

## 2023年度 第2回 予防医療科学センター倫理委員会 議事録

1. 日 時 2023年12月25日(火) 午後6時00分～午後6時25分
2. 場 所 病院3階 討議室
3. 出席者 森谷 満 教授、舞田健夫 教授、宮永尊文 弁護士、三浦清志 医療管理部長、  
(以上4名)
- (事務担当) 国見明美病院事務課
4. 欠 席 者 遠藤 泰 教授、磯部太一 講師、長谷佳子 看護部長、  
梶 美奈子 歯科衛生士長、陣内康行 病院事務課係長 (下線：委任状提出)
5. 議 長 森谷 満 教授
6. 議 事

森谷委員長より、本日の予防医療科学センター倫理委員会の成立にあたっては委任状の提出をもって内規5条に定める成立要件「委員の3分の2以上(6名以上)の出席があり、第3号委員(宮永委員)の出席があること」を満たしているとみなすとの確認があり、委員会を開催した。森谷委員長より、本日の議案は審議事項1件であるとの説明があった。

### <審議事項>

1. 遺伝性血管性浮腫Ⅰ型又はⅡ型の青少年及び成人患者を対象とした、血管性浮腫発作のオンデマンド治療におけるKVD900(経口血漿カリクレイン阻害剤)の長期安全性を評価する非盲検、継続投与試験  
実施責任者 予防医療科学センター 准教授 齋藤晶理  
受付番号 第2023\_011号

齋藤准教授より、資料に基づき、「遺伝性血管性浮腫Ⅰ型又はⅡ型の青少年及び成人患者を対象とした、血管性浮腫発作のオンデマンド治療におけるKVD900(経口血漿カリクレイン阻害剤)の長期安全性を評価する非盲検、継続投与試験」について、説明があった。

森谷委員長より本審査課題は治験審査委員会で承認を得ており、当院における運用について協議、確認したいと申し添えられた。まず、患者数についての質問があり、5万人に1人程度の発症率で、当院では4名の患者が通院しているとの回答があった。血液検査は通常の検査範囲を超えるものではなく、当院において遺伝子Ⅰ型・Ⅱ型の審査は行わないとの説明があった。当該薬剤の使用による副作用の有無の質問に対し、有害事象となる副作用はないと回答があった。発作を起こりづらくするという点において非常に優位性が高いとの説明があった。

質疑の後、審議に入った。

本院において、当該研究を行うことの可否について、挙手による採決を求め、全員の了承を確認した。

以上、議事の過程及び結果を明確にするため、本議事録を作成し、議長捺印をする。

2023年12月25日  
委員長 森谷 満