

会議議事録

会議の名称	生命倫理委員会	日時	平成23年10月20日(木) 17:00～18:00
		場所	大会議室

出席者	委員長：森村統括診療部長 委員：澤田臨床研究部長、柳田診療部長、内炭救急部長、岩井看護部長、藤谷外部委員、久保田外部委員 (書記) 庶務係長
-----	--

議題及び討議事項

【多発性硬化症に対するメチルグルビドニゾロンコハク酸エステルトリタムの使用実態調査】

受付番号：23-10 頁数：1頁～36頁

(申請者：診療部長 田中 正美)

申請者説明：本調査は、多発性硬化症に対する本剤の後ろ向き（レトロスペクティブ）な使用実態調査であり、調査目的は、本薬剤の多発性硬化症患者における用法・用量の使用実態把握、多発性硬化症患者に本薬剤を投与した際の有効性・安全性情報の収集である。本調査の対象となるデータは、2010年1月1日から2010年12月31日の期間中、宇多野病院で実施されたパルス療法とそれに伴う前治療及び後療法とする。ただし、パルス療法が当該期間を超えて実施された場合、あるいは、複数クルールのパルス療法が一連の治療として実施された場合は、それら全てのデータを収集する。調査担当医師は、調査結果を識別コードを用いて本調査専用Webにて報告する。調査入力期間は、2011年8月～2011年11月である。個人情報を扱うため倫理審査の対象になると考えた。

審査内容：特に無し

審査結果：承認

【ランバート・イートン筋無力症候群(Lambert-Eaton myasthenic Syndrome、LEMS)の患者に3,4ジアミノピリジン(試薬)を用いる臨床研究】

受付番号：23-11 頁数：37頁～47頁

(申請者：リハビリテーション科医長 田原 将行)

申請者説明：ランバート・イートン筋無力症候群(Lambert-Eaton myasthenic Syndrome、LEMS)の患者に3,4ジアミノピリジン(試薬)を用いる臨床研究である。3,4ADAPのLEMSにおけるrandomized controlled testによる、有効性を示すエビデンスレベルの高い臨床試験はこれまで4つの海外からの報告があり、2009年11月30日にアメリカ食品医薬品局(FDA)において希少薬の指定を受け、2010年1月5日には欧州医薬品庁(EMA)においてその使用が承認されている。今後、米国、欧州では一般の診療上LEMSに3,4ADAPが使用可能となることが想定されますが、現時点で国内におけるLEMSへの適応はない。対象は外来通院あるいは入院中のLEMS患者とする。試薬の3,4ADAP(Sigma社製試薬)を薬剤科にて服用可能な散薬に分包して経口内服を行う。投与量

は、海外で用いられている10-15mg/日からスタートし、副作用をチェックしながら増量するが、100mg/日を超えない範囲とする。有効性の評価には、眼瞼下垂や複視、嚥下困難、構音障害、四肢筋脱力などの筋無力症状を、服薬前後で定量的MGスコア (QM Gスコア) および重症筋無力症の臨床調査個人票にあるMG-ADLスケールの推移を指標として判定します。総合4ポイント以上のQMGスコアの改善、あるいは1点以上のMGADLスケールの改善をもって有効と判断する。副次検査として服薬前後での、連続神経刺激による表面筋電図波形の減衰率の改善の有無を検討する。予想される副作用として口、手のしびれ、臓器障害が考えられるが、これまで重篤な臓器障害の報告はありませんが、臓器安全性の確認のために、定期的 (初年度は3カ月ごと、以降は年1-2回、肝機能、腎機能、末梢血検査) に生化学、血球検査を行う。3. 4DAPに関連すると考えられる副作用や異常値が見られた場合は、投薬量を減量ないし投薬を中止する。これまでの海外の使用報告では100mg/日以内の使用量では、重篤な臓器関連の副作用の報告はない。代替治療としては、LEMS患者に癌が明らかな場合はその治療が優先されるが、対症的には重症筋無力症に準じた薬剤である抗コリンエステラーゼ阻害薬や免疫抑制薬が用いられている。血漿交換療法、免疫グロブリン大量療法も経験的に使用されているが、現時点では治療方法に関するガイドラインは存在する。3. 4DAPの使用目的、使用方法、使用量 (一日最大使用量)、予想される副作用、試薬であるために生じた副作用の対処には医薬品副作用被害救済制度が利用できないこと、代替えの治療法を説明、また、その選択は任意であることを文書で説明し、本人の同意のもとで行われる。保険適応外の治療法であるため、予想し得る利益と不利益に関しての患者の十分な理解と同意が必要であり、倫理面への配慮が必要であるため、また、個人情報を扱うため倫理審査の対象になると考えた。

審査内容：この薬の単独使用はないのか。→併用対象者の中に診断基準を記載した方が良い。

「撤回できる担保」が必要

薬剤費は病院負担、それ以外は通常診療と同じ。

審査結果：以上、修正した上で承認