

## 第47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	2024年1月10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><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「DAPA Cardiorenal-CKD study1: Descriptive analysis of clinical characteristics of Japanese patients with heart failure and chronic kidney disease: an observational study based on secondary data」</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「J-SMART Real world data analysis of treatment pattern and prognosis of patients with Limited-Stage Small Cell Lung Cancer (LS-SCLC) 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③エーザイ株式会社の審査依頼による「パーキンソン病患者の治療薬に対する価値観を調査する横断的観察研究」</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④-1) 不妊症および不育症を対象とした着床前胚染色体異数性検査(PGT-A)に関する実施施設認定申請に関する審査</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④-2) 不妊症および不育症を対象とした着床前胚染色体構造異常検査(PGT-SR)に関する実施施設認定申請に関する審査</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⑤大鵬薬品工業株式会社の審査依頼による「医師・患者を対象とするロンサーフ配合錠(トリフルリジン・チピラシル塩酸塩)の副作用に関する調査研究」</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>

審議結果：承認

議題⑥HOYA Technosurgical 株式会社の審査依頼による「バイオペックス-Rの椎体形成術における手術器械の使用状況ならびに臨床成績評価に関する調査」

- ・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。

審議結果：承認

議題⑦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」

- ・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。
- ・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。(21 施設)

審議結果：承認

議題⑧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」

- ・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

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。(1 施設)

審議結果：承認

- ・研究計画に係る資料の軽微な変更について報告した。

議題⑩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」

- ・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

- ・研究計画に係る資料の軽微な変更について報告した。

議題⑪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」

	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 研究計画に係る資料の軽微な変更について報告した。</li> </ul> <p>議題⑫ 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>・ 前回の委員会での質問に対する回答について報告した。</li> </ul> <p>議題⑬ 医師主導臨床研究「ARGOS に新しく搭載された Barrett True AL formula の予測屈折精度」</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>
特記事項	