

平成 28 年度第 2 回岡山大学医療系部局病院倫理審査専門委員会議事要旨

日 時 平成 28 年 7 月 4 日 (月) 17:30~18:00
場 所 医学部ミーティングルーム (医学部管理棟 2 階)
出席者 岩月委員, 伊藤委員, 白神委員, 森田(学)委員, 佐藤委員, 古松委員, 森田(幸)委員, 野口委員, 高下委員, 栗屋委員, 西原委員
欠席者 兒玉委員, 山下委員 (紙面による意見提出あり), 一井委員
陪席者 人見総括主査, 國米主査, 馬場事務職員

議 題

病倫 1 2 無症候性ブルガダ症候群患者様に対する心外膜アブレーション治療の実施について

(申請者: 循環器内科 渡邊 敦之 助教, 説明者: 先端循環器治療学 森田 宏 教授)

委員長から, 申請者を同席させることの提案があり, 了承された。

委員長の指名により申請者から, 今回の症例については, 10 年前に無症候性ブルガダ症候群として入院され, 植込み型除細動器については希望されず, 以後は外来で経過観察中であったが, 心筋障害の進行に伴い, 不整脈のリスクが高まったことにより今年 5 月に検査入院を行っている。心外膜面の開胸手術を伴う, 心不全の原因になる心臓の粘液腫の手術と同時に, 心外膜アブレーション治療を施行したいと考えている。開胸心膜の切開と同時に行えるというメリットがある。開胸心膜切開を行うと癒着を来して, 通常のカテーテル穿刺では同様の治療が困難になるという可能性がある。また, 10 年前の検査と比べると不整脈気質異常の電氣的な部位が広がっており発症する危険性が高いということで外科的手術を行う際に同時にアブレーション治療を行いたいとである旨の説明があった。

引き続き, 質疑応答等があり, 以下のとおり意見があった。

- ・心室性期外収縮が最近急に出現し, 回数も増加してきたこと, 今回の検査で心内膜に多数の異常電位を認めたことにより, 心室細動の発症するリスクがどれほど (何%) 上昇するかについては, 確かな数字で示すことは出来ない旨の説明があった。
- ・説明文書 3 頁の「この治療における長所, 短所の記載がなされている箇所」に, さらに経過観察を続けた場合に心室細動 (さらにはそれによる死亡) のリスクが増加することは確かであるが, 増加の程度を数字で示すことはできないこと, また, 心室細動の発症率の上昇による死亡の危険性と実施が予定されている心外膜側のアブレーション治療の合併症 (とりわけ致命的な合併症) の発生率のいずれが大きいかについては, 現時点では明確に示すことは困難であることを記載した方が良いのではないかという意見があった。
また, 実施が予定されている心外膜側アブレーションについては, 海外では, 無症候性ブルガダ症候群の患者にも多施設共同研究により, 研究として実施

されているが、その効果と長期予後についてはいまだ明らかにされていないことを記載すべきではないかという意見があった。

具体的なリスクを数字であげにくいこと、自分のやりたい治療に誘導するようなことにみられることのないように説明文書に追記することとなった。

- ・開胸に伴う手技と合わせた治療であるのでこの1件のみの案件である旨の説明があった。

委員長から、審議の結果、同意説明文書の一部を修正し、委員長が最終確認の上、承認することとなった。

また、循環器内科・伊藤委員は審議には参加しなかった。

以 上