第63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5月7日(水) 19:00~20:52
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、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ファイザー株式会社の審査依頼による「Landscape and time course of Comprehensive Genomic Profiling (CGP) Test Utilization in Cancer Patients in Japan」</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アストラゼネカ株式会社の審査依頼による「Real world evidence of long-term safety and efficacy in patients treated with durvalumab after concurrent chemoradiation for unresectable stage III NSCLC (AYAME study) のデータを LECOMTE study に二次利用するためのデータ移管に関する審査」</p> <ul style="list-style-type: none"> 提出された資料に基づき、データ提供の適否について審議した。 <p>審議結果：承認</p> <p>議題③Abbott Laboratories の審査依頼による「SyncAV Post-Market Trial」</p> <ul style="list-style-type: none"> 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。 実施計画等の変更について、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"> 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) <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑤「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⑥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>

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）」

- ・ 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⑦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」

- ・ 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⑧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。(2 施設)

審議結果：承認

議題⑨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」

- ・ 審議依頼施設で発生した重篤な有害事象について、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⑩MSD 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)」

- ・ 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

	<p>審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題⑪ JCR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 >」</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> <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⑫ アストラゼネカ株式会社の審査依頼による「Observational study on the prognosis after a major bleeding in patients prescribing D-FXa inhibitors in Japan (REAL J-Bleeding study)」、「Ad-hoc analysis of J-bleeding study: Observational study on the prognosis after a major bleeding in patients prescribing D-FXa inhibitors in Japan (REAL J-Bleeding Neo study)」</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 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」</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。(3 施設) <p>議題⑭ MSD 株式会社の審査依頼による</p> <p>「A qualitative study of the physical, psychosocial, and economic burden of HPV-related oropharyngeal cancer in Japan (ASPECT)」</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。(7 施設) ・ 研究計画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① 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の審査依頼による</p> <p>「Systemic treatment preference study of patients with non-small cell lung cancer and exploring caregivers' burden (非小細胞肺癌患者と家族を対象にした薬物療法の選好性調査)」</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。(2025 年 4 月 1 日承認)
特記事項	