

令和2年度 第8回(緊急)倫理審査委員会

開催日時：令和2年8月5日(木) 10:00~10:40

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：松本委員長、奥山副委員長、大矢委員、佐古委員

【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2354：opsoclonus myoclonus 症候群に対するリツキシマブ併用投与(緊急審査)

◆ 申請者：清谷 知賀子

◆ 申請の概要

(1) 目的：再発難治 OMS に対しリツキシマブ併用療法を行うことで急性期症状の改善と長期的な神経予後の改善を図る。

(2) 対象と方法：

・対象：神経芽腫に併発し神経芽腫治療終了後にも OMS が遷延し再発を反復する難治性 opsoclonus myoclonus 症候群の 2 歳男児。

・方法：上記の再発難治 OMS 症例に対し、リツキシマブ 375mg/m<sup>2</sup> を週 1 回、4 週間投与する。

リツキシマブにステロイドおよび IVIG を併用する。

◆ 審議結果

本研究の医療・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 本件は特定の症例に対する申請なので、本医療行為が必要となる現在までの治療と症状の経過について、経過表等を用いて、計画書及び説明書に記載すること。
- ② 予定される今後の治療について、併用される他の薬剤及びリツキシマブの投与の計画を、表などにして計画書及び説明書に記載すること。
- ③ 4. 投与薬剤の効果判定の実施時期について、本医療行為と併用する一連の治療と、その後の経過観察を含め、適切な期間となるよう検討すること。

◆ 判定：条件付承認(※修正確認は委員長一任)