

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：2011年1月9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】

第一部（市販後に関する検討）

1-1 論文化に関する報告

1-2 肺障害発現症例の検討

1) 症例評価小委員会審議結果（第11、12、13回の報告）

2) 症例評価小委員会にて「肺障害第三者評価委員会にて要審議」と判定された1例

1-3 今後の安全対策について

1) 論文化を受けての、今後の安全対策について

2) 討論、まとめ

【審議結果】

第一部（市販後に関する検討）

1-1 論文化に関する報告

・日本血液学会和文誌「臨床血液」に投稿予定の「日本人におけるボルテゾミブ（ベルケイド）治療に関連した肺障害・間質性肺炎の発現状況」について、査読者からのコメントおよび回答を報告した。内容について、疑義は特になかった。

1-2 肺障害発現症例の検討

1) 症例評価小委員会審議結果（第11、12、13回の報告）

・第11回症例評価小委員会にて審議された症例5について、病理スライドを入手すること。病理所見を確認し、また次回の肺障害第三者評価委員会にて、審議を行う。その他の症例については、了承が得られた。

2) 症例評価小委員会にて「肺障害第三者評価委員会にて要審議」と判定された1例

・審議結果は、次ページの「今回の委員会（2011年1月9日）で審議された症例一覧」のとおりである。

・肺障害第三者評価委員会にて、考えられる事象名が「低酸素血症」と結論づけられた症例については、全症例再度検討を行うこと。

1-3 今後の安全対策について

1) 論文化を受けての、今後の安全対策について

2) 討論、まとめ

・肺障害の論文掲載後、臨床医師へ周知いただくために、会社は、日本血液学会ホームページへの掲載を働きかけること。

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（2011年1月9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	40代 女	間質性肺炎	可能性大	低酸素血症	本剤	<p>【2010年7月20日開催症例評価小委員会審議結果】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・臨床的には、デキサメタゾン40mg投与のみで回復しているため、薬剤性の間質性肺炎が疑われるが、ウイルス感染も否定できない。 ・投与前の胸部X線：ほぼ正常範囲。 ・発現時の胸部X線：両側下肺野に索状陰影および横隔膜挙上があり、息が吸えていない状態。 ・投与前の胸部CT：両側性下肺野に索状影あり。dependent opacityと思われる。 ・発現時の胸部CT：索状影が両側下葉にあり、多発性の無気肺と考えられる。右S6に限局性のconsolidationがあり、肺炎と思われる。胸水は出ていない。 ・画像上は、無気肺に若干の肺炎がかぶっていたと考える。 ・次回のベルケイド肺障害第三者評価委員会にて、「低酸素血症」と判断した症例の画像と比較し、事象名を再検討する。 <p>【今回の肺障害第三者評価委員会審議結果】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・投与前CT：肺底部に虚脱がみられている。 ・発現時CT：さらに、両側わずかにconsolidation、線状網状影がみられる。また、一部虚脱がみられる。 ・末梢につぶれがあるが、背側のみで原因は不明。 ・陰影は吸気不足のみでは説明できない。 ・原因としては、感染、薬剤性OP（器質化肺炎）型肺障害、肺虚脱の進行が考えられる。 ・鑑別として、しいてあげれば肺梗塞であるが、肺梗塞にしては回復が早すぎるため、除外できる。 ・発現時発熱は認められないが、CRP上昇と好中球増加がみられているため、感染は否定できない。 ・循環動態の変化の関与も考えられるが、左の横隔膜が上昇しており、肺内に何か起こったと思われ、循環動態の変化だけでは説明がつかない。 ・本症例について、MAP、輸液、G-CSF、抗生剤の投与の有無を確認すること。 ・委員会にて「低酸素血症」と診断された症例について、全症例再度検討すること。

ベルケイド肺障害第三者評価委員会 委員長

署名日：2011年1月26日

署名欄：

藤原 誠二