

2021年4月27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	ヒストアクリルを用いた動脈塞栓術
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	大動脈瘤・動脈瘤に対するステントグラフト内挿術後に瘤内への血液の漏れが原因で瘤径の増大が認められる患者様。 活動性出血、仮性動脈瘤、真性動脈瘤、動静脈奇形および血管内治療前の血流改変に対する動脈塞栓術を行う患者様。 カテーテル手技中に血管損傷が発生した患者様。
承認日	2021年4月13日
対象期間	承認日から永続的に使用
概要	【目的・意義】 現在承認されている塞栓物質として金属コイル、ゼラチン・スポンジがあるが、前者は動脈末梢まで到達しない、後者は再開通する、といった欠点があるため、実臨床では期待通りの効果が得られないことが多い。胃静脈瘤の内視鏡的血管塞栓の材料として認められているヒストアクリルは凝固機能に関わらず塞栓効果が得られる点が優位である。ヒストアクリルはこれらの欠点を解決できる唯一の塞栓物質であり、上記対象者でも使用する。 【想定される不利益と対策】 ヒストアクリル使用に伴うリスクとして、他の塞栓物質と同様の目的外血管の塞栓、カテーテルの血管壁への固着があげられるが、いずれも稀とされている。それぞれ塞栓された血管支配域の器官に対する保存的治療、異物除去用カテーテルによる除去によって対処可能と考える。
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