

令和7年1月23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6年度 第18回 倫理委員会議事録

開催年月日：令和7年1月23日(木) 17時～17時20分 第4会議室

出席者：田中診療部次長、伊東CCU部長、高瀬薬剤主任、鈴木薬剤師、浅野総務課長代行、森事務部次長、石井耕教授（外部委員）

欠席者 加藤診療部長、渡部医局長、佐々木事務部長、中野看護部長、高橋光子氏（外部委員）

（倫理申請者）小川皮膚科医師（泉皮膚科医師同席）

【議事要旨】

《受付番号：2024-34》

1 課題名 （医薬品または医療材料の名称及び使用法など）

オマリズマブの水疱性類天疱瘡の適用外使用に関して

1) 適応外使用の理由等を小川医師より説明

適応外使用の理由（医学的見地からの目的やその理由）	オマリズマブは国内では水疱性類天疱瘡に対しての適応はまだ通っていないが、世界的な報告では水疱性類天疱瘡に対して完全寛解率が高く、ステロイドで効果が不十分な患者にも効果があると報告されている。
実施方法と期間	寛解導入療法と寛解維持療法に際して適宜使用 4週間ごとに 300mg 皮下注を行う。
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） 欧州皮膚科性病科学会議（EADV）による水疱性類天疱瘡の治療に関する S2K ガイドラインのアップデート（Borradori L. J Eur Acad Dermatology Venereol. 2022; 36(10): 1689-1704.）ではオマリズマブは蕁麻疹様の炎症病変を持つ患者や高 IgE 値を有する患者、悪性腫瘍のため免疫抑制剤が使用できない患者などで仕様の検討がされると記載がある 寛解率は 77%、部分寛解率は 9%との報告がある。（Chebani R. Br J Dermatol. 2024; 190: 258-266） （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） 100 症例の水疱性類天疱瘡の患者をまとめた臨床研究では 100 例中 8 例で有害事象が認められた。 そのうち重篤な有害事象は 9 例であり、8 例は死亡（そのうち 4 例は感染症による死亡）であった。死亡患者は全て 71 才以上の高齢であり、オマリズマブ投与との関連性はないと考えられた。残り 1 例の重篤な有害事象は動

	眼神経麻痺であり、オマリズマブの中止によって完治している。他の有害事象は軽度-中等度（感冒様症状が2例、倦怠感が1例）であった。（Chebani R. Br J Dermatol. 2024; 190: 258-266） オマリズマブ自体は特発性蕁麻疹の治療に対してすでに国内で適応が通っており、皮膚科領域では日常診療で用いられる薬剤である。
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文書で同意を取得し、スキャンして電子カルテに添付

2) 委員より質疑応答及び協議内容

- ・石井教授／臨床研究での有害事象数が8例とあるが。その下には9例と記載されているが。
- ・小川医師／記載ミスです。すみません9例です。他の論文で3例です。
- ・田中診療部次長／100例中8例死亡は多いのでは。何年間のフォローですか。疾患的問題があるのか。
- ・泉医師／水泡性類天疱瘡は70から80歳代が多く全身性のステロイド治療もされる場合がありそれが予後に関連しているといわれています。かなりの外用剤を使用するので。
- ・田中診療部次長／基本的には継続使用？
- ・泉医師／症例を選んで使いたい。適応外使用で今回申請しているが保険診療上の観点でいうと蕁麻疹に似た紅斑も見られるため、場合によると適応がある蕁麻疹の病名をつけるやり方もあるかと。
- ・田中診療部次長／他施設では。
- ・泉医師／自主臨床試験、製薬会社からの提供等で行っている施設もあると聞いていますが。
- ・田中診療部次長／数としては多くない？どのくらいを予想しているのか。
- ・泉医師／全身性ステロイドをためらう場合で限定して使用したい。

審議

- ・田中診療部次長／適応外使用で今回より新しい基準で行いたい、今回はオプトアウトもあるが数も少ない、薬価も高い、ガイドライン記載もないため個別同意で行い、安全性もあるということなので承認としたい。

協議結果：2024-34については承認とする。

- 田中診療部次長より迅速審査分の報告（詳細は迅速審査の議事録参照）
侵襲性がないものであり迅速審査を行いました。

以上

※ 次回：令和7年2月27日（木）17：00より第4会議室にて行う。