

平成31年度 第4回(緊急)倫理審査委員会

開催日時：令和元年6月5日(木) 13:00~13:10

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、横谷委員

審議課題数：1件(条件付承認：1件)

受付番号2223：難治性川崎病に対するシクロスポリン療法(緊急審査)

◆ 申請者：益田 博司

◆ 申請の概要

(1) 目的：多剤不応の川崎病児に対して、シクロスポリンを投与し、炎症の鎮静化をはかる。

(2) 対象と方法：川崎病に対して、大量ガンマグロブリン療法不応、インフリキシマブ不応、血漿交換不応の4か月男児にシクロスポリンを投与する。

◆ 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事前の意見の回答を資料に反映させること。

②事前の意見<7>デメリット欄

「また、シクロスポリンが有効でないために初期の目的を達成できない可能性もあります。」について、デメリットではないので記載しないこと。

③シクロスポリンの当該患者への効果について記載すること。

◆ 判定：条件付承認(※修正確認は委員長一任)