

## 第2回 臨床研究審査委員会 書面審査議事録

日 時 2020年6月18日(木)

出席者 【12名】

学内：藤野、齋藤、足立、高橋、樫本

学外：阿部、伊藤、岡本、小川、田中、三好、安元

欠席者 【0名】

### I 審議事項

#### (1) 変更申請

- ① 実施責任者：産業医科大学病院 膠原病リウマチ内科 (特定)

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

承認： 12	不承認： 0
--------	--------

- ② 実施責任者：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 (特定)

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 —

承認： 12	不承認： 0
--------	--------

- ③ 実施責任者：産業医科大学病院 膠原病リウマチ内科 (非特定)

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)

承認： 12	不承認： 0
--------	--------

#### (2) 定期報告

- ① 実施責任者：産業医科大学病院 膠原病リウマチ内科 (特定)

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

承認： 12	不承認： 0
--------	--------