

# 国立循環器病研究センター病院倫理委員会(第17回)議事要旨

日時 平成30年10月17日(水) 16:00~17:20

場所 研究所新館2階 特別会議室

委員 安田委員長、細田委員、吉松委員代理(岩永医長)、藤本委員、高田委員、松川委員、松井委員、服部委員、塩谷委員、福峯委員(10名)

(欠席 高橋委員、市川委員、永井委員、長松委員、田邊委員)

オブザーバー 一瀬理事長特任補佐

事務局 會澤(書記)、福本

説明者 河野医長、斯波部長、松木上級研究員

## 議題

### 1. 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」(再申請)

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: 条件付

条件や具体的助言、理由:

1. 本検査を行う際の腎機能の条件について申請書に明記すること。
2. 患者説明文書に被曝や造影剤のリスクを明示し、ATPの費用負担に関する記載も修正すること。
3. 有害事象発生時の治療費を病院負担とするか病院方針確認に基づき、実施は適切と認める。

申請概要:

(今回) 1. 本検査は冠動脈 CT に続けて必要な場合に腎機能に配慮して実施し、造影剤量も診療で使用されてきた範囲内である。本検査により核医学検査やカテーテル検査を省略できれば、被曝や造影剤量は増加せず、メリットがある。 2. 本検査に用いる ATP を保険請求している病院もあり、虚血判定検査としても本検査を申請している。治験や臨床試験には適さないことも確認したので、診療で必要な検査として実施したい。

(前回、第14回) 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。

### 2. 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」(再申請)

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: 条件付

条件や具体的助言、理由:

1. 説明文書に用法を記載すること。

2. 保険外併用療法にしない理由について回答書を補足すること。
3. 有害事象発生時の治療費を病院負担とするか病院方針確認に基づき、実施は適切と認める。

申請概要：

(今回) 費用負担について、本薬剤のみ患者自費にできるので、保険外併用療法にするメリットは少ないが、経済的負担は重い。医師の裁量で本薬剤を処方して保険請求することはできる(査定される可能性はある)。国内の複数施設で小児に投与され、保険請求されている。医薬品リスク管理計画でも小児を含む家族性高コレステロール血症 (FH) ホモ接合体患者の特定使用成績調査が行われている。薬事法では効能・効果が記載され禁忌ではないので小児に投与可能との意見を得た。学会ガイドラインもある。については本治療を保険診療で行いたい。

(前回、第14回)小児のFH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。

### 3. 報告等

#### 3-1. 2017年度新規医療実施手続の遵守状況確認(医療安全管理部新規医療評価室長 大西佳彦)

- ・ 資料の通り申請等が行われ、新規医療評価室で対応している。

#### 3-2. 終了報告「肺血流増加型先天性心疾患患児に対する低酸素濃度ガス吸入療法」(小児循環器部特任部長 黒寄健一)

- ・ 約6ヶ月間に9例実施し、外科手術に繋がらなかった。今年度保険収載されたので終了。

#### 3-3. 実施状況報告

##### ①「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」(放射線部長 福田哲也)

- ・ 2017年度に24例実施し、有害事象はなかった。

##### ②「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」(脳神経外科部長 高橋淳、医長 佐藤徹)

- ・ 2017年度に22例実施した。重篤有害事象が1例発生した(次項)。

#### 3-4. 重篤有害事象及び不具合報告「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」(脳神経外科部長 高橋淳、医長 佐藤徹)

- ・ NBCA塞栓術後脳内出血を起こし、開頭血腫摘出術を行った。カテーテル抜去に伴う引き抜き損傷と考えられた。後遺症(障害)はなし。
- ・ 塞栓材との因果関係は乏しいと思われる。カテーテルの不具合でないとは強く言い切れないが、継続してもらう。

#### 3-5. 実施計画等変更申請「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」(脳神経外科部長 高橋淳、医長 佐藤徹)

- ・ 主に実施医師と説明文書を変更。
- ・ 説明文書は医療安全室の書式に合わせた形式変更で、内容変更は特になし。
- ・ 実施医師 2 の変更理由は「石黒医師」の入職に修正すること。

#### 3-6. 前回委員会審議結果と通知、回答

適応外医薬品サンドスタチン使用申請について、委員会の条件 3 点と意見 1 点を踏まえ、病院長から申請者へ条件 4 点として通知され、診療科からの回答を新規医療評価室長が確認し、実施が認められた。

#### 3-7. 終了報告「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」(移植医療部長 福嶋教偉)

- ・ 本剤使用開始し、輸血を減量できたが、敗血症により死亡した。本剤との因果関係はないと考える。
- ・ 短期間での効果や副作用の言及は困難。

#### 4. その他

特になし。

以上