

第58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12月4日(水) 19:00~20:10
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(Web 会議システム利用)
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①「Real-world Assessment of QDOT MICRO® Catheter based Pulmonary Vein Isolation with Therapeutic Strategy for Persistent Atrial Fibrillation」</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> <p>議題②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)</p> <p>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）」</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。(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。(2施設) <p>審議結果：承認</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。(2施設) <p>議題③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」</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。(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。 <p>審議結果：承認</p> <p>議題④ Alexion Pharmaceuticals, Inc. の研究依頼による「A Long-Term, Prospective, Observational, Registry of Patients with Anti-Aquaporin 4 Antibody-Positive (AQP4+) Neuromyelitis Optica Spectrum Disorder (NMOSD) Treated with Alexion Complement Component 5 (C5) Inhibitor Therapies (ALXN-C5IT) Alexion 補体成分 5 (C5) 阻害剤療法 (ALXN-C5IT) を受けている抗アクアポ</p>

リン4抗体陽性（AQP4+）視神経脊髄炎スペクトラム障害（NMOSD）の患者を対象とした長期、前向き、観察、レジストリ研究」

- ・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。（5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）

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。

議題⑤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」

- ・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⑥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）」

- ・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。（23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⑦MSD株式会社の審査依頼による

「A qualitative study of the physical, psychosocial, and economic burden of HPV-related oropharyngeal cancer in Japan (ASPECT)」

- ・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⑧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」

- ・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。（18施設）

議題⑨バイエル薬品株式会社の審査依頼による「A Retrospective Observational Study to Investigate the Clinical Impact of EOB-MRI in the Diagnosis of Liver Metastasis of Pancreatic Cancer in Japan —A Real World Study(膵臓癌患者の肝臓転移における EOB-MRI 診断の臨床的意義についての研究—国内リアルワールド

	<p>データを用いた後ろ向き観察研究)」</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。 <p>議題⑩MSD 株式会社の審査依頼による「A Japan web-based survey on ‘Recurrence after Nephrectomy’ in Renal Cell Carcinoma Patients（日本語名称：腎細胞がん手術後の再発に対する患者さんの認識についての調査）」</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⑪一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"> ・研究終了報告書に基づき、本研究の終了について報告した。（5 施設） <p>議題⑫Bayer 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"> ・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⑬日本電気株式会社の審査依頼による「内視鏡による腺腫検出支援 AI の臨床性能評価」</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>議題⑭日本イーライリリー株式会社の審査依頼による 「日常診療下で他の BTK 阻害剤に抵抗性又は不耐容を示す再発又は難治性マンツル細胞リンパ腫の日本人患者を対象としたピルトブルチニブ（ジャイパーカ®）の製造販売後調査」</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⑮MSD 株式会社の審査依頼による 「Current Clinical Features of Kidney Cancers in patients with VHL disease in Japan（邦題）本邦における VHL 関連腎癌の臨床的特徴」</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。 <p>【迅速審査報告】</p> <p>議題①HOYA 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"> ・研究計画に係る資料の変更について報告した。（2024 年 11 月 7 日承認）
特記事項	<p>委員会終了後、「特定非営利活動法人MINS治験審査に係る標準業務手順書」の改訂について、委員及び事務局担当者を対象に教育研修を実施。欠席委員には後日資料を配布。</p>