

平成27年度 第1回(緊急)倫理審査委員会

開催日時：平成27年4月6日(月) 10:00~10:20

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：齊藤委員長、瀧本副委員長、横谷委員、五十子委員

審議課題数：1件(承認1件)

受付番号898：ドキシソルビシンによる心筋障害の抑制を目的としたデクスラゾキサン併用治療(緊急審査)

◆ 申請者：清谷 知賀子

◆ 申請の概要

患児が小児がん治療のために要するドキシソルビシンには蓄積性心筋障害の副作用があり、累積投与量250-300mg/m²を越えると晩期合併症として拡張型心筋症等の心合併症リスクが増加することが知られている。患児への累積投与量はすでに300mg/m²に達しており、心筋障害発症高リスクであるが、腫瘍治療のためさらなる投与が必要であり、心筋保護作用の期待できるデクスラゾキサン(サビーン®)併用治療によって心筋障害の軽減をはかる。

◆ 審議結果

本申請の緊急性、有用性及び必要性を認め、承認とする。

但し、以下の事項について修正すること。

①P12:7. 治療対象者

1~2行目「あなたのお子さん・・・お願いしております。」を削除すること。

②P13:12. 健康被害に対する補償の有無及びその内容

*1行目「この治療・・・請求しません」を削除すること。

*2行目以下

抗がん剤による補償と適応外治療による補償を分けて記載すること。

◆ 判定：承認 (※修正確認は委員長一任)