

令和2年度 第12回(緊急)倫理審査委員会

開催日時：令和2年10月6日(火) 14:00~14:20

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、大矢委員、佐古委員、秦委員

【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2357:消化管急性GVHD小児例に対するベドリズマブを用いた治療(緊急審査)

◆ 申請者：富澤 大輔

◆ 申請の概要

(1) 目的：消化管急性GVHDの小児例に対し、ベドリズマブを用いた治療を行い症状改善および全身性免疫抑制剤の減量を図る。

(2) 対象と方法：既存の治療で改善が乏しい消化管急性GVHDの3歳男児に対し、消化管特異的Tリンパ球遊走阻害薬であるベドリズマブ(商品名：エンタイビオ、武田薬品工業)を用いた治療を行う。

◆ 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 計画書と説明書の医療行為の実施期間について、最長で1年間であることを記載すること。また、計画書に薬剤の有効性の評価方法について記載すること。
- ② 説明書の医療行為の実施方法について、点滴の実施中には、サチレーションモニタをつけて観察することを記載すること。
- ③ 計画書と説明書の医療行為の選択の自由について、対象者が3歳と低年齢であり、同意は代諾者からのみとすることを記載すること。
- ④ 計画書と説明書の医療行為のデメリットについて、インフュージョンリアクションの具体的症状を記載すること。
- ⑤ 計画書と説明書の医療行為のメリットについて、改善される等の記載は避け、期待される等の記載にすること。
- ⑥ 小児への使用経験が少ないものであるため、投与により予測される副反応と、それに対する観察について、計画書と説明書に記載すること。

◆ 判定：条件付承認(※修正確認は委員長一任)