

国立循環器病研究センター病院倫理委員会(第55回)議事要旨

日時 令和6年3月21日(木) 17:15～3月25日(月) 13:00

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、白井委員、西村委員、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
(17名)(欠席なし)

オブザーバー 渡辺研究振興部長

事務局 會澤(書記)、福本

議題

申請(適応外医薬品)「心臓移植後のBKウイルス腎症に対するビダラビン点滴静注用300mg」

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、移植医療部医長 渡邊 琢也)

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:

- ・説明文書にも書かれているが、腎機能障害患者への投与は副作用のリスクが高いことや、効果が得られるかわからないことについて説明する必要がある。

申請概要:20歳代患者は心臓移植後に外来で急激な腎機能障害の進行を認めて入院となり、尿細胞診、腎生検でBKウイルス腎症と診断された。免疫抑制薬の減量、免疫グロブリン療法及び抗真菌薬治療を行ったが腎機能障害の進行を抑制することができていない。臓器移植後のBKウイルス感染症は腎領域で多く報告されており、特にBKウイルス腎症に至った場合の腎機能予後は不良である。腎移植後のBKウイルス血症・腎症に対してはまず免疫抑制薬を減量し、改善しなければ免疫グロブリン療法が検討されるが、それでも改善しない難治性のBKウイルス腎症に対し、免疫抑制中の帯状疱疹に適応のある抗ウイルス薬ビダラビンが有効であったとの症例報告がある。心臓移植後のBKウイルス腎症は稀で報告は少なくエビデンスに乏しいが、免疫抑制薬減量、免疫グロブリン療法を施行してもなお難治性のBKウイルス腎症に対してビダラビンを投与したい。

以上