

平成 25 年 9 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 9 月 11 日(水) 14:00~14:40

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、小林 勝
関野 秀継、庄 知矢

オブザーバー:ゼルヤンツのみ説明のため依頼者同席(2 名)

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) アクテムラ皮下注射 使用成績調査

実施要項、同意説明文書、症例報告書などについて審議され、研究実施は承認された。

2) ゼルヤンツ錠 5mg 特定使用成績調査(全例調査)(再審議)

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、前月必要とされた補足資料をもとに審議されたが、安全性情報の定期的な提供を条件に承認された。(条件付き承認)

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

研究期間の変更(延長)について審議され、研究継続は承認された。