

第115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11月18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、井田浩正 土屋勝裕、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欧州製薬団体連合会（EFPIA Japan）の審査依頼による「血友病におけるライフスタイル・新型コロナウイルス感染症の影響に関するアンケート」</p> <ul style="list-style-type: none"> ・提出された資料に基づき、本アンケート調査の実施計画の妥当性について審議した。 <p>審議結果：承認</p> <p>議題②IQVIAソリューションズジャパン株式会社の審査依頼による「Real-world evidence for anticoagulation treatment patterns and outcomes of patients hospitalized with COVID-19 in Japan - a database study」</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>審議結果：承認</p> <p>議題③HOYA 株式会社の審査依頼による「眼内レンズ HOYA Vivinex トーリック挿入眼の術後早期の屈折変動」</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>審議結果：修正した上で承認(研究計画書等を修正すること)</p> <p>議題④ポーラ化成工業株式会社の試験依頼による「目袋への脂肪注入術施術前後における皮膚物性の変化に関する前向き観察研究」</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>審議結果：承認</p> <p>議題⑤JCR ファーマ株式会社の審査(試験)依頼による「医療応用に向けたヒト細胞ソース入手システムの構築」</p> <ul style="list-style-type: none"> ・実施計画等の変更について、研究実施機関にお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+1施設) ・実施状況報告書に基づき、研究実施機関にお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+1施設) <p>審議結果：承認</p>

	<p>議題⑥HOYA 株式会社の審査依頼による「眼内レンズ HOYA Vivinex 挿入眼の術中、術後評価」</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。 審議結果：承認 <p>議題⑦株式会社青葉プロモーションの審査依頼による「健常労働者における 5-アミノレブリン酸摂取のストレスに対する効果」</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。 審議結果：承認 <p>議題⑧：Abbott Laboratories の審査依頼による「ILUMIEN IV:OPTIMAL PCI Optical Coherence Tomography(OCT) Guided Coronary Stent IMplantation Compared to Angiography: a Multicenter Randomized Trial in PCI」</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。 審議結果：承認 <p>議題⑨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"> ・実施計画等の変更について報告した。 <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「進行卵巣癌初回治療におけるペバシズマブ併用術前化学療法的安全性に関する診療情報データベースを用いたコホート研究」</p> <ul style="list-style-type: none"> ・実施計画等の変更について報告した。（2020年11月9日承認）
特記事項	