

国立循環器病研究センター病院倫理委員会（第3回）議事要旨

日時 平成28年8月25日（木）16:00～17:30

場所 管理棟2階 特別会議室

委員 小林委員長、安斉委員、高橋委員、吉松委員、尾谷委員、高田委員、老田委員、永井委員代理（長砂医事係長）、長松委員、松井委員、服部委員、上菌委員（12名）

（欠席：塩谷委員、田邊委員）

オブザーバー 桑島部長、宍戸部長

書記 會澤、眞弓

議題

1. 申請「心臓移植適応外の重症心不全症例に対する植込型補助人工心臓装着治療（自費診療）」

申請者：移植医療部 医師 瀬口 理

審議事項：適応外治療

審議結果：条件付で適切

条件や具体的助言、理由：

1. 容態が安定した段階で、移植適応評価に準じて脳内科や糖尿病、感染症等の専門医の評価を受けて、治療の適応を再確認すること。
2. 患者・家族が期待する治療効果を得られない可能性についても十分に説明を行い、理解を得たうえで、自費診療を受ける意思があることを再確認すること。

申請概要：60歳代後半患者、急性心筋梗塞後、前医より当院へ転院、心不全の改善を認めず、体外設置型補助人工心臓装着術施行（NIPRO・TOYOBO）。これまで補助人工心臓血液ポンプ交換術3回、人工呼吸器離脱、脳梗塞発症。現在、意識状態改善し、端座位リハビリ施行。全身状態改善すれば植込型補助人工心臓装着治療を自費診療にて実施したい。患者と家族も希望している。

2. 小児に対する血栓溶解剤アルテプラゼの緊急適応外使用報告

報告者：小児循環器科 医師 北野正尚

審議結果：今後の使用については基本的に研究として計画立案し、研究倫理委員会に申請すること。

報告概要：乳児、完全大血管転位症、動脈管ステント留置時に左浅大腿動脈の血栓性閉塞の既往症。心臓カテーテル検査施行後（右大腿動脈にシース挿入）、心房中隔裂開術と動脈管ステント再拡大術を施行したところ（同上）、右下腿の動脈触知不良となり、ヘパリン持続投与では改善せず、エコー検査にて右浅大腿動脈閉塞を確認。過去の報告ではウロキナーゼよりアルテプラゼの方が合併症が少なく再開通効果が高いことから、小児循環器部長と副院長（薬事委員長、病院倫理委員長）に相談後、両親のインフォームド・コンセントを得てアルテプラゼを点滴静注した。血栓は融解せず、合併症もなかった。翌日、右大腿静脈からのカテーテル治療により再開通を得た。今後も体重5kg未満の児の血栓症に対してアルテプラゼを使用したい。

3. 申請「難治性心室頻拍を有する患者に対するバイポーラカテーテルアブレーション治療の適切性について」

申請者：不整脈科 医師 宮本康二

審議事項：その他（カテーテル機器改変での使用）

審議結果：適切

条件や具体的助言、理由：特になし

申請概要：70歳代、心室頻拍を繰り返し、複数回入院。心内膜からのアブレーション治療は効果なく、薬物療法もほぼ限界。そこで、心内膜と心外膜からのアブレーション治療を行い、その際、より焼却効果の高いバイポーラアブレーションを実施したい。動物実験ではユニポーラ通電よりバイポーラ通電の方が効果が高く、心筋裂創も少なかったとの報告がある。国内では数年前から5、6施設の報告があり、大きな合併症の報告はない。使用機器は薬事承認済だが、その配線の改変が必要である。

4. その他

- 臨床倫理研修の日程変更（8月10日Eメール連絡）
12月20日（火）17:30-18:30 図書館講堂
- 病院倫理委員会コンサルタント連絡会議第3回ミーティング
9月22日（木・祝）10:00-16:00 東北大学東京分室
要申込。事務局まで。旅費は病院経費より予定。

以上