

国立循環器病研究センター病院倫理委員会(第42回)議事要旨

日 時 令和4年11月11日(金) 13:00～11月15日(火) 14:10

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、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(16名)
(欠席 長松委員)

オブザーバー 石上研究医療課長

事務局 會澤(書記)

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肺炎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)(2例目)」

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、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:

- ・ 申請書 1. 概要 ⑤カンファレンス概要の、年の記載を確認し加筆修正すること。
- ・ 腎機能障害増悪や汎血球減少について綿密な経過観察が必要である。また、今回の結果を踏まえ、今後の症例について使用を承認のうえ報告とすることも考えられる。適応承認に向けた取り組みも続けてほしい。
- ・ 説明文書の 4. 使用経験の「その患者さんでは感染症の治療をすることができました。」は、治癒(寛解)に修正が望ましい。また、6. 代替薬については、バリキサを使用する理由を追加するとよい。

申請概要: 60 歳代の巨細胞性心筋炎患者に対する免疫抑制療法中、肺炎が見られ、その悪化の速度からサイトメガロウイルス感染症を強く疑い、検査結果が出る前に、治療を開始すべきと判断した。バルガンシクロビルは、臓器移植後患者におけるサイトメガロウイルス感染症とその発症抑制目的に承認されているが、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、巨細胞性心筋炎に伴う薬剤性免疫不全に対する投与の報告もない。(当院での経験は1例。)代替薬としてガンシクロビル、ホスカルネット、レテルモビルなどもあるが、いずれも適応外使用であり、副作用のリスクがある。

2. 臨床倫理研修会(案)

- ・ 1/17(火) 17:30-18:30 ウェビナーにて職員向け講演「病院の言葉をもっと分かりやすく」田中牧郎先生(明治大学国際日本学部教授)を予定。

以上