

国立循環器病研究センター病院倫理委員会(第37回)議事要旨

日時 令和4年2月25日(金) 17:30~18:25

場所 エントランス3階 第2会議室

委員 野口委員長、細田委員、福嶋委員、吉松委員、市川委員代理(帆足医長)、藤本康委員、高田委員、土井委員、塩谷委員代理(宍戸部長)、畑中委員(外部有識者)、片岡委員代理(今村医長)、福峯委員(12名)

(欠席 阿部委員、難波委員、長松委員、巽委員、藤本啓委員、田邊委員(外部有識者))

オブザーバー 石上研究医療課長

事務局 會澤(書記)、萬谷、福本

説明者 黒寄部長、加藤医師

議題

1. 申請「難治性心室性不整脈を有する乳児に対する徐神経治療」

申請者：小児循環器内科部長 黒寄健一、医師 加藤愛章

審議事項：小児医療、適応外治療

審議結果：条件付

条件や具体的助言、理由：

- ・ 他に治療法がなく、家族もこれに掛けるのであれば、本手技の実施自体は許容される。
- ・ 申請概要の「不整脈に対する治療として大動脈スイッチ手術は通常の手術として行っており…」は誤解のない表現に修正すること。
- ・ 説明文書は、今回の手術全体の中で徐神経治療について説明し、他にできることがなく、救命できるか、家に帰れるかも分からないことを説明すること。この治療を受けない選択肢についても併記してほしい。治療法の比較表や、成功率についても、今回の治療に合った説明にすること。

申請概要：希少で重篤な心筋症である *histiocytoid cardiomyopathy* を発症した乳児は、心不全及び薬物抵抗性の心室性不整脈のため深鎮静の状態にあり、追加可能な非薬物治療を検討してきた。メイズ手術及び植込み型除細動器植込み術を行うと同時に、徐神経による抗不整脈作用を目的に大動脈・肺動脈離断再吻合術を行いたい。欧米では星状神経節ブロックや胸部交感神経切除術が実施されているが、国内では実施経験が乏しく、乳児の体格では実施困難である。そこで、交換神経節自体ではなく節後神経が心臓内に入ってくる部位での遮断も考えられる。動物実験では同部位を麻酔薬で神経ブロックした報告もあるが、乳児の体格では実施困難である。心房細動に対するメイズ手術は、心房内に電氣的な障壁を作り心房頻拍を抑制するが、同時に後方から心臓に入る神経を遮断し、心室の交感神経機能を低下させる。心室頻拍への影響の検討はないが、抑制に寄与すると期待される。また、小児領域において完全大血管転移症などに対して大血管スイッチ手術が行われ、術後合併症として徐神経による心拍変動の低下が起こる。大動脈を離断・剥離する心移植でも同様の徐神経が見られる。大血管の表面を走行する神経線維の選択的な切断や切断回避はできないが、大血管を切断・再吻合することで神経叢を切断すれば抗不整脈効果を得られると考える。大動脈スイッチ手術は当院で実施しており、冠動脈移植を行わなければ難易度も低下する。

以上