

第4回岡山大学医療系部局病院倫理審査専門委員会議事要旨

日時 平成27年8月7日（金）16：30～17：45
場所 医学部ミーティングルーム（医学部管理棟2階）
出席者 栗屋委員，大塚委員，木股委員，矢尾委員，山下委員，森松委員
欠席者 佐藤委員，一井委員
陪席者 人見総括主査，國米主査，馬場事務職員
（議題（1）のみ）保田コーディネーター，吉田コーディネーター

議 題

1) 肝臓移植適応判定委員会からの審査委託について

（肝臓移植適応判定委員会委員長 森松 博史教授）

委員長から，委員でもあるが申請者を同席させることの提案があり，了承された。

委員長の指名により，7月21日の肝臓移植適応判定委員会での症例について，脳死登録を行うにあたり医学的判定を評価する前に社会的背景を含めて倫理的な審議をしていただき，本院で患者の受け入れを行うかどうかの判断をしたいとの審査依頼があり，以下のとおり意見があった。

議事要旨は，臨床研究推進支援事務室において作成・保存

審議の結果，最終的に，受け入れないことは倫理的な問題を生み出す可能性があるもので，受け入れること，後は医学的判断による肝臓移植適応判定委員会で評価することとなった。

2) 抗PD-1抗体であるニボルマブ（オプジーボ®）投与について

（呼吸器・アレルギー内科 木浦 勝行教授）

委員長から，申請者を同席させることの提案があり，了承された。

委員長の指名により，概要を説明するよう依頼があり，申請者から，申請書に従い，以下のとおり説明があった。

- ・進行肺癌の患者さんについて，すべての保険適応の抗がん剤は使用した。
- ・免疫の薬であるニボルマブ（オプジーボ®）投与について，今までは，55年通知による医師の裁量で使用していたが，岡山大学のガバナンスが変更されたので，今回の申請に至った。
- ・ニボルマブ（オプジーボ®）の薬について，日本で開発，日本では悪性黒色腫に対しては販売承認しているため日本での安全性は担保されている。保険適応については米国ですでに承認され，日本でも，12月頃には承認される予定となっている。
- ・保険適応について，55年通知の指示に従い，正規の病名と症状詳記をレセプトに記載し，保険適応となる根拠を示し，保険請求を行うとする。

- ・ 治験審査委員会の承認も得る。

審議の結果，他に有効な治療法がないこと，ニボルマブ（オプジーボ®）が保険適応となるまで（生命予後約3ヶ月）保障できないと判断される患者であることから，倫理的には問題ないとし，承認することとなった。

以 上