

臨床倫理委員会 議事要旨

日 時：令和 7 年 1 2 月 8 日（月） 1 6 時 2 0 分～ 1 7 時 0 0 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、病棟部長、外来部長、地域医療・情報部長、手術部長、
麻酔科部長、内科系診療部長、事務部長、看護部長、薬剤部長

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）

- ・持続局所抗菌薬灌流療法（CLAP）について（整形外科医長）

1) 概要

整形外科領域の難治性感染症に対して、ゲンタマイシンを持続的に局所投与し、高濃度の抗菌薬を病巣部へ到達させる「持続局所抗菌薬灌流療法（CLAP）」について説明があった。骨折関連感染症、人工関節感染、慢性骨髓炎等に対する治療法として導入を検討するものである。

2) 説明内容

- ・整形外科領域ではインプラント周囲感染やバイオフィルム形成により治療が難渋することが多い。
- ・CLAP は骨髓内や軟部組織へ局所的に抗菌薬を持続投与することで、高濃度の抗菌薬環境を形成し、感染制御を図る治療法である。
- ・ゲンタマイシンを使用し、血中濃度を定期的に測定することで副作用リスクを管理する。
- ・人工関節や骨折治療用インプラントの温存が期待でき、従来より低侵襲な感染治療の選択肢となる。

3) 委員からの意見

○安全性について

- ・血中濃度上昇による副作用リスクについて確認。
- ・陰圧閉鎖療法による回収システムの管理が重要であり、閉塞等が生じた場合には血中濃度上昇の可能性があるため注意が必要。

○同意取得について

- ・ゲンタマイシン局所投与及び適用外使用に伴う副作用やリスクについて、患者説明文書及び同意書へ記載すべきとの意見。
- ・既存の手術同意書へ CLAP に関する説明事項を追加し、十分な説明の上で同意を取得する。

○保険請求、コストについて

- ・IMAP ピン等の医療材料費が高額であることから、保険請求の可否について再確認する必要がある。
- ・保険算定可能な項目については適切に請求し、算定できないものは病院負担とする。

○運用体制について

- ・病棟看護部門と十分に連携し、安全管理体制を構築したうえで実施する必要がある。
- ・治療開始前に病棟との調整及び情報共有を行うことが望ましいとの意見。

4) 審議結果

持続局所抗菌薬灌流療法（CLAP）については、その有用性を認め、以下を条件として承認することとした。

1. 同意説明文書に適用外使用及び副作用リスクを明記すること
2. 病棟看護部門と運用方法について十分に協議すること
3. 医療材料等の保険請求の可否について確認すること
4. 血中濃度測定等を含めた安全管理を徹底すること