

国立循環器病研究センター病院倫理委員会(第62回)議事要旨

日 時 令和7年3月12日(水) 17:30~18:50

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、藤本委員(外部有識者)、田邊委員(外部有識者)、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、畑中委員)

オブザーバー 石上研究医療課長(欠席)、制野集中治療部医長

事務局 會澤(書記)、福本

説明者 山田脳神経外科医師、吉江脳血管内科医師、豊田副院長(医療安全管理部新規医療評価室長、
脳血管部門長)

議 題

1. 申請(適応外医薬品)「脳血管内治療に伴うエフィエント OD錠 20mg」(資料1)

報告者: 医療安全管理部新規医療評価室長(脳血管部門 脳神経外科部長 片岡大治、医長(NCU)
今村博敏、医師 山田直人、脳血管内科医師 吉江智秀)

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: 特になし

申請概要: アテローム硬化性病変の急性閉塞に対する急性期血管内治療や、破裂脳動脈瘤に対するコイル塞栓中の緊急ステント使用時には、抗血小板薬のローディング量の投与が必要であり、一般的にはバイアスピリン 200mg とクロピドグレル 300mg の投与が行われている。しかし、クロピドグレルに対しては poor responder が存在することが報告されており、代謝酵素 CYP2C19 の遺伝子多型がアジア人に多いことが主な原因とされている。プラスグレル(エフィエント)は2021年12月に虚血性脳血管障害への適応が認可されたが、ローディング量の投与は適応外使用である。プラスグレルはローディング量の投与後30分で血中濃度のピークに達する(クロピドグレルは1時間)。また、代謝酵素 CYP3A4 の寄与が大きく、CYP2C19 の寄与は少ないため、クロピドグレルと比較して不応症の可能性が低く、有用と考えられる。循環器領域においては、経皮的冠動脈形成術が適応される虚血性心疾患に対するプラスグレル投与(ローディング量 20mg、維持量 3.75mg)は、出血性合併症の発症率を増加させなかったことが国内第三相試験で報告され、一般的に行われている。本邦の脳血管領域においては、Niimi らは緊急頸動脈ステント留置術、破裂脳動脈瘤コイル塞栓術中の緊急ステント使用、血管内治療中の血栓症などに対し、プラスグレルのローディング量投与を行った14症例を報告し、いずれも出血等の重大合併症は認めず、脳血管内治療における急性期の救済治療として有効かつ安全であったとしている。その他にも、頸部内頸動脈高度狭窄に対しプラスグレルのローディング量投与を行い、良好な転帰を得た2例が報告されている。以上より、アテローム硬化性病変の急性閉塞に対する急性期血管内治療や、破裂脳動脈瘤コイル塞栓中の急性期経過後のステント治療において、従来薬を投与し血小板凝集能測定で効果不十分の場合、または従来薬投与後の効果判定を行う時間的余裕がない場合、プラスグレルのローディング量の投与は、速やかで確実な抗血小板作用が得られ、安全性も高いと考えられる。

2. 申請「高難度新規医療技術及び未承認新規医薬品・医療機器に係るモニタリング手順書」(資料2)
- 申請者：医療安全管理部新規医療評価室長 豊田一則
- 審議事項：未承認治療、高難度新規医療技術
- 審議結果：適切
- 条件や具体的助言、理由：特になし
- 申請概要：医療安全管理部新規医療評価室は、高難度新規医療技術及び未承認新規医薬品・医療機器に係る申請課題についてモニタリングを行なうことを業務としているが、これまでモニタリング手順書を整備しておらず、インフォームド・コンセント取得時の他職種同席やカルテ記録に関するモニタリングも行っていなかった。そこでこの度、臨床研究のモニタリング手順書を参考に、手順書を作成した。本手順書は申請課題に共通して用いるが、申請課題毎にモニタリング計画を作成する予定である。
3. 変更届(適応外医薬品)「高濃度注射用カリウム製剤：KCL 注 20mEq キット「テルモ」」(資料3)
- 報告者：医療安全管理部新規医療評価室長
(副院長 豊田一則、医薬品安全管理責任者 中蔵伊知郎)
- ・代表電話番号の変更に伴い、患者向け通知・公開文書に記載の電話番号を修正した。
 - ・議題2 高難度新規医療技術等のモニタリングに関連して、心室頻拍が起こらないように TENT 状 T 波がどれだけなら中止して測定するといった基準を作ってモニターする仕組みはないか、起こった有害事象だけ拾うのは危ないと思うとの意見が出された。
4. 病院機能評価に関する中間的な結果、臨床倫理コンサルテーション(輸血拒否他)(資料4)
- ・10月末に受審した病院機能評価受審の中間結果では、1.1.6 臨床における倫理的課題についての継続的取り組みについては、倫理コンサルテーションチーム、病院倫理委員会ともに検討実績が十分ではないとの評価であった。
 - ・前回報告(第58回委員会8月21日)以降、臨床倫理コンサルテーションはチーム対応が増えている。2月よりチームに制野医長を追加した。また、臨床倫理チームのグループメールを作成して利用できるようにした。
- どの程度なら機能していると評価されるか。→重症回診でも倫理的課題を取り扱っており、倫理コンサルテーション件数は少なかったが、その後利用を呼びかけて件数が増えた。
- 宗教的輸血拒否患者に対する緊急脳卒中治療に関する報告と問題提起(脳血管部門)
- ・当院では輸血が必要な場合は行う相対的無輸血方針を公表しているが、近年の緊急脳血管内治療等についてどうすべきか検討した。緊急時は救命治療を優先する方針である。輸血の可能性が低い治療について同意を得られれば実施してよいが、予期せず輸血が必要になった場合は行う。また、代諾者が輸血の可能性ゆえ治療を拒否する場合は、他の治療拒否と同様、強制できないだろう。治療後に患者本人が意識を回復し、絶対的輸血拒否を表明した場合も、他の治療拒否と同様、輸血以外の治療を行う。基本方針は変わらないが、フローチャート等の改訂を検討する。
5. 2024年度臨床倫理研修会・第2回医療安全講習会アンケート結果(資料5)
- ・「循環器診療のために知っておきたい LGBTQ と医療福祉」のオンライン講演会と E ラーニングを実施した。普段より長時間になったが、多数の感想が寄せられ、好評であった。

6. インフォームド・コンセント (IC) 文書へのご意見と回答 (資料6)

○新規 7) 「嚥下造影検査」(脳神経内科部長 猪原匡史、専門修練医 本山りえ)

- ・検査後の下剤服用等があるか質問があったが、特にないため、脱字修正のみ行った。

○新規 8) 「末梢挿入型中心静脈カテーテル (PICC)」(看護部長 坂口幸子、診療看護師 津藤菜緒)

- ・目的について、患者に応じてチェックする様式にし、表現を修正した。方法について、カテーテルの図を入れた。代替方法について、末梢静脈からの点滴であることを明確に記載した。

○新規 9) 「血管外植込み型除細動器 (EV-ICD)」(心臓血管内科部長 草野研吾、医長 和田暢)

- ・ICD の種類を説明した後、あなたには EV-ICD が適すると考えてこれを詳しく説明をするという文言を追加し、表現を若干修正した。

7. その他

- ・特になし

以上