

# 臨床倫理委員会議事録

日 時：令和5年2月27日（16時30分～17時）

場 所：第一会議室

出席者

委員長：統括診療部長

委 員：地域医療・情報部長、外科系診療部長、外来部長、薬剤部長、看護部長  
事務部長

オブザーバー：院長、副院長

申請者：アレルギー科医師

事務局：管理課長、庶務班長

## 【審議議題】

1. 急性膿胸に対する胸腔内ウロキナーゼ投与について
2. 急性膿胸に対する胸腔内メイロン8.4%製剤投与について

## ・以下議事

（申請者）急性膿胸に対し胸腔ドレナージ術及び抗菌薬治療を行っても治療が不十分な患者に対し、ドレナージ効果を高めることを目的としてウロキナーゼ投与が有効であることが知られていますが、供給不足のため、重炭酸ナトリウム（メイロン8.4%）製剤の使用をさせていただきたく、倫理申請をさせていただきました。

倫理上の問題点として、これまでの臨床研究において小規模のエビデンスしかなく、明確なものが存在しないため、どの程度有効か、副作用が現れるのかが十分にわかっていないことが挙げられます。

もっとも懸念される副作用としては高Na血症、それによる心不全があります。ただし参考文献③で投与されたメイロン8.4%50mlに含有するNaは50mEqに過ぎず、また胸腔に投与した薬剤が全て血中移行するわけではないため、通常急激な高Na血症を来すリスクは低いと考えられます。審査を宜しくお願いいたします。

（委員長）入院されている患者様の中に適応疾患の方が1人いらっしゃるとの

ことで、早めの検討をお願いしたいとのことだったのですが、今のところ重炭酸ナトリウムを投与して問題があったことはなかったのでしょうか。

(申請者) 入院中の患者様に使用しましたが今のところ問題はないです。経過観察を行っている段階です。

(委員等) 安全性に関しては懸念があると思いますので、(全ての症例に関して報告することは必要ないですが)、定期的な症例報告は薬剤委員会にいただけると助かります。

(委員長) どの程度の症例が予定されているのか、あるいは副作用が出るのかでないのかが倫理委員会では必要だと思います。報告をしていただければ、薬剤については病院負担で可能だと思います。

(委員等) 膿胸に対する説明書きに関して、ウロキナーゼ、重炭酸ナトリウムのどちらを投与するのかのチェック項目を作ると良いと思います。どちらの説明をしているのかを、患者様に明確に示した方が良いのではないかと思います。

(委員長) 説明書きのタイトルについてですが、両方とも「線維素溶解療法」に対するものと捉えて良いのでしょうか。

(申請者) フィブリノーゲンがフィブリノへ変化するのを押さえる働きをしているので、溶解ではなく抑制なのですが、重炭酸ナトリウムだけの名前がないのと、広く言えば上記療法で良いのではないかと思います、こちらの名称にさせていただきました。

(委員長) 安全性とリスク、起こりうる合併症、ベネフィットを明確に双方で明示していただけると良いと思います。

(委員等) 現状重炭酸ナトリウムに対するリスクがわからないため、それを委員会での報告をしていただくのと、同意書を書いて症例報告を薬剤委員会へ報告していただければと思います。また、副作用救済制度の対象外となりますので、その説明を同意書に書いていただきたいと思います。

(委員長) 重炭酸ナトリウムについては薬剤委員会で報告を上げていただき、承認を得ていただければと思います。再度、説明と同意書を作っていたいて、配布していただければと思います。

その他ご意見等ありますか？

——同異議なし——

以 上