

令和2年度 第6回(緊急)倫理審査委員会

開催日時：令和2年7月2日(木) 10:00~10:20

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2352：造血幹細胞移植後のサイトメガロウイルス感染症に対するシドフォビルの投与(緊急審査)

◆ 申請者：塩田 曜子

◆ 申請の概要

(1) 目的：

造血幹細胞移植後の免疫抑制状況にあり、現在サイトメガロウイルス感染症をおこしている患者に対して治療としてシドフォビルを用い、治癒を得ることを目的とする

(2) 対象と方法：

高リスク神経芽腫に対し、自家末梢血幹細胞移植を行なった3歳女児。移植後にサイトメガロウイルス抗原血症を呈し、その後網膜炎を発症した。

◆ 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 15. 医療行為対象者等への経済的負担等の、「この治療を行うことにより、健康被害が生じた場合は、…」で、初めの「健康被害」は、2番目の健康被害と紛らわしいので、「有害事象」とすること。また、健康被害に対する金銭面での補償がないことについて、「医薬品副作用被害救済制度」の制度名を記載すること。
- ② (説明書) 当院での過去の使用例に、何歳の小児であったかも記載すること。
- ③ (説明書) 当院での過去の使用例に、どちらのレジメンを使用して治療したかを記載すること。
- ④ (説明書) 10. 医療行為のメリット・デメリットに、発がん性と生殖毒性について記載し、口頭でも説明すること。
- ⑤ (説明書) 10. 医療行為のメリット・デメリットにある、代謝性アシドーシス・アナフィラキシー・ネフローゼの語について、一般の方向けの説明を追加すること。
- ⑥ (説明書) 11. 重篤な有害事象が発生した際の対応について、「安全管理室に報告し共に対応を検討します。」と「共に」を入れること。
- ⑦ (説明書) 16. 試料・情報が将来の医療行為のために用いられる可能性等がについて、こちらにも、個人の情報については保護されていることを記載すること。
- ⑧ 本件は、特定の症例を対象とした申請であるので、臨床実施計画書に、治療の経過により通常より免疫が戻っていない等の、本医療行為が必要となる背景について記載すること。

◆ 判定：条件付承認(※修正確認は委員長一任)