

国立循環器病研究センター病院倫理委員会(第35回)議事要旨

日時 令和3年10月15日(金) 17:00~20日(水) 9:00

方法 電子メールによる持ち回り審議

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、阿部委員、難波委員、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(18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)「左室補助人工心臓装着後の再発性肺胞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 望月宏樹)

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. 凝固専門家へのコンサルテーションや、酢酸デスマプレシン製剤(DDAVP)、血液凝固第Ⅷ(8)因子製剤の投与等についても検討し、申請書に記載いただきたい。
2. 治療効果について評価を行い、治療経過とともに、6か月毎に報告すること。
3. 臨床試験や患者申出療養について検討を進め、進捗について報告いただきたい。
4. 説明同意書について意見を参考に有効性の記載等を修正いただきたい。

申請概要: 30歳代患者は2年前に植込型補助人工心臓(LVAD) HeartMate3™を装着したが、今年に入り肺胞出血のため5回目の入院中である。これまで抗酸菌症や膠原病等の精査を行ってきたが原因の特定に至らず、抗血栓薬の減量・中止を行っても出血のコントロールに難渋している。気管支鏡検査では気管支粘膜に毛細血管の怒張像を認めており、von Willbrand因子のマルチマー解析では高分子領域の減少を認めている。本症例は消化管出血ではないが、消化管出血と同様にLVAD装着に伴う新生血管の影響や後天性 von Willbrand 症候群の影響が大きいと考えられる。肺胞出血に対してオクトレオチドを使用した報告は海外にもないが、本患者に対して出血をコントロールする方法がなく、オクトレオチド使用により出血の頻度が減るのではないかと考えている。

2. その他

8月より薬剤師委員は阿部主任に、医事室委員は難波専門職に交代した。

以上