

## 第123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7月21日（水）19：00～20：15
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 渡辺詠子、金子千晃
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①Community and Patient Preference Research Pty Ltdの審査依頼による「日本における非小細胞肺がんの嗜好性調査」</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>審議結果：修正した上で承認(説明文書を修正すること)</p> <p>議題②Community and Patient Preference Research Pty Ltdの審査依頼による「日本における慢性リンパ性白血病の嗜好性調査」</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>審議結果：承認</p> <p>議題③株式会社メガカリオンの審査依頼による「iPS 細胞由来血小板の製剤化に向けた研究」</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>審議結果：承認</p> <p>議題④HOYA Technosurgical 株式会社の審査依頼による「高位脛骨骨切り術（HTO）に対するプレート固定に関する調査」</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>審議結果：承認</p> <p>議題⑤一般社団法人 日本マイクロバイオームコンソーシアムの審査依頼による「食・腸内マイクロバイオーム健康情報統合データベース構築に向けた網羅的研究調査」</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> <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>審議結果：承認</p> <p>議題⑥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>・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⑦株式会社アールピーエムの審査依頼による「重症筋無力症が患者の日常診療環境に及ぼす影響を調査する国際観察研究」</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>審議結果：承認</p> <p>議題⑧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"> <li>・実施計画等の変更について、研究実施医療機関にお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）</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑨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>・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⑩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」</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・研究終了報告書に基づき、研究実施医療機関における本研究の終了について報告した。（1施設）</li> </ul> <p>【迅速審査結果報告】</p> <p>議題①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"> <li>・実施計画等の変更について報告した。（2021年7月13日承認）</li> </ul>
特記事項	