

第99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	2019年7月17日（水）19：00～20：15
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、川井 真、荻島好昭、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①一般財団法人日本科学技術連盟主催の「臨床試験セミナー統計手法専門コース」におけるオリゴメイト（株）ヤクルト本社）を用いた臨床試験実習</p> <ul style="list-style-type: none"> ・提出された資料に基づき、本実習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②Abbott Laboratories の審査依頼による「M0re REsponse on Cardiac Resynchronization Therapy (CRT) with MultiPoint Pacing (MPP) (MORE-CRT MPP)」</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エンブレース株式会社の試験依頼による「“Medical Care STATION” +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」</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 style="padding-left: 2em;">(1施設)</p> <p style="padding-left: 2em;">審議結果：承認</p> <p>議題④CBC 株式会社の依頼による「非侵襲血中成分計測器及び簡易血液検査測定器を用いて測定した血中成分測定結果の比較検討」</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 style="padding-left: 2em;">審議結果：承認</p> <p>議題⑤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)」</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 style="padding-left: 2em;">審議結果：承認</p> <p>議題⑥株式会社メガカリオンの依頼による「iPS 細胞由来血小板の機能評価、特性解析による研究」</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 style="padding-left: 2em;">審議結果：承認</p>

	<p>議題⑦株式会社メガカリオンの依頼による「臨床用不死化巨核球株を用いた iPS 細胞由来血小板製剤製造工程の同等性確認及び非臨床試験」</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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。 <p>議題⑧株式会社メガカリオンの依頼による「自家ヒト iPS 細胞由来不死化巨核球細胞株からの血小板製造と機能評価」</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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。 <p>議題⑨株式会社リニカルの依頼による「我が国の COPD 患者における歩数と身体活動への関連因子特定のための非介入横断調査 (STEP COPD)」</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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。(研究全体) ・ 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) <p>議題⑩森永製菓株式会社の試験依頼による「甘酒による便通改善効果の検証試験」</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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) <p>議題⑪EP クルーズ株式会社の審査依頼による「エミシズマブ定期投与中の FVIII インヒビターを保有しない先天性血友病 A 患者における、身体活動及び出血イベント、日常生活の質、安全性を評価する多施設共同、前向き観察研究」</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 実施計画等の変更について報告した。 <p>議題⑫日本アルコン株式会社の依頼による「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"> ・ 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。(1施設) <p>審議結果：承認</p>
特記事項	