

平成 30 年 7 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 7 月 11 日（水） 14：05～14：10

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、
荒木 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) ケブザラ皮下注 150mg・200mg 特定使用成績調査

臨床研究計画書、同意説明文書について審議された。なお、研究の利益相談については、調査費用として本調査依頼の製薬会社より実施医療機関へ調査費用として 1 調査票につき 30,000 円が支払われる予定であることが報告された。他、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) 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—
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。