

臨床倫理委員会議事録

日 時：令和 7 年 4 月 1 4 日（月）（1 6 時 3 0 分～1 6 時 5 0 分）

場 所：第一会議室

出席者

委員長：統括診療部長

委 員：手術部長、外来部長、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 1】

腹腔鏡下大腸切除術における術前内服抗菌薬の使用

（申請者：外科医師）

対象は、大腸がんの術前患者のうち、説明を行った全症例になる。

対象外は、高度な腎機能障害、クレアチンクレアランス 30 未満の患者、本治療薬剤によるアレルギーを有する患者となっている。

治療方法は、術前日にカナマイシンカプセル、メトロニタゾームを適量投与する。科学的根拠として、RCTおよびメタアナリシスで、治療効果と安全性が確認されている。

感染症学会における周術期管理のガイドラインで、術前の経口抗菌薬及び、機械的な腸管処置が推奨されている。

費用は薬剤費のみ、1 症例あたり 536 円程度と予想され、病院負担で行う。

同意の取得と説明は、手術説明は多くの患者は外来で行うが、この抗生剤を保険適用外で使用する目的と有用性、薬剤に対する副作用に関しては説明を行い、同意を取得する。

安全体制の確保については、異常発生時については、迅速に対応できるよう、外科チーム内でこの治療法に対する正しい情報共有を行う。

大腸がん術前の経口抗菌薬については、術後感染のリスクを軽減させ、安全性が高いことから、ガイドラインでも推奨されている治療方法である。

十分な説明と体制を整えた上で本治療を行うことは、患者にとっていいのみならず、術後の感染症リスクが減る観点からも当院にとっても有益である。

(質疑応答)

・承認外であり、国からの保証が得られない可能性が否定できない。患者へきちんと説明しておく必要がある。

適応外使用に関して、医薬品被害救済の適応外となる文言を追加した方が良い。
→了解した。

※一同異議なし 承認とする

【審議議題 2】

・国内未承認の治療用アレルゲンエキスをを用いたアレルゲン免疫療法

(申請者：臨床研究推進部 医師)

何十年も前からアレルゲンエキスをを用いたアレルゲン免疫療法をしているが、多くのエキスが国内になく、海外から輸入しないといけない状況である。昔から日本アレルギー協会の抗原研究会があり、こちらは鳥居薬品が援助をして立ち上げた組織であるが、そこを介してアメリカから輸入をし、国内で使うことが一般的な全国で行ってきた組織の流れである。従来から行ってきた内容であるが、然るべき委員会へ審議が必要と声があり、今回審議するものである。治療方自体は、アレルギーの領域の中では一般的に行われているものである。

アレルギー抗原の製品の一覧であるが、その中の抜粋にALKエキス薬品名と種類として上がっている。

急速免疫療法に関する説明書と同意書については、現在使用されているものに関し、修正を行うか等の議論が必要。また、アレルギー免疫療法の定義もある。現在、国内で認められているものが、スギとダニの治療エキスのみで、他ではない。

今まで多く使用され、院内でも多く使用されてきたものであるが、このままの同意書で良いのか確認したい。

副作用として、患部が赤くなったりすることはあるが、トラブル等が起きた際に、どのアレルゲンで発生したことであるか、わかりづらいことがある。

未承認の薬剤を使用するので、同意書にその旨の記載をした方がよいと思われるがご意見を伺いたい。

(質疑応答)

・新規の免疫療法を行うことも想定しているか。

→新規導入も患者の希望があれば想定している。大半が継続症例である。

- ・新規の場合は、アメリカのようにカクテルで行うのか。

→カクテルではなく、3～4個のアレルゲンを選択して実施する。

副反応が起こる際は、打った場所が大きく腫れることになり、大体の予想はつくが、3～4個を同時に行うので厳密にどのアレルゲンが原因で副反応が起こるか等ははっきりとは言えない状況である。

- ・先ほどの議題で上がったことと同様であるが、薬事法の承認外の行為であり、適応外使用に関して、医薬品被害救済の適応外となる文言を追加した方が良いと思われる。

また、同時に使用した場合に副作用の特定できない可能性があるといった懸念があるなどの文言も。

- ・懸念しているのは安全性や、有害事象が発生した場合の報告であるが、日本アレルギー協会から供給を受ける際に、有害事象に関する同意書を報告をする必要があり、供給を受けた医師に対して、速やかに報告する制度が確立されているようである。そのため、改めて院内でモニタリングする必要はない認識である。

→アレルギー協会から提供を受ける際に、同意を得ているという認識でよいか。

→同意書を提出されているのであれば問題ない。

→過去のことであるため、昔の経緯は不明であるが、おそらく研究センターで一括して書類を提出されていると思われるが、念のために確認をする。

→有害事象報告の流れもあわせて確認する。

→書類の状況を改めて整理していただき、その後再度審議が必要であるか確認を行い、メールか対面での審議とする。

※一同異議なし 承認とする

以 上