

平成 23 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 23 年7月13日(水) 13:55~14:20

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、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)ヒュミラ皮下注射 40mg シリンジ 0.8ml 特定使用成績調査

(賃金労働就労及び家事等に従事する関節リウマチ患者を対象とした WPAI 調査)

研究実施計画書、同意説明文書、症例報告書、患者アンケート用紙などについて審議されたが、同意説明文書が不適切である理由から保留となった。次回倫理委員会で再審議する。

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。

2) 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—

同意説明文書 別紙(補償)、臨床研究計画書の付録、症例報告書の変更について審議があり、研究継続は承認された。

3) 早期リウマチを対象とした関節破壊進行に関する研究

同意説明文書の変更について審議されたが、表現方法の工夫が必要であるとの理由から、条件付き承認となった。