

## 2021年度 第4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7月7日(水) 14:40~16:10
- 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3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(非特定臨床研究の公開情報について)  
事務局から、jRCTの非特定臨床研究の公開情報「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)」の登録内容を観察研究から非特定研究に変更し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、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5月25日  
審議内容:以下の変更点について説明があった。  
①統計解析計画書の新規作成  
②産業医科大学病院及び産業医科大学若松病院の分担医師の変更  
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6月22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。

①9 施設の分担医師の追加と削除

②7 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6月11日（第1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。