

第138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10月19日（水）19：00～20：12
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アストラゼネカ株式会社の審査依頼による「ARMERIA study： Adjuvant Treatment Reality, Clinical Outcome, and Disease Burden of Post-operation in Patients With Stage IA to IIIA NSCLC in Japan: A Retrospective Hospital Administrative Database Study」</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、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） ・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。 ・実施状況報告書に基づき、研究実施医療機関において本研究を継続することの妥当性について審議した。（5施設） <p>審議結果：承認</p> <p>議題③株式会社クロスエフェクト、株式会社 UT-Heart 研究所、PIA 株式会社の審査依頼による「小児先天性心疾患患者の治療方針決定のためのマルチスケール・マルチフィジックス心臓シミュレーター” ped UT-Heart” の開発に向けた観察研究」</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。（3施設） ・実施状況報告書に基づき、研究機関にお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） <p>審議結果：承認</p> <p>審議④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"> ・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。 <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） ・ 安全性情報（年次報告）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。（3施設） <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑥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"> ・ 実施計画等の軽微な変更について報告した。 <p>議題⑦HOYA 株式会社 ビジョンケア部門 技術研究開発部の審査依頼による「ASSESSMENT OF BASIC PROGRESSIVE LENS DESIGNS」</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中外製薬株式会社の審査依頼による「先天性血友病 A 患者における既存治療の診療実態と患者負担を検討するデータベース研究」</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>議題⑨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 治療実態調査」</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。
特記事項	