

## 国立循環器病研究センター病院倫理委員会（第7回）議事要旨

日 時 平成29年3月2日（木）16:05～16:40

場 所 研究所新館2階 講堂

委 員 小林委員長、安斉委員代理（菅野医長）、高橋委員代理（田中医師）、吉松委員、尾谷委員、高田委員、老田委員、永井委員、松井委員、服部委員、塩谷委員、上藪委員（12名）  
（欠席 長松委員、田邊委員）

オブザーバー 桑島部長

書 記 會澤、眞弓

### 議 題

#### 1. 申請「重症肺高血圧状態にある動脈管開存症患者に対する経皮的心房中隔欠損（ASD）閉鎖デバイス治療の適切性について」

申請者：肺循環科 医師 福井重文

審議事項：適応外治療

審議結果：条件付

条件や具体的助言、理由：

1. 代替治療としてポルストマン法についても確認すること。
2. 利益相反（COI）について説明すること。
3. 過去の治療例において掛かった費用を具体的に提示すること。
4. デバイス費用の一部支払いを検討すること。
5. 患者説明文書に追加費用の可能性や転院の必要性についても記載し説明すること。

申請概要：30歳代、動脈管開存症（PDA）に伴う重症肺高血圧症患者。バルーン閉鎖試験により顕著な肺動脈圧低下を認めたが、動脈管開存サイズが大きく、通常の経皮的PDA閉鎖デバイスを使用できないため、経皮的ASD閉鎖デバイスを適用外使用したい。代替案として外科的閉鎖術はリスクが高く、ステントグラフト治療は適応外かつ医学的にも適切とは言えない。在日外国人のため外国語説明文書と通訳により説明し同意を得る。デバイスの提供を受け、入院費は患者自費を予定。

#### 2. 終了報告・重篤有害事象報告

「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」（肺循環科 医長 大郷剛）

- 2例のうち1例のみ実施した。術後入院中に一時カテーテル感染症治療を要したが、血行動態と心不全の改善がみられ、退院となった。適応外治療と感染症との因果関係はないと考える。

#### 3. 関連学会等案内

- 日本臨床倫理学会第5回年次大会（3月18～20日）
- 日本生命倫理学会臨床倫理セミナー・シンポジウム2017（3月25～26日）
- 日本集中治療医学会 Do Not Attempt Resuscitation (DNAR)指示のあり方についての勧告（2016年12月16日）

#### 4. その他

- 前回審議された委員会規程改正については間もなく施行予定。委員の追加変更として市川医療安全管理部長と医療安全管理部薬剤師を最終調整中で、次回参加予定。

以上