

国立循環器病研究センター病院倫理委員会(第11回)議事要旨

日 時 平成29年12月 1日(木) 15:00~15:30

場 所 管理棟2階 特別会議室

委 員 市川委員長代理、細田委員、高橋委員、吉松委員、尾谷委員代理(碓山主任)、高田委員、松川委員、長松委員、松井委員代理(清水研究員)、服部委員代理(遠矢研究員)、上菌委員(11名)

(欠席 小林委員長、永井委員、塩谷委員、田邊委員)

(オブザーバー 宍戸部長 欠席)

事務局 會澤(書記)、松本、福本

議 題

1. 申請「体外設置型左室補助人工心臓装着症例に対する Jarvik2000 バックアップ機器(自主回収中)の使用について」

申請者: 移植医療部 部長 福寫教偉

(説明者: 医長 築瀬正伸、医師 黒田健輔、

移植病棟看護師長 江口美佳、心臓血管内科レジデント 川越康仁)

審議事項: その他(自主回収中の保険機器使用)

審議結果: 条件付

条件や具体的助言、理由: 他院等にバックアップの協力を依頼し、バックアップ確保に最大限努めること

申請概要: 体外設置型左室補助人工心臓(LVAD)装着中、心臓移植希望登録済、LVAD 送脱血管貫通部から深部へ向かう感染症治療中の患者について、早期に体外設置型 LVAD 離脱し、感染コントロールのうえ、植込型 LVAD Jarvik20000 を装着したい。感染症に対してポンプポケット作成不要な承認機器は本機器のみである。また、蘇生後脳症のある本患者に対して機器取扱が比較的容易な本機器の訓練を既に実施してきた。しかし、国内で発生した本機器のポンプ停止死亡事例について不具合が確認され、11月16日に自主回収となった。当院の装着患者5名については機器の異常がないことを確認したが、全国17施設において緊急対応在庫として安全確認された代替品が各1台のみ確保されている現状である。その1台を使用すると、機器装着中のバックアップがなくなるが、異常発生の可能性は極めて低いと予想され、万一重大な異常発生の場合は他の方法で生命維持のうえ販売再開後の再装着を検討している。

以上