

2019年度 第10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1月10日(水) 15:00~17:00
- 2 場 所 産業医科大学病院 中会議室
- 3 出席者(11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、安元
欠席者(1名)
学内: 高橋
学外: なし

I 審議事項等

(1) 新規申請

①実施責任者: 医学部 第1内科学 副診療科長 岡田 洋右

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)

受付日: 2020年1月9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

- 2 特定臨床研究の目的及び内容並びにこれに用いる医薬品等の概要 (1) 特定臨床研究の目的及び内容
 - ・「研究対象者の適格基準」の「Inclusion Criteria」の7)の3行目「(the Patients himself and …20 years old)」は、「(the Patients himself/herself and…20 years old)」へ改める。
 - ・「研究対象者の適格基準」の「Exclusion Criteria」の5)の2行目「3 months」は「6 months」へ改める。
 - ・「研究対象者の適格基準」の「Exclusion Criteria」の9)の1行目「30 days and more」は「30 days or less」へ改める。

研究計画書

2 用語一覧

P14の「個人情報」の定義を、個人情報保護法改正後の定義へ修正する必要がある。

8 研究デザイン

「本研究は、非盲検、単群研究である。」は「本研究は、非盲検、単群の介入研究である。」へ改める。

19 倫理的な配慮 19.4.2 研究対象者に生じる負担並びに予測される不利益

- ・個人情報漏洩のリスクについて追記する必要がある。
- ・不利益に対する対策を追記する必要がある。

説明文書

16. 研究全体の中止

3) について、疾病がどの程度発生した場合なのか等、患者さんが理解しやすいよう文章を修正する必要がある。

20. 情報の二次利用について

将来の研究のために残余検体をどの程度保管するのかを明確にし、5年以上保管する場合は、長期保管の同意書を提出する必要がある。

②実施責任者：医学部 第1内科学 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 —

受付日：2019年11月20日

審査要旨：臨床研究法に基づき審査を行った結果、適切に修正の上、再提出されたものを委員長が修正内容を確認した時点で「承認」とする。

[指摘事項]

研究計画書

3 用語一覧

P16の「個人情報」の定義を、個人情報保護法改正後の定義へ修正する必要がある。

説明文書

12. この研究の参加により予期される利益及び不利益 12.2.2 グリメピリド錠の副作用

13～14行目の「以下の副作用の頻度は、臨床試験及び使用成績調査の結果を合わせて算出されたものです。」は削除する必要がある。

(2)変更申請

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12月17日

審査要旨：臨床研究法に基づいて審査を行った結果、「承認」とする。