

第50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4月3日(水) 19:00~21:00
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バイエル薬品株式会社の審査依頼による「Finerenone Research of Outcomes and Drug Utilization」</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日本イーライリリー株式会社の審査依頼による「日本の日常診療下における多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎を対象としたバリシチニブ(オルミエント®)の製造販売後調査」</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：継続審議(同意書に文言を追記すること)</p> <p>議題③メルクバイオフーマ株式会社の試験依頼による「進行性又は転移性の日本人尿路上皮癌を対象にしたアベルマブ維持療法及びその後の治療に対する多施設共同後向き観察研究(JAVEMACS)」</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。(22施設) <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「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"> 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。 <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑤医師主導臨床研究「トーリック IOL に対する ORA の予測屈折精度」</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⑥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⑦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⑧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）」

・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。

議題⑨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。(4 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

・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。(6 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

・研究計画に係る軽微な資料の変更について報告した。

・研究機関に係る軽微な資料の変更について報告した。(1 施設)

議題⑪CSL 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

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」

- ・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

- ・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⑫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」

- ・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。

議題⑬栄研化学株式会社の試験依頼による「感染性胃腸炎関連ウイルス検出用試薬の性能評価」

- ・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⑭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-03）」

- ・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。(2 施設)

議題⑮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）」

- ・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。(2 施設)

議題⑯中外製薬株式会社の審査依頼による「診療情報データベースを用いた NMOSD 患者のサトラリズマブ治療下での治療実態調査」

- ・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⑰森永製薬株式会社 研究所の審査依頼による「おやつに関するワークプログラムによる心理的ウェルビーイングへの影響評価のための無作為化並行群間比較試験」

- ・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⑱株式会社ちとせ研究所の審査依頼による「AI を用いた口腔フローラに基づき口腔疾患リスクを予測するモデル構築の研究」

- ・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。(2 施設)

	<p>議題⑱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」</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。(3 施設) <p>議題⑳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"> ・ 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	