

国立循環器病研究センター病院倫理委員会(第40回)議事要旨

日 時 令和4年9月8日(木) 15:50～12日(月) 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、古賀委員、福嶋委員、吉松委員、市川委員、西菌委員、高田委員、坂倉委員、馬場委員、長松委員、岩永委員、大野委員、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)、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カプセル 250 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 塚本泰正、医長 渡邊琢也、専門修練医 岩永光史)

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:

- ・ 説明文書には免疫抑制薬を追加しない場合の予後についても記載してはどうか。
- ・ 説明文書に医薬品副作用被害救済制度について説明を加えていただきたい。
- ・ 本人が確実に理解していることを確認したうえで同意を取得すること。

申請概要: 巨細胞性心筋炎の60歳代患者にシクロスポリン維持療法を行っていたところ腎機能障害が進行したため中止を試みたが、すぐ再開せざるを得なかった。その後も次第に心機能及び腎機能が低下し、心不全も悪化したため入院した。病勢の鎮静化とシクロスポリン減量のためステロイド維持療法を導入した。心筋炎は小康状態となったがステロイドの量は多く、腎機能障害は改善されていない。心筋炎の悪化を防ぎながら両剤を減量するため、免疫抑制剤を追加したい。これまでアザチオプリン又はミコフェノール酸モフェチルを追加した報告がある。本患者は肝機能障害を有するためアザチオプリンではなく本剤を導入したい。

以上