

令和2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：令和2年4月8日（水） 14：10～14：20

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、三浦 孝子、塩沢 俊一、松本 淳子、花尾 初美、竹内—真由美、
荒木 寛、梅田—秀男、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)慢性腰痛に対するアセトアミノフェンとセレコキシブによる治療の有効性の検討

—多施設共同縦断研究—

臨床研究計画書、臨床研究計画書補遺、質問票、説明文書等について審議され、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—

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。

3) 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。

4) 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。

5) 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。

6) 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。

7) 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。

- 8) 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—
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) ケブザラ皮下注 150mg・200mg 特定使用成績調査
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) 茶色バナナのリンパ球に与える影響についての研究
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。
- 11) 関節リウマチ患者に対して生物学的製剤投与にも拘らず、効果不十分な症例に対するイグラチモド併用効果—各生物学的製剤に対するイグラチモドの反応性—
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) 関節リウマチ (RA) 患者に対するイグラチモド (IGU) の有効性と治療継続率の検討
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) 関節リウマチ (RA) 患者に対するインフリキシマブ、エタネルセプト、アダリムマブ、トシリズマブの生物学的製剤 4 剤の有効性と治療継続率の検討
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。
- 14) 腰椎術後退院指導パンフレット作成のその後
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。
- 15) 関節リウマチの骨破壊に対する骨免疫学的治療アプローチの探究
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。
- 16) 日本人関節リウマチ患者を対象とした後続品 infliximab-BS 「CTH」 の薬剤応答性に関するゲノム研究
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。
- 17) 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
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。
- 18) 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
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。
- 19) 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
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。

20) 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

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。

21) 日本整形外科学会症例レジストリー (JOANR) 構築に関する研究

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。

3. 報告

1) 日本人工関節登録制度 (National Data Base) のエントリー研究

臨床研究終了報告が行われた。

2) 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

臨床研究終了報告が行われた。

3) アバタセプトの整形外科周術期合併症に対する影響—多施設共同観察研究—

臨床研究終了報告が行われた。

4) 関節リウマチ患者の「心理的寛解」に向けたリウマチケアナースの機能

—患者面談記録を用いた予備的検討—

臨床研究終了報告が行われた。