

## 第53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7月3日(水) 19:00~20:45
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、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日本イーライリリー株式会社の審査依頼による「日常診療下における日本のRET 融合遺伝子陽性固形腫瘍患者を対象としたセルペルカチニブ（レットヴィモ）特定使用成績調査（全例調査）」</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バイエル薬品株式会社の審査依頼による「A study to characterize outcomes and patterns of antithrombotic therapy and stroke recurrence in patients with non-cardioembolic ischemic stroke in Japan (ASTRIS-Japan). 非心原性脳梗塞における実臨床の抗血栓薬の使用実態及びアウトカムに関する調査 (ASTRIS-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アストラゼネカ株式会社の審査依頼による「Arterial Thromboembolism incidence in Japanese Patients with lung cancer」</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フェリング・ファーマ株式会社の審査依頼による「Prospective, Multi-country, Non-Interventional Study to Investigate REKOVELLE for Ovarian Stimulation: the Effectiveness, Safety, and Patterns Of Use for Asian women in Real World Practice」</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⑤帝人ナカシマメディカル株式会社の審査依頼による「新たな大腿骨ステムを用いた人工股関節置換術における術後経過観察」</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> </ul> <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>

・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⑦医師主導臨床研究「Clareon PanOptixにおける術後1年の視機能評価」

・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、研究実施医療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。(2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

議題⑧「実臨床下でサトラリズマブを投与された日本人抗 AQP4 抗体陽性視神経脊髄炎スペクトラム障害 (NMOSD) 患者の治療実態を記述する多機関メディカルチャートレビュー研究 (SAkuraBeyond)」

・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。(6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)」

・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、研究実施医療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)  
・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。(3施設)  
審議結果：承認

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。(4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)

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」

- ・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」

- ・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。

- ・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⑬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）」

- ・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⑭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」

- ・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⑮アストラゼネカ株式会社の審査依頼による「本邦の実臨床化における、慢性腎臓病患者の診断・治療の実態を調査する観察研究～予後と急速な腎機能低下の危険因子～」

- ・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。

#### 【迅速審査結果報告】

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」

- ・研究計画に係る資料の変更について報告した。(2024年5月28日承認)

特記事項	
------	--