

## 先進医療技術審査部会からの照会に対する回答1

先進医療技術名：偽腔拡大に対する血管内治療

2025 年 8 月 27 日

所属・氏名：国立循環器病研究センター血管外科・清家愛幹

※照会に伴い変更が生じた場合は、関係書類も併せて修正して下さい。

1. 「先進医療審査の事前照会事項に対する回答1」の照会1において、予定症例数が 15 例に対し、8例で本試験を中止することにした理由を説明いただいている。「想定していた開胸手術困難な高齢患者層には多くの生活保護受給患者を含んでいたため、症例登録に至りませんでした。」とあるが、患者リクルートのためにどのような工夫をされたのか、ご説明いただきたい。

**【回答】**

本試験においては、対象となる高齢、重症例である患者層のリクルートを円滑に進めるため、以下の取り組みを行いました。

- ・ 外来通院患者における画像の確認：国立循環器病研究センターでは年間 50 人程度の急性 B 型大動脈解離を受け入れており、この中から本研究の対象となる慢性期の解離性大動脈瘤に進展する症例は 2 割程度で、年間 10 例前後です。そこで、当センター血管外科外来に通院中の慢性期の解離性大動脈瘤患者のフォローアップ CT 画像を確認し、対象患者の検索を行いました。
  - ・ 説明資料の工夫：対象患者の多くを占める高齢者にも理解しやすいよう、図解や平易な言葉を用いた説明資料を作成し、インフォームドコンセントの質を高めるよう努めました。
- 一方で、研究費（大型研究費を獲得できず、主な原資は施設内の研究開発費等）の制約のため、以下については実現できませんでした。
- ・ 他医療機関との連携：多施設共同研究として行うことも検討しましたが、研究費の制約により実施には至りませんでした。
  - ・ 研究期間の延長：症例数を満了するため、研究期間延長を検討しましたが、研究費の制約により断念しました。

また、高齢患者では、研究スケジュール通りの通院が困難な場合や、インフォームドコンセント後の意思決定支援に限界があるなど、複合的な阻害要因が存在しました。さらに、研究参加者候補の患者のうち数名が生活保護受給者であったため、先進医療の対象外となりました。

以上