

# ベルケイド肺障害第三者評価委員会 審議結果

委員会開催日： 2008年5月26日（月） （定例会合）

## 【参加者】

委員長：財団法人結核予防会複十字病院 院長 工藤 翔二

委員：呼吸器専門医3名、血液専門医2名、画像診断専門医2名、循環器専門医1名、病理診断専門医1名

その他：ベルケイドの医学専門家3名

## 【議事概要】

1. ベルケイドの肺障害第三者評価委員会規約改訂について

2. 肺障害発現症例の検討

1) 第2回症例評価小委員会（3月25日開催）ならびに第3回症例評価小委員会（4月22日開催）において、本委員会にて「審議不要」とされた4例の報告

2) 症例評価小委員会において未審議の新規症例2例

3) 第2回症例評価小委員会（3月25日開催）ならびに第3回症例評価小委員会（4月22日開催）において、本委員会にて「審議要」とされた5例

## 【審議結果】

1. 委員の辞任に伴う委員定数の変更に伴い、委員会成立要件の委員数を変更することが了承された。

2. 肺障害発現症例の検討について

1) 本委員会にて「審議不要」と判断された4例について報告され、了承された。

2) 及び3) 症例評価小委員会にて未審議の2例及び本委員会にて「審議要」と判断された5例について審議が行われた。

審議結果は以下の「今回の委員会（2008年5月26日）で審議された症例一覧」に示す。

今回の委員会（2008年5月26日）で審議された症例一覧

No.	性別 年齢	担当医判定		委員会判定		委員会付記事項
		副作用名	ベルケイド との因果関係	考えられる 事象名	最も疑われる 要因	
a	女性 60代	肺うっ血 心不全	不明 不明	心不全	輸液	<ul style="list-style-type: none"> <li>・本剤投与前の胸部X線：心陰影が大きくなっている。肺門部の血管がぼけているため、肺うっ血と考えられる。</li> <li>・本剤投与前のCT：投与前は問題なし。脾臓は若干大きい。</li> <li>・発現時のCT：両側に胸水が認められる。</li> <li>・循環動態の変化が影響を与えていると考える。</li> <li>・気管支壁の肥厚はあまりなく、心嚢液は多少見られる。</li> <li>・SP-Aの増加(52.0ng/mL)が気になるが、体重増加があり、利尿剤にて回復していることから、心不全で説明可能と考える。</li> <li>・CLS (Capillary Leak Syndrome) ではないと考える。</li> </ul>
b	女性 60代	肺梗塞	可能性小	肺血栓塞栓症	深部静脈血栓症	<ul style="list-style-type: none"> <li>・本剤投与前の胸部X線：胸水貯留等もなく、正常である。</li> <li>・発現と判断されたペノグラフィーにて血栓や塞栓は認められるが、肺梗塞は認められない。</li> <li>・CTが未入手のため、梗塞の有無については判断が難しい。CT未入手なことは残念である。</li> <li>・臨床症状はないため、発症日時は不明である。薬剤との因果関係は不明と考える。</li> </ul>
c	男性 60代	間質性肺炎	可能性大	間質性肺炎	本剤	<ul style="list-style-type: none"> <li>・投与前CT：肺気腫が認められる。</li> <li>・発現日CT： <ul style="list-style-type: none"> <li>①右側に区域をまたぐすりガラス陰影あり。</li> <li>②吸気不足を思わせるような画像所見があり、これまでに報告されている低酸素血症+吸気不足の画像所見に類似する。</li> </ul> </li> <li>・撮影されたCT断面数が少ない(約5cm間隔)ため、左側にも存在するかもしれない。</li> <li>・ステロイド治療に反応している。</li> <li>・薬剤性肺障害に矛盾しない。</li> <li>・DADや本剤典型例のパターンとは異なる。</li> </ul>
d	男性 70代	間質性肺炎	不明	間質性肺炎	本剤	<ul style="list-style-type: none"> <li>・本剤投与前のCT：右上葉に陳旧性肺結核、両下肺野に軽度のすりガラス陰影あり。</li> <li>・発現日のCT：右上葉S2に区域性にすりガラス陰影、左下葉S6に区域性のすりガラス陰影が認められる。経過とともに両肺に非区域性すりガラス陰影が認められる。</li> <li>・軽快と判断された2日前のCT：上記の陰影は改善したが、新たに左上葉に淡いすりガラス陰影が出現している。</li> <li>・右上葉S2に気管支拡張があるが、陳旧性肺結核の近傍のため薬剤との関連は不明である。</li> <li>・ステロイド治療に反応している。</li> <li>・斑状/区域性のすりガラス陰影のため、HPやHRパターンとは異なる。器質化肺炎の初期像の可能性あり。</li> </ul>

今回の委員会（2008年5月26日）で審議された症例一覧

No.	性別 年齢	担当医判定		委員会判定		委員会付記事項
		副作用名	ベルケイド との因果関係	考えられる 事象名	最も疑われる 要因	
e	男性 50代	肺障害	可能性大	間質性肺炎	本剤	<ul style="list-style-type: none"> <li>・本剤投与前の胸部X線：気道壁の肥厚、上葉にすりガラス陰影が認められる。</li> <li>・発現3日後のCT：気道壁の肥厚は改善。両側肺にほぼまん性に1cm程度の斑状のすりガラス陰影あり。</li> <li>・10/24CT：ほぼ改善。上葉に小葉中心性の小粒状影を認める。</li> <li>・ステロイド治療なく、薬剤中止のみで改善を認めている。</li> <li>・過敏性肺炎としても矛盾はない所見である。</li> </ul>
f	男性 70代	肺臓炎	可能性大	間質性肺炎疑い	不明	<ul style="list-style-type: none"> <li>・投与前CT：冠動脈の高度石灰化あり。</li> <li>・発現時の胸部X線：右胸水、両側肺にほぼ均一で広範なすりガラス陰影が認められる。肺門部血管の拡張軽減。カーリーラインはなし。心陰影はわずかに拡大。上大静脈陰影の拡大なし。</li> <li>・発症後に肺容量は軽度減少。</li> <li>・死亡8時間前の胸部X線の所見は、広義の間質性肺炎で矛盾はない。但し、HPパターンないしHRパターンとは異なる。DADにしては影が淡いが否定はできず、早期DADの可能性もある。</li> <li>・血小板減少が投与前より見られる。発現時に38℃台の発熱あり。腫瘍崩壊症候群（但し、LDH上昇は認められない）またはDICに基づくARDSも否定できない。</li> <li>・投与前の心電図において、非特異的なST変化を認める。</li> <li>・死因は急性呼吸不全である。</li> </ul>
g	男性 50代	間質性肺炎	可能性大	間質性肺炎	本剤	<ul style="list-style-type: none"> <li>・本剤投与前のCT：左舌区に器質性肺炎様の陰影と肺気腫があり。右肺底部に石灰化を伴う結節あり。</li> <li>・発現日のCT：両側に広範なすりガラス陰影あり。胸膜下はスベアされている。既存にある肺気腫のため網状に見える。牽引性気管支拡張や構造改変の所見はなし。</li> <li>・本剤開始投与から5日後の発症、バクタ予防投与もされており、ニューモシスティス肺炎は否定的である。ステロイド治療が奏効していることから、薬剤性肺炎は否定できない。</li> </ul>

ベルケイド肺障害第三者評価委員会 委員長

署名日：2008年6月9日

署名：

工藤 翔一