

委員会審議		令和3年12月20日
申請者	臨床検査技師	小林 昌弘
1	Bedaquilineに最小発育濃度高値を示した初回治療多剤耐性肺結核症の1例	
研究の概要	<p>概要</p> <p>(1) 背景</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ Bedaquiline (BDQ) は結核治療を目的として開発された新規のATP合成酵素活性阻害剤であり、多剤耐性肺結核治療薬として2018年から国内での使用が可能となった。薬剤耐性結核は通常不適切な治療により耐性菌が選択的増殖をすることで生じるが、BDQの場合 Resistance Associated Variant (RAV)が存在する。今回BDQの使用歴がない多剤耐性肺結核症例においてBDQに高度なminimum inhibitory concentration (MIC)を示した Mycobacterium tuberculosis (MTB) を検出したので報告する。 <p>(2) 審査を希望する理由</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ Journal of Infection and Chemotherapyに論文投稿を行うにあたり、投稿規定によって倫理委員会の承認が必要であるため。 <p>人間を直接対象とした医療行為及び医学研究における倫理的配慮について</p> <p>(1) 医療行為及び医学研究の対象となる個人の人権の擁護</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 個人情報の取り扱いに関する機密保持の法律と要件は厳重に守られます。 <p>(2) 医療行為及び医学研究の対象となる個人への利益と不利益</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 患者の現在の管理に影響を与えないため、個人への利益、不利益はない。 <p>(3) 医学的貢献度</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ BDQの使用歴がない多剤耐性肺結核症例においてBDQに高度なminimum inhibitory concentration (MIC)を示す割合は未だ正確に分かっていないため、本例症例は症例蓄積において重要な症例になると考える。 <p>(4) 医療行為及び医学研究の対象となる個人に理解を求め同意を得る方法</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 症例報告 説明文書・同意書を用いて患者より同意を得る。 	
判定	承認	本審査は全員一致で承認された