

平成 24 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 24 年 5 月 9 日(水) 14:15~14:30

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

議題及び審議結果を含む主な議論の内容

1. 審議事項(研究実施可否)

- 1) インフリキシマブによるタイト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追跡研究(RRRR-EX study)

保留となっていた同意説明文書について審議され、了承された。

- 2) 患者 vas 標準化に関する研究

研究計画書、同意説明文書、その他の資料について審議され、了承された。

2. 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・解析継続審査が行われ、了承された。

- 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継続審査が行われ、了承された。

- 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が行われ、了承された。

- 4) 骨密度と骨代謝マーカーに関する研究継続審査が行われ、了承された。

- 5) 早期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継続審査が行われ、了承された。

- 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—継続審査が行われ、了承された。

- 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及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 阻害剤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が行われ、了承された。

- 8) RRRR study—インフリキシマブによるタイト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—継続審査が行われ、了承された。