

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

- 1 日 時 2021年2月3日(水) 15:05~16:40
- 2 場 所 大学本館2号館4階 多目的ホール
- 3 出席者(11名)
学内: 藤野、齋藤、足立、高橋、樫本
学外: 阿部、伊藤、岡本、田中、三好、安元
欠席者(1名)
学外: 小川

【報告事項】

- (1) 2021年度産業医科大学臨床研究審査委員会の開催日程事務局から、資料に基づき報告があった。

【審議事項】

- (1) 2020年度第9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

- (1) 医薬品の疾病等報告【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3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、各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

- (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
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1月20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。

- ①3 施設の研究責任医師の変更
- ②7 施設の分担医師の追加と削除
- ③4 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。