

2021年度 第3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6月2日(水) 15:45~17:30
- 2 場 所 大学本館2号館4階 多目的ホール
- 3 出席者(13名)
学内:藤野、中山、足立、高橋、榎本
学外:阿部、伊藤、岡本、田中、玉城、土井、三好、安元
欠席者 なし

【審議事項】

- (1) 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(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。
- (2) 臨床研究法に基づく認定臨床研究審査委員会の今後について
藤野委員長から、認定臨床研究審査委員会については、九州厚生局長による認定期間が令和3年9月27日までとなっており、更新要件の年間11件以上の審査を満たせないことから、更新を行わずそれ以降は、臨床研究審査委員会として、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針に基づく審査を実施する旨の報告があった。

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、他大学が研究代表機関となり、本学が参加している研究3件について、当該研究に起因すると考えられる疾病の外部の医療機関における発生状況及びその研究の継続が当該認定審査委員会にて承認された旨の報告があった。

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 助教 宮崎 佑介
研究名称:セルトリズマブ ペゴルとメトトレキサートにて疾患活動性を制御できた関節リウマチ患者における、メトトレキサートを中止しセルトリズマブ ペゴル単剤治療で疾患活動性制御を目指した医師主導臨床試験
実施計画受付日:2021年4月28日
審議内容:以下の変更点について説明があった。
 - ① 観察・検査項目の追加に伴う、研究計画書と説明文書の変更
 - ② 1 施設の研究責任医師の変更
 - ③ 2 施設の分担医師の追加と削除
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5月17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
- ②9 施設の分担医師の追加と削除
- ③2 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) 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 助教 宮崎 佑介
研究名称：セルトリズマブ ペゴルとメトトレキサートにて疾患活動性を制御できた
関節リウマチ患者における、メトトレキサートを中止しセルトリズマブ
ペゴル単剤治療で疾患活動性制御を目指した医師主導臨床試験

実施計画受付日：2021年4月28日

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
- ・不適合
- ・利益相反に関する事項

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) 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5月17日（第1報、第2報）

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。