

国立循環器病研究センター病院倫理委員会(第48回)議事要旨

日 時 令和5年6月23日(金) 11:50～6月26日(月) 9:30

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、大郷委員、西菌委員、高田委員、坂倉委員、馬場委員、長松委員、浅野委員、西村委員、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(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)「補助人工心臓ドライブラインの非結核性抗酸菌症に対するランプレンカプセル 50mg(クロファジミン)」

申請者: 医療安全管理部新規医療評価室長

(移植医療部部長 塚本 泰正、医長 渡邊 琢也、専門修練医 西川 哲生)

審議事項: 適応外治療

審議結果: 適切

条件や具体的助言、理由: 特になし

申請概要: 皮膚軟部組織の非結核性抗酸菌症は難治性であり治療法が確立していない。皮膚感染を起こすのは迅速発育菌が多く、そのうち *M. abscessus* に対しては適応外だがクロファジミンの診療報酬支払が認められている。*M. chelonae* については、米国胸部疾患学会・米国感染症学会が4か月以上の多剤併用療法を提示している。薬剤感受性はクラリスロマイシンで100%だが、注射薬ではイミペネムで60%、アミカシンで50%、内服薬ではリネゾリド(適応外)で90%だが、ドキシサイクリンで25%、シプロフロキサシンで20%とされている。維持治療のため内服薬が研究され、近年クロファジミンの有効性が認められ、アミカシンとの相乗効果も示されている。難治性症例の治療はさらに情報が乏しい。最近の欧米学会による肺非結核性抗酸菌症の治療ガイドラインでは、クロファジミンを含む多剤併用療法が推奨されている。今回は、植込型補助人工心臓ドライブライン貫通部に *M. chelonae* 感染を認め、専門家に相談しながら治療を行ってきたが、再燃した難治性症例である。専門家よりクロファジミンを含む4剤投与の助言を受け、外科的デブリードメントに加え、クロファジミン新規採用を含む治療を、副作用に注意しながら行いたい。

2. 申請(適応外医薬品)「補助人工心臓ドライブラインの非結核性抗酸菌症に対するタイガシル点滴静注用 50mg(チゲサイクリン)」

申請者: 医療安全管理部新規医療評価室長

(移植医療部部長 塚本 泰正、医長 渡邊 琢也、専門修練医 西川 哲生)

審議事項: 適応外治療

審議結果: 適切

条件や具体的助言、理由: 特になし

申請概要： 皮膚軟部組織の非結核性抗酸菌症は難治性であり治療法が確立していない。米国胸部疾患学会・米国感染症学会は4か月以上の多剤併用療法を提示している。難治性症例の治療はさらに情報が乏しい。最近の欧米学会による肺非結核性抗酸菌症の治療ガイドラインでは、初期治療の点滴薬としてチゲサイクリンを含む、多剤併用療法が推奨されている。ガイドラインでは感受性のある薬剤を使用するとされているが、チゲサイクリンについては最小発育阻止濃度基準値が設定されていないため判定できず、専門家の判断で使用する。今回は、植込型補助人工心臓ドライブライン貫通部に *M. chelonae* 感染を認め、専門家に相談しながら治療してきたが、再燃した難治性症例である。専門家よりチゲサイクリンを含む4剤投与の助言を受け、外科的デブリードメントに加え、チゲサイクリン新規採用を含む治療を行いたい。消化器症状等の副作用の頻度が高いため、身体診察や血液検査により忍容性を慎重に評価する。

以上