

## 第113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9月16日（水）19：00～20:35   |
| 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、<br>土屋勝裕、渡辺詠子   |
| 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①一般財団法人日本科学技術連盟主催の「臨床試験セミナー統計手法専門コース」におけるオリゴメイト（株）ヤクルト本社）を用いた臨床試験実習</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・提出された資料に基づき、本実習の実施計画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②株式会社メガカリオンの審査依頼による「実用化に向けた非臨床試験を実施するための献血由来ヒト血漿を用いたヒト（同種）iPS細胞由来血小板製剤の製造法確立及び製造」</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>審議結果：承認</p> <p>議題③株式会社メガカリオンの審査依頼による「献血由来ヒト血漿を用いた臨床試験用ヒト（同種）iPS細胞由来血小板製剤の製造」</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>審議結果：承認</p> <p>議題④アストラゼネカ株式会社の審査依頼による「Patient Characteristics, Treatment Patterns, Healthcare Resource Utilization (HCRU) and Total Healthcare Costs among Patients Diagnosed with Neurofibromatosis type 1 (NF1) in Japan」</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>審議結果：承認</p> <p>議題⑤中外製薬株式会社の審査依頼による「骨粗鬆症患者におけるエルデカルシトールおよびビスホスホネート製剤使用時の主要な有害事象発現に関する調査」</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>審議結果：承認</p> <p>議題⑥中外製薬株式会社、エンブレース株式会社の審査依頼による「ICT ツールを用いた外来患者に対する薬物治療の適正化支援プログラム」</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> |

議題⑦HOYA Technosurgical 株式会社の審査依頼による「脳神経外科領域での人工骨インプラントの使用に関する調査」

- ・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：HOYA 株式会社の依頼による「眼内レンズ HOYA Vivinex 挿入眼の術中、術後評価」

- ・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。  
(研究全体+2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。  
(研究全体)
- ・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。(1施設)  
審議結果：承認

議題⑨株式会社トライアングルの審査依頼による「重症筋無力症が患者の日常診療環境に及ぼす影響を調査する国際観察研究」

- ・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。  
審議結果：承認

議題⑩ヤンセンファーマ株式会社の審査依頼による「日本における掌蹠膿疱症 (PPP) の治療パターン、疾病負担及び治療アウトカムのレジストリ試験」

- ・実施計画等の変更について報告した。

議題⑪クレコンメディカルアセスメント株式会社の依頼による「うつ病の QOL に関するアンケート調査」

- ・研究計画書等修正報告書に基づき初回審査後の修正対応について報告した。

議題⑫中外製薬株式会社の審査依頼による「トリプルネガティブ乳癌患者に対するアテゾリズマブの前向き観察研究」

- ・初回審査後の対応について報告した。

#### 【迅速審査結果報告】

議題①一般社団法人 日本マイクロバイオーームコンソーシアムの依頼による「食・腸内マイクロバイオーーム健康情報統合データベース構築に向けた網羅的研究調査」

- ・実施計画等の変更について報告した。(2020年9月4日承認)

特記事項