

平成 26 年 4 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 4 月 16 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、~~小林一勝~~
関野 秀継、庄 智矢、上田 時子、大久保 佳子

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)ステロイド性骨粗鬆症に対する身のドロン酸水和物の臨床的有用性に関する検討

研究実施計画書、同意説明文書、症例報告書、対象薬剤添付文書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)ヒュミラ皮下注 40mg シリンジ 0.8ml 特定使用成績調査

(関節の構造的損傷の進展が早く、抗リウマチ薬及び生物学的製剤
安全性情報について審議され、研究継続は承認された。

2)関節リウマチを対象とした臨床データベース構築及び DNA 検体の収集・長期保存・解析 継続審議が行われ、承認された。

3)関節リウマチを対象とした生物学的製剤使用時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— 継続審議が行われ、承認された。

4)骨密度と骨代謝マーカーに関する研究 継続審議が行われ、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 継続審議が行われ、承認された。

6)関節リウマチを対象とした abatacept の個人差に関する臨床研究 —abatacept の薬効・副作用の評価— 継続審議が行われ、承認された。

7)JaSTAR study—抗リウマチ薬3剤と TNF 阻害剤・MTX 併用の比較 継続審議が行われ、承認された。

8)RRRR study—インフリキシマブによるプログラフコントロール治療で導入された関節リウマチ寛解維持 に関するランダム化比較試験— 継続審議が行われ、承認された。

9)RA 患者に対する abatacept の有効性と安全性の検討 継続審議が行われ、承認された。

- 10) RRRR-EX study—インフリキシマブによるプログラフコントロール治療で導入された関節リウマチ寛解維持に関するランダム化比較試験追跡研究—
継続審議が行われ、承認された。
- 11) 多施設共同研究—関節リウマチ患者を対象としたアンケート調査—
継続審議が行われ、承認された。
- 12) テリパラチド 20 μ g 日 1 回投与により治療された骨粗鬆症患者における骨折発症率の評価—日本の日常臨床下における 24 か月の観察研究—
継続審議が行われ、承認された。

GPSP で規定されている(特定)使用成績調査の継続審議は除外して審議。

(シムジア、リリカ、ゼルヤンツ、ヒュミラ、アクテムラなど)