

平成20年4月9日

厚生労働省医政局研究開発振興課長 殿

岡山大学大学院医歯薬学総合研究科  
放射線医学

金澤 右



胸部悪性腫瘍のラジオ波焼灼療法に係る健康危険情報への対応について

平成20年4月9日に厚生労働省健康機器管理調整官あて通報を行った標記情報について、対応状況を以下のとおり報告します。

1. 危険情報の入手日及び入手方法

平成20年3月13日

FDA のホームページより

2. 健康危険情報の内容

平成19年12月11日にFDAより、肺腫瘍に対するラジオ波焼灼療法における死亡例が報告されたことから、米国内において当該療法を行う場合には承認された臨床試験に登録することを推奨する旨が推奨された。

3. 健康危険情報入手後の対応

①院内における情報伝達等対応状況について

平成20年3月に院内における臨床研究に関する倫理審査委員会において、肺腫瘍に対するラジオ波焼灼療法についての臨床研究開始前の審議を行ったところであり、FDAにおいて上記のような注意喚起がなされている旨を説明文書に記載し、被験者から同意を取得する際には十分説明を行うことで、当該臨床研究を実施することが承認された。(承認証を添付)

②協力医療機関への情報伝達等対応状況について

本研究の協力医療機関については27施設あり、平成20年3月13日に全ての医療機関に対して情報提供を行っており、各医療機関においても臨床試験実施前の倫理審査委員会で当該情報も含めた形で審議することとしている。なお、各医療機関における倫理審査委員会については、平成20年5月30日までに審議が実施される予定である。

(27施設の名称については別添(エクセルファイル)のとおり。)

4. その他

①当該情報と同様の事例の発生状況について(協力医療機関を含む)

現在までに、当院及び協力医療機関において事例はない。