

令和2年度 第10回(緊急)倫理審査委員会

開催日時：令和2年9月9日(水) 11:30~12:20

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：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2355：難治性胸水に対するリンパ管造影および塞栓術(緊急審査)

◆ 申請者：小野 博

◆ 申請の概要

(1)目的:心臓手術後難治性乳び胸水患者の胸水量の減量もしくは消失させること。

(2)対象と方法:

対象:先天性心疾患の術後に、難治性の乳び胸水漏出を発症した7か月の入院中の女児

方法:上記症例に対し、リンパ管に対して造影し、可能であれば経皮的閉塞術を行う。

◆ 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。

但し、以下の点について加筆・修正すること。

① 適応外の使用となる薬剤(NBCA)及びコイル等器材の、双方それぞれについて使用理由、安全性、メリット・デメリットを計画書及び説明書に記載すること。

② 実施方法について、リンパ管造影でどのような所見があった場合にどの治療を行うか、スキームと判断基準を、計画書及び説明書に記載すること。

③ 帝京大学から招聘する山本医師を含めた、実施者の体制と役割を、計画書及び説明書に記載すること。

④ 本件の施行実績が豊富な山本先生のいる帝京大学ではなく、成育で実施することの妥当性について、計画書及び説明書に記載すること。

⑤ 申請書について

血管塞栓用コイルが記載すること。

⑥ 計画書について

4 使用する医薬品の概要(資料添付)

2. N-Butyl-2-Cyanoacrylate (NBCA)

使用理由が修正されていない。

塞栓には、山本先生が通常使用していることから N-Butyl-2-Cyanoacrylate (NBCA) を使用する。の記載が残っている

⑦ メリット・デメリット

修正した旨記載されているが、追記・修正されていないようである。

⑧ 9 参考文献情報について

文字サイズの修正を行うこと。

⑨ 説明同意文書について

帝京大学医学部附属病院へ転院して行わない理由は、計画書と同様に、6. 本医療行為に代わる治療法のところに記載されたほうが良いと考える。

⑩ 10 メリット・デメリット

修正した旨記載されているので、追記・修正すること。

⑪ 15 医療行為対象者への経済的負担など

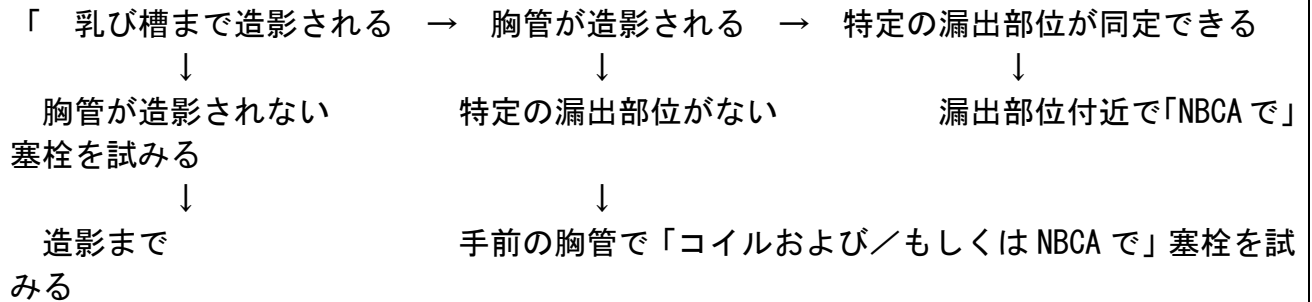
「本治療は適応外使用にあたります。」のどこまでが通常診療範囲で、どこからが適応外かを明確にするため、

「NBDA およびコイルを用いたリンパ管塞栓術は適応外使用にあたります。」に変更を。

⑫ 治療スキームについて

実施計画書および説明文書

治療スキームに「」内の文書を加える



あるいは乳び槽の破碎「（どうやって？）」追記すること

⑬ 4. 使用する医薬品の概要（資料添付）

2. N-Butyl-2-Cyanoacrylate (NBCA) (ヒストアクリル® ビークラウンエースクラップ株式会社)

「山本 先生が通常使用していることから」はこの適応外薬剤を使用することの妥当性にはならないので、「これまでの症例集積研究の論文を鑑みて」などにすべき

◆ 判定：条件付承認（※修正確認は委員長一任）