

倫理審査委員会議事録

1. 開催日時 平成 28 年 6 月 3 日（金曜日）16 時 00 分～17 時 30 分
2. 場 所 多目的ホール

出席者 副院長（委員長）、臨床研究部長（副委員長）、統括診療部長、事務部長、看護部長、薬剤部長、谷口悟（外部委員）、中島弘二（外部委員）

書記：庶務班長

【議事要旨】

1. 課題名「難治性乳児てんかん患者へのレベチラセタム（LEV）投与」について

小児科医長 横山 晃子

（申請書及び資料にて説明）

【審議】

- ・てんかんはどのようなタイプと考えたら良いですか。
→ 乳児のてんかんの場合は発作のタイプを細かく診断するのは非常に難しいと思いますが、基本的にこのレベチラセタムに関しては部分発作と考えて良いと思います。ただ部分発作の中でも重症度の高く、他の薬剤での治療が困難な場合という形になります。
- ・併用使用ですか。
→ はい。単剤は今のところ考えていません。
- ・各国の使用状況を添付してもらっていますが、どれくらい安全性があるのかを教えてください。
→ P26 がレベチラセタムの注射薬の投与の文献です。今回の対象患者とは異なりますが、36 週より未熟性の強い患者に投与した文献です。注射薬の投与ですが、大きな副作用の記載はありませんでした。
- ・この論文は Newborn と書いてあって、生後間もない患者にショートタームで行っているみたいですが、先生方はロングタームを生後どれくらいからしたいと考えていますか。
→ 生後、半年以降からと思っています。生後 1 か月未満の方に使うわけではありません。長期使用する事もあります。

・その辺のセーフティが示されていないような気がします。外国で承認されているから安全だというのも少し飛躍があると思います。

→実際、安全性について長期間観察したというまとまった報告はありません。日本語の文献も添付していますが、これは小児科の中でよく見られている文献です。

・効果が期待されるというような書き方が多いような気がします。熊大や再春荘ではどういう扱いをされていますか。適応外使用であるのか、適応拡大で臨床研究している場合もあるかと思いますが。

→臨床研究はまだ実施されていないと思います。適応外使用として使用されていると思います。

・今年2月頃から、年齢に対しても拡大方向に動いているのではないですか。

→神経学会では働きかけがあると聞いていますが、そこまではいっていないと思います。

・もし熊大等が臨床研究の段階であったら、その中に入れてもらって臨床研究的なデータを蓄積する方法も良いのかと思います。

→私が集めた情報では研究している情報はありません。

・費用は患者負担ですか。混合診療になりませんか。

→費用が自費になる事は患者説明して支払ってもらっています。事務的な詳細は不明です。

・説明書に費用の記載は必要だと思います。

・使用量に1錠 25mg錠剤とありますが、ドライシロップを使用し、錠剤を呑むわけではないという詳細の記載が必要だと思いますが。

→わかりました。

・患者に対して既存の薬の効果が無い時にどうするかという事に関し、外国の方で承認されているが、日本でまだ症例数が少ない。また、臨床研究までいっているが、いくらかの症例で使用されていて、今のところ問題がないので使用したいという事ですね。

→はい。

・入院で使用するのですか。

→内服なので外来で使用します。しかし、痙攣がコントロールできない場合は入院で使用する可能性があります。

・患者から自費で頂くと検査も全て自費になってしまいますが、今もそれは変わっていませんか。混合診療になるのですが。

→はい。

(申請者退席)

・説明書の中に薬投与の場合は「費用が全て自費」で「患者の同意があった時のみ使用」の記載が必要と思います。

・熊本大学が適応外で使用しているか、確認をしてもらおう。研究しているのではと思われます。

・セーフティに関しては、確たるエビデンスはないが、海外で承認されているから良いであろうという事が気になります。

・海外での副作用が4歳児と比べてどうだったかという事が、提出されてデータでは読み取れないと思います。

・法律的にはいかがですか。

→法律的には難しいかと思います。

・多分良い薬で、小児科の先生も善意で使用したいのであろうというのは良く理解できます。ただ裏付けに乏しいというのが正直な感想です。

・説明書の中で「海外では生後1か月以上から使用されています。」と言い切っていますが、「使用されているところもあります」が正しいと思います。

・臨床研究として使用するには、それもありがたかと思えます。

・海外で使用されているだけで押しているようで、もう少し確たるものがほしいと思います。

・多分全国的に適応外なので、全国的な状況等がもう少しわかった方が良いでしょう。

国立成育医療研究センター等でも使用しているかとも思いますが、インターネットでその倫理委員会を検索しましたが、ひっかかってきませんでした。

→資料の聖隷浜松てんかんセンターは有名なてんかんセンターですが、ここの倫理委員会も見てみたいですね。

・現状を調査して頂いた方が良いでしょう。

・「継続審議」で再提出して頂いて再審査を行いたいと思います。

・小児てんかん施設等の状況等について、使用している場合は倫理委員会を通して実施しているのかを調べて欲しい。また熊本大学についても同様。

【判定】継続審議

(理由)

- ・小児てんかん施設等の状況等について、使用している場合は倫理委員会を通して実施しているのかを調査。また熊本大学についても同様。
- ・セーフティについての文献があるかどうか。
- ・説明書の中に薬投与の場合は「費用が全て自費」で「患者の同意があった時のみ使用」の記載が必要。
- ・説明書の中で「海外では生後1か月以上から使用されています。」を「使用されているところもあります」に修正。

2. 課題名「アパタイト生分解性高分子ハイブリッドを用いる骨補填材の使用許可の申請」について

歯科・口腔外科センター長 田畑 雅士

(申請書及び資料にて説明)

【審議】

- ・以前の当院倫理委員会では承認されています。安全性には問題ありませんか。
→はい。
- ・倫理規定(COI)に問題はないか。
→ありません。
- ・吸収する材料ですか。
→吸収して骨に置換される材料です。
- ・治療がうまくいかないこともあってと言われましたが、どのような事ですか。
→通常の治療では、歯等を詰めた後、膜を置きカバーをして、粘膜を外していましたが、膜との適合があまり良くなくて、粘膜がきれいに直らなかったのですが、単独できれいに治るという事がわかりました。それに気が付くまで時間がかかりましたが。単独で使用して非常に良い結果が出ました。
- ・うまくいかない時に重篤な問題がおこるとい事はありますか。
→ありません。もともとが抜歯になる歯であったので、患者に説明して実施しました。うまくいかない場合はぐらついて数例抜歯になりました。
- ・抜歯になるくらいで、全体的にトラブルは発生していませんか。
→ありません。

・費用はどのようになっていますか。

→材料費は研究費で、手術代は患者から承諾も得て支払ってもらっています。

・医療研究なのですか。

→大阪大学でもトランスレーショナルリサーチという事で臨床研究になります。

手術代は患者から徴収しているが、材料費は徴収していません。

・費用は自費ですか。

→患者によっては保険を使用する人もいますが、今後は混合診療のからみもあり、基本的に自費だと思います。

・費用はどれくらいですか。

→事務の方と相談しなくてはなりません、自分の歯が残せるのであればという事で、自費ですが、手術代と前後の治療を含めて1本10万円程が妥当かと思います。

・歯科の場合は、保険適用外の歯は自費で良いですね。混合診療ではないので材料費だけですね。

→はい。ただレントゲン撮ったりするのも患者が同意すれば、自費の方が良いかと思います。

・自分の歯ができるので10万円は安いような気もしますが。

→都会では15万円くらいで実施しています。もし決まれば医事との話し合いで決めたいと思います。

・奨学交付金の期間はどれくらいですか。

→2年でお願いしたいと思います。必要に応じて延期の申請をします。

・説明文と同意書は用紙は別々にしてください。同意書だけだと説明を聞いていないという事もありますので。同意書は当院の書式があるのでそれを使用して下さい。

→わかりました。

(申請者退席)

・「条件付き承認」という事で、もう一度条件について再度提出してもらえば、承認という形にしたい。

【判定】 条件付き承認

(条件)

1. 奨学交付金の期限の記載。
2. 説明書と同意書を別に当院の書式で作成する事。

3. 課題名「メトトレキサート (MTX) 関連リンパ増殖性疾患発症予測因子の同定」について

副院長 税所 幸一郎

(申請書及び資料にて説明)

【審議】

- ・匿名化の事が少し書いてありますが、連結可能か等をはっきり書いた方が良いと思います。
→連結可能となります。

- ・情報の保管は、大阪南医療センターもしくは税所先生がされるのですか。
→当院の方だと思います。

- ・連結可能で管理は税所先生がするという事ですね。
→データに患者の名前を書かずに当院の番号を記します。

- ・SNP なので、決定的な病気が発見される事はないと思いますが、偶発的な事が発生したらどうされますか。
→カウンセリングが必要と思います。

- ・病院でカウンセリングを構築する、診療体制をすすめていくというのはいかがでしょうか。
→はい。大学でおこなっているような体制ですね。
- ・病院としてそのような診療体制が必要で、正式にそのような仕事があり、担当医は誰でというように診療体制の構築を進めて頂いた方が良いと思います。
→担当医は私と吉川医長が担当します。

- ・新規生物学的製剤がたくさん出来ていて、メトトレキサート等を使用しないでする治療も少なからず行われつつあると思いますがその割合はいかがですか。
→メトトレキサートは7~8割です。
- ・メトトレキサートを使わざるを得ないという事ですね。

- ・研究機関についてですが、P12の大阪の方はH25年の3月に条件付き承認で5年間ですが、当院は同じで終わるという事でよろしいでしょうか。
→はい。
- ・何年何月までと記載し明確にした方が良いと思います。

- ・郵送費用等はどうなっていますか。
→全て大阪南の研究費で支出します。

【判定】条件付き承認

(条件)

1. 連結可能匿名化の事をはっきり書く事。
2. 承認期間を何年何月までと明確に記載する事。
3. 病院でカウンセリング行う診療体制を構築する事。

4 課題名「メトトレキサート (MTX) 関連リンパ増殖性疾患の病態解明のための多施設共同研究」について

副院長 税所 幸一郎

(申請書及び資料にて説明)

【審議】

・リンパ増殖性疾患を発症した人のみを解析するのでしょうか。また発症していない人も対象してどう違うかをこの解析するのですか。

→両方です。

・P13に2重線で「発症した患者だけ」とありますが、発症していない人も研究対象となるのですよね。
→はい。

・そこが少し違和感を感じます。少し工夫をされたらと思います。

→大阪南で掲示されているものをそのまま使用しています。

・発症していない人は、まったくこの解析にははまらないのですね。

→比較検討する事になります。

・入るという事ですね。もともと Ninjya というデータベースに入っているのですね。

→先生の言われている通り、LPD の患者のみが対象となります。

【判定】 承認

5 「関節リウマチ患者におけるリンパ増殖性疾患に関する研究」について

副院長 税所 幸一郎

(申請書及び資料にて説明)

【審議】

・女子医大で承認され、各施設の倫理委員会で承認をという事ですね。

→はい。

・対象はリンパ増殖性疾患を発症した患者だけでなく、全員という事ですね。何人くらいでしょうか。

→350名程です。

・データのフォームの記載は誰が行うのですか。

→クラークまたは秘書をお願いします。

・信頼性に問題はありませんか。

→特にないと考えています。

・口頭同意が必要な場合というのが気になりますが、当倫理委員会で必要ないといえ「なし」と考えてよいのでしょうか。

→はい。

・P24の当院の名称が「都城病院」となっていますので修正をお願いします。

→学会のものをそのまま添付したのでそのようになっています。修正します。

【判定】条件付承認

(条件)

・添付書類で「都城病院」と記載されているものを「都城医療センター」へ修正する事。

・(申請者より)一つ提案ですが、中央の倫理委員会や大学の倫理委員会で共同研究等で施設で倫理委員会を開いてほしいという場合は、「迅速審査」でまずは決裁をする事でよろしいでしょうか。

それで問題がある場合は、倫理委員会を開催するという事にしたいと思いますが。

→「迅速審査」でよいですが、書類がそろっている等のチェックは事前にしてほしいと思います。

6. 課題名「大腸内視鏡検査・処置時のハッカ水の使用」について

消化器科医師 藤原 利成

(申請書及び資料にて説明)

【審議】

・腸管内に何回散布するのですか。

→回数を決まらず、約40~60ccを散布します。腸管がおなかに固定されていないS字結腸等は蠕

動が起こるとカメラの維持が難しくポリープが非常にとりにくいので、散布すると効果があります。

・グルカゴンを使うのですか。

→使用できる人には使用します。

・ハッカ水の効果の継続時間はどれくらいですか。

→10分程です。但し、再度散布する毎に効果時間は短くなるようです。

・メントールとハッカ水は同じものですか。

→はい。

・100ccの製剤ですか。

→もともとは500ccの製剤でそのまま注射液で吸って、使用します。

・100ccの使い捨て等があればその方が衛生的で感染のリスクも減ると思います。

100cc位に小分けして使用した方が良いのではないのでしょうか。

→申請がとおりましたら薬剤部に相談します。

・グルカゴンよりは良いと思います。

・P1の下から2段目の「適用外使用」を「適応外使用」に修正する事

→わかりました。

(申請者退席)

【判定】 条件付き承認

(条件)

・申請書のP1の下から2段目の「適用外使用」を「適応外使用」に修正する事。

以 上