

国立循環器病研究センター病院倫理委員会(第26回)議事要旨

日時 令和2年5月15日(金) 17:40~18日(月) 13:30
方法 電子メールによる持ち回り審議
委員 市川委員長代理、細田委員、吉松委員(3名)
※高難度新規医療技術の評価に関する手順書第3条に基づく委員
事務局 會澤(書記)、福本

議 題

1. 申請(高難度新規医療技術)「治療抵抗性肺高血圧症に対する肺動脈自律神経叢除神経治療の安全性と有効性に関する探索的臨床試験」

申請者: 医療安全管理部新規医療評価室長(肺高血圧症先端医学研究部長 大郷剛)

審議事項: 高難度新規医療技術、医療機器適応外使用の特定臨床研究

審議結果: 適切

条件や具体的助言、理由: 特になし

申請概要: 治療抵抗性の肺高血圧患者の予後は悪く、新たな治療法が望まれている。肺高血圧症には自律神経の関与が報告されており、2013年には肺動脈周囲の自律神経叢を経皮的に除神経することで肺動脈圧が低下することが報告され、2015年には phase II trial の有効性・安全性も報告された。当院では2016年10月に肺高血圧症による末期右心不全患者1例に対して、本邦で入手可能な不整脈アブレーションカテーテルを用いて肺動脈除神経治療を施行し、有効性・安全性が確認された(病院倫理委員会承認)。しかし、本邦では肺動脈除神経治療の報告は少ない。そこで、本治療の安全性、有効性を明らかにする介入試験を計画し、臨床研究審査委員会で承認され、先進医療 B として実施予定である。医療機器を適応外使用する手技が高難度新規医療技術に相当するため評価を申請する。

以上