

平成 23 年 6 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 23 年 6 月 8 日(水) 14:15~14:30

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、土井啓史、浅田真規、小泉詔子、荒木寛、高橋邦夫

関野秀継、庄知矢、萩原敬史

議題及び審議結果を含む主な議論の内容

1. 審議事項(研究実施可否)

- 1) 日本人関節リウマチ患者を対象としたアダリムマブ(D2E7)による関節破壊進展防止試験(M06-856) 追跡調査

研究実施計画書、同意書などについて審議され、研究実施については承認された。

- 2) 中等度疾患活動性以下の RA 患者におけるアバタセプトの有効性と安全性の検討

研究実施計画書、同意書などについて審議され、研究実施については承認された。

2. 審議事項(研究継続可否)

- 1) **JaSTAR study**—関節リウマチ患者を対象としたブシラミン、サラゾスルファピリジンおよびメトトレキサートの 3 剤併用治療による有効性と安全性に関する TNF 阻害生物学的製剤とメトトレキサートの併用との比較試験—

臨床研究実施計画書変更について審議があり、研究継続は承認された。

- 8) **RRRR study**—インフリキシマブによるプログラムドコントロール治療で導入された関節リウマチの寛解維持に関するランダム化比較試験—

症例登録フォームの変更について審議があり、研究継続は承認された。