

平成 22 年 3 月 31 日

院内倫理委員会（迅速審査）議事録

日 時：平成 22 年 3 月 31 日（水）午前 8 時 30 分～午前 9 時 10 分

場 所：院長応接室

出席者：恵谷副院長、山崎副院長、中森統括診療部長、是恒臨床研究センター長、小森薬剤科長、
徳永看護部長、村田事務部長

議 題：1. 「メフロキンを用いた先進的エイズ医療の実施」
2. 「メトロニダゾール注射製剤による赤痢アメーバ治療の実施」

議事：

課題 1, 2 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。

申請者上平朝子科長、渡邊大医師、笠井大介医師より以下のように説明がなされた。

課題 1（渡邊医師）

昨年 11 月にも同じ課題で 1 症例の許可をいただいたところである。米国でおこなわれている臨床試験を待っているところであるが、現時点ではまだその結果が報告されていない。

当面使用したい患者の病状経過の説明がなされた。

症例票に記載したように、メフロキンの投与開始時において、適応除外項目に該当するものはない。本症例においては、臨床症状および MRI 所見により PML が強く疑われるため、脳生検はしない予定。使用するメフロキンは前回の症例と同様、運営費交付金により支払われるので患者負担とはならない。

課題 2（笠井医師）

赤痢アメーバによるアメーバ腸炎、アメーバ肝膿瘍は日本においてはそのほとんどが HIV 患者に発症している。メトロニダゾールは赤痢アメーバの治療に有効であることがすでに 1974 年報告され、世界的には経口、注射製剤とも使用されているところであるが、日本では経口剤のみ認可されている。しかし、開腹手術を要する穿孔症例や重症肝膿瘍症例ではメトロニダゾールの経口投与が困難であることが多く、治療上大きな問題となっている。現時点では注射製剤が必要な患者に対しては熱帯病治療薬研究班を通じて入手しているが、入手までに数日を要する。当院は重症アメーバ感染症の診療機会が多く、メトロニダゾールの注射製剤の必要性が高い状況である。当計画ではメトロニダゾールの注射製剤を当院で購入・保管することにより重症アメーバ感染症に対する治療の向上を計りたいと考えている。

引き続き質疑が行われた。

課題 1

1. MRI の画像と臨床症状のみで PML 診断を決定してよいのか。

⇒ 頭部 MRI 撮影、髄液の検査はルーチンでおこなう。PML でも髄液検査で陽性になるのは約半数であること、脳生検にも局在性があり必ずしも確定診断に至らないことなど診断方法に限界がある。臨床症状ならびにこれらの検査で PML が強く疑われる場合は必ずしも脳生検は行なわ

ない。

2. 今回の申請はこの症例についてのみであるのか、あるいは今後同様の症例について症例票を用いた持ち回り審査についても承認を得るためか

⇒ 前回同じ課題を申請した時点では、海外での臨床試験結果が近々出るとの予想で 1 例のみ承認を得たが、未だ試験結果が発表されていないことから、今後同様の症例については症例票を用いた持ち回り審査をお願いしたい。

課題 2

1. 年間どれぐらいの症例が対象になるのか。

⇒ 昨年、実際に使用したのは 1 例であったが、もし当院に注射薬があれば使用の適応症例は年間数例ある。

2. 緊急性についてはどうか

⇒ 症例によってはすぐに使用したい場合（即日）がある。今後、同様の症例については症例票による対応をお願いしたい。

3. 投与期間はどれぐらいか。

⇒ 経口摂取が出来ない人で 1 週間から 10 日ぐらい。経口摂取が可能となれば経口へ切り替える。

4. 副作用は経口と注射剤でかわらないのか。

⇒ 経口剤も吸収は良好であり、基本的に副作用はかわらない。

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。

課題 1 については

*承認とする。

1. 本症例についての適応に問題はないと判断する。

2. 今後、対象となる症例については症例票を用いて持ち回り審査とすることも承認する。ただし、現病歴の中に各症例の PML 診断に至った根拠について、診断基準があれば、それに基づいてどう診断したか、を記載すること

課題 2 については

* 修正のうえ承認とする。

1. 症例票を課題 1 と同様の書式で整えること。

2. 緊急の場合は、委員長（不在の場合は副委員長）で症例票にもとづいて判断し、その後持ち回りで院内委員に確認してもらう。