

第106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	2020年2月19日（水）19：00～20：35
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、上島国利、各務 裕、愛宕 薫、川井 真、荻島好昭、渡辺詠子
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①HOYA Technosurgical 株式会社の審査依頼による「高位脛骨骨切り術（HTO）における骨癒合に関する調査（スーパーポア ハードタイプ）」</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 style="padding-left: 2em;">審議結果：承認</p> <p>議題②HOYA Technosurgical 株式会社の審査依頼による「高位脛骨骨切り術（HTO）における骨癒合に関する調査（リフィット）」</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 style="padding-left: 2em;">審議結果：承認</p> <p>議題③ヤンセンファーマ株式会社の審査依頼による「日本の高リスク転移性ホルモン療法感受性前立腺癌患者の臨床転帰を観察するレジストリ試験」</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 style="padding-left: 2em;">審議結果：承認</p> <p>議題④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"> ・ 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 style="padding-left: 2em;">審議結果：承認</p> <p>議題⑤森永製菓株式会社の審査依頼による「試験食品摂取が肌に与える影響の検証」</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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） <p style="padding-left: 2em;">審議結果：承認</p> <p>議題⑥日本電気株式会社の依頼による「大腸内視鏡診断支援装置の研究開発」</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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。 <p style="padding-left: 2em;">（1施設）</p> <p style="padding-left: 2em;">審議結果：承認</p> <p>議題⑦サノフィ株式会社、エンブレース株式会社の試験依頼による「プラケニルによる薬物治療を実施中のCLE/SLE患者に対するICTツールを用いた治療適正化支援プログ</p>

	<p>ラム」</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エンブレース株式会社の試験依頼による「HIV 感染症患者に対して抗 HIV 薬と ICT（服薬支援アプリ）の利用による服薬支援を 24 週間実施した時の有用性についての後ろ向き研究」</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。（1 施設） <p>議題⑨参天製薬株式会社の依頼による「緑内障の継続通院率に関する研究（追加データ収集）」</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。（7 施設） <p>議題⑩アストラゼネカ株式会社の審査依頼による「ステージⅣ尿路上皮癌患者における PD-L1 発現率に関する実態調査（YODO study）」</p> <ul style="list-style-type: none"> ・研究に関する変更報告書に基づき、研究計画の変更を報告した。 <p>議題⑪EP クルーズ株式会社の審査依頼による「エミシズマブ定期投与中の FⅧインヒビターを保有しない先天性血友病 A 患者における、身体活動及び出血イベント、日常生活の質、安全性を評価する多施設共同、前向き観察研究」</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。 審議結果：承認 <p>議題⑫中外製薬株式会社の審査依頼による「診療情報データベースを利用した進行再発大腸がん患者におけるリアルワールドデータ研究」</p> <ul style="list-style-type: none"> ・初回審査時の質疑応答に対する回答を報告した。
特記事項	