

## 第45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11月8日(水) 19:00~20:40
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、井田浩正、川井 真、土屋勝裕、金子千晃
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アストラゼネカ株式会社の審査依頼による「An Observational Study to Describe EVUSHELD™ (Tixagevimab/Gilgavimab) Pre-exposure Prophylaxis in Real-world setting in Japan」</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大鵬薬品工業株式会社の審査依頼による「GIST 治療の実態調査」</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③PRMA consulting の審査依頼による「早期癌に対する抗 PD-1/PDL-1 抗体療法後の抗 PD-1/PDL-1 抗体再投与に関する治療戦略に情報を提供するための調査及びデルファイパネル」</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アイリス株式会社の審査依頼による「インフルエンザウイルス感染症における症状と Ct 値の関連と時間経過に伴う変化の評価」</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⑤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> <ul style="list-style-type: none"> <li>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。(5 施設)</li> <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。(1 施設)</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑥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)</p> <p>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>・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)</li> </ul> <p>審議結果：承認</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。</li> </ul> <p>議題⑦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>・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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑧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>・研究計画に係る資料の変更について報告した。</li> </ul> <p>議題⑨杏林製薬株式会社の審査依頼による「臨床検体を用いた肺炎マイコプラズマ新規検出試薬の性能評価試験（GSC-Mp-05）」</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。</li> </ul> <p>【迅速審査結果報告】</p> <p>議題①アストラゼネカ株式会社の審査依頼による「本邦の実臨床化における、慢性腎臓病患者の診断・治療の実態を調査する観察研究～予後と急速な腎機能低下の危険因子～」</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10月11日承認)</li> </ul>
特記事項	