

令和２年１月１６日

「自己心膜及び弁形成リングを用いた僧帽弁置換術（告示旧32）」の総括報告書に関する評価について

先進医療技術審査部会

座長 山口 俊晴

公益財団法人日本心臓血圧研究振興会附属榊原記念病院から提出のあった総括報告書について、先進医療技術審査部会で評価を行い、その結果を以下のとおりとりまとめたので報告いたします。

１．先進医療の概要等

先進医療の名称：
自己心膜及び弁形成リングを用いた僧帽弁置換術
適応症等：
僧帽弁閉鎖不全症（感染性心内膜炎により僧帽弁両尖が破壊されているもの又は僧帽弁形成術を実施した日から起算して六ヶ月以上経過した患者（再手術の適応が認められる患者に限る。）に係るものに限る。）
医療技術の概要：
僧帽弁閉鎖不全症に対する手術適応があり、従来の僧帽弁形成困難あるいは不適當の僧帽弁閉鎖不全症患者を対象として、自己心膜製ステントレス僧帽弁置換術の安全性と有効性を評価する。
臨床研究登録ID：UMIN000012659
医療技術の試験結果：
計６例に手技が行われた段階で、自己心膜製ステントレス僧帽弁（Normo 弁）の構造的な不具合による人工弁置換の再手術が２例、弁尖の穿孔修復（再手術）が１例、大動脈－右心房シャント形成によるうっ血性心不全から多臓器不全による死亡が１例、手術２年後に急性イレウスで開腹手術後多臓器不全による死亡が１例発生した。開腹手術後に死亡した高齢男性は、独立データモニタリング委員会において剖検所見や臨床経過などから Normo 弁と死因に因果関係なしと結論された。イベント発生後新規登録を中止し独立データモニタリング委員会の指示を受けて対象患者の見直し、変更申請を検討したが、最終的には先進医療取り下げを申請し、平成 31 年 3 月 31 日をもって研究終了とした。６例で試験中止となり予定した解析から統計的に妥当な推論を行うことは不可能と判断し、解析では有効性と安全性の評価項目に関する集計、個別データの検討を行うこととした。なお、すでに登録済の症例（人工弁置換の２例、死亡症例２例は除く）については当初の予定通り５年間の追跡を別途観察研究として実施予定である。
〔安全性の評価結果〕
死亡した２例はいずれも70歳以上で開心術後の合併症のリスクが高い年齢であったが、非閉塞性腸管虚血及び多臓器不全を発症した症例、シャントによるうっ血性心不全及び多臓器不全を発症した症例はいずれも術後MRの発生は無く、イベント・有害事象発生、死亡は本研究との因果関係は認められないと考えており、独立データモニタリング

委員会もそのように結論した。これ以外のイベント・有害事象はいずれも回復した。

[有効性の評価結果]

主要評価項目である手術2週間後のMR発生は、自己心膜の部分的脆弱さによって1例に発生した。再形成後の1例を加え人工弁置換を回避した4例は、それぞれ35か月、23か月（死亡まで）、14か月、10か月（死亡まで）の間、MR発生を認めなかった。

[総括]

当該手術との因果関係ありと判定されたイベント（僧帽弁再手術）を回避するためには、対象の再検討が必要と考えられた。

2. 先進医療技術審査部会における審議概要及び検討結果

(1)開催日時：令和2年1月16日（木）16:00～18:00

（第94回 先進医療技術審査部会）

(2)議事概要及び検討結果

公益財団法人日本心臓血圧研究振興会附属榊原記念病院から提出のあった総括報告書について、先進医療技術審査部会で、有効性・安全性等に関する評価が行われた。

その結果、当該技術の総括報告書を了承し、先進医療会議に報告することとした。

（本会議での評価結果）

第94回先進医療技術審査部会 資料3－1 参照

（評価技術の概要）

第94回先進医療技術審査部会 資料3－2 参照