

国立循環器病研究センター病院倫理委員会(第10回)議事要旨

日 時 平成29年9月21日(木) 17:00～18:10

場 所 研究所新館2階 特別会議室

委 員 小林委員長、細田委員、吉松委員代理(釣谷医師)、市川委員(委員長代理)、尾谷委員、高田委員、松川委員、永井委員、松井委員、塩谷委員、上菌委員(11名)
(欠席 高橋委員、長松委員、服部委員、田邊委員)

(オブザーバー 桑島部長と穴戸部長は欠席)

事務局 會澤(書記)、松本、福本

議 題

1. 委員交代と委員長代理指名

内科系診療部長枠の安斉委員退職に伴い、後任として病院長により細田部長が選考され、就任した。
また、安斉委員長代理退職に伴い、後任として委員長により市川委員が指名され、就任した。

2. 申請(適応外医薬品)「アデホス-L コーワ注 40mg (ATP)」

申請者: 新規医療評価室長(放射線部 部長 福田哲也、MRI 室医長 森田佳明)

説明者が欠席のため、次回審議とする。それまでは使用しないよう実施責任者に連絡する。

3. 申請(適応外医薬品)「低酸素濃度ガス」

申請者: 新規医療評価室長(小児循環器部 特任部長 黒寄健一)

審議事項: 適応外治療

審議結果: 適切

条件や具体的助言、理由: 特になし

申請概要: 肺血流増加型先天性心疾患の新生児は、体血流減少によりショック状態に陥ることがあり、肺血管抵抗を保つため試行錯誤が行われてきた。2005年から低酸素濃度ガス吸入療法の多施設共同試験を実施し、安全性と有効性を確認した。近年は経鼻カニューラを用いて自発呼吸下に低酸素濃度ガスを吸入させ、安全かつ効果的な結果を得ている。本療法は緊急避難的治療法であり、早期の外科手術を計画する。無治療では高肺血流ショックによる心不全死に至る可能性が高い。代替療法としては完全鎮静下人工呼吸で低換気状態1として高炭酸ガス低酸素血症を導く方法があるが、安定した管理が困難である。肺血流を制限する手術もありうるが全身状態不良での緊急手術となりハイリスクである。起こりうる有害事象は低酸素濃度ガス吸入による過度の低酸素血症なので、集中治療室において経時的にチェックする。学会から厚生労働省へ保険適用について陳情している。年10例程度の予定である。

4. 申請(適応外医療機器)「植込型補助人工心臓装着治療(自費診療)における HeartMate II LVAS 左心室補助システム」

申請者: 新規医療評価室長(心臓外科部 部長 藤田知之、医師 松本順彦)

審議事項: 適応外治療

審議結果: 適切

条件や具体的助言、理由: 特になし

申請概要：70 歳代（心臓移植適応外）の劇症型心筋炎患者に対して HeartMate II LVAS 左心室補助システムの使用による長期植込型左室補助人工心臓（LVAD）装着治療（destination therapy: DT）を行いたい。欧米では承認されて主流の治療戦略となっており、国内でも治験実施中である。当院でも移植適応患者に多数の植込経験があり、成績良好である。本治療の予後は薬物治療を凌駕している。また現在は体外設置型 LVAD 治療を行っているが、生存率と合併症回避率において植込型 LVAD が優れる。年齢についても 60 歳以上と未満で DT の生存率には有意差なしとの報告がある。現在、肺炎治療中で人工呼吸器管理中であるが改善傾向である。また肺がんの疑いがあり、人工呼吸器離脱時点で診断予定である。さらに、大阪大学での耳介後部コネクターモデル（Jarvik2000LVAD）を用いた DT 患者申出療養についても問合中であり、人工呼吸器離脱時点で適応を検討するとの返答である。平均余命が 3 年以下と判断されると除外基準に該当するため、その場合、短期間でも自宅退院したいとの患者・家族の希望に基づき、自費での治療を行いたい。

進行：市川委員長代理

5. 使用・終了報告（適応外医薬品）「リゾビスト注」

報告者：新規医療評価室長（放射線部 部長 福田哲也、医長 堀 祐郎）

審議結果：次回使用する際は再度申請すること。

報告概要：腎機能障害患者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）を用いて造影 MRI を撮影することにより、ステントグラフト治療後のエンドリークの部位を同定することができ、その後の治療計画に有用であった。また有害事象も認められなかった。

6. 終了報告

1) 未承認新規医療機器「AndraStent」

新規医療評価室長（小児循環器科 特任部長 黒寄健一、医師 北野正尚）

- ・ 結果良好であった。

2) 特殊院内製剤 試薬原料「5%スコポラミン軟膏」

新規医療評価室長（小児循環器科 特任部長 黒寄健一、医長 坂口平馬、レジデント 福山緑）

- ・ 効果不十分であったため中止した。

3) 適応外治療「重症肺高血圧状態にある動脈管開存症患者に対する経皮的心房中隔欠損(ASD)閉鎖デバイス治療の適切性について」(肺循環科 医師 福井重文) 再提出

- ・ 安全性に加えて有効性についても報告された。

7. 報告：申請（適応外医療機器）「末梢性〔肺〕動脈狭窄に対する経皮的ステント留置術」

新規医療評価室（小児循環器科 特任部長 黒寄健一、医師 北野正尚）について

- ・ 8 月に標記申請があったが、第 5 回（平成 28 年 12 月）（および第 6 回 平成 29 年 2 月）委員会にて臨床試験の実施を求めており、委員会開催が認められなかった。

8. 委員会規程（案）および未承認新規医薬品・医療機器の評価に関する手順書（案）

- ・ 委員会規程に電子メール等による持ち回り審議ができることを明記する。
- ・ 未承認新規医薬品・医療機器の評価に関する手順書に関して、適応外医薬品・医療機器の評価については、未承認新規医薬品・医療機器で求められる委員の出席は必ずしも要しないことと、持ち回り審議と臨時緊急委員会開催が可能であることを明記する。
- ・ 至急案件に関して、臨時緊急委員会開催の余裕がない場合については委員会規程に定めがないため、病院長に確認する。

※→ 至急案件に関しては、病院長と委員長または委員長代理が協議して判断する。

9. 2017 年度臨床倫理教育研修（案）

- ・ 講演会：来年 2 月 1 日（木）、川勝弘之氏（脳卒中経験者）予定。医療安全講習との合同開催を検討したが今年度は不可。
- ・ 任意参加のため広報に努める。

10. 関連学会等

報告：

- ・ 関西臨床倫理セミナー講演会「チームで創ろう倫理的な医療文化」（7 月 19 日）
- ・ 大阪大学ケアの臨床哲学研究会シンポジウム「超高齢社会の中で ACP（アドバンス・ケア・プランニング）を考える」（7 月 23 日）
 - ACP について：意思決定能力が低下する前に終末期医療について考えておくことである。循環器疾患（心不全）における課題は、予後予測が困難であり、医療者はバッド・ニュースを伝えることに抵抗感があり、患者も寛解経験から考えるのを先延ばしにすること。医療者の抵抗感を減らし、患者に病状の理解と将来について考えてもらうことが課題。急変により患者の希望が変化することも難しい。

案内：

- ・ 第 29 回日本生命倫理学会年次大会（2017 年 12 月 16～17 日、宮崎）

11. その他

- ・ 7 月より研究医療課研究開発費係福本が臨床倫理室併任となった。

以上