

# 国立循環器病研究センター病院倫理委員会(第36回)議事要旨

日時 令和4年1月6日(木) 16:30~17:30

場所 研究棟2階 第14会議室

委員 野口委員長、細田委員、福嶋委員、吉松委員代理(岩永医長)、市川委員長代理、高田委員、阿部委員、難波委員、長松委員、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(16名)  
(欠席 藤本康委員、巽委員)

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 黒寄部長、藤本医師

## 議題

### 1. 変更届(適応外医療機器)「Express vascular SD, Express vascular LD, OmnilinkElite ステントを用いた小児用動脈管・肺静脈ステント留置術」

報告者: 医療安全管理部新規医療評価室長

(小児循環器内科部長 黒寄健一、医師 藤本一途)

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. 説明文書タイトルにある「出生後の」についてより分かりやすくなるよう検討いただきたい

届出概要: 第32回委員会で審議された変更につき、1) Palmaz Genesis renal ステントの使用を追加し、2) 出生後及び手術後の右室流出路・肺動脈狭窄に対するステント治療を追加するため、申請書を修正した。1) Palmaz Genesis renal ステントは屈曲病変への追従性が良く、当院を含む国内・海外で使用実績がある。また、2) 右室流出路・肺動脈狭窄に対するステント治療は国内・海外で使用実績が多く、成功率は98~100%、合併症発生率は出生後狭窄で4~5%、手術後狭窄で2~11%と報告されている。当院では手術後右室流出路狭窄13例及び手術後肺動脈狭窄30例の使用経験があり、合併症はそれぞれ5例と3例であった。右室流出路・肺動脈狭窄に対する本治療の説明文書も出生後と手術後について作成した。

### 2. 報告「2020年度新規医療実施手続の遵守状況確認等について」

報告者: 医療安全管理部 新規医療評価室長 大西佳彦

#### 2-1. 2020年度新規医療実施手続の遵守状況確認

- 2020年度の高難度新規医療技術等の実施について診療科長から報告を受け、手続の遵守状況を確認し、対応している。高難度新規医療技術は2件(治験と特定臨床研究)、未承認新規医薬品・医療機器は0件、適応外医薬品・医療機器は12件の報告があった。実施状況報告及び変更届は以下の通り。

#### 2-2. 実施状況報告及び変更届(高難度新規医療技術)「治療抵抗性肺高血圧症に対する肺動脈自律神経叢除神経治療の安全性と有効性に関する探索的臨床試験」(肺高血圧症先端医学研究部部長 大郷 剛)

- 7例実施し、重篤を含む有害事象があったが本申請との因果関係はなく疾病等報告はしなかった。
- 書類の誤字を修正し文言を統一した。

- 2-3. 実施状況報告及び変更届（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 片岡大治、医長 佐藤徹）
- ・ 15例実施し、有害事象はなかった。
  - ・ 販売元が適応拡大について薬事申請し、PMDAの指示により関連学会が施設基準及び実施医基準の策定に取り組む。実施医師の経験数、入退職による変更を行った。
- 2-4. 実施状況報告（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）
- ・ 5例実施し、有害事象はなかった。
- 2-5. 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）
- ・ 実施しなかった。
- 2-6. 実施状況報告及び変更届（適応外医薬品）「CT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）
- ・ 14例実施し、有害事象はなかった。
  - ・ 実施責任医師の退職に伴う変更届を依頼する。
- 2-7. 実施状況報告（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 楨野久士）
- ・ 改善がみられている。
- 2-8. 実施状況報告及び変更届（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）（移植医療部長 福嶋教偉、医師 望月宏樹）
- ・ 有害事象なし。4月から地元病院と併診になり2か月に1回の投与を予定。
  - ・ 実施責任医師について退職に伴い変更する。
  - ・ なお前回申請審議された「左室補助人工心臓装着後の再発性肺泡出血に対するサンドスタチン適応外使用」（4例目）の審議結果について新規医療評価室から診療科に返したが、費用負担について検討中。別の適応外使用申請についても費用負担について検討中。
- 2-9. 実施状況報告及び変更届（適応外医療機器）「くも膜下出血後重症脳血管攣縮に対する塩酸フェスジル(エリル®)の局所動注療法について」（脳神経外科部長 片岡大治、医長 佐藤徹、医師 角 真佐武）
- ・ 69回(122血管)に対して実施し、有害事象はなかった。
  - ・ 部長、医師、文献、見込み患者数、カンファレンス等を現状に合わせて変更する。
- 2-10. 実施状況報告（適応外医薬品）「特殊院内製剤3%ルゴール液について」（産婦人科部長 吉松 淳、医師 中西 篤史）
- ・ 実施しなかった。

- 2-1-1. 実施状況報告（適応外医薬品）「新型コロナウイルス感染症患者の来院・入院時におけるシクレソニド吸入剤（オルベスコ200 $\mu$ g インヘラー56 吸入用）の使用について」（医療安全管理部感染対策室長 佐田 誠）
- ・ 実施しなかった。有効性の証明が不十分であり使用には消極的。
- 2-1-2. 実施状況報告（適応外医薬品）「新型コロナウイルス感染症患者の来院・入院時におけるファビピラビル錠（アビガン錠200mg）の使用について」（医療安全管理部感染対策室長 佐田 誠）
- ・ 1例実施し、有害事象はなかった。有効性の証明が不十分であり使用には消極的。
3. 報告「Express vascular SD, Express vascular LD, OmnilinkElite ステンントを用いた小児用動脈管・肺静脈ステント留置術」  
報告者：医療安全管理部新規医療評価室長  
（小児循環器内科部長 黒寄健一、医師 藤本一途）
- 3-1. 終了報告（1例目：手術後肺静脈狭窄）
- ・ バルーン治療を複数回施行後、ステント治療を行い、全身状態が改善して退院した。
- 3-2. ステンント再拡張報告（1例目：手術後肺静脈狭窄）
- ・ 狭窄の再増悪に対してステント再拡張を施行した。
  - ・ 報告書の実施日の記載間違いについて訂正する。
- 3-3. 実施報告（2例目：動脈管）
- ・ PGE1 製剤の長期投与による副作用のため投与中止し、ステント治療を行い、患者の状態は改善した。
4. 終了報告
- ・ 本議題は市川委員長代理が進行した。
- 4-1. （適応外医薬品）「セルセプト懸濁用散31.8%・カプセル250の使用について」  
医療安全管理部新規医療評価室長（心臓血管内科部長 野口輝夫、医長 片岡有、専門修練医 新井真理奈）
- ・ 投与開始後、心筋炎の消退傾向を認めたが、高度免疫抑制状態によりサイトメガロウイルス腸炎を発症し、投与中止した。その後、感染症等を合併し死亡したが、本剤との直接的な因果関係は考え難い。
- 4-2. （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」  
報告者：医療安全管理部新規医療評価室長  
（心臓血管内科部長 野口輝夫、医長 片岡有、専門修練医 新井真理奈）  
審議結果：その他（終了報告）  
条件や具体的助言、理由：
- ・ 汎血球減少やシクロスポリン併用による腎機能への影響についてより綿密な観察が必要である。

報告概要：

- ・ 投与開始後、サイトメガロウイルスアンチゲネミア及びPCRは陰性化したため、減量して予防投与を継続した。汎血球減少が見られたが投与中止により血球数は回復し、サイトメガロウイルス腸炎の再発もなかった。

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

新規 3)「ロナプリーブ静注セット」

（感染対策委員長 豊田一則、感染対策室医師 高橋彩子）

- ・ ご意見をもとに、文書の構造の検討や、副作用の発生頻度の追加、文言・表現の修正を行った。
- ・ （委員会後、外部委員から事務局へ）「2. 治療の決定と同意の撤回の自由について」の「他の適切な治療を受けることができます」を「症状を緩和する等の適切な治療を行います」に修正しているが、レムデシビル等の治療薬が出ているので、元の表現の方が適切だろう。製造販売元の文書に沿うとよい。
- ・ 既存の IC 文書は、血管外科や脳血管内科の文書について意見をもらい、検討中。
- ・ 病状を知らせたくない家族等がいるかを入院時に聞くことについては、看護部長に相談し、患者サポートセンターにて具体的な方法を検討中。

6. 臨床倫理教育研修

- ・ 臨床倫理研修会は後期医療安全講習会と合同で shared decision making について e ラーニング開催中。
- ・ こどもの権利について決定され、患者の権利とともに広報を進めている。
- ・ 病院・臨床倫理委員会コンソーシアムの第 2 回病院・臨床倫理委員会連絡会議が 9/16 にあり、緩和ケアや新生児医療の立場から講演と議論がされた。第 3 回は 2/17 に「患者安全と臨床倫理」について開催される。
- ・ 第 33 回日本生命倫理学会年次大会が 11/27-18 ウェブ開催された。
- ・ 第 9 回日本臨床倫理学会年次大会が 3/19-20 に東京/web 開催予定。

7. その他

- ・ 委員の任期は今年度末までのため、再任を受けられない場合は事務局まで連絡いただきたい。

以上