

## 臨床倫理委員会議事録

日 時：令和6年3月7日（月）（16時30分～17時00分）

場 所：第一会議室

出席者

委員長：統括診療部長

委 員：地域医療・情報部長、麻酔科部長、外来部長、病棟部長、薬剤部長、  
看護部長、事務部長、企画課長、経営企画室長

オブザーバー：院長、副院長

申請者：リウマチ科医師

事務局：管理課長、庶務班長

### 【審議議題】

治療抵抗性の抗 MDA-5 抗体陽性皮膚筋炎に対する血漿交換と JAK 阻害薬による治療

### 以下議事

（申請者）治療抵抗性の抗 MDA-5 抗体陽性皮膚筋炎に対する血漿交換と JAK 阻害薬による治療についてです。予定する症例数は1例、病勢が改善されるまでとなっております。治療費につきましては、入院治療における包括医療費で賄われる場合と、出来高式の保険診療の一部として請求させていただく場合とを想定しております。

家族に書面にて同意取得をする予定です。

一般に抗 MDA-5 抗体陽性皮膚筋炎による急速進行性間質性肺炎は極めて予後不良であることが知られています。近年では血漿交換や JAK 阻害や有効性が期待されています。いずれの治療においても感染症リスクがあり、致命的となりうるため注意が必要であります。倫理上の問題点といたしましては、適応外の薬剤により生じた副作用に関して副作用救済制度が使えない点があげられます。以上より審査をお願いします。

（委員等）現在入院中の患者様に適応されるとのことですが、MDA-5 抗体陽性皮膚筋炎に対する血漿交換と JAK 阻害薬というのが保険適応外ということでしょうか。

(申請者) はい。

(委員等) 治療費に関して、包括、出来高制で算定することを予想しているとのことでしたが、どのように保険診療にする予定なのでしょうか。診断上リウマチ疾患として、保険病名を請求するのか等具体的に教えてください。

(申請者) 皮膚筋炎と間質性肺炎の合併の病態ではあるのですが、入院時に関節症状も伴っておりまして、JAK 阻害薬は関節リウマチで使用可能な薬剤ではあるので、「関節リウマチ」病名も検討病名の一つとして考えております。また MDA-5 抗体というのは血管炎のようなもので、間質性肺炎を急速に悪化させるものであるもので、「悪性関節リウマチ」病名での請求も検討しております。総じて「皮膚筋炎」病名に、「悪性関節リウマチ」病名を併記することで血漿交換、JAK 阻害薬共に請求可であると判断します。

急性期治療はこの方法しかないということで、日本中でされて最先端の治療ではあります。

(委員等) リウマチ学会では有効性はわかっているものなのでしょうか。

(申請者) はい。

(委員等) 保険適応として通っているものなのでしょうか。

(申請者) 関節リウマチには保険適応ですが MDA5 抗体陽性皮膚筋炎にはまだ保険適応となっておりません。救命のためにも他大学 (MDA5 抗体を発見した東海大学含め) でも過去に当院でも症状詳記を付けて提出、認めていただいております。

(委員等) 症状詳記を付けて、きちんと通っているものであれば、こちらは何も言うことはないので、それを押してしても良いと思います。倫理審査を通して事例があるものと申請していただければ特に問題がないものだと思います。

(委員等) ちなみに何が通らない理由で皮膚筋炎の保険申請ができないのでしょうか。

(申請者) MDA-5 症例での保険申請は検討されているので、近年中には保険適応にはなるかとおもいます。今の段階では、症例が少なく、データがあまりないため、保険診療項目に入っていないと思います。

(委員等) MDA-5 抗体というのは東海大の先生が発見した抗体で、詳記も東海大では通っているとお話でした。それで認めていただいた事例は救命しているとお話で進めてください。

(委員等) 商品名が JAK 阻害薬ということでしょうか。

(申請者) 5 種類関連するお薬があるのですが、それが全てリウマチのお薬とな

ります。具体的には「オルミエント」を使用します。コロナ禍で肺炎治療に奏功したとの症例がありましたので、オルミエントを使用する流れがあります。

(委員等) ケースによっては、薬剤の名称が変わるということでしょうか。

(申請者) はい。

(委員等) その都度、倫理審査に薬品名を追加していくということで良いでしょうか。

(申請者) はい。

(委員等) その他、ご意見等ありますか？

※一同異議なし 承認とする

以 上