

倫理審査委員会

開催日	平成28年8月3日（水）
出席者	院長、副院長、診療部長、事務部長、看護部長、薬剤科長、業務班長 佐藤外部委員
検討事項	ランバート・イートン症候群に対する、3,4-ジアミノピリジンによる治療効果の評価
議論概要	<p>ランバート・イートン症候群は筋無力症状を主徴とする慢性疾患であり、肺小細胞癌などの悪性腫瘍を合併することもあり、腫瘍随伴症候群の一つに含まれる。ランバート・イートン症候群患者血清中にはしばしば神経筋接合部の電位依存性カルシウムチャンネルに対する自己抗体が検出され、このため神経筋接合部での情報伝達が障害されて筋無力症状を呈する。</p> <p>この疾患に対して、臭化ピリドスチグミンや塩酸メチルエフェドリンなどの投与が試みられているが、現段階では厚生労働省の認可を受けている薬剤では十分な治療効果は得られていないのが実情である。</p> <p>3,4-ジアミノピリジンは神経終末からのアセチルコリンの放出を促進する作用を持つ有機合成原料、研究用試薬であり、日本国内に於いてランバート・イートン症候群患者への投与に関する臨床的安全性や有効性は承認されていないが、ランバート・イートン症候群における有効性が国内外で多数報告されている。3,4-ジアミノピリジンの投与方法は、一日5mgから漸増内服投与し、筋力改善の程度や副作用に注意しながら維持投与量を決定し、連日投与する。3,4-ジアミノピリジンの副作用として、腹痛、下痢などの消化器症状、口周囲や手足のしびれ、ふらつき、イライラ感などがある。副作用の発現は3,4-ジアミノピリジンの血中濃度に依存して認められる。</p> <p>今回肺悪性腫瘍を合併するランバート・イートン症候群患者の治療に対して3,4-ジアミノピリジンを使用した治療を行い、治療効果を評価確認するものの可否。</p>
決定事項	承認