

令和2年度 第4回(緊急)倫理審査委員会

開催日時：令和2年6月17日(木) 17:00~18:00

開催場所：国立成育医療研究センター研究所2F応接室

出席委員：松本委員長、奥山副委員長、大矢委員、佐古委員

【書面審査】 五十子委員、横谷委員

審議課題数：3件(承認1件、条件付承認1件、継続審査1件)

受付番号2348：神経芽腫の原発巣・転移巣に対する<sup>123</sup>I-MIBGを用いたナビゲーション手術(緊急審査)

◆ 申請者：藤野 明浩

◆ 申請の概要

(1) 目的：神経芽腫患者の切除手術の際に、術前に検出された病変を本手法による病巣へのナビゲーションガイド下に、従来の視触診のみよりも高い精度で切除すること

(2) 対象と方法：神経芽腫と診断され、<sup>123</sup>I-MIBGを用いた核医学検査にて病変の確認ができ、かつ腫瘍病変の外科的切除手術を予定している4歳女児。手術前日にミオ MIBG-I<sup>123</sup>注射液を経静脈投与し、術中にサージカルプローブシステムを用いて高信号を来す部位を同定し、そこを切除すべき病巣として切除する。

◆ 審議結果

本研究の医療・医学上の意義を認め、かつ倫理的に妥当と判断し、承認する。

◆ 判定：承認

受付番号2349：高度肺低形成を伴う先天性左横隔膜ヘルニア胎児に対する胎児鏡下気管閉塞術(FETO)＜特定の症例＞(緊急審査)

◆ 申請者：左合 治彦

◆ 申請の概要

(1) 目的：先天性横隔膜ヘルニア(CDH)は、先天的な横隔膜の欠損により腹腔臓器が胸腔内へ脱出するため、正常な肺の発育が阻害されて肺低形成となり、生直後から呼吸障害と肺高血圧をきたす重篤な疾患である。肺低形成が高度なものの予後はきわめて悪い。生後の治療では限界があり、胎児治療による予後の改善が試みられている。当施設では日本を代表し、「先天性横隔膜ヘルニアに対する胎児鏡下気管閉塞術(FETO)の臨床試験」(研究番号507)で早期安全性試験を行い安全に施行できることを確認し、国際多施設共同試験(TOTAL trial)という有効性確認試験へ参加(研究番号1673)して治療実績を蓄積した。これらの研究によりFETOは重症先天性横隔膜ヘルニアにおける治療方法の選択肢の1つとして確立された。今回は保険収載へ向けての研究などが開始されるまでの間、適応症例で希望される方にFETOを提供するために医療行為として申請する。

(2) 対象と方法：

30歳 初産婦 単胎 妊娠28週3日(2020年6月15日現在)

胎児左横隔膜ヘルニア 他に形態異常を認めず、他の合併疾患はないと思われる肝拳上型、o/eLHR 23% と肺の高度低形成を伴う重症型

出生後の治療では生命予後が厳しい、本人、夫がFETOを希望する

2020年6月23日(妊娠29週4日)に胎児鏡下にバルーンを胎児の気管内に留置

する。妊娠 34 週 0 日から 6 日の間（2020 年 7 月 24 日-30 日）に超音波下または胎児鏡下でバルーンを抜去する。その両方が不可能な場合は分娩時または出生後に速やかに抜去する。

◆ 審議結果

本医療行為の医療・医学上の意義を認め、かつ倫理的に妥当と判断し、承認する。但し、以下の点について加筆・修正すること。

①医療行為のデメリットに、バルーンが抜去前に破裂する可能性があることと記載してもらったが、破裂しても排出されるため危険はないことの説明を記載すること。

◆ 判定：条件付承認（※修正確認は委員長一任）

受付番号 2350：高度肺低形成を伴う先天性左横隔膜ヘルニア胎児に対する胎児鏡下気管閉塞術(FETO)＜要件を満たす症例＞（緊急審査）

◆ 申請者：左合 治彦

◆ 申請の概要

（1）目的：先天性横隔膜ヘルニア(CDH)は、先天的な横隔膜の欠損により腹腔臓器が胸腔内へ脱出するため、正常な肺の発育が阻害されて肺低形成となり、生直後から呼吸障害と肺高血圧をきたす重篤な疾患である。肺低形成が高度なものの予後はきわめて悪い。生後の治療では限界があり、胎児治療による予後の改善が試みられている。当施設では日本を代表し、「先天性横隔膜ヘルニアに対する胎児鏡下気管閉塞術(FETO)の臨床試験」(研究番号 507)で早期安全性試験を行い安全に施行できることを確認し、国際多施設共同試験(TOTAL trial)という有効性確認試験へ参加(研究番号 1673)して治療実績を蓄積した。これらの研究により FETO は重症先天性横隔膜ヘルニアにおける治療方法の選択肢の 1 つとして確立された。今回は保険収載へ向けての研究などが開始されるまでの間、適応症例で希望される方に FETO を提供するために医療行為として申請する。

（2）対象と方法：対象

選択基準

- ・20 歳以上の患者で、同意することができる者
- ・単胎妊娠
- ・他の構造異常や重篤な合併症を伴わない胎児
- ・左横隔膜ヘルニア
- ・妊娠 29 週 6 日まで
- ・出生前 O/E LHR <25%の高度肺低形成と推定される（肝臓の位置には無関係）

方法

妊娠 27 週 0 日から 29 週 6 日の間に胎児鏡下にバルーンを胎児の気管内に留置する。妊娠 34 週 0 日から 6 日の間に超音波下または胎児鏡下でバルーンを抜去する。その両方が不可能な場合は分娩時または出生後に速やかに抜去する。

◆ 審議結果

本医療行為の意義を認めるので、以下の点について検討し再提出すること。

①本件は緊急審査を要さないため、倫理審査委員会の一般審査に諮ること。

◆ 判定：継続審査