

平成28年度 第3回(緊急)倫理審査委員会

開催日時：平成28年6月14日(金) 16:00~16:30

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、横谷委員

【書面審査】 五十子委員、神里委員、小林委員、近藤委員、横野委員

審議課題数：1件(承認1件)

受付番号1209：18F-DOPA PETによるジアゾキサイド不応性先天性高インスリン性低血糖症の病因診断に関する医療行為(緊急審査)

◆ 申請者：堀川 玲子

◆ 申請の概要

本研究の目的は、ジアゾキサイド不応性先天性高インスリン性低血糖症患者における18F-DOPA PETによる病因診断の有用性を明らかにし、治療方針決定に資することです。

この疾患では、内科的な薬物療法を行っても血糖が安定せず高濃度ブドウ糖輸液の持続点滴が必要な場合があります。このような症例では、膵病変の局在診断(びまん性か限局性か)が治療方針決定に必要です。局在診断には通常のMRI、CTは有用ではなく、唯一18F-DOPA PETのみ有用性が確立されています。現在本邦で18F-DOPA PETを小児に行うことの出来る施設(木沢記念病院)と連携し、この検査を行うことで、外科的治療の適応など治療方針を決定でき、予後の改善に役立つことが期待されます。

◆ 審議結果

本研究の医療・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 特定の症例を対象とした医療行為として計画書、説明書を整えること。
今後の症例については、別途申請をすること。
- ② P3:3. 当該医療行為について倫理審査が必要と考える理由欄
<遠方の他病院での検査であって医師同行の往復搬送を要すること>を加えること。
- ③ P4: (2) 対象と方法
* 保険診療に該当する医療行為としては実施できないが、他病院へ安全に移動できるように、可能な対策を講じているかを記載すること。
* 退院または外出のうち当院で適切な手続きを選択して、他院での検査を受けられるようにする旨の記載にすること。
- ④ P5: (4) 安全に実施するための対応策
記載内容の主語を明確にすること。
- ⑤ P9:15. 医療対象者等への経済的負担等
費用負担を明確にすること。
- ⑥ 実施期間について
当該対象者の医療行為に限った記載とすること。

◆ 判定：条件付承認(※修正確認は委員長一任)