

## 第116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12月16日（水）19：00～21：10
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、井田浩正、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><b>【審議・報告事項】</b></p> <p>議題①HOYA Technosurgical 株式会社の審査依頼による「上顎洞底挙上術に対するRED-188 補填治療の臨床試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・提出された資料に基づき、本試験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「Physician Awareness and Understanding of Hereditary Angioedema: A Web-based Study in Japan」</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「Burden of alopecia areata/ Burden of atopic dermatitis among Japanese patients」</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：修正した上で承認(説明文書・同意書を修正すること)</p> <p>議題④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"> <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：修正した上で承認(研究計画書、説明文書・同意書を修正すること)</p> <p>議題⑤医師主導臨床研究「PanOptix(non-Toric)およびPanOptix ToricにおけるORAの予測屈折精度」</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：修正した上で承認(研究計画書を修正すること)</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>・提出された資料に基づき、研究実施予定機関における本研究実施の妥当性につい</li> </ul>

て審議した。(1施設)

審議結果：修正した上で承認(説明文書・同意書を修正すること)

議題⑦帝人ナカシマメディカル株式会社の審査依頼による「VLIAN ステムにおけるセメントの固定性に関する調査」

- ・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。

審議結果：承認

議題⑧栄研化学株式会社の試験依頼による「体外診断用医薬品の性能評価試験」

- ・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。

(1施設)

審議結果：承認

議題⑨HOYA Technosurgical 株式会社の審査依頼による「脳神経外科領域における人工骨インプラントの使用に関する調査 (バイオペックス-R クイックシリーズ)」

- ・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

議題⑩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 BRCA1/2 遺伝子変異の保有率に関する横断研究 CHRISTELLE study」

- ・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

議題⑪アストラゼネカ株式会社の依頼による「ナトリウムグルコース共輸送体—2 阻害剤、又は他の血糖降下薬による治療を実施した 2 型糖尿病患者における心血管アウトカム及び死亡を評価する比較研究 (CVD REAL 試験)」

- ・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。

議題⑫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血管疾患リスク患者の有病率・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」

- ・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。

議題⑬HOYA 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」

- ・研究計画書等修正報告書に基づき初回審査後の修正対応について報告した。

	<p><b>【迅速審査結果報告】</b></p> <p>議題①IQVIA ソリューションズジャパン株式会社の審査依頼による「International trends in dual antiplatelet therapy among PCI-treated STEMI and NSTEMI patients: Pendant study」</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11月27日承認)</li></ul>
特記事項	