

国立循環器病研究センター病院倫理委員会(第56回)議事要旨

日 時 令和6年6月3日(月) 20:00～6月5日(水) 8:30

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、逢坂委員、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、足立委員
(17名)(欠席なし)

事務局 會澤(書記)、福本

議 題

議 題

1. 委員長の互選について(議長 野口副院長)

委員長には、全会一致により、野口委員(副院長)が再選された。

委員長代理には、吉松委員(産婦人科部長)が、委員長により継続を指名された。

2. 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、セルセプト懸濁用散 31.8%」

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 移植医療部長 塚本 泰正、

移植医療部医師 岩永 光史、心不全部医師 入江 勇旗)

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:

- ・説明文書の使用経験に関する説明はもう少し詳しい方がよいと思うとの意見があった。

申請概要: 日本循環器学会「心筋炎の診断・治療に関するガイドライン」2023年改訂版では、巨細胞性心筋炎に対し早期から免疫抑制剤の多剤併用療法を行うことはClass Iとされ、治療例としてプレドニゾロンに加え、シクロスポリンあるいはタクロリムスの併用後も改善に乏しい場合、アザチオプリンあるいはミコフェノール酸モフェチル(セルセプト)の併用が記載されている。心不全・移植部門では過去に同申請を4例行い、いずれもステロイドやシクロスポリンを調整し、心筋炎の病勢を抑制することができた。今後は症例を特定しない包括的使用申請とし、使用報告を行いたい。

以上