

第60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 2 月 5 日（水） 19:00～20:35
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、長南美穂、井田浩正、川井 真、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	【審議・報告事項】 議題①バイエル薬品株式会社の審査依頼による 「Analysis of patient burden and healthcare resource utilization in initial and recurrent strokes in Japan – ARISE Japan 脳梗塞の初発及び再発における患者負担と医療資源利用の分析 (ARISE 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 議題②バイエル薬品株式会社の審査依頼による「Real-world utilization patterns of aflibercept 8 mg in Japan: a retrospective descriptive study using the claims database」 ・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 議題③ゼリア新薬工業株式会社の審査依頼による「日本の医療情報データベースを用いた周術期における鉄剤使用患者の治療実態調査～ Patient Blood Management ～」 ・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 議題④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）」 ・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⑤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。(3 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。

	・ 研究中止報告書に基づき、当該研究機関における本研究の中止について報告した。(1 施設) 議題⑥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、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。(3 施設) 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「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」 ・ 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。(3 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。(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⑧日本イーライリリー株式会社の審査依頼による「診療報酬請求データを活用した、実臨床下の日本の癌患者における間質性肺疾患の特定アルゴリズムのバリデーション」 ・ 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⑨株式会社メディリードの審査依頼による「認知症介護者によるピアサポート利用に関する実態調査」 ・ 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⑩CSL 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」 ・ 研究終了報告書に基づき、本研究の終了について報告した。(11 施設) 議題⑪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
--	---

	【迅速審査報告】 議題①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」 ・研究機関に係る資料の変更について報告した。(2施設)(2025年1月22日承認) 議題②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)」 ・研究計画に係る資料の変更について報告した。(2025年1月28日承認)
特記事項	