

令和3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：令和3年4月14日（水） 14：15～14：25

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—、松本 淳子、上月 勇、荒木 寛、
安達 克明、上月 大輔、高橋 邦夫

はじめに、本会議は委員長欠席のため、副委員長 荒木委員が委員長代行で開催することを確認した。
また、倫理委員会委員任命書の変更について報告された。

議題及び審議結果を含む主な議論の内容

1. 審議事項（継続可否）

- 1) 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—
治験実施状況の報告について審議され、特に意見・質問はなく、研究の継続は承認された。
- 2) 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
治験実施状況の報告について審議され、特に意見・質問はなく、研究の継続は承認された。
- 3) 一般社団法人 実地医生物学的製剤研究会による多施設共同関節リウマチ治療薬に関するレジストリー研究
治験実施状況の報告について審議され、特に意見・質問はなく、研究の継続は承認された。
- 4) 日本の臨床現場における関節リウマチ患者を対象とした多施設共同による長期、前向き、非介入、観察研究（Corrona RA Registry Study）
治験実施状況の報告について審議され、特に意見・質問はなく、研究の継続は承認された。
- 5) 多施設共同による RA 診断時所見に関する臨床研究
治験実施状況の報告について審議され、特に意見・質問はなく、研究の継続は承認された。
- 6) Decoy receptor3（DcR3）を標的とした関節リウマチ（RA）滑膜増殖制御の研究
治験実施状況の報告について審議され、特に意見・質問はなく、研究の継続は承認された。
- 7) エタネルセプト先行品からバイオシミラーへの治療切り替えによる治療継続性に関する検討—エタネルセプトバイオシミラーへの切り替え患者登録データによる観察研究—
治験実施状況の報告について審議され、特に意見・質問はなく、研究の継続は承認された。
- 8) ケブザラ皮下注 150mg・200mg 特定使用成績調査
治験実施状況の報告について審議され、特に意見・質問はなく、研究の継続は承認された。

- 9)関節リウマチ (RA) 患者に対するイグランチモド (IGU) の有効性と治療継続率の検討
治験実施状況の報告について審議され、特に意見・質問はなく、研究の継続は承認された。
- 10)関節リウマチ (RA) 患者に対するインフリキシマブ、エタネルセプト、アダリムマブ、トシリズマブの生物学的製剤 4 剤の有効性と治療継続率の検討
治験実施状況の報告について審議され、特に意見・質問はなく、研究の継続は承認された。
- 11)関節リウマチの骨破壊に対する骨免疫学的治療アプローチの探究
臨床研究計画書、同意説明文書の変更、治験実施状況の報告について審議され、特に意見・質問はなく、研究の継続は承認された。
- 12)日本人関節リウマチ患者を対象とした後続品 infliximab-BS 「CTH」 の薬剤応答性に関するゲノム研究
治験実施状況の報告について審議され、特に意見・質問はなく、研究の継続は承認された。
- 13)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
治験実施状況の報告について審議され、特に意見・質問はなく、研究の継続は承認された。
- 14)高齢者関節リウマチ治療における最適な薬物治療についての検討
治験実施状況の報告について審議され、特に意見・質問はなく、研究の継続は承認された。
- 15)メトトレキサート用量別におけるセルトリズマブ・ペゴルの有用性について
治験実施状況の報告について審議され、特に意見・質問はなく、研究の継続は承認された。
- 16)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
治験実施状況の報告について審議され、特に意見・質問はなく、研究の継続は承認された。
- 17)日本整形外科学会症例レジストリー (JOANR) 構築に関する研究
治験実施状況の報告について審議され、特に意見・質問はなく、研究の継続は承認された。
- 18)慢性腰痛に対するアセトアミノフェンとセレコキシブによる治療の有効性の検討
—多施設共同縦断研究—
治験実施状況の報告について審議され、特に意見・質問はなく、研究の継続は承認された。
- 19)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
治験実施状況の報告について審議され、特に意見・質問はなく、研究の継続は承認された。
- 20)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)
治験実施状況の報告について審議され、特に意見・質問はなく、研究の継続は承認された。
- 21)COVID-19 に関するレジストリ研究
症例報告書見本の変更、治験実施状況の報告について審議され、特に意見・質問はなく、研究の継続は承認さ

れた。

22)リウマチ性疾患治療中に生じた COVID-19 に関する研究

治験実施状況の報告について審議され、特に意見・質問はなく、研究の継続は承認された。

23)早期 RA 並びに未確定 RA 患者を対象とした患者背景因子並びに治療効果に関する検討

—多施設を対象としたコホート観察研究—

治験実施状況の報告について審議され、特に意見・質問はなく、研究の継続は承認された。

24)tsDMARDs の 1 次無効ならびに 2 次無効 RA に対する治療とその成績に関する検討

—多施設を対象としたコホート観察研究—

治験実施状況の報告について審議され、特に意見・質問はなく、研究の継続は承認された。

25)メトトレキサート・イグラチモド・サラゾスルファピリジン効果不十分例における第二選択としての抗リウマチ薬の最適化について

治験実施状況の報告について審議され、特に意見・質問はなく、研究の継続は承認された。

3. 報告

1)腰椎術後退院指導パンフレット作成のその後

臨床研究終了報告が行われた。

2)茶色バナナのリンパ球に与える影響についての研究

臨床研究終了報告が行われた。