

第44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10月4日(水) 19:00~21:15
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、齋藤佑介、河野裕子、長南美穂、井田浩正、川井 真、土屋勝裕、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>【審議・報告事項】</p> <p>議題①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 Clinical Impact of EOB-MRI in the Diagnosis of Liver Metastasis of Pancreatic Cancer in Japan –A Real World Study (膵臓癌患者の肝臓転移における EOB-MRI 診断の臨床的意義についての研究—国内リアルワールドデータを用いた後ろ向き観察研究)」</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。 <p>審議結果：承認</p> <p>議題②ファイザー株式会社の審査依頼による「A Retrospective Study of Patient Journey with Transthyretin Cardiac Amyloidosis (ATTR-CM) using Medical Claim Database in Japan」</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。 <p>審議結果：承認</p> <p>議題③MSD 株式会社の審査依頼による「A Japan web-based survey on ‘Recurrence after Nephrectomy’ in Renal Cell Carcinoma Patients (日本語名称：腎細胞がん手術後の再発に対する患者さんの認識についての調査)」</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。 <p>審議結果：承認</p> <p>議題④中外製薬株式会社の審査依頼による「抗エミシズマブ抗体と血漿中エミシズマブ濃度及び各種凝固検査値との関連性を評価する多機関共同臨床研究」</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。 ・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) <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑤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"> ・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) <p>審議結果：承認</p>

議題⑥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」

- ・ 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⑦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」

- ・ 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。(3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。(2施設)

審議結果：承認

議題⑧「Real-world Assessment of QDOT MICRO® Catheter-based Pulmonary Vein Isolation with Therapeutic Strategy for Persistent Atrial Fibrillation」

- ・ 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。(1施設)

- ・ 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。

- ・ 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

- ・ 研究計画に係る資料の変更について報告した。

議題⑨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。(4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⑩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」

	<ul style="list-style-type: none"> ・ 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 <p>議題⑪株式会社ちとせ研究所の審査依頼による「AI を用いた、腸内細菌叢と乳糖不耐症及びうつ病の因果関係の探索」</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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。 ・ 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 ・ 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。(1 施設) <p>議題⑫株式会社ヘルスケアコンサルティングの審査依頼による「アンケート調査に基づく小児てんかん発作の臨床課題に関する観察研究」</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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。
特記事項	