

【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3年1月18日（月）15：30～15：55

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） 横野 薬剤部長

○人文・社会学系委員

（一般） 大熊 事務部長

建部 企画課長

【藤澤 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

・12月倫理委員会議事要旨

・臨床研究等審査受付簿、意思決定支援指針、倫理審査結果通知書（報告）

研究倫理審査申請書（令和2年度）

受付番号	職名	氏名	研究課題名
54	呼吸器・アレルギー内科医師	田中 寿明	新型コロナウイルス感染症（COVID-19）における医薬品の適応外使用（アビガン錠200mg）
55	統括診療部長	木村 五郎	新型コロナウイルス感染症（COVID-19）における医薬品の適応外使用（アビガン錠200mg）
56	統括診療部長	木村 五郎	新型コロナウイルス感染症（COVID-19）における医薬品の適応外使用（アビガン錠200mg）
57	呼吸器・アレルギー内科医師	藤井 誠	新型コロナウイルス感染症（COVID-19）における医薬品の適応外使用（アビガン錠200mg）
58	呼吸器・アレルギー内科医師	大上 康広	新型コロナウイルス感染症（COVID-19）における医薬品の適応外使用（アビガン錠200mg）
59	副院長	吉永 治美	18歳以上のてんかん重積状態の患者さんへのブコラム口腔内溶液の使用
60	呼吸器・アレルギー内科医師	藤原 義朗	新型コロナウイルス感染症（COVID-19）における医薬品の適応外使用（アビガン錠200mg）

（内B）委員10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、本保外部委員と板野内部委員でよろしくお願ひします。

【12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いします。

特になし。

* * 12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】

臨床倫理審査の申請について

<受付番号54～60番> 別紙資料参照

(内B) 受付番号54～58及び60番は、コロナウイルス感染症で入院された患者さんに適応外使用のアビガンを使用するために迅速審査としたものです。

(内A) 受付番号59番について、てんかん重積状態、つまりけいれんが止まらない患者さんに対して、通常はルートを確保して注射で止めることとなるが、間に合わない場合は座薬を使用しています。

しかし、座薬は使用してから効果が出るまでに20分程度必要となります。けいれん発作はできるだけ早くに止めないとそれだけ脳が影響を受けるためにもっと早く対応できる方法が望まれていました。

欧州では、ブコラムといって注射に似ているもので針は付いていないが、これに年齢に応じた量の溶液が入っている投与剤があります。これを口の頬粘膜と歯茎の間に注入してあげれば5分程度で吸収されてけいれん発作が止まると言われています。日本においてもここ2、3年の間に治験を行っています。当初は病院に来院してもらい実施していたのですが、効果があり、安全性が確認された患者さんについては、ブコラムを処方してご自宅でも使用できるようになりました。

てんかん重積状態はおとなでも起こるものですが、おとの場合は頻繁に起こる人は少なく、治験についてはすべて子どもで実施されており18歳未満の人に対して使用可能となっています。しかし、実際当院に搬送される方、入所されている方でてんかん重積状態となる方については18歳以上の方が多い。安全性の面では1歳未満の子どもにも使用し安全性は確認されており、18歳以上の大人の場合もまず安全であろうとう考えています。効果の面でも50kg未満の方で治験は実施されており50kg以上の方に効果があるかについては疑問が残りますが座薬を使用することを考えるとブコラムを使用する方がよいと考えています。

(外A) 今までとはどのような治療をしていたのでしょうか。

(内A) 一番よいのは注射で発作を止めることですが、けいれん発作をしている人に注射を実施するのは難しいということと、子どもの場合はルート確保等に時間を要します。また、時間外に急患での診察を望まれても、内科の医師が当直の場合、けいれん発作については対応できないので断診することもあったようです。ブコラムであれば親御さんでも使えるようになっています。けいれん発作に対して経験の浅い内科医師でも使えます。看護師でも使用可能ですので是非使用してもらいたいと思います。

(外A) 薬剤の溶液の量はどうなるのか。

(内A) 一番多くて2ccです。10歳から18歳未満が2ccとなっている。1歳未満の赤ちゃんであれば0.5ccです。

(内B) 購入価格はどれくらいになるのか。

(内A) ブコラム口腔内溶液5mgが1,900円であったと思います。注射薬のミダゾラムと同じ薬価になります。

(内B) 18歳未満という制限はそのうちなくなるのでしょうか。

(内A) ダイアップ座薬も添付文書を見るといまだに18歳未満となっています。しかししながら18歳以上の方も実際には使用しています。

(内B) 外国では18歳未満の制限はあるのか。

(内A) 制限の有無は不明ですが、治験については18歳未満で実施されています。子どもの場合はてんかん重積を起こしやすいてんかんのタイプがあり、一度起これば次回は治験薬を使用することができるが、大人はそういう方が殆どいません。

(内I) 大人になるにつれてけいれん発作は起こさなくなるものなのでしょうか。

(内A) てんかん重積の頻度は10歳から3歳位までが高い。また、てんかん重積を起こしやすい方も、20歳をすぎると起こしにくくなると言われています。

(外A) ブコラムについてはお家でも使用できるのか。また大人の人も使用できるのか。

(内A) お家でも使用できます。また当院の患者さんについては大人の方についても使用をしたいと考えています。

(内E) 同意についてはどのように考えておられますか。

(内B) 同意についてはとっておいたほうがよいと思います。

(内A) わかりました。同意書は作成します。

(内E) ブコラムについては適応外となるので費用は当院の持ち出しとなります。

(内B) 使用することについての倫理的問題はないということで良いと思います。事故等は起こっていないのでしょうか。

(内A) 日本の治験では、ダイアップ座薬程度の副作用しか報告されていません。その内容も20名使用して1名呼吸抑制の報告があったのですが、ダイアップ使用後、すぐにチオペンタールを使用したことによる呼吸抑制が起こった事例のようです。

【意思決定支援指針】

(内D) 当院で新たに意思決定支援指針として人生の最終段階における医療・ケアの方針の手続きを作成したので検討をお願いします。

(内B) 患者さんが高齢になると家族の方がおられない方、家族と連絡を取りたくないという方もおられることがあり、人生の最終段階においてどのようにすべきか迷う症例もあり病院としても指針を作成しておくことが必要であると思います。

(内D) 概ね厚生労働省の「人生の最終段階における医療・ケアの決定プロセスのガイドライン」に沿ったものとなっています。

(内A) この指針は胃瘻等のケースでも適用されるのか。

(内D) 適用されます。

(外A) 患者の意思が確認できない場合において、血縁関係はないが懇意にしている人等の家族以外の人はどうに考えればよいのか。

(内A) 「家族等」の「等」に含まれるという解釈ではないのか。

(外A) 家族以外の人でもよいということですね。

(内I) 病院として患者との関係をどのように考えるかだと思います。家族はいるが全然病院に来られない方もいます。一方友人であるが頻繁に病院に来られる方もいます。

(内B) どこまでを家族とするかは難しい問題であり、「等」と記載しているということであると思います。

(外A) 明文する必要はないと思うが、「等」で家族以外の人も含むという解釈であればそれでよいと思います。

(内B) 色々難しい問題があるので、この指針で運用を開始して、問題点があれば変更していくことよいと思います。

* * 承認された * *

【伝達事項等】

・「倫理審査結果通知書」について、研究計画書の変更について臨床研究倫理委員会の承認を得た旨の報告です。

【その他】

・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 → 2月15日（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〔太田浩司〕

内部委員署名〔板野次郎〕