

国立循環器病研究センター病院倫理委員会（第6回）議事要旨

日時 平成29年2月10日（金）17:00～18:10

場所 管理棟2階 第2会議室

委員 小林委員長、高橋委員代理（森医長）、吉松委員、尾谷委員代理（碓山主任）、高田委員、老田委員、松井委員、服部委員、塩谷委員、上菌委員（10名）
（欠席 安斉委員、永井委員、長松委員、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「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（デバイス変更）」

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. 本デバイスを購入できなかった場合の代替治療の計画を明確にすること。
2. 今後は購入できることを確認後に申請すること。

申請概要：前回申請して承認された10歳代患児に対する未承認ステント治療について、予定したPALMAZ GENESIS (XD) ステントの輸入が困難なため、やはり未承認のIntraStent LD Max Biliary Stentを使用したい。本ステントはopen cellタイプあり、先のステント輸入手続中にコンサルトした米国の教授から推奨されたものである。

2. 適応外デバイス治療の報告（小児循環器科 医長 津田 悦子）

報告者：小児循環器科 医長 津田悦子

審議結果：今後も緊急適応外治療については報告を求める。

報告概要：昨夏、川崎病冠動脈障害、心筋梗塞後、冠動脈主管部閉塞瘤の感染と破裂を起こした患児に対して、心タンポナーデ予防のため、血管塞栓用デバイスを使用した瘤閉鎖を緊急実施した。結果は良好であった。

3. 未承認・適応外治療実施状況

報告者：委員長・副院長 小林順二郎

審議結果：医薬品については従来通り運用する。医療機器・医用材料については研究実施等の検討を求めていく。診療費負担については病院として別途検討を要する。

報告概要：院内で実施されることのある未承認・適応外治療について診療科からの報告を求めた。

4. 委員会規程改正案：高難度新規医療技術および未承認新規医薬品・医療機器の評価体制整備

- 特定機能病院の承認要件見直しに伴い、新年度には高難度新規医療技術および未承認新規医薬品・医療機器を用いる医療について評価するため新規医療評価室が新設され、同室から当委員会へ諮問される体制となる。当委員会は、委員に医療安全管理部医師を追加し、薬剤部からの委員は医療安全管理部門に配置された者に変更する。またそれぞれの審議は手順書(案)に定める通りとする。

5. 臨床倫理研修アンケート結果

- 概ね好評であった。来年度の企画の参考とする。

以上