

2020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 2020年9月2日(水) 15:05~17:30
- 2 場 所 大学本館2号館4階 多目的ホール
- 3 出席者(11名)
学内: 藤野、齋藤、足立、檜本、高橋
学外: 阿部、伊藤、岡本、田中、三好、安元
欠席者(1名)
学外: 小川

【審議事項】

- (1) 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(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) 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(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。
- (3) 2020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 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。

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8月17日

代理説明者: 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。

① 22 施設の分担医師の変更

② 9 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。

(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
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8月17日

代理説明者：助教 河邊 明男

審議内容：以下の実施状況について説明があった。

①実施状況（本研究の参加登録者数、3件の重篤な有害事象）

②利益相反（当該時点における確認の結果、利益相反管理基準及び利益相反
管理計画に変更がない旨）

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。