

国立循環器病研究センター病院倫理委員会(第54回)議事要旨

日時 令和6年3月11日(月) 16:10~3月12日(火) 12:30

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)、田邊委員(外部有識者)、片岡委員、福峯委員
(17名)(欠席なし)

オブザーバー 渡辺研究振興部長

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(3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:

- ・引き続き適応承認に向けた取組みを進めていただきたい。

申請概要:患者は、薬物抵抗性の心室性期外収縮に対して他院で心内膜アブレーションを施行したが根治できず、むしろ前室間静脈に留置したカテーテルの早期性を認めていた。約2年前より当院に照会となり、外来にて期外収縮に対して薬物治療を強化していたが、頻発を認め、それによる心不全症状を発症した。そのため、心外膜側にアプローチ可能なアブレーション技術を準備する必要があると判断した。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。学会では心房細動に対するケミカルアブレーション手技の保険収載に向けて取り組んでいる。心室性不整脈については対象者数が少なく現在は困難だが将来の保険収載に向けて順次働きかけたい。

以上