

第120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	2021年4月21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、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日本電気株式会社の審査依頼による「消化器疾患を対象とした診断アルゴリズムの開発に関する研究」</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②ヤンセンファーマ株式会社の依頼による「日本の実臨床における患者報告アウトカム（PRO）を用いたウステキヌマブ導入後における潰瘍性大腸炎患者の症状改善効果の検討」</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。 ・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③スミス・アンド・ネフュー株式会社の審査依頼による「JOURNEY II CR Total Knee System を用いる人工膝関節全置換術施行患者を対象とした前向き多施設共同研究」</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 株式会社の試験依頼による「眼内レンズ HOYA Vivinex トーリック挿入眼の術後早期の屈折変動」</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。（5施設） <p style="padding-left: 2em;">審議結果：承認</p> <p>議題⑤REXA 株式会社の審査依頼による「DNA 検査結果に基づくヘルスケア情報提供事業」</p> <ul style="list-style-type: none"> ・実施計画等の変更について、本事業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、本事業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エンブレース株式会社の試験依頼による「“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」</p>

<p>特記事項</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⑦エンブレース株式会社の試験依頼による「“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"> ・ 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。(3 施設) <p>【迅速審査結果報告】</p> <p>議題①中外製薬株式会社の審査依頼による「進行卵巣癌初回治療におけるベバシズマブ併用術前化学療法的安全性に関する診療情報データベースを用いたコホート研究」</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 実施計画等の変更について報告した。(2021年4月9日承認) <p>議題②IQVIA ソリューションズジャパン株式会社の審査依頼による「Real-world evidence for anticoagulation treatment patterns and outcomes of patients hospitalized with COVID-19 in Japan - a database study」</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 実施計画等の変更について報告した。(2021年3月30日承認)
-------------	--