

国立循環器病研究センター病院倫理委員会(第43回)議事要旨

日 時 令和5年3月1日(水) 16:00～17:15

場 所 研究所棟2階 第11会議室

委 員 野口副院長、古賀委員、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、畑中委員(外部有識者)、藤本委員(外部有識者)、田邊委員(外部有識者)、片岡委員、福峯委員(14名)

(欠席 福嶋委員、浅野委員、西村委員)

オブザーバー 石上研究医療課長

事務局 會澤(書記)

説明者 神崎医長(心不全科)、宮本医長(不整脈科)、田中医師(脳血管内科)

議 題

1. 委員の交代(p.2)

1月より OIC の岩永委員が浅野委員に、2月より研究所の大野委員が西村委員に交代した。

2. 第42回病院倫理委員会審議結果報告書、新規医療実施適否結果通知書及び申請者回答書(報告)(p.3)

前回(令和4年11月11～15日持ち回り審議)の以下の申請に係る審議結果は別紙の通り。また、これに基づく新規医療実施適否結果通知書では使用条件として、当該患者について前々回(第41回)に審議されたセルセプト適応外使用申請に係る重篤有害事象報告書(議題7参照)及びそれ以前のネオーラル適応外使用に係る申請が追加され、2月27日に申請者からの回答書が受領された。

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)」
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)

審議結果：その他(新規医療実施適否結果通知書に対する回答書報告)

条件や具体的助言、理由：

- ・サイトメガロウイルス感染症の発症後に静注薬ではなく、あえて経口薬を選択する理由が不明である。
- ・今後の申請の際はバリキサを選択する理由を明確にして書類を修正すること。

3. 申請(適応外医薬品)「経食道心エコー検査におけるミダゾラム」(別添1)

申請者：医療安全管理部新規医療評価室長(心不全科部長 北井豪、医長 神崎秀明)

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：

- ・鎮静薬の使用に同意しない場合に意思表示できるよう、同意書にチェックボックスを設けることを検討すること。

申請概要：鎮静薬の経静脈的投与により検査中の患者の苦痛を緩和することができる。また、特に胸部大動脈瘤又は大動脈解離の急性期のように血圧上昇等を避ける必要がある病態では鎮静又は麻酔下の検査が必要である。経食道心エコー検査において鎮静剤は広く使用され、心エコー図学会

の勧告でも具体的に使用方法が記載されている。複数の医師で鎮静薬を確認し、検査中は酸素飽和度、心電図、血圧のモニタリングを行い、鎮静剤の使用量を最小限に留めている。また救急カートを配備し、必要時には呼吸管理等の対応を迅速に行うことができる。説明文書に適応外使用の説明を追加した。

4. 申請（適応外医薬品）「電氣的除細動、カルディオバージョン治療におけるチオペンタールナトリウム、チアミラールナトリウム、ミダゾラム、プロポフォール」（別添2）

申請者：医療安全管理部新規医療評価室長

（心臓血管内科部門長 草野研吾、心臓外科部長 福嶋五月）

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：

- ・患者の状態に応じた鎮静薬の使い分けについて明示すること。

申請概要：電氣的除細動、カルディオバージョン治療は恐怖と痛みを伴うため、鎮静薬の使用が必須である。複数の医師で鎮静薬を確認し、救急カートがあり酸素投与ができる環境で使用する。説明文書にも適応外使用の説明を追加した。これまでも使用しているが、病院機能評価を受審し、一般的適応外使用でも特に高リスクの医薬品については使用状況を管理することになったため申請する。

5. 事後報告（適応外医療機器）「脳静脈洞血栓症に対する Solitaire X 血栓回収デバイス、AXIS Vecta アスピレーションカテーテル」（別添3）

報告者：医療安全管理部新規医療評価室長（脳血管内科部長 古賀政利、医師 高下純平）

報告事項：適応外治療

審議結果：その他（事後報告）

条件や具体的助言、理由：

- ・参考文献を踏まえて治療の根拠と妥当性、実施基準について報告書に追記すること。

報告概要：突然頭痛を発症して経過観察のため入院中、片麻痺が出現し、頭部 MRI により脳静脈洞血栓症と診断した。その後、てんかん発作が出現し、薬物療法ではコントロール困難であったため、人工呼吸器管理を開始し、日直医師と副院長が相談のうえ、脳梗塞に使用する血栓回収用デバイスを用いて緊急に機械的血栓回収療法を行った。これにより大量の血栓を回収でき、静脈洞の再開通と血流の改善が得られた。術後、抗凝固療法を行い、神経学的後遺症やてんかん発作の再発はなく退院した。脳卒中ガイドライン 2021 では、機械的血栓回収療法の有効性が複数のケースシリーズで示されており、メタ解析においてもその安全性が示されているが、予後不良因子を有する脳静脈洞血栓症に対する血栓溶解療法及び機械的血栓回収療法を行うには十分な科学的根拠がないと記載されている（推奨度 C、エビデンスレベル中）。このような治療を要する患者は稀であり、適応承認に向けた取り組みは難しいと考えている。

6. 2021 年度新規医療実施手続の遵守状況確認等（報告）（別添 4）

報告者：医療安全管理部新規医療評価室長 大西佳彦

- ・昨年度は高難度新規医療技術 2 件、適応外医薬品・医療機器 14 件が実施されていた。うち、今回の病院倫理委員会への報告対象は、高難度新規医療技術 1 件、適応外医薬品・医療機器 11 件である。
- ・高難度新規医療技術 1 件（特定臨床研究）の実施状況は、既実施 12/20 例、有害事象 7 件（うち重篤 0 件）であった。不適合報告 2 件（うち重大 0 件）及び変更届（症例登録機関と試験予定期間の 1 年延長）も提出された。
- ・適応外医薬品・医療機器については、実施状況報告 10 件、重篤有害事象 0 件、変更届 6 件（実施医師の変更等）、終了 1 件（外来主治医退職に伴う通院先変更）であった。
- ・加えて、小児のステント適応外使用については、2 例目の終了報告が提出された。また、1 例目終了報告後の再拡張や、3 例目の実施及び再拡張について連絡を受けた。

7. 重篤有害事象報告（適応外医薬品）「巨細胞性心筋炎に対するセルセプト（3 例目）」

報告者：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）（p.17）

報告事項：適応外治療

審議結果：その他（重篤有害事象報告）

条件や具体的助言、理由：

- ・説明文書における副作用の「感染症」について具体的に追記すること。

報告概要：巨細胞性心筋炎に対してプレドニンとネオーラル、セルセプトを併用した免疫抑制を行ったため、サイトメガロウイルス肺炎を発症したが、バリキサを投与し、プレドニンを減量できたことで回復した（報告者）。説明文書における副作用の「感染症」について具体的な説明の追記が必要と考える（予備調査意見）。

8. 終了報告（適応外治療）「難治性心室性不整脈を有する乳児に対する除神経治療」

小児循環器内科部長 黒寄健一、医師 加藤愛章（p.20）

- ・手術後も除細動を要し、救命も困難と思われたが、次第に回復した。良好な状態ではなかったが、約半年後に転院し、自宅退院できた。徐神経手術、Maze 手術が有効だったとは考えにくい、ICD 植え込み手術により救命できた。

9. 報告：インフォームド・コンセント文書の確認（p.22）

新規 4「ゼビュディ点滴静注による治療の同意説明文書」、

新規 5「ラゲブリオカプセル 200 mg による治療に係る同意説明文書」

（医療安全管理部感染対策室）

- ・文書の構成や、特例承認の説明、同意能力の判断主体、国や企業に副作用情報を提供する際の個人情報保護、セカンドオピニオンについてご意見をもとに検討した。

10. 臨床倫理教育研修（p.45）

- ・1/17 に web で 2022 年度臨床倫理研修会「病院の言葉をもっとわかりやすく」を開催した。出席 43（うち外部 6）名、アンケートは好評であった。E ラーニングと資料を掲載している。
- ・国立高度専門医療研究センター医療研究連携推進本部（JH）横断的研究推進費「臨床倫理に関わる人材育成と支援サービスのモデル構築と効果検証に関する研究」（研究代表者：国立国際医

療研究センター乳腺・腫瘍内科 清水千佳子、2022～24 年度）の分担として、E ラーニング構築や、事例検討会の共催、ファシリテーター養成、職員対象質問紙調査、事例データベース構築を行う。特に事例検討会のファシリテーター養成等に協力いただきたい。

- ・ 9/15、病院・臨床倫理委員会コンソーシアム第 4 回病院倫理委員会連絡会議では病院・臨床倫理委員会についてグループ・ディスカッションと情報共有が行われた。次回は 3/16 に米国における活動紹介などあり、参加者募集中。
- ・ 11/19-20（-12/11）、第 34 回日本生命倫理学会年次大会が開催され、学際的な発表が行われた。3/18-19、第 10 回日本臨床倫理学会年次大会が開催予定で、倫理コンサルテーション（事例検討）や活動報告等が行われる。

1 1. その他

- ・ 10 月より臨床倫理室事務職員が欠員となって委員会運営に支障があり、補充を交渉中。
- ・ 委員交代が必要な場合は事務局にご連絡いただきたい。

以上