

令和2年度 第三回 臨時班会議 議事録

(令和3年1月16日 15:00 ~ 16:00)

AMED「ベーチェット病の病態解明および治療法開発を目的とした全国レジストリの構築」
(開発代表者 水木信久)との合同会議

【参加者】32名 (敬称略)

(研究分担者) 廣畑俊成、中村晃一郎、後藤浩、田中良哉、菊地弘敏、水木信久、永淵裕子、
井上詠、山口賢一、久松理一、土橋浩章、桐野洋平

(研究協力者) 石ヶ坪良明、竹内正樹、東野俊洋、金子佳代子、竹内大、石橋宏之、
前田英明、河内泉、荻野均、川上民裕、長堀正和、沢田哲治

(オブザーバ) 大野重昭、河野肇、副島裕太郎、平原理紗、飯塚友紀、小林大介、白井嘉彦

(研究代表者) 岳野光洋

#1 来年度の研究計画 (研究代表者 岳野光洋)

昨年度とほぼ同様

① ガイドラインの普及

② AMED 研究との連携でレジストリの開始

各病変の重症度・疾患活動性の評価法の確立

* mile stone を明確にすべき (田中先生)

* OMERACT に関する調査項目を盛り込む (桐野先生)

=> 追って詳細について事務局より提示予定

③ 患者交流会に関して

日本ベーチェット病学会は別にして、年に2回開催を検討

参加者リクルートのために重点地域をおくことを提案

* 患者友の会本部の大阪、独立している北海道などへの配慮が必要
(廣畑先生)

=> 事務局から友の会の意見も聞き入れた上で調整する

* 厚労省から患者への広報を依頼できないか

=> 具体的な計画立案したのち、厚労省への依頼を検討

#2 研究の倫理委員会申請に関して (AMED 事務局 竹内正樹)

中央倫理審査申請中

中央倫理審査参加施設は承認後より研究開始

非参加施設は中央倫理審査承認後に施設倫理委員会に申請し、承認後に開始
(資料1参照)

- * 中央倫理審査の権限が強まり、全施設中央倫理審査受入れの方向へ(桐野)
- * 多施設共同研究も含め、今後、原則一括審査が進められる(長堀、資料2)

認可までは先行研究「臨床所見に基づくベーチェット病の亜群分類およびゲノム
ワイド亜群解析によるエビデンス創出と全国的レジストリ構築」(桐野科研費基
盤B研究)で研究継続可能だが、中央倫理審査承認後に研究同意は再確認する必
要がある。

#3 OMERACT に関する調査項目の追加 桐野

分科会においても OMERACT に関する調査項目を盛り込む (資料3)
難病プラットフォームでは SF36 だが、BDQoL が必要

- * 腸管内視鏡所見詳細はあるか(久松先生)
=> 詳細の記載はない(桐野先生)

#4 その他

1/22 13:00-16:00 GMT ISBD webinar on Behçet's Disease and COVID-19
日本より桐野先生が症例提示

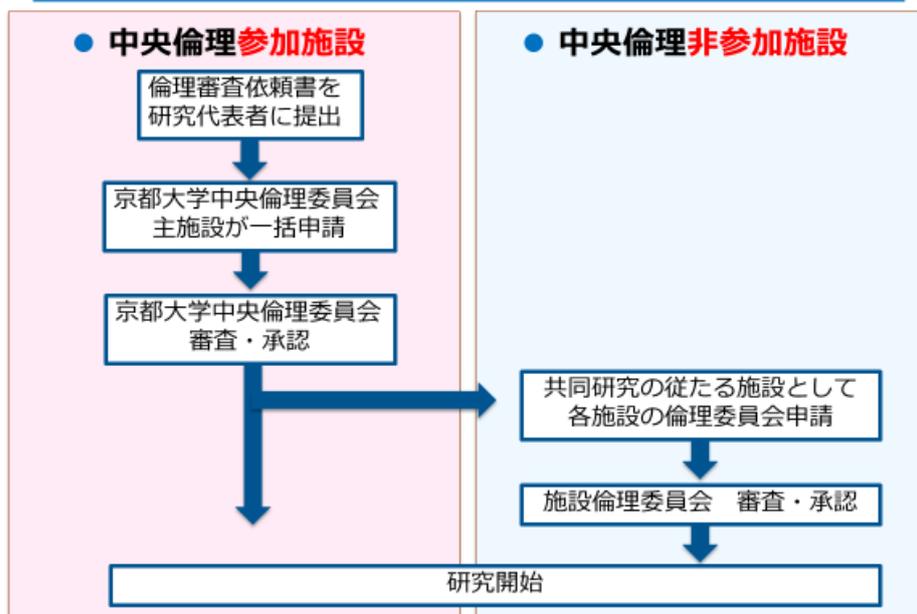
11/27 第4回 日本ベーチェット病学会 (会長 廣畑俊成)
決定事項 日程、特別講演(熊ノ郷 淳先生)
開催方法、演題募集については検討中

次回 研究班会議 6月 or 7月の土曜日 web開催予定

また、今後、小会議、個別依頼など増えることになると思いますので、宜しく願います。

資料 1

倫理委員会申請について



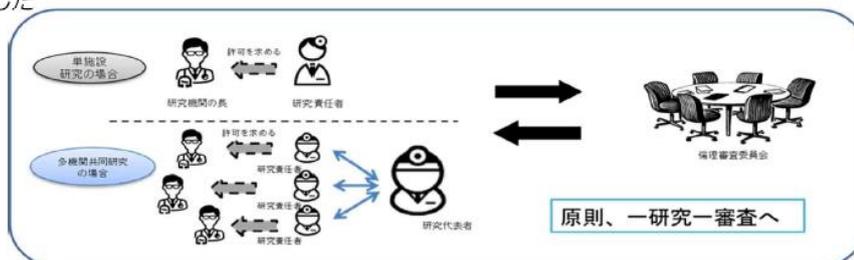
資料 2 (会議時非提示 長堀先生より提供)

統合指針策定に係るポイント④

手続きの主体変更、原則一括審査

研究計画に関する手続

- 研究計画の倫理審査委員会への付議やその他の研究実施に係る手続が、「研究機関の長」から「研究責任者」が主体となって行われるよう変更した。
- 多機関共同研究を実施するには、倫理審査に係る手続の効率化を図るため、一括審査を原則とした

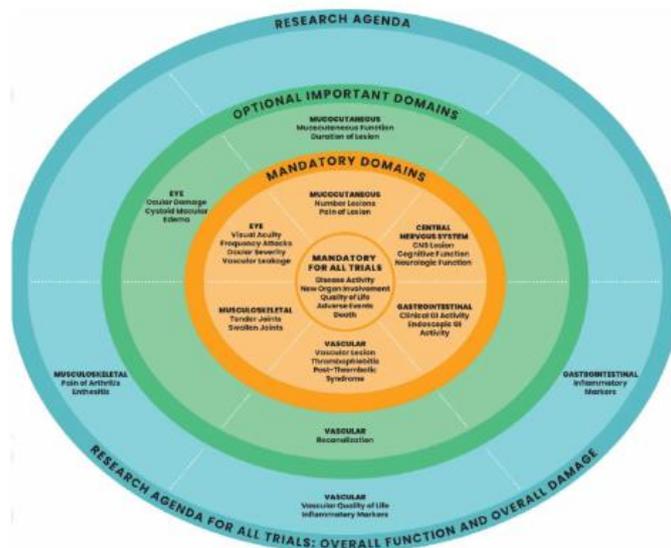


研究責任者、研究機関の長の責務と必要な手続

研究責任者 (※)	研究機関の長
研究計画書の作成 (第6の1) 及び 審査申請 (第6の2)	研究実施における監督責任 (第5の1)
重篤な有害事象発生時の大臣報告 (第15の2(5))	研究実施の許可 (第6の3) 指針不適合の大臣報告 (第11の3)

(※) 多機関共同研究の場合、研究責任者を研究代表者と読み替える

資料 3



Hatemi et al, Arthritis Care Res, 2020
<https://omeract.org/working-groups/behcets>