

倫理委員会議事録

1 開会

2 挨拶

3 議事

(1) 18トリソミー児の先天性心疾患に対するプロスタグランジン製剤の減量・中止について

■議事進行内容

新生児集中治療科 伊藤 一之医師より資料に基づき説明。

18トリソミー児の先天性心疾患に対するプロスタグランジン製剤の減量・中止し在宅医療への移行するもの。

患者さんは他院で生まれ、動脈管を開いておくための薬としてプロスタグランジン製剤を使用し、在宅への調整を依頼され転院してきた。

プロスタグランジン製剤は、24時間静脈に点滴をするので、在宅での管理ができない。

18トリソミー児はすぐになくなってしまいう子が多い中で、患者さんの経過は良好で、元気に過ごすことができるタイプの患者である。

リスクとしては、動脈管が完全に閉じて血流が絶たれると、命を落とす危険性がある。一度、動脈管が閉じると再び開かせる方法ははい。

両親は、患者さんの生命予後が厳しい疾患であること、心臓の疾患の特性や、薬をやめることへのリスク等について十分説明を受け、理解されている。

両親との面談では、限られた時間を家で過ごせるよう、薬をやめてもらいたいと意見を頂いている。

薬を中止して、経過を観察し、安全だと判断できれば退院させたいと考えている。

(質疑応答)

○主な質問と回答、意見等は次のようなものであった。

Q 1年生存率は10%程度とのことであるが、長期生存できる方もいるのか。

A タイプ等によるが、長期生存される方もいる。

Q 製剤を始めたものの、薬をやめることについて、通常はどのようにしているのか。

A 18トリソミー児でなければ手術を行うが、18トリソミー児では命を短くする可能性があるため手術は厳しい。薬をやめることについては、トライアンドエラーでおこなっている。

Q ご両親の希望は在宅への移行であるが、薬の投与は在宅ではできないか。

A 親戚に看護師がいることもあって、できないことはないが不安定な状況になる。一番安全な方法で帰してあげたい。

Q 投与を完全に中止してから退院させるのか。

A 減量していきながら、動脈管の太さが変わらなければ、中止まで持っていつて退院させたいが、点滴をしたまま退院することもありえる。

Q その場合、管理責任はどのようになるのか。

A 処方については病院にあるが、投与については両親にあるのではない。
基本的には点滴を持って帰すことはない。

Q 今回の審議は薬を減じていく、中止することについての審議であり、中止できない場合の在宅への移行については再度審議ということによいか。

A よい。

○審議結果 承認となった。

(2) 流涎過多に対するスコポラミン軟膏

■議事進行内容

小児科 木口 雅之医師より資料に基づき説明。

入退院を繰り返している患者さんで、唾液が非常に多く7～800ccである。
唾液を減少させる目的で、副作用が少ないこの薬を使用したいが、日本では市販のものがないため、院内製剤を使用したい。

効果については、疾患により異なるが、今回の患者では8割程度の効果が見込まれる。

副作用は、口渇感があるが、この患者では不快感なく使えると考える。

(質疑応答)

○主な質問と回答、意見等は次のようなものであった。

Q 添付された文献では、成人のもので、引用文献の8に重症心身障害児となっており、そこにはスコポラミン混合軟膏となっているがその違いは何か。

A 同様のものである。海外では市販されているが、日本では販売させていないの5%の混合軟膏として使用するものである。

Q 子供の場合の使用量のデータはあるか。

A 子供の体重に合わせた使用量については、見つけられていないが、成人では0.1gであるので、それ以下で考えている。

Q 調剤する場合の濃度の違いは。

- A 濃度の違いは見られない。量を体重に合わせて調節する。
- Q 資料では15歳から30歳となっており、同じ重障児といっても、今回の患者さんにそのまま適用できるのか。
- A 本人体重に換算して、唾液量を見ながら対応する。
- Q 保険適用できるのか
- A 保険適用外である。患者さんの同意のうえ実費で徴収する。
- Q 副作用の出方については、入院しながらテストするのか。
- A 副作用はほとんど想定できないので、外来で適用する。
- Q スコポラミン軟膏はどのように作成するか。
- A 注射剤は既存であるが、今回は5%の高濃度のものを使用するので特級試薬を使用し、親水軟膏を練合し調製する。
- Q 実際に作成することは可能か。また法的問題はないか。
- A 可能であると考える。既製のものではないので、患者さんへ説明し、同意を得て使用する。

○審議結果 承認となった。

4 報告事項

平成28年度臨床研究倫理審査委員会の審査結果報告について

(1) 迅速審査結果報告

副院長 山崎 博之医師より資料に基づき説明。

- ・平成28年度の申請された35件の審査状況を報告。

質疑応答はなし

(2) 看護研究倫理審査結果報告

粕谷聡子看護部長より資料に基づき説明。

- ・平成28年度の申請された24件の審査状況を報告。

質疑応答はなし。

5 その他

なし

6 閉会