

	報告事象	療養実施月	報告事象発生月	報告事象発生後の臨床経過の要約	実施医療機関からの報告内容		報告に対する国の対応
					当該療養と報告事象との因果関係	療養継続の可否	
1 例目 50代男性	再発膀胱癌	平成29年5月	平成29年7月	<ul style="list-style-type: none"> <li>・同年8月に再発膀胱癌に対し経尿道的膀胱腫瘍切除術施行。</li> <li>・その後再発なく、同年10月に当該事象は<b>軽快</b>と判断。</li> </ul>	既存の合併症の再発であり、疾患の性質上再発を繰り返すため、当該療養との因果関係は <b>否定</b> できる。	可	<ul style="list-style-type: none"> <li>・患者申出療養評価会議座長に報告。</li> <li>・療養は<b>継続可</b>とし、患者申出療養評価会議での審議は行わず。</li> </ul>
2 例目 30代男性	脳梗塞	平成29年6月	平成29年6月	<ul style="list-style-type: none"> <li>・術後3日目に左大脳広範囲に脳梗塞を認める。</li> <li>・鉤ヘルニアに伴う脳幹圧迫に対して開頭減圧術を施行。</li> <li>・脳腫脹悪化により同月死亡。</li> </ul>	塞栓源が心室内・人工心臓内あるいは大動脈基部内と推定されるため、当該療養との因果関係は <b>否定</b> できない。	可 効果安全性評価委員会*において、今回の事象は補助人工心臓植込み術で想定される一般的な合併症であるものの、今後の適格性確認時において、術後リスク評価について慎重に適格性の判断をすよう指摘あり。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・患者申出療養評価会議座長及び関連する技術専門委員に報告。</li> <li>・療養は<b>継続可</b>とし、患者申出療養評価会議での審議は行わず。</li> </ul>
	呼吸不全		平成29年6月	<ul style="list-style-type: none"> <li>・術後5日目に呼吸状態の悪化あり体外式膜型人工肺を装着。</li> <li>・同時に発現していた脳梗塞により死亡のため本事象は<b>未回復</b>のまま終了。</li> </ul>	術中の長時間の分離肺換気による左肺虚脱後再灌流障害が原因と推定され、当該療養との因果関係は <b>否定</b> できない。		
3 例目 60代男性	横行結腸穿孔	平成29年10月	平成29年10月	<ul style="list-style-type: none"> <li>・術後20日目に横行結腸穿孔が確認され、緊急でドレナージ、人工肛門造設術施行。</li> <li>・術後23日目に横行結腸穿孔に伴う補助人工心臓のポンプ内感染のため、体外式植込型補助人工心臓への交換術を施行。</li> <li>・同年11月に横行結腸穿孔は<b>軽快</b>と判断。</li> <li>・原疾患（肥大型心筋症）の悪化に伴う心不全のため平成30年1月死亡。本事象は<b>軽快</b>のまま終了。</li> </ul>	当該療養との因果関係は <b>否定</b> できないものの、穿孔部位が機器と離れていることから、当該医療機器や手術手技との <b>直接的な因果関係は低い</b> 。右心機能の低下に伴う腸管の血流低下や浮腫、及び術前より存在が疑われた特発性好酸球性心筋症に対する術後のステロイド投与が本事象の原因と推定された。	可（条件付） 効果安全性評価委員会より、極端な右室機能低下のある患者・ステロイド投与が必要な患者等の全身状態に問題がある患者を除外するなど、より <b>厳格な患者選択</b> をすよう指摘あり。それを反映した <b>修正実施届出書が倫理審査委員会承認されるまで、新規組み入れは中止</b> とした。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・患者申出療養評価会議座長及び関連する技術専門委員に報告。</li> <li>・委員より当該医療機関への指摘事項確認の指示あり、医療機関から回答を得た（別紙2）。</li> <li>・現在、実施計画の見直しを反映した<b>実施届出書の申請待ち</b>の状態。</li> </ul>

\* 効果安全性評価委員会：本療養の実施届出書に規定されている、重篤な有害事象が発生した場合に、研究責任者が必要性を判断して評価を依頼する実施医療機関内に設置された委員会。研究責任者からの報告内容を評価し、継続の可否、実施届出書の改訂の可否や研究全体の中止等の今後の対応について研究責任者に対して文書で勧告する。構成委員は実施医療機関の1名と外部施設の2名の有識者計3名からなる。