

平成 25 年 12 月 12 日

B022 「睡眠中発症および発症時刻不明の脳梗塞患者に対する静注血栓溶解療法の有効性と安全性に関する臨床試験」(国立循環器病研究センター) についてのコメント

佐藤 雄一郎

本日の先進医療技術審査部会を欠席させていただきますので、書面にて、倫理的観点からコメントを提出させていただきます。

説明文書には、当初、拡散強調画像や FLAIR といった MRI の撮影法が説明なく用いられていたが、簡単な説明が加えられました。他の療法についても説明されています。薬剤が無償提供されている旨、また、利益相反の対応についても言及されています。

また、本件は、(おそらくは問題ないと思量される) 発症時期が確定できない患者さんへの t-PA の投与を内容とするもので、4.5 時間以内であっても一定の副作用が認められるところですが、補償保険に加入しており、対応されています。患者相談の対応もとられております。

以上のことから、倫理的には本件を認めることに差し支えはないものと判断いたしました。

以 上