

平成28年度 第5回(緊急)倫理審査委員会

開催日時：平成28年7月5日(金) 17:00～17:30

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：斎藤委員長、大矢委員、瀧本委員

【書面審査】藤原委員、横谷委員

審議課題数：1件(承認1件)

受付番号1231：HBV(B型肝炎ウイルス)母児感染予防が無効で日齢5に急性肝炎、肝不全を呈した児に対するHBグロブリン、抗ウイルス剤投与(緊急審査)

◆ 申請者：伊藤 玲子

◆ 申請の概要

HBV母児感染症例で厚生省方式で母児感染予防を施行されたが、日齢5で既にHBsAg強陽性、HBsAbはHBグロブリンを出生時に多量に投与されているにもかかわらず陰転化し、さらに肝不全の状態である児に、HBグロブリン、抗ウイルス剤(エンテカビル)を使用し、劇症化、慢性化の予防と肝炎の治療を行う。

◆ 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 計画書・説明書について

当該対象者に限った記載にすること。

② 薬剤の半減期が成人で96時間と長いので、新生児ではもっと長い可能性もあると思う。用量が成人の1/10で「ずっと」投与することの安全性と有効性の根拠について確認すること。

③ ヘブスブリン、エンテカビルの長期的な副作用についての言及すること。

◆ 判定：承認(※修正確認は委員長一任)