

平成30年度 第11回(緊急)倫理審査委員会

開催日時：平成30年8月24日(木) 13:30~14:00

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、瀧本委員、松本委員

【書面審査】 五十子委員、横谷委員

審議課題数：1件(条件付承認1件)

受付番号1915：免疫不全者のアデノウイルス感染症に対するシドフォビルの投与
(緊急審査)

- ◆ 申請者：庄司 健介
- ◆ 申請の概要
- ◆ (1) 目的：小腸移植後の免疫抑制状況にあり、現在アデノウイルスが血液中から検出されている患者に対して治療としてシドフォビルを用い、治癒を得ることを目的とする
- ◆ (2) 対象と方法：小腸移植後の1歳6ヶ月男児。現在強い免疫抑制状態にあり、アデノウイルスが血中から検出されている。
- ◆ 審議結果
- ◆ 本医療行為の医療・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腎保護目的に使用されるプロベネシドに関する副作用について記載すること。
- ◆ ②-計画書:15. 医療行為対象者への経済的負担等欄
 - *「本薬剤に関連したと思われる有害事象の治療については保険診療の範囲で行う。」は削除し下記のような記載とすること。
 - <この治療を行うことにより、健康被害が生じた場合は、必要な治療を含めた適切かつ最善の対処を行う。この治療を行うことにより生じた健康被害に対する金銭面での補償はない>
 - *薬の入手について
 - 今回使用する薬の入手について記載し、院長にも許可を得ること。
- ◆ ③説明書:15. 医療行為対象者への経済的負担等欄
 - *「その際に治療は通常の保険診療の中で行います」は削除すること。
 - *薬の入手について
 - 今回使用する薬の入手について記載し、院長にも許可を得ること。
- ◆ ④計画書:8. 医療行為対象者欄、説明書:7. 医療行為対象者欄、
 - *除外基準について
 - 当該対象者には当てはまらない、と記載するのが望ましい。
- ◆ ⑤説明書:2. 医療行為の目的及び意義欄
- ◆ 計画書の「3. 医療行為の目的及び意義」欄に記載されている内容を補足すること。
- ◆ 条件付承認(※修正確認は委員長一任)