

第136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8月17日（水）19：00～21：15
開催場所	特定非営利活動法人M I N S 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「DNA 検査結果に基づくヘルスケア情報提供事業」</p> <ul style="list-style-type: none"> 提出された資料に基づき、本事業実施の妥当性について審議した。 <p>審議結果：継続審査</p> <p>議題②帝人ナカシマメディカル株式会社の審査依頼による「OLSA が転子部骨折治療に与える影響について」</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>議題③ヴィアトリス製薬株式会社の審査依頼による「薬剤性便秘症に関する実態調査」</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>議題④CBC 株式会社の審査依頼による「非侵襲血中成分計測器及び簡易血液検査測定器を用いて測定した血中成分測定結果の比較検討」</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>審議結果：承認</p> <p>審議⑤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"> 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⑥HOYA Technosurgical 株式会社の審査依頼による「AnchorFix を用いた術後レスコーピング量の調査」</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>審議結果：承認</p> <p>議題⑦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」</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>審議結果：承認</p>

議題⑧スミス・アンド・ネフュー株式会社の審査依頼による「JOURNEY II CR Total Knee System を用いる人工膝関節全置換術施行患者を対象とした前向き多施設共同研究」

- ・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⑨塩野義製薬株式会社の審査依頼による「新型コロナワ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。
- ・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。（4施設）

審議結果：承認

議題⑪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 (Ia/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)」

- ・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。（2施設）

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「Impact of quality of life to overall productivity impairment and activity impairment of patients with systemic lupus erythematosus」

- ・実施計画に係わる資料の軽微な変更について報告した。

審議⑬大塚製薬の依頼によるアルツハイマー型認知症に伴うアジテーション患者を対象とした OPC-34712（ブレクスピプラゾール）の第Ⅱ/Ⅲ相試験

- ・治験に関する変更について、当該医療機関において本治験を継続することの妥当性について審議した。（2施設）
- ・安全性情報（個別症例報告、研究報告）について、当該医療機関において本治験

	<p>を継続することの妥当性について審議した。 (4 施設)</p> <p>審議結果：承認</p> <p>報告事項：治験の終了について報告した。 (1施設)</p> <p>議題⑭HOYA Technosurgical 株式会社の審査依頼による「CBH セメントレス ヒップシステム使用状況調査」</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⑮Community and Patient Preference Research の審査依頼による「日本における心臓弁の形成術／置換術の治療の選択傾向」</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ノバルティス ファーマ株式会社の審査依頼による「Brain natriuretic peptide and biomarkers of heart failure during Sacubitril Valsartan treatment in Japanese patients with chronic heart failure and reduced ejection fraction (HFrEF) : Secondary use of PARALLEL-HF data」</p> <p>報告事項：前回 IRB での質問事項に対する回答について報告した。</p>
特記事項	