

第57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11月13日(水) 19:00~20:50
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
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 「日常診療下で他の BTK 阻害剤に抵抗性又は不耐容を示す再発又は難治性マンツル細胞リンパ腫の日本人患者を対象としたピルトブルチニブ（ジャイパーカ®）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②MSD 株式会社の審査依頼による 「Real-World Perioperative Systemic Treatment Patterns and Outcomes in Patients with Urothelial Carcinoma Undergoing Radical Surgery 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③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 「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"> 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④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。(2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。(研究全体+19施設) <p>議題⑤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>

議題⑥アストラゼネカ株式会社の審査依頼による「Ad-hoc analysis of J-bleeding study (Study Code: D9603R00011): Observational study on the prognosis after a major bleeding in patients prescribing D-FXa inhibitors in Japan (REAL J-Bleeding Neo 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。(6 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プリストル・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。(1 施設)

審議結果：承認

議題⑩MSD 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、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)

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⑪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

	<p>(Tezepelumab PRO study)</p> <p>テゼペ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（テゼペルマブ PRO 研究）」</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 研究計画に係る軽微な資料の変更について報告した。 ・ 研究終了報告書に基づき、本研究の終了について報告した。（2 施設） <p>議題⑫CSL 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」</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 研究計画に係る軽微な資料の変更について報告した。 <p>議題⑬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」</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。（3 施設） <p>議題⑭ファイザー株式会社の審査依頼による</p> <p>「Non-interventional study on the clinical characteristics and burden of migraine in Japan: the actual situation in menstrual migraine and migraine in males」</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 研究計画に係る軽微な資料の変更について報告した。 <p>議題⑮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"> ・ 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。（6 施設） <p>議題⑯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"> ・ 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	