

第101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9月18日（水）19：00～20：00
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、愛宕 薫、川井 真、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"> ・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 style="padding-left: 2em;">審議結果：承認</p> <p>議題②HOYA 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"> ・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」</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 style="padding-left: 2em;">審議結果：承認</p> <p>議題④中外製薬株式会社の試験依頼による「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"> ・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⑤HOYA Technosurgical 株式会社の審査依頼による「脳神経外科領域での人工骨インプラントの使用に関する調査」</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⑥HOYA Technosurgical 株式会社の審査依頼による「大腿骨転子部骨折症例におけるネイル形状の適合性および挿入用デバイスの使用状況に関する調査」</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⑦日本アルコン株式会社の試験依頼による「Clareon®眼内レンズ AutoMe®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	