

令和元年度 第16回(緊急)倫理審査委員会

開催日時：令和元年12月20日(金) 13:00~13:20

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：斎藤委員長、瀧本委員

【書面審査】 五十子委員、横谷委員

審議課題数：1件(条件付承認：1件)

受付番号2340：抗リン脂質抗体症候群に伴う妊娠高血圧症候群およびHELLP症候群の予防としてのプラバスタチン投与(緊急審査)

◆ 申請者：金子 佳代子

◆ 申請の概要

(1) 目的：抗リン脂質抗体症候群に伴う妊娠高血圧症候群およびHELLP症候群の予防

(2) 対象と方法：標準治療抵抗性の抗リン脂質抗体症候群合併妊娠の妊婦、1日1回夕食後にプラバスタチン200mgを内服する。

◆ 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。

事前の意見として提出された下記の指摘事項を審査資料に反映させること。

<1>説明書 10. メリット・デメリットのデメリットの文章の「上述の副作用」は、上記の「効果が必ず出るとは限りません」を意味するののか。その部分をもう少し丁寧に説明したほうが良いと思う。

<2>説明書 16. の試料・情報の将来の研究のために利用だが、最後の文章の、「それ以外の場合で」という文言を「倫理委員会にかけ、機関の長の許可を得ていても、社会的重要性が高いおよび指針第5章第12の7の手続きを満たしていなければならない等、条件があるので、患者さんに誤解されないような書き方をしたほうが良いと思う。

<3>分担研究者の記載がないが、診療の責任と実際の診療体制を考慮して追加が必要でないか、検討をすること。

<4>本医療行為が保険診療として当然に認められることとして理解されているようです(取り立てて記載していないので)。「高脂血症」という病名をレセプトに記載することで医学的に問題がないということかと思うが、確認すること。

<5>下記の点について、検討ください。

* 計画書について

①本医療行為に代わる治療法

ハイドロキシクロロキン は一般名を採用し「ヒドロキシクロロキン硫酸塩」とすること。なお、本剤(販売名プラケニル錠200mg)には、皮膚エリテマトーデスとSLEにしか適応がない。すでに投与しているというのは、本当か。

②13. 試料・情報(当該医療行為に用いられる情報に係る資料を含む。)の保管及び廃棄の方法<・・保存し>は電子カルテ内か。

③19. 参考文献等の添付

<10人中6人で会った>→<10人中6人であった>

* 同意説明文書について

④2. 医療行為の目的及び意義

HELLP 症候群 ←括弧をつけて短い説明を。

⑤6 本医療行為に代わる治療法

* 「現時点で本医療行為に代わる治療法はありません」

→「ハイドロキシクロロキンや少量ステロイド投与を継続します」等に修正すること。

* ハイドロキシクロロキンについて、患者さんが薬剤について調べたい時に調べられるように一般名「ヒドロキシクロロキン硫酸塩」とすること。

⑥. 7. 医療行為対象者

選択基準除外者・対象者とするより、該当患者に向けた「あなたは～」といった記載にすること。

⑦8. 医療行為選択の自由と撤回権

<本研究>→<本医療行為>

⑧9 個人情報等の取扱い

通常診療と同様の取扱いであり、本件については記載の必⑨要はない。

⑨10 医療行為のメリット・デメリット

* 可能性のある副作用を列挙すること。

* APS←括弧をつけて短い説明を。

* <・・・必ず出るとは限りません。>について

「どの程度期待できるかは分かっていません」としたほうがよいと思う。

⑩11. 重篤な有害事象が発生した際の対応

<高CK血症>←括弧をつけて短い説明を。

⑪12. 試料・情報（当該医療行為に用いられる情報に係る資料を含む。）の保管及び廃棄の方法

<・・・保存し>は電子カルテ内か。

⑫13. 医療行為に係る利益相反について

<本医療行為の資金源>←<本医療行為に関連する資金源>

<6>メバロチン添付文書

2. 重要な基本的注意中の※※（1）腎機能に関する臨床検査値に異常が認められる患者 について、説明文書に記載すること。

◆ 判定：条件付承認（※修正確認は委員長一任）