

## 第102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10月16日（水）19：00～20：45
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、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><b>【審議・報告事項】</b></p> <p>議題①Janssen 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"> <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：修正の上で承認（同意説明文書他を修正すること）</p> <p>議題②アストラゼネカ株式会社の審査依頼による「ステージIV尿路上皮癌患者におけるPD-L1発現率に関する実態調査（YODO study）」</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③クレコンメディカルアセスメント株式会社の審査依頼による「リアルワールドにおける労働生産性および学業成績に対する花粉症の影響：Web調査によるDifference in Difference（DID）分析」</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④エンブレース株式会社の研究実施依頼による「“Medical Care STATION”と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—2次パイロット—」</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。（2施設）</li> </ul> <p style="padding-left: 2em;">審議結果：承認</p> <p>議題⑤株式会社ちとせ研究所の審査依頼による「被験食品の継続摂取による便通改善作用に関するプラセボ対照ランダム化二重盲検並行群間比較試験で得られるデータの解析」</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⑥中外製薬株式会社、エンブレース株式会社の審査依頼による「ICTツールを用いた外来患者に対する薬物治療の適正化支援プログラム」</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・実施状況報告書に基づき、本プログラムを継続することの妥当性について審議し</li> </ul>

	<p>た。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑦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>・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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑧HOYA 株式会社の審査依頼による「Vivinex multiSertにおける使用状況および操作性の調査」</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て審議した。(1施設)</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p><b>【迅速審査結果報告】</b></p> <p>議題①REXA 株式会社の依頼による「REXA Starter Kit - DNA -」</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・実施計画等の変更について報告した。(1施設) (2019年10月3日承認)</li> </ul>
特記事項	