

平成30年度 第6回(緊急)倫理審査委員会

開催日時：平成30年6月8日(木) 10:00~10:20

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

【書面審査】 五十子委員

審議課題数：1件(条件付承認1件)

受付番号1856：Fontan術後蛋白漏出性胃腸症患者へのブデソニド投与(緊急審査)

- ◆ 申請者：榊 真一郎
- ◆ 申請の概要
- ◆ (1) 目的：Fontan術後蛋白漏出性胃腸症患者の寛解導入
(2) 対象と方法：現在上記診断により3月より当院に入院している15歳の男子を対象に、ブデソニドの経口投与を行う。
- ◆ 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。
①P5:3. 医療行為の目的および意義
省略をせず、丁寧な記載をすること。
②P9:文献2
文献2に記載されている有害事象を、計画書・説明書のデメリット欄に記載すること。
③P11:2. 医療行為の目的および意義
5行目「・・経口ステロイド薬で、腸管での吸収が良く・・・」の下線部を具体的な記載にすること。
- ◆ 条件付承認(※修正確認は委員長一任)