

患者申出療養評価会議からの指摘事項に対する回答 (1)

患者申出療養名：耳介後部コネクターを用いた植込み型補助人工心臓の安全性に関する研究

平成 29 年 12 月 27 日

所属・氏名：大阪大学大学院医学系研究科

松浦良平 堂前圭太郎 戸田宏一 澤芳樹

<有害事象報告に関して>

1. 今回、貴医療機関から重篤な有害事象等として報告があった、横行結腸穿孔について因果関係が不明と報告されているが、当該機器の植え込み手術との因果関係について、貴医療機関の見解を詳しく説明してください。

【回答】

横行結腸穿孔の発現時期については不明であり、第 1 報報告時には事象発現直後であるため、因果関係の判定が非常に困難であり、因果関係は「不明」として取り急ぎ事象発現の報告を行った。

病理組織画像では、悪性腫瘍や塞栓、虚血性腸炎あるいは壊死になっているという所見は認められなかった。これまで発売されている他の同様の人工心臓や、同様の部位にペースメーカーを植え込んだ症例において、腸の穿孔や胃の穿孔の症例報告はあるが^{1, 2}、当院におけるこれまでの約 40 例の使用経験では同様の合併症は起きておらず、製造元の企業に確認しても同様の報告はなかった。以上より横行結腸穿孔と当該機器との因果関係はないと判断した。

横行結腸穿孔の原因としては、同時期に食道部位にも潰瘍が出現しており、術前・術後にステロイドを使用した影響で多発性に消化管潰瘍が合併したと考えているが、この有害事象は本研究で行われた中で起きた事象であり、本研究との因果関係は否定できないとの結論に至った。

12 月 10 日に効果安全性評価委員会を執り行い、12 月 18 日に『右室機能が重度に低下している、またはステロイドが必要などの全身状態に問題があるような症例は除外し、適応を慎重に判断すること』とのコメントと共に研究継続について承認を得たため、勧告に従い計画の変更を検討している。

以上

1. Herman SC, Muehlschlegel JD, Couper GS and Kelly E. Colonic perforation from left ventricular assist device: a rare complication. *Interactive cardiovascular and thoracic surgery*. 2010;11:369-70.
2. Yannopoulos D. subacute gastric perforation caused by a left ventricular assist device. *World Journal of Gastroenterology*. 2007;13:3253-3254.

患者申出療養評価会議からの指摘事項に対する回答（２）

患者申出療養名：耳介後部コネクターを用いた植込み型補助人工心臓の安全性に関する研究

平成 30 年 4 月 6 日

所属・氏名：大阪大学大学院医学系研究科 心臓血管外科

松浦良平 戸田宏一 澤芳樹

<有害事象報告に関して>

今回、貴医療機関から重篤な有害事象等として第 1 報の報告があった、横行結腸穿孔を合併した症例が、死亡に至ったという報告を受けました。貴医療機関は、効果安全性委員会で検討したうえで、関連性について否定はできないものの原疾患（心不全）の悪化によるものと判断しています。しかし昨年 10 月頃に発生した重大な合併症に引き続いて起きた事象であり、患者申出療養の内容との因果関係が否定できていません。遡って 10 月に起きた消化管穿孔についても本患者申出療養との関連（例えば術中や術後の機械的な消化管損傷）も含めて慎重に検討すべき事例と考えます。

以下の 3 点の指摘に回答してください。

1. 今回剖検を行っていますでしょうか。行っていればその所見と、さらに死因との関連を考察した上で、説明してください。
2. 再度ははじめのイベントとそれに引き続き、死亡にいたる全経緯について、患者申出療養との関連を詳しく検討し、その内容を提出してください。
3. 効果安全性評価委員会の議事録を提出してください。

【回答】

1. ご家族が希望されず、同意を得られませんでしたので、恐れ入りますが、解剖は行っておりません。
2. 別紙 1（本症例の事象と患者申出療養との関連性について）^(※)と別紙 2（PA-3 のこれまでの全経緯について）^(※)をご覧ください。
3. すでに郵送にて提出しているところではございますが、改めてご確認いただけたら幸いです。^(※) どうぞ宜しくお願い申し上げます。

（※）個別症例の詳細情報のため、委員限り

以上