

平成 26 年 4 月 30 日

院内倫理委員会（迅速審査）議事録

日 時：平成 26 年 4 月 30 日（水）午前 8 時 30 分～午前 8 時 50 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 163：抗トキソプラズマ治療薬（スルファジアジン）を用いた先進的エイズ医療の実施

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審査、（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 上平朝子医師（代理：笠井大介医師）より以下のように説明がなされた。

進行した A I D S に合併するトキソプラズマ脳症は、大脳半球に多発性ののう胞を形成し、片麻痺や知覚障害を起こし、A I D S に合併する日和見疾患の中でも最も集中的治療を必要とする。スルファジアジンは既に F D A で認可されているトキソプラズマ症治療薬であるが本邦では未だ承認されておらず、症例も希であることから使用経験は少なく有効性の評価等の課題が残されている。当計画ではスルファジアジンの有効性を評価しつつ、A I D S に合併するトキソプラズマ症の治療を実施する。

質疑：

- 1) 副作用について、その頻度を記載しておいた方がよいのではないかと
⇒そのように修正する
- 2) 本邦で未承認であるが、輸入するのか
⇒研究班（東京医大）が一括して輸入しており、費用はそちらが負担。実際の治療経過については報告をする形をとっている。当院、患者への負担はない

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) 説明文書の副作用の項に発生頻度を加える

以上