

国立循環器病研究センター病院倫理委員会(臨時緊急)議事要旨

日 時 令和4年10月13日(木) 17:20～18:15

方 法 電子メールによる持ち回り審議(臨時緊急委員会)

委 員 野口委員長、市川委員、坂倉委員

事務局 會澤(書記)

議 題

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 及びセルセプト懸濁用散 31.8% (ミコフェノール酸モフェチル) 使用(3例目)」

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、専門修練医 岩永光史)

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: 申請書 2. インフォームド・コンセントを受ける方法の「※本症例は安定した心筋炎病勢の維持が必要であり、急性期のみ使用するガンマグロブリンは代替薬とはならないため記載を削除した。」について適切に修正のうえ説明文書への記載を検討いただきたい。

申請概要: 60 歳代患者は心筋炎による重症心不全のため当院入院後、巨細胞性心筋炎と診断された。IMPELLA と VA-ECMO を抜去し、ステロイドを減量するにあたり病勢コントロール目的にシクロスポリンを導入したが、心筋炎のコントロールが不十分であり、再度ステロイドパルス療法を行うが、維持療法として免疫抑制薬の強化が必要と考えられる。腎機能障害があるためシクロスポリンの増量は難しく、肝機能障害も有するため、アザチオプリンよりもミコフェノール酸モフェチルを導入したい。

以上