

患者申出療養の研究実施計画の変更について

申請日 平成 29 年 5 月 31 日

【申請医療機関】

大阪大学医学部附属病院

【患者申出療養告示番号と名称】

大臣告示番号:2

名称: 耳介後部コネクターを用いた植込み型左心補助人工心臓治療

【適応症】

重症心不全（心機能としては心臓移植の適応になると判断される重症心疾患の患者に係るものであって、心機能以外の理由により心臓移植の基準を満たさないものに限る。

【試験の概要】

本邦では、「Jarvik2000®植込み型補助人工心臓システム」は電源接続部として腹部コネクターを用いる形で 2013 年 10 月より承認されている。一方で、電源接続部として耳介後部コネクターを用いた「Jarvik2000®植込み型補助人工心臓システム」は、ヨーロッパでは 2005 年 5 月より CE マークを得て認可されている。

本試験の目的は、「Jarvik2000®植込み型補助人工心臓システム」を用いて、耳介後部コネクターを用いた場合の植込み術後 6 ヶ月までの安全性を確認することである。

主要評価項目: 植込み後 6 ヶ月時点までの DL 感染の有無及び有害事象の発生状況

副次評価項目: 植込み手術時及び手術後の副作用、植込み後 6 ヶ月時点における脳卒中及び生存の評価、心不全評価、QOL、心理状態

追跡期間: 6 ヶ月

【医薬品・医療機器情報】

・Jarvik2000®植込み型補助人工心臓システム 耳介後部モデル
製造販売元: Jarvik Heart 社(提供企業)

【実施予定期間】

2017 年 2 月 20 日～2021 年 12 月 31 日

【予定症例数】

6 例

【現在の登録状況】

2 例

【主な変更内容】 検査スケジュールの改訂、記載整備

- ① 検査スケジュールの変更(冠動脈カテーテル検査)
- ② 記載整備(NIH stroke Scale)
- ③ 記載整備(本制度説明の方法・場所)
- ④ 研究分担者の追加

【変更申請する理由】

- ① 検査スケジュールの変更(冠動脈カテーテル検査)

冠動脈カテーテル検査は、心臓移植委員会でも3ヶ月以内のデータは求めておらず、半年前以上のデータを用いているのが現状です。また大多数の患者は診断のためすでに他院で施行されていることがほとんどです。他院での検査結果でも評価可能である場合、被験者への負担を考慮すると、その他院でのデータを使用することが妥当であるため、記載整備とともに6ヶ月と期間を広げました。

- ② 記載整備(NIH stroke Scale)

「NIH stroke Scale」を、「改定 NIH stroke Scale」と正確に記載を変更しました。

- ③ 記載整備(本制度説明の方法・場所)

患者申出療養制度による研究であるため、必ずしも当院入院中の患者のみが被験者候補とはならず、他院入院中であることも想定されますが、その場合、本研究は重症心疾患を有する患者を対象としており当院への転院を容易に行うことはできず、被験者への負担を考慮すると、他院にて同意取得することが妥当であるため、その趣旨に沿った記載に変更いたしました。

- ④ 研究分担者の追加

齊藤 哲也・心臓血管外科・助教を追加いたしました。

【試験実施計画の変更承認状況】

大阪大学医学部附属病院

平成 29 年 5 月 22 日 未来医療倫理審査委員会で承認済み