

## 第109回 特定非営利活動法人MINS治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2020年5月27日（水）19：00～20：40
開催場所	特定非営利活動法人MINS治験審査委員会 会議室
出席委員名	由良明彦、嶋田 顕、上島国利、各務 裕、愛宕 薫、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><b>【審議・報告事項】</b></p> <p>議題①中外製薬株式会社の審査依頼による「進行卵巣癌初回治療におけるペバシズマブ併用術前化学療法安全性に関する診療情報データベースを用いたコホート研究」</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> </ul> <p style="padding-left: 2em;">審議結果：承認</p> <p>議題②中外製薬株式会社の審査依頼による「関節リウマチ（RA）患者における分子標的薬の費用対効果評価に関する分析」</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> </ul> <p style="padding-left: 2em;">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「米国臨床腫瘍学会（ASCO）のデータベース（CancerLinQ）を用いた、米国における肺がん患者のリアルワールドにおける実態ならびに生存期間向上を目的とした網羅的疫学研究」</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> </ul> <p style="padding-left: 2em;">審議結果：承認</p> <p>議題④HOYA Technosurgical 株式会社の審査依頼による「骨粗鬆症症例におけるラグスクリューの固定性に関する調査(2017-002)」</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> </ul> <p style="padding-left: 2em;">審議結果：承認</p> <p>議題⑤帝人ナカシマメディカル株式会社の審査依頼による「プリザーブシステムにおける遠位固定性に関する調査」</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> </ul> <p style="padding-left: 2em;">審議結果：承認</p> <p>議題⑥帝人ナカシマメディカル株式会社の審査依頼による「VLIAN ステムにおけるセメントの固定性に関する調査」</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> </ul> <p style="padding-left: 2em;">審議結果：承認</p> <p>議題⑦帝人ナカシマメディカル株式会社の審査依頼による「Inter Blade Nail システ</p>

ムの固定性に関する調査」

- ・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⑧帝人ナカシマメディカル株式会社の審査依頼による「人工膝関節置換術の術後観察に関する調査」

- ・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⑨帝人ナカシマメディカル株式会社の審査依頼による「人工骨頭置換術の術後観察に関する調査」

- ・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⑩帝人ナカシマメディカル株式会社の審査依頼による「GS-Taper ステムにおける固定性に関する調査」

- ・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帝人ナカシマメディカル株式会社の審査依頼による「ペディクルスクリューシステム刺入方法における固定性・術後変化に関する調査」

- ・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⑫アストラゼネカ株式会社の審査依頼による「ステージIV尿路上皮癌患者におけるPD-L1 発現率に関する実態調査（YODO study）」

- ・実施計画等の変更について、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⑬ Abbott Laboratories の審査依頼による「MOre REsponse on Cardiac Resynchronization Therapy (CRT) with MultiPoint Pacing (MPP) (MORE-CRT MPP)」

- ・研究中止報告書に基づき、本研究の中止について報告した。

【迅速審査結果報告】

議題①REXA 株式会社の審査依頼による「DNA 検査結果に基づくヘルスケア情報提供事業」

- ・実施計画等の変更について報告した。(2020年4月20日承認)

議題②アボットメディカルジャパン合同会社の審査依頼による「Optisure(オプティシ

	ユア)リードの長期的性能に関する多施設共同市販後臨床試験」 ・実施計画等の変更について報告した。(2020年4月27日承認)
特記事項	