

平成29年度 第10回(緊急)倫理審査委員会

開催日時：平成29年9月14日(木) 11:00~11:30

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、奥山副委員長、瀧本委員、松本委員

【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1596：腎移植後の急性抗体関連型拒絶反応に対するリツキシマブ療法
(緊急審査)

◆ 申請者：松村 壮史

◆ 申請の概要

対象患者は抗ドナー抗体の出現による抗体関連型拒絶を来し、腎機能低下を認めている。ステロイドパルス療法で腎機能は軽度改善したものの、ステロイド性糖尿病が出現したため現在インスリン治療が開始となっており、これ以上のステロイドパルス療法を行うことは難しくなっている。またステロイドパルス療法の効果は一時的であり、追加治療が必要である。抗体関連型拒絶反応の腎予後は悪く、これ以上腎機能の悪化が進行すると末期腎不全に至り再び腎代替療法が必要になる可能性が非常に高い。対象患者にリツキシマブが有用であれば、末期腎不全への進行を抑制し、腎代替導入療法の再導入を回避できる可能性が高い。

◆ 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。

◆ 判定：条件付承認(※修正確認は委員長一任とする)