

国立循環器病研究センター病院倫理委員会(第67回)議事要旨

日 時 令和8年2月27日(金) 12:00～3月3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、福寫委員、吉松委員、大郷委員、伊藤委員、高田委員、
田中委員代理(小原副薬剤部長)、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)、藤本委員(外部有識者)、田邊委員(外部有識者)、片岡委
員、足立委員(17名)

(未回答:なし)

オブザーバー 石上研究医療課長、制野集中治療部医長

事務局 會澤(書記)、福本

議 題

1. 申請(適応外医薬品)「治療抵抗性冠動脈攣縮に対するファスジル(エリル点滴静注用30mg)」

申請者:医療安全管理部新規医療評価室長(移植医療部長 塚本 泰正、医長 佐藤 琢真)

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:副作用のモニタリングを十分行ってください。

申請概要:30歳代患者は、約10年前に冠攣縮狭心症と診断され、その後も冠攣縮発作を反復し、入院を繰り返してきた。約2年前から冠拡張薬最大投与下でも冠攣縮部に有意狭窄が残存するようになり、器質的冠動脈狭窄の進行を認めた。複数回の経皮的冠動脈形成術を施行し、最終的に冠動脈バイパス術が施行された。しかし周術期に重篤な冠攣縮発作およびグラフト閉塞による広範囲心筋虚血を来し心肺停止に至り、不可逆的心筋障害を生じ、左室収縮能は高度に低下している。当院に心臓移植適応評価および人工心臓装着目的に転院となり、移植適応と判定され、左室補助人工心臓装着予定である。周術期侵襲に伴う冠攣縮の再増悪は生命予後に直結する重大なリスクであり、従来治療のみでは制御困難となる可能性が高い。前医の大学病院にて適応外使用承認を得て添付文書のくも膜下出血後の用量・用法で使用された経験がある。院内移植検討会にて予防的使用を含めて適応外使用を検討すべきとの意見があり申請する。

以上