

2021年度 第2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5月7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(12名)
学内：藤野、中山、足立、高橋、榎本
学外：伊藤、岡本、田中、玉城、土井、三好、安元
欠席者(1名)
学外：阿部

【審議事項】

- (1) 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(案)について
藤野委員長から、資料に基づき提案があり、審議の結果、承認された。

I 報告事項

- (1) 事務局報告(4月CRB審査事項の修正について)

事務局から、以下の研究について、2021年4月2日のCRBにて承認となった定期報告を九州厚生局へ届け出た際、「報告期間」について指摘があり修正を行ったが、「報告期間」の修正に伴う実施状況の報告内容には変更がない旨の報告があった。

- ①研究責任医師：産業医科大学病院 膠原病リウマチ内科、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 —

- (2) 不適合報告

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

研究名称：維持療法中の全身性エリテマトーデスに対する、ステロイドフリーを目標とした臨床試験(BLISS-POST)

報告書受付日：2021年4月7日

代理説明者：助教 宮崎 佑介

報告内容：以下について説明があった。

①2020年11月のモニタリングにて不適合があった。

②詳細を把握後2020年12月に不適合報告書を作成したが、CRBへ提出されているとの誤認識があり、CRBへの報告が遅延した。

※本来、不適合報告は病院長への報告のみとしているが、報告遅延が発生したため、病院長報告に加えCRBへも報告することとした。

II 審議事項

(1) 重大な不適合報告

以下の研究において、本学において重大な不適合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：維持療法中の全身性エリテマトーデスに対する、ステロイドフリーを目指した臨床試験 (BLISS-POST)
報告書受付日：2021年4月7日
代理説明者：助教 宮崎 佑介
審議結果：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。

(2) 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 診療科長 田中 良哉
研究名称：維持療法中の全身性エリテマトーデスに対する、ステロイドフリーを目指した臨床試験 (BLISS-POST)
報告書受付日：2021年4月9日
代理説明者：助教 宮崎 佑介
審議内容：以下の実施状況について説明があった。
・症例登録数
・疾病報告について
・不適合について
・利益相反に関する事項について
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。

(3) 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：維持療法中の全身性エリテマトーデスに対する、ステロイドフリーを目指した臨床試験 (BLISS-POST)
実施計画受付日：2021年4月9日
代理説明者：助教 宮崎 佑介
審議内容：以下の変更点について説明があった。
①定期報告時の見直しによる利益相反状況の変更
②利益相反状況の変更に伴う、研究計画書および説明文書・同意書・同意撤回書の記載変更
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4月21日
代理説明者：助教 河邊 明男

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
- ②10 施設の分担医師の追加と削除
- ③6 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。

(4) 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4月21日（第1報）、2021年4月23日（第2報）

代理説明者：助教 河邊 明男

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。