

第103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11月20日（水）19：00～20：48
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、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株式会社シードの治験依頼による「ソフトコンタクトレンズ（HSG）の安全性及び有効性に関する臨床試験」</p> <ul style="list-style-type: none"> ・提出された資料に基づき、治験実施予定医療機関における本治験実施の妥当性について審議した。（1施設） <p style="padding-left: 2em;">審議結果：承認</p> <p>議題②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"> ・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て審議した。（1施設） <p style="padding-left: 2em;">審議結果：承認</p> <p>議題③Abbott 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"> ・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④HOYA 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）」</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⑤帝人ナカシマメディカル株式会社の審査依頼による「大腿骨髄内釘の髄内における術後移動量に関する調査」</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⑥エンブレース株式会社の研究依頼による「在宅医療における MCS 稼動 栄養・フレイルスクリーニングツールのフィジビリティ検討」</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。（3施設）

	<p>審議結果：承認</p> <p>議題⑦KOTAI バイオテクノロジー株式会社の審査依頼による「日本人における T 細胞受容体・B 細胞受容体の多様性に関する研究」</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>審議結果：承認</p> <p>議題⑧日東電工株式会社の審査依頼による「次世代シーケンシング解析にて検出された機能未知の遺伝子変異の機能解析の有用性の検討：治療効果との相関も含める後向き観察研究」</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メディカル・データ・ビジョン株式会社の審査依頼による「一般集団を対象とした医療情報データベースのバリデーションスタディ」</p> <ul style="list-style-type: none"> ・研究に関する変更報告書に基づき、実施計画書の改訂について報告した。 <p>議題⑩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腎合併症の疾病負荷・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」</p> <ul style="list-style-type: none"> ・研究に関する変更報告書に基づき、実施計画書の改訂について報告した。 <p>議題⑪一般社団法人 日本マイクロバイオームコンソーシアムの審査依頼による「食・腸内マイクロバイオーム健康情報統合データベース構築に向けた網羅的研究調査」</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。 <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑫Janssen Global Services の審査依頼による「B 型肝炎におけるスティグマを測る患者報告アウトカム (PRO) ツールの開発に関する質的面接」</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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>【迅速審査結果報告】</p> <p>議題①帝人ナカシマメディカル株式会社の依頼による「人工膝関節置換術の術後観察に関する調査」</p> <ul style="list-style-type: none"> ・実施計画等の変更について報告した。(1施設)(2019年10月25日承認)
特記事項	