

令和3年度（2021年度）第3回医学部倫理委員会（持ち回り会議）
審議結果報告 兼 議事要旨

【日時】 令和3年（2021年）9月13日（月）～ 令和3年（2021年）9月24日（金）

【出席者】 杉田委員を除く全委員

【欠席者】 杉田委員

【議 事】

1. 倫理審査申請事項について

●有害事象報告による研究継続の可否：

「A Multicenter, Open Registry of Patients with Psoriasis Who Are Candidates for Systemic Therapy Including Biologics (PSOLAR®) 生物学的製剤を含む全身性治療薬の適応候補となる乾癬患者を対象とした多施設共同オープンレジストリ (PSOLAR®)」

1) 有害事象報告 第3報（被験者識別コード：15766） ・・・資料1

資料1に基づき持ち回りにて審議を行った結果、「継続審査（迅速審査）」とした。

○「関連なし」と結論する根拠となる記載が不十分である。

○免疫と関連する反応が見られているため注意して進めること。

○【本事象と研究対象薬剤との関連性】に第3報として追記した箇所について、最終行の“最高”の誤字を訂正すること。

2) 有害事象報告 第1報（被験者識別コード：15534） ・・・資料2

資料2に基づき持ち回りにて審議を行った結果、継続を承認した。

3) 有害事象報告 第1報（被験者識別コード：15766） ・・・資料3

有害事象報告 第2報（被験者識別コード：15766） 第1報の訂正 ・・・資料3

資料3に基づき持ち回りにて審議を行った結果、継続を承認した。

4) 有害事象報告 第1報（被験者識別コード：15535） ・・・資料4

資料4に基づき持ち回りにて審議を行った結果、継続を承認した。

●研究計画書からの逸脱報告による研究継続の可否：

「A Multicenter, Open Registry of Patients with Psoriasis Who Are Candidates for Systemic Therapy Including Biologics (PSOLAR®) 生物学的製剤を含む全身性治療薬の適応候補となる乾癬患者を対象とした多施設共同オープンレジストリ (PSOLAR®)」 ・・・資料5

資料5に基づき持ち回りにて審議を行った結果、継続を承認した。