

国立循環器病研究センター病院倫理委員会(第29回)議事要旨

日時 令和2年11月13日(金) 16:30~17:55

場所 研究所棟2階 第11会議室

委員 野口委員長、細田委員、福嶋委員、吉松委員、市川委員、藤本康委員、高田委員、小田委員、近藤委員、土井委員、塩谷委員、畑中委員(外部有識者)、片岡委員、(13名)
(欠席 長松委員、巽委員、藤本啓委員、田邊委員、福峯委員)

オブザーバー 石上研究医療課長

事務局 會澤(書記)、萬谷、福本

説明者 佐藤医長、藤本医師、黒寄特任部長

議題

1. 委員長の選出(議長 野口副院長)

野口副院長が委員に就任され、委員長を選出した。

委員長には、互選により野口委員(副院長)が選出された。

委員長代理には、市川委員(医療安全管理部長併任、小児心臓外科部長)が委員長により指名された。

2. 事後報告「頸動脈ステント(頸動脈用プリサイズ):脳静脈洞閉塞に対して使用」

報告者:脳神経外科部長 片岡大治、医長 佐藤徹

(医療安全管理部新規医療評価室長 大西佳彦)

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:

- ・ 本治療について倫理的には問題ないと判断するが、適応外使用を行う際は、可能な限り新規医療評価室長への事前連絡を徹底し、それができない場合は事後速やかに報告すること。

報告概要:脳静脈洞狭窄・閉塞症は、静脈還流障害による脳局所症状(麻痺、失調、失語など)、頭蓋内圧亢進症状(頭痛、嘔吐)を呈する病態であり、バルーンカテーテルを用いた経皮的血管形成術(PTA)が行われる。しかし、PTAのみでは再発をきたす際には、頸動脈ステント等の留置術が行われ、その安全性、有用性に関する症例報告も散見される。無治療では脳出血等をきたす場合もある。先月、脳外科カンファレンスのうえで、一患者の再閉塞2か所に対してPTAを施行したが、短時間で再狭窄、閉塞に至ったため、これら2か所に各1本の頸動脈用ステントを使用し、良好な結果が得られた。過去にも使用経験はあるが、症例数は僅かであり臨床試験は困難である。

3-2. 実施状況報告及び変更申請(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 飯原弘二、医長 佐藤徹)

- ・ 2019年度は16例に使用し、有害事象はなかった。
- ・ 実施医師及び経験症例数、症例一覧を更新し、説明文書にOnyxによる治療及び合併症発生時の保険診療について追記する。

3-3. 実施状況報告及び変更申請(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)

- ・ 2019年度は7例に使用し、有害事象はなかった。
- ・ 実施医師を更新する。

3-4. 実施状況報告(適応外医薬品)「MRI実施時の負荷薬剤としてのアデホス・L コーワ注40mg(ATP)の使用について」(放射線部長 福田哲也、医長 森田佳明)

- ・ 2019年度は12例に使用し、有害事象はなかった。

3-5. 実施状況報告及び変更申請(適応外医薬品)「小児家族性高コレステロール血症ホモ接合体患者に対するヒト抗PCSK9モノクローナル抗体製剤レパーサ(エボロクマブ)」(糖尿病・脂質代謝内科部長 細田公則、医長 槇野久士、病態代謝部長 斯波真理子、上級研究員 松木恒太)

- ・ 有害事象はなく、LDLコレステロール値の改善が見られている
- ・ 実施医師を更新する。

3-6. 終了報告(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」(2例目)(移植医療部長 福嶋教偉、医師 渡邊琢也)

- ・ 使用前後で輸血量の減少が見られ、予防効果があると判断された。開始後29日目に心臓移植を行うことができた。術中の合併症により術後に死亡されたが、本剤との因果関係はないと判断される。

3-7. 実施状況報告(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」(3例目、6か月後)(移植医療部長 福嶋教偉、医師 黒田健輔)

- ・ 1月より投与開始し、その後外来で継続している。有害事象はなく、予防効果があると判断され、継続予定である。

3-8. 終了報告(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」(中央診療部門長(外科系) 大西佳彦、集中治療科医師 佐藤仁信)

- ・ 使用開始後、病勢の進行を一時的に緩和できた可能性はあるが、肺膿瘍の治療には至らず、気道出血により使用中止し、死亡に至った。副作用モニタリングでは明らかな問題はなく、気道出血及び死亡と吸入使用との因果関係の可能性は低い。

4. 終了報告(終末期医療)「LVAD装着中で意思疎通不可能な不可逆的低酸素脳症症例に対するPCPS装着について」移植医療部 黒田医師、福嶋部長

- ・ 委員会後も家族と面談を行い、延命希望には可能な限り応えるが、人工呼吸器装着下ではPCPSの適応がないことを理解・了承いただいた。最後にお礼の言葉をいただき、治療方針に納得いただけたと考える。

5. 報告:インフォームド・コンセント(IC)文書へのご意見と回答

- 1) 「アブレーションの説明書・承諾書」(不整脈科)
- 2) 「経静脈リード抜去術の説明書・同意書」(不整脈科)
- 3) 「心臓血管外科手術・麻酔説明書・同意書 弁膜症+冠動脈」(心臓外科)

- ・ 特定機能病院として診療の IC 文書について患者の立場に立った丁寧でわかりやすい内容にするため、病院倫理委員会の外部一般代表委員 2 名及び病院機能評価受審コンサルタントに確認いただくことになった。今回、既存の IC 文書について、手術・カテーテル治療のうち、頻度の高い上記 1) 及び 3) 並びにインシデントに伴い改定された 2) を対象とした。ご意見として、専門用語及び文章構造を分かりやすくすること、納得の重要性、費用及び知らせてほしい人の確認に関する項目追加、説明項目の明記等をいただいた。これらをもとに診療科が改定案を作成した。今後も、既存 IC 文書については手術・カテーテル治療の頻度の高いものから順次、確認を進める。

6. 継続審議「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)」

- ・ 第 19 回委員会 (2019/7/23) において委員構成について再検討するとされたもの。本件の審議を行う委員から、診療行為の遂行者及び管理責任者並びに小児虐待対策委員会委員長に加えて同委員会委員を除く。また、これらの委員について代理者の出席も不可とする。
- ・ 小児虐待対策委員会と当委員会における委員が重複し、開催要件 (過半数) を満たせない恐れがあるため、本件審議については関与委員を除く過半数で開催できるよう、委員会規程についても改正する。
- ・ 病院倫理委員会の開催日程について、小児虐待対策委員会終了後 12 時間以内を目途に設定することも追記する。ただし目途であり、同委員会が夕方終了した場合は翌朝開催する。

7. 臨床倫理研修 (案)

- ・ 2 月 10 日(水)17:30-18:30、患者の権利と臨床倫理について、飯原病院長からお話及び臨床倫理室より周知予定。

8. 申請「小児動脈管・肺静脈狭窄ステント治療についての御相談」

申請者：小児循環器内科部 医師 藤本一途、特任部長 黒寄健一

審議事項：適応外治療

審議結果：助言

条件や具体的助言、理由：

1. 本治療について倫理的には問題ないと判断する。
2. 新規医療評価室に申請いただきたい。
3. 使用の際は可能な限り新規医療評価室長に事前連絡のうえ、事後報告をしていただきたい。

申請概要：本適応外使用は、過去に未申請で実施しており、その後実施していないが、手術等ができない場合の緊急避難的使用について病院長に相談した。急変時に使用するので個別の事前申請は難しいが、事後報告とし、包括的な事前説明を行うよう指示を受けた。Express vascular SD (腎動脈用)、LD (腸骨動脈用)、Omnilink Elite (腸骨動脈用) を使用予定であり、これらは国内他施設でも使用されている。当院では動脈管狭窄 31 例、肺静脈狭窄 9 例に使用経験があり、成功している。各適応外治療の説明文書案も作成した。

9. その他

特になし

以上