

2020年度 第9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1月6日(水) 15:00~16:30

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、高橋、樫本

学外: 阿部、伊藤、田中、三好、安元

欠席者(2名)

学外: 岡本、小川

【審議事項】

- (1) 2020年度第8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
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12月14日

代理説明者: 助教 吉成 紘子

審議内容: 以下の変更点について説明があった。

①3 施設の分担医師の追加と削除

②14 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(9月報告の追加)

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12月14日

代理説明者: 助教 吉成 紘子

審議内容: 9月報告時に未報告だった4施設の実施状況について説明があった。

・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こと)

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。