

第48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2月7日(水) 19:00~20:30
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 颯、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①CSL ベーリング株式会社の試験依頼による「国内の血友病 B 未治療小児患者における rIX-FP 投与後の治療実態に関する遡及的診療記録レビュー」</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。(9 施設) <p>審議結果：承認</p> <p>議題②中外製薬株式会社の審査依頼による「定期的な出血予防療法実施中の先天性血友病 A 患者を対象とした客観的な関節画像評価に関する多機関共同、前向き観察研究：TAKUMI study」</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。(3 施設) <p>審議結果：承認</p> <p>議題③栄研化学株式会社の試験依頼による「遷延性咳嗽を呈する患者からの肺炎クラミジア検出の臨床的有用性の評価」</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。 <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「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"> ・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。(2 施設) <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑤日本電気株式会社の審査依頼による「内視鏡による腺腫検出支援 AI の臨床性能評価」</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。 ・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。

	<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>テゼベ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（テゼベルマブ PRO 研究）」</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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) <p>審議結果：承認</p> <ul style="list-style-type: none"> ・研究計画に係る軽微な資料の変更について報告した。 <p>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「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"> ・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) <p>審議結果：承認</p> <ul style="list-style-type: none"> ・研究計画に係る軽微な資料の変更について報告した。 <p>議題⑧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"> ・研究計画に係る軽微な資料の変更について報告した。 ・研究終了報告書に基づき、本研究の終了について報告した。 <p>議題⑨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"> ・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	