

第111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7月15日（水）19：00～21:40
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
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「日本における喘息増悪の発生における地域差に関するレトロスペクティブデータベース研究」</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②アストラゼネカ株式会社の審査依頼による「慢性腎疾患・心不全患者における高カリウム血症の疾患負担と治療負担の評価：HK Registry pilot 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 style="padding-left: 2em;">審議結果：承認</p> <p>議題③中外製薬株式会社の審査依頼による「トリプルネガティブ乳癌患者に対するアテゾリズマブの前向き観察研究」</p> <ul style="list-style-type: none"> ・提出された資料に基づき、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④IQVIA ソリューションズジャパン株式会社の審査依頼による「International trends in dual antiplatelet therapy among PCI-treated STEMI and NSTEMI patients: Pendant 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 style="padding-left: 2em;">審議結果：承認</p> <p>議題⑤株式会社トライアングルの審査依頼による「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"> ・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⑥株式会社メガカリオンの審査依頼による「iPS 細胞由来血小板の製剤化に向けた研究」</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。 ・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;">審議結果：承認</p>

	<p>議題⑦HOYA Technosurgical 株式会社の審査依頼による「高位脛骨骨切り術（HTO）に対するプレート固定に関する調査」</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。 審議結果：承認 <p>議題⑧EP クルーズ株式会社の依頼による「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。 (3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。 (3施設) <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑨アストラゼネカ株式会社の審査依頼による「新規に進行卵巣癌と診断された患者の腫瘍組織 <i>BRCA1/2</i> 遺伝子変異の保有率に関する横断研究 CHRISTELLE study」</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⑩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。 審議結果：承認
特記事項	