

医学倫理審査委員会議事録

1. 日時 平成28年9月13日(火) 16:00~16:10
2. 場所 療育棟3階 大会議室
3. 出席者 委員長 副院長
委員 (欠席) 鎌田神経内科長・西山神経内科医長
今井看護部長・本多事務部長・浅野管理課長
外部委員 本間委員・高橋委員・(欠席) 那須委員
(書記) 庶務班長

4. 議事内容

※研究課題28-15について(豊田氏より説明)

『骨形成不全症患者へのアレンドロン酸ナトリウム錠(ボナロン)の保険適応外使用について』

- ・患者は3歳男子の重症心身障害者の骨形成不全症であり、療養中においても頻繁に骨折を繰り返している。対象疾患に対する保険診療での治療薬については、パミドロン酸二ナトリウム(アレディア点滴静脈用)があるが、当該患者においては、点滴ルート確保が困難であり、今後の治療に血管を温存しておきたい。内服における治療法は、確立されておらず、アレンドロン酸ナトリウム錠を投与した症例では骨密度が増加した文献がある。

アレンドロン酸ナトリウム錠の適応は骨粗鬆症のみであるが、骨密度が増加すれば骨折を予防できる可能性があるかと推測される。また、使用上の注意に副作用対策として服用後30分は横にならないこととなっており、身体的に10度のジャッキアップのみでの対応となる。

アレンドロン酸ナトリウム錠の小児に対する安全性は確立されていない。保険適応外治療となり医薬品副作用救済制度に基づく救済給付の対象外である。

「委員からの意見等」

- ・薬は保険適応外ですが費用はだれが負担しますか。
→費用は病院が負担することになります。
- ・患者さんは胃瘻を作っていますか。
→作っていません。経管栄養です。
- ・ご家族は協力的ですか。
→病状に対し、理解していただいている。
- ・薬を使用する期間はどれくらいですか。
→数年間を考えています。
ただし、患者さんの状況によっては、年数は変わると思います。
- ・副作用についてはどうですか。
→今の時点では副作用の話は聞いていません。
また、量を間違わなければ問題はないものと考えます。

* 上記研究は当委員会として承認とする。

副院長 以上で医学倫理委員会を終わります。