

国立循環器病研究センター病院倫理委員会(第63回)議事要旨

日時 令和7年6月9日(月) 16:30~17:05

場所 研究所棟2階 第11会議室

委員 野口副院長(委員長)、古賀委員、吉松委員、伊藤委員、高田委員、田中委員、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)、足立委員(12名)

(欠席 福嶋委員、大郷委員、藤本委員(外部有識者)、田邊委員(外部有識者)、片岡委員)

オブザーバー 石上研究医療課長、制野集中治療部医長(欠席)

事務局 會澤(書記)、福本

説明者 吉松産婦人科部長、鎌倉不整脈科医長、草野心臓血管内科部長(不整脈担当)

議題

1. 申請(医薬品禁忌使用)「妊娠高血圧症候群予防のためのバイアスピリン 100mg 錠(アスピリン)」(資料1)

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 小西 妙)

審議事項: 医薬品禁忌使用

審議結果: 条件付

条件や具体的助言、理由:

- ・費用の積算根拠と合計について申請書と説明文書の誤記を修正ください。

申請概要: 妊娠高血圧症候群は、妊娠中に高血圧を来す疾患であり 5-10%に生じる。重症化したものを妊娠高血圧腎症という。母体には、臓器障害(脳出血、「子癇」と呼ばれるけいれん発作、肝・腎機能障害など)、治療のための妊娠終結による人工早産を生じることがある。胎児には、胎児死亡、胎児機能不全、胎児発育不全を生じることがある。アスピリンは添付文書上、妊娠高血圧症候群の予防という適用はなく、妊娠 28 週以降では禁忌である。しかし、妊娠高血圧腎症のリスクが高い単胎妊婦に対し妊娠 11-14 週から 36 週まで 150mg/day の投与を行うと妊娠高血圧腎症による早産をオッズ比 0.38 まで減少させたという多施設共同二重盲検プラセボ対照試験がある。その後、国際的に学会等でも妊娠高血圧腎症の予防として低用量アスピリンの服薬を推奨している。副作用として母体に対する致命的な出血が増えたという報告はない。児に関しては低用量アスピリンで構造異常が増えたという報告はなく、生後 18 ヶ月での運動・神経発達を含めた異常もなかったと報告されている。現時点ではアスピリンの代替となる高い科学的な根拠に基づいた妊娠高血圧腎症の発症予防方法は知られていない。以上の理由により、一定のリスク基準を満たす場合にアスピリン 100mg/day を妊娠 12-16 週に開始し 36 週まで投与したい。妊婦検診の際に自由診療とする。

2. 申請(適応外医薬品、高難度医療技術・適応外医療機器)「無水エタノール注「フソー」とイマーシブ PTCA バルーンカテーテルによる、難治性心房性不整脈に対するケミカルアブレーション」(資料2)

申請者: 医療安全管理部新規医療評価室長(心臓血管内科部長 草野研吾、不整脈科医師 鎌倉 令)

審議事項: 適応外治療、高難度医療技術

審議結果: 適切

条件や具体的助言、理由: 特になし

申請概要: 不整脈治療ガイドラインにおいて、長期持続性心房細動やマーシャル静脈が回路の一部となっている心房頻拍に対して、マーシャル静脈へのエタノール注入療法(ケミカルアブレーション)は推奨クラス IIb となっている。これまで 2 つの多施設共同無作為化比較試験において、持続性心房細動患者に対して、通常のアブレーションにケミカルアブレーションを追加することで、通常のアブレーション単独で行うより、心房性不整脈の再発が抑制されることが報告されている。また、当該治療に伴う合併症も、通常の高周波焼灼と比較して増加しないことも報告さ

れている。日本不整脈心電学会では、厚生労働省に対してエタノールの適応承認と手技の保険適用に向けた要望を行っている。当院でも臨床研究の経験に基づき、再発性心房細動やマーシャル静脈が回路に含まれる心房頻拍などに対するケミカルアブレーションを診療として実施したい。

3. 変更届（医薬品禁忌使用）「カルベジロール、ビソプロロール、ナドロール、セリプロロール」（資料3）

報告者：医療安全管理部新規医療評価室長（産婦人科部長 吉松 淳、医長 神谷千津子）

- ・2024年4月にカルベジロール、ビソプロロールの添付文書が改訂され、妊娠中禁忌ではなく有益性投与となったため、申請書から両薬剤を削除し、説明文書を変更した。

4. 変更届（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4）

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）

- ・実施責任医師の退職や昇任に伴い、担当医師や役職を変更した。

5. 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5）

○新規 10)「静脈血栓塞栓症に対するカテーテル治療」（心臓血管内科特任部長 大郷 剛、肺循環科医師 林 浩也）

- ・一般委員のご意見をもとに、説明の追記や修正、順序の入替えを行った。また、患者が同意撤回を申し出るのは医療者が思う以上に難しいので、同意撤回書を添付してほしいとのご意見をいただいたが、これまで診療 IC 文書には添付されていないため変更しなかった。
- ・診療 IC 文書への同意撤回書の添付について、もう1名の一般委員からは撤回の意思表示は形式を問わないので撤回書は不要と思うとのご意見をいただいた。
- ・臨床研究では同意撤回書を添付することも多いが、診療では説明文書で同意撤回の自由について説明するのみとしており、医療安全管理マニュアルの IC の部分に説明事項を定めている。同意撤回については文書と口頭でも説明し、医師に申し出るのが難しければ看護師に申し出るように伝えることとしたい。今回の説明文書でも「11. 同意の撤回の自由、追加説明」には「遠慮なく担当医師や看護師にお尋ねください」と書かれているのでよしとする。

6. 2025年度臨床倫理研修会（案）、臨床倫理コンサルテーション報告（資料6）

- ・今年度の臨床倫理研修会は以下を予定する。
テーマ「急性期病院における終末期医療のコミュニケーション、倫理的課題への対応」
講師 伊藤香先生（帝京大学医学部外科学講座 Acute Care Surgery 部門 准教授、部門長、日本集中治療医学会臨床倫理委員会委員長、「救急・集中治療における終末期医療に関するガイドライン」改訂 WG 委員長、『新訂版 緊急 ACP 悪い知らせの伝え方、大切なことの決め方』医学書院、2022）
対面で実施したい。医療安全講習会等との共催とし、外部公開も検討したい。
- ・臨床倫理コンサルテーションについては、4、5月は特になかった。周知方法を検討中。

7. その他

- ・4月より薬剤部の坂倉委員の後任として田中委員が就任した。

以上