

国立循環器病研究センター病院倫理委員会(第52回)議事要旨

日時 令和5年12月14日(木) 15:40~12月18日(月) 17:00

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、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、畑中委員(外部有識者)、藤本啓委員(外部有識者)、片岡委員、福峯委員(16名)

欠席: 田邊委員(外部有識者)(1名)

事務局 會澤(書記)、福本

議題

議題

申請(適応外医薬品、適応外医療機器)「無水エタノール注「フソー」とイメージPTCAバルーンカテーテル、ガイドワイヤー(フォルテグロウメディカル社)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(2例目)」

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、医師 鎌倉 令)

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:

- ・今後、適応承認に向けた取組みも進めていただきたい。

申請概要: 患者は、薬物抵抗性の心室頻拍に対して他院で2回の心内膜アブレーションを施行後、心室頻拍の頻回出現により当院に搬送された。心内膜・心外膜から心室中隔へのアブレーションを行ったが、術後に再発を認め、植え込み型除細動器のショック作動に至った。現在最大限の内服加療を施行しており、これ以上の対応が困難である。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る。CCU 医師や麻酔科との連携も予定している。

以上