

倫理審査委員会議事録

日 時： 平成24年5月2日（水） 10:00～

場 所： 研修室2

出席者： 委員（進行） 副院長 林弘人
委員 脳神経外科医長 上杉政司
看護部長 出原陽子
薬剤科長 相良義弘
外部委員 中野昌治（弁護士）
外部委員 中川明人（市薬剤師会）
申請者 主任研究者：神経内科 医長 田中 信一郎（代理：中野雄太）

審議事項：議題1、「クロウ・フカセ症候群に対するサリドマイドの使用について」

（主任研究者：神経内科 医長 田中 信一郎）

副院長：ただ今より倫理審査委員会を開催します。

中野雄太： 患者背景について説明。山口大学附属病院で加療されています。病名はクロウ・フカセ症候群です。多発性骨髄腫の類猿疾患でありほぼ同じ治療が行われています。65歳以下であれば末梢血幹細胞移植が治療になりますが、患者が65歳を超えているのでこの適応はありません。MP療法についても行いましたが、体に負担の少ない治療がいいのではないかということでサリドマイドの治療をすることになりました。また千葉大学が行っていた治験にも乗せられないかということも考えました。病状の進行も考慮してサリドマイドの治療を開始しています。サリドマイドの使用にあたって国内承認薬のサレドという薬があるが適応外で使用経験ありません。患者の命も危ないので個人輸入して治療を継続して行いたい。

林弘人副院長：

個人で輸入して治療して有害自傷が発生しても保険診療しても混合診療にあたらないという見解でよろしいでしょうか？

相良義弘 薬剤科長：

医事専門職に確認しましたが問題ないということでした。

中野雄太 医師：

医師がやったことは医師が責任を負うことになりますが、有害自傷が発生した場合は金銭的な補償は約束できないという約束をした上で治療を行います。

ただ有害自傷が起きた場合は血液内科学会に報告する義務があるので、その場合は報告します。治療して1年が経過していますが今のところ問題ありません。

各委員：出席者全員一致で了承。