

2019年度 第4回 産業医科大学臨床研究審査委員会議事概要

- 1 日 時 2019年7月5日(金) 15:15~17:00
- 2 場 所 産業医科大学 1848B室
- 3 出席者(10名)
学内:藤野(昭)、齋藤、足立、樫本
学外:阿部、伊藤、岡本、小川、田中、三好
欠席者(2名)
学内:高橋
学外:安元

I 審議事項等

(1) 新規申請について

- ① 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)

受 付 日:2019年5月24日

審 査 要 旨:臨床研究法に基づき審査を行った結果、「継続審査」とする。

[指摘事項]

実施計画

- 1 特定臨床研究の実施体制に関する事項及び特定臨床研究を行う施設の構造設備に関する事項 (2) 研究責任医師に(多施設共同研究の場合は、研究代表医師)に関する事項等
 - ・研究責任医師の e-Rad 番号を追記する必要がある。
 - ・「研究に関する問合せ先」の「Name」の「Tanaka Yoshiya」は「Kazuhisa Nakano」へ修正する必要がある。

患者さんへの説明文書・同意文書

2. 研究の目的

文頭に「この研究は、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を研究代表者とする多施設共同研究である。」と追記する必要がある。

10. 健康被害が発生した場合の治療と補償について

P8の4行目「不都合」は空白を削除し「不都合」へ修正する必要がある。