

院 長	倫理委員会 委員長	事務部長	事務部次長 兼 総務課長	事務部次長 兼 用度課長	総務課長代行
-----	--------------	------	-----------------	-----------------	--------

開催年月日：令和7年2月27日(木) 17時～17時20分 第4会議室

出席者：田中診療部次長、渡部医局長、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）（外部委員）

欠席者 加藤診療部長、中野看護部長、高橋光子氏（外部委員）
佐々木事務部長

【議事要旨】

1 課題名 (医薬品または医療材料の名称及び使用法など)

1) 適応外使用の理由等を今回患者の不利益にならないよう迅速審査を行ったが、本来倫理委員会の審査が必要な為、委員に情報共有を行う目的で 田中診療部次長より説明

適応外使用の理由(医学的見地からの目的やその理由)	経気管支凍結生検法(以下、クライオ生検)は、気管支鏡に特殊なプローブを挿入し、先端部分が冷却される機能を利用して、プローブに接した組織を凍結させ、生検する方法である。通常の生検鉗子を用いた経気管支生検と比較して、大きな検体採取される利点がある一方、出血量が多くなる欠点がある。生検する際に、鉗子口よりも大きな検体がプローブに付着しているため、気管支鏡ごと抜去する必要がある。プローブから検体を外し、気管支鏡を再挿入するまでの時間、中枢気道に出血が流れ込むことを防ぐために気管支をバルーンで閉塞する、バルーン止血法が一般的に行われている。しかし、気道を選択的に閉塞できる小型のバルーンは専用の機材がなく、やむを得ず血管用のフォガティカテーテルが広く用いられている。
実施方法と期間	口から気管支鏡観察下にフォガティカテーテルを挿入する。その後に気管支鏡と気管チューブを挿入し固定する。生検部位を決めたら、その中枢側にフォガティカテーテルを誘導し、留置。生検後にバルーンを膨らませて止血を行う。期間は本申請承認日から開始とする。現在、本法に対する専用の機材が国内で開発中であり、市販されるまでの期間(2026年3月末を予定)を対象とする。
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) バルーンの位置がずれてしまうことで、うまく出血のコントロールができ

	なくなる可能性があるが、他の止血方法と比較し、有効性は高いと考えられている。止血効果を数字で示した論文、報告はない。 (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） 複数の論文で報告されているが、日本呼吸器内視鏡学会からクライオ生検指針 ver1.1 においても、本法が有用な止血法として記載されている。
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 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／フォガティカテーターが広く用いられているとあるが？
当院では初めてか。
- ・田中診療部次長／そのように考えて構いません。当院では初めてということで倫理申請をしてもらっています。
- ・渡部医局長／佐藤寿高先生の名前に誤字があります。
- ・田中診療部次長／品川先生に指摘しておきます。

協議結果：2024-40については迅速審査に意義なく承認とする。

- ・田中診療部次長／医療安全委員会より倫理委員会の同意書についての署名、記名押印の様式統一について指摘があり今後院内統一した様式に改訂を行いたい。
- ・一同／異議なし
- ・田中診療部次長／同意書の改訂を行います。

以上

※ 次回：令和7年3月27日（木）17：00より第4会議室にて行う。