

2020年度 第7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11月4日(水) 15:15~16:05

2 場 所 大学本館2号館4階 多目的ホール

3 出席者(9名)

学内:藤野、齋藤、足立、檜本、高橋

学外:伊藤、岡本、田中、安元

欠席者(3名)

学外:阿部、小川、三好

【審議事項】

- (1)2020年度第6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 報告事項等

- (1)医薬品の疾病等について【他大学を研究代表とする特定臨床研究】

事務局から、他大学を研究代表とし本学が参加している研究2件について、当該研究に起因すると疑われる疾病の他の医療機関での発生状況と、両研究とも研究継続が当該認定審査委員会にて承認された旨の報告があった。

II 審議事項等

- (1) 医薬品の疾病等について

以下の研究において、医薬品の疾病等の転帰について追加報告があった。

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

研究名称: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)

報告書受付日:2020年10月14日

代理説明者:助教 河邊 明男

実施医療機関名:

審査結果:臨床研究法に基づき研究継続の妥当性につ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)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10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。

①14施設の責任医師や分担医師の変更、1施設の施設名変更

②26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。

(3)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10月16日

代理説明者：助教 河邊 明男

審議内容：9月報告時に未報告だった18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。