

2021年度 第1回 産業医科大学臨床研究審査委員会議事概要

1 日 時 2021年4月2日(金) 15:00~17:00

2 場 所 大学本館2号館4階 多目的ホール

3 出席者(11名)

学内: 藤野、中山、足立、高橋、檜本

学外: 伊藤、岡本、田中、玉城、三好、安元

欠席者(4名)

学内: 齋藤

学外: 阿部、小川、土井

I 報告事項

(1) 医薬品の疾病等報告【他大学を研究代表とする特定臨床研究】

事務局から、他大学を研究代表として本学が参加している研究2件について、他の医療機関における当該研究に起因すると疑われる疾病の発生状況及び当該認定審査委員会における2件の研究継続の承認があったことの報告があった。

II 審議事項

(1) 変更申請

①研究責任医師: 産業医科大学病院 膠原病リウマチ内科
診療科長 田中 良哉

研究名称: 関節リウマチを対象とした日常診療下におけるサリルマブの前向き
観察研究 (PROFILE-J)

実施計画受付日: 2021年3月19日

代理説明者: 助教 大久保 直紀

審議内容: 以下の変更点について説明があった。

①1 施設の研究責任医師の変更

②6 施設の分担医師の追加と削除

③3 施設の共同研究機関の追加

審査結果: 臨床研究法に基づき審査を行った結果、出席委員全員一致で「承認」とする。

(2) 医薬品の疾病等について(他施設で発生した事象)

以下の研究において、共同研究機関で医薬品の疾病等を認めた旨の報告があった。

①研究責任医師: 産業医科大学病院 膠原病リウマチ内科
診療科長 田中 良哉

研究名称: 関節リウマチを対象とした日常診療下におけるサリルマブの前向き
観察研究 (PROFILE-J)

報告書受付日：2021年3月19日

代理説明者：助教 大久保直紀

実施医療機関名：

審査結果：臨床研究法に基づき研究継続の妥当性について審査を行った結果、出席委員全員一致で「承認」とする。

(3) 定期報告

①研究責任医師：産業医科大学病院 膠原病リウマチ内科、内分泌代謝糖尿病内科
副診療科長 岡田 洋右

研究名称：2型糖尿病患者におけるミチグリニドカルシウム水和物/ボグリボース
配合錠の血管内皮機能及び血糖変動に及ぼす効果の検討
— 低用量グリメピリド対照クロスオーバー比較試験 —

実施計画受付日：2021年2月15日

代理説明者：助教 田中 健一

審議内容：以下の実施状況について説明があった。

- ・利益相反（当該時点における確認の結果、利益相反管理基準及び利益相反管理計画に変更がないこと）

審査結果：臨床研究法に基づき審査を行った結果、出席委員全員一致で「承認」とする。