

## 平成 23 年 5 月 松原メイフラワー病院倫理委員会 会議議事録概要

開催日時:平成 23 年 5 月 11 日(水) 13:45~13:55

開催場所:松原メイフラワー病院 第 2 会議室 B

出席委員名:廣井正則、土井啓史、浅田真規、小泉詔子、荒木寛、高橋邦夫

関野秀継、庄知矢、萩原敬史

議題及び審議結果を含む主な議論の内容

### 1. 審議事項(研究継続可否)

#### 1) 関節リウマチを対象とした臨床データベースの構築及び DNA 検体の収集・長期保存・解析

試験計画書の変更、継続審査、募集広告について審議があり、研究継続は承認された。

#### 2) 関節リウマチを対象とした生物学的製剤の個人差に関する臨床ゲノム研究

—生物学的製剤治療による薬効・副作用の比較—

試験計画書の変更、継続審査、募集広告について審議があり、研究継続は承認された。

#### 3) 関節リウマチを対象とした疾患遺伝子及び感受性遺伝子の同定

継続審査、募集広告について審議があり、研究継続は承認された。

#### 4) 骨密度と骨代謝マーカーに関する研究

継続審査、募集広告について審議があり、研究継続は承認された。

#### 5) 早期リウマチを対象とした関節破壊進行に関する研究

継続審査、募集広告について審議があり、研究継続は承認された。

#### 6) 関節リウマチを対象としたアバタセプトの個人差に関する臨床研究

—アバタセプトの薬効・副作用の評価—

継続審査について審議があり、研究継続は承認された。

#### 7) JaSTAR study—関節リウマチ患者を対象としたブシラミン、サラゾスルファピリジンおよびメトトレキサートの 3 剤併用治療による有効性と安全性に関する TNF 阻害生物学的製剤とメトトレキサートの併用との比較試験—

継続審査、募集広告について審議があり、研究継続は承認された。

#### 8) RRRR study—インフリキシマブによるプログラムドコントロール治療で導入された

関節リウマチの寛解維持に関するランダム化比較試験—

継続審査、募集広告について審議があり、研究継続は承認された。

臨床研究に関して継続審議を失念することが多いため、来年度より 4 月倫理委員会にて継続審議を一括して審議することについて、倫理委員会の委員全員より了承された。