

平成29年度 第7回(緊急)倫理審査委員会

開催日時：平成29年8月16日(水) 9:00~9:45

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：2件(条件付承認2件)

受付番号1548：胎児甲状腺腫性甲状腺機能低下症に対する羊水腔内レボサイロキシ
ナトリウム(チラージンS®)の投与(緊急審査)

◆ 申請者：梅原 永能

◆ 申請の概要

当該患者の胎児甲状腺腫は羊水過多症を来し、子宮内容量の増加から切迫早産・早産を来す。また、胎児頸部の進展から第一回旋の障害による分娩進行障害を来すため、帝王切開が強いられる。さらに、胎児期の甲状腺機能低下は新生児・小児期の発達障害を来す。治療によりこれらを回避することは母児の健全な成育につながることを期待されるため。

◆ 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)

受付番号1555：リンパ管腫症に対するシロリムスによる治療(緊急審査)

◆ 申請者：佐々木 優花

◆ 申請の概要

患児は胎児期より持続するリンパ性胸水、心嚢水を認め、生後、リンパ性胸水に対して、様々な他の代替治療を行ったが、いずれにも不応で、7か月の現在も胸水の持続ドレナージを継続しており、日常生活に重大な支障をきたすのみならず、生命に危険が及ぶリスクが高い状態に至っている。MRI、リンパ管シンチなどの画像診断により、右胸膜下のリンパ管腫症が疑われ、開胸手術による生検によりリンパ管腫症の診断に至った。シロリムス投与がリンパ管腫症に対して有効であったとする症例報告があることから、本児においても、シロリムスの投与によりリンパ管の増殖抑制や胸水の軽快が期待できると思われる。

◆ 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)