

倫理審査委員会議事要旨

日時： 令和2年 5月22日(金) 14:20～15:15

場所： 小会議室

出席者： 委員長;診療部長

委員;事務部長、看護部長、薬剤科長、佐々木内科医長

外部委員;長島伸一(外部委員;長野大学名誉教授)

書記;庶務班長

※ 当該委員会規程第7条に基づき今委員会は成立する。

【議事要旨】

1. (受付番号;2-1)COVID-19 の治療に抗ウイルス薬を適用外使用

(受付番号;2-1)COVID-19 に関するレジストリ研究

申請者 内科医長 佐々木 恵理子

書記： 初めに資料の差し替えをお願いします。添付資料 3 COVID-19 に対する薬物治療の考え方を第3版に差し替え願います。

議題について、説明をお願いいたします。

申請者 :今回 2 つ出させていただきましたが、2 つ合わせての審議をお願いします。新型コロナウイルス感染拡大防止のため、保健所から措置入院・医療保護入院が必要な患者の受け入れ要請があり、入院病床を1床確保しました。軽症の患者についても入院している施設で対応するよう求められております。PCR 検査で陽性だった場合、何もしないわけにいかず、現在日本国内で新型コロナウイルス感染症に適用する薬剤はございません。世間で使われている抗ウイルス薬を当院で使うための申請になります。別紙審査申請書により説明。

長島委員 ;被検者が自身の診療情報データを研究データとすることを拒否したらどうなるのか。

申請者 ;国立国際医療センターが臨床データを利用することが出来なくなる。

委員長 ;2-1 に同意し2-2 を拒否することはできるのか。

申請者 ;アビガン、オルベスコを使った段階でデータは藤田医科大学へ送る。集計はかなり後で国立国際医療センターへ送る。その時点でオプトアウトにより同意撤回をすることが出来る。薬は使えるが研究には参加しないという事になる。

坂本委員;病院ごとで適用外使用のルールを作りコンセンサスを得て使うことになっている。

申請者 ;保健所によると当院はコロナウイルス感染症を受け入れる病床を持たないことになっているので、アプトアウトの仕方を考える必要がある。患者を安全に診られるインフラが整った病院ではない。精神疾患があり他の病院で診られない患者に対応する最後の砦と考えている。

委員長 ;2-2 研究計画ト「厚生労働省から要請されており、しかしファビピラビルやシクレソニドは藤田医科大学の研究の対象患者にのみ提供される」ということですね。

申請者 ;2-1 ロ 申請書類未定ですが書式についてはどうしますか。

オプトアウトはどのように行いますか。

長野委員;適用外申請の書類はありますか。

坂本委員;薬剤委員会ではありません。特定機能病院だと医療安全管理委員会に報告しなければならないが、当院は必要ない。適用外使用を国は認めていないが、臨床レベルで

は使っている。

- ◎審査結果 下記の条件を付し、承認とする。(出席委員全員了承)
- オプアウトを病棟の掲示板に掲示する。