国立循環器病研究センター病院倫理委員会(第７３回)議事要旨

日　時　令和８年１０月１５日（木）１１：５０ ～ １０月２１日（水）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、福嶌委員、吉松委員、大郷委員、山内委員、髙田委員、壺阪委員、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)、田邉委員（外部有識者)、制野委員、杉坂委員（１７名）
（未回答：なし）
事務局　會澤（書記)、横江、木村

議　題

１．申請（適応外医療機器)「腸骨動脈瘤へのステントグラフト内挿術（IBE）におけるゴアバイアバーン VBX バルーン拡張型ステントグラフト」(資料)
申請者：医療安全管理部新規医療評価室長（血管外科部長　清家愛幹）
審議事項：適応外医療機器
審議結果：条件付
条件や具体的助言、理由：
・適応外使用に該当するか明確ではない。
・適応外使用に該当するならば、申請書に既存の治療と比較した有効性・安全性に関する詳細の記述や、適応承認に向けた取り組み、説明文書による必要事項の説明を行い、同席家族の署名も漏れないようにする必要がある。
申請概要：膀胱癌への動注化学療法を予定している患者の腸骨動脈瘤に対して腸骨動脈分枝用デバイスを用いるステントグラフト内挿術（IBE: illiac branch endoprosthesis）を行うにあたり、既存の内腸骨動脈用のコンポーネントは長いため内腸骨動脈の枝が被覆され、動注化学療法ができなくなることが危惧される。そこでやむを得ず本ステントを使用したい。文献はないが、製造販売企業によると同様の使用実績はあり保険請求が認められた事例もある。担癌患者であるため開腹人工血管置換術は適応がないと考える。

以上