

令和元年度 第8回(緊急)倫理審査委員会

開催日時：令和元年8月23日(金) 11:30~12:00

開催場所：国立成育医療研究センター研究所セミナールーム

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(条件付承認：1件)

受付番号2321：ガンシクロビルの硝子体内注射(緊急審査)

◆ 申請者：吉田 朋世

◆ 申請の概要

(1) 目的：多剤不応の川崎病児に対して、シクロスポリンを投与し、炎症の鎮静化をはかる。

(2) 対象と方法：川崎病に対して、大量ガンマグロブリン療法不応、インフリキシマブ不応、血漿交換不応の4か月男児にシクロスポリンを投与する。

◆ 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。

事前の意見として提出された下記の指摘事項を審査資料に反映させること。

- ① 実施計画書8. 医療行為対象者の選択基準 上記患者に対して、患者家族より同意が得られた場合・・・を、患者保護者より同意が得られた場合 とする。
- ② 実施計画書9. 医療行為選択の自由と撤回権 「・・・保護者および本人に説明する。」を、保護者に説明 とする。(本人が入っていて差し障りはない)
- ③ 説明書2. 医療行為の目的及び意義の「当院でも過去に注射を行い病気が改善した症例があります」について、概要を記載すること(年齢、例数、有効/無効の数など)。また、計画書にも記載すること。

★臨床実施計画書及び説明書

- ④ 「9. 医療行為の選択の自由と撤回権」医療行為の説明と同意取得は、原疾患の治療を担当している血液腫瘍科の医師とともに行う旨を記載すること。
- ⑤ 「医療行為の実施方法」について、硝子体内注射の具体的なやり方について詳しく記載すること。また、再度の投与について、3~4回は必要と見込まれるのであればその旨を記載すること。
- ⑥ 「本医療行為に代わる治療法」について、静脈内注射の有効性(見込み)を記載すること。その上で、当該患者について硝子体内投与を行う理由を、当該患者の治療経過や副作用等も含めて記載すること。
- ⑦ 「7. 医療行為対象者」選択基準は、を削除すること。

◆ 判定：条件付承認(※修正確認は委員長一任)