

第 22 回医療倫理委員会

日 時：令和 2 年 1 月 21 日(月) 16:30～17:30

場 所：7F 会議室

出席者：大橋院長、弓場副院長、関井副院長、松本副院長、長田看護局長、坪田医務局長、
雨宮健康管理センター所長、西田婦人科医員、竹内薬剤部長、重岡事務長、
藤本弁護士（院外学識経験者）

書記：事務長／重岡

議題 2 子宮筋腫に対する経口 GnRH アンタゴニスト(レルミナ)の有用性

(責任医師/申請医師 西田 浩孝 婦人科医員)

◇医療行為等の概要

○医療行為等の対象及び実施場所

当院外来、病棟、手術室

○医療行為等における医学倫理的配慮について

①医療行為等の対象となる個人の人権擁護

個人や施設が特定されないよう配慮する。調査への協力の有無による不利益を被ることがないこと、調査結果は研究の目的以外には使用しないこと。データの管理は個人が特定されないよう十分に配慮する。

②医療行為等の対象となる者に理解を求め同意を得る方法

実施項目は手術前に行っており、全例に文書によって同意を得ている。

問い合わせには十分対応する。

③医療行為等によって生ずる個人への不利益並びに危険性に対する配慮

診療録を用いた後方視的検討であり、実施項目は通常の診療の中で行っているものであり、不利益や危険性は得にない。

④予測される医学上の貢献

レルミナ錠はGnRHアンタゴニストであるレルゴリクスを有効成分とした、子宮筋腫の諸症状(過多月経、下腹部痛、貧血)を改善する薬剤である。

従来のGnRHアゴニストでは、投与初期のGnRH受容体への持続刺激により一過性にE2分泌が亢進するフレアアップを来すことがあるが、GnRHアンタゴニストではGnRH受容体に直接拮抗することでフレアアップを回避できる。そのため短期間で症状の改善や筋腫縮小が期待でき、術前投与薬として優れていると考えられる。

また、経口投与が可能であるため、外来通院の回数も減らすことができ、患者負担の軽減にもつながると考えられる。

◇医療倫理委員会での審査を必要とする理由

Retrospective な調査であるが、研究結果は、学会報告や論文投稿を検討しているため、院内の医療倫理委員会での審査が必要であるかと考える。

◆審査結果

承認（詳細は別紙「医療倫理委員会審査結果通知書」参照）

以 上