

## 第130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2月16日（水）19：00～20：43
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><b>【審議・報告事項】</b></p> <p>議題①HOYA Technosurgical 株式会社の審査依頼による「ユニコーンWing 骨癒合調査」</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>審議結果：承認</p> <p>審議②アストラゼネカ株式会社の審査依頼による「A retrospective claims database study to investigate change of disease burden in severe asthma patients」</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>審議結果：承認</p> <p>審議③アステラス製薬株式会社の審査依頼による「Discrete choice experiment (DCE) for treatment among patients with locally advanced or metastatic urothelial carcinoma (la/mUC) in Japan(尿路上皮癌に対する抗がん剤治療についてのアンケート調査)」</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> <li>・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)</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>審議④帝人ナカシマメディカル株式会社の審査依頼による「GS-Taper ステムにおける固定性に関する調査」</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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)</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>審議⑤HOYA Technosurgical 株式会社の審査依頼による「脳神経外科領域における人工骨インプラントの使用に関する調査（バイオペックス-R クイックシリーズ）」</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>審議⑥ヤンセンファーマ株式会社の審査依頼による「日本の高リスク転移性ホルモン療法感受性前立腺癌患者の臨床転帰を観察するレジストリ試験」</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> </ul>

・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。  
審議結果：承認

審議⑦ヤンセンファーマ株式会社の審査依頼による「日本における掌蹠膿疱症（PPP）の治療パターン、疾病負担及び治療アウトカムのレジストリ試験」

・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。  
審議結果：承認

審議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。(3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。  
(1施設)

審議結果：承認

審議⑨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」

・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

審議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。(9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。  
(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。

審議⑪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」

・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

審議⑫HOYA Technosurgical 株式会社の試験依頼による「骨粗鬆症症例におけるラグスクリューの固定性に関する調査」

	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 研究終了報告書に基づき、研究実施医療機関における本研究の終了について報告した。(1施設)</li> </ul> <p>審議⑬中外製薬株式会社の審査依頼による「骨粗鬆症患者におけるエルデカルシトールおよびビスホスホネート製剤使用時の主要な有害事象発現に関する調査」</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>
特記事項	