

## 平成 25 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:平成 25 年 4 月 13 日(水) 14:20~14:40

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

議題及び審議結果を含む主な議論の内容

### 1. 審議事項(研究継続可否)

#### 1)ヒュミラ皮下注 40mg シリンジ 0.8ml 特定使用成績調査

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

賃金労働就労者の登録期間の変更と臨床研究継続(1 年)について審議され、研究継続は承認された。

#### 2)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 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

研究計画書の変更と臨床研究継続(1 年)について審議され、研究継続は承認された。

#### 3)関節リウマチを対象とした臨床データベースの構築及び DNA 検体の収集・長期保存・解析

臨床研究継続(1 年)について審議され、承認された。

#### 4)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—

臨床研究継続(1 年)について審議され、承認された。

#### 5)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

臨床研究継続(1 年)について審議され、承認された。

#### 6)骨密度と骨代謝マーカーに関する研究

臨床研究継続(1 年)について審議され、承認された。

#### 7)早期リウマチを対象とした関節破壊進行に関する研究

臨床研究継続(1 年)について審議され、承認された。

#### 8)関節リウマチを対象とした abatacept の個人差に関する臨床研究—abatacept の薬効・副作用の評価—

臨床研究継続(1 年)について審議され、承認された。

#### 9)RA 患者に対する abatacept の有効性と安全性の検討

臨床研究継続(1 年)について審議され、承認された。

#### 10)RRRR study—インフリキシマブによるプログラム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—

臨床研究継続(1 年)について審議され、承認された。

#### 11)RRRR-EX study—インフリキシマブによるタイト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追跡研究一

臨床研究継続(1年)について審議され、承認された。

12) 患者 VAS 標準化に関する研究

臨床研究継続(1年)について審議され、承認された。

13) 多施設共同研究一関節リウマチ患者を対象としたアンケート調査

臨床研究継続(1年)について審議され、承認された。

14) テリパラチド 20  $\mu$ g 1 日 1 回投与により治療された骨粗鬆症関節患者における骨折発症率の評価一

日本の日常臨床下における 24 か月の観察研究一

臨床研究継続(1年)について審議され、承認された。

15) ステロイド性骨粗鬆症における薬物治療の有効性に関する臨床研究

臨床研究継続(1年)について審議され、承認された。