

平成 26 年 1 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 26 年 1 月 15 日(水) 14:00～14:15

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、~~小林 勝~~
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)ヒュミラ皮下注 20mgシリンジ 0.4ml/ヒュミラ皮下注 40mgシリンジ 0.8ml特定成績調査—多関節に活動を有する若年性関節炎に関する全例調査—

実施要項、同意説明文書等の資料をもとに審議され、研究実施は承認された。

2)シムジア皮下注射 200mgシリンジ特定使用成績調査

—セルトリズマブペゴルの関節リウマチに対する長期継続投与試験終了後の有効性及び安全性(悪性腫瘍及び重篤感染症)に関する調査—

実施要項、同意説明文書等の資料をもとに審議され、研究実施は承認された。

3)シムジア皮下注射 200mgシリンジ(関節リウマチ)特定使用成績調査

—長期試験及び悪性腫瘍、重篤感染症に関する調査—

実施要項、同意説明文書等の資料をもとに審議され、研究実施は承認された。

2. 審議事項(研究継続可否)

1)抗CCP抗体による関節リウマチスクリーニング

同意説明文書の変更について審議され、研究継続は承認された。

2)ゼルヤンツ錠 5mg特定成績調査(全例)

安全性情報について審議され、研究継続は承認された。