

第96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	2019年4月17日（水）19：00～20：18
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、土屋勝裕、荻島好昭、 渡辺詠子
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日東電工株式会社の審査依頼による「次世代シーケンシング解析にて検出された機能未知の遺伝子変異の機能解析の有用性の検討：治療効果との相関も含める後向き観察研究」</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②株式会社エイアンドティーの審査依頼による「PT 試薬の特異性に関する研究」</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③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"> ・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④HOYA Technosurgical 株式会社の審査依頼による「HT0 における人工骨および手術器械の使用状況調査」</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⑤日本アルコン株式会社の依頼による「Clareon® 眼内レンズ AutonoMe®オートプリーロードデリバリーシステム特定使用成績調査」</p> <ul style="list-style-type: none"> ・研究に関する変更報告書に基づき、実施計画書の改訂について報告した。(12施設) <p>議題⑥EP クルーズ株式会社の依頼による「本邦における COPD 患者の症状および支障の認識に関する研究：既存インターネットアンケート調査の事後的分析」</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⑦伊丹恒生脳神経外科病院の依頼による「脳卒中後患者における手法の違いによる筋緊張低減効果確認のための観察研究」</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。

特記事項	委員会終了後、「特定非営利活動法人MINS治験審査委員会 人を対象とする医学系研究に係る倫理審査に関する標準業務手順書 第1版補遺」の制定について、委員及び事務局担当者を対象に教育研修を実施。欠席委員には資料配布。
------	---