

平成 30 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 30 年 4 月 11 日（水） 14：00～14：10

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、関野 秀継、厚井 薫、三浦 孝子、上野 かず子、竹内 真由美、
荒本 寛、大西 亜咲、上月 大輔、高橋 邦夫

議題及び審議結果を含む主な議論の内容

1. 審議事項（実施可否）

- 1) 関節リウマチ（RA）と診断され抗リウマチ薬が開始となった患者における EQ-5D-5L を用いた健康関連 QOL の評価
臨床研究計画書、同意説明文書、アンケート用紙、院内掲示用ポスターについて審議され、特に意見・質問はなく、研究の実施は承認された。

2. 審議事項（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
治験実施状況の報告について審議され、特に意見・質問はなく、研究の継続は承認された。
- 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—
治験実施状況の報告について審議され、特に意見・質問はなく、研究の継続は承認された。
- 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
治験実施状況の報告について審議され、特に意見・質問はなく、研究の継続は承認された。
- 4) 一般社団法人 実地医生物学的製剤研究会による多施設共同関節リウマチ治療薬に関するレジストリー研究
治験実施状況の報告について審議され、特に意見・質問はなく、研究の継続は承認された。
- 5) 日本人工関節登録制度（National Data Base）のエントリー研究
治験実施状況の報告について審議され、特に意見・質問はなく、研究の継続は承認された。
- 6) 関節リウマチ患者におけるリンパ増殖性疾患に関する研究
治験実施状況の報告について審議され、特に意見・質問はなく、研究の継続は承認された。
- 7) 日本の臨床現場における関節リウマチ患者を対象とした多施設共同による長期、前向き、非介入、観察研究（Corrona RA Registry Study）
治験実施状況の報告について審議され、特に意見・質問はなく、研究の継続は承認された。

- 8) 関節リウマチ患者発症時の環境要因と遺伝子要因に関する臨床研究
治験実施状況の報告について審議され、特に意見・質問はなく、研究の継続は承認された。
- 9) 変形性関節症に伴う疼痛患者に対するサインバルタ長期使用に関する調査
治験実施状況の報告について審議され、特に意見・質問はなく、研究の継続は承認された。
- 10) 低疾患活動性又は寛解の状態にあると判断された関節リウマチ患者とその主治医における
全般的な治療満足度：横断的観察研究
治験実施状況の報告について審議され、特に意見・質問はなく、研究の継続は承認された。
- 11) 多施設共同による RA 診断時所見に関する臨床研究
治験実施状況の報告について審議され、特に意見・質問はなく、研究の継続は承認された。
- 12) Decoy receptor3 (DcR3) を標的とした関節リウマチ (RA) 滑膜増殖制御の研究
治験実施状況の報告について審議され、特に意見・質問はなく、研究の継続は承認された。
- 13) 早期関節リウマチを対象とした関節破壊進行に関する研究 その 2
臨床研究終了報告が行われた。
- 14) 高齢 RA 患者に対するアバタセプトの有効性と安全性の検討
臨床研究終了報告が行われた。