

# 国立循環器病研究センター病院倫理委員会(第14回)議事要旨

日時 平成30年 6月29日(金) 15:00~16:15

場所 研究所新館2階 特別会議室

委員 安田委員長、高橋委員、吉松委員、藤本委員、高田委員代理(川崎副看護部長)、松川委員、長松委員、松井委員代理(土井室長)、服部委員代理(川崎流動研究員)、塩谷委員、福峯委員(11名)

(欠席 細田委員、市川委員、永井委員、田邊委員)

(オブザーバー 宍戸部長 欠席)

事務局 會澤(書記)、福本

## 議題

### 1. 委員長選出

委員長には、互選により安田委員(副院長、心臓血管内科部門等担当)が選出された。

委員長代理には、市川委員(医療安全管理部長併任、小児心臓外科部長)が委員長により指名された。

### 2. 申請「手術適応のない外国人無保険小児患者に対する経皮的カテーテル肺動脈形成術の適切性について」

申請者：小児循環器科医師 岩朝徹

審議事項：小児医療、来日外国人に対する自費治療

審議結果：再審議

条件や具体的助言、理由：

以下について早急に検討のうえ明確化した治療計画を策定し再申請すること。

1. 単回ではなく複数の治療の計画として提示すべきではないか。
2. 薬物療法の実施計画について明確にすること。
3. 帰国後の医療機関との連携について明確にすること。

また申請者の所属・職名に一部誤記があるので訂正すること(臨床倫理検討シートの進行者の欄)。

申請概要：来日予定の外国人先天性心疾患小児患者(10歳代半ば)について、同国内では治療がされず、日本でも外科手術適応がなくなった現状で、リスクのある姑息的カテーテル術を行いたい。無治療ではいずれ死亡する可能性が高い。手技の成功率は高く、多少の症状改善を見込めるが、期待する効果を得られなかったり、死亡するリスクもある。また再狭窄すれば再び治療が必要になる。酸素吸入や肺血管拡張薬は、効果が限定的で、帰国後の継続は非常に高価である。以前の来日検査の際、両親はリスクがあっても治療を希望し、本人も年齢相応の理解を示していた。説明文書とアセント文書を翻訳し、医療通訳を介して説明のうえ、同意およびアセントを取得する。費用は全額患者が負担し、代理店を通じて支払いを受ける。

### 3. 申請(適応外医薬品)「負荷心筋 Perfusion CT 実施時の負荷薬剤としてのアデホス-L コーワ注 40mg(ATP)の使用について」

申請者：医療安全管理部新規医療評価室長(放射線部長 福田哲也、CT室医長 河野淳)

審議事項：適応外医薬品

審議結果：再審議

条件や具体的助言、理由：

以下について検討のうえ実施計画の修正、見直しを行い再申請すること。

1. 患者へのリスクの点で造影 CT を 2 回撮影する計画の適切性について検討すること。
2. 費用負担について検討すること。ATP を病院負担にする場合でも、虚血判定のための CT の保険請求が認められるのかを明確にする。もしくは研究として実施できないか。

申請概要：負荷心筋 Perfusion CT は、負荷薬剤を投与しつつ、ヨード造影剤を急速注入し、心筋血流を評価する方法であり、近年、国内外で一般化した検査である。本検査法は、冠動脈病変の検出に優れており、超音波検査や核医学検査より診断能が高く、負荷 MR perfusion 検査と同等とされる。冠動脈 CT と併せれば、虚血の評価が可能な症例が増え、カテーテル検査等の代替とできる。ATP は、負荷薬剤としては承認されていないが、負荷心筋 SPECT において広く用いられ、超音波検査やカテーテル検査の負荷薬剤としても用いられている。本検査は日本心臓核医学会の安全指針に準じて運用する。対象は心臓血管内科部の中等度リスク群狭心症患者約 150 例/年。薬価は安価であり病院負担といたく医事室と協議中。

#### 4. 申請（適応外医薬品）「小児家族性高コレステロール血症ホモ接合体患者に対するヒト抗 PCSK9 モノクローナル抗体製剤レパーサ（エボロクマブ）の使用について」

申請者：医療安全管理部新規医療評価室長（動脈硬化・糖尿病内科部長 細田公則、病態代謝部長 斯波真理子、上級研究員 松木恒太）

審議事項：適応外医薬品

審議結果：再審査

条件や具体的助言、理由：

1. 費用負担について適切な方法を再検討のうえ実施計画の修正、見直しを行い再申請すること。

申請概要：小児の家族性高コレステロール血症ホモ接合体患者に対して PCSK9 阻害薬による治療を行いたい。PCSK9 阻害薬は、スタチン、エゼチミブに併用して、LDL コレステロール値を低下させることが明らかになり、成人に対して保険適応となっているが、小児に対する使用経験は乏しく安全性は確立していない。しかし、本薬剤が奏効すれば、動脈硬化性疾患の発症予防を期待できる。使用予定の患者は 10 歳未満で、LDL アフェレシス治療にはまだ数年を要し、その際は頻回な通院も要する。レジンやプロブコールを併用しても十分な治療効果を得ることは難しく副作用もある。両親もまず PCSK9 阻害薬による薬物治療を希望している。費用は症状詳記により保険請求したい。

#### 5. 終了報告

- 1) 「体外設置型左室補助人工心臓装着症例に対する Jarvik2000 バックアップ機器（自主回収中）の使用について」（移植部長 福嶋教偉）
  - ・患者は順調に回復し、退院した。機器の不具合もなかった。
  - ・現在は、機器不具合の原因が解明され、改良、承認されたものが使用できる。（5 月 16 日自主回収終了）
- 2) （適応外医療機器）「Amplatzer Vascular Plug II を用いた左心室仮性瘤閉鎖術」（病院長 小林順二郎、心臓外科医師 島原佑介）
  - ・予定通り実施できた。症例報告は未定だが、さらに術後経過を観察後に行う可能性がある。

#### 6. その他

臨床倫理研修（案）：後期医療安全講習会（義務研修）を臨床倫理研修会と兼ねて共催とする。12 月 4 日に豊田郁子氏（東京葛飾病院医療対話推進者、NPO 法人架け橋理事長）招聘と、高難度医療技術等の申請ルールも説明予定。

以上