

平成29年度 第12回(緊急)倫理審査委員会

開催日時：平成29年10月16日(月) 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、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：難治性カポジ型血管内皮腫／カポジ型リンパ管腫症に対するシロリムスによる再治療(緊急審査)

◆ 申請者：塩田 曜子

◆ 申請の概要

対象の症例は、胎児期に頸部から胸部、縦隔内におよぶ腫瘍が発見され、出生後の生検でカポジ型血管内皮腫と診断された(本疾患は病理学的にはカポジ型リンパ管腫症との鑑別は困難である。臨床経過からカポジ型リンパ管腫症の表現のほう为本例には適当と考えられ併記する)。カサバツハ・メリット症候群、播種性血管内凝固異常DICを合併しており、出血傾向が顕著である。mTOR阻害剤シロリムスは、他の脈管奇形と同様に本疾患においても有効性が報告されており、前医においてすでに2017年3月から投与が開始されている。効果はあるものの、病変部の出血コントロールが困難な状況となり、ステロイド、ビンクリスチンによっても止血が得られなかった。そのため、当院に救命のための緊急放射線照射目的として転院し2017/7/12-21まで入院治療を行った。継続的にシロリムスを投与する必要があり、倫理審査承認を得て治療を行った。症状は一時軽快したが病勢の再増悪に対し、今後、放射線治療を計画的に行う方針となった。当院での全身管理中も、症状改善のためにシロリムスを継続投与する必要がある。

◆ 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。

◆ 判定：条件付承認(※修正確認は委員長一任とする)