

国立循環器病研究センター病院倫理委員会(臨時緊急委員会)議事要旨

日 時 令和6年11月6日(水) 15:00～21:45

方 法 電子メールによる持ち回り審議

委 員 野口委員長、大郷委員、足立委員(3名)

事務局 會澤(書記)、福本

議 題

申請(適応外医薬品)「母体ミラー症候群に対するプロウペス臈用剤 10mg」

申請者: 医療安全管理部新規医療評価室医薬品安全管理責任者

(産婦人科部長 吉松 淳、医師 澤田 雅美)

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: 患者は妊娠 29 週、胎児拡張型心筋症、重症心不全による胎児水腫、母体ミラー症候群である。胎児は重症心不全で出生後の治療方法がなく、出生後の予後は極めて不良であり、看取りの方針となった。母体ミラー症候群とは、胎児水腫が原因で母体に全身浮腫や貧血、低蛋白血症などが出現する病態であり、致命的な経過となりうる。プロウペスは、妊娠 37 週以降を対象とし、子宮頸管熟化不全における熟化の促進を目的として使用する。本患者の分娩様式は、母体侵襲の少ない経膈分娩と考えており、経膈分娩に至るためには、子宮頸管の熟化が必要である。有害事象としては子宮破裂や子宮内胎児死亡があるが、本症例は母体適応の妊娠終結であり、胎児に治療適応がない。子宮破裂は、頻回なバイタルサインのモニタリングや、陣痛計の装着による十分な監視下により、防止できると考えている。頸管熟化のための代替治療としては、器械的拡張である吸湿性頸管拡張剤(ダイラパン)、メトロインリンテルの子宮頸管内留置があるが、すでに使用しており、他の手立てがない。そのため妊娠 37 週未満での適応外使用を申請する。

以上