

## 国立循環器病研究センター病院倫理委員会（第9回）議事要旨

日 時 平成29年6月19日（木） 11:30発信 ～ 6月20日返信期限

場 所 Eメールによる電子決裁

委 員 小林委員長、安斉委員、高橋委員、市川委員、尾谷委員、高田委員、松川委員、永井委員、  
長松委員、服部委員、塩谷委員、田邊委員、上菌委員（13名）  
（返信無 吉松委員、松井委員）

オブザーバー 桑島部長

書 記 會澤、松本

### 議 題

#### 1. 申請「リゾビスト」

申請者:医療安全管理部新規医療評価室長 大西 佳彦

(放射線科 部長 福田哲也、医長 堀 祐郎)

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. 適応外使用とその理由についてインフォームド・コンセントを受け、カルテに記録すること
2. 適応外使用の理由を詳記して保険請求すること。
3. 事後報告を行うこと。
4. 今後、臨床試験を検討すること。

申請概要:ステントグラフト治療後のエンドリークを評価する際には、造影剤を使用するCTやMRI検査が必要であるが、腎機能障害患者ではCT用造影剤は原則禁忌、MRI用ガドリニウム造影剤も腎性全身性線維症（NSF）の発症リスクが高く禁忌とされている。これに対して、超常磁性酸化鉄を使用したMRI用肝臓造影剤（フェルカルボトラン注射液、リゾビスト）は、腎性全身性線維症（NSF）の発症リスクがなく、腎機能に与える影響が極めて少ないため、本造影剤を用いて腎機能障害患者のエンドリーク評価と追加治療を行いたい。明日使用予定である。

※6月15日（木）に申請書が提出され、翌日使用予定であったため、当日に臨時緊急委員会（持回り審議）開催後、本委員会を開催した（Eメール審議）。

以上