

令和2年度 第13回倫理委員会議事録

- 1 日時 令和2年12月4日(金) 15:00～15:30
2 場所 東広島医療センター 大会議室
3 決裁者 (委員長)副院長
(副委員長)臨床研究部長
(委員)統括診療部長、森田医局長、貞友治験管理室長
小野診療部長、事務部長、看護部長、薬剤部長
(外部委員)荒瀧委員、山崎委員、宮本委員、小笠委員
欠席:

4. 議事要旨

委員長：本倫理委員会は委員の3分の2以上が出席しておりますので、成立いたします。倫理審査申請案件3議題について審議願います。

受付番号 2020-33
研究課題 気管支鏡下気管支腫瘍摘出術

申請者 独立行政法人国立病院機構病院 東広島医療センター
呼吸器内科医師 西村 好史

【説明事項】 気管支内乳頭腫に対する気管支鏡下切除術は保険適応外ではないが、当院未経験の手術であり、倫理委員会への申請を行った。

目的：右肺の気管支内にポリープ（良性腫瘍）があり、気管支が狭窄しています。放置することにより末梢の肺が換気できなくなり、呼吸困難が生じたり、感染症（閉塞性肺炎）が生じる可能性が高い状態です。外科的切除よりも侵襲が少ない気管支鏡下腫瘍摘出が推奨されていますが、稀な病態であるため全国的にも施行できる施設は限られている現状です。そのため、方法として ①外部から経験のある医師を招聘し、その指導下に気管支鏡下に高周波スネア、凝固鉗子を用いて切除する。
②検査期間は1日。③治療効果についてはCT、気管支鏡検査等で判定する。

(貞友委員) 外部講師はどこから来られますか。

(申請者) 広島総合病院から、来ていただきます。県内では広島総合病院しかありません。

(野村委員) 説明文書の「お問い合わせ先」の文書が「この研究について・・・」となっているので、研究ではないので修正をしてください。

(申請者) 修正します。

【審議結果】 全出席委員の同意により、承認とする。

受付番号 2020-34
研究課題 心房細動にて抗凝固療法中の患者に左胸腔内手術を行う際に同時施行する左心耳切除術 ～脳梗塞の発症を予防するために

申請者 独立行政法人国立病院機構病院 東広島医療センター
呼吸器外科部長 原田 洋明

【説明事項】 心房細動は脳梗塞の主たる原因であるため、抗凝固薬による治療や血管内治療が行

われる。血管内治療後に再発する症例も一定頻度あり、抗凝固薬による治療がやめられない場合も多い。抗凝固薬は出血などの副作用だけでなく、外科治療や内視鏡検査の際に抗凝固薬を中断すると脳梗塞のリスクが上がることになる。

9割以上の血栓が左心耳で形成されていることから、脳梗塞予防目的の胸腔鏡下左心耳切除術が、脳梗塞予防や生存率において抗凝固薬より優れていることが示されている。しかしながら開心術をはじめとする心臓・大血管手術との同時併用のみが保険診療として算定可能な現状がある。国内でも複数の施設において胸腔鏡下に左心耳切除術のみが行われているが、呼吸器外科手術（左側）を行った際においては、左心耳へのアプローチが比較的容易であり、長期にわたり抗凝固剤投与がおこわわれている患者さんに対して、左側の呼吸器外科手術の際に、同時に左心耳切除を行うことについて許可を希望し、申請する。

(野村委員) 将来的に保険に適用されるといった情報はないですか。

(申請者) 実際にその手術だけをしている施設もあり、その施設がどういう点数を取っているかは、自分で調べてみたが判明できていないし、問い合わせもしていない。

(副委員長) これは臨床研究で行うのですか。これは治療目的ですよ。

(申請者) そうです、臨床研究ですつもりはなくて。

(副委員長) 先進医療に該当するのならば、申請をしなくてはならない。

(申請者) 心臓の手術の中では、一般的な手術でありどこの施設でも行われています。

(副委員長) 左心耳切除術は一般的なものですが、血栓予防目的となると話は別だと思う。

(森田委員) メイズ手術という心臓の手術はありますが、その一部として行う場合は、メイズ手術がメインなので、それは全額算定できて、これは半額として請求する事例はある。ただ、単独では保険適用ではないと思います。

(副委員長) この手術の位置づけがどうなのかが問題となります。

(委員長) 臨床研究で行うのか、先進医療で行うのかということです。

(橋本委員) 先生の資料には、浦安市川医療センターの掲載記事がありますが、これには「費用は健康保険と高額療養費制度が適用と記載されてます。

(申請者) そうですが、保険診療点数の本を見ても、これは他の心臓の手術と一緒にすると記述されているんです。

(委員長) それでは、実施施設への確認をしていただくということで、次回改めて申請をお願いします。今回は保留ということにします。

【審議結果】 保留

【その他】

特定臨床研究の研究計画書の一部変更についてIRBで承認されたことと、NHOネットワーク共同研究に参加する新規研究が1件ありましたので報告します。

次回の倫理委員会は、第二金曜日に開催します。

以上