

国立循環器病研究センター病院倫理委員会(第69回)議事要旨

日 時 令和8年6月22日(月) 16:00～17:25

場 所 研究所棟4階第15会議室

委 員 野口議長、古賀委員、福嶋委員、大郷委員、山内委員、高田委員、逢坂委員、長松委員、白井委員、畑中委員(外部有識者)、藤本委員(外部有識者)、制野委員、杉坂委員(13名)

(欠席:吉松委員、壺阪委員、西村委員、田邊委員)

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

説明者 心不全科 森内医師、脳神経外科 小倉医長

議 題

1. 申請(適応外医薬品)「緩和医療におけるモルヒネ塩酸塩水和物、モルヒネ塩酸塩注射液 10mg」(資料1)

申請者: 医療安全管理部新規医療評価室長(心不全部長 北井豪、医師 森内健史)

審議事項: 適応外治療

審議結果: 再審議

条件や具体的助言、理由:

- ・説明文書の費用負担に関する説明が誤解を生じないように再検討してください。

申請概要: モルヒネ塩酸塩の使用により、終末期心不全に伴う呼吸困難症状の緩和が期待され、ガイドラインにも記載されている。また、当院を含む多施設共同研究でも心不全患者への有効性と安全性が検討されており、終末期心不全患者へのモルヒネ塩酸塩の投与が、呼吸困難をはじめとした苦痛を緩和する一方で、血圧、脈拍、酸素飽和度などの循環・呼吸指標なども含めて明らかな有害事象を認めなかったことが報告されている。これまで一般的な適応外使用としていたが、高リスク医薬品の適応外使用として申請する。

2. 事後報告(適応外医療機器)「破裂脳動脈瘤に対する脳動脈瘤塞栓術支援ステントニューロフォームアトラス(2例目)」(資料2)

報告者: 医療安全管理部新規医療評価室長(脳神経外科部長 片岡大治、医長 小倉健紀)

審議事項: 適応外治療

審議結果: その他(事後報告)

条件や具体的助言、理由: 特になし

報告概要: 40歳代患者はめまいと頭痛、意識障害で救急搬送され、来院時に心肺停止となり蘇生処置を行った。両側椎骨動脈に解離性動脈瘤を認め、左病変を出血源とするくも膜下出血と診断した。椎骨動脈の解離性動脈瘤の破裂に対しては、椎骨動脈をコイルで塞栓させる母血管閉塞術が標準的治療であるが、本患者は脳底動脈が左椎骨動脈のみから還流されており、母血管閉塞術を実施できなかった。破裂慢性期にはステントを使用できるが、椎骨動脈解離性動脈瘤は再破裂の可能性が高く、未治療で待機

すれば再破裂により致死的となる可能性が高いと予測し、病院長に相談のうえ、ニューロフォームアトラスを使用し動脈瘤のコイル塞栓術を行った。その後、意思疎通が可能な状態まで回復したが、術7日目に再破裂のため救命困難となった。くも膜下出血の急性期においては、抗血小板薬の投与が必須となるステントの使用は国内では適応外であったが、有効性を示す論文が報告されていた。しかしステント使用下での再破裂も一定の確率で報告されていた。複数枚のステントを適応外使用することも困難であった。その後、本ステントは破裂脳動脈瘤に対する適応が承認された。

3. 重篤有害事象報告(適応外医薬品・適応外医療機器)「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3)

報告者: 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、医長 鎌倉令)

審議事項: 適応外治療

審議結果: その他(重篤有害事象報告)

条件や具体的助言、理由:

- ・新規医療評価室による予備調査意見の通り、本治療の実施の継続は適切と判断するが、遅発性心タンポナーデの早期発見体制、患者への術後説明と受診指導の徹底、フォローアップ体制の確認、症例蓄積による安全性評価の継続を確認してください。

報告概要: 心房細動を再発した患者に対して再アブレーションとしてパルスフィールドアブレーション及びケミカルアブレーションを施行し、患者は退院したが、術後14日頃から労作性呼吸困難および下肢浮腫を生じ、術後21日に他院を受診して心嚢液貯留を指摘され、当院を受診した。心タンポナーゼと診断し、心嚢穿刺を施行した。パルスフィールドアブレーションにケミカルアブレーションを追加したので、心タンポナーゼがケミカルアブレーションに直接起因するか判定することは困難だが、ケミカルアブレーションを併用したカテーテルアブレーションにおいて心タンポナーゼが約1%の頻度で発生することが報告されている。これは説明文書でも説明しているが、今後も患者説明を徹底する。

4. 実施状況報告、変更届(高難度新規医療技術)「ロボット支援下大動脈弁置換術」(資料4)

報告者: 医療安全管理部新規医療評価室長(心臓外科部長 福嶋五月)

報告概要:

- ・実施状況報告(6か月後)について5例分が提出された。1例目について重篤有害事象有害事象があった(議題5参照)。
- ・変更届出について、実施責任医師の川本医長が退職により角田医師に変更。

5. 重篤有害事象報告(高難度新規医療技術)「ロボット支援下大動脈弁置換術」(資料5)

報告者: 医療安全管理部新規医療評価室長(心臓外科部長 福嶋五月)

審議事項: 高難度新規医療技術

審議結果: その他(重篤有害事象報告)

条件や具体的助言、理由:

- ・新規医療評価室による予備調査意見の通り、本医療技術の実施の継続は適切と判断するが、引き続き慎重な症例選択と術後経過観察を継続してください。

報告概要：1 例目について術後 2 か月に大動脈周囲液貯留があり、細菌性膿瘍を疑い再入院、ドレナージ術を行ったところ、無菌性であった。

6. 変更届（資料 6）

報告者：医療安全管理部新規医療評価室長

①（適応外医薬品）「移植後ではない免疫抑制療法中の抗サイトメガロウイルス薬バリキサドライシロップ 5000mg、バリキサ錠 450mg（バルガンシクロビル塩酸塩製剤）」（心不全・移植部門 塚本部長）（資料 6－①）

- ・腎臓・高血圧内科部にて ANCA 関連血管炎等のため免疫抑制療法中の患者のサイトメガロウイルス発症予防のため至急バリキサ使用が必要となることがある。心不全・移植医療部門が承認を受けていた申請課題に腎臓・高血圧内科部を追加し、申請書及び説明文書を変更した。

②（適応外医薬品）「高濃度注射用カリウム製剤 KCL 注 20mEq キット「テルモ」」（副院長 豊田一則、医薬品安全管理責任者 中蔵伊知郎）（資料 6－②）

- ・実施責任者が人事異動により阿部医薬品安全管理責任者に変更した。

7. インフォームド・コンセント文書の確認（資料 7）

① 新 14. 症例報告（脳血管内科・脳神経内科）

- ・目的の文言を一部修正し、同意撤回書を添付した。
- ・（事務局）症例報告をしようとする際に具体的に説明して同意書を得るものである。病院全体で使用できるか検討いただきたい。
- ・発表先が変わるときは再度、同意書の取得が必要か、不明確である。
- ・論文原稿若しくは発表要旨を添付するか、報告の概要を記入する形式としている。国際ガイドラインでは患者に原稿を見せることを求めている。→報告概要を伝えることから始めてはどうか。
- ・教育目的の場合が含まれていない。
- ・必ず同意書が必要か。オプトアウトにできないか。→学会によるが厳しくなっている。
- ・発表先の国も変わる。→個人情報保護法を踏まえて発表先の国と個人情報保護体制を知らせるものである。→個人を特定できないようにしているし、オープンアクセスで世界中に公表される。→法律では個人情報の提供とされる。また症例報告は研究発表と比べて個人特定可能性が高い。さらに発表先が公開の権利を持つ。
- ・希少疾患を扱う施設ではどうしているか。→（事務局）国立精神神経医療研究センターの担当者とはこのような説明が必要だろうと話した。
- ・適切な国での発表に限定してはどうか。→米国は日本や英国・EU とは体制が異なる等、発表予定の国名を知らせる必要があると思うが、発表先の変更があることを書いてはどうか。→説明者と患者が分かる内容にしなければならない。
- ・コメディカルの使用も想定している。主治医の了解を得て発表者が説明し同意を得る。
- ・内容を再検討し、病院で使用するかどうかは病院長と相談して病院運営会議に諮る。

国内外の学会で同意書の取得を求められる場合があり、雛型はあるとよい。脳内科でこの IC 文書を使用することは問題ない。

② 新 15. 腰椎腹腔シャント術（脳神経外科）

- ・脳及び手術の図を追加し、英語文献の邦訳題名を追加した。同意撤回書を添付した。

③ 新 17. 脳室腹腔シャント術（脳神経外科）

- ・②と同様に作成し、特に修正意見はなかった。

④ 新 18. 腎デナベーション（腎臓・高血圧内科）

- ・血圧を下げる意義、治療効果の個人差に関する試験結果及び製造販売後の全例調査に関して本治療法の承認時期を追加した。

⑤ 既 9. リードレスペースメーカ植込み術（不整脈科）（資料 7-2）

- ・リードレスペースメーカと一般的なペースメーカの区別がつくように修正した。

8. 臨床倫理研修会、コンサルテーションチーム報告（資料 8）

- ・昨年度開催した臨床倫理研修会の E ラーニングアンケート結果は別添の通り。また、今年度の研修会は臨床倫理コンサルテーションに関することを考えている。
- ・臨床倫理コンサルテーションチームは今年度、専門看護師 3 名を加えた。
- ・臨床倫理コンサルテーションは、昨年度 20 件実施し、前回 12 月報告以降、ペースメーカー等の電池交換拒否、経鼻胃管の拒否等があった。今年度、医療安全管理室から重症回診の際に 2 件紹介受けており、倫理コンサルテーションについて周知予定。また、CCU、ICU から専門看護師を介して相談を受けている。宗教的輸血拒否の院内方針も改訂作業中である。

9. その他

特になし。

以上