

大阪刀根山医療センター臨床倫理委員会（第2回）議事要旨

日 時：令和5年9月15日（金）17:5～17:40

場 所：大阪刀根山医療センター 第一会議室

出席者：竹内委員長、森副委員長、松村委員、河合委員、内橋委員、
織田委員、霜田委員、塚田委員、中尾委員

審査件数：1件（不承認1件）

○議 題1 トービィ吸入剤の適用外使用について

申請者：呼吸器内科部長 木田 博

審議結果：不承認

申請概要：

緑膿菌を含む細菌叢による慢性気道感染を有する進行非嚢胞性線維症気管支拡張症の患者への抗生剤投与（点滴）の有効性は1週間程度であり、抗生剤のローテート使用を継続しつつも現状では退院困難となっている。

抗生剤トブラシンには注射薬剤と吸入剤（トービィ）があり、トービィは嚢胞性線維症気管支拡張症の気道感染に対しての保険適用があるものの、非嚢胞性線維症気管支拡張症に対する保険適用は収載されていない。海外における気管支拡張症に対するトービィの有効性などを検討し、気管支拡張症（緑膿菌持続感染）の患者に対する抗生剤トブラシンの吸入剤（トービィ）の適用外使用についての院内承認を希望している。併せて抗生剤全般の吸入療法についても審議してほしい。

主な審議内容

- ・配布された資料だけでは議論が難しい。
- ・最初に登録された審議課題と本日の説明主旨が合致しない。
（「トービィ吸入剤の適応外使用について」という審議課題が、一般的な抗生剤（注射薬）の吸入療法の適用外使用に変更されている。）
- ・当該審査課題については、院内で再度精査した上であらためて申請を行って頂いた方が良い。
- ・薬剤の適用外使用については、専門性の高い内容であり、少なくとも臨床上の議論をした上でなければ、臨床倫理委員会において使用の是非を判断することは難しい。
- ・（特定の患者についてではなく）一般的な治療法についての審査を検討されているのであれば、特定臨床研究という形式を取るのが本来の申請方法ではないか。