

令和2年5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2年5月13日（水） 14：20～14：30

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、三浦 孝子、塩沢 俊一、松本 淳子、花尾 初美、竹内 真由美、
荒木 寛、梅田—秀男、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（実施可否）

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
臨床研究計画書、症例報告書、ポスター、対応表等について審議され、特に意見・質問はなく、
研究の実施は承認された。

2) ファビピラビル等の抗ウイルス薬が投与された COVID-19 患者の背景因子と治療効果の検討
(観察研究)

新規研究の審議資料(臨床研究計画書、同意説明文書、ポスター)をもとに審議された。本研究は、議題3)の研究とともに、COVID-19 に対する幅広い薬剤の投与・使用状況及び転帰を報告するためのものであること、この報告内容は、リアルタイムに厚生労働省へ報告され、行政施策等へ反映されることになっていることが説明された。アビガン(ファビピラビル)については適応外使用について院長の承認を得た後に、対象患者に応じた量が卸より納入される手順であること、アビガンの適応外使用については患者の文書同意が必要であることが説明された。当院では、アビガンとオルベスコ(シクレソニド)を適応外使用薬剤として薬事審議委員会にて承認後に使用できる体制となる旨が報告された。今回の議題 1)～3)の研究は松原院長からの申請であること、当院はコロナ肺炎患者の受け入れ医療機関ではないが、当院に入院となった患者あるいは入院中の患者がコロナ肺炎を発症し、受け入れ医療機関への転院までの間に重症化した場合に備え、未承認薬を治療に使えるようにすることが目的であることが説明された。他に、意見・質問はなく、研究の実施は承認された。

3) COVID-19 に関するレジストリ研究

新規研究の審議資料(臨床研究計画書、ポスター、症例報告書)について審議された。本研究は、国立国際医療研究センター主導の後ろ向き研究であり、議題2)の研究との2本立てであること、本研究の対象は COVID-19 患者のうち入院した症例で、アビガンやオルベスコの投与に限らず、全症例を登録するレジストリ研究であることが説明された。他に、特に意見・質問はなく、研究の実施は承認された。

2. 審議事項（継続可否）

- 1) 関節リウマチ患者のアドヒアランス調査とアドヒアランス不良患者への指導
研究体制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) 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
研究期間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。