

国立循環器病研究センター病院倫理委員会(第22回)議事要旨

日時 令和元年12月6日(金)～10日(火)

方法 電子メールによる持ち回り審議

委員 安田委員長、細田委員、高橋委員、吉松委員、市川委員、藤本委員、高田委員、小田委員、永井委員、長松委員、巽委員、土井委員、塩谷委員、福峯委員、寺沢委員、田邊委員
(16名)

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 黒田健輔)

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. 消化器内科専門医の意見はどうか、また小腸出血に対する有効性についても、所見を添付するか、計画書に記載すること
2. 後天性 VWF 欠損症が本体であれば、厚労省難病研究班循環器難病に随伴する後天性 vWV 症候群に関する診断基準等に関する研究班の安田副院長・小亀先生に相談したか、また FFP 等の投与による効果はなかったのか、計画書に記載すること
3. 前回(2例目)の申請について現時点での使用状況についても報告すること
4. 患者説明文書について以下の点を検討すること：
「2. 今回提示する治療について」の「必要性」の記載は「妥当性」ではないか
「7. 代替可能な治療と予測される経過」には具体的な情報が不足している。「症例報告のレベル」とはどういうことか、結果を知らせてはどうか
5. 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
6. 今後の研究への進捗についても報告すること。希少疾患であれば少数例でも臨床試験の可能性はあるのではないかと。患者申出療養制度で申請を検討してはどうか。

申請概要：40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。

以上