

国立循環器病研究センター病院倫理委員会(第16回)議事要旨

日時 平成30年 9月 5日(水) 15:00~15:50

場所 管理棟2階 第6会議室

委員 安田委員長、細田委員、高橋委員、吉松委員、高田委員、松川委員、松井委員、服部委員、塩谷委員(9名)

(欠席 市川委員、藤本委員、永井委員、長松委員、田邊委員、福峯委員)

オブザーバー 一瀬理事長特任補佐

事務局 會澤(書記)、松本、福本

説明者 中島医師、新谷レジデント、瀬口医長、福嶋部長

議題

1. 申請(適応外医薬品)「左室補助人工心臓装着後の再発性消化管出血に対するサンドスタチンLAR筋注用キット、サンドスタチン皮下注用の使用について」

申請者: 医療安全管理部新規医療評価室長(移植医療部長 福島教偉、医師 中島誠子)

審議事項: 適応外治療

審議結果: 条件付

条件や具体的助言、理由等:

条件

1. 本症例に関する治療の必要性和緊急性に鑑みて、本症例に限って使用は適切と認められる。
2. 治療効果について評価基準を検討のうえ判定を行い、治療経過とともに、来年2月末までに報告すること。
3. 患者説明文書の同意撤回に関して「治療が開始されるまでは」との文言を削除すること。(開始後も撤回できる。)

意見

植込型補助人工心臓装着患者の増加も見込まれるなか、早期に臨床研究の準備をしていただきたい。

申請概要: 30歳代患者の植込型左室補助人工心臓(iLVAD)装着後の難治性再発性消化管出血(および今後の同様の症例)に対して、再発予防と輸血量低減、生命予後改善のため、オクトレオチドを適応外使用したい。iLVAD装着において出血は最多合併症であり、なかでも消化管出血は15%以上に認められ、再入院の主要因であり、稀にコントロール困難な症例も認める。消化管出血の要因はLVAD装着後の後天性 von Willebrand 症候群が多い。近年、欧米ではこのような再発性消化管出血の二次予防のためにオクトレオチドが有効と報告され、米国では外来で再入院率低減のため使用されているが、ランダム化比較試験はない。国内では、iLVAD患者に対する使用例はあるが文献的報告はなく、門脈圧亢進症を伴う食道静脈瘤や、消化性潰瘍、腫瘍出血、終末期がん患者の消化管出血の苦痛緩和に対する有効性を示す症例報告や、遺伝性出血性毛細管拡張症患者に対する有効性に言及する学会ガイドラインがある。代替治療薬は、既にiLVAD患者に投与されているものか、または症例報告に留まる。

2. その他

特になし

以上