

国立循環器病研究センター病院倫理委員会(第57回)議事要旨

日 時 令和6年8月2日(金) 14:00～8月6日(火) 17:00

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、伊藤委員、高田委員、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(15名)

(未回答:坂倉委員、足立委員 ※ともに臨時緊急委員会委員)

オブザーバー 石上研究医療課長

事務局 會澤(書記)、福本

議 題

1. 申請(禁忌医薬品)「子宮収縮抑制薬としてのインテバン坐剤(インドメタシン坐剤)」

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 手向 麻衣)

審議事項:その他(医薬品禁忌使用)

審議結果:条件付

条件や具体的助言、理由:

1. 今後の同様の事例のためにも、説明文書については他の選択肢と比較してリスクとベネフィットがより分かりやすくなるよう修正ください。
2. 併せて禁忌薬を使用される患者の精神面について十分ご配慮ください。
3. 申請書には臨床研究の予定(適応承認に向けた取り組み)についてより具体的に記載することを検討ください。

申請概要:患者はFontan術後の初産婦で、妊娠23週から発作性完全房室ブロックが出現し、突然死予防のために妊娠26週で開胸ペースメーカー留置術を予定している。手術侵襲の影響で、術中から術後にかけて一時的に子宮収縮が増強する可能性がある。本邦で子宮収縮抑制薬として使用されるリトドリン塩酸塩(β 刺激薬)や硫酸マグネシウムは、それぞれ心不全や不整脈のリスクを高めるため使用しづらい。ニフェジピン(Ca拮抗薬)も適応外使用となる。インドメタシンは、妊娠中の長期使用については、胎児の動脈管狭窄・閉塞や、腎機能障害による羊水過少、腸管壊死のリスクがあるため、添付文書上禁忌とされている。しかし短期の使用では胎児への重大なリスクは少なく、母体への影響も少ないことから、欧米では特に妊娠24～32週の子宮収縮抑制薬として第一選択で使用されており、これを使用したい。

2. 委員会規程の改正案

- ・7月1日付組織改編に伴い委員会構成員の所属に変更があり、規程の改正が必要となった(医事室→医事管理部)。

審議結果:異議はなく改正が承認された。

3. 変更届（医薬品適応外使用）「脳外科の検査・処置におけるミダゾラム」

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、医師 濱野 栄佳）

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：

1. 鎮静薬の適応外使用についてはガイドラインを踏まえてリスク等について説明の追加を検討ください。

報告概要：第53回病院倫理委員会（令和6年2月29日開催）において申請審議された本課題について、医療安全管理マニュアルにおけるインフォームド・コンセント文書の必要事項に準じて、鎮静を受けない場合や、代替薬、同意と撤回の自由について追加した。

以上