

倫理委員会議事録

1 開会

2 挨拶

3 議事

(1) 国内未承認薬である ω 3系脂肪乳剤 (Omegaven®) 使用の可否

■議事進行内容

新生児集中治療科 森丘医長、野口医師より資料に基づき説明。

対象の患児は、生後1ヶ月の女児でヒルシュスプルング病類縁疾患と診断されている。現在も経腸栄養が続いておらず、腸炎などを繰り返している。

ヒルシュスプルング病類縁疾患のような機能的消化管疾患では、長期静脈栄養、新生児の未熟性、頻回の手術、経腸栄養の不足、腸炎やカテーテル感染から敗血症などにより、容易に黄疸、肝障害を伴う小腸機能不全肝障害を併発し、重症化しやすく、25から40%は致命的な末期の肝不全に陥るといわれている。近年このような疾患に対しOmegavenの使用が有効であるとの報告が国内でも増えている。更に予防効果についても有用性が報告されている。しかしOmegavenは日本では未承認であり、各施設の倫理委員会で承認を得て使用している。

本患児が今後、上記肝障害を併発したときに、すみやかにOmegavenを使用し救命できるようにしたい。

特に審査を希望する点については、Omegavenの有効性は諸施設からの報告でも明らかであるが、国内未承認であるためNICUでの使用の可否を審査していただきたい。

申請に係る医療行為の倫理的配慮として、患者の人権擁護については、Omegavenの投与を受けるかどうかは患児の保護者の自由意志が尊重される。

患者への利益、不利益及び安全性については、Omegavenの投与を受けるかどうかは患児の保護者の自由意志により決定され、同意しない場合においても治療内容を含め、いかなる不利益を被ることはない。しかし、腸管機能不全による肝障害が進行し、不可逆性の肝硬変となった場合、唯一の治療法は肝臓小腸移植しかないが、小児脳死ドナーが希少な日本国内においては、実施が極めて困難であり、肝移植の回避は有益であると考えている。

患者に対する医療行為の説明及び同意の方法については、患児の病態、長期経過については、保護者に説明し、納得、承諾を得た上で、外科的処置も含めて治療を進めている。小腸機能不全肝障害の可能性についても説明を行い、Omegavenの投与が必要と判断した場合、国内未承認薬であることも含めて説明を行い、文書で同意いただく。なお、入手方法、使用方法に関しては別途資料を作成する予定である。

(質疑応答)

○主な質問と回答、意見等は次のようなものであった。

Q 各施設で倫理委員会を経て使用しているとあるが、国内でどの位の施設が使用しているのか。

A 学会などでは18施設と聞いている。

Q 使用している病院は、始めてからどの位の年数が経っているのか。

A 2010年頃からのので5～6年くらいは経過している。

Q 患者負担はどの程度かかるのか。

A 患者の負担は使い方により負担は異なる。薬品費は、10V単位での個人輸入で、10Vで8万円と輸送費がかかり、1バイアル1万円位かかる。

Q この患者には、どの程度かかる計画か。

A 週に2、3回で、1ヶ月で10バイアル使用すると月に10万円かかる。

Q 負担は患者負担となるか

A 保険適用がないので、患者負担そう考えている。

Q 現在使用している病院での負担はどうか

A 半数程度の病院では、患者負担であると聞いている。

Q この薬の有効性はどうか

A 日本では未承認薬であるが、欧米では承認されており、有効性は報告されている。日本でも、13症例に使用して、半数以上で有効性が報告されている。

Q 承認されない理由は

A 症例が少ないからではないかと考える。

Q 平均の投与期間は。

A 平均9週間で改善している。

Q 投与量の計画は

A 詳細な計画はないが、国内の実績を踏まえ使用していく予定である。

Q 患者負担のない施設はどのようなところか。

A 補助があるような研究費があるような病院であり、公立病院では患者負担となっている。

Q 製薬会社はどこのか

A ドイツのフレゼニウスである。

Q 患者負担を考えると、患者が負担のない病院へ転院するのはどうか。

A 転院も視野には入れている。最終的には患者さんに選択していただく。

○審議結果 承認となった。(ただし、患者への投与については、患者やその家族に対し、治療費を含めた具体的な投与計画や治療費の負担のない病院への転院について、丁寧に説明したうえで決定すること。)

5 その他

なし

6 閉会