

## 今後の GORE 社 GORE Cardioform ASD occluder (GCA) の予定について

経カテーテル ASD 閉鎖術認定術者の皆様へ

今年 6 月に承認され、8 月より限定的に使用が開始(Phase0)された日本ゴア合同会社 (GORE 社) GORE Cardioform ASD occluder (GCA) の予定についてご報告します。

当初、10 月頃より教育担当医師のプロクタリング (Phase1) が開始される予定でしたが、今夏の新型コロナウイルスの流行および東京オリンピック等の影響で Phase 1 に先行して行われた限定的な初期段階 (Phase0) のプロクタリングに大幅な遅れが生じ、結果として Phase1 を開始する条件としていたゴア certificate trainer (GCA トレーナー)および GCA プロクターの養成が計画より約 2 か月程度遅れることになりました。

以上の状況から企業と協議の上、教育担当医師を対象としたプロクタリング (Phase1) の開始時期を 2022 年 1 月以降とし、1 月の JCIC 学会等で講習及びハンズオンを開催し、2 月以降に順次プロクタリングを開始する見込みとなりました。

本プロクタリングは企業プロクタリングであり、従来の学会プロクタリングと以下の点で異なることをご理解いただき、プロクタリングの詳細につきましては GORE 社担当者に直接お問い合わせいただきますようお願いいたします。

1、GCA プロクタリングを希望する術者は GORE 社担当者に連絡し、プロクタリングの日程を調整して下さい。プロクタリング日程が決まった後に、患者様の入院予約をするようお願いいたします。

2、企業プロクタリングのためプロクタリングを行う GCA トレーナーまたは GCA プロクターは、原則として企業が選定することになります。

一般認定術者へのプロクタリング (Phase2) については、Phase1 の進行の状況により決定することになりますので現時点で開始時期は未定です。

ご不明な点があれば JCIC 学会事務局または GORE 社担当者にお問い合わせください。

令和 3 年 11 月 16 日

JCIC-CVIT 教育委員会