

平成30年度 第16回(緊急)倫理審査委員会

開催日時：平成30年10月30日(火) 14:00~14:30

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、小野寺委員、左合委員、松本委員

【書面審査】 五十子委員、横谷委員

審議課題数：2件(条件付承認1件)

受付番号1978：アントラサイクリン系抗がん剤心筋障害に対するデクスラゾキサン投与(1例) (緊急審査)

- ◆ 申請者：清谷 知賀子
- ◆ 申請の概要
- ◆ (1) 目的：本邦適応外であるデクスラゾキサン併用療法を安全に実施する
(2) 対象と方法：腫瘍治療上、ATC系抗がん剤を、心筋障害発症リスクが高まる累積(ドキソルビシン換算)250mg/m²を越えて投与する必要があり転院される17歳男児。当該患者では、ATC系抗がん剤投与直前に、心筋保護を目的として、デクスラゾキサンを投与する。
- ◆ 審議結果
本医療行為の医療・医学上の意義を認め承認とする。
- ◆ 判定：承認

受付番号1979：アントラサイクリン系抗がん剤心筋障害に対するデクスラゾキサン投与(要件を満たす症例) (緊急審査)

- ◆ 申請者：清谷 知賀子
- ◆ 申請の概要
- ◆ (1) 目的：日本人小児がん患者に対するデクスラゾキサンの安全性を確認する
(2) 対象と方法：小児血液腫瘍、固形腫瘍、脳神経腫瘍患者で、腫瘍治療上、ATC系抗がん剤を、心筋障害発症リスクが高まる累積(ドキソルビシン換算)250mg/m²を越えて投与する必要のある患者が対象。対象患者では、ATC系抗がん剤投与直前に、心筋保護を目的として、デクスラゾキサンを投与する。
- ◆ 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。
<1>アントラサイクリンの累積投与量の、実施計画書への記載について
説明文書には、本剤はアントラサイクリンの累積投与量が多くなることが予測される患者が適応になることが記載されているが、この情報は実施計画書にも記載すること。
<2>メリット・デメリットの記載について
実施計画書と説明文書の両方に晩期心合併症の発生を抑制することが期待される旨が記載されており、期待されることも確かだが、晩期心合併症の発生を抑制できるという証拠がないことも重要な情報と考える。その点を記載すべきと考える。
<3>申請書の(目的)欄
*【主目的】
「日本人小児がん患者に対するデクスラゾキサンの安全性、忍容性を評価する」

→「日本人小児がん患者に対するデクスラゾキサンの安全性を確認する」

*【副次的目的】は削除すること。

◆ 条件付承認（※修正確認は委員長一任）