

平成30年度 第1回(緊急)倫理審査委員会

開催日時：平成30年4月10日(火) 16:15~16:30

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、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1807：腎移植後の急性抗体関連型拒絶反応に対するリツキシマブ療法(3例目)(緊急審査)

◆ 申請者：亀井 宏一

◆ 申請の概要

(1) 目的：抗ドナー抗体(donor specific antibody; DSA)による抗体関連型拒絶反応が出現し腎機能の低下を認めている。抗CD20抗体であるリツキシマブを患者に投与することで抗ドナー抗体を産生するB細胞を除去し腎機能の改善を図ることを目的とする。

(2) 対象と方法：

対象：腎移植後に急性抗体関連型拒絶反応を発症した18歳女性。

方法：リツキシマブ(商品名：リツキサン)は点滴投与を行う。SpO2モニターを装着し、血圧や心拍数、体温を測定する。身体所見に異常なれば前投薬(ポララミン内服、カロナール内服、メチルプレドニゾン静注)を行った30分後にリツキシマブの点滴投与を行う。点滴中はinfusion reactionの発生に留意し、頻回のバイタル測定を行う。リツキシマブ投与後は定期的にB細胞(CD19、CD20)を測定しB細胞が枯渇しているか評価する。

◆ 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。

◆ 判定：承認