

平成31年度 第2回(緊急)倫理審査委員会

開催日時：令和元年5月9日(木) 14:00~14:15

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：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、横谷委員

審議課題数：1件(承認1件)

受付番号2022：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
(2例目)(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腸炎をおこし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2歳6ヶ月男児。移植後約300日が経過している。現在強い免疫抑制状態にあり、アデノウイルスが便中から検出されている。

シドフォビルは以下のレジメンのいずれかを投与する(腎機能低下がある場合は適宜投与量を調整する)

レジメン①：シドフォビル5mg/kg 週1回 2週間、その後5mg/kg 2週間に1回

レジメン②：1mg/kg 週3回

投与に際しては腎保護目的にプロベネシドの投与とハイドレーションを行う。

*プロベネシドは2歳以下の乳児に対しては安全性が確立していないことから禁忌とされているが、本児は2歳を越えているため禁忌ではない。適応外使用にはなるが、シドフォビル使用の際には、有効性、安全性を高めるためにプロベネシドの併用が必須であることから、本症例では投与を行う。プロベネシドの副作用としては、軽度なものとしては食思不振、胃部不快感など重度のものとしては頻度は少ないものの溶血性貧血、アナフィラキシー、肝壊死、ネフローゼ等が現れることがある。

症状が改善し、アデノウイルスの検出が1週間をあけて3回連続で陰性を確認されたら治療を終了する。ただし、月に1回、臓器移植センター医師、感染症科医師、集中治療科医師にてその効果、副作用を評価し継続すべきか判断する。

◆ 審議結果

本医療行為の医療・医学上の意義を認め承認とする。

◆ 判定：承認