

## 第62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4月9日(水) 19:00~20:20
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、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「潰瘍性大腸炎患者を対象とした臨床試験の実施可能性調査」</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」</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> <ul style="list-style-type: none"> <li>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)</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題④「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"> <li>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。(1施設)</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「HTS 機構を用いた椎体間スパーサーの骨癒合、術後変化について」</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「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"> <li>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)</li> </ul> <p>審議結果：承認</p>

- ・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。(6施設)

審議結果：承認

議題⑧日本イーライリリー株式会社の審査依頼による「日本におけるアルツハイマー病による軽度認知障害及び軽度の認知症患者に対するドナネマブの臨床及び健康アウトカムを評価する5年間の観察研究」

- ・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。(4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)

- ・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⑩JCR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、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)

- ・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」

- ・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。(9施設)

	<p>議題⑫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」</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> </ul> <p>議題⑬CSL ベーリング株式会社の試験依頼による「国内の血友病 B 未治療小児患者における rIX-FP 投与後の治療実態に関する遡及的診療記録レビュー」</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> </ul> <p>議題⑭医師主導臨床研究「術中波面収差測定を併用した Astigmatic Keratotomy (AK) の乱視矯正効果」</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> </ul> <p>議題⑮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"> <li>・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)</li> </ul> <p>【迅速審査報告】</p> <p>議題①アストラゼネカ株式会社の審査依頼による「COVID-19 Bod study An Observational Study to Describe the burden of diseases of COVID-19 with immunocompromised patients in Japan」</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・研究計画に係る資料の変更について報告した。(2025年3月19日承認)</li> </ul>
特記事項	