

平成30年度 第14回(緊急)倫理審査委員会

開催日時：平成30年10月18日(木) 9:30~10:00

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、奥山副委員長、瀧本委員、松本委員

【書面審査】 五十子委員

審議課題数：1件(条件付承認1件)

受付番号1969：再発T細胞性急性リンパ性白血病の患者に対するボルテゾミブ併用化学療法(緊急審査)

◆ 申請者：富澤 大輔

◆ 申請の概要

◆ (1) 目的：再発T細胞性急性リンパ性白血病の患者に対し、ボルテゾミブ併用化学療法による再寛解導入を目的とする。

(2) 対象と方法：T細胞性急性リンパ性白血病(T-ALL)の治療中再発をきたした17歳男性に対し、ALL標準多剤併用化学療法(プレドニゾン、ビンクリスチン、ダウノマイシン、L-アスパラギナーゼ、シクロホスファミド)にプロテアソーム阻害剤であるボルテゾミブ(商品名：ベルケイド、ヤンセンファーマ)を併用した再寛解導入療法を行う。

◆ 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。

* 計画書について

①<11. 医療行為のメリット・デメリット>欄のメリットの記載について
誘導的にならないよう、<3. 医療行為の目的及び意義>欄に記載されている
実情に即した記載にすること。

* 説明書について

②<2. 医療行為の目的及び意義>欄の<同種造血幹細胞移植>について
簡単にどのようなものを説明するのは如何か。

③<4 実施期間>の<効果の有無にかかわらず終了する>について
効果の有無に分けて、終了する理由を記載することが望ましい。

④<8 医療行為選択の自由と撤回権>の2行目

「本医療行為を受けない場合でも、我々はあなたのお子様にとって最良と考えられる選択をご提案したいと思います。」という文章は、<6 本医療行為に代わる治療法>に書かれた「ボルテゾミブを含まない通常の化学療法」という代替治療と比べ、

「最良な選択」が他にあるような違和感を覚える。

* 同意書について

⑤ 同意の確認書の「患者さんの署名欄」だが、患者さんは自分で署名できる状態なのか。もし署名がご本人にとって負担ならば記名でその理由を記す方法もあると思う。

◆ 条件付承認(※修正確認は委員長一任)