

国立循環器病研究センター病院倫理委員会(第30回)議事要旨

日時 令和2年12月16日(水) 15:45~24日(木) 14:40

方法 電子メールによる持ち回り審議

委員 野口委員長、細田委員、福嶋委員、吉松委員、市川委員、藤本康委員、高田委員、小田委員、近藤委員、長松委員、巽委員、土井委員、塩谷委員、畑中委員(外部有識者)、藤本啓委員(外部有識者)、田邊委員(外部有識者)、片岡委員、福峯委員(18名)

オブザーバー 石上研究医療課長

事務局 會澤(書記)、福本

議題

1. 申請(適応外医療機器)「Express vascular SD, Express vascular LD, Omnilink Elite ステントを用いた小児動脈管・肺静脈狭窄ステント留置術」

申請者: 医療安全管理部新規医療評価室長

(小児循環器内科部 特任部長 黒寄健一、医師 藤本一途)

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. 申請書に対象や実施基準を明記し、その範囲での施行を遵守すること。
2. 新規医療評価室長に事前連絡を行い、実施基準が満たされているかの確認を行うとともに、全例の事後報告を行うこと。
3. 代諾権者は患児の出生直後に適応外治療への同意を求められるので、説明同意文書をより分かりやすく修正し、説明に配慮すること。説明文書には本治療の安全性・有効性がまだ十分証明されていないことも含めること。
4. 本施設が国内における本治療の臨床研究を主導する、若しくは積極的に参画すること。

申請概要: 前回(第29回委員会)の審議結果を踏まえ、新規医療評価室を通じて申請された。

参考 第29回病院倫理委員会

8. 申請「小児動脈管・肺静脈狭窄ステント治療についての御相談」

審議結果: 助言

条件や具体的助言、理由:

1. 本治療について倫理的には問題ないと判断する。
2. 新規医療評価室に申請いただきたい。
3. 使用の際は可能な限り新規医療評価室長に事前連絡のうえ、事後報告をしていただきたい。

申請概要: 本適応外使用は、過去に未申請で実施しており、その後実施していないが、手術等ができない場合の緊急避難的使用について病院長に相談した。急変時に使用するので個別の事前申請は難しいが、事後報告とし、包括的な事前説明を行うよう指示を受けた。Express vascular SD(腎動脈用)、LD(腸骨動脈用)、Omnilink Elite(腸骨動脈用)を使用予定であり、これらは国内他施設でも使用されている。当院では動脈管狭窄31例、肺静脈狭窄9例に使用経験があり、成功している。各適応外治療の説明文書案も作成した。

以上