

第127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11月17日（水）19：00～20：30
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、上島国利、各務 裕、嶋田倫子、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①HOYA Technosurgical株式会社の審査依頼による「改良インサータ（マークⅣ）の操作性とアンカーフィックス併用の術後成績調査」</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②Evidera, Ltdの審査依頼による「非小細胞肺がんのアジュバント療法における無病生存期間の延長に対する患者と医療従事者の価値を確立する：定性インタビュー研究」</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③医師主導臨床研究「ARGOS Image guidanceを用いて軸合わせを行ったトーリック眼内レンズの臨床評価」</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。（3施設） <p style="padding-left: 2em;">審議結果：承認</p> <p>議題④日本電気株式会社の審査依頼による「大腸内視鏡診断支援装置の研究開発」</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 style="padding-left: 2em;">審議結果：承認</p> <p>議題⑤株式会社青葉プロモーションの審査依頼による「健常労働者における5-アミノレブリン酸摂取のストレスに対する効果」</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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⑥HOYA Technosurgical 株式会社の審査依頼による「高位脛骨骨切り術（HTO）における骨癒合に関する調査（リフィット）」</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"> ・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) <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑧REXA 株式会社の審査依頼による「DNA 検査結果に基づくヘルスケア情報提供事業」</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⑨アストラゼネカ株式会社の審査依頼による「新規に進行卵巣癌と診断された患者の腫瘍組織 <i>BRCA1/2</i> 遺伝子変異の保有率に関する横断研究 CHRISTELLE 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⑩中外製薬株式会社の審査依頼による「子宮頸癌患者におけるベバシズマブ使用後の瘻孔形成に関する臨床研究」</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⑪中外製薬株式会社の審査依頼による「進行卵巣癌初回治療におけるベバシズマブ併用術前化学療法的安全性に関する診療情報データベースを用いたコホート研究」</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⑫IQVIA ソリューションズジャパン株式会社の審査依頼による「日本における非小細胞肺癌患者の EGFR 変異を標的とした抗がん剤治療に対する志向性に関する離散選択調査」</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>【迅速審査結果報告】</p> <p>議題①日本電気株式会社の審査依頼による「呼吸器疾患の医用画像解析に関する技術探索研究」</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10月26日承認)
特記事項	