

臨床倫理委員会 議事要旨

日 時：令和 7 年 1 2 月 2 2 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、外来部長、地域医療・情報部長、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）

- ・二次性血球貪食性リンパ組織球症（HLH）に対するエトポシドを含めた化学療法（HLH-94 プロトコール）の実施について（申請者：血液内科医長）

1) 概要

二次性血球貪食性リンパ組織球症（HLH）は、致命的となり得る重篤な全身性炎症疾患であり、診断確定前であっても速やかな治療介入が必要となる場合がある。今回、エトポシド、デキサメタゾン、シクロスポリンを用いる HLH-94 プロトコールの適用について審議を行った。

本療法は本来、一次性（遺伝性）HLH に対して開発された治療法であるが、EB ウイルス関連 HLH や悪性リンパ腫関連 HLH などの二次性 HLH に対しても広く実施されており、国内ガイドラインでも推奨されている。

2) 説明内容

- ・HLH は早期治療を行わなければ生命に関わる重篤な病態であり、炎症制御と原因疾患への対応を並行して実施する必要がある。
- ・原因としては EB ウイルス感染、悪性リンパ腫、感染症、自己免疫疾患等が知られている。
- ・診断確定まで長期間を要する場合があります、確定診断を待つことで救命の機会を失う可能性がある。特に悪性リンパ腫では病理診断確定まで 1 か月程度要する場合があります。
- ・本療法には保険適用外使用となる薬剤が含まれる場合があります、医薬品副作用被害救済制度の対象外となる可能性がある。
- ・エトポシドには二次性白血病や骨髄異形成症候群等の晩期合併症の報告があるが、HLH 治療における投与量は一般的な化学療法より少ないため、相対的なリスクは低いと説明された。

3) 委員からの意見

○救命のための治療実施について

- ・生命予後を左右する疾患であり、診断確定前であっても救命目的で治療を開始する必要性。

○インフォームド・コンセントの充実について

- ・診断確定前に抗がん剤を使用する可能性があることを患者・家族へ十分説明する必要がある。
- ・二次性白血病等の晩期有害事象の可能性についても明確に記載すべきである。
- ・現在の説明文書は医学的内容が中心であり、患者や家族にとって理解しやすい表現へ見直しが必要である。
- ・病気の概要、治療の必要性、予後、想定される副作用及びリスクを患者目線で分かりやすく記載することが望ましい。
- ・同意書についても別途整備し、十分な説明と同意取得を行うべきである。

○費用負担・保険適用について

- ・保険適用となる場合と保険適用外となる場合の違いについて、患者説明文書内で明確に説明する必要がある。
- ・患者負担が発生する可能性についても事前に説明することが望ましい。

○文書整備について

- ・治験説明文書等を参考に、患者や家族が理解しやすい説明資料を作成すること。
- ・緊急性の高い場面で説明を行うことを踏まえ、簡潔で分かりやすい構成とすることが望ましい。

4) 審議結果

本治療については、救命上必要性が高く、実施自体は妥当であると判断された。

以下を条件として承認。

1. 患者・家族向け説明文書を分かりやすい内容へ改訂すること
2. 保険適用外使用の可能性、費用負担、副作用及び晩期合併症について明確に記載すること
3. 患者説明書とは別に同意書を整備すること
4. 修正後の説明文書及び同意書について事務局で確認を行うこと