

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： 2009年11月24日（火） （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. 肺障害発現症例の検討
 - 1) 症例評価小委員会審議結果（第8、9、10回）の報告
 - 2) 症例評価小委員会で「肺障害第三者評価委員会にて要審議」と判定された1例
 - 3) 2009年1月22日開催の肺障害第三者評価委員会検討症例（議事録症例番号2）の病理所見
2. 肺障害画像再分類に関する報告
3. 画像再分類と臨床分類に違いがある4症例の検討
4. 論文化に関する報告
5. 今後の安全対策について
 - 1) 前回委員会でのご提案事項に関する対応状況について
 - 2) 討論、纏め

【審議結果】

1. 肺障害発現症例の検討
 - 1) 本委員会にて「審議不要」と判定された9例について報告され、了承された。
 - 2) 本委員会にて「審議要」と判定された1例の審議結果は、別添のとおりである（症例No. 1）。
 - 3) 病理所見の内容を加味した審議結果は、別添のとおりである（症例No. 2）。
2. 肺障害画像再分類に関する報告
肺障害画像の再分類結果について報告を行った。検討を行い、肺障害の分類定義に関して了承が得られた。

ベルケイド肺障害第三者評価委員会 審議結果

3. 画像再分類と臨床分類に違いがある4症例の検討

症例1：以前委員会判定を「Capillary leak syndrome」とした症例であるが、画像の再分類の結果「胸水、心嚢水」と診断した。画像再分類の結果を踏まえ、今回再度検討した結果、委員会判定を「胸水、心嚢水」とする。

症例2：以前委員会判定を「間質性肺炎」とした症例であるが、画像の再分類の結果「Capillary leak syndrome様」と診断した。画像再分類の結果を踏まえ、今回再度検討した結果、委員会判定を「Capillary leak syndrome様」とする。

症例3：以前委員会判定を「間質性肺炎/肺水腫」とした症例であるが、画像の再分類の結果「肺水腫（非心原性）」と診断した。画像再分類の結果を踏まえ、今回再度検討した結果、委員会判定を「間質性肺炎/肺水腫」とする。

症例4：以前委員会判定を「低酸素血症」とした症例であるが、画像の再分類の結果「HP（HR）型間質性肺炎」と診断した。画像再分類の結果を踏まえ、今回再度検討した結果、画像の再分類を「低酸素血症」とし、委員会判定を「低酸素血症」とする。

4. 論文化に関する報告

肺障害の論文化について検討を行った。

5. 今後の安全対策について

前回委員会での提案事項に関する対応状況について報告され、了承された。

ベルケイド肺障害第三者評価委員会
審議結果

今回の委員会（2009年11月24日）で審議された症例一覧

No.	年齢 性別	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	
1	70代 男性	間質性肺炎 細菌性肺炎	可能性大	非心原性肺水腫	感染症/本剤	<ul style="list-style-type: none"> ・本剤開始4日後のCT：少量の胸水のみ。肺に大きな障害はない。肺実質に影はなし。 ・発現時のCT（本剤開始9日後）：両側胸水および両側下葉の気管支血管束沿いの浸潤影、両側上葉の背側優位のすりガラス陰影を認める。気道壁にわずかに肥厚はあるが、内腔の狭窄像はなし。動脈、静脈の拡張はなし。心拡大なし。 ・画像上からは、重篤な感染症+非心原性肺水腫が考えられるが、肺胞出血は否定的である。 ・典型的なCapillary leak syndrome様の所見とは異なる。 ・薬剤性肺障害を完全に否定することはできない。 ・アルブミンの低値が胸水並びに肺水腫の発現に寄与した可能性も否定できない。
2	70代 女性	胸水 胸水	不明 無	両側胸水、 肺水腫、 器質化肺炎	身体的要因 (心不全、胸 膜腫瘍浸潤)/ 本剤	<p>(2009年1月22日検討症例：議事録症例番号2)</p> <p><前回コメント></p> <ul style="list-style-type: none"> ・本剤投与前の胸部X線：胸水あり，肺血管拡張あり。 ・発現時の胸部X線：本剤投与前に比べ，胸水増悪の所見あり。 ・画像所見より，心不全があったと考えるが，肺水腫も併発したと考える。Capillary leak syndromeがあった可能性も考えられる。 <p><病理所見を踏まえての検討></p> <ul style="list-style-type: none"> ・剖検時の肺には、陳旧性のOP型の病変が散在性に見られ、薬剤との関連性を否定し得ないが、死因との関連性はない。 ・死亡原因は、両側の大量の胸水貯留によるが、ミロ-マの胸膜浸潤（剖検所見）並びに、心血管の拡大がみられることから、心不全の関与の双方の寄与が考えられる。

ベルケイド肺障害第三者評価委員会 委員長

署名日：2009年12月16日

署名欄： 三好 利二