

臨床倫理委員会議事録

日 時：令和 5 年 1 月 30 日（月）16 時 50 分～17 時 15 分

場 所：第一会議室

出席者

委員長：統括診療部長

委 員：外科系診療部長、外来部長、手術部長、薬剤部長、看護部長、事務部長

オブザーバー：院長、副院長

申請者：小児科医長、小児科レジデント

事務局：管理課長、庶務班長

【審議議題】

オマリズマブ使用下での治療用標準化スギ花粉エキスをを用いた皮下免疫療法の実施について

（申請者）オマリズマブとスギ花粉エキスでの 2 剤併用の治療歴がなく確定診断がないものになりますので、倫理委員会へ申請をさせていただきました。2022 年 3 月に複数回の原因不明アナフィラキシーの既往があり、経過からスギ花粉による全身症状の可能性が否定できない女兒に対し、上記 2 剤の投与を検討させていただいております。SCIT はアレルギー性鼻炎の治療薬として用いられ、治療効果が認められています。一方オマリズマブは抗 IgE 抗体の生物学的製剤であり、気管支喘息や慢性蕁麻疹で使用される他、季節性アレルギー性鼻炎に対して花粉シーズンのみ保険適応となります。SCIT と併用することで原因不明のアナフィラキシー症状を抑制できる可能性があるため、本人、家族の強い希望もあり治療を検討しております。以上についての、臨床倫理委員会での審査をお願いいたします。

（委員等）オマリズマブを接種して 1～2 週間での効果となると思いますが、それを 5 月まで経口投与する認識で良いのでしょうか。

（申請者）はい。

（委員等）5 月以降も投与を行うと思いますが、アナフィラキシーが起きた場合保険適応外で使用するという事はあるのでしょうか。

（申請者）保険適応外は難しいと思います。オマリズマブを切った時に、注射が

続けられない状態であればやむを得ないと思います。なるべく低用量での使用に切り替えていくと思います。保険適応内であれば、しっかり治療に使わせていただこうと思います。入院で初回導入し、以降外来で治療を継続する予定となっております。

(委員等) 上記 2 剤併用は全国的に実施件数があり、数件の結果が出ているものなのでしょうか。

(申請者) 調べた限りでは、報告はありませんでした。重症な食物アレルギーで症状が出た人に関しては症例があり、全国で実施はされています。スギの花粉でアナキラフィシーまで行く人が少ないので、今回の倫理審査に至っております。

(委員等) 同意は書面にて行われるのでしょうか。

(申請者) 基本的には書面で同意を取ります。

(委員等) 薬剤副作用救済制度の対象にはなるのでしょうか。

(申請者) 副反応が出た場合は、保険適応の範囲内の治療を行う予定です。ただ副作用救済制度の対象にはならないと思います。

(委員) 保険適応の治療に関しては救済制度の対象になると思いますが、2 剤併用での治療が認められていない場合は、適応外になると思います。2 剤併用が禁忌薬剤として記載されていないので、使用しても問題がない治療にはなると思います。

(申請者) 杉花粉の免疫療法に関しては、いままで 50 件ほど行っておりますので、それに準じた形で治療を行っていく予定です。また、同意書のテンプレートはあるのですが、上記免疫療法に関する詳細を追記して、同意を取りたいと思います。

(委員等) 内容にスギ症例での使用例があまりないことと、食物負荷試験など別症例での使用実績はあるという事を併記していただければと思います。

(申請者) そのように記載しようと思います。

(委員長) その他質疑等ありますか？

――同異議なし――

以 上