

第118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	2021年2月17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、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中外製薬株式会社の審査依頼による「再発または転移性の日本人腎細胞がん患者の予後に影響する背景因子を検討することを目的とした研究」</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中外製薬株式会社の審査依頼による「先天性血友病 A 患者における既存治療の診療実態と患者負担を検討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③中外製薬株式会社の審査依頼による「日本における医療情報データベースを用いた後天性血友病 A 治療実態調査」</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④株式会社メガカリオンの審査依頼による「社内ボランティア血液を用いた iPS 細胞由来血小板の測定法と機能評価法の検討」</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⑤HOYA Technosurgical 株式会社の試験依頼による「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"> ・提出された資料に基づき、研究実施予定医療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) <p style="padding-left: 2em;">審議結果：承認</p> <p>議題⑥HOYA Technosurgical 株式会社の試験依頼による「AnchorFix を用いた術後テレスコーピング量の調査」</p> <ul style="list-style-type: none"> ・提出された資料に基づき、研究実施予定医療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) <p style="padding-left: 2em;">審議結果：承認</p>

	<p>議題⑦IQVIA ソリューションズジャパン株式会社の審査依頼による「Burden of alopecia areata/ Burden of atopic dermatitis among Japanese patients」</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 研究に関する変更報告書に基づき、調査票・同意文書の改訂について報告した。 <p>議題⑧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、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。 <p>審議結果：承認</p> <p>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「大腿骨髄内釘の髄内における術後移動量に関する調査」</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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> <p>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"> ・ 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。 <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑪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」</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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> <p>議題⑫医師主導臨床研究「ARGOS と ORA を用いた白内障手術における術後屈折精度の検討」</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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。 <p>(1 施設)</p> <p>審議結果：承認</p> <p>【迅速審査結果報告】</p> <p>議題①アストラゼネカ株式会社の審査依頼による「新規に進行卵巣癌と診断された患者の腫瘍組織 <i>BRCA1/2</i> 遺伝子変異の保有率に関する横断研究 CHRISTELLE study」</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 実施計画等の変更について報告した。(2021年2月8日承認)
特記事項	