

第125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9月15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、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>【審議・報告事項】</p> <p>議題①中外製薬株式会社の審査依頼による「神経筋疾患における地域/医療機関タイプごとの診療パターンを探索するデータベース研究」</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「診療情報データベースを用いた成人ステル病におけるトシリズマブの使用実態調査」</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ノバルティスファーマ株式会社の審査依頼による「Patient preference for selection of biologics in Japanese patients with severe asthma」</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「過多月経または月経時に貧血症状を呈する鉄剤服用患者の悪心、嘔吐のQOLに関するアンケート調査」</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田辺三菱製薬株式会社の依頼による「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、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。(6施設) <p style="padding-left: 2em;">審議結果：承認</p> <ul style="list-style-type: none"> ・実施計画等の変更について報告した。 <p>議題⑥アストラゼネカ株式会社の審査依頼による「慢性腎疾患・心不全患者における高カリウム血症の疾患負担と治療負担の評価：HK Registry pilot study」</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⑦欧州製薬団体連合会（EFPIA Japan）の審査依頼による「血友病におけるライフスタイル・新型コロナウイルス感染症の影響に関するアンケート」</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。 <p>【迅速審査結果報告】</p> <p>議題①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」</p> <ul style="list-style-type: none"> ・実施計画等の変更について報告した。（1施設）（2021年8月30日承認） <p>議題②クレコンメディカルアセスメント株式会社の審査依頼による「うつ病のQOLに関するアンケート調査」</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18日承認） <p>議題③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"> ・実施計画等の変更について報告した。（2021年8月24日承認）
特記事項	