

第133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5月18日（水）19：00～20：10
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、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①IQVIA ソリューションズジャパン株式会社の審査依頼による「アトピー性皮膚炎（AD）に関する横断的調査」</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>審議結果：承認</p> <p>審議②日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の審査依頼による「Evidence-based consensus statements in Japan using Delphi method for connective tissue disorders-associated interstitial lung disease (CTD-ILD)」</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>審議結果：承認</p> <p>審議③ヤンセンファーマ株式会社の依頼による「日本の実臨床における患者報告アウトカム（PRO）を用いたウステキヌマブ導入後における潰瘍性大腸炎患者の症状改善効果の検討」</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。 <p>審議結果：承認</p> <p>議題④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"> ・研究機関に係る資料の変更について報告した。（2 施設） <p>審議⑤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"> ・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。 ・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。（10 施設） <p>審議結果：承認</p> <ul style="list-style-type: none"> ・実施計画に係る資料の変更について報告した。

	<p>審議⑥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」</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>審議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"> ・実施計画に係る資料の変更について報告した。 <p>【迅速審査結果報告】</p> <p>議題①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"> ・研究機関に係る資料の変更について報告した。(1施設) (2022年4月20日承認)
特記事項	