

平成27年度 第13回倫理審査委員会（緊急審査）

開催日時：平成28年2月26日（金）14：45～15：15

開催場所：国立成育医療研究センター研究所2F応接室

出席委員：瀧本副委員長、藤原委員、横谷委員

審議課題数：1件（承認1件）

受付番号1139：アデノシン・デアミナーゼ欠損症に対するPEG-ADA（ADAGEN）を用いた酵素補充療法（2例目）（一般審査）

◆ 申請者：内山 徹

◆ 申請の概要

アデノシン・デアミナーゼ（ADA）欠損症は体内に核酸代謝産物が蓄積することで発症する原発性免疫不全症であり、根治的治療はHLA一致ドナーからの造血幹細胞移植である。本研究では、HLA一致ドナーが得られないADA欠損症患者に対して、ADAGENによる酵素補充療法を行い、免疫状態の回復を目指す。

◆ 審議結果

本研究の医療・医学上の意義を認め、かつ倫理的に妥当と判断し、承認する。但し、以下の点について加筆・修正すること。

① P4:4. 使用する医薬品・医療機器等の概要

「1 unitは25□」の□欄を記載すること。

② P5:6. 医療行為の実施方法 1) ADAGENの入手方法

＜ADAGENの輸入や購入は、該当する研究費でまかなえる期間内で行う＞と記載すること。

③ P6:11. 医療行為のメリット・デメリット

デメリット欄に週1回の筋肉注射の施行を記載すること。説明書にも記載すること。

④ P8:16. 試料・情報が将来の研究のために用いられる可能性等がある場合の取り扱い

これらの検体を使用して、遺伝子多型等の新たな遺伝子解析を行う場合は、新たに同意を得ることを記載すること。説明書にも記載すること。

⑤ P14:15. 医療行為対象者等への経済的負担

「当該研究費」を＜この医療研究に該当する研究費＞とすること。

◆ 判定：承認（修正確認は副委員長一任）