## 平成30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30年5月9日(水) 14:05~14:15

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、関野 秀継、厚井 薫、三浦 孝子、上野 かず子、竹内 真由美、

荒木 寬、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) エタネルセプト先行品からバイオシミラーへの治療切り替えによる治療継続性に関する検討 --エタネルセプトバイオシミラーへの切り替え患者登録データによる観察研究--臨床研究計画書、症例報告書見本、研究告知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) 腰椎術後のより良い退院指導を目指して 臨床研究計画書、同意説明文書、アンケート、パンフレットについて審議され、特に意見・ 質問はなく、研究の実施は承認された。

3) 上部内視鏡検査の安全・安楽を目指して一患者の声を聞く一 臨床研究計画書、アンケート用紙について審議され、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— 研究計画書の変更について審議され、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疾患遺伝子及び感受性遺伝子の同定 研究計画書の変更について審議され、特に意見・質問はなく、研究の継続は承認された。
- 3) 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 臨床研究終了報告が行われた。
- 4) 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・長期保存の解析 臨床研究終了報告が行われた。