

# 国立循環器病研究センター病院倫理委員会(第20回)議事要旨

日時 令和元年9月9日(火) 15:10~15:45

場所 病院棟4階 病院セミナー室2

委員 安田委員長、市川委員、吉松委員、細田委員、藤本委員、高田委員、小田委員、永井委員、土井委員(9名)

(欠席 高橋委員、長松委員、寺沢委員、田邊委員、巽委員、塩谷委員、福峯委員)

オブザーバー (欠席 中山理事長特任補佐)

事務局 會澤(書記)、福本

説明者 草野部長、宮本医長

## 議題

### 1. 申請(高難度新規医療技術)「難治性心室頻拍に対する胸腔鏡下カテーテルアブレーション」

申請者: 新規医療評価室長(心臓血管内科部長 草野研吾、不整脈科医長 宮本康二)

審議事項: 高難度新規医療技術

審議結果: 条件付

条件や具体的助言、理由:

1. 準緊急の申請として本症例に限り実施は適切と認められる。
2. 本症例及び当院の治療成績も踏まえて本申請に至った経緯についてより丁寧に申請書に記載すること。
3. 外科との術前ミーティングを複数回実施すること。
4. 説明文書において胸腔鏡の合併症リスクについて説明すること。

申請概要: 難治性心室頻拍に対し、薬物療法および心内膜アブレーションが無効な場合、心外膜アブレーションが行われる。通常的心窩部から穿刺して行う心外膜アブレーションは、透視及びマッピング機器を用いた非直視下の手技であり、重篤な合併症が約9%に生じ、通電の効果判定も困難である。胸腔鏡下カテーテルアブレーションでは、心膜腔内へのアプローチや心外膜のマッピング・アブレーションを直視下もしくは胸腔鏡ガイド下に行うことができるため、海外で本治療が報告され、より有効性・安全性が高いと考えられる。

### 2. 2019年度臨床倫理研修会(案)

- ・ 来年1月10日(金) 17:30-18:30、血液透析の倫理的考え方について(三浦靖彦先生 東京慈恵会医科大学)を予定。

### 3. その他

- ・ 研究倫理審査委員会委員(外部有識者)には田邊委員の後任として寺沢委員が就任された。田邊委員はその他病院長が必要と認めた委員として継続される。
- ・ 前回の委員会結果報告書(案)を未送付だったので、今回配布している。

以上