

2020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 2020年4月3日(金) 14:30~16:20
- 2 場 所 産業医科大学病院 中会議室
- 3 出席者(10名)
学内: 藤野、齋藤、樫本、高橋
学外: 阿部、伊藤、岡本、田中、三好、安元
欠席者(2名)
学内: 足立
学外: 小川

【報告事項等】

(1) 委員長・副委員長の選出について

本委員会規程第6条第1項により、藤野昭宏委員が委員長に選出され、本委員会規程第7条第1項により、藤野委員長から副委員長に齋藤光正委員が指名された。

また、産業医科大学臨床研究審査委員会委員名簿に基づき、藤野委員長より、委員の変更がない旨が報告された。

(2) 2020年度産業医科大学臨床研究審査委員会開催日程について

事務局から、開催日程について説明があった。

I 審議事項等

(1) 変更申請

① 実施責任者: 産業医科大学病院 膠原病リウマチ内科 助教 宮崎 佑介

研究課題名: 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: 2020年3月18日

審査結果: 臨床研究法に基づ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 実施責任者: 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

研究課題名: 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研究 (BLISS-POST)

実施計画受付日: 2020年3月18日

審査結果: 臨床研究法に基づいて審査を行った結果、「継続審査」とする。

[指摘事項]

*研究計画書

19 倫理的な配慮

2.5 同意撤回時の対応

他の項目や説明文書では「取り消す」ではなく「同意撤回」で統一されているため、本項目の1行目「同意を取り消す申し出があった場合、同意撤回とする。」の文章について再考し修正すること。

- ③ 実施責任者：医学部 第1内科学 教授 田中 良哉
研究課題名：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) (非特定臨床研究)
実施計画受付日：2020年3月18日
審査結果：臨床研究法に基づいて審査を行った結果、出席委員全員一致で「承認」とする。