

臨床倫理委員会 議事要旨

日 時：令和 8 年 6 月 22 日（月） 16 時 20 分～ 17 時 00 分

場 所：第一会議室

出席者

委員長：統括診療部長

委 員：特命副院長、病棟部長、手術部長、麻酔科部長、TQM 推進部長、
事務部長、看護部長、薬剤部長、企画課長、経営企画室長

オブザーバー：院長、副院長

申請者：放射線科医師

事務局：管理課長、庶務班長

（審議議題）

- ・門脈血栓症に対する血栓吸引デバイス (Indigo) を用いた経皮的血栓吸引療法の実施について

1) 背景

門脈血栓症は、肝硬変や悪性腫瘍、門脈系への血栓進展等により発症し、病状進行時には腸間膜静脈への血栓進展による腸管虚血を引き起こす可能性がある重篤な疾患である。従来はウロキナーゼによる血栓溶解療法が治療選択肢の一つであったが、現在は薬剤供給停止により使用できない状況であり、全身的な抗凝固療法のみでは十分な血栓除去が困難な症例も存在する。

そのため、機械的血栓除去を行う血栓吸引療法を治療選択肢として導入したい旨の提案がなされた。

2) 治療概要

血栓吸引デバイス「Indigo System」を用いて「経皮経肝門脈ルート」、「経静脈的門脈ルート」、「必要に応じ脾静脈経由ルート」等から門脈内へアクセスし、血栓吸引カテーテルを挿入して血栓を物理的に除去する方法である。

3) 適応と実施条件

対象は、「抗凝固療法のみでは効果が不十分な症例」、「腸管虚血など重症化リスクが高い症例」、「高度な血栓負荷を認める症例」など、治療利益がリスクを上回ると判断される症例に限定する。

実施にあたっては、「消化器内科」、「外科」、「放射線科」によるカンファレンスで十分に検討したうえで適応を判断する方針とされた。

4) 倫理的課題

Indigo System は、「急性下肢動脈閉塞」、「腸骨動脈閉塞」などに対する適応承認はあるが、門脈血栓症に対する使用は適応外使用となる。

一方、「門脈血栓症に対する有効な治療手段が限られていること」、「重篤化した場合の予後が不良であること」、「海外を含め有効性を示す報告が存在すること」から、十分な説明と同意取得を前提に実施する医学的・倫理的妥当性があるとの見解が示された。

5) 安全管理体制

実施医師は、「Indigo System に関する講習受講済み」、「メーカー指定トレーニング修了済み」であり、適切な技術習得のもとで実施可能であることが報告された。

また、専用の説明・同意書を作成し、十分なインフォームド・コンセントを取得する方針が示された。

6) 委員からの意見

(1) 同意書の記載修正

「IVR 学会」については正式名称である「日本 IVR 学会」と記載すること。

(2) 合併症説明の充実

説明・同意書に記載された「出血、感染、血腫、疼痛」等の合併症については、単なる列挙にとどまらず、「発生する可能性がある状況、予防策、発生時の対応策」を具体的に記載し、患者が理解しやすい内容へ改訂することが望ましいとの意見があった。

7) 審議結果

説明・同意書を院内で用いられている様式に修正および内容の充実を条件として承認。