

第110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6月17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、川井 真、土屋勝裕、 渡辺詠子、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アストラゼネカ株式会社の審査依頼による「BCG 膀胱注入療法を受けた膀胱癌患者の治療実態に関する実臨床調査」</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 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「切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌（NSCLC）または進展型小細胞肺癌（ED-SCLC）患者に対するアテゾリズマブ併用療法の多施設共同前向き観察研究 J-TAIL-2：Japanese-Treatment with Atezolizumab In Lung Cancer-2」</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 style="padding-left: 2em;">審議結果：承認</p> <p>議題③中外製薬株式会社の審査依頼による「未治療の切除不能進行・再発非小細胞肺癌に対するカルボプラチン・パクリタキセル・ベバシズマブ・アテゾリズマブ併用療法の有害事象発現に関するデータベース研究」</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 style="padding-left: 2em;">審議結果：承認</p> <p>議題④中外製薬株式会社の審査依頼による「未治療の進展型小細胞肺癌に対するカルボプラチン・エトポシド・アテゾリズマブ併用療法の有害事象発現に関するデータベース研究」</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 style="padding-left: 2em;">審議結果：承認</p> <p>議題⑤IQVIA ソリューションズジャパン株式会社の審査依頼による「Interviews of caregivers of infant & adolescent patients diagnosed with Tuberous Sclerosis Complex (TSC) 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 style="padding-left: 2em;">審議結果：承認</p> <p>議題⑥株式会社リニカルの審査依頼による「日本呼吸器学会が提唱する ACO 診断基準に基づく COPD の特徴に該当する経過観察中または新規の外来患者における喘息と</p>

COPD のオーバーラップに関する前向きコホート研究 (ACO Registry)」

- ・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⑦「中耳炎についての研究」

- ・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。
- ・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試験依頼による「プリザーブシステムにおける遠位固定性に関する調査」

- ・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。
(1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。
(2施設)
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試験依頼による「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。
(1施設)
審議結果：承認

議題⑩日本アルコン株式会社の試験依頼による「Clareon®眼内レンズ AutonoMe®オートプリロードデリバリーシステム特定使用成績調査」

- ・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。
(3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。
(3施設)
審議結果：承認

議題⑪HOYA Technosurgical 株式会社の審査依頼による「CBH セメントレス ヒップシステム使用状況調査」

- ・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「病院データベースを用いた2型糖尿病患者における心血管疾患リスク患者の有病率・治療内容・心血管アウトカム・死亡に関するコホート観察研究」

- ・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。

	<p>審議結果：承認</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 研究に関する変更報告書に基づき、研究計画の変更を報告した。 <p>議題⑬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」</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>議題⑭アストラゼネカ株式会社の審査依頼による「病院データベースを用いた 2 型糖尿病患者における心腎合併症の疾病負荷・治療内容・心血管アウトカム・死亡に関するコホート観察研究」</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。 <p>議題⑮アストラゼネカ株式会社の審査依頼による「病院データベースを用いた 2 型糖尿病患者における医療費・医療資源の利用に関するコホート観察研究」</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。 <p>【迅速審査結果報告】</p> <p>議題①日本電気株式会社の審査依頼による「大腸内視鏡診断支援装置の研究開発」</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 実施計画等の変更について報告した。(2020年6月2日承認)
特記事項	