

2021年10月8日

一般社団法人日本インターベンショナルラジオロジー学会
理事長 山門亨一郎 先生



浅大腿動脈ステントグラフト実施基準管理委員会
委員長 重松邦広

謹啓

秋冷の候、先生におかれましては、ますますご健勝にご活躍のこととお慶び申し上げます。
平素より本委員会にご協力賜り感謝申し上げます。

さて、ご存知のように本委員会は浅大腿動脈用のステントグラフトが本邦において市販されるにあたり、適正に使用されるようにとの目的のもと関連4学会である日本脈管学会、日本血管外科学会、日本 IVR 学会、日本心血管インターベンション治療学会が合同で立ち上げられました。実施医・実施施設の認定業務を通じて、浅大腿動脈用のステントグラフトの適正な普及を目指してまいりましたが、今般、非認定施設において非認定医による浅大腿動脈病変に対する留置が確認されたことから、さらに、本委員会では浅大腿動脈用のステントグラフトであるゴア® バイアバーン® ステントグラフト（以下「本デバイス」）の製造販売業者である 日本ゴア合同会社（以下「ゴア社」）を通じて確認を行ってまいりました。その結果、当初の施設以外にも複数の事案が確認されました。本委員会の認定を受けていないことから、本委員会では防ぐことのできない状況でございましたが、まずは本委員会の HP 上で本デバイスの留置においては実施医・実施施設の認定が必要であることを今一度注意喚起するとともに、本委員会は、ゴア社に対して、本デバイスの適正な使用のため、当該認定状況の確認後に本デバイスの供給を実施することに努めるよう依頼いたしました。本委員会としては、今後正しく適正使用指針に則って使用されるようにしてまいりたいと存じます。

大変恐縮ではございますが、本委員会の関連学会である貴学会におかれましても、ホームページなどを通じ会員の先生方に今一度、本デバイスの使用に際しては実施医並びに実施施設の認定が必要であることを周知いただけると幸甚に存じます。

貴学会の益々のご発展を祈念するとともに、今後とも当委員会へのご指導を賜りますようお願い申し上げます。

謹白

注意喚起

本委員会は浅大腿動脈用のステントグラフトが本邦において適正に使用されることを目的に関連4学会である日本脈管学会、日本血管外科学会、日本 IVR 学会、日本心血管インターベンション治療学会が合同で立ち上げました。実施医・実施施設の認定業務を通じて、浅大腿動脈用のステントグラフトの適正な普及を目指してまいりましたが、今般、非認定施設において非認定医による浅大腿動脈病変に対する留置が確認されたことから、さらに、本委員会では浅大腿動脈用のステントグラフトであるゴア® バイアバーン® ステントグラフト（以下「本デバイス」）の製造販売業者である日本ゴア合同会社（以下「ゴア社」）を通じて確認を行ってまいりました。その結果、当初の施設以外にも複数の事案が確認されました。今後本デバイスを使用される際には、実施医並びに実施施設の認定を受けてから使用していただくようにしてください。また、本委員会は、ゴア社に対して、本デバイスの適正な使用のため、当該認定状況の確認後に本デバイスの供給を実施することに努めるよう依頼いたしました。今後適正な使用のために、適正使用指針に則って使用されるようにしてください。