

医学倫理審査委員会議事録

1. 日 時 令和2年6月9日(火) 16:50~16:55
2. 場 所 療育棟3階 会議室3
3. 出席者 委員長 白井副院長
委 員 鎌田神経内科医長【欠席】、西山神経内科医長、
池田看護部長、奥田事務部長、伊藤管理課長
外部委員 本間委員、高橋委員【欠席】、岩附委員【欠席】
書 記 宮田庶務班長

4. 審議内容

1) 「アクテムラ点滴静注用(80/200/400mg)をCOVID-19の治療に使用する適応外使用について」

*申請者 白井 正浩 副院長より説明。

・アクテムラ点滴静注用は関節リウマチなどの膠原病疾患に使用される薬剤であるが、海外では新型コロナウイルス感染症の治療の有効性について検討が行われている。COVID-19感染症には適応外であるが、海外での使用実績を踏まえ、中外製薬により国内第Ⅲ相臨床試験が実施中であり、本剤使用による副作用についても投与中の観察により管理可能と考える。

COVID-19感染症の治療法が確立されていない現状において、本剤を選択肢の一つとして使用できる環境を整えておく必要があり、COVID-19感染症の患者に対して適応外使用することについての審査を願いたい。

*委員からの意見等

・特になし

*判定

・上記について審議を行った結果、当委員会として承認する。

2) 「シクレソニド(オルベスコ)をCOVID-19の治療に使用する適応外使用について」

*申請者 白井 正浩 副院長より説明。

・COVID-19感染症の治療薬について「COVID-19に対する抗ウイルス薬による治療の考え方 第2版」において、シクレソニド(オルベスコ)が示されている。

本剤の使用上の注意点として口腔内カンジダ症があるが、吸入指導時にうがいを励行することにより管理可能と考える。

COVID-19感染症の治療法が確立されていない現状において、本剤を選択肢の一つとして使用できる環境を整えておく必要があり、COVID-19感染症の患者に対して適応外使用することについての審査を願いたい。

*委員からの意見等

・特になし

*判定

・上記について審議を行った結果、当委員会として承認する。