

第107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3月18日（水）19：00～19：55
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、嶋田倫子、愛宕 薫、川井 真、 土屋勝裕、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①HOYA Technosurgical 株式会社の審査依頼による「AnchorFix を用いた術後テレスコーピング量の調査」</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 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「ユニコーンネイル/ユニコーン プラス調査」</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 style="padding-left: 2em;">審議結果：承認</p> <p>議題③日本電気株式会社の審査依頼による「画像診断検査における診断支援システムの研究開発」</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の実施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日本アルコン株式会社の試験依頼による「Clareon[®] 眼内レンズ AutonoMe[™] オートプリロードデリバリーシステム特定使用成績調査」</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 style="padding-left: 2em;">(8 施設)</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 style="padding-left: 2em;">(8 施設)</p> <p style="padding-left: 2em;">審議結果：承認</p> <p>議題⑤HOYA 株式会社の試験依頼による「眼内レンズ HOYA Vivinex 挿入眼の術中・術後評価」</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 style="padding-left: 2em;">(1 施設)</p> <p style="padding-left: 2em;">審議結果：承認</p> <p>議題⑥EP クルーズ株式会社の依頼による「エミ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</p>

	<p>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"> ・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>審議結果：承認</p> <p>議題⑦エンブレース株式会社の試験依頼による「在宅医療における MCS 稼働 栄養・フレイルスクリーニングツールのフィジビリティ検討」</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。(3施設) <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑧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⑨株式会社シードの依頼による「ソフトコンタクトレンズ（HSG）の安全性及び有効性に関する臨床試験」</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験に関する変更報告書に基づき、治験実施計画書別紙の変更を報告した。(1施設)
特記事項	