

第52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6月5日(水) 19:00~21:05
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、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①Bayer AGの審査依頼による「ARASHI: Novel androgen receptor inhibitors utilization and outcomes in patients with non-metastatic castration resistant prostate cancer in Japan (和訳: 日本の非転移性去勢抵抗性前立腺癌患者における新規アンドロゲン受容体拮抗薬の使用とアウトカムに関する研究)」</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。 <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「Regional Disparities in Healthcare of Breast Cancer Across Japan (REAL-BC)」</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③鳥居薬品株式会社の審査依頼による「Real world Evidence of effectiveness of house dust Mite sublingual Immunotherapy Tablets treatment in patients with allergic rhinitis (アレルギー性鼻炎患者におけるダニアレルゲン免疫療法の治療効果に関わるリアルワールドデータエビデンス創出に係る研究)」</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。 <p>審議結果: 承認</p> <p>議題④株式会社ちとせ研究所の審査依頼による「複数機関の網羅的研究調査試験で得られたデータを用いた統合的データ解析およびデータ連携技術の開発」</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。(8施設) <p>審議結果: 承認</p> <p>議題⑤Abbott Laboratoriesの審査依頼による「SyncAV Post-Market Trial」</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⑥武田薬品工業株式会社の審査依頼による「進行再発大腸癌患者に対するPARADIGM付随研究のバイオマーカーの探索的追加解析」</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。

・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。(6施設)

審議結果：承認

議題⑧「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。(13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）」

・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

議題⑩中外製薬株式会社の審査依頼による「抗エミシズマブ抗体と血漿中エミシズマブ濃度及び各種凝固検査値との関連性を評価する多機関共同臨床研究」

・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⑪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)

・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

・研究計画に係る資料の軽微な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)

	<p>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。(5 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。 ・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⑬一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"> ・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) <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑭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"> ・研究機関に係る資料の軽微な変更について報告した。(2 施設) <p>議題⑮PRMA consulting の審査依頼による「早期癌に対する抗 PD-1/PDL-1 抗体療法後の抗 PD-1/PDL-1 抗体再投与に関する治療戦略に情報を提供するための調査及びデルファイパネル」</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	