

## 第104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12月18日（水）19：00～20：28
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①HOYA 株式会社 ビジョンケア部門 技術研究開発部の審査依頼による「ASSESSMENT OF BASIC PROGRESSIVE LENS DESIGNS」</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②森永製菓株式会社の試験依頼による「試験食品摂取による認知機能に対する効果検証」</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：承認</p> <p>議題③森永製菓株式会社の試験依頼による「試験食品長期摂取による安全性確認試験」</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：承認</p> <p>議題④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」</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⑤HOYA 株式会社の試験依頼による「眼内レンズ HOYA Vivinex 挿入眼の術中、術後評価」</p> <ul style="list-style-type: none"> <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⑥アボットメディカルジャパン合同会社の審査依頼による「Optisure（オプティシュア）リードの長期的性能に関する多施設共同市販後臨床試験」</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> </ul> <p style="padding-left: 2em;">審議結果：承認</p>

	<p>議題⑦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"> <li>・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。</li> </ul> <p>議題⑧株式会社エイアンドティーの審査依頼による「PT 試薬の特異性に関する研究」</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> </ul> <p><b>【迅速審査結果報告】</b></p> <p>議題①HOYA 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"> <li>・実施計画等の変更について報告した。（2019年12月10日承認）</li> </ul> <p>議題②帝人ナカシマメディカル株式会社の審査依頼による「ペディクルスクリューシステム刺入方法における固定性・術後変化に関する調査」</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・実施計画等の変更について報告した。（2019年12月2日承認）</li> </ul>
特記事項	