

(様式Ⅱ)

診療等倫理審査結果通知書

東埼玉倫 第 20200001 号  
令和 2 年 4 月 28 日

申請者 福田 良昭 殿

社会医療法人 ジャパンメディカルライアンス  
東埼玉総合病院  
病院長 三島 秀康



診療等の名称 新型コロナウイルス感染症に対する（アビガン錠、カレトラ配  
合錠、オルベスコ 200 $\mu$ g インヘラー、ナファモスタット注射用）  
の適応外使用

主たる担当者名 福田 良昭（副院長）

従たる担当者名 \_\_\_\_\_

令和 2 年 4 月 27 日に申請のあった上記診療等の実施計画については、倫理・治験委員会の審査に基づき、次の通り通知する。

- |   |
|---|
| <p>① 申請を承認する。</p> <p>2 申請は、条件付きをもって承認する。</p> <p>3 申請は、不承認とする。</p> <p>4 申請について内容の変更を勧告する。</p> <p>5 申請は、要綱に該当しない。</p> |
|---|

条件


以 上

(様式 I)

## 診療等倫理審査申請書

令和 2 年 4 月 27 日

社会医療法人 ジャパンメディカルライアンス  
東埼玉総合病院 病院長 殿

申請名 福田 良昭   
所 属 東埼玉総合病院  
職 名 副院長

※受付番号	1 倫理審査申請の名称 新型コロナウイルス感染症に対する（アビガン錠、カレトラ配合錠、オルベスコ 200 $\mu$ g インヘラー、ナファモスタット注射用）の適応外使用に関する申請
2 主たる担当者名	福田 良昭
3 従たる担当者名	1. _____ 所属 _____ 職名 _____ 1. _____ 所属 _____ 職名 _____ 1. _____ 所属 _____ 職名 _____

#### 4 診療等の必要性（意義）、対象、計画、期間及び実施場所

申請理由について

2019 年 12 月、中国人民共和国の湖北省武漢市で肺炎患者の集団発生が報告された。今や世界に感染拡大し、世界保健機関は、公衆衛生上の緊急事態を 2020 年 1 月 30 日に宣言している。日本国内では、1 月 16 日に初めて患者が報告され、2 月 1 日に指定感染症に指定された。

医療機関には、新興感染症が発生した際、患者に最善の医療を提供するという役割があるが、現時点では、新型コロナウイルスに適応承認された治療薬はない。効果が期待されている薬剤は数種類あり、症例報告のみだが、「新型コロナウイルス感染症（COVID-19）診療の手引き 第 1 版 2020」1、「COVID-19 に対する抗ウイルス薬による治療の考え方 第 1 版」2、「医療機関における新型コロナウイルス感染症への対応ガイド 第 2 版改訂版（ver.2.1）」3に紹介されている。

この中で、すでに日本国内で承認され広く使用されている 3 剤（カレトラ配合錠、オルベスコ 200 $\mu$ g インヘラー、ナファモスタット注射用）と、最も効果が期待されている（アビガン錠）の計 4 剤について、新型コロナウイルス感染症への適応外使用を申請する。

現在、国立研究開発法人 国立国際医療研究センター主導による「COVID-19に関するレジストリ研究」が実施されており、当院でも参加を検討し、手続き中である。

アビガン錠：新型又は再興型インフルエンザウイルス感染症の適応があり、新型コロナウイルス感染症への国内承認も進められている。

カレトラ配合錠： HIV 感染症の治療薬としてデータが集積されている

オルベスコ 200 $\mu$ g インヘラー：喘息治療薬としての安全性が広く報告されている。

ナファモスタット注射用：膵炎の急性症状などに適応があり国内で長年にわたって使用されている。

#### 5 診療等における医学倫理的配慮について（1）～（3）は、必ず記載とのこと）

1) 診療等の対象となる個人及びその家族の関係者に対する人権の擁護  
該当しない。

2) 診療等の対象となる個人及び家族等の関係者に対し理解を求め、同意を得る方法  
添付の説明・同意書を使用する

3) 診療等によって生ずる個人及びその家族等の関係者に対する不利益並びに医学上の  
貢献の度合いの予測

副作用によって健康被害が発生した場合の治療に係る費用は、ご本人が加入されている公的健康保険を利用する。国の副作用救済制度は対象外。

#### 添付書類

1) 「新型コロナウイルス感染症（COVID-19）診療の手引き 第1版 2020」（令和元年度厚生労働省行政推進調査事業費補助金 新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業一類感染症等の患者発生時に備えた臨時的対応に関する研究）

2) 「COVID-19 に対する抗ウイルス薬による治療の考え方 第1版」（一般社団法人 日本感染症学会）

3) 「医療機関における新型コロナウイルス感染症への対応ガイド 第2版改訂版（ver.2.1）」（一般社団法人 日本環境感染学会）

4) 「COVID-19 肺炎初期～中期にシクレソニド吸入を使用し改善した3例」（足柄上病院、愛知医科大学）

5) 「新型コロナウイルス感染初期のウイルス侵入過程を阻止、効率的感染阻害の可能性のある薬剤を同定」（東京大学医科学研究所）

6) 各薬剤についての説明同意文

注意事項 1 審査対象となる実施計画書又は診療成果の公表原稿があるときは、そのコピーを添付して下さい。

2 ※欄は記入しないこと