

平成 29 年度第 3 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 29 年 11 月 22 日 (水) 18:00~18:45

場 所 ミーティングルーム (管理棟 2 階)

出席者 塚原委員長, 伊藤委員, 森田(学)委員, 森田(幸)委員, 野口委員, 高下委員,
山下委員, 栗屋委員, 西原委員

欠席者 白神委員, 兒玉委員, 古松委員, 一井委員

申請者 佐藤 恒太 助教 ※申請者の佐藤先生は委員であるため定足数からは除く。

陪席者 人見総括主査, 國米主査

議 題

1) 病倫 23 副腎白質ジストロフィー患者への造血幹細胞移植について (神経内科)
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申請者から申請書に従い, 成人型の副腎白質ジストロフィー
に対する造血幹細胞移植治療についての説明があった。本治療は, 全国的にも東京
大学医学部附属病院での 8 例 (未報告症例 3 例を含む) が最も多く, その他の医療機
関ではほとんど行われていない状況である。造血幹細胞移植そのものは, 血液・腫
瘍内科の医師が行うため, 手技的には困難ではないが, 治療法として確立されてい
るものではないことから, 今回委員会に諮ることとなった旨の説明があった。

患者の現在の状況から, 早急に造血幹細胞移植を実施しないと数年以内に大脳病
変がびまん性に拡大し, 認知機能低下や日常生活動作の低下等, 患者の QOL を大き
く損なうことが予測される。本症例は非悪性疾患ではあるが, 患者は造血幹細胞移
植治療を当院で行う事を希望されていることについて説明があった。

引き続き, 質疑応答があり, 以下のとおり意見があった。

- ・患者は治療の内容が判断できる状態であるのか質問があり, 判断・理解できる
状態であること, 造血細胞移植を行うのであれば, 今の時期が最もよいと考え
られることの説明があった。
- ・提供ドナーについて精査は必要ないのかとの質問があり, 当初は姉を予定して
いたがドナーに喘息の既往があり, 骨髄バンクドナーに依頼する旨の説明があ
った。
- ・「造血幹細胞移植をお考えの方へ」の患者説明文書は, 血液・腫瘍内科が説明
する際に使用する文書であるため, 改めて副腎白質ジストロフィー患者に造血
幹細胞移植を行う場合の説明文書を作成するよう指摘があった。
- ・説明文書には, 有効率についての追記 (成功率が 75% であるなど), 過去のデー
タが無い旨の記載, 生命に関わる治療であり, 危険性についても明記すること,
悪性腫瘍等ではないが, リスクは最大に記載すること, 治療スケジュールや費
用負担等についても説明文書に記載されることなどの指摘があり, エビデンス
をきちんととったほうがよいのではないかという意見があった。

審議の結果, 同意説明文書を修正し, 出席した委員が確認の上, 承認することと
なった。 以 上