

院内倫理委員会（迅速審査）議事録

日 時：平成 20 年 6 月 25 日（水）午後 4 時 00 分 - 4 時 30 分

場 所：3 階院長応接室

議 題：1 . 「新規抗 HIV 薬 Etravirine を用いた先進的 HIV/AIDS 医療の実施」

議事：

本課題については、倫理委員会細則第 10 条 3（2）既に委員会において承認されているガイドラインの範疇に含まれる研究計画の実施、ならびに（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。

申請者白阪部長より以下のように説明がなされた。

新規抗 HIV 薬 Etravirine は 2008 年 1 月 18 日に FDA にて認可された非ヌクレオチド系逆転写酵素阻害剤(NNRTI)である。本邦で使用可能な NNRTI である efavirenz や nevirapine とは異なる薬剤耐性変異を示すことから、過去に NNRTI が投与された症例においても高い治療効果が期待される。現在、日本では未承認の段階であるため、本薬剤の使用経験は本邦では未だ少なく、有効性および安全性の評価等の課題が残されている。当計画では Etravirine の有効性および安全性を評価しつつ、新規の抗 HIV 療法を実施する。

本薬剤は米国ではすでに認可され通常診療で使用されており、その有効性安全性は非常に高い評価を得ている。しかし、日本未承認薬であり、本邦にての治療成績などは判っていない。そのため、当院にて投薬を行うにあたり倫理委員会の審査が必要である。対象症例を要約した症例票を作成し、倫理委員会にて審査・承認が得られるよう申請する。なお、費用については運営費交付金より支出する。

引き続き質疑が行われた。

1 . 日本での経験はどれくらいあるのか

ACCでの使用経験はわからないが、エイズ治療薬研究班の班員で入手できるようになっている。これまで重篤な副作用の報告は聞いていない。

2 . 今回の症例は服薬コンプライアンスが不良であるが、この薬剤をきっちり服用できるのか

入院の上、看護師、医師、薬剤師により十分指導の上おこなう。

審議の結果、以下の通りとすることで委員全員が合意した。

* 修正のうえ承認

修正点

1 . 説明文書に費用についての項目を入れ、運営費交付金で支払われること、この薬剤による本人負担はないことを記載する。具体的な記載については、以前に申請された研究の同意書に準じること。