

【機密性2 完全性2 可用性2】

倫理委員会議事要旨

- 1 日 時 令和2年3月16日(月) 15:20~15:45
2 場 所 中会議室(1)
3 出席者 ○自然科学系委員
(医学) 吉永 副院長(委員長)
坂井 臨床研究部長(副委員長)
木村 統括診療部長
(看護学) 渡邊 看護部長
(薬学) 田村 薬剤部長
○人文・社会学系委員
(一般) 大熊 事務部長
今田 企画課長
建部 管理課長
(法曹) 板野 委員
(倫理) 太田 外部委員
本保 外部委員
【佐藤 外部委員】

※【】は欠席

◇記録・・・ 住原 庶務班長

4 議事要旨 下記のとおり

配付資料

- ・2月倫理委員会議事要旨
- ・倫理検討委員会、臨床研究等審査受付簿

研究倫理審査申請書

受付番号	職名	氏名	研究課題名
82	院長	谷本 安	フェノタイプ・エンドタイプに着目した本邦の喘息患者における3年間予後の検討
83	臨床研究部長	坂井 研一	スモン検診におけるMCI検査
84	副院長	吉永 治美	妊娠と抗てんかん薬と出生児に関する多施設共同前向き観察研究

(内B) 委員11名が出席していますので、本委員会は成立しております。

【議事要旨の確認について】

(内B) 本日の議事要旨の確認は、本保外部委員と木村内部委員でよろしくお願ひします。

【2月の議事要旨確認について】

(内B) 何かご指摘等ありましたらお願ひします。
→ 特になし。

2月の議事要旨が承認された

【臨床・研究倫理審査の申請について】

今年度の研究倫理審査の申請について

<受付番号82～84番> 別紙資料参照

(内B) 受付番号82について、特に問題なく迅速審査としています。

受付番号83について、MC1とは軽度認知障害を意味します。スモン患者さんは平均年齢が80歳台になってきましたが認知機能がどの程度低下してきているかどうかを研究しているものになります。実施医師が人事異動等により変更となったもので迅速審査としています。

(内A) 受付番号84について、平成30年度に承認された研究「妊娠と抗てんかん薬に関する多施設共同前向き観察研究」では妊婦を研究対象として抗てんかん薬の影響を観察する研究でした。今回の研究は、その妊婦さんが生んだお子さんの3歳、6歳での知的な発達を検査するものとなります。

(内B) それでは受付番号82～84については特に問題ないということで宜しいでしょうか。

承認された

【伝達事項等】

受託研究に関する変更申請です。モニタリング手順書について変更された旨の報告となります。

【その他】

(内B) 新型コロナウイルス感染症について

岡山県では現時点では発生していないが、発生した場合の対応をどうするのか。日本感染症学会が公表した指針によると、今回の新型コロナウイルスに対応する保険適用のある薬はありませんが、50歳以上、糖尿病・心血管疾患・慢性肺疾患、慢性閉塞性肺疾患のある患者、免疫抑制状態等のある患者等についてはいずれも低酸素血症を発症して酸素投与が必要となった段階で薬の投与を検討するとされている。

今は患者さんがいないが、患者さんが当院に入院されて使用しなくてはならなくなった場合にするのかといったことを考えておかななくてはならない。中国、欧州で使用されている、レムデシビル（エボラ出血熱の治療薬）、ロピナビル（ウイルスの増殖を抑えるプロテアーゼ阻害剤）、日本の富士フィルムが製造しているアピガン（新型インフルエンザが発生した場合に使用）、これについては日本に200万人分を備蓄しているということです。そういった薬を使用してもよいかどうか検討しておいたほうがよいと考えていますがご意見をお願いしたい。

(内A) 適用外の薬剤を使用する際の同意書は当院で準備されているのか。

(内B) そういった形式の同意書は準備されていない。

(内A) そういった同意書を準備しておいたほうがよいと思います。

大学病院等では、感染症の事例ではないが、適用外使用の薬剤を緊急に使用する場合には同意書をとってカルテに綴じ込んでいる。ただし、大学での決まった書式ではなく教室単位で作成されたものである。

(外A) その同意は何に対しての同意を得ることになるのか。副作用があるかもしれないことへの同意になるのか。

(内A) その疾患に対して日本国内で適用が認められていない薬剤を使用する際にとるものになる。

(外A) 金額負担の話でしょうか。

(内A) 金額負担の話ではなく、やはり副作用の問題ではないかと思う。

(内B) 実際に効果があるかどうかは不明だが、使用することになるので副作用が発生するかもしれないことから、それでもよいかどうかの同意をとるものだと思う。このままでは悪化すると思われる場合に使用する。

(外B) 本人が適用外の薬剤の使用を申し出る場合は同意をとっておいた方がよいと思う。そこは大前提として必要だと思う。

(内B) 病態によっては、本人が同意を示せない場合は家族に同意をとるしかない。今回の新型コロナウイルス感染症については、約20%の方が肺炎を起こす、約5%の方が重症化すると言われていましてので可能性として考えておかなくてはならない。

(外B) 対応薬剤が何種類かあるようですが、どの薬剤が効果があるかについては医師が症状を診ながら決定することになるのか。

(内B) それまでに報告が示されれば決定できるが、現状ではどの薬剤が効果があるのかわかっていないのではないかと思う。中国で治験を行っているとは聞いているが、結果はでてはいないと思う。

(外B) どちらにしても保険適用外になると思うが費用的にはどの程度かかるのか。

(内C) 病院負担となるのではないか。

(内B) 薬剤によっては高額なものもあると思う。

(外B) 全国で見た場合に使用している病院もあるのか。

(内B) 使用している病院はあると思います。廉価な喘息用の薬剤を使用している病院もあると聞いている。病態の悪化した人に使用するエラスポールを使用したり様々です。

(内C) 色々使用しているのでどれが効果があったのかわからないと言うのが現状とも聞いている。

(外B) 今、言われた薬剤はすべて入手可能であるのか。

(内C) アピガンについては、委員会に諮り承認を得ていることが必要となります。申請は厚生労働省に行います。許可が出たら富士フィルムより入手が可能となります。富士フィルムから直接購入ができるわけではありません。

吸入の薬剤については、新型コロナウイルス用として使用すると既存の喘息患者さんへの供給に大きく影響があるので現在供給制限がかかっている。色々な薬剤を試されて、効き目があった等言われているが、そう言われることで供給制限の対象となってしまうような状況。

患者がきて、何も審議をせずに、薬剤を使用できななかった、若しくは薬剤を使用して何かおこってしまった場合の当院の責任ということ考えた場合、

現在書面としては準備されていないが、使用してもよいかどうかの同意は得たいと思う。

(内B) 新型コロナウイルス感染症が保険病名として登録されている薬剤はないので何を使用しても保険外となる。

(外B) 先ほど言われたように50歳以上が薬剤投与の対象となるのか。

(内B) 日本感染症学会が示している指針ではそのようになっているが、最終的には主治医の判断ということになる。50歳未満でも糖尿病や免疫抑制状態にある患者は低酸素血症を発症して酸素投与が必要となった段階で薬の投与を検討するとされている。

重症化するかどうかはわからない。最初軽症であっても1週間程度経過して急に悪化するパターンが多いみたいです。

(内A) 同意に係る書式は準備しておいたほうがよい。

(内B) そのあたりについては検討をしたいと思います。

特になし

それでは、以上で倫理委員会を終了いたします。

・次回の開催日時 → 4月20(月) 15時～(受託研究審査委員会、終了後)

上記の議事要旨に相違ないことを確認する。

外部委員署名〔本保 恭子〕

内部委員署名〔木村 五郎〕