

国立循環器病研究センター病院倫理委員会(第44回)議事要旨

日 時 令和5年3月6日(月) 16:30～16:50

方 法 ウェブ会議 (Microsoft Teams)

委 員 野口委員長、古賀委員、福寫委員(申請者)、吉松委員代理(金川医長)、市川委員代理(津田室長)、西菌委員、高田委員、坂倉委員、馬場委員、長松委員、浅野委員代理(畠中専門職)、西村委員、田邊委員(外部有識者)、福峯委員(14名)
(欠席 畑中委員、藤本委員、片岡委員)

オブザーバー 石上研究医療課長

事務局 會澤(書記)

説明者 福寫部長(心臓外科)、森内医師、嶋本専門修練医(心不全科)

議 題

1. 申請(高難度新規医療技術)「自己心膜を用いた僧帽弁形成術(Normo 弁)」

申請者: 医療安全管理部新規医療評価室長(心臓外科部長 福寫五月)

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. 高難度新規医療技術の実施にあたり必要な説明事項を入れて説明文書を修正すること

申請概要: 60 歳代の患者は、生体弁による僧帽弁置換術後、心原性脳梗塞と弁機能不全のため再弁置換術を施行した。摘出した弁には著名な異物反応を認めたため、抗凝固療法と免疫抑制療法を行ったが、再び脳梗塞を発症した。人工弁に可動性構造物が付着しており、抗凝固療法を強化しても縮小が見られない。人工物への異物反応と、脳梗塞、人工弁機能異常を回避するため、自己心膜を用いた僧帽弁形成術(Normo 弁)を、指導医師を招聘して行いたい。形成術の不成功や短期間での弁機能不全の可能性もあるが、既存の治療法でも同様である。

以上