

## 2020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 2020年7月1日(水) 15:05~17:20

2 場 所 大学本館2号館4階 多目的ホール

3 出席者(10名)

学内:藤野、齋藤、足立、檜本、高橋

学外:伊藤、岡本、田中、三好、安元

欠席者(2名)

学外:阿部、小川

### 【報告事項】

(1)委員の区分変更について

藤野委員長から、阿部委員、岡本委員が委員就任1年が経過したことにより、「一般委員」から「法律に関する専門委員」に区分変更になった旨の報告があった。

### 【審議事項等】

(1)2020年度第2回産業医科大学臨床研究審査委員会(書面審査)議事録(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 報告事項等

(1)医薬品の疾病等について【他大学を研究代表とする特定臨床研究】

事務局から、他大学を研究代表とし本学が参加している研究2件について、当該研究に起因すると疑われる疾病の他大学での発生状況と、両研究とも研究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。

(2)事前確認不要事項について

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

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5月27日

実施医療機関の管理者変更に伴う変更申請であったため、事前確認不要事項により事務局受理した旨が報告された。

## II 審議事項等

### (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  
診療科長 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)

実施計画受付日：2020年6月15日

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

②7 施設の分担医師の変更

③14 施設の共同研究機関の追加

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。