

令和元年度 第13回(緊急)倫理審査委員会

開催日時：令和元年11月13日(水) 10:30~10:50

開催場所：国立成育医療研究センター研究所セミナールーム

出席委員：斎藤委員長、奥山副委員長、村島委員

【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2338：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チロキシナトリウム(チラーゼンS®)の投与(2例目)(緊急審査)

◆ 申請者：梅原 永能

◆ 申請の概要

(1) 目的：胎児甲状腺機能正常化、胎児甲状腺腫改善、羊水過多症改善、早産予防帝王切開回避のため

(2) 対象と方法：今回対象となっている患者は年齢38歳、妊娠31週4日に胎児甲状腺腫による切迫早産により当科紹介初診となり、入院管理中である。胎児甲状腺腫の診断後、前医にて現在までに母体にレボチロキシナトリウム投与を行い経母体的薬剤治療を行ってきた。しかし胎児甲状腺の縮小は認めず羊水過多の増悪、また子宮収縮の増加による切迫早産兆候が増悪している。これ以上の保存的治療は困難であり、早急に胎児に直接レボチロキシナトリウムを羊水腔内に投与し、胎児甲状腺機能低下の直接的治療を行う必要がある。また、現時点での早産は新生児の換気困難を併発する可能性があり、児の生後の蘇生に関わる緊急事態である。上記治療は繰り返し投与を行う必要が考えられることから、早急な治療開始が必要である。

◆ 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. チラーゼンSの適応外使用について

胎児甲状腺腫性甲状腺機能低下症に対して適応がないだけでなく、経口薬を溶解して羊水腔内に投与する使用法も承認されていません。このことも倫理審査上のポイントであり、承認されていない用法であることを正確に記載すべきです。その箇所は以下の通りです。

申請書の3(倫理審査が必要な理由)

計画書の3(目的及び意義)または4(使用する医薬品)、

説明書の2(目的または意義)

2. レボチロキシナトリウム注射薬の院内製剤調製について

薬剤部の製剤化の専門家の知識を動員して、薬剤部で調製してもらう必要があります。また、最終的な調製の方法も計画書と説明書に記載すべきです。

3. 説明書2

「甲状腺腫大による胎児の首の進展は」は、その妊婦さんであるとしたら、違和感を感じると思います。

→例えば、「甲状腺腫による反屈位(胎児が顎を引き産道を通り易くすることができない状態)のため」等、分かりやすく説明した方が良いでしょう。

4. 説明書14

医療行為に関する情報公開の方法ですが、情報公開は出生後に公表される可能性もあるので、「あなたの個人情報」だけでなく、「児の個人情報」についても記しておく必要はないでしょうか。

5. そのほかは、誤字の類です。

(1) 申請書 4 (2) の「羊水空」は「羊水腔」。

(2) 計画書 3. の「専攻医療」は「先行医療」

(3) 「250mg/回」は「250 μ g/回」

(4) 「チラーヂン」は「チラーヂン S」（あるいは、レボチロキシン）

(5) 計画書 3. 「生後 7 日目までの短期間で終了し」は、通常、先天性甲状腺ホルモン合成障害なので不思議です。本題にかかわりませんが、一言、その理由を述べたほうが理解しやすいです。

(6) 計画書 10. のデメリットに「レボサイロキシン」とありますが、薬剤名として公式に使用される「レボチロキシン」に統一を。同じことは、18. の参考文献にも言えます。

(7) 計画書「試料・情報」とありますが、「試料」はあるでしょうか。

(8) 説明書 2. に「懸濁」とありますが、計画書は「溶解」です。溶け切らずに「懸濁」となるのでしょうか。記載の統一が必要ですし、説明書に「懸濁」と書く場合は一言説明を。

説明書 5. 調製したものを使用すべきなので、「・・・溶解したものをあらかじめ院内調剤しておき、・・・」（病棟で錠剤を溶解して羊水腔に入れると聞けば、多少とも医学的知識のある人には非常識に感じるはずです。）

◆ 判定：条件付承認（※修正確認は委員長一任）