

## 第46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12月6日(水) 19:00 ~ 20:27
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><b>【審議・報告事項】</b></p> <p>議題①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「2次治療を受けた日本人末梢性T細胞リンパ腫患者を対象とした観察研究」</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 Alexion Pharmaceuticals, Inc. の研究依頼による「A Long-Term, Prospective, Observational, Registry of Patients with Anti-Aquaporin 4 Antibody-Positive (AQP4+) Neuromyelitis Optica Spectrum Disorder (NMOSD) Treated with Alexion Complement Component 5 (C5) Inhibitor Therapies (ALXN-C5IT) Alexion 補体成分5 (C5) 阻害剤療法 (ALXN-C5IT) を受けている抗アクアポリン4抗体陽性 (AQP4+) 視神経脊髄炎スペクトラム障害 (NMOSD) の患者を対象とした長期、前向き、観察、レジストリ研究」</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> <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> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題③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。(1施設)</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題④「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)」</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>実施状況報告書に基づき、本研究を継続することの妥当性について審議した。</li> <li>実施状況報告書に基づき、研究実施医療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。(22施設)</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑤「Real-world Assessment of QDOT MICRO® Catheter based Pulmonary Vein Isolation with Therapeutic Strategy for Persistent Atrial Fibrillation」</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。(1施設)

審議結果：承認

・研究機関に係る軽微な資料の変更について報告した。(1施設)

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)

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)

・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

・研究計画に係る軽微な資料の変更について報告した。

・研究機関に係る資料の軽微な変更について報告した。(1施設)

議題⑦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。

・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

・研究機関に係る資料の軽微な変更について報告した。(1施設)

議題⑧中外製薬株式会社の審査依頼による「未治療のびまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫に対するポラツズマブ ベドチン+R-CHP 併用療法の費用効果の評価」

・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。

議題⑨アストラゼネカ株式会社の審査依頼による「Japanese Patient and Physician Preferences for Systemic Therapy Combined with Transarterial Chemoembolization for Hepatocellular Carcinoma: A Discrete Choice Experiment」

・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。

議題⑩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」

	<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。(5 施設)</li> </ul> <p>議題①ReD Associates の審査依頼による「日本における PNH（発作性夜間ヘモグロビン尿症）患者の日常生活実態把握に向けたエスノグラフィック研究 ～PNH と上手く付き合うために～」</p> <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><b>【迅速審査結果報告】</b></p> <p>議題①「Real-world Assessment of QDOT MICRO® Catheter based Pulmonary Vein Isolation with Therapeutic Strategy for Persistent Atrial Fibrillation」</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 12 月 5 日承認)</li> </ul> <p>議題②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>・ 研究計画に係る資料の変更について報告した。(2023 年 11 月 21 日承認)</li> </ul>
特記事項	