

国立循環器病研究センター病院倫理委員会（第4回）議事要旨

日 時 平成28年10月7日（金）16:30～17:20

場 所 管理棟2階 特別会議室

委 員 小林委員長、高橋委員、吉松委員代理（陌間医師）、尾谷委員、高田委員代理（三井部長）、老田委員代理（川端副部長）、永井委員、松井委員代理（遠矢流動研究員）、服部委員、田邊委員、上菌委員（11名）

（欠席：安斉委員、長松委員、塩谷委員）

オブザーバー 桑島部長

書 記 會澤、眞弓

議 題

1. 申請「右心不全末期状態にある肺高血圧患者に対する肺動脈除神経治療の適切性について」

申請者：肺循環科 医長 大郷 剛

審議事項：適応外治療、未承認治療

審議結果：条件付

条件や具体的助言、理由：

1. 説明文書の有効性や併発症、費用の記載について加筆修正を検討すること。期待される予後についてデータを示して誤解のないよう十分説明し、患者・家族の理解を得ること。
2. カテコラミンによるアレルギー反応について再評価し、出血への対応も検討しておくこと。
3. 1例目について一定期間の観察後に2例目を実施すること。
4. 費用支払方法について医事室と検討のうえ、親族からも理解を得ておくこと。治療後の一時転院先も確保しておくこと。

申請概要:40歳代と30歳代の移植適応がなく薬物治療も限界にある重症肺高血圧患者に対して、肺動脈除神経治療を実施したい。本治療法は海外の第2相試験で良好な結果が発表されている。不整脈アブレーション機器を適応外使用する。患者には病状と本治療法について説明し、理解を得ている。費用は自費を予定。

2. 終了報告

1) 「傍腎動脈及び胸腹部大動脈瘤用ステントグラフトが必要な患者に対する自費診療の適切性について」(血管外科 医師 清家愛幹)

- 結果良好であった。

2) 「急性心筋梗塞後心室中隔穿孔に対する Amplatzer septal occluder の保険適応外治療」(心臓外科 医師 松本順彦)

- 患者容体により実施できなかった。

3) 「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）」(移植医療部 医師 瀬口理)

- 患者容体により実施できなかった。

3. 委員会規程改正案（欠席委員の意見提出）

- 委員が出席できず代理者も出席させられない場合、事前の資料等にもとづき意見書を提出できるよう、規定改正を進める。

4. 関連学会等の報告と案内

- 報告：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）
- 案内：第1回東京慈恵会医科大学臨床倫理セミナー（10月22日）
第2回慈恵医大緩和ケア・臨床倫理合同シンポジウム（11月12日）
第35回日本医学哲学・倫理学会大会（11月5日・6日）
第28回日本生命倫理学会年次大会（12月3日・4日）
平成28年度厚生労働省委託事業 人生の最終段階における医療体制整備事業 患者の意向を尊重した意思決定のための研修会（センターは26年度事業参加済）

以上