

国立循環器病研究センター病院倫理委員会(第51回)議事要旨

日 時 令和5年10月20日(金) 16:00～10月24日(火) 9:00

方 法 電子メールによる持ち回り審議

委 員 吉松委員長代理、福嶋委員、大郷委員代理(津田室長)(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、福本(書記)

議 題

1. 実施状況報告(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」(HEC20-006-4)

報告者: 医療安全管理部新規医療評価室長

(心臓血管内科部特任部長(肺循環担当)・研究責任医師 大郷剛)

報告概要:

- ・臨床研究審査委員会にて承認済。
- ・既実施20/20例、うち昨年度実施7例、疾病等発生0件。
- ・不適合報告1件(軽微。ベースラインの6分間歩行試験ができず欠測となった)。

以上