

## 第117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1月20日（水）19：00～20：40
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><b>【審議・報告事項】</b></p> <p>議題①株式会社エイアンドティーの審査依頼による「新規免疫分析システムの特異性に関する研究」</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 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「切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌（NSCLC）または進展型小細胞肺癌（ED-SCLC）患者に対するアテゾリズマブ併用療法の多施設共同前向き観察研究：（J-TAIL-2）におけるバイオマーカー探索研究」</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 style="padding-left: 2em;">審議結果：承認</p> <p>議題③IQVIA ソリューションズジャパン株式会社の審査依頼による「Physician Awareness and Understanding of Primary Immunodeficiency Disorder: A Web-based Study」</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 style="padding-left: 2em;">審議結果：承認</p> <p>議題④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"> <li>・研究計画書等修正報告書に基づき、説明文書・同意書の修正について報告した。</li> </ul> <p style="padding-left: 2em;">（1施設）</p> <p>議題⑤IQVIA ソリューションズジャパン株式会社の審査依頼による「Burden of alopecia areata/ Burden of atopic dermatitis among Japanese patients」</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・研究計画書等修正報告書に基づき、説明文書・同意書の修正について報告した。</li> <li>・実施計画等の変更について報告した。</li> </ul> <p>議題⑥医師主導臨床研究「ARGOS と ORA を用いた白内障手術における術後屈折精度の検討」</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・研究計画書等修正報告書に基づき、研究計画書、説明文書・同意書の修正について報告した。</li> </ul>

	<p>議題⑦医師主導臨床研究「PanOptix (non-Toric) および PanOptix Toric における ORA の予測屈折精度」</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 研究計画書等修正報告書に基づき、研究計画書の修正について報告した。</li> </ul> <p>議題⑧アストラゼネカ株式会社の審査依頼による「ステージⅣ尿路上皮癌患者における PD-L1 発現率に関する実態調査 (YODO study) 」</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⑨アストラゼネカ株式会社の審査依頼による「BCG 膀胱注入療法を受けた膀胱癌患者の治療実態に関する実臨床調査」</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⑩EP クルーズ株式会社の審査依頼による「がんと静脈血栓塞栓症の臨床研究：多施設共同前向き登録研究 (Cancer-VTE Registry) 」</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><b>【迅速審査結果報告】</b></p> <p>議題①IQVIA ソリューションズジャパン株式会社の審査依頼による「Real-world evidence for anticoagulation treatment patterns and outcomes of patients hospitalized with COVID-19 in Japan - a database study」</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 実施計画等の変更について報告した。(2020年12月16日承認)</li> </ul>
特記事項	