

第129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	2022年1月19日（水）19：00～21：20
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、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「Impact of quality of life to overall productivity impairment and activity impairment of patients with systemic lupus erythematosus」</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日本イーライリリー株式会社の審査依頼による「Validation study protocol for definition of severe hypoglycemia in medical information 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③株式会社カルディオインテリジェンスの審査依頼による「ソフトウェア医療機器 SmartRobin™による心房細動診断に関する観察研究」</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④一般社団法人 日本マイクロバイオームコンソーシアムの審査依頼による「食・腸内マイクロバイオーム健康情報統合データベース構築に向けた網羅的研究調査」</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帝人ナカシマメディカル株式会社の審査依頼による「大腿骨髄内釘の髄内における術後移動量に関する調査」</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⑥「反復体外受精・胚移植（ART）不成功例、習慣流産例（反復流産を含む）、染色体構造異常例を対象とした着床前胚染色体異数性検査（PGT-A）の有用性に関する多施設共同研究」</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;">（1施設）</p>

審議結果：承認

議題⑦アストラゼネカ株式会社の審査依頼による「バイオマーカーで分類した重症喘息患者の疾病負荷及び治療実態についてのデータベース研究」

- ・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」

- ・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)

審議結果：承認

- ・実施計画等の変更について報告した。(1施設)

議題⑨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」

- ・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」

- ・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。(1施設)

審議結果：承認

- ・前回IRBでの質問事項に対する回答について報告した。

- ・実施計画等の変更について報告した。

議題⑪EP クルーズ株式会社の依頼による「エミズマブ定期投与中のFVⅢインヒビターを保有しない先天性血友病 A 患者における、身体活動及び出血イベント、日常生活の質、安全性を評価する多施設共同、前向き観察研究」

- ・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。(1施設)

議題⑫栄研化学株式会社の試験依頼による「体外診断用医薬品の性能評価試験」

- ・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。(1施設)

議題⑬株式会社ちとせ研究所の審査依頼による「被験食品の継続摂取による便通改善作用に関するプラセボ対照ランダム化二重盲検並行群間比較試験で得られるデータの解析」

	<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⑭ IQVIA 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"> ・ 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⑮ 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"> ・ 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⑯ 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"> ・ 前回 IRB での質問事項に対する回答について報告した。
特記事項	