

平成30年度 第22回(緊急)倫理審査委員会

開催日時：平成30年3月13日(水) 10:45～11:10

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(承認2件)

受付番号2140：重症拡張型心筋症に対する肺動脈絞扼術(2例目)(緊急審査)

- ◆ 申請者：小野 博
- ◆ 申請の概要
 - (1) 目的：心不全の改善
 - (2) 対象と方法：拡張型心筋症による重度の心不全により、入院加療中の1歳2か月女児に対し、全身麻酔、正中開胸で肺動脈絞扼術を行う。
- ◆ 審議結果
本医療行為の医療・医学上の意義を認め承認とする。
- ◆ 判定：承認

受付番号2142：難治性左臀部リンパ管腫患者に対するブレオマイシン/OK-432併用局注硬化療法(緊急審査)

- ◆ 申請者：藤野 明浩
- ◆ 申請の概要
 - (1) 目的：難治性で増悪中のリンパ管腫患者に対して有効性が期待されるブレオマイシンの適応外使用を行う。
 - (2) 対象と方法：対象は左臀部～骨盤内のリンパ管腫患者：4歳男児(①過去にOK-432が無効、②海綿状でありOK-432が無効である可能性が高い)であり、説明し同意を得た場合、最初に2019年3月22日に行うことを予定している。病変部にOK-432 0.05 KE/mL かつブレオマイシン 0.5 mg/mL 濃度の溶液(水溶性造影剤を含む場合あり)を注入する。1回の最大投与量はブレオマイシン 10 mg/回かつ 5 mg/kgBW とし、複数回治療による累積最大投与量は 10 mg/kgBW を上限とする。
- ◆ 審議結果
本医療行為の医療・医学上の意義を認め承認とする。
- ◆ 判定：承認