

国立循環器病研究センター病院倫理委員会(第34回)議事要旨

日時 令和3年7月30日(金) 11:30~8月2日(月) 15:30

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)「巨細胞性心筋炎で免疫抑制療法中のサイトメガロウイルス血症に対するバリキサドライシロップ 5000mg、バリキサ錠 450mg(バルガンシクロビル塩酸塩製剤)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、医長 片岡有、専門修練医 新井真理奈)

審議事項: 適応外治療

審議結果: 適切

条件や具体的助言、理由: 特になし

申請概要: サイトメガロウイルスは、通常幼少期に感染し、ほとんどが不顕性感染のかたちで生涯その宿主に潜伏感染するが、造血幹細胞移植後など免疫抑制状態に陥った際にウイルスの再活性化から顕性の感染症をきたしうる。巨細胞性心筋炎は重症度により臓器移植後と同等あるいはそれ以上に強力な免疫抑制療法を必要とし、サイトメガロウイルス感染症のリスクも高い。70歳代の巨細胞性心筋炎患者に対する免疫抑制療法中、感染症スクリーニングでサイトメガロウイルス感染と判断した。臨床症状として下痢が見られており、鑑別としてサイトメガロウイルス腸炎もしくは経管栄養投与に伴う下痢があげられたが、確定診断のために院外で下部消化管内視鏡検査及び生検を施行するのは、免疫抑制等の点からリスクが高い。免疫抑制療法の中止や減量も考慮されるが、本症例では心筋炎の活動性が未だコントロールできておらず、原疾患増悪のリスクが高い。以上により移植後患者に準じて当該医薬品の使用が妥当であると判断した。当該医薬品投与により腎障害や血球減少を生じるリスクがあり、当院での非移植患者に対する治療経験はなく、文献検索での報告もないが、サイトメガロウイルス感染症の重篤化を考慮すると適応外使用のメリットが上回ると判断した。代替薬としてアシクロビル、バラシクロビル、ガンシクロビル、ホスカルネット、レテルモビルなども検討したが、いずれも発症予防目的の投与は適応外であるか、当該医薬品よりも有害事象が強いことが予想される。

以上