

第128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12月15日（水）19：00～21：00
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、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①アストラゼネカ株式会社の審査依頼による「ブデソニド／グリコピロニウム／ホルモテロールフマル酸塩含有加圧式定量吸入器（BGF pMDI）によるCOPD患者の症状及び生活の質の変化：前向き、多施設共同、観察研究（EBISU試験）」</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「日本の実臨床下における進行非扁平上皮非小細胞肺癌患者の1次治療選択前バイオマーカー検査用検体の腫瘍細胞割合評価：前向き、多施設共同、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③塩野義製薬株式会社の審査依頼による「従業員を対象としたウェアラブルデバイスによるストレスチェックと、ストレス・エンゲージメント・労働生産性の関連性確認のための臨床研究」</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④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、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。（1施設） <p style="padding-left: 2em;">審議結果：承認</p> <p>議題⑤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"> ・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。（1施設） ・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。（1施設） <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「上顎洞底挙上術に対する RED-188 補填治療の臨床試験」</p> <ul style="list-style-type: none"> ・実施計画等の変更について、本治験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、本治験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⑦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。(4施設) ・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⑧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"> ・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⑨HOYA 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"> ・実施計画等の軽微な変更について報告した。 <p>議題⑩HOYA Technosurgical 株式会社の審査依頼による「HTO における人工骨および手術器械の使用状況調査」</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>議題⑪エンブレース株式会社の試験依頼による「在宅医療における MCS 稼働 栄養・フレイルスクリーニングツールのフィジビリティ検討」</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。(3 施設) <p>議題⑫株式会社メディリードの審査依頼による「早期乳がん(EBC)患者のアドヒアランスに関する観察研究」</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。
特記事項	