

## 令和2年度 第1回(緊急)倫理審査委員会

開催日時：令和2年4月2日(木) 11:00～11:40

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：松本委員長、奥山副委員長、大矢委員、佐古委員

【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2344：新型コロナウイルス感染症に対する治療薬の投与(緊急審査)

◆ 申請者：庄司 健介

◆ 申請の概要

(1) 目的：新型コロナウイルス感染症患者に対する治療として、ファビピラビル、ロピナビル/リトナビル、ヒドロキシクロロキン、シクレソニド、ブデソニド、ナファモスタットメシル酸塩、ガベキサートメシル酸塩、カモスタットメシル酸塩、ブロムヘキシシン塩酸塩等の抗ウイルス作用を有する薬剤を、感染症医、関連科医師の判断で薬剤部等、臨床薬理の専門家と協議の上投与し、治癒を得ることを目的とする。

(2) 対象と方法：新型コロナウイルス感染症に対する治療法は確立されていないが、抗微生物薬、吸入ステロイド薬、セリンプロテアーゼ阻害薬など、様々な治療法が有効である可能性が示唆されている。また、最近では早期に治療を行った方が良い可能性について言及する報告もあるため、本医療行為では、以下の患者を対象とする。

◆ 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 表：投与量の目安等の表題を記載すること。
- ② 6. 医療行為の実施方法：電話での同意取得について、病院の電話交換を通じて会話し、録音することを記載すること。
- ③ 6. 及び 5. 医療行為の実施方法：治癒の語について、軽快とすること。また、状況に応じた必要な経過観察を行うことを記載すること。
- ④ 「投与ほう」を「投与方法」に修正すること。
- ⑤ 8. 医療行為選択の自由と撤回権：「保護者から文書同意が取得できた段階」で本薬剤投与を始めるとあるが、電話による同意により開始する場合もあるので、そちらについても記載すること。
- ⑥ 16. 試料・情報の将来の研究の為に用いられる可能性：文章2行目の2つの「可能性」は不要なので削除すること。
- ⑦ 治療法のない疾患に適応外の薬剤を使用していくこととなるので、副作用への対応や薬剤の有効性の判断について、関係者と協議の上、十分に注意して慎重に行うこと。
- ⑧ 薬剤投与等についての関係者との協議については、その記録を残すこと。
- ⑨ 説明書について、現在コロナウイルスの治療に承認されている薬剤はないこと・適応外の使用であること・有効性について今は言えないことについて明記すること。

◆ 判定：条件付承認(※修正確認は委員長一任)