

平成30年度 第10回(緊急)倫理審査委員会

開催日時：平成30年8月21日(木) 10:45～11:15

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

【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1914：難治性胸水・腹水を伴うリンパ管腫症男児例に対するインターフェロン α 治療(緊急審査)

- ◆ 申請者：前川 貴伸
- ◆ 申請の概要
- ◆ (1) 目的：リンパ管腫症の症状改善
(2) 対象と方法：
対象：難治性胸水・腹水を伴うリンパ管腫症の5歳男児
方法：インターフェロン α を開始用量として体表面積あたり150万国単位、維持用量として300万国単位を1日1回、皮下注射する。
- ◆ 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。
①インターフェロン治療の有効性について知られている最大限の情報を記載すること。
②P11：「2. 医療行為の目的及び意義」の3段落目
<「インターフェロン α 治療により病気の進行を抑えることが期待されますが、」の後に、次のような記載を挿入することが望ましい。
「有効でない可能性もあり、病気の進行により生命の危機が訪れることも考えられません。また、インターフェロン α 治療は」
③2:10. 医療行為のメリット・デメリット
デメリット欄に、有効でない可能性も十分にある旨を記載すべきである。
④19: 添付文書
インターフェロンは、「本剤の成分に対し、(1)過敏症の既往歴がある、又は(2)ワクチン等生物製剤に対し、過敏症の既往歴がある患者」は禁忌となっているが、その点については問題はないか。
⑤6：一段落目の最後の行
「・・・・・・副作用としての出血が問題となっている可能性がある」について
分かりやすい記載を検討すること。
- ◆ 条件付承認(※修正確認は委員長一任)