

第54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8月7日(水) 19:00~21:10
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「Comparison of receiving adjuvant chemotherapy with or without perioperative rehabilitation in patients with resectable non-small cell lung cancer: A retrospective nationwide database study (RESHAPE)」</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サノフィ株式会社の審査依頼による「本邦の COPD 患者におけるリアルワールドエビデンス：2 型炎症を伴う COPD 患者における疾病負担についての電子カルテデータベースを用いた後方視的解析 (EUROS study) Real-World Evidence among COPD Patients in Japan: A retrospective analysis to investigate the disease burden of COPD with type2 inflammation with electronic medical record (EUROS 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③MSD 株式会社の審査依頼による「Web-based survey of obstetricians' perceptions on the burden of respiratory syncytial virus (RSV), and obstetricians and pediatricians' acceptance on the implementation of RSV infection prevention methods in Japan (日本語名称：日本における産婦人科医の RS ウイルス感染症に対する認識および産婦人科医と小児科医の RS ウイルス感染症予防製剤に対する受容度に関する Web アンケート調査)」</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：承認</p> <p>議題④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「未治療進行又は再発胃がんを対象としたニボルマブ+化学療法の実臨床下における有効性と安全性に関する観察研究」</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。(1施設) <p>審議結果：承認</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」

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

- ・ 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⑦Evidera, Ltd. の審査依頼による「非小細胞肺がんのアジュバント療法における無病生存期間の延長に対する患者と医療従事者の価値の確立：定量研究」

- ・ 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。
- ・ 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「J-Pathway：Real world evidence of lung cancer patients by the cancer detection pathway in Japan」

- ・ 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。(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。

- ・ 研究終了報告書に基づき、本研究の中止について報告した。(1施設)

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」

- ・ 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⑪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

	<p>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。(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。(1 施設) <p>審議結果：承認</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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⑫HOYA 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、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。(7 施設) <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑬メルクバイオファ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⑭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"> ・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。(7 施設) <p>審議結果：承認</p> <ul style="list-style-type: none"> ・研究計画に係る資料の軽微な変更について報告した。 <p>議題⑮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⑯エーザイ株式会社の審査依頼による「パーキンソン病患者の治療薬に対する価値観を調査する横断的観察研究」</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	