

## 第43回 特定非営利活動法人MINS研究倫理審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2023年9月6日(水) 19:00~20:45
開催場所	特定非営利活動法人 MINS 研究倫理審査委員会 会議室
出席委員名	嶋田 顕、黒岡雄二、斎藤佑介、河野裕子、長南美穂、井田浩正、川井 真、金子千晃、堀尾和恵
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p><b>【審議・報告事項】</b></p> <p>議題①アストラゼネカ株式会社の審査依頼による「Observational study on the prognosis after a major bleeding in patients prescribing D-FXa inhibitors in Japan (J-Bleeding study)」</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>提出された資料に基づき、本研究の実施計画の妥当性について審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題②アストラゼネカ株式会社の審査依頼による「ANEMONE study :Incidence of immune related events with special interest in patients with systemic lupus erythematosus in Japan: a health insurance database study」</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>提出された資料に基づき、本研究の実施計画の妥当性について審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題③株式会社 AI メディカルサービスの審査依頼による「胃内視鏡画像を用いた病変検出用内視鏡画像診断支援プログラム Terrier の性能評価試験」</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>提出された資料に基づき、本研究の実施計画の妥当性について審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題④アストラゼネカ株式会社の審査依頼による「慢性腎疾患・心不全患者における高カリウム血症の長期管理に対する疾患負担と治療の負担を評価するための前向きコホート研究」</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>実施状況報告書に基づき、研究機関において本研究を継続することの妥当性について審議した。(4施設)</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑤ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の審査依頼による「未治療進行又は再発胃がんを対象としたニボルマブ+化学療法の実臨床下における有効性と安全性に関する観察研究」</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>研究機関に係る資料の変更について、本研究を継続することの妥当性について審議した。(6施設)</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑥中外製薬株式会社の審査依頼による「網膜疾患の治療薬に関する長期リアルワールドデータを収集する多施設国際前向き観察研究：VOYAGER Study」</p>

・提出された資料に基づき、研究実施予定機関における本研究実施の妥当性について審議した。(2 施設)

・研究機関に係る資料の変更について、本研究を継続することの妥当性について審議した。(1 施設)

・実施状況報告書に基づき、研究機関において本研究を継続することの妥当性について審議した。(1 施設)

審議結果：承認

議題⑦サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社の審査依頼による「日本におけるマントル細胞リンパ腫（MCL）および慢性リンパ性白血病／小リンパ球性リンパ腫（CLL/SLL）の治療に関する患者志向型質的研究」

・研究機関に係る資料の変更について、本研究を継続することの妥当性について審議した。(1 施設)

審議結果：承認

議題⑧アストラゼネカ株式会社の審査依頼による「Effectiveness of Tezepelumab on Asthma control and Cough: A prospective, multi-center, observational study (Tezepelumab PRO study) /テゼペルマブの喘息コントロール及び咳嗽に対する有用性：前向き、多施設共同、観察研究（テゼペルマブ PRO 研究）」

・提出された資料に基づき、研究実施予定機関における本研究実施の妥当性について審議した。(6 施設)

審議結果：承認

・研究計画に係る資料の変更について報告した。

議題⑨株式会社ちとせ研究所の審査依頼による「日本人成人における生活習慣だけでは予測できない肥満指標を腸内細菌叢データによって予測するモデルの開発」

・研究計画に係る資料の変更について、本研究を継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題⑩「実臨床下でサトラリズマブを投与された日本人抗 AQP4 抗体陽性視神経脊髄炎スペクトラム障害（NMOSD）患者の治療実態を記述する多機関メディカルチャートレビュー研究（SAkuraBeyond）」

・研究計画に係る資料の変更について報告した。

・研究終了報告書に基づき、本研究の終了について報告した。(2 施設)

議題⑪バイエル薬品株式会社の審査依頼による「A Retrospective Observational Study to Investigate the Prevalence of NTRK gene fusion positive in Solid Tumor in Japan (日本国内固形癌患者における NTRK 融合遺伝子の保有率を調査する後方視的観察研究)」

	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 研究終了報告書に基づき、本研究の終了について報告した。</li> </ul> <p>議題⑫国際医療福祉大学とエーザイ株式会社の試験依頼による「てんかん患者におけるペランパネル一次単剤療法の有効性・安全性に関する観察研究 (An Open-label, Observational, Prospective, Multicenter Study to Evaluate the Long-term Efficacy and Safety of PerAmpanel as Monotherapy in Subjects Age 4 Years and Older with Focal Onset Seizures : PORTABLE Study)」</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 前回 IRB での質問事項に対する回答について報告した。</li> </ul> <p><b>【迅速審査結果報告】</b></p> <p>議題①アストラゼネカ株式会社の審査依頼による「Effectiveness of Tezepelumab on Asthma control and Cough: A prospective, multi-center, observational study (Tezepelumab PRO study) /テゼペルマブの喘息コントロール及び咳嗽に対する有用性：前向き、多施設共同、観察研究（テゼペルマブ PRO 研究）」</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 研究計画に係る資料の変更について報告した。（2023年8月24日承認）</li> </ul>
特記事項	<p>委員会終了後、2023年3月27日付で一部改正された「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の内容及び「特定非営利活動法人MINS人を対象とする生命科学・医学系研究に係る倫理審査に関する標準業務手順書」の制定について、委員及び事務局担当者を対象に教育研修を実施。欠席委員には後日資料を配布。</p>