

第126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10月20日（水）19：00～21：10
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>【審議・報告事項】</p> <p>議題①アストラゼネカ株式会社の審査依頼による「Comparative study of the efficacy of biologics vs usual treatment on OCS reduction for severe asthma patients using health insurance claim database」</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アストラゼネカ株式会社の審査依頼による「サフネロ一点滴静注 300mg 特定使用成績調査 全身性エリテマトーデス患者を対象とした全例調査」</p> <ul style="list-style-type: none"> ・提出された資料に基づき、本調査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株式会社クロスエフェクト、株式会社UT-Heart研究所、PIA株式会社の審査依頼による「小児先天性心疾患患者の治療方針決定のためのマルチスケール・マルチフィジックス心臓シミュレーター” ped UT-Heart” の開発に向けた観察研究」</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④Community and Patient Preference Researchの審査依頼による「日本における心臓弁の形成術／置換術の治療の選択傾向」</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、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。(2施設) <p style="padding-left: 2em;">審議結果：承認</p> <p>議題⑥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)

	<ul style="list-style-type: none"> ・実施計画等の変更について、研究実施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) 審議結果：承認 議題⑦帝人ナカシマメディカル株式会社の審査依頼による「プリザーブシステムにおける遠位固定性に関する調査」 <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。 審議結果：承認 議題⑧帝人ナカシマメディカル株式会社の審査依頼による「人工膝関節置換術の術後観察に関する調査」 <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。 審議結果：承認 議題⑨帝人ナカシマメディカル株式会社の審査依頼による「ペディクルスクリューシステム刺入方法における固定性・術後変化に関する調査」 <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。 審議結果：承認 議題⑩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」 <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。 審議結果：承認 議題⑪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」 <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。 【迅速審査結果報告】 議題①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」 <ul style="list-style-type: none"> ・実施計画等の変更について報告した。 (研究全体：2021年10月13日承認、2施設：2021年10月18日承認)
特記事項	