

院 長 倫理委員会 事務部長 事務部次長 事務部次長 総務課長代行
委員長

開催年月日：令和8年3月26日(木) 17時00分～17時20分 第4会議室

出席者：田中診療部次長（委員長）、渡部医局長、加藤診療部長、伊東循環器内科第二部長、中野看護部長、高瀬薬剤主任、鈴木薬剤主任代行、佐々木事務部長、服部事務部次長、石井耕教授（外部委員）

(倫理申請者) 耳鼻咽喉科 岩切 綾花医師

1. 《受付番号：2025-40》

課題名 急性感音難聴におけるステロイド鼓室内投与治療
研究の目的等を耳鼻咽喉科 岩切医師より説明

適応外使用の理由	現在、ステロイド鼓室内投与は急性感音難聴の初期治療もしくはステロイド全身投与後のサルベージ治療として行われており、「急性感音難聴診療の手引き 2018 年版」では推奨グレード C1（初期治療）、B（サルベージ治療）と位置付けられている。 デキサメタゾンもしくはメチルプレドニゾロンを使用することが推奨されているが、現在急性感音難聴の病名に対しては保険適応が通っておらず、適応外使用となる。
実施方法と期間	鼓膜切開に準じて鼓膜麻酔を行い、23G カテラン針を用いて鼓膜に圧抜き孔を作成した後に、その後方を穿刺しデキサメタゾン（3.3mg/ml）を鼓室内へ注入する。 注入後 30 分間患側を上にして側臥位を保ち終了。 施設によって異なるが、一般的に週に 2 回、2 週間で合計 4 回投与する。
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） ステロイド剤を鼓室内へ投与することで正円窓を経由して内耳に薬剤が移行する。全身投与と比較し、より高濃度に薬剤が内耳へ移行するとされている。 （2）適用外使用の安全性（参考資料や文献、海外での承認のエビデンス） ステロイド鼓室内投与は全身投与と比較し、全身での副作用を生じないという利点がある。よって全身投与による副作用が懸念される糖尿病合併例や妊娠中の症例では初期治療として鼓室内投与が検討される。（「急性感音難聴診療の手引き 2018 年版」p. 28） AAO-HNS（米国耳鼻咽喉科・頭頸部外科学会）のガイドラインでは、初期治療としてのステロイド投与は発症から 2 週間以内での使用が option、サルベージ治療としてのステロイド鼓室内投与は発症から 2～6 週の間での使用が recommendation とされている。

	急性中耳炎、慢性中耳炎、滲出性中耳炎では適応が通っており、鼓室内投与が同様の方法で行われている。 (3) 適応外使用で起こり得る主な副作用とその対処法 1～10%の症例に鼓膜穿孔が残存することが報告されており、聴力に影響する場合にはのちに鼓膜穿孔を閉鎖するための手術を要することがある。 また麻酔時のめまいや穿刺時の耳痛などが報告されている。
患者への説明・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

- ・ 加藤診療部長／対象患者は糖尿病患者及び妊婦で考えているのか
- ・ 岩切医師／本治療は、基本的に初期治療として患者を限定するものではなく、セカンドラインとして位置づけて実施することを想定している。
- ・ 加藤診療部長／岩切先生の実施経験はどのくらいあるのか
岩切医師／実施者は、当院に所属するすべての耳鼻咽喉科医師を想定している。本手技についての実施経験はおそらくないと考えられるが、鼓膜切開の手技が実施可能であれば、本手技は針を用いて行うものであり、侵襲性もより低く、特段難易度の高い手技ではないと考えている。
- ・ 田中診療部次長／年間でどのくらい症例があると想定をしているか
- ・ 岩切医師／今年度は約5名から申し入れがあったことから、年間で同程度が想定される。
- ・ 鈴木薬剤主任代行／デキサメタゾンを選択されているが、選定した理由はあるか
- ・ 岩切医師／デキサメタゾンについては、有効性が高いとする論文報告があること、他施設における使用状況を考慮したうえで選択している。
- ・ 中野看護部長／保険適用外であるが、どのような運用を検討しているか
- ・ 岩切医師／心室性中耳炎及び耳管狭窄症には保険適用のため、中耳炎で病名をつけて実施を想定している。
- ・ 渡部医局長／セカンドラインとの位置づけとのお話だったが、ファーストラインとするのは効能的には弱いのか
- ・ 岩切医師／ファーストラインとしては推奨度が低下するため、患者に特段の事情がない限り、全身投与が望ましいと考えている。

協議結果：2025-40については、近々患者が待機している状況であること、また手技的にもリスクが低いことを踏まえ、承認とする。

2, 「新規医療技術等の導入」および「医薬品等の適用外使用」承認後のフォローアップ体制について

当院において初めて実施する「新規医療技術等の導入」および「医薬品等の適用外使用」については、承認後に安全性等の観点から問題がないかを確認するフォローアップ体制を整備するよう、病院機能評価において指摘を受けた。これを踏まえ、(WG)を立ち上げ、検討および協議を重ねてきた。WGにおける各診療科からの意見を踏まえ、承認後のフォローアップ体制の運用を決定したため、内容についてご確認をお願いしたい。

なお、倫理委員会の規程(細則)の修正及びフォローアップ不要・終了の書面も来年度作成のうえ、実施準備を進めていく。また、医薬品等の適用外使用について、安全性の高いものは情報公開(オプトアウト)でまとめてHPに掲示する予定である。4月30日(木)を期限に各診療科から該当する医薬品リストの提出をお願いしている。

※詳細は別紙資料参照

3, 2025年度倫理申請件数について

倫理申請件数をまとめたため、内容をご確認いただきたい。

※詳細は別紙資料参照

4, 石井耕名誉教授退任のご挨拶

今回の委員会をもって退任されることとなった。長年にわたり当院の運営に多大なるご尽力を賜り、深く感謝申し上げます。なお、後任には北海学園大学経営学部 増地 あけみ 教授が決定している。

以 上

※ 次回：令和8年4月27日（月）17：00より第1・3会議室にて行う。