

大阪府済生会千里病院倫理委員会(本審議)議事概要

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>令和3年5月24日(月) デスクネット回覧及びメール上にて(新型コロナウイルス感染防止のため)</p>
<p>出席委員名</p>	<p>真貝委員長、増田副委員長、福崎副院長、廣岡循環器内科主任部長、安原整形外科主任部長、遠藤麻酔科主任部長、澤野千里救命救急センター長、山根呼吸器内科部長、斎藤看護部長、宮脇薬局長、田中事務部長、斎藤委員(一般の代表者)、北浦委員(法律学の専門家)</p>
<p>議題及び審議結果を含む 主な議論の概要</p>	<p>【議事内容】 ○事前審議結果報告・臨床研究申請 本審査での審議案件なし。 ○研究倫理指針の改定について 「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」 令和3年6月30日施行。変更点については院内周知予定。 ○COVID19感染症に関連した医薬品の適応外使用について 2020年3月の緊急倫理委員会で新型コロナウイルス感染症に対し有効と示唆される医薬品を、重症患者に適応外使用することに関して包括同意でOKとしていたが、これを通常運用に戻し、今後は個別に適応外使用申請することとする。 また、これまでに使用した薬剤については、使用部署から倫理委員会に報告する。 ・アクテムラ点滴静注用 : 呼吸器内科、免疫内科 ・セファランチン注 : 救急部 ○倫理的課題に関する相談 「適応外使用時の同意取得方法について」 倫理委員会委員長 真貝 竜史 【審議結果】 承認 (賛成14/14名) ○適応外使用申請 「アクテムラ適応外使用申請」 呼吸器内科 山根 宏之 【審議結果】 承認 (賛成14/14名) 「免疫チェックポイント阻害薬投与後のステロイド不応・難治性の免疫関連有害事象に対する保険適応外での免疫抑制薬の使用」がん化学療法委員会 古川 貢 【審議結果】 承認 (賛成14/14名) 3. 「濃縮フィブリノーゲン製剤の適応外使用について」 救急部 伊藤 裕介 【審議結果】 承認 (賛成14/14名)</p>