

第49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3月6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、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アストラゼネカ株式会社の審査依頼による「MDV database study of multidisciplinary treatment of hepatocellular carcinoma in real-world settings in Japan (KAMUY 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。 <p>審議結果：承認</p> <p>議題②一般財団法人阪大微生物病研究会の研究依頼による「4種混合ワクチン及びHib ワクチンから5種混合ワクチンへの切り替えに関する互換性研究」</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。(5施設) <p>審議結果：承認</p> <p>議題③HOYA株式会社の審査依頼による「眼内レンズHOYA Vivinex Impress 挿入眼の眼内レンズ定数の検討」</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アストラゼネカ株式会社の審査依頼による「JOSHO study A Retrospective Observational Database Research on Chronic Lymphocytic Leukemia in Japan」</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"> ・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。(5施設) <p>審議結果：承認</p>

議題⑥「Real-world Assessment of QDOT MICRO® Catheter based Pulmonary Vein Isolation with Therapeutic Strategy for Persistent Atrial Fibrillation」

・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(1施設)。

審議結果：承認

議題⑦帝人ナカシマメディカル株式会社の審査依頼による「HTS 機構を用いた椎体間スパーサーの骨癒合、術後変化について」

・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⑧アストラゼネカ株式会社の審査依頼による「J-Pathway : Real world evidence of lung cancer patients by the cancer detection pathway in Japan」

・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

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)

・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)

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。

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。(5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。

議題⑪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」

・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)

	<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⑫CSL 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、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) 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。 <p>議題⑬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、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⑭中外製薬株式会社の審査依頼による「超音波画像を用いた血友病患者における関節障害の早期診断のための AI (Artificial Intelligence) アルゴリズムの診断精度の評価」</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。 <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「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"> ・ 研究計画に係る資料の変更について報告した。(2024 年 2 月 7 日承認)
特記事項	