

国立循環器病研究センター病院倫理委員会（第5回）議事要旨

日 時 平成28年12月21日（水）17:00～17:45

場 所 研究所新館2階 講堂

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（長砂係長）、長松委員、松井委員、服部委員、塩谷委員、上菌委員（13名）
（欠席：田邊委員）

オブザーバー 宍戸部長

書 記 會澤、眞弓

議 題

1. 申請「鎖骨下動脈直下に屈曲性の最狭部を有する大動脈縮窄患者に対するステントセル拡大を併用したステント留置治療について」

申請者：小児循環器科 医師 北野正尚

審議事項：未承認治療

審議結果：条件付

条件や具体的助言、理由：

1. ステント治療と標準治療や代替治療、無治療に係る死亡率や長期予後を含む成績の比較について診療計画書および説明同意書に加筆のうえ、説明を行うこと。
2. 治療方針決定プロセスについてカルテに十分記載すること。

申請概要：10歳代の大動脈縮窄患児に対して、未承認 PALMAZ GENESIS (XD) ステントによる治療を実施したい。外科治療は侵襲が大きく合併症が多いため、近年、海外ではステント治療が実施される傾向にある。他適応で既承認のステントは柔軟性がなく適さない。本ステントは柔軟かつセルの再拡大が可能であるため、屈曲病変に留置しかつ鎖骨下動脈への血流を保つことができる。患児・保護者は自費による本ステント治療を希望している。

2. 終了報告

「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」（不整脈科 医師 宮本康二）

- 心室頻拍は再発したが薬物療法でコントロール可能となり退院できた。

3. その他

- 昨日、臨床倫理研修を実施し、62名参加。アンケート集計中。Eラーニング公開予定。

以上