

第124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8月18日（水）19：00～21：15
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 土屋勝裕、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>【審議・報告事項】</p> <p>議題①一般財団法人日本科学技術連盟主催の「一般財団法人日本科学技術連盟主催の「臨床試験セミナー統計手法専門コース」におけるオリゴメイト（株）ヤクルト本社を用いた臨床試験、実習実施に関する倫理審査お願いの件」</p> <ul style="list-style-type: none"> ・提出された資料に基づき、本実習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②一般社団法人遺伝性血管性浮腫診断コンソーシアムの審査依頼による「傷病時系列情報を活用したHAE患者推論AIの精度検証」</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中外製薬株式会社の審査依頼による「脊髄性筋萎縮症患者を対象とした手の作業能力に対するリスジプラムの有効性評価方法に関する研究，前向き観察研究」</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田辺三菱製薬株式会社の審査依頼による「遅発性ジスキネジア発現患者のQOLに影響を及ぼす因子に関する患者実態調査研究」</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⑤塩野義製薬株式会社の審査依頼による「新型コロナウイルスワクチン接種時の免疫応答評価研究」</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⑥CBC 株式会社の審査依頼による「非侵襲血中成分計測器及び簡易血液検査測定器を用いて測定した血中成分測定結果の比較検討」</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 style="padding-left: 2em;">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"> ・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。 ・実施計画等の変更について、研究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) <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑧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"> ・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。 <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑨Community 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"> ・研究計画書等修正報告書に基づき、説明文書の修正について報告した。 <p>議題⑩Janssen 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"> ・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⑪MSD 株式会社の審査依頼による「医師に対する慢性咳および難治性慢性咳患者の診断、治療パターン、基礎疾患に関する Web ベースの調査」</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⑫第一生命保険株式会社の審査依頼による「スマートフォンアプリ「健康第一」による浜松市民（国民健康保険加入者）を対象とした社会実証」</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⑬第一生命保険株式会社の審査依頼による「スマートフォンアプリ「健康第一」による健康保険被保険者を対象とした社会実証」</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。
特記事項	