

第51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5月8日(水) 19:00~20:40
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
出席委員名	嶋田 顕、黒岡雄二、齋藤佑介、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メルクバイオファーマ株式会社の審査依頼による「Evaluation of avelumab maintenance therapy and subsequent treatment status in Japanese patients with locally advanced or metastatic urothelial carcinoma using a large-scale database in Japan. (JAVEMACS-D)」</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日本イーライリリー株式会社の審査依頼による「日本のアトピー性皮膚炎(AD)の患者を対象とした日常診療下におけるレブリキズマブ(イブグリース)の製造販売後調査」</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③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"> 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。(1施設) <p>審議結果：承認</p> <p>議題④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」</p> <ul style="list-style-type: none"> 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。(20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。(6施設) <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑤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"> 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。(3施設)

審議結果：承認

議題⑦「Real-world Assessment of QDOT MICRO® Catheter based Pulmonary Vein Isolation with Therapeutic Strategy for Persistent Atrial Fibrillation」

・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

・研究計画に係る軽微な資料の変更について報告した。

議題⑧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。(8施設)

審議結果：承認

議題⑨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」

・研究計画に係る軽微な資料の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「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⑪CSL 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」

・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

- ・ 研究計画に係る軽微な資料の変更について報告した。

議題⑫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」

- ・ 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。
- ・ 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）」

- ・ 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)

審議結果：承認

- ・ 研究計画に係る軽微な資料の変更について報告した。
- ・ 研究機関に係る軽微な資料の変更について報告した。(2 施設)

議題⑭アストラゼネカ株式会社の審査依頼による「切除不能ステージⅢ非小細胞肺癌患者における同時化学放射線療法後のデュルバルマブ投与例を対象としたデジタルデバイス由来データを用いた機械学習による ILD 発症予測モデル探索試験」

- ・ 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⑮IQVIA ソリューションズジャパン合同会社の審査依頼による「Retrospective database study on disease burden in patients with chronic kidney disease in type 2 diabetes 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。

議題⑯株式会社 AI メディカルサービスの審査依頼による「内視鏡診断支援ソフトウェアによる胃病変の診断能に関する性能評価試験:Validation study」

- ・ 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。

【迅速審査結果報告】

議題①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

	<p>settings in Japan (KAMUY study)」</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4月11日承認) <p>【委員長による継続審査結果報告】</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「日本の日常診療下における多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎を対象としたバリシチニブ(オルミエント[®])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修正について委員長が継続審査を行った結果を報告した。(2024年4月11日承認)
特記事項	