

様式第1号 (第9条関係)

倫理委員会審査申請書

平成 29 年 7 月 26 日

川口市立医療センター

倫理委員会委員長 大塚 正彦 様

申請者

所属・職名 新生児集中治療科・医師

氏名 伊藤 一之 (印)

所属長 箕面崎 至宏 (印)

受付番号 1

1	審査案件名	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。								
2	審査案件の目的及び概要	在胎37週、1548gで、他院において出生した18トリソミーの女児。先天性心疾患(アト-四徴症、肺動脈閉鎖、動脈管開存症)があり、動脈管を介した肺血流維持を目的にプロスタグランジン製剤を静注投与して、自宅退院して在宅医療に移行する上で、その治療の減量・中止を図ることが母が望み、審査を申請した。								
3	医療行為の対象及び実施場所	対象 上記患児の先天性心疾患 実施場所 当院NICU。								
4	医療行為の実施責任者及び実施分担者	<table border="0"> <tr> <td>責任者</td> <td>分担者</td> </tr> <tr> <td>所属 新生児集中治療科</td> <td>所属 新生児集中治療科</td> </tr> <tr> <td>職名 部長</td> <td>職名 医師</td> </tr> <tr> <td>氏名 箕面崎 至宏</td> <td>氏名 伊藤 一之</td> </tr> </table>	責任者	分担者	所属 新生児集中治療科	所属 新生児集中治療科	職名 部長	職名 医師	氏名 箕面崎 至宏	氏名 伊藤 一之
責任者	分担者									
所属 新生児集中治療科	所属 新生児集中治療科									
職名 部長	職名 医師									
氏名 箕面崎 至宏	氏名 伊藤 一之									

5 特に審査を希望する点

肺動脈閉鎖を有する患者において、動脈管を介した肺血流が生命維持に不可欠である。現在、動脈管を開存させる薬剤としてプロスタグランジン製剤を使用しているが、動脈管の径は4~5mmと非常に大きく、薬剤を中止した場合でも閉鎖の可能性は低いと考へている。ただし、万一動脈管が閉鎖した場合にはこれを再び開通させる手段がないため、薬剤の減量には慎重な判断を要する。リスクをこの家族が十分に理解している場合、減量中止を固めておきたい。

6 申請に係る医療行為の倫理的配慮

(1) 患者の人権の擁護について

患者の基本的権利として、この家族に愛され敬んで共に暮らしている権利があると考えられる。治療の減量・中止をしなければ、在宅医療に移行することは不可能であり、家庭で共に暮らす権利が冒される可能性がある。一方で、生命の危険におよばないようにするための適切な配慮が必要である。

(2) 患者への利益、不利益及び安全性について

- ・利益として、薬剤の減量・中止を行えば自宅に退院し在宅医療に移行することが可能となる。
- ・不利益として、動脈管の閉鎖により肺血流が減少（または消失）し、低酸素血症により死亡リスクが生じる。

(3) 患者に対する医療行為の説明及び同意の方法について

上記のような利点、リスクを、患者の両親に説明し、最終的な同意を得る。

(4) その他

前医（搬送元）では、プロスタグランジン製剤の減量を既に開始しており、それに対するリスクもこの両親に説明され、同意を得た上で実施されている現状がある。

様式第1号 (第9条関係)

倫理委員会審査申請書


平成29年9月5日


川口市立医療センター

倫理委員会委員長 大塚 正彦 様

申請者

所属・職名 小児科・医師

氏名 木口 智之 

所属長 下平 雅之 

受付番号 2

1 審査案件名 流涎過多に対するスコポラミン軟膏	
2 審査案件の目的及び概要 当院 NICU 退院の重症心身障害の患児。唾液過多 (最大1日 700-800ml) による脱水にて入退院を反復している。さらに今後は流涎過多による誤嚥性肺炎の増加も危惧される。スコポラミン軟膏を作成し、患児に貼付薬として使用する。スコポラミン貼付薬は、これまで脳性麻痺等の小児例、脳卒中後 遺症およびパーキンソン病での有効性が報告されている。	
3 医療行為の対象及び実施場所 対 象：重症心身障害児で唾液過多の患児 実施場所：外来	
4 医療行為の実施責任者及び実施分担者	
責任者	分担者
所属 小児科	所属 薬剤部
職名 医師	職名 薬剤長
氏名 木口 智之	氏名 寺田 伊知郎

5 特に審査を希望する点

他に改善方法としては、外科的な唾液腺切除の報告などもあるが、児への侵襲性のない点からもスコポラミン塗布による本方法の適用が望ましいと考える。現在国内ではスコポラミン貼付薬の販売がなく、院内での調剤が必要と考えられます。

6 申請に係る医療行為の倫理的配慮

(1) 患者の人権の擁護について

(2) 患者への利益、不利益及び安全性について

利益：唾液過多が緩和されることで入退院の頻度を軽減でき、患者および家族の QOL が改善される。

不利益：口渇感。

安全性：全身性の抗コリン性副作用の発現が低いことが言われている。実際の使用に際しても、患児の状態を注意深く観察しながら、唾液量の推移を観察することで適切に調節していく。

(3) 患者に対する医療行為の説明及び同意の方法について

文書にて説明し、書面にて同意を得る。

(4) その他

使用方法：5%スコポラミン軟膏（スコポラミン臭化水素酸塩三水和物 1g に親水性軟膏 19g を加えて作製）を両耳介後部乳様突起部に貼付する。0.1g をカットバンに塗布・両耳介後部乳様突起部に貼付し 1 日～3 日に 1 回貼りかえる。