

国立循環器病研究センター病院倫理委員会(第21回)議事要旨

日時 令和元年10月30日(水) 16:30~17:05

場所 病院棟4階 病院セミナー室2

委員 安田委員長、吉松委員、藤本委員、高田委員、小田委員、長松委員、巽委員、土井委員、塩谷委員、福峯委員(10名)

(欠席 細田委員、市川委員、高橋委員、永井委員、寺沢委員、田邊委員)

オブザーバー 中山理事長特任補佐

事務局 會澤(書記)、萬谷、福本

説明者 渡邊医師

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 渡邊琢也)

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. 治療効果について評価を行い、治療経過とともに、6か月後に報告すること
2. 消化管出血に対して使用することを申請書と患者説明文書に明記すること
3. 臨床研究への取組みについて申請書に十分記載すること
4. 患者説明文書において適応外使用について明記するとともに、一定期間使用後に継続するか判断することを追記したり、「治療/無治療」という表現を避けるよう検討すること。

申請概要：30歳代患者の植込型補助人工心臓(iLVAD)装着後の難治性再発性消化管出血に対して、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、消化管ホルモン産生腫瘍や先端巨大症・下垂体性巨人症等に適応がある。iLVAD患者への使用例もあり、当院で1例の症例報告を行うとともに、適応拡大に向けて医師主導治験も検討したが困難である。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、遺伝性出血性毛細管拡張症患者に対する有効性の報告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、症例報告に留まる。

2. 終了報告(高難度新規医療技術)「難治性心室頻拍に対する胸腔鏡下カテーテルアブレーション」

申請者：医療安全管理部新規医療評価室長(心臓血管内科部長 草野研吾、不整脈科医長 宮本康二)

手技は成功したが、後日心室頻拍を再発し、外科的小開胸下アブレーションと薬物療法の強化を行い、退院に至った。根治は困難な場合もあるが、従来よりも有効な治療となりうると考え、今後の実施について申請予定。

3. その他

- ・ 臨床倫理研修（1月10日（金）17：30－18：30）「透析の臨床倫理」の講演内容について要望があれば講師に伝える。→吉原部長にも聞いてみる。

以上