

令和元年 10 月 30 日

## 院内倫理委員会(迅速審査)議事録

日 時:令和元年 10 月 30 日(水)午前 8 時 30 分ー8 時 45 分

場 所:院長応接室

出席者:上松副院長、白阪臨床研究センター長、平尾統括診療部長、西本看護部長、山内  
薬剤部長、新田事務部長

### 議 題

1)

課題 189:手術不能又は再発乳癌を対象とした PD-L1 陽性のホルモン受容体陰性かつ HER2  
陰性乳癌患者へのアテゾリズマブ(テセントリク<sup>®</sup>)点滴静注 840mg 無償提供  
(申請者 乳腺外科 増田慎三)

審議内容: 申請者(代理八十島医師)より本課題の概要及び倫理委員会での審査を必要とする理由に付き説明があり、出席委員から質問し申請者が回答し、申請者退室後に審議を行った。

審議要点:本剤は 2019 年 9 月 20 日に承認され、今後、薬価収載の予定である。薬価収載までの間、該当する希望患者に対する使用のため申請された。費用は本剤は無償提供であるが、他は保険診療である同意書に記載している。本剤は肺癌に対して 1200mg は承認済みである。対象症例は新規 1 例程度を想定している。

結 論: 承認とする。

2)課題 190:マイトマイシン C の自主回収に伴う対応について

(申請者 眼科 大鳥安正)

審議内容: 申請者より本課題の概要及び倫理委員会での審査を必要とする理由に付き、説明があり、出席委員から質問し申請者が回答し、申請者退室後に審議を行った。

審議要点: MMC は緑内障手術で長らく使用され有効性が世界的にも認められている。今般、

販売元の協和キリンから製造過程で無菌性の確保に影響しうる事実が判明したため MMC を自主回収されると発表された。本剤は安価であり一社のみでの製造販売である。直ちに日本眼科学会、日本緑内障学会で検討の後、4 つの方法が提示されている。当院は緑内障の専門病院で有り、年間 400 件を超える緑内障手術があり約 70% で本剤を使用している。当科としては学会提示の 4 つめの方法「MMC を自主調達し、患者の同意と医療機関の承認のもとに使用する」を選びたい。協和キリンからは新たな全適合方法で製造された同薬を無償で提供したいとの申し出がある。今回の事後処理(報告等)に 2 年かかり、2021 年頃に再開と見込まれている。なお、製造販売元では眼科用の製品のみ製造ラインを廻す予定と聞いている。同意書にチェックボックスがあるものと、ないものが混在している。

結 論:同意文書改訂の上、承認とする。(条件付き承認)

(同意書のチェックボックスを削除するかまたは残すかいずれかに統一のこと。)