

国立循環器病研究センター病院倫理委員会(第47回)議事要旨

日 時 令和5年5月26日(金) 17:10～5月29日(月) 9:00

方 法 電子メールによる持ち回り審議

委 員 野口委員長、古賀委員、吉松委員、大郷委員、西菌委員、高田委員、坂倉委員、馬場委員、長松委員、西村委員、畑中委員(外部有識者)、藤本委員(外部有識者)、田邊委員(外部有識者)、片岡委員、福峯委員(15名)

(欠席 福嶋委員、浅野委員)

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(適応外医薬品・医療機器)「無水エタノール注「フソー」、イマージPTCAバルーンカテーテル、JLL マイクロワイヤ PLC による、難治性心室頻拍に対するケミカルアブレーション」

申請者: 医療安全管理部新規医療評価室長

(心臓血管内科部長(不整脈担当) 草野研吾、実施責任医師: 鎌倉 令)

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. 追加治療を検討しなければ致死的リスクがあり、心房細動に対するマーシャル静脈への施行経験からも手技は同様に安全と考えられます。
2. 安全性は比較的高いと思われませんが、万が一に心タンポナーデで開胸手術や ECMO 等集中治療になる可能性も否定できないため、実施前に CCU 医師や麻酔科等へのバックアップの連絡を行うか、そのような場合への対応に十分配慮して行ってください。
3. 説明同意文書について以下の点を検討ください。
 - ・アルコール注入による障害範囲が時に予想以上に大きくなること等、予想される危険性について網羅的に記載すること。
 - ・患者が負担する費用についてより具体的に記載すること。
 - ・アブレーションについて図や説明を追加するとよい。
 - ・本治療や合併症、治療を受けない場合の苦痛とその緩和についても記載するとよい。
 - ・安全性と有効性を考慮したうえで適応外治療を行うことを記載するとよい。
 - ・同意書には説明を理解し納得したうえで記入するよう追記するとよい。
4. 患者への説明の後、できるだけ考える時間を設け、患者が理解できたか確認してください。

申請概要: 60 歳代患者は、薬物治療抵抗性の心室頻拍に対して心内膜アブレーションや、外科的心外膜アブレーションを施行されたが、心室頻拍を再発しており、その起源は心室中隔深部にありと推測される。最大限の内服治療を行ってきたが、現在心室頻拍を頻発しており、心室中隔深部へのアブレーションが必要である。心筋壁厚等の解剖学的制限のために高周波カテーテルアブレーションでは根治できない不整脈に対する代替治療として、ケミカルアブレーションがガイドラインでも記載されており、既に本邦を含めて頻脈性不整脈に対して有用性が報告されている。報告では重篤な合併症として 1～5%に心嚢液貯留を認め、心膜炎を続発する症例が 1～2%あったが、いずれも命に関わるものではなく、通常のカテーテルアブレーション手技と比して頻度の差は見られない。術者は海外で本治療の経験があり、心房細動に対するマーシャル静脈へのケミカルアブレーションの経験も豊富にあり、合併症は認めていない。

以上