

令和2年度 第14回(緊急)倫理審査委員会

開催日時：令和2年11月6日(金) 17:30~17:50

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：松本委員長、加藤委員、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2358：抗リン脂質抗体症候群に伴う妊娠高血圧症候群およびHELLP症候群の予防としてのプラバスタチン投与(3例目)(緊急審査)

◆ 申請者：金子 佳代子

◆ 申請の概要

(1) 目的：抗リン脂質抗体症候群に伴う妊娠高血圧症候群およびHELLP症候群の予防

(2) 対象と方法：標準治療抵抗性の抗リン脂質抗体症候群合併妊娠の妊婦、1日1回夕食後にプラバスタチン20mgを内服する。

◆ 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 説明書の、使用する医薬品の概要に、適応外の使用であること、また、妊婦、産婦、授乳婦へ使用しないこととされていることについて記載すること。また、1日1回、1回4錠内服の記載は、医療行為の実施方法の方に記載すること。
- ② 計画書と説明書の医療行為の実施方法について、明らかな副作用とは何か、また使用中の経過観察の方法と、中止する場合について、及び副作用が出た場合のその後の治療について記載すること。
- ③ 計画書と説明書の本医療行為に代わる治療法について、本医療行為に変わる治療法はありません、とあるが、現在の治療を継続します、等の記載に修正すること。
- ④ 計画書と説明書の医療行為のメリットの記載について、妊娠期間の延長の期待、生児の獲得の期待、そのほかの効果の期待のなど、効果の分かっていることやそうでないことがあると思われるので、記載する順番を整理するなどの検討をすること。
- ⑤ 計画書の、医療行為実施機関の長及び治療研究部会への報告内容及び方法について、治療終了届の提出予定日が2023年3月31日となっているが、5.実施に合わせ、2022年3月31日までとすること。
- ⑥ 計画書と説明書にいくつか研究の語があるが、医療行為であるので修正すること。

◆ 判定：条件付承認(※修正確認は委員長一任)