

国立循環器病研究センター病院倫理委員会(第64回)議事要旨

日 時 令和7年8月29日(金) 10:00～9月3日(水) 12:00

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、伊藤委員、高田委員、田中委員、逢坂委員、長松委員、白井委員、西村委員、畑中委員(外部有識者)、藤本委員(外部有識者)、田邊委員(外部有識者)、片岡委員、足立委員(17名)
(欠席なし)

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、高難度医療技術・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(5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、実施責任医師：鎌倉 令)

審議事項：適応外治療、高難度医療技術

審議結果：適切

条件や具体的助言、理由：

1. 他の治療法では改善しない難治例への治療であり、通常よりも高度の慎重さが求められる。また、通常の治療法よりうまくいかない可能性が高いことを具体的に納得できるような形で説明し、同意を得ていただきたい。
2. 引き続き保険適用に向けて取り組んでいただきたい。

申請概要：患者はこれまで他院で薬剤抵抗性の心室頻拍に対して3回心内膜アブレーションを施行されている。この度、心室頻拍の再発を認め当院に転院搬送された。他院でのアブレーションの際、心室中隔基部に心室頻拍の回路があることが推測された。血行動態が不安定となる心室頻拍であり、持続した際には致死的となる可能性もある。そのため心室中隔深部に影響を与えることのできる治療が必要である。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。術者は当院1例を含む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。学会ではケミカルアブレーションの適応承認と保険収載に向けて取り組んでいる。

以上