

国立循環器病研究センター病院倫理委員会(第49回)議事要旨

日 時 令和5年8月1日(火) 17:00～18:20

場 所 研究所棟2階 第14会議室

委 員 野口副院長(委員長)、古賀委員、福寫委員、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、白井委員、西村委員、畑中委員(外部有識者)、田邊委員
(外部有識者)、片岡委員、(15名)
(欠席 藤本委員、福峯委員)

オブザーバー 石上研究医療課長

事務局 會澤(書記)、福本

説明者 塚本部長、岩永医師(移植医療部)、高下医師(脳血管内科)、櫛医師(脳神経外科)、神谷
医長(産婦人科)

議 題

1. 申請(適応外医薬品)「巨細胞性心筋炎に対するネオーラル」(資料1)

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、医師 岩永光史)

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: 巨細胞性心筋炎に対するステロイドとシクロスポリンの併用療法は、3月の診療ガイドライン改訂でクラスⅠと認定され、ステロイド単剤と比較して生存期間延長に有用であると当院を含めて報告されている。副作用として多毛症や腎障害、高血圧症、振戦等に加え、免疫抑制に伴い易感染性も高まるため、血中濃度測定を含む血液検査、定期的な感染症スクリーニング、画像検索等の臨床検査を行う。年1～2例程度と見込まれ、これまでも使用しているがリスクの高い医薬品として今後の使用につき申請する。

2. 申請に係る適否通知への回答報告(適応外医薬品)「電気的除細動、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、チアミラルナトリウム、ミダゾラム、プロポフォール」(資料2)

報告者: 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 福寫五月)

- ・第43回病院倫理委員会(令和5年3月1日)にて事後報告を行い、「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」との結果通知を受けた。そこで、心臓内科では基本的にはチオペンタールナトリウムを用いること、心臓外科では手術時にプロポフォールを使用され安全性が確認された患者に対して術後にプロポフォールを適応外使用することを申請書に明記した。

3. 事後報告に係る通知への回答報告(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」(資料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)

- ・第43回病院倫理委員会(令和5年3月1日)にて事後報告を行い、「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」との結果通知を受けた。そこで、本症例のように Glasgow Coma Scale 8点以下の高度な意識障害を呈する症例では神経学的予後

が不良と示されていることから、抗凝固療法や抗てんかん薬等の内科治療では病状のコントロールが困難な場合は、血栓回収療法の妥当性があり、実施基準となることを追記した。

4. 事後報告（適応外医療機器）「椎骨動脈への腎動脈用パルマツージェネシスステント」（資料4）

報告者：医療安全管理部新規医療評価室長
（脳神経外科部長 片岡大治、医長 今村博敏）

審議事項：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：

- ・緊急避難的に適応外使用を行った場合は、事後でも十分に説明のうえカルテに記録を残してください。

報告概要：左頸部椎骨動脈狭窄で加療されていた80歳代患者が救急受診し、右後大脳動脈閉塞の診断で、血栓溶解療法及び機械的血栓回収療法の方針となった。術中所見では、元々狭窄のあった左椎骨動脈が閉塞し、同病変を原因とする右後大脳動脈閉塞と考えられた。閉塞した左椎骨動脈をマイクロバルーンカテーテルで再開通させて拡張した後、ガイディングカテーテルを通して、右後大脳動脈の血栓回収を行い、再開通を得た。左椎骨動脈は狭窄が残存しており、ガイディングカテーテルを同部位から引き抜くと、狭窄の進行と血流の停滞を認めた。抗血栓薬を使用し、血管形成術を繰り返し行ったが、狭窄が改善せず、副院長、院長にも相談のうえ、ステントを留置し、開通を保った状態で治療を修了した。

5. 事後報告（適応外医薬品）「直接作用型第Xa因子阻害剤中和剤オンデキサ静注用200mg」（資料5）

報告者：医療安全管理部新規医療評価室長
（心臓外科部長 福嶋五月、医長 甲斐沼尚）

- ・手術3日前に直接作用型経口抗凝固薬を中止すべきところを中止されておらず、予定通り手術を実施するため、本来は出血時に抗凝固作用の中和目的で緊急使用する本剤を、適応外使用の認識なく投与してしまった。手術を延期すればよかったがそうならなかった。患者には健康被害はなかったが、塞栓症のリスクが上がるのでよくはない。再発防止に努める。

6. 2022年度新規医療実施手続の遵守状況確認等（報告）（資料6）

報告者：医療安全管理部新規医療評価室長 豊田一則

- ・昨年度は高難度新規医療技術2課題、適応外医薬品・医療機器17課題が承認されていた。うち、実施状況報告の対象は、高難度新規医療技術1課題、適応外医薬品・医療機器10課題であった。
- ・高難度新規医療技術1課題（特定臨床研究）の実施状況は、既実施20／20例、昨年度は実施7例、疾病等発生0件であった。不適合報告1件（うち重大0件）も提出された。
- ・適応外医薬品・医療機器の実施状況報告10課題のうち昨年度実施なしが6課題あった。
- ・終了報告2件（NBCAの適応拡大が承認され保険収載されたため）。
- ・重篤有害事象報告1件（補助人工心臓装着後の再発性消化管出血に対するサンドスタチン使用中の脳梗塞）は、適応外医薬品使用によるものとは考えにくいと報告された。

7. 実施報告「PalmazGenesis renal, Express vascular SD, Express vascular LD, Omnilink Elite ステンツを用いた小児用動脈管・肺静脈・右室流出路・肺動脈ステント留置術」(3 例目拡張 3 ～ 5 回目、4 例目) (資料 7)

報告者：医療安全管理部新規医療評価室長

(小児循環器内科部長 黒寄健一、医師 藤本一途)

- ・ 4 ～ 7 月、3 例目の患者に対する 3 ～ 5 回目のステント再拡張が行われた。5 回目終了後に肺出血を生じたが、原疾患の悪化に伴う肺出血と判断されている。
- ・ 7 月に 4 例目を実施した。

8. 手術及び退院報告(高難度新規医療技術)「自己心膜を用いた僧帽弁形成術(Normo 弁)」(資料 8)

報告者：管理部新規医療評価室長(心臓外科部長 福寫五月)

- ・ 3 月に手術を行った後、弁周囲逆流を生じた。4 月に一旦退院し、5 月に手術を行う方針となった。
- ・ 5 月に修復手術を行ったので後日報告予定。

9. 終了報告(適応外医薬品・医療機器)「無水エタノール注「フソー」、イマージ PTCA バルーンカテーテル、JLL マイクロワイヤ PLC による、難治性心室頻拍に対するケミカルアブレーション」(資料 9)

報告者：管理部新規医療評価室長

(心臓血管内科部長(不整脈担当) 草野研吾、医師 鎌倉令)

- ・ 治療困難であった心室中隔深部起源の心室頻拍を抑えることができた。

10. 高難度新規医療技術の評価に関する手順書改正(案)(資料 10)

- ・ 第 3 条第 4 項を新設し、認定臨床研究審査委員会が委員長のための確認をもって行う簡便な審査や、事前確認不要事項として認定委員会の事務局の確認をもって審査意見業務を行ったものとした事項については、高難度新規医療技術の審議においても同様に取り扱うことができるものとする。

11. 臨床倫理教育研修(資料 11)

- ・ 2023 年度前期医療安全講習会の共催として臨床倫理研修会「現代医療における医療メデイエーションの意義」を行った(5/22～6/30、E ラーニング)。アンケート結果参照。
- ・ 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」班において、病院職員対象の無記名 web 調査「国立高度専門医療研究センターにおける医療者の倫理的苦悩に関する温暖調査」を実施中。
- ・ 8/26 に同研究班の倫理事例検討会のファシリテーター養成パイロット研修会へ 3 名参加予定。
- ・ 3/18・19、第 10 回日本臨床倫理学会が開催された。患者のナラティブが重視されていた。

1 2. 申請（禁忌医薬品）「冠動脈狭窄が疑われる妊婦に対する心筋梗塞予防のためプラバスタチン 5mg、10mg、ロスバスタチン 2.5mg、5mg」（資料 1 2）

申請者：医療安全管理部新規医療評価室長（産婦人科部長 吉松淳、医師 小西妙）

申請事項：適応外治療

審議結果：条件付

条件や具体的助言、理由：

- ・セカンドラインのエゼチミブ等についても専門家の意見を聞いて検討ください。
- ・スタチンを使用する場合は、動物実験で胎児毒性があったものを特定して他の種類を選択し、テストステロン低下作用がないものを選ぶ等、できるだけリスクを避けてください。
- ・説明同意書は、副作用や代替治療法、同意撤回の自由等、必要な項目を含め、より分かりやすいものにしてください。

申請概要：妊婦に対するスタチンの使用は禁忌とされているが、妊娠第一三半期を避けてスタチン治療を行っている報告は複数ある。米国 FDA は、特に心臓発作や脳卒中のリスクが非常に高い少数の妊婦（家族性高コレステロール血症ホモ接合体や既に心臓発作や脳卒中を起こしている患者を含む）では、スタチンは重大なイベントを予防するベネフィットがありうるとしている。スタチンの種類としては水溶性で胎盤通過性の低いプラバスタチンまたはロスバスタチンを選択する。妊娠中にスタチンを内服することは胎児の先天性構造異常を増加させないというメタアナリシスがある。今回は高 LDL 血症の既往があり冠動脈硬化症と診断された妊婦に対して急性心筋梗塞予防のためにスタチンを使用したい。

1 3. その他

- ・8月より OIC の浅野委員が白井委員に交代した。

以上