

## 第131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3月16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、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①アストラゼネカ株式会社の審査依頼による「Real world evidence of the current clinical practice in Biliary Tract Cancer」</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中外製薬株式会社の審査依頼による「日本における医療情報データベースを用いた後天性血友病A治療課題調査」</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③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"> <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> <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>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"> <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> <p>審議結果：承認</p> <p>審議⑤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」</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> <p>審議結果：承認</p> <p>審議⑥日本電気株式会社の審査依頼による「画像診断検査における診断支援システムの研究開発」</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> <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>

議題⑦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」

- ・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。

審議結果：承認

議題⑧株式会社アールピーエムの審査依頼による「重症筋無力症が患者の日常診療環境に及ぼす影響を調査する国際観察研究」

- ・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⑨アストラゼネカ株式会社の審査依頼による「オシメルチニブによるファーストライン治療の前向きコホート研究」

- ・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。
- ・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⑩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。(1施設)
- ・研究機関に係る資料の変更について、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⑪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）」

- ・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。(5施設)
- ・研究計画に係る資料の変更について、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⑫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」

- ・研究機関に係る資料の変更について、本研究を継続することの妥当性について審議した。(3施設)

審議結果：承認

	<p>議題⑬HOYA 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"> <li>・実施計画等の軽微な変更について報告した。</li> </ul> <p>審議⑭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"> <li>・実施計画等の軽微な変更について報告した。</li> </ul> <p>審議⑮議題⑦HOYA Technosurgical 株式会社の審査依頼による「橈骨遠位端骨折における遠位設置型橈骨遠位端プレートシステムに関する調査」</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> <p>審議⑯日本電気株式会社の審査依頼による「消化器疾患を対象とした診断アルゴリズムの開発に関する研究」</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	