

令和6年1月25日

院長 倫理委員会 事務部長 事務部次長 総務課長代行
委員長 兼 総務課長

令和5年度 第21回 倫理委員会 議事録

開催年月日：令和6年1月25日(木) 17時～17時20分 第4会議室

出席者：田中診療部次長、加藤診療部長、藤田医局長、高瀬薬剤主任、浅野総務課長代行、本宮事務部次長、石井耕教授（外部委員）、
欠席者 中野看護部長、伊東CCU部長、鈴木薬剤師、高橋光子氏（外部委員）

（倫理申請者）小林一郎 小児・アレルギーリウマチセンター長

【議事要旨】

《受付番号：2023-47》

- 1 課題名 （医薬品または医療材料の名称及び使用法など）
結節性紅斑 (EN) を合併した慢性非細菌性骨髄炎 (CNO) 患者に対するサラゾスルファピリジン (SASP) の使用
1) 適応外使用の理由等を小林一郎 小児・アレルギーリウマチセンター長より説明

適応外使用の理由	患者は9歳の女児。1年程前から持続する下肢痛、下肢の有痛性紅斑を主訴に入院した。精査の結果、ENを合併したCNOと診断し、非ステロイド抗炎症薬(NSAID)の定期内服を開始した。NSAID開始後も症状は完全には消退せず、追加治療が必要な状態と判断した。CNOに対する追加治療薬の一つとしてSASPが推奨されており1)、ENに対しても有効性が期待できることから本薬剤の適応外使用を申請した。
実施方法と期間	2022年7月28日からアザルフィジン®EN錠、250mg/日を分2(朝、夕食後)で内服開始。2022年11月9日から500mg/日、分2に増量し、有効性が確認された場合は以後も投与を継続する予定である。
有効性及び安全性の確認	(1) 適応外使用の有効性（薬理学上または作用機序などからの根拠） SASPはT細胞やマクロファージからの炎症性サイトカイン産生を抑制することなど様々な作用機序が想定されている2)。また、CNO、ENともにIL-6、TNF- α を中心とした炎症性サイトカインの過剰産生が病態に関与していることが報告されている3) 4)。SASPはCNOに対する追加治療として推奨され1)、ENに対して有効であった例も報告5)されていることから、本症例に対しても有効性が期待される。 (2) 適用外使用の安全性（参考資料や文献、海外での承認などのエビデンス） SASPは関節リウマチの治療薬として日本国内での投与が承認されている6)。また、海外におけるCNOのコンセンサス・トリートメントプランにお

	<p>いてはNSAID 不応例の追加治療の一つとしてSASPの投与が推奨されている1)。</p> <p>(3) 適応外使用で起こり得る主な副作用とその対処法 肝機能障害があらわれることがあるため、投与中は定期的な血液検査を行い、重篤な場合は投与を中止する。また、腎障害、ネフローゼ症候群なども稀に生じることがあるため定期的な腎機能検査も必要である。</p>
患者への説明と同意、その記録	<p>対象患者に文書及び口頭で説明し、以下のどちらかの記録法を選択</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 文書で同意を取得し、スキャンして電子カルテに添付</p> <p><input type="checkbox"/> 文書での同意は取得せず、電子カルテに説明と同意の日時を記載</p>

2) 委員より質疑応答及び協議内容

- ・石井教授／時期の問題ですが、1年前より投与されていたものを、なぜ今倫理委員会にかけたのか。何か理由があるのか。
- ・小林センター長／本来はあらかじめ委員会にかけるべきものです。今回学会発表の為委員会承認をいただきたく審査にかけさせていただきました。実際患者は良くなっています。
- ・加藤診療部長／効いているということか。
- ・小林センター長／効いています。
- ・田中診療部次長／今後は使用前に倫理委員会に申請を行ってください。

協議結果：2023-47については、特に問題が無いため承認とする。

《受付番号：2023-48》

2 課題名 (医薬品または医療材料の名称及び使用法など)

若年性特発性関節炎に対するメトトレキサート (MTX) 皮下注射製剤 (メトジェクト®) の使用

1) 適応外使用の理由等を小林一郎 小児・アレルギーリウマチセンター長より説明

適応外使用の理由	<p>MTX 服用不可能な RF 陽性多関節型若年性特発性関節炎患者であり、生物学的製剤単独での病勢コントロールが不可能であるため。本症例は RA の小児期発症の病型であり既に 17 歳となっているが、発症年齢が 16 歳未満であることから診断名は若年性特発性関節炎となるため、本剤の適用から外れてしまう。</p>
実施方法と期間	<p>倫理委員会承認後より、治療継続期間中</p>
有効性及び安全性の確認	<p>(1) 適応外使用の有効性 (薬理学上または作用機序などからの根拠) 海外では小児においても標準的治療となっており、国内でも成人 RA に対して保険収載されている。</p> <p>(2) 適用外使用の安全性 (参考資料や文献、海外での承認などのエビデンス) 国際的には小児に対しても MTX 皮下注射が標準であることを示す論文 Webb K, Wedderburn LR. Advances in the treatment of polyarticular juvenile idiopathic arthritis. Curr Opin Rheumatol. 2015 Sep;27(5):505-10</p> <p>(3) 適応外使用で起こり得る主な副作用とその対処法 短期的には自己注射に伴う疼痛、長期投与により成人において易感染性・</p>

	肝機能障害・リンパ増殖症候群・間質性肺炎が報告されている
患者への説明と同意、その記録	対象患者に文書及び口頭で説明し、以下のどちらかの記録法を選択 <input checked="" type="checkbox"/> 文書で同意を取得し、スキャンして電子カルテに添付 <input type="checkbox"/> 文書での同意は取得せず、電子カルテに説明と同意の日時を記載

2) 委員より質疑応答及び協議内容

- ・石井教授／これも時期的なものですが16歳未満に発症しその間は違う薬で治療していたのか。
- ・小林センター長／16歳未満はこの疾患の定義で患者は7歳に発症し薬が飲めない、生物学的製剤も効果がないということで関節が変形してしまいました。最近の生物学的製剤で良くなってきたが、+アルファでこの注射を使いたい。
- ・田中診療部次長／厳密に言えば適応外だが特に問題はないと思います。

協議結果：2023-48については、特に問題が無いため承認とする。

- 9月以降の迅速審査分の報告（詳細は迅速審査の議事録参照）

1月の迅速審査

受付番号2023-44（新規）

課題名：臓器温存を念頭に置いた局所進行直腸癌に対する化学放射線療法、化学療法（CapeOX）
 逐次施行の奏効割合、予後およびQOLに関する探索的検討（略称：R-NACO2試験）
 申請者：深作 慶友

受付番号2023-45（新規）

課題名：ケナコルトAを硝子体手術時に硝子体の可視化の目的で使用する。
 申請者：野田 友子

受付番号2023-46（新規申請）

課題名：菊池-藤本病に対するシクロスポリンAの投与
 申請者：小林 一郎

受付番号2023-49（新規申請）

課題名：心不全患者に対する電話訪問の実施状況および再入院に関する実態調査
 申請者：吉田 恭子

受付番号2023-50（新規申請）

課題名：進行・再発乳がん患者における IOP（Integration of Oncology and Palliative Care）
 を考える
 申請者：佐藤 雅子

受付番号2023-51（新規申請）

課題名：二次性骨折予防継続管理料の算定状況からみえた当院の骨粗鬆症リエゾンサービス活動の課題

申請者：相川 しのぶ

受付番号2019-57（変更）

課題名：抗 EGFR 抗体薬不応の結腸・直腸癌に対する 2 次治療としての FOLFIRI+アフリベルセプトの有効性と安全性を検討する単群多施設共同前向き第 II 相臨床試験（HGCSG1801）

申請者：曾我部 進

受付番号2020-57（変更）

課題名：トリプルネガティブ乳癌患者に対するアテゾリズマブの前向き観察研究

申請者：佐藤 雅子

受付番号2021-39（変更）

課題名：免疫賦活作用を有する新規分子標的治療後の B 型肝炎ウイルス再活性化に関する実態調査（固形腫瘍）

申請者：小林 良充

受付番号2022-08（変更）

課題名：切除不能正岡Ⅲ/Ⅳ期・再発胸腺腫に対する治療の実態・有効性に関する観察研究（NEJ023B）

申請者：伊藤 健一郎

受付番号2023-44（変更）

課題名：臓器温存を念頭に置いた局所進行直腸癌に対する化学放射線療法、化学療法（CapeOX）逐次施行の奏効割合、予後およびQOLに関する探索的検討（略称：R-NACO2試験）

申請者：深作 慶友

以上

※ 次回：令和6年2月22日（木）17：00より第4会議室にて行う。