

会 議 議 事 録

会議の 名 称	生命倫理委員会	日 時	平成26年4月17日(木)17:35~18:00
		場 所	大 会 議 室
出席者	委員長：森村統括診療部長 委 員：澤田臨床研究部長、内炭救急部長、柳田診療部長、 竹内外部委員、松蔭外部委員、光木看護部長（欠席） (書記)庶務係長		
議 題 及 び 討 議 事 項			
<p>【視神経脊髄炎の再発に対するリツキシマブの有用性検証試験の継続投与試験（RIN-2試験）】</p> <p>受付番号：26-1 （申請者：リハビリテーション科医長 田原 将行）</p> <p>申請者説明：視神経脊髄炎（NMO）に対する治療薬として、本邦で承認されたものは未だない。平成25年度からの厚生労働省科学研究費補助金により、当院が中心となり、『視神経脊髄炎の再発に対するリツキシマブの有用性を検証する第Ⅱ/Ⅲ相多施設共同プラセボ対照無作為化試験』（RIN-1試験、研究代表者：田原将行、研究分担者：澤田秀幸、大江田知子、他院外の5名）が予定されている。本研究の目的は、RIN-1試験においてプラセボ群に割り付けられた被験者の救済ならびに、長期的な有効性と安全性を検討することであり、このため、RIN-1試験終了被験者は割付群によらず対象とする。本試験のデザインは、RIN-1試験に付随するオープン臨床試験である。本研究の実施においては、予想される治療効果と副作用に関しての十分な説明、治療費用、副作用出現時の補償、個人情報保護、及びその選択は任意であることを文書で説明し、本人の同意のもとで行われる。</p> <p>審査内容：</p> <ul style="list-style-type: none"> ・期限についての説明がないが、いつまで実施するのか。 →RIN-1試験終了による承認申請まで行う。 ・リツキシマブは医薬品副作用被害救済制度対象外であるが、補償の対応はどうなっているのか。 →医師主導治験保険に加入予定である。 ・説明書の【投与と費用について】における表現を、第三者委員にも分かり易いように全薬工業(株)から無償提供を受けるが利益相反はない、という表現にした方がよいのではないか。 <p>審査結果：上記意見はあったが、承認</p>			