

## 第114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10月21日（水）19：00～20：40   |
| 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、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①EP クルーズ株式会社の審査依頼による「がんと静脈血栓塞栓症の臨床研究：多施設共同前向き登録研究（Cancer-VTE Registry）」</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及び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②アストラゼネカ株式会社の審査依頼による「オシメルチニブによるファーストライン治療の前向きコホート研究」</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>審議結果：承認</p> <p>議題③IQVIA ソリューションズジャパン株式会社の審査依頼による「COVID-19 and Changes in Prescribing Patterns in Japan: A Database Study Investigating the Impact of COVID-19 Pandemic on Prescribing Trend」</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第一生命保険株式会社の審査依頼による「スマートフォンアプリ「健康第一」による浜松市民（国民健康保険加入者）を対象とした社会実証」</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第一生命保険株式会社の審査依頼による「スマートフォンアプリ「健康第一」による健康保険被保険者を対象とした社会実証」</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⑦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"> <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⑧：アストラゼネカ株式会社の審査依頼による「ステージⅣ尿路上皮癌患者におけるPD-L1 発現率に関する実態調査（YODO study）」</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⑨中外製薬株式会社の審査依頼による「メディカル・データ・ビジョン社（MDV社）の診療情報データベースを使用した高齢の関節リウマチ（RA）患者における分子標的薬に関連した入院を要する感染症の調査」</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⑩森永製菓株式会社の試験依頼による「甘酒による腸内環境改善の検証試験」</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。（1施設）</li> </ul> <p>議題⑪森永製菓株式会社の試験依頼による「試験食品長期摂取による安全性確認試験」</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。（1施設）</li> </ul> <p>議題⑫IQVIA 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>・実施計画等の変更について報告した。</li> </ul> <p>【迅速審査結果報告】</p> <p>議題①中外製薬株式会社の審査依頼による「メディカル・データ・ビジョン社（MDV社）の診療情報データベースを使用した高齢の関節リウマチ（RA）患者における分子標的薬に関連した入院を要する感染症の調査」</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・実施計画等の変更について報告した。（2020年10月8日承認）</li> </ul> <p>議題②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」</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・実施計画等の変更について報告した。（2020年10月7日承認）</li> </ul> |
| 特記事項 |   |