

国立循環器病研究センター病院倫理委員会(第61回)議事要旨

日 時 令和6年12月2日(水) 16:00～16:45

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、吉松委員、大郷委員、伊藤委員、高田委員、逢坂委員、
白井委員、畑中委員(外部有識者)、藤本委員、片岡委員、足立委員(12名)
(欠席 福嶋委員、坂倉委員、長松委員、西村委員、田邊委員)

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 四條血管外科医師、川本心臓外科医長

議 題

1. 申請(特殊院内製剤)「人工血管感染予防のための0.4% リファンピシン溶液」(資料1)

申請者: 医療安全管理部新規医療評価室長(血管外科部長 松田 均、医師 四條崇之)

審議事項: 特殊院内製剤

審議結果: 条件付

条件や具体的助言、理由:

1. 同意撤回書を作成ください。

申請概要: 感染性動脈疾患、特に人工血管の感染は極めて難治性かつ致死性である。本疾患の治療の基本は、感染した大動脈組織もしくは感染したグラフトの除去と周囲のデブリードメント、グラフトの再置換が必要である。治癒のためには局所感染のコントロールと新たに置換したグラフトの再感染防止が重要となる。しかし、従来の人工血管は抗菌作用に乏しく、これが人工血管感染の致死率を上昇させる一因とされている。感染性大動脈疾患は希少疾患でありエビデンスは乏しいが、リファンピシン浸漬人工血管の抗菌性が多くの学術論文で報告されている。溶解に使用する Tween 80 は従来から各種薬剤の乳化に使用されている界面活性剤である。2012年には19例の大動脈人工血管感染の治療で5年生存86%と報告されている。また2020年の欧州血管外科学会ガイドラインにもその使用について多く記載されている。有害事象としてリファンピシン及び Tween 80 自体へのアレルギー反応及び臓器毒性が考えられるが、重篤な報告は見られない。当院でも感染性動脈疾患に対して使用してきたが、大動脈破裂や大動脈解離などの執刀前抗生物質投与が不確実な超緊急症例や、汚染リスクの高い長時間での広範囲置換、皮膚疾患や栄養不良、免疫不全のような症例も人工血管感染のハイリスクと考えられる。予防投与の臨床エビデンスは乏しいが、基礎研究及び末梢血管手術での臨床試験の報告から、ハイリスク症例での人工血管感染予防にも有効である可能性が高いと考え、必要に応じて常時リファンピシン溶液を使用したい。

2. 申請(高難度新規医療技術)「ロボット支援下大動脈弁置換術」(資料2)

申請者: 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 川本尚紀)

審議事項: 高難度新規医療技術

審議結果: 条件付

条件や具体的助言、理由:

1. 同意撤回書を作成ください。

2. 申請書及び説明文書における費用負担の記載については検討ください。また、高難度新規医療技術としての実施を終了後、通常診療として実施する際は、説明文書の「新規」及び費用負担の説明を修正してください。

申請概要: 近年、心臓弁膜症治療の分野において胸骨を切らない低侵襲心臓外科治療は目覚ましい

発展を遂げている。低侵襲心臓弁膜症治療には、従来からの助手が持つ内視鏡が映し出す映像を見て行う鏡視下手術と、2018 年から弁形成の分野で保険償還された da Vinci 手術システムを用いたロボット支援下心臓手術とがある。ロボットを用いた心臓手術では、体内を高解像度 3D 内視鏡カメラで鮮明に映し出し、ズーム機能により術野を拡大描出することができ、手ブレ防止機能が搭載された 3 本のアームを術者が自由に精確に操作することができる。また、先端に接続された器械は人間の手以上の可動性があり、従来の鏡視下手術では不可能であった複雑な動きと精緻な操作が可能となっている。海外からの報告でもロボット支援下大動脈弁置換術は安全で、優れた短期成績と術後の回復を示している。今年 6 月にロボット手術による弁置換術が保険収載された。社会的背景から早期退院と早期社会復帰を望む患者等に適している。当院ではロボット支援下大動脈弁置換術は未経験であるが、豊富なロボット支援下僧帽弁形成術の経験と、鏡視下大動脈弁置換術の技術を有する。それゆえ合併症に関しても既存治療と比較して重大な問題となるとは考えにくい。

3. 報告（医薬品禁忌使用）「冠動脈狭窄が疑われる妊婦に対するプラバスタチン 5mg、10mg、ロスバスタチン 2.5mg、5mg（1 例目）」（資料 3）

報告者：医療安全管理部新規医療評価室長（産婦人科部 吉松 淳、医師 小西 妙）

- ・産褥期まで心筋梗塞を起こすことなく経過し、母児ともに副作用は認めなかった。プラバスタチンのみでは LDL コレステロールが目標値まで下がらず、家族性高コレステロール血症の遺伝子変異があることがわかりエボロクマブに変更した。それでも目標値まで下がらなかったため、プラバスタチンを追加した。

4. 報告：虐待対策委員会手順書の審議結果に対する回答（資料 4）

- ・第 58 回委員会（8 月 21 日開催）の審議結果を受けて、「脳死下および心停止下臓器・組織提供者からの被虐待児を除外するチェックリスト」の揺さぶられっ子症候群（SBS）の文言を虐待による頭部外傷（AHT）に修正したうえで、AHT 診断の手引きが引用された。
- ・小児の脳死下および心停止下臓器・組織提供を行う際は当委員会でも被虐待児除外の手続が適切に行われたかを審議する。

5. その他

- ・特になし

以上