

国立循環器病研究センター病院倫理委員会(第19回)議事要旨

日 時 令和 元年7月23日(火) 15:00～16:25

場 所 病院棟4階 病院セミナー室2

委 員 安田委員長、高橋委員、市川委員代理(津田室長)、吉松委員、細田委員、藤本委員、
高田委員、小田委員、永井委員、巽委員、土井委員、塩谷委員、福峯委員(13名)
(欠席 長松委員、田邊委員)

オブザーバー (欠席 宍戸研究推進支援部長)

事務局 會澤(書記)、福本

説明者 佐藤医長、橋村医師、田中医師、古賀部長、豊田副院長、中西医師、井上医療機器安全管理責任者

議 題

1. 申請(適応外医薬品)「くも膜下出血後重症脳血管攣縮に対する塩酸ファスジル(エリル)の局所動注療法」

申請者: 新規医療評価室長(脳神経外科部長 高橋淳、医長 佐藤徹、医師 橋村直樹)

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:

- ・ 説明文書の「3、治療の目的、必要性」において適応外使用について明確に説明すること

申請概要: くも膜下出血後の脳血管攣縮に対する内科的治療法として塩酸ファスジルの静脈内投与が確立されている。しかし、十分な内科的加療を行っても重症脳血管攣縮を来す症例に対して、攣縮を認める脳主幹動脈までマイクロカテーテルを誘導して塩酸ファスジルを動脈内投与する治療法は、標的血管の攣縮及び同領域の脳循環の改善を得ることが可能な為、不可逆的脳損傷を回避する為には有効な手段と考えられる。本治療は既に本邦で広く実施されており、脳卒中ガイドライン 2015 ではグレード C1 とされている。AHA/ASA ガイドライン 2012 でも血管拡張薬の動脈内投与が推奨されている。日本脳神経血管内治療学会専門医を対象としたレジストリ研究でも有効性と安全性が示されている。当院では 2012～17 年に 48 例に対して 110 回の同手技を施行し、画像上標的血管の攣縮の改善を 95%に認め、出血性・虚血性合併症はなかった。今後の使用について申請する。

2. 事後報告「左椎骨動脈閉塞症による脳梗塞患者に対して、冠動脈ステントを緊急留置したことの適切性について」

報告者: 脳血管内科部 脳卒中集中治療科医師 田中寛大

報告事項: 適応外治療

審議結果: その他(事後報告)

条件や具体的助言、理由:

- ・ 報告経緯について日付を明記して再提出すること
- ・ 研究申請を進め、それまでは代替手段を準備しても対応できない緊急避難的な救命措置としての使用に限定するよう最善を尽くしていただきたい。

報告概要: 左椎骨動脈閉塞病変の拡張が必須であった患者に、病変の血管径に適合し良好な拡張を得られると考えられた冠動脈ステント(径 3mm)を緊急留置した。休日に部長と副院長の許可を得て実施し、後日、部長から病院長に報告した。結果は良好であった。今後は特定臨床研究としたい。

3. 事後報告及び申請（特殊院内製剤）「3%ルゴール液」

報告者：周産期・婦人科部 医師 中西篤史

申請者：新規医療評価室長（周産期・婦人科部長 吉松淳、医師 中西篤史）

審議事項：適応外治療、特殊院内製剤

審議結果：条件付

条件や具体的助言、理由：

- ・ 根拠となる教科書等の文献について申請書に追記すること

報告概要：子宮頸部高度異形成に対する円錐切除術施行にあたり、以下の申請概要に示す根拠により、3%ルゴール液を使用した。（薬事委員会に申請し、病院倫理委員会には事後報告を行うことで病院長の許可を得た。）口頭説明により同意書を取得した。有害事象はなかった。今後も使用予定である。

申請概要：3%ルゴール液は、子宮頸部異形成もしくは上皮内癌に対する子宮頸部円錐切除術の際、病巣を示唆する不染域を特定するために使用する。酢酸を用いる方法もあるが、3%ルゴール液を用いるとより鮮明に染め分けられる。この手法はシラーテストと呼ばれ、従来広く用いられている。有害事象としてヨード過敏症の可能性があるが、調べた限りで有害事象の報告はない。

4. 報告等

4－1. 2018 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）

- ・ 診療科長から報告を受けて以下の実施手続を確認し、対応している：高難度新規医療技術 2 件、未承認新規医薬品・医療機器 0 件、その他の未承認または適応外医薬品・医療機器 9 件。

4－2. 終了報告、重篤有害事象報告（高難度新規医療技術）「IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル」（副院長・心臓血管内科部門長 安田聡、心臓血管内科部長 野口輝夫）

進行：細田委員長代理

- ・ 初期 5 例の終了報告。うち 2 例で重篤有害事象が報告されたが因果関係は否定できる。
- ・ 報告が遅れた。
- ・ 当院では IMPELLA 5.0 を用いる重篤例が多い。海外と比べて、国内では適応が心原性ショックに限定され、また心臓移植ができず使用が 1 週間を超えると血栓性のイベントが増える。IMPELLA 2.5 では流量不足で ECMO と組み合わせることもあり、使用方法を確立していく段階。今後は IMPELLA CP（3.5L/min）の使用が期待される。
- ・ 医療安全室でも把握されているか。

4－3. 終了報告（適応外医療機器）「Edwards SAPIEN 3 を用いた経カテーテル的再肺動脈弁置換術、経カテーテル的再三尖弁置換術」（心臓血管外科部長 藤田知之、医長 島原佑介）

- ・ 予定通り実施できた。

4－4. 実施状況報告（適応外医療機器）「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医師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）

- ・ 2018 年度は 13 例使用し、有害事象はなかった。

4－5．実施状況報告、変更申請（適応外医療機器）「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)

- ・ 2018年度は20例に使用し、有害事象はなかった。
- ・ 実施医師を変更し、代替材料 Onyx の適応拡大についても申請書と説明同意文書を変更する。

4－6．終了報告「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」(小児医療、来日外国人自費治療)(小児循環器科医師 岩朝徹)

- ・ 低酸素状態は自然にある程度改善していた。しかし目的血管は閉塞しており、カテーテルで拡大できたが再び閉塞した。再疎通を試みたが軽微な血管損傷を認め、その間に SpO2 の変化はなかったため、それ以上リスクの高い治療はせず終了した。血管損傷は想定内で後遺障害はなかった。居住国で薬物治療を継続してもらい、1年後にフォローアップ予定。

5．18歳未満の脳死下及び心停止下臓器・組織提供者における被虐待児除外に関する倫理審議マニュアル(案)

- ・ 小児の脳死下及び心停止下臓器・組織提供の際、虐待の疑いの有無の確認手続が適切に行われたかを審議する手順を定めるもの。
- ・ 当該診療の遂行者と管理責任者の委員を審議から除きながら代理を認めるのは曖昧。適切な委員構成になるよう要件を再検討する。

6．臨床倫理研修(案)

- ・ 3つの案のいずれでもできるものを進める。

7．その他

特になし

以上