

2021年度 第5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8月4日(水) 14:45~16:00
- 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:阿部、伊藤、岡本、田中、土井、三好、安元
欠席者(1名)
学外:玉城

【審議事項】

- (1)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(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 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7月13日
審議内容:以下の変更点について説明があった。
①産業医科大学臨床研究審査委員会から奈良県立医科大学臨床研究審査
会への移管
②戸畑総合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、内分泌代謝糖尿病内科
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7月15日
審議内容:以下の変更点について説明があった。
①産業医科大学臨床研究審査委員会から奈良県立医科大学臨床研究審査
会への移管
②統計解析計画書の新規作成
③研究名称に関する各種文書の記載整備
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7月12日

審議内容：以下の変更点について説明があった。

①産業医科大学臨床研究審査委員会から奈良県立医科大学臨床研究審査
会への移管

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7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。

①研究期間の延長

②17施設の分担医師の追加と削除

③1施設の共同研究機関の追加

④産業医科大学臨床研究審査委員会から医療法人社団服部クリニック
臨床研究審査委員会への移管

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7月16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。

なお、事務局から、産業医科大学臨床研究審査委員会が令和3年9月27日の期間満了をも
って廃止されるため、特定臨床研究3件については、奈良県立医科大学の認定臨床研究審査
委員会に、非特定臨床研究1件については、医療法人社団服部クリニックの認定臨床研究審
査委員会に、それぞれ移管される旨の説明があった。