

## 令和元年 8 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：令和元年 8 月 14 日（水） 14：10～14：30

開催場所：松原メイフラワー病院 第 1 会議室

出席委員名：廣井 正則、厚井 薫、三浦 孝子、塩沢 俊一、土野 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) 日常臨床における高齢者関節リウマチ患者の身体機能に対するエタネルセプト BS1 の効果

新規研究の審議資料（臨床研究計画書、同意説明文書、臨床研究分担者・協力者リスト、ポスター、症例報告書案）をもとに検討された。また、本研究は多施設共同研究であること、患者アンケートとして「ロコモ 25」及び「EQ5D-5L」を用いる予定であること、研究資金の一部はあゆみ製薬(株)より提供を受ける予定であることが報告された。審議の結果、特に意見・質問はなく、研究の実施は承認された。

#### 2) 関節リウマチ患者のアドヒアランス調査とアドヒアランス不良患者への指導

新規研究の審議資料（臨床研究計画書、ポスター、アンケート）をもとに検討された。また、本研究は調剤薬局を含めた多施設共同研究であること、本研究は第 1 報から第 3 報までの 3 パートで構成され、今回は第 1 パートであることが報告された。審議の結果、特に意見・質問はなく、研究の実施は承認された。

#### 3) 高齢者関節リウマチ治療における最適な薬物治療についての検討

新規研究の審議資料（臨床研究計画書、臨床研究分担医師・協力者リスト、ポスター、データ記録用紙）をもとに検討された。また、本研究は後ろ向き研究であり研究資金等の提供はないこと、他施設にて実施される研究であること、松原メイフラワー病院 松原司医師が研究協力者として本研究の補助業務を分担することが報告された。塩沢委員より、「本研究は『最適な薬物治療についての検討』とあるが、研究の目的や評価項目が不明確ではないでしょうか。例えば、主要評価項目を“薬剤継続率”にするなど、基準を明確にされた方がよいと思います。」との意見があった。また、廣井委員長より、「本研究は、松原メイフラワー病院の症例のデータを他医療機関における研究データとして用いる内容ですが、データ移管の手順が決められていないのは問題です。新医学系指針に基づき、特定の個人を識別することができないような対応策とそのデータの取り扱いについての手順を定めていただく必要があります。また、臨床研究実施計画書には、研究対象者からの相談窓口として他医療機関が定められていますが、メイフラワー病院の患者が対象者となる場合の相談窓口も明記するべきです。ポスターの問い合わせ先には、松原メイフラワー病院臨床研究部が記載されており、実施計画書と整合性を図っていただきたい。」との意見があった。他委員からの意見・質問はなく、審議の結果、本研究の実施は保留となった。

#### 4)メトトレキサート用量別におけるセルトリズマブ・ペゴルの有用性について

新規研究の審議資料(臨床研究計画書、臨床研究分担医師・協力者リスト、ポスター、データ記録用紙)をもとに検討された。また、本研究は後ろ向き研究であり研究資金等の提供はないこと、他施設にて実施される研究であること、松原メイフラワー病院 松原司医師が研究協力者として本研究の補助業務を分担することが報告された。廣井委員長より、第3議題の案件と同様の意見があった。他委員からの意見・質問はなく、審議の結果、本研究の実施は保留となった。

## 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（参加施設の追加・誤記修正）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。