

第64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 6 月 4 日（水） 19:00～21:00
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	【審議・報告事項】 議題①ニプロ株式会社の依頼による「慢性期脊髄損傷患者(AIS C 及び D)に対するヒト自己骨髄由来間葉系幹細胞の静脈内投与二重盲検無作為化比較試験」 ・提出された資料に基づき、治験実施予定医療機関における本治験実施の妥当性について審議した。 審議結果：承認（1 施設） 議題②アッヴィ合同会社の審査依頼による「axSpA Quality Improvement Initiative – 24 カ国のリウマチ専門医と患者を対象とした、ASAS Quality Standards の重要性、実施レベル、経験したケアギャップの評価」 ・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：承認 議題③株式会社三菱総合研究所の審査依頼による「特定保健指導におけるヘルスログ活用に関するフィージビリティスタディ」 ・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：承認 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」 ・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） ・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⑤「Real-world Assessment of QDOT MICRO® Catheter based Pulmonary Vein Isolation with Therapeutic Strategy for Persistent Atrial Fibrillation」 ・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。（13 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。(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。(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

- ・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⑦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。(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。(3 施設)

審議結果：承認

議題⑧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）」

- ・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株式会社ちとせ研究所の審査依頼による「複数機関の網羅的研究調査試験で得られたデータを用いた統合的データ解析およびデータ連携技術の開発」

- ・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。(5 施設)

審議結果：承認

議題⑩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」

	・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。(9 施設) ・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。(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⑪ 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 >」 ・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⑫ MSD 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)」 ・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⑬「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。(研究全体+22 施設) 議題⑭ 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。(5 施設) 議題⑮ 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) 議題⑯ アストラゼネカ株式会社の審査依頼による「Regional Disparities in Healthcare of Breast Cancer Across Japan (REAL-BC)」
--	--

	・ 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⑰鳥居薬品株式会社の審査依頼による「Real world Evidence of effectiveness of house dust Mite sublingual Immunotherapy Tablets treatment in patients with allergic rhinitis (アレルギー性鼻炎患者におけるダニアレルゲン免疫療法の治療効果に関わるリアルワールドデータエビデンス創出に係る研究)」 ・ 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⑱MSD 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	