

## 第105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1月22日（水）19：00～20：28
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、 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>【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「企業健康診断データにおける慢性閉塞性肺疾患（COPD）発症の実態調査ならびに機械学習を用いたリスク因子検討」</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②「反復体外受精・胚移植（ART）不成功例、習慣流産例（反復流産を含む）、染色体構造異常例を対象とした着床前胚染色体異数性検査（PGT-A）の有用性に関する多施設共同研究」</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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）</li> </ul> <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「子宮頸癌患者におけるベバシズマブ使用後の瘻孔形成に関する臨床研究」</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④中外製薬株式会社の審査依頼による「診療情報データベースを利用した進行再発大腸がん患者におけるリアルワールドデータ研究」</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⑤エンブレース株式会社の研究実施依頼による「“Medical Care STATION” と骨粗鬆症治療支援機能を使用した多職種連携強化を 24 週間実施した時の有用性の検討－2次パイロット－」</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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）</li> </ul> <p style="padding-left: 2em;">審議結果：承認</p> <p>議題⑥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」</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>(4 施設)</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。(4 施設)</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑦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"> <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> <ul style="list-style-type: none"> <li>・初回審査時の質疑応答に対する回答を報告した。</li> </ul>
特記事項	