

2019年10月8日

未承認新規医薬品・医療機器評価委員会で承認された治療法

当院の未承認新規医薬品・医療機器評価委員会にて、下記の治療法が承認されました。対象者となられる方から同意をいただくことに代えて、病院ホームページにて情報を公開することにより投薬を実施しております。なお、本件について同意できない場合、診療において不利益を被ることはありません。この内容に関して拒否される場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先までご連絡ください。

記

実施内容	グルタルアルデヒド水溶液 0.625%
実施責任者	三重大学医学部附属病院 病院長 伊佐地 秀司
対象者	自己心膜を補填物として使用する心臓血管外科手術患者
承認日	2019年10月8日
対象期間	承認後から永続的に使用
概要	【目的・意義】 自己心膜を補填物として使用する際に同溶液にて処理すると遠隔期の補填物変性が少ないといわれています。本薬剤によって固定。処理した自己心膜を使用しない場合は、従来の人工弁（牛や豚の組織を使用した生体弁や機械弁）や牛心膜を用いた手術を行うこととなります。 【想定される不利益と対策】 グルタルアルデヒド水溶液にて固定加工した自己心膜における有害事象の報告は現時点ではありませんが、薬剤アレルギー症状出現の可能性はあります。それらの症状を認めた場合には、必要時、未加工の自己心膜使用に術式変更や対症療法で対応します。本剤治療による副作用などの健康被害が生じた場合は、保険診療範囲内で適切な診療と治療を行います。
お問い合わせ先	三重大学医学部附属病院 総務課 総務係 代表 059-232-1111（内線 6293）

以上