

平成 26 年 8 月 4 日

院内倫理委員会（迅速審査）議事録

日 時：平成 26 年 8 月 4 日（月）午後 3 時 00 分～午後 3 時 30 分

場 所：院長応接室

出席者：、多和副院長、是恒臨床研究センター長、中森副院長、和田統括診療部長、中多薬剤科長、
天童事務部長、渡津看護部長

議 題

課題 164：アセタゾラミド（ダイアモックス）の保険適応外使用の適否

議事：

本課題については倫理委員会細則第 10 条 3（5）緊急の場合で、かつあらかじめ審査結果が明確に確定できると委員長が判断する場合、に該当するため迅速審査で可と考える。

申請者 山中一功医長より以下のように説明がなされた。

2014 年 6 月 2 日、本薬販売元の株式会社三和化学研究所より、「脳梗塞、もやもや病等の患者に脳循環予備能の検査目的で本剤を静脈内投与した際の重篤な副作用について」が発表された。これを受けて、関連 4 医学会は本薬に関する適正使用合同検討委員会を組織し検討中であり、答申発表までの間は個々の症例について必要不可欠な場合の条件の下、各病院、実施者の判断で施行することとなっている。近日、当院で 2 例の施行を考えており、いずれの症例も時間の余裕はなく近日検査可能であれば実施を検討したいため、倫理委員会での審議をお願いした。

質疑：

- 1）急性心不全、肺水腫の副作用報告について見ると、急に増加したわけではなく、2011 年の報告以来 3 年開けて 2014 年の報告がある。一定の数に達したから注意喚起がなされたのか
⇒そのように考える
- 2）かなり以前よりこの適応外使用はされていますね
⇒そのとおりである。脳卒中内科の橋川先生はこの領域でご専門である
- 3）説明文書が非常にわかりづらい。もう少し、わかりやすく簡潔にすべきである。検査の目的、ダイアモックス負荷の意義をまとめて 1 つのパラグラフに、ダイアモックスを使用するにあたり、三和化学が発表した副作用報告、学会の対応を鑑み、必要不可欠な患者において倫理委員会で承認を得て使用していること。以下のことを注意して検査を施行すること。保険適応外使用であること、を記載してほしい。
⇒修正する
- 4）同意書の 3－6 は不要。脳外科担当医師より、使用の目的及び方法、予想される副作用と対応について、、、、で 1，2 の項だては不要。
⇒そのように修正する

つづいて審議が行われた

審査結果：

修正の上承認

修正箇所

1) 上記3, 4の点を修正

今回はこの点を修正の上承認とするが、今後、脳卒中内科でも同様の検査が予想されるので、脳卒中内科とも統一の説明文書、同意書を今後使用したほうがよい。

以上