

第59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1月8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、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アストラゼネカ株式会社の審査依頼による「Burden of Severe Viral Lower Respiratory Tract Disease in Japan: A Nationwide Administrative Database Study (EAGLE study)」</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アストラゼネカ株式会社の審査依頼による「Real world evidence of systemic treatment patterns in patients with muscle invasive bladder cancer (WAKKA study-MIBC cohort)」</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アストラゼネカ株式会社の審査依頼による「Real world evidence of systemic treatment patterns in patients with perioperative upper tract urothelial carcinoma (WAKKA study-UTUC cohort)」</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日本イーライリリー株式会社の審査依頼による「日本におけるアルツハイマー病による軽度認知障害及び軽度の認知症患者に対するドナネマブの臨床及び健康アウトカムを評価する5年間の観察研究」</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"> ・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。(21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) <p>審議結果：承認</p>

- ・ 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)

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。(1 施設)

審議結果：承認

議題⑦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。(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。(2 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」

- ・ 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。(8 施設)

審議結果：承認

議題⑩アストラゼネカ株式会社の審査依頼による「DAPA Cardiorenal-CKD study1: Descriptive analysis of clinical characteristics of Japanese patients with heart failure and chronic kidney disease: an observational study based on secondary data」

- ・ 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⑪アストラゼネカ株式会社の審査依頼による「J-SMART Real world data

	<p>analysis of treatment pattern and prognosis of patients with Limited-Stage Small Cell Lung Cancer (LS-SCLC) in Japan」</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。 <p>審議結果：承認</p> <p>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」</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⑬MSD 株式会社の審査依頼による</p> <p>「A qualitative study of the physical, psychosocial, and economic burden of HPV-related oropharyngeal cancer in Japan (ASPECT)」</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> <p>議題⑭国際医療福祉大学とエーザイ株式会社の試験依頼による「てんかん患者におけるペランパネル一次単剤療法の有効性・安全性に関する観察研究 (An Open-label, Observational, Prospective, Multicenter Study to Evaluate the Long-term Efficacy and Safety of PerAmpanel as Monotherapy in Subjects Age 4 Years and Older with Focal Onset Seizures : PORTABLE 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。(3 施設)
特記事項	