

先進医療Bの試験実施計画の変更について

【申請医療機関】

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

【先進医療告示番号と名称】

大臣告示番号 47

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】

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。）

【試験の概要】

僧帽弁疾患に対する手術適応があり、従来の僧帽弁形成（MVP）困難あるいは不適の僧帽弁疾患患者を対象として、自己心膜製ステントレス僧帽弁置換術（SMVR）を行い、その安全性と有効性を評価する。

【医薬品・医療機器・再生医療等製品情報】

品目名	製造販売業者名及び連絡先	規格	医薬品医療機器法承認 又は 認証番号 (16桁)	医薬品医療機器法承認又は 認証上の適応 (注1)	医薬品医療機器法 上の適応 外使用の 該当 (注2)
デュラン フレキシ ブルリン グ	メドトロ ニック	620RG	20600BZY00658000	僧帽弁輪部の変形を 矯正	適応外

【実施期間】

登録期間：1年

総研究期間：6年

【予定症例数】

25例

【現在の登録状況】

1 例

【主な変更内容】

P50 MR判定委員による判定

判定時に使用する閲覧ソフトをOsirixからEchoPACへ変更

【変更申請する理由】

EchoPAC は Osirix に比べてより正確な逆流量、逆流率、逆流弁口面積が計測でき、かつ MR 判定委員の 3 名が EchoPAC を日常業務で使用しており、EchoPAC での計測に慣れているため変更することが適切と判断したため。

【試験実施計画の変更承認状況】

試験実施計画書の改訂は 2016 年 3 月 28 日の榊原記念病院倫理委員会にて審議採決され承認された。