（様式４）

病院倫理委員会（臨時緊急委員会）審議結果報告書

令和８年５月７日

国立循環器病研究センター病院長　殿

国立循環器病研究センター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

病院倫理委員会（臨時緊急委員会）

日　時　令和８年５月１日（金）１８：３０～５月７日（木）１２：００

場　所　電子メールによる持ち回り審議

委　員　野口議長、福嶌委員、大郷委員、壷阪委員（４名）

事務局　會澤（書記）、横江、木村

議　題

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（リツキサン点滴静注 100mg，500mg）」

申請者：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：特になし

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。