

第122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6月16日（水）19：00～21：50
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、井田浩正、川井 真 土屋勝裕、金子千晃
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アストラゼネカ株式会社の審査依頼による「バイオマーカーで分類した重症喘息患者の疾病負荷及び治療実態についてのデータベース研究」</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中外製薬株式会社の審査依頼による「関節リウマチにおけるトシリズマブ投与による社会経済的評価の検討～CorEvitas' RA Japanレジストリを活用した臨床研究～」</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③株式会社メディリードの審査依頼による「早期乳がん(EBC)患者のアドヒアランスに関する観察研究」</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④バイエル薬品株式会社の審査依頼による「滲出型加齢黄斑変性（nAMD）患者様を対象としたPatient Support Program（PSP）」</p> <ul style="list-style-type: none"> ・提出された資料に基づき、本サポートプログラム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エンブレース株式会社の審査依頼による「骨粗鬆症の多職種連携支援アプリデータを活用した骨粗鬆症治療実態解析」</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：保留</p> <p>議題⑥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、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）

- ・実施計画等の変更について報告した。

審議結果：承認

議題⑦帝人ナカシマメディカル株式会社の試験依頼による「プリザーブシステムにおける遠位固定性に関する調査」

- ・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。
- ・実施状況報告書に基づき、研究実施医療機関における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）

審議結果：承認

議題⑧帝人ナカシマメディカル株式会社の審査依頼による「VLIAN ステムにおけるセメントの固定性に関する調査」

- ・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。

審議結果：承認

議題⑨帝人ナカシマメディカル株式会社の審査依頼による「Inter Blade Nail システムの固定性に関する調査」

- ・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。

審議結果：承認

議題⑩帝人ナカシマメディカル株式会社の審査依頼による「人工骨頭置換術の術後観察に関する調査」

- ・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。

審議結果：承認

議題⑪帝人ナカシマメディカル株式会社の試験依頼による「人工膝関節置換術の術後観察に関する調査」

- ・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。
- ・実施状況報告書に基づき、研究実施医療機関における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）

審議結果：承認

議題⑫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」

- ・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。

審議結果：承認

議題⑬帝人ナカシマメディカル株式会社の審査依頼による「GS-Taper ステムにおける固定性に関する調査」

- ・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⑭「中耳炎についての研究」</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⑮EP クルーズ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"> ・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。 ・実施状況報告書に基づき、研究実施医療機関における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） ・実施計画等の変更について報告した。 <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑯HOYA Technosurgical 株式会社の審査依頼による「骨粗鬆症症例におけるラグスクリューの固定性に関する調査」</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⑰HOYA 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ラグスクリューの固定性に関する調査」</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⑱日本アルコン株式会社の審査依頼による「Clareon® 眼内レンズ AutonoMe® 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"> ・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。（15施設）
特記事項	<p>委員会終了後、2021年6月30日付で施行される「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の内容及び「特定非営利活動法人MINS人を対象とする生命科学・医学系研究に係る倫理審査に関する標準業務手順書」の制定について、委員及び事務局担当者を対象に教育研修を実施。欠席委員には後日資料を配布。</p>