

第19回 特定非営利活動法人MINS研究倫理審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2021年9月8日（水）19:00～20:10
開催場所	特定非営利活動法人MINS研究倫理審査委員会 会議室
出席委員名	嶋田 顕、黒岡雄二、齋藤佑介、長南美穂、井田浩正、川井 真、土屋勝裕、金子千晃、堀尾和恵
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」</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） <p>審議結果：承認</p> <p>議題②日本アルコン株式会社の審査依頼による「Comparative Assessment of Ergonomic Experience with Heads-Up Display and Conventional Surgical Microscope in a Japanese Ophthalmic Clinical Setting」</p> <ul style="list-style-type: none"> ・提出された資料に基づき、本研究の実実施計画の妥当性について審議した。 <p>審議結果：承認</p> <p>議題③「食・腸内マイクロバイ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（すこやか健康調査）試験で得られたデータ解析」</p> <ul style="list-style-type: none"> ・提出された資料に基づき、研究実施予定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、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。（3施設） ・実施状況報告書に基づき、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。（3施設） <p>審議結果：承認</p> <p>議題④医師主導臨床研究「宅配食を用いた2型糖尿病患者血糖コントロール変化についての検討」</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。 <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑤国際医療福祉大学とエーザイ株式会社の試験依頼による「てんかん患者におけるペランパネル一次単剤療法の有効性・安全性に関する観察研究 (An Open-label, Observational, Prospective, Multicenter Study to Evaluate the Long-term Efficacy and Safety of PerAmpanel as Monotherapy in Subjects Age 4 Years and Older with Focal Onset Seizures : PORTABLE Study)」</p> <ul style="list-style-type: none"> ・実施計画等の変更について報告した。（4施設）

	<p>課題⑥クーパービジョン・ジャパン株式会社の試験依頼による「1日使い捨てシリコーンハイドロゲルレンズ「クラリティ ワンデー」装用調査」</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。(6施設) <p>【迅速審査結果報告】</p> <p>議題①医師主導臨床研究「宅配食を用いた2型糖尿病患者血糖コントロール変化についての検討」</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8月13日承認) <p>議題②ノバルティス ファーマ株式会社の審査依頼による「Patient preferences for treatment of psoriasis: A Discrete Choice Experiment study in Japan」</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9月2日承認)
特記事項	