

(様式2)

【機密性2】

病院倫理委員会審議結果報告書

令和8年5月12日

国立循環器病研究センター病院長 殿

病院倫理委員会委員長

審議依頼について下記のとおり審議結果を報告します。

記

第68回 病院倫理委員会

日時 令和8年5月8日(金) 13:00～5月12日(火) 17:00

方法 電子メールによる持ち回り審議

委員 野口議長、古賀委員、福寫委員、吉松委員、大郷委員、山内委員、高田委員、壺阪委員、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)、藤本委員(外部有識者)、田邊委員(外部有識者)、制野委員、杉坂委員(17名)
(未回答:なし)

オブザーバー 石上研究医療課長

事務局 會澤(書記)、横江、木村

議題

1. 委員長の互選について(議長 野口副院長)

委員長には、全会一致により、野口委員(副院長)が再選された。

委員長代理には、吉松委員(産婦人科部長)が、委員長により継続を指名された。

2. 申請(適応外医薬品)「治療抵抗性巨細胞性心筋炎に対するリツキシマブ(リツキサ
点滴静注 100 mg, 500 mg)」

申請者: 医療安全管理部新規医療評価室(移植医療部長 塚本泰正、医長 佐藤琢真、
医師 永友克己)

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: 今後はカンファレンス記録をカルテにも残してください。

申請概要: 30歳代患者は、約5年前に巨細胞性心筋炎を発症し、免疫抑制療法を継続してきたが、約半年前に再発した。診療ガイドラインに準じて、ステロイドパルス療法、カルシニューリン阻害薬(タクロリムス)、代謝拮抗薬(ミコフェノール酸モフェチル)、維持量コルチコステロイドにより最大限の多剤免疫抑制療法を行ってきたが、炎症を制御できず、心機能の低下が進行している。国内ガイドラインでは、再燃時には抗胸腺細胞免疫グロブリンとともに、シロリムス、リツキシマブ、アレムツズマブといった作用機序の異なる免疫抑制薬にも言及されている。巨細胞性心筋炎はTリンパ球が介在する疾患と考えられてきたが、近年ではBリンパ球の関与も示唆されており、特にCD20陽性Bリンパ球が病態に寄与している可能性がある。抗CD20モノクローナル抗体リツキシマブは、臓器移植領域を含めて広く使用されており、治療抵抗性巨細胞

性心筋炎に対する有効性を示す症例報告がある。患者の生命予後を改善するためには作用機序の異なる追加治療の導入が必須であり、リツキシマブは妥当な選択肢と考える。

以上