

令和元年度 第6回(緊急)倫理審査委員会

開催日時：令和元年7月12日(金) 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、瀧本委員、村島委員

【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2266：免疫不全者のアデノウイルス感染症に対するシドフォビルの投与(3例目)(緊急審査)

◆ 申請者：船木 孝則

◆ 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。

★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>医療行為の目的及び意義

使用経験2例のうちの2例目の年齢を記載すること。

<2>医療行為の実施方法

実施フローチャートについて、「同意書を取得する」は、「文書により同意を取得する」、「同意書取得」は、「同意取得」に改めること。

<3>医療行為対象者

「選択基準」→「実施基準」

<4>医療行為選択の自由と撤回権

同意取得は1回であり、文書による同意取得の後に治療開始することを分かりやすく記載整備すること。

<5>医療行為のメリット・デメリット

デメリットに、「アデノウイルス感染に対して期待した効果が得られないことがある」を入れること。説明文書も同様。

<6>医療行為対象者への経済的負担

医薬品を輸入する為の経費を記載すること。

<7>医療行為の目的及び意義

最後から2行目の「・・・状態ですので、治療の意義が大きい状況となっております」「治療の意義」を「本薬を投与する治療の意義」とすること。

<8>医療行為のメリット・デメリット

「医療行為の参加に要する時間・・・」は「本医療行為の実施に要する時間」とすること。

★同意説明文書

今回の医療行為対象者に当てはまる内容を主体として全体的な記載を再検討すること。特に、診断の根拠、どのような場合にどちらのレジメンを施行するのか、等について、当該医療行為対象者本人の状況を考慮し判りやすく記載すること。

また、プロベネシドが2歳未満の患者に対して禁忌であることを記載すること。

◆ 判定：条件付承認（※修正確認は委員長一任）