

倫理審査委員会議事録

1. 開催日時 平成24年8月3日（金曜日）17時00分～17時30分
2. 場所 会議室

出席者 統括診療部長、事務部長、薬剤科長、看護部長
谷口悟（外部委員）、中島弘二（外部委員）

事務局 書記：庶務班長

【議事要旨】

- 課題名 課題1「ウリナスタチン膣坐剤の使用」
課題2「エストロゲン軟膏の使用」
課題3「2.5%チオ硫酸ナトリウム液の使用」

1. 申請者徳永医長による説明

・エラストチンが注射用しかないので使用目的は切迫早産が対象。切迫早産の原因に感染が大きな問題になっていてエラスターゼによって切迫早産が増強したり、破水するということが10年以上前から言われている。エラスターゼを抑え込むためにウリナスタチンを使用するが、注射液しかないので流れてしまって十分な効果が得られない。膣剤を作ってもらい切迫早産を抑え込もうということで申請している。エラスターゼを調べて陽性の患者さんだけを対象とする。

→他に代替の方法はないのか。

・ない。

→切迫早産のエラスターゼ陽性の頻度はどれくらいか。

・30%くらい。

→他の施設でも使用しているのか。

・施設の判断で使っている。使っていない施設もある。エビデンスはあるが、全国レベルの扱いは受けていない。

→外国ではどうか。

・海外は把握していない。

→何日間くらい投与するのか。

・1週間から2週間。1日1回5000単位。陰性化していれば継続投与を行うが長くても30日。

→保険適用でないので病院の負担となるが、材料費も入れて153円×14日

でたいした金額ではない。

- ・徳永医長退室

2. 申請者森医長による説明

・エストロゲン軟膏の使用は、包茎包皮輪の拡大、軟化を図ることと閉経後女性の膣びらんの改善が見込まれる。病棟で手術直後に起こることは珍しいので、主に外来での使用となる。小児包茎に対しては6か月で60%の改善率であるがここ5年で、ステロイド軟膏の使用で同様の効果が得られるので無理に使う必要もないのかなと思っている。膣びらんに対しては有効と考える。

→ステロイド軟膏も使用できるのか。

- ・膣びらんに対しては女性ホルモン軟膏が有効。

→6ヶ月間使用するのか。

- ・6ヶ月の使用で40%快方、20%弱の軽快で手術を回避できる。

・小児に対してステロイドは真菌感染症やひ発赤を起こしてびらんのようなものを起こすこともあるのでステロイド軟膏の使用は抵抗がある。

- ・森医長退室

3. 申請者長井医師不在のため薬剤科長による説明

・チオ硫酸ナトリウム液はヨード染色をしたときの疼痛や不快感等の副作用の軽減として使用したい。当剤は試薬なので、倫理審査委員会に諮った方がよいと考え申請した。製剤的には115℃で30分の高圧滅菌をかけているので問題ないと思っている。

→患者への同意の必要はどうか。

→試薬の投与は適応外使用になるので、もし何かあったときのために口頭であれば電子カルテに説明した旨を残さないといけない。

→電子カルテへの入力、入力が漏れる可能性がある。

→課題3については内視鏡の同意書に「口頭で説明した」という文言を入れる事としたい。

→課題1、課題2については文書で残しておいた方がよく、同意書は必要である。

→他の大学を参考にしながら薬剤科の方で書式を作成する。

【結論】

3件とも承認する。