

# 倫理審査申請書

新潟県立燕労災病院  
倫理委員会委員長 殿

所 属	呼吸器内科
申請者名	諏訪 陽子 印
所属長名	丸山 佳重 印

下記について審議を申請します。

## 記

### 1 議題名

喘息治療薬「シクレソニド（オルベスコ®）」の適応外使用について

### 2 実施担当者

診 療	丸山 佳重	呼吸器内科部長
	諏訪 陽子	呼吸器内科医師

### 3 医療行為等の概要

シクレソニド（オルベスコ®）は、吸入ステロイド喘息治療剤である。当院でもコロナ感染患者を受け入れる可能性がでてきたことから、本薬剤を用いた治療ができるよう、適応外使用の許可を申請する。

COVID-19に対する幅広い薬剤の投与・使用状況、簡単な転帰を速報するための「ファビピラビル（アビガン）等観察研究」が藤田医科大学で行われており、この「等」にシクレソニド（オルベスコ）も含まれ、compassionate useで臨床研究に使用されている。また3月には Case Report ではあるが、「COVID-19 肺炎初期～中期同剤を使用し改善した3例」※が報告されている。

患者本人等には十分説明を行い、同意を得たうえで、SARS-CoV-2 感染治療の目的で、本剤による治療を実施し経過観察を行いたい。なお、説明・同意文書を用いないのは、本剤がアビガンとは異なり既承認薬であるためであり、診療録には、同意取得（口頭）の旨を記載する。

治療実施後には、研究機関である藤田医科大学へ情報の提供を行う。

(添付資料：藤田医科大学観察研究事務局からのアビガン等観察研究に関する紹介文書、研究用医薬品購入希望書、研究機関への既存試料・情報の提供に関する届出書、※Case Report、オルベスコ添付文書)

なお、届出書は当病院長に届出・了承済であること、本剤は適応外使用のため無償提供を受けること、申し添える。

### 4 医療行為等の実施場所

当院で指定された病棟・病室