

## 倫理委員会議事要旨

- 1 日 時 平成28年10月17日(月) 15:38~16:35
- 2 場 所 中会議室(1)
- 3 出席者 ○自然科学系委員  
 (医学) 井原 副院長(委員長)  
 谷本 統括診療部長(副委員長・司会)  
 牧原 第二診療部長  
 (看護学) 井原 看護部長  
 (薬学) 田村 薬剤部長  
 ○人文・社会学系委員  
 (一般) 西平 事務部長  
 山崎 企画課長  
 竹歳 管理課長  
 (法曹) 板野 委員  
 (倫理) 太田 外部委員  
 本保 外部委員  
 福田 外部委員  
 ◇記録・・・ 萬成 庶務班長  
 □臨床倫理審査申請者<受付番号47番>  
 田邊 治験管理室長

4 議事要旨 下記のとおり

配付資料

- ・9月倫理委員会議事要旨
- ・倫理検討委員会・臨床研究等審査受付簿
- ・研究倫理審査申請書(内容は、以下のとおり)

対番号	職名	氏名	研究課題名
37	言語聴覚士	檜村 郁美	気管切開後に人工呼吸器を装着した筋萎縮性側索硬化症患者のスピーチカニューレ適応について
38	看護師長	形山 優子	VRE のアウトブレイクを契機とした感染対策の改善について
39	副看護師長	常久 幸恵	その人らしさを尊重したかわりを目指して～神経筋疾患患者の金婚式に参加したスタッフの思いの分析から明らかになったこと～
40	理学療法士	前迫 克哉	重症心身障害児(者)の胸郭・体幹変形と呼吸障害の関係性について
41	理学療法士	向井 武志	肺結核患者の握力・ADL と Alb の関係性
42	看護師	木村 古都	人工呼吸器を装着した神経難病患者の外出支援をして
43	保育士	四田 優佳	「療育活動における感染予防の取り組み」～意識の向上を目指して～
44	看護師	中塚 信江	糖尿病外来サポートチームで取り組んだ認知症を有する糖尿病患者の療養支援を振り返る
45	言語聴覚士	有吉希充恵	球脊髄性筋萎縮症患者に嚥下訓練を行い経口摂取可能となった症例
46	神経内科 医師	麓 直浩	岡山県内ソーシャルワーカーへのアンケート結果から見る、スモン患者へのアプローチにおける今後の課題
47	治験管理 室長	田邊 康之	筋萎縮性側索硬化症(ALS)患者の保険外治療薬(フィコンパ)の使用

- ・臨床倫理審査申請書(内容は、以下のとおり)

(内B) 委員12名が出席していますので、本委員会は成立しております。

【議事要旨の確認について】

(内B) 本日の議事要旨の確認は、福田外部委員と井原(光)内部委員でよろしくお願ひします。

【9月の議事要旨確認について】

(内B) 何か御指摘がありましたらお願ひします。  
如何でしょうか。

\*\*9月の議事要旨が承認された\*\*

【研究倫理審査の申請について】

10月の研究倫理審査について  
<受付番号37~46番>

(内B) 研究に関する審査でございます。いずれも結果の報告に関するものでございます。事前の倫理検討委員会で検討した結果、承認とさせていただきます。よろしいでしょうか。

\*\*承認された\*\*

【臨床倫理審査の申請について】

10月の臨床倫理審査について  
<受付番号47番>

(内A) 田邊治験管理室長より「筋萎縮性側索硬化症(ALS)の患者さんに保険外治療薬(フィコンパ)の使用」について倫理審査申請が出ております。

(田邊) 患者さんはALSの76歳女性です(症状説明)。

御本人と御家族がフィコンパの保険外(適応外)使用を希望されています(資料説明)。

なお、次の事項について御本人・御家族(次男夫婦は薬剤師で薬に関して見識がある)に以下を説明して同意を得ています。

- ・人での効果・副作用は全く不明であること
- ・例えば、呼吸・嚥下状態の悪化等は副作用で生命予後が悪化する可能性があること
- ・適応外使用となるので副作用救済制度は使えないこと

投与する場合の方法や問題点についても御意見を聞かせていただければと思います。

(内A) 如何でしょうか。

(外A) 先生はフィコンパを使用することで改善されると確信されていますか。

(田邊) 確信までは言えないと思いますが、御家族の気持ちは理解できます。

(内F) フィコンパの他の抗てんかん薬との併用については、フィコンパ単独ではてんかんの治療に薬効が十分でないからですか。

(田邊) 保険診療ではてんかんの病名を付けて、デパケンなど等他の抗てんかん薬との併用が必要になりますが、危惧しているのは嚥下状態が悪くなる印象があるので可能ならフィコンパ単独使用の方が御本人にとっての利益になると思います。

(内A) いくつか問題があると思います。

- ・動物実験で効果がありそうだという段階で人に対し医療機関で適応外使用することが適切かという点
- ・もしそれを良しとするならば、どういうふうに投与するのかという点
  - 保険適用とするのは非常に難しい
  - 保険診療ではなく自己負担して頂くことになると混合診療を避けるため全てを保険外診療(自由診療)とせざるを得ない
  - または薬代を病院負担とし混合診療にならない方法を考えるのか。その場合、今後、他のALS患者さんが投与して欲しいと希望さ

れた場合、全てを病院負担としていくのか

(外A) 個人が購入してこの病院で投与して下さいとなった場合、何か後遺症等があったら責任は病院にあるのですか。

(内A) 個人が勝手に買って服用したのなら病院に責任はないと思いますが、入院されている場合は難しい問題です。

(外C) 保険外診療で全額自己負担となった場合、概算額でどれくらいになりますか。

(田邊) この方の場合、9月診療分は130万円でした。

(外C) 高額な自己負担になっても使用を希望されているのですか。

(田邊) そこは聞いていません。

(内G) 始めるにあたって、投与量はどのようになりますか。

(田邊) ALSに対する投与量に関しては決まりはありません。メーカー(エーザイ)に確認したところてんかんへの適応投与の場合は2mgで開始して8mgまでとなっています。個人的意見としては0.5mgから始めたいと思っています。

(内G) 0.5mgはどこから出てきた数字ですか。

(田邊) 臨床的な感覚から言っています。

(内B) 今後全国で予定されている治験では間に合わないということですか。

(田邊) 一般的にALSの治験に該当するのは人工呼吸器のついていない初期の方というのがほぼ原則となっていますので、この方が対象になることはないと考えます。

また、生命予後的に時間的な余裕がないと考えています。

(外A) 患者さんは意識がしっかりしていて、投与しようとしている新しい薬を飲んでみたいという意思はあるのですか。

(田邊) あります。

(内E) 御家族の思いは非常によく分かりますが、効果とか副作用が分からない状況で可能性にかけるといのはどうなのか、気になります。

(田邊) この薬は、てんかんで保険適用になっている薬で副作用としては、めまい、頭痛、せん妄などがあげられています。呼吸とかALS特有の病気に対する副作用は読みにくいですが、全く副作用が見えていない訳ではないということです。

(内A) 海外では治験され有効性が認められているが日本での治験が遅れ適応承認されていない場合、国内外で広く効果が認められていてもメーカーが治験をせず適応承認されていない場合などに適用外使用を考慮することはあるかと思えます。しかし、この度の申請では、てんかんの薬として適応承認されているものの、動物実験でALSに有効性が示唆されている段階でALS患者に投与して良いかということが一番の問題点だと思います。

(内B) 専門の施設で他に似たような事例で使われていることはありますか。

(田邊) 入院している人では、多分ないと思います。ブログを見る限り、自分で輸入して在宅で使用されている方は一人ではなかったです。皆さん、何ともないみたいな言い方をされていました。

(内G) 臨床研究として「計画書」「同意書」を作成し、インフォームドコンセントをする必要があると思います。

(内C) 使うなら適用がとれている使い方しかないですね。

(内D) 今回に関しては、動物実験で効果が示唆されるが、人間に対して全然使ったことがないというところで非常に危険なことだと感じています。

(田邊) 御意見は分かりましたが、患者さんはその点は百も承知で言われているということだけは御理解頂きたいと思います。

(内I) 何かしら投与できる方法があるのであればしてあげても良いのかなという思いは、田邊先生の意見を聞いて思いました。

(内H) 気持ちは分かりますが、未だかつて人間でしていないというところが怖いと思いました。

(田邊) 状態とすればサプリメントや栄養補助食品とかを持ってきて効くかどうか分からないけど使っているのと同じではないでしょうか。

私の提案ですが、個人輸入して調剤までして頂いて投与できる状態にして頂くというのはどうでしょうか。

(内G) 日本で許可されていないものを薬剤師が調剤することはできません。

(田邊) 家族が薬剤師なので家族に調剤してもらうということです。それを持ってきてもらい、強いて言えば看護師は飲ませてあげるだけということです。

- (内D) 個人輸入して在宅ですのと病院がするのは違うと思います。それと時間的余裕がないということは、ここでの議論にはならないと思います。
- (内A) 御本人やご家族のフィコンパへの心情はよく分かりますが、病院としてはきちんと管理をし、冷静に判断しなければいけないことだと思えます。
- (内F) 丸山ワクチンはどうなんですか。
- (内A) 丸山ワクチンは国が有償治験として認めています。
- (内B) 入院の患者さんで医薬品を病院が管理することからすると治験に参加して下さいとしか言いようがないです。保険外診療を認めるとか、病院の負担ですとか病院としての方針はなかなか出せないです。
- (外C) 我々の世界では、条例で決められていないことはできません。そういうことからすると院内で決まりを作れば良いのですが、それが無い段階でするのは組織として問題だと思えます。
- (内D) 基本的にここでしている倫理審査というのは、動物実験の段階の薬を人間に使うかということです。自由診療とか保険外診療とかは関係ないです。
- (外A) 私の考えは、最悪の事態になったときに病院は関係ないと、それは自己責任だと言えるのであれば投与しても良いと思えますが、それが言えないのであれば難しいと思えます。
- (外B) 入院患者に投与が原因で起こった副作用の最終責任はやはり病院にもあるのではないかと考えます。従って、私も投与は難しいと考えます。
- (内F) 本人がどうなっても良いと書かれていたら法律上の責任は問われないかも知れませんが、社会的責任は問われる可能性はあると思えます。特に家族以外のところから「どうなんですか」、「何を根拠に投与したのですか、治療をしているのでしょうか」と。そういったリスクはあると思えます。
- (内A) 倫理委員会としての意見をまとめたいと思えます。  
患者、御家族の気持ちはよく分かりますが、現状でフィコンパを投与するのは難しいというご意見だったように思いますが、如何でしょう。

\*\*不承認された\*\*

【その他】

(内B) 他に何かございますでしょうか。

それでは、以上で倫理委員会を終了いたします。

・ 次回の開催日時 → 11月21日(月) 15時～(受託研究審査委員会、終了後)

上記の議事要旨に相違ないことを確認する。

外部委員署名〔福田 健〕

内部委員署名〔井原 光枝〕