

国立循環器病研究センター病院倫理委員会(第33回)議事要旨

日時 令和3年7月14日(水) 9:40~15日(木) 17:15

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)、萬谷、福本

議題

1. 申請(適応外医薬品)「巨細胞性心筋炎に対するセルセプト懸濁用散 31.8% (ミコフェノール酸モフェチル) 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

(心臓血管内科部長 野口暉夫、専門修練医 新井真理奈)

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:

- ・ 懸濁用散だけでなくカプセルも使用する場合は、予め申請書に記載するか、変更届を新規医療評価室に提出すること。
- ・ アザチオプリン以外の代替薬及び本剤を使用しない場合の予後についても申請書に記載し、患者にも説明いただきたい。また当センターにおける使用経験についての説明は、心臓移植患者への使用経験はあるが、巨細胞性心筋炎への使用経験はないという記載にしていきたい。
- ・ インフォームド・コンセントを得られることが条件である。説明後に質問が出された場合は今後の参考のために後日報告いただきたい。

申請概要: 70歳代患者は1か月前に入院し、巨細胞性心筋炎の診断確定後、ステロイドパルス療法・ステロイド維持療法を開始したが、心原性ショック状態となったため補助循環装置を導入し、ステロイドパルス療法とシクロスポリンによる治療を行った。一時的に心筋逸脱酵素の低下を認めたが再上昇し、心筋生検では依然として心筋炎の所見と巨細胞・好酸球の存在が確認された。このためステロイドパルス療法とシクロスポリン増量を行い、心筋逸脱酵素の低下を認めたが、再度上昇傾向にある。現在の治療では病状のコントロールが困難であり、免疫抑制剤の強化が必要である。すでにシクロスポリンの目標血中濃度は150~200 ng/mlに上げており、免疫抑制剤の2剤併用が必要である。アザチオプリンを追加した報告も多いが、本症例と類似した症例報告では本剤を使用して病状が改善したこと、本患者は肝機能障害を有しておりアザチオプリンによる肝障害が懸念されること等から、本剤の導入を選択した。現在、心筋逸脱酵素の再上昇傾向が顕著であり、また今後のプレズニドロン減量に向けても、本剤の併用を開始したい。

以上