

## 令和6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6年4月10日（水） 13：35～13：45

開催場所：松原メイフラワー病院 第2会議室

出席委員名：三浦 孝子、塩沢 俊一、松本 淳子、上月 勇、荒木 寛、安達 克明、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（継続の可否）

- 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  
研究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  
研究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) 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）  
研究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) ケブザラ皮下注 150mg・200mg 特定使用成績調査  
研究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（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  
研究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) 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  
研究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) 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  
研究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) 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  
研究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)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

研究実施状況の報告、臨床研究計画書の変更、別紙2に関する補足説明、別紙3の変更、臨床研究分担者の変更、ポスター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。

11)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、トシリズマブ、サリルマブの生物学的製剤 4 剤とトファシチニブ、バリシチニブ、ペフィシチニブ、ウパダシチニブの JAK 阻害薬 4 剤における有効性と関節破壊抑制効果の検討

研究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)tsDMARDs から tsDMARDs へ変更した RA 患者の治療成績—多施設を対象としたコホート観察研究—

研究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)兵庫県 COVID-19 罹患後遺症サポートプロジェクト・共同臨床研究

研究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)トファシチニブ治療下における関節リウマチ患者に対する乾燥組換え帯状発疹ワクチンの有効性及び安全性 多施設共同オープンラベル無作為化比較試験 STOP HZ Study

研究実施状況の報告、研究計画書の変更、同意説明文書の変更、ゼルヤンツ錠5mg添付文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. 報告

1)リウマチ・膠原病における新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) レジストリ“Rheumatology COVID-19 Registry”を利用した多施設共同観察研究

臨床研究終了報告が行われた。