

## 2020年度第11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3月3日(水) 15:00~16:10

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

学外: 阿部、伊藤、岡本、田中、三好、安元

欠席者(2名)

学内: 高橋

学外: 小川

### 【審議事項】

(1) 2020年度第10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、内分泌代謝糖尿病内科  
副診療科長 岡田 洋右

研究課題名: 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1月15日

審議内容: 以下の変更点について説明があった。

① 研究代表医師の所属及び役職名の一部変更

② HbA1c 測定期間の変更

③ 研究期間の延長

④ 1施設の分担医師の変更

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 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: 2021年1月29日

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

② 1施設の研究責任医師の変更

③ 疾病等報告手順書内の表現について一部詳細化

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。

③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：2021年2月19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統計解析計画書の新規作成

②疾病等が発生した場合の対応に関する手順書、監査手順書の一部改訂

③1施設の研究責任医師の変更

④3施設の分担医師の追加と削除

⑤12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。