

国立循環器病研究センター病院倫理委員会(第28回)議事要旨

日時 令和2年8月12日(水) 15:40~17日(月) 9:00

方法 電子メールによる持ち回り審議

委員 市川委員長代理、細田委員、福嶋委員、吉松委員、藤本康委員、高田委員、小田委員、近藤委員、長松委員、巽委員、土井委員、塩谷委員、畑中委員(外部有識者)、藤本啓委員(外部有識者)、田邊委員(外部有識者)、片岡委員、福峯委員(17名)

オブザーバー 石上研究医療課長

事務局 會澤(書記)、福本

議題

1. 申請(適応外医薬品)「オールドレブ点滴静注用の吸入療法での使用について」

申請者:医療安全管理部新規医療評価室(中央管理部門長(外科系) 大西佳彦、集中治療科医師 佐藤仁信)

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. 今回の症例に限り適切と認める。次回使用する場合は今回の経験を含めて改めて申請すること。
2. 血中濃度を測定できない理由と、腎機能障害とその他の副作用に関するモニタリング方法について説明してほしい。また、点滴と併用するのか、その場合に過量投与にならないか。さらに、点滴でのコリスチンとアミカシンの併用開始後の詳しい経過と、患者の状態と期待される治療効果のバランスをどう判断したかを知りたい。
3. 同意後も撤回することができ、その場合も最善の医療を提供することも説明してほしい。また、どの程度効果が期待できるか分からず、元々極めて重症であるから、一律の用紙説明だけでなく、期待を抱かせない説明が望ましい。さらに、治療の見通しやどこまで治療するかについて本人・家族との話し合いはどのようであったか。
4. 安全性モニタリング等の使用経過について報告すること。また、次回申請する場合は、説明文書における治療の考え方や副作用等の説明についても再検討すること。

申請概要:80歳代、重症大動脈閉鎖不全症の待機的術後、COPD罹患もあり呼吸管理に難渋し、徐々に呼吸状態が悪化した。肺炎の診断で抗菌薬を開始したが、効果に乏しかった。術後22日に二剤耐性緑膿菌が検出され、抗菌薬をオールドレブ(以下コリスチン)+アミカシンに変更したが、観察中に呼吸状態が悪化し、VV-ECMOを導入した。抗菌薬の変更後、状態改善を認めたが、腎機能が悪化し、持続血液ろ過透析療法を導入した。コリスチンは透析・ろ過による除去が多く、有効血中濃度の維持が困難になる。しかし、透析中はクレアチンクリアランスを測定できず、血中濃度測定もできないため、増量すると過量投与になるリスクがある。他方、コリスチン吸入療法は、血中への移行が少ないとされ、有用性を示唆する報告もあるため、これを実施したい。(7日(金)に申請され、即日開始希望であったが委員会を開催できず、病院長許可により開始した。開始後、委員招集が困難であったため持ち回り審議とした。)

以上