

第55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9月4日(水) 19:00~20:18
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、河野裕子、井田浩正、川井 真、土屋勝裕、金子千晃
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」 ・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</p> <p>議題②MSD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」 ・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。(6 研究機関) 審議結果：承認</p> <p>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</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」 ・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。(40 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) 審議結果：承認</p> <p>議題⑤「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)」</p>

- ・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⑥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 (J-Bleeding 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」

- ・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)
 - ・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変更について報告した。(迅速審査：2024年8月21日承認)

議題⑧ Alexion Pharmaceuticals, Inc. の研究依頼による「A Long-Term, Prospective, Observational, Registry of Patients with Anti-Aquaporin 4 Antibody-Positive (AQP4+) Neuromyelitis Optica Spectrum Disorder (NMOSD) Treated with Alexion Complement Component 5 (C5) Inhibitor Therapies (ALXN-C5IT) Alexion 補体成分5 (C5) 阻害剤療法 (ALXN-C5IT) を受けている抗アクアポリン4抗体陽性 (AQP4+) 視神経脊髄炎スペクトラム障害 (NMOSD) の患者を対象とした長期、前向き、観察、レジストリ研究」

- ・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

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」

- ・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)
- 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。

	<ul style="list-style-type: none"> ・ 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) <p>議題⑩HOYA株式会社の審査依頼による「眼内レンズ HOYA Vivinex Impress 挿入眼の眼内レンズ定数の検討」</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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。(3施設) <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑪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」</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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> <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」</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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。(8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) <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。 ・ 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) <p>議題⑬Abbott Laboratoriesの審査依頼による「SyncAV Post-Market Trial」</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⑭アストラゼネカ株式会社の審査依頼による「ANEMONE study: Incidence of immune related events with special interest in patients with systemic lupus erythematosus in Japan: a health insurance database 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。
特記事項	