

国立循環器病研究センター病院倫理委員会(第50回)議事要旨

日 時 令和5年10月5日(木) 16:00～16:30

方 法 ウェブ会議 (Microsoft Teams)

委 員 野口委員長、古賀委員、福嶋委員、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、白井委員、西村委員、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 (16名)
(欠席 畑中委員)

オブザーバー 渡辺研究振興部長

事務局 會澤 (書記)

説明者 黒寄部長、藤本医師 (小児循環器科)、吉本医師 (脳神経内科)

1. ステンツ再拡張報告、重篤有害事象報告 (適応外医療機器) 「Express vascular SD, Express vascular LD, Omnilink Elite ステンツを用いた小児用動脈管・肺静脈・左室流出路・肺動脈ステント留置術」 (資料1)

報告者: 医療安全管理部新規医療評価室 (小児循環器内科部長 黒寄健一、医師 藤本一途)

審議事項: 適応外治療

審議結果: その他 (重篤有害事象報告)

条件や具体的助言、理由:

- ・合併症発生に対する今後の対策が取られているため、継続可能と判断する。

報告概要: 総肺静脈還流異常症で肺静脈狭窄修復術後の乳児にステント留置し (本申請の4例目)、その後ステント再拡張等を行い成功したが、2日後に脳梗塞を認め、緊急開頭減圧術を施行した。元々心房中隔欠損による心内シャントがあり、心房内に突出したステントに付着した内膜や血栓等がステント再拡張により脳梗塞を引き起こした可能性は否定できない。事前にワルファリンを使用し、カテーテル中はACT 200以上を維持できるようヘパリンを追加投与し、空気塞栓予防のためワイヤー交換も水中で行っていたが、今後、説明文書を改訂し、カテーテル治療中のACT200以上維持及び水中操作を徹底する。

2. 変更届出書 (適応外医療機器) 「Express vascular SD, Express vascular LD, Omnilink Elite ステンツを用いた小児用動脈管・肺静脈・右室流出路・肺動脈ステント留置術」 (資料2)

申請者: 医療安全管理部新規医療評価室 (小児循環器内科部長 黒寄健一、医師 藤本一途)

審議事項: 適応外治療

審議結果: 適切

条件や具体的助言、理由:

- ・梗塞も出血もどちらも起こりうる非常に難しい治療をせざるを得ないことをよく説明し、納得して治療を受けていただくようにしてください。

申請概要: ステンツ再拡張時に脳梗塞の合併症が発生したため、説明文書に脳梗塞及びステント拡張時に想定される合併症の記載を追加した。また、ステント留置後の再拡張について説明を追加し、ステント再拡張の際も本説明文書を使用する。さらに申請書も、これまでの実施数、治療成績等を更新した。

3. 事後報告（適応外医療機器）「脳静脈洞血栓症に対する AXS Vecta74 アスピレーションカテーテル、EmboTrapⅢ 血栓除去デバイス、BRITE TIP ガイディングカテーテル」（資料3）

報告者：医療安全管理部新規医療評価室（脳神経内科部長 猪原匡史、医師 吉本武史）

審議事項：適応外治療

審議結果：その他（事後報告）

条件や具体的助言、理由：

- ・診療部長及び脳外科医長との相談についてカルテに記録したか確認ください。

報告概要：40 代患者は独居宅で倒れて数日後に救急搬送され、当院に転院した。広範な脳出血がさらに拡大しており、最重症の状態であった。脳静脈洞血栓症による脳出血が疑われ、閉塞を速やかに再開通させなければ救命は極めて困難と判断し、脳神経内科部長及び脳神経外科医長と相談し、緊急で機械的血栓回収療法を行った。血栓回収により脳静脈洞の再開通が得られた。脳卒中ガイドライン 2021 では、機械的血栓回収療法の有効性が複数のケースシリーズで示されており、メタ解析においてもその安全性が示されているが、予後不良因子を有する脳静脈洞血栓症に対する血栓溶解療法及び機械的血栓回収療法を行うには十分な科学的根拠がないと記載されている（推奨度 C、エビデンスレベル中）。Glasgow Coma Scale 8 点以下の高度な意識障害を呈する症例では神経学的予後が不良と示されていることから、抗凝固療法や抗てんかん薬等の内科治療では病状のコントロールが困難な場合は、血栓回収療法の妥当性があり、実施基準となると考えている。このような治療を要する患者は稀であり、適応承認に向けた取り組みは難しい。

4. 重篤有害事象報告（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）」（資料4）

報告者：医療安全管理部新規医療評価室（心臓外科部長 福嶋五月、心臓血管内科部心不全科専門修練医 嶋本光兵）

報告事項：高難度新規医療技術

審議結果：その他（重篤有害事象報告）

条件や具体的助言、理由：特になし

報告概要：手術後に弁周囲逆流があり、心不全が増悪し、再入院して修復術を行った。心不全は改善し、外来で経過観察中である。ノルモ弁自体の欠陥はなかったが、これまでの異物反応や度重なる手術により自己心筋が脆弱になっていたと考えられる。弁膜症手術の説明文書で弁周囲逆流の説明はされていたが、今後ノルモ弁手術を行う際にはノルモ弁の説明文書にも追加する。

5. その他

特になし

以上