

第56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10月2日(水) 19:00~20:45
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、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日本イーライリリー株式会社の審査依頼による 「本邦における早期症候性アルツハイマー病患者を対象としたドナネマブ（ケサンラ®） 特定使用成績調査（全例調査）」 ・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②ファイザー株式会社の審査依頼による 「Non-interventional study on the clinical characteristics and burden of migraine in Japan: the actual situation in menstrual migraine and migraine in males」 ・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③MSD 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)」 ・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。(8 施設) 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」 ・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。(4 施設) 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」 ・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。</p>

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」

・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。(1施設)

審議結果：承認

議題⑧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。(6施設)

・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。(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。

・研究機関に係る資料の軽微な変更について報告した。

議題⑨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⑩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)

・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。</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"> ・ 研究機関に係る資料の軽微な変更について報告した。(2施設) <p>議題⑪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)」</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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。 <p>審議結果：承認</p> <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"> ・ 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) <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑬アストラゼネカ株式会社の審査依頼による「Comparison of receiving adjuvant chemotherapy with or without perioperative rehabilitation in patients with resectable non-small cell lung cancer: A retrospective nationwide database study (RESHAPE)」</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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。 <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑭栄研化学株式会社の試験依頼による「遷延性咳嗽を呈する患者からの肺炎クラミジア検出の臨床的有用性の評価」</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>【迅速審査報告】</p> <p>議題①大鵬薬品工業株式会社の審査依頼による「GIST 治療の実態調査」</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。(2024年8月30日承認)
特記事項	