

## 第112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8月19日（水）19：00～20：45
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、嶋田倫子、愛宕 薫、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「着床前診断(家族性若年性高尿酸血症性腎症／筋強直性ジストロフィー)」の実施に関する審査</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・提出された資料に基づき、実施予定医療機関における着床前診断実施の妥当性について審議した。(1施設)</li> </ul> <p style="padding-left: 2em;">審議結果：承認</p> <p>議題②IQVIA ソリューションズジャパン株式会社の審査依頼による「日本における非小細胞肺癌患者の EGFR 変異を標的とした抗がん剤治療に対する志向性に関する離散選択調査」</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③MSD 株式会社の審査依頼による「医師に対する慢性咳および難治性慢性咳患者の診断、治療パターン、基礎疾患に関する Web ベースの調査」</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・他倫理審査委員会休会に伴う当委員会への審査承継について審議した。また、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> <li>・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。</li> </ul> <p style="padding-left: 2em;">審議結果：承認</p> <p>議題④クレコンメディカルアセスメント株式会社の審査依頼による「うつ病の QOL に関するアンケート調査」</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：修正した上で承認(研究計画書を修正すること等)</p> <p>議題⑤CBC 株式会社の依頼による「非侵襲血中成分計測器及び簡易血液検査測定器を用いて測定した血中成分測定結果の比較検討」</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株式会社リニカルの審査依頼による「複数生物学的製剤使用環境下における重症喘息前向きコホート研究-PROSPECT 研究 (A prospective cohort study of severe asthma in multiple biologics era)」</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>審議結果：承認</p> <p>議題⑦株式会社メガカリオンの審査依頼による「ヒト iPS 細胞由来不死化巨核球細胞株の樹立、及び、血小板製造と機能評価」</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <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>審議結果：承認</p> <p>議題⑧ヤンセンファーマ株式会社の審査依頼による「日本の高リスク転移性ホルモン療法感受性前立腺癌患者の臨床転帰を観察するレジストリ試験」</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑨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ベ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>・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。</li> </ul> <p>議題⑩株式会社シードの治験依頼による「ソフトコンタクトレンズ（HSG）の安全性及び有効性に関する臨床試験」</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治験終了報告書に基づき、本治験の終了について報告した。(1施設)</li> </ul>
特記事項	