

倫理委員会（会議記録概要）

国立病院機構南京都病院

日時・場所	平成31年3月19日（火） 16:00~17:40 中会議室②
構 成 員	副院長（委員長）、臨床研究部長（副委員長）、 佐藤診療部長、徳永診療部長 事務部長、看護部長、薬剤部長、 （外部委員） 湯川 京都府立城陽支援学校長 福島 龍谷大学法学部教授 （欠席） 院長（オブザーバー）
<p>1. 難治性肺 MAC 症に対するランプレンカプセルの適用外投与について 申請者： 佐藤 敦夫 診療部長</p> <ul style="list-style-type: none"> ・今回、審議する案件はらい病に対して保険適用とされているランプレンカプセルの難治性肺 MAC 症に対する投与で、前回の委員会では他患者で承認いただいている。海外では有効であると確認されている。保険診療における医薬品の取扱いについては、厚生労働大臣が承認した効能又は効果、用法及び用量(以下「効能効果等」という。)によることとされている。 投与する入院患者は難治性肺 MAC 症にて治療継続しているが、副作用、薬剤耐性の出現により投与する薬剤がなくなり、症状が増悪しているのでランプレンカプセルを投与したい。 <p>(審査判定) 委員長：本案件について審査判定する。本案件は倫理的にも問題なく承認とする。</p> <p>2. 難治性肺 MAC 症に対するランプレンカプセルの適用外投与の包括承認について 申請者： 佐藤 敦夫 診療部長</p> <ul style="list-style-type: none"> ・現在、難治性肺 MAC 症に対するランプレンカプセル投与について、今後、新たに呼吸器科の医師が当薬剤使用を判断した場合、当院の薬事委員会にて当薬剤投与が承認された事例について、薬事委員会の承認をもって包括承認できるようお願いしたい。 ・前回と今回で2例の承認となるが、どちらもクラリスロマイシンを投与し、耐性となった症例を条件としていたが、条件を限定した方が良い。 → 他の薬が効かなくて、患者さんが強く希望する場合に限定したい。 ・今後投与する患者は増えるのか。 → 増えると予想する。医師主導型の治験としたいが、薬価が安価でありスポンサーである製薬会社が手を挙げないと考える。 ・ランプレンを投与する場合、他剤を併用投与と考えているのか。 → 投与する条件を明確にする。クラリスロマイシンに耐性有りであるとか客観的な条件に整理する必要がある。 	

(審査判定)

委員長：本案件については継続審議とする。なお、個別の承認については小委員会で審議し、本委員会へ報告するものとする。

3. セレン口腔内崩壊錠の院内製剤について（容量追加）

申請者： 覺野 律 薬剤部長

- ・セレン口腔内崩壊錠（OD）錠 30 μg の院内製剤については、昨年10月2日の倫理委員会で承認いただいている。現在、量産体制も確立できているところである。しかしながら、患者さんによっては10 μg を使用する方もいるので、対応できないため今回10 μg の院内製剤を申請するものです。錠剤に改良を加えアラビアゴム、ポリビニルピロリドンK30を増量するレシピとしています。最終的には10 μg のみに変更していく。

(審査判定)

委員長：本案件について審査判定する。本案件は倫理的にも問題なく承認とする。

4. 倫理小委員会の審議事項について

(1) 1月10日開催分

①本委員会条件付承認課題

- ・30-13 申請者： 高木 理学療法士

課題名：「呼吸同調レギュレータ使用時に起きる SpO2 低下の原因に関する前向き臨床研究」

判定 承認

- ・申請者：佐藤診療部長

課題名：「難治性肺 MAC 症に対するランプレンカプセルの適用外投与」

判定 承認

②迅速審査申請課題

- ・30-14 申請者： 下門 看護部長

課題名：「在宅医療・介護連携推進（特に多職種連携）に関する調査研究事業」

京都医療センター倫理委員会承認（H30.10.15 付No. 18-069）

判定 承認

(2) 1月22日開催分

①迅速審査申請課題

- ・30-15 申請者： 川端 西病棟3階看護師長

課題名：「人工呼吸器を装着した筋萎縮側索硬化症患者の心理的体験に関する実態調査」（30-8 研究計画変更による修正申請）

判定 承認

- ・30-16 申請者： 坪井 副院長

課題名：「持続気道陽圧（CPAP）療法中の睡眠時無呼吸患者の肥満に対する遠隔モニタリングシステムを利用した減量指導の検証」

京都大学医学部で倫理委員会の承認 (H30.10.22 付 C1409)

判定 承認

(3) 2月8日開催分

①迅速審査申請課題

・30-17 申請者： 福永 西病棟2階看護師長

課題名：「重症心身障害児（者）病棟の看護師と療養介助専門員の専門性を活かすための意識調査」（30-10 研究計画変更による修正申請）

判定 承認

(4) 3月7日開催分

①迅速審査申請課題

・30-18 申請者： 徳永 診療部長

課題名：「結核登録者情報システム」2015年～2017年登録症例を対象とした小児結核症例実態調査」

判定 承認

・以上の倫理小委員会で承認、条件付承認と判定された申請課題について了承される。

次回開催は平成31年6月20日（木）16時からを予定する。

以 上