

臨床倫理委員会議事録

日 時：令和6年3月25日（月）（16時20分～16時50分）

場 所：第一会議室

出席者

委員長：統括診療部長

委 員：臨床研究センター長、地域医療・情報部長、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

事務局：管理課長、庶務班長

【審議議題】

IPM/CS（チェナム）を塞栓物質としての利用について（申請者：放射線科医長）

治療内容

IPM/CM（チェナム）を経費動脈塞栓術の塞栓物質として利用します。

予定する症例数、期間等

1名程度/年（近年の経過から）

病院負担の概算費用

特になし

同意取得の方法

出血時（止血時）に塞栓術の同意書にチェナムによる塞栓を行うことを記載する
予定です。

また疼痛時に運動器カテーテル療法として、チェナムを使用することもあります
が、それに関しては専用の同意書を作成して取得したいと思います。

その他

2004年から45例に使用、それに伴う合併症は生じておりません。

倫理上の問題点

IPM/CS（チェナム）は一般的には生理食塩水に溶かして使用する抗菌薬ではありません

ますが、造影剤には溶けにくい性質があり、粒子径の細かい血管、腫瘍系の炎症、異常血管とおおむね一致しているため、約 20 年前より塞栓物質としての有用性があります。

止血や疼痛治療に用いられてます。安全性や有用性は確立しておりますが、添付文書によるとカルバペネム系薬抗菌薬として生理食塩液に溶かして経静脈的に使用する方法しか記載

していないため、目的外使用に該当するため申請をさせていただきました。

当院でも 2008 年に臨床倫理審査を通し使用してきました。2013 年で一度保留にされた（理由は不明）ため再度申請させていただきます。

体内で溶解をするため、そういった塞栓効果が非常に弱く、潰瘍などの合併症にも使われることがあります。本来は抗菌薬の為、こういった主義に基づく保険収載に至っておりません。

IVR の学会等、チェナムに変わる塞栓物質に関しては研究が進んでおり、腫瘍出血に関しては 2015 年にビーズというポリマーが認可されて、チェナムからビーズに使用する頻度が高くなっています。関節炎の領域では、ビーズは試されているのですが、皮膚の潰瘍する症状の頻度が高いということで、代替の塞栓物質がない状態です。関節炎の治療についてはそういった背景もあり、自由診療の為、当院では現時点では積極的には行いませんが、ほぼ外来で行うことが可能です。今自由診療の専門クリニックが全国で 36 施設以上があります。プロスポーツ選手でも最近こういったことを発信しているのですが、もし当院で行うとしても、他科の先生に頼めばできるのではないかと思います。

当院で通ることがありましたら、前向きに展開していければと思います。その第一歩としてこちらで申請させていただきました。

2013 年度にチェナムの塞栓物質としての利用が保留になっていたことを失念しておりましたが、2015 年にビーズが展開されはじめまして使っていない状況ではありました。

近年運動器カテーテル治療が保険収載にあがり、自由診療も含めてクリニックでも広がっている状況です。自由診療でチェナムを使うことで、肩の痛みが激減したといった報告もあり、病診連携で整形外科も含めて近隣病院を回る予定になったのですが、基本的には外来での使用となりますので、料金等含めて検討していければと思います。

カテーテルでの選択的治療に使われるようになりまし、ビーズでの治療も可能となってきていますので、もし使うとしても運動器カテーテル治療に使う

かなといった感じです。

現在チェナムの在庫もない状態でしたので、急ぎではないので、先に倫理委員会を通させていただければと思います。

整形外科ではスポーツの専門でやっていないところがあるのですが、相模原南整形外科さんを紹介していただいていた、九州大学のスポーツに関わる分野をされている先生なのですが、当院のエリアはスポーツがさかんなエリアでもあるので、今現在当院ではニーズを取れていない分野ではあるので考えてみようかなと思いました。

それを想定して、地域連携で一緒に近医をまわろうと思っていました。

(委員)

北里大学がスポーツ整形をしても、IVRを当院でやりましょうといったお話だったので、向こうで診断された人も北里を通してくると思います。

ちなみに整形外科では肩の手術治療にも携わっていきたいとお話でしたが、肩のこういった手術分野を検討していらっしゃるのでしょうか。

→編成疾患、腱板断裂術など完全に切れている人を縫ったり、あと後半の断裂になってしまうと人工肩関節手術になります。どちらかというと整形外科医師も編成疾患を見ているので。(スポーツとは別ですが)

→この術式をやることで夜間疼痛が減るといった認識で良いのでしょうか。

→腱板断裂というのは痛みのある人となない人として、異常血管の造成に関わる疾患となりますので、夜間痛が減るといえるのはケアが減るのではやることはあると思います。

→地域連携でまわるところとして考えているところは、そういった術式も含めてフォローできるところが良いのではないかなと思いますが、クリニックで全国展開をしていて、手技自体も難易度が高くないところではありますので、近隣の先生方と協力してやっていくことは大事なことです。

通常の間皮動脈塞栓術の止血、運動器カテーテルの疼痛に使用するという認識で良いでしょうか。

→はい。現状では在庫があまりないため緊急の手術に使うことができないのが難点で、適用としては2パターンで考えております。

救急領域のために使うために残してはありますが、そういった術式で使う分には問題ないと思います。

これは保険請求はするといった理解で良いでしょうか。

→はい。以前に使用したことがあるといった理由で、症状詳記をし請求をかけています。

全く適応外といった話ではないでしょうが、量はどの程度使いますでしょうか。

→0.5mg 程度です。肩に使用する場合は 1mg、2mg 使用になると思います。

→最初はチェナムを使用し、酷いときには別のものを使用すると分けていたと思いますが、どうでしょうか。

→ほとんどをビーズで使用しておりますので、あまりチェナムは使っていないです。

→運動器カテーテル療法で使えればといった状況です。

→運動器カテーテル療法で使うとなると、混合診療についてはどうお考えですか。

→MR は撮るのでそれについては保険診療となりますので、結果で上記療法をやるかどうかとなります。イメージとしては一回きりで、近隣の先生と連携してそちらも見ていただくこととなります。リハビリは痛みに関する可動域制限で、痛みがある時点で麻酔をしてリハビリをしていただくと可動域がすごくあがっているのです。状況を見ると意味があるのかなと思います。

整形外科はどうフォローすれば良いのでしょうか。

→整形外科のフォローをどうかかわればよいかも含めて、整形外科が関わっていただけるのであれば、連携していければいいなと思います。

基本的には紹介いただいて、こちらで手術処置経過後、逆紹介をしていただければ良いかなと思います。

→トラブル例のようなものはないのでしょうか。

→基本的にチェナムで奏功しなかった報告はないです。自由診療に行く旨を理解していただいての診療となります。

→インプレッサ的な人に治療していただき、広げるといった手もあると思います。

同意書に関しては、同意を取る観点が「保険外診療、自由診療」になる旨を記載していただければと思います。

ちなみにビーズの場合って何か同意書等取るのでしょうか。

→ほかの塞栓物質を使うことがありますといった説明はされています。

→塞栓物質チェナムが保険収載されていない旨をきちんと記載しておいてください。

→運動器カテーテル療法についても、自由診療とはなりますが、学会や保険機関

での実証例があることを記載していただければと思います。

→金額についてですが、これは1回の金額で良いのでしょうか。

運動器カテーテル治療：310,000円＋採血検査料：10,000円（1回）

→1回1方の肩だけで310,000円なのか、一週間後にもう一度やると620,000円になるのか等詳細をもっと記載していただけると助かります。

→再度検討して、文書を記載しなおしたいと思います。

→自由診療委員会での検討もお願いします。

→厚生労働省で上記療法の保険収載があるといったお話はないのでしょうか。

→全くないです。個人的にクリニックレベルでしていたのを、大学病院から来た医師が手伝い、今後展開していくかを検討している段階です。

→アメリカのIVR学会でも利用されているところもあるので、学会でも話は聞くのですが。

→日本の学会ではチェナムではなく、別のものを開発できないかといった動きはあります。

（抗菌薬分類であるのがいけないのでといった理由で）慶応大学病院でも研究はされているといったお話はあるのですが、チェナムを越えるものが今のところ見つかっていない現状です。

→保険適用されていないお薬となりますので、副作用の被害救済制度に適用しない旨も合わせて記載していただければと思います。

→昔の保留は倫理委員会でしょうか。臨床倫理委員会でしょうか。

→臨床倫理委員会だったと思います。

チェナムの保険適用外の使用については、臨床倫理委員会では認めるといったお話で進めさせていただこうと思います。それに伴いまして、同意書等は再度出していただきたいのと、自由診療に関する委員会、事務手続き、関係者とお話していただければと思います。

※一同異議なし 承認とする

以 上