

## 医学倫理審査委員会議事録

1. 日 時 令和2年4月14日(火) 16:30~16:45
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) 「間質性肺疾患に対する抗繊維化薬治療実態と臨床経過の調査—前向き観察研究—」

\*申請者 白井 正浩 副院長より説明。

・間質性肺炎の治療に用いられる抗繊維化薬は、経年的な肺機能低下を抑制し予後を改善することが示されている。また、抗繊維化薬は急性増悪をも抑制するとの報告があり、加えて抗繊維化薬は突発性肺線維症以外の間質性肺炎の経年的な肺機能低下を抑制することも明らかになっている。

そのため、実地臨床で抗繊維化薬を使用する間質性肺疾患の患者の臨床経過を前向き研究により明らかにしたい。

\*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) 「重症喘息に対する治療実態と臨床経過の調査—前向き研究—」

\*申請者 大場 久乃 呼吸器・アレルギー科医長(白井 正浩 副院長より説明。)

・現状では、重症喘息に対する各抗体製剤の適応を決定するバイオマーカーに基づくフェノタイプ分類は明確に規定されておらず、重症喘息のバイオマーカーに基づくフェノタイプ毎の適切な治療計画の確立は急務である。

そのため、重症喘息の適切な治療戦略の確率に向けた基盤を構築するため、より多くの重症喘息症例の治療実態・臨床経過を調査し、統計学的手法を用いて患者背景や各種治療の有効性を解析する他施設前向き観察研究を行いたい。

\*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。

#### 3) 「アビガン錠 200mg 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 感染症の治療法が確立されていない現状において、アビガン錠 200mg 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る。

【機密性2】

アビガン錠 200gm は「インフルエンザウイルス感染症」に対して承認された医薬品であるため、COVID-19 感染症については適用外使用となる。そのため、COVID-19 感染症の患者に対して本剤を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。

以 上