

国立循環器病研究センター病院倫理委員会(第46回)議事要旨

日 時 令和5年5月22日（月）15：10～5月24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、福島委員、吉松委員、大郷委員、西園委員、高田委員、坂倉委員、馬場委員、長松委員、浅野委員、西村委員、畠中委員（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 古賀委員）

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（4例目）」

申請者：医療安全管理部新規医療評価室長

（心不全・移植部門長 泉 知里、心不全科医長 神崎秀明、専門修練医 渡辺悠介）

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：

- 説明文書における当院での使用経験についてはより具体的な記載を検討ください。

申請概要：巨細胞性心筋炎の患者（50歳代）に対してシクロスボリンによる維持療法を行い、心筋炎の状態は安定しているが、シクロスボリンによる腎障害を生じており、減量が必要である。診療ガイドラインでは、巨細胞性心筋炎に対する免疫抑制療法として、ステロイドに加え、シクロスボリン、アザチオプリン、ミコフェノール酸モフェチル、シロリムス等が挙げられているが、いずれも適応外使用である。ステロイドは減量が前提であり、少量のシクロスボリンとの併用では、心筋炎の再燃が危惧される。また、当院ではmTOR阻害薬としてシロリムスではなくエベロリムスを採用しており、巨細胞性心筋炎に対する使用報告が見られない。ミコフェノール酸モフェチルは、当院でも使用経験があり、腎機能への影響も小さいため、これを使用したい。

2. 変更届（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及び懸濁用散31.8%（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）

- 第43回委員会（令和5年3月1日）における重篤有害事象報告の審議結果に基づき、説明文書において副作用の感染症に関する具体的な記載を求め、変更届が提出された。

以上