

第61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	2025 年 3 月 5 日（水） 19:00～20:30
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、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	【審議・報告事項】 議題① J C R ファーマ株式会社の審査依頼による「ムコ多糖症 II 型患者に対する経静脈的酵素補充療法の臨床効果に関する探索的観察研究 Hunter syndrome IZCARGO Treatment study < HIT study >」 ・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。(5 施設) 審議結果：承認 議題② グラクソ・スミスクライン株式会社の審査依頼による「J REALITI-N: An Observational Study to Evaluate the Real-World Effectiveness of Mepolizumab in Patients with Chronic Rhinosinusitis with Nasal Polyps (CRSwNP) in Japan」 ・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。 審議結果：継続審査(後日回答となった事項について次回委員会にて回答すること) 議題③ 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」 ・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。 議題④ 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。(4 施設) 審議結果：承認 ・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。(1 施設) 議題⑤ 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）」 ・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。 ・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。（1 施設） 議題⑥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」 ・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。 議題⑦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」 ・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） 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-SMART Real world data analysis of treatment pattern and prognosis of patients with Limited-Stage Small Cell Lung Cancer (LS-SCLC) in Japan」 ・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） 審議結果：承認 議題⑨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」 ・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。 議題⑩アストラゼネカ株式会社の審査依頼による「MDV database study of
--	--

	multidisciplinary treatment of hepatocellular carcinoma in real-world settings in Japan (KAMUY study)」 ・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⑪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。(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。 議題⑫MSD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」 ・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日本電気株式会社の審査依頼による「内視鏡検査における検査支援システムの研究開発」 ・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。 議題⑮「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)」 ・研究終了報告書に基づき、本研究の終了について報告した。(1施設)
特記事項	