

## 国立循環器病研究センター病院倫理委員会（第8回）議事要旨

日 時 平成29年6月7日（水）17:00～18:25

場 所 研究所新館2階特別会議室

委 員 小林委員長、安斉委員、高橋委員、吉松委員、市川委員、尾谷委員、高田委員、松川委員、  
松井委員代理（遠矢流動研究員）、服部委員、塩谷委員、上菌委員（12名）  
（欠席 長松委員、永井委員、田邊委員）

オブザーバー 桑島部長

書 記 會澤、松本

### 議 題

#### 1. 申請・使用報告（高難度医療技術・適応外医療機器）

「脳血管内治療における脳脊髄動静脈奇形、硬膜動静脈瘻、脳脊髄腫瘍、再発性慢性硬膜下血腫の塞栓術および血管穿孔、破裂時に対する nBCA(n-butyl-2 cyanoacrylate、商品名ヒストアクリル)使用について」

申請者：新規医療評価室（脳神経外科 部長 高橋淳、医長 佐藤徹）

審議事項：適応外治療

審議結果：適切

条件や具体的助言、理由：

1. 血管内治療の説明の際は、代替治療についても必ず説明してください。
2. 報告は計画通り重篤有害事象と年1回の定期報告としてください。

申請概要：NBCAは2013年に胃静脈瘤の内視鏡的血管塞栓材料として承認されたが、脳血管内治療では1990年代より国内外で使用され有用性が示されている。2009年にOnyxが脳動静脈奇形に対して承認されたが、抹消の脳血管に対してNBCAの方が安全で確実と判断する際に使用している。また、髄外腫瘍塞栓術には2014年にエンボスフィアが承認されたが、遠位到達性に優れるNBCAが必要な場合がある。日本IVR学会「血管塞栓術に用いるNBCAのガイドライン2012」における適応症とも合致する。長期の使用実績から臨床試験は適さないと考え、臨床試験推進センター長からも意見書を得ている。センターでは年間約15～20症例（対象血管約30本）に使用している。重篤有害事象は脳梗塞1例のみ。カンファレンスにかけ医長の指導下で使用し、適応外使用のインフォームド・コンセントを受けている。使用状況を年1回報告予定。

#### 2. 申請・使用報告（高難度医療技術・適応外医療機器）

「大動脈瘤血管内治療におけるエンドリーク塞栓、破裂例に対しての血管外漏出部位止血のための瘤内注入材としてのNBCA使用」

申請者：新規医療評価室（放射線部 部長 福田哲也）

審議事項：適応外治療

審議結果：条件付

条件や具体的助言、理由：

1. 手術説明書におけるNBCAの説明は、合併症8)エンドリークの項に、以下のとおり記載してください。「大動脈瘤内の血栓化を促進してエンドリークを防止するために、コイルや液状塞栓物質N-ブチルシアノアクリレート(商品名：ヒストアクリル)を用いることがあります。このヒストアクリルは保険適応外の使用ですが、当院では病院倫理委員会の意見を踏まえて使用は適切と判断されています。この物質は…」
2. 血管内治療の説明の際は、代替治療についても必ず説明してください。
3. 報告は計画通り重篤有害事象と年1回の定期報告としてください。

申請概要：NBCA は 1990 年代から国内外で血管塞栓術に使用されている。大動脈瘤血管内治療におけるエンドリーク防止にも 10 年以上前から使用され、近年増加し、当院でも年間約 20 症例（対象血管約 30 本）に使用している。日本 IVR 学会「血管塞栓術に用いる NBCA のガイドライン 2012」もある。今回、適応外使用の説明を統一して実施するため、血管外科部長とともに手術説明書の改訂案を作成した。

3. 申請（高難度新規医療技術・未承認医療機器）「Andra stent」

申請者：新規医療評価室（小児循環器科 特任部長 黒寄健一、医師 北野正尚）

審議事項：未承認治療

審議結果：条件付

条件や具体的助言、理由：

1. 説明文書中に外科治療の合併症として神経麻痺も追加してください。
2. 説明文書中に適応外のステントと比較した本ステントの特徴を追加してください。
3. 説明文書中に合併症による緊急手術時の費用負担として「相当な高額医療費」ではなく 600 万円程度かかることを記載してください。

申請概要：第 5 回および第 6 回病院倫理委員会に申請審議された 10 歳代の大動脈縮窄患児に対する未承認ステント治療について、ステントの輸入ができなかったため、入手が確実となった Andra stent を使用したい。本ステントは柔軟かつ semi-open cell タイプでセルを大きく拡大できる。費用は患者負担とする。

4. 申請（特殊院内製剤 試薬原料）「5%スコポラミン軟膏」

申請者：新規医療評価室（小児循環器科 特任部長 黒寄健一、医長 坂口平馬、レジデント 福山緑）

審議事項：未承認治療、特殊院内製剤 試薬原料

審議結果：適切

条件や具体的助言、理由：特になし

申請概要：10 代患児、拡張型心筋症で補助人工心臓装着中に多発脳梗塞、心移植後。脳梗塞後遺症として失語、両側四肢不全麻痺、嚥下障害があり、リハビリ継続中。口を閉じられないため常に流涎を認め、300～500ml/日程度である。まだ経口水分摂取が困難であり経鼻チューブを使用しているが、流涎が続くと退院後の脱水が懸念される。本製剤を舌がん患者に使用して流涎の改善を認めたとの報告があり、本患児においても作用が期待できる。有害事象として口渇が報告されているが、内服と比べて副作用は少ないと判断している。

5. 使用・終了報告（適応外医薬品）「マグネスコープ」

報告者：新規医療評価室（冠疾患科 部長 野口暉夫）

審議結果：特に問題なし。緊急時でも新規医療評価室か委員長に連絡のこと。

報告概要：重篤なヨード造影剤アレルギーの既往のある非 ST 上昇型心筋梗塞症例に対し、MRI で使用するガドリニウム造影剤のマグネスコープ [ガドテル酸メグルミン] を使用し、冠動脈造影検査を実施した。造影効果は弱かったが必要な情報が得られた。冠動脈造影後にクレアチニンの一時的上昇を認めたが、退院前には回復、改善した。後日、冠動脈バイパス術の予定。

6. 終了報告

「重症肺高血圧状態にある動脈管開存症患者に対する経皮的心房中隔欠損（ASD）閉鎖デバイス治療の適切性について」（肺循環科 医師 福井重文）

・ 予定通り実施し合併症なく翌日退院となった。多職種間で入念な打ち合わせとプロトコール確認を行ったため予定通り進んだと考える。

→ 治療効果についても数行の記載を求める。

## 7. 適応外治療の検討について（提案）（新規医療評価室）

- ・ 新規医療評価室が設置され、適応外治療の申請も受けているが、新規医療評価室と病院倫理委員会の二重の検討になる。そこで次のすべての条件を満たすと新規医療評価室において判断する場合、新規医療評価室のみで使用を決定できることとし、委員会には原則報告としてよいか。
  - ・ ガイドラインまたは病院薬局製剤に記載されているもの
  - ・ 公知申請中もしくは「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」または「医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会」に検討の要望が出されているもの
  - ・ 使用実績があるもの（国内外で10年以上）

→ 承認。

## 8. 未承認新規医薬品・医療機器の評価に関する手順書（案）

文言の加筆修正を行う。

## 9. 報告：薬事委員会と新規医療評価室の検討対象の区分

薬事委員会と病院倫理委員会の検討対象の区分としていたところ、新規医療評価室設置に伴い、薬事委員会と新規医療評価室の検討対象の区分として整理し直した。

## 10. 2017年度臨床倫理教育研修（案）

今年度も病院職員対象に講演会を開催してはどうか。講師として脳卒中経験者の川勝弘行さんはどうか。医療安全講習会との共催も検討してはどうか。委員対象には引き続き関連学会や外部研修会の案内や参加機会を提供する。

- ・ 外部講師を招聘しても任意研修では参加者が少ないため、医療安全義務研修との共催がよい。
- ・ 専門医講習としての扱いの可否は学会による。
- ・ 「倫理」研修としての講師選定は適切か。→患者の立場で考える機会を持つ意味。
- ・ 医療安全研修としては、患者の立場に立った説明について考える機会になる。

## 11. 報告：関連学会等

- ・ 日本臨床倫理学会第5回年次大会（3月18～20日）
- ・ 日本生命倫理学会臨床倫理セミナー・シンポジウム2017（3月25～26日）

## 12. その他

- ・ 委員名簿・連絡先の確認

以上