

第137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9月21日（水）19：00～21：10
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、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株式会社インテージヘルスケアの審査依頼による「Retrospective database analysis using medical claims to describe patient characteristics and treatment patterns in haemophilia and other rare bleeding disorders in Japan」</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大塚メディカルデバイス株式会社の依頼による「高血圧疾患に対する PRDS-001 検証試験」</p> <ul style="list-style-type: none"> ・提出された資料に基づき、治験実施予定医療機関における本治験の実施の妥当性について審議した。 <p>審議結果：承認（1施設）</p> <p>審議③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） <p>審議結果：承認</p> <p>審議④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"> ・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。 <p>審議結果：承認</p> <p>審議⑤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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。（1施設） ・安全性情報（個別症例報告）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。（4施設） <p>審議結果：承認</p>

	<p>議題⑥「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⑦中外製薬株式会社の審査依頼による「関節リウマチ（RA）患者における分子標的薬の費用対効果評価に関する分析」</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⑧アストラゼネカ株式会社の審査依頼による「Comparative study of the efficacy of biologics vs usual treatment on OCS reduction for severe asthma patients using health insurance claim database」</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>【迅速審査結果報告】</p> <p>審議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"> ・研究計画に係る資料の変更について報告した。（2022年9月2日承認） <p>審議②株式会社メディリードの審査依頼による「The clinical impact of immunoglobulin replacement therapy on severe bacterial infection for patients with hypogammaglobulinemia secondary to hematologic malignancies: A Japanese claims database study」</p> <ul style="list-style-type: none"> ・研究計画に係る資料の変更について報告した。（2022年8月19日承認）
特記事項	