

患	—	1	—	2
2	.	1	.	3 1

患	—	3	—	2
元	.	9	.	12

患者申出療養の研究実施計画の変更について

【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ヵ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】

3 例

【主な変更内容】

除外基準の追加

【主な変更内容において申請する理由】

○効果安全性評価委員会の指摘に伴う追記

第9回患者申出療養評価会議にて審議頂いた平成29年10月31日に報告した「患者申出療養に係る重篤な有害事象等報告書」において、効果安全性評価委員会からのコメントを受け、実施計画書の変更について検討した結果、除外基準に下記を追記。

- ・右室機能が重度に低下しており、術後右心不全のため退院困難なことが予測される患者
- ・1年以内にステロイドを1ヶ月以上内服した既往がある、またはステロイドを内服中の患者

更に、第14回患者申出療養評価会議からのご指摘を受け、当該除外基準を下記のとおり修正。

- ・右室機能が重度に低下しており、術後右心不全のため退院困難なことが予測される患者
- ・1年以内にステロイドを1ヶ月以上内服した既往がある、またはステロイドを内服中等の活動性炎症性疾患がある患者、あるいは心不全を除く全身性消耗性疾患などで全身状態が不良である患者

【添付資料書類】

1. 新旧対照表_別紙2
2. 新旧対照表_実施計画書
3. 新旧対照表_同意説明文書

【承認状況】

大阪大学臨床研究審査委員会にて、載せ替え審査 2018年9月11日承認。

大阪大学臨床研究審査委員会にて、変更審査 2018年12月5日承認。

第 17 回患者申出療養評価会議からの照会事項

患者申出療養名：耳介後部コネクターを用いた植込み型補助人工心臓による療法

令和元年 12 月 24 日

所属・氏名：大阪大学医学部附属病院 心臓血管外科

戸田 宏一・河村 拓史

実施計画書内の以下の点について検討し、対応してください（患者申出療養実施届出書等についても該当する場合には同様に対応してください）。

<追加された除外基準について>

1. 追加された除外基準「右室機能が重度に低下しており、術後右心不全のため退院困難なことが予測される患者」について、客観的基準の設定が可能かどうか検討してください。もし客観的基準の設定が困難であれば、患者の安全性を担保するため、どのような体制で当該除外基準の該当性を判断するのかを明確にするとともに、これまでの当該除外基準に関連する知見を研究グループで共有するよう努めてください。

【回答】

本研究で使用するJarvik2000®を含む左心補助人工心臓(LVAD)植込み後の右心不全については、一般的に術後の入院期間延長、致死率に影響を及ぼす因子として知られています。軽症の右心不全であれば、一時的な強心剤の使用等の対処で問題なく退院可能な状態となりますが、重度の右心不全に対しては永続的な強心剤の使用、また場合によっては右心に対する機械的補助循環が必要となり、退院が困難な状況となる場合があります。術前の右心機能の評価としては、一般的に心臓超音波検査による右心の形態的評価、収縮、拡張の動的な評価、また、右心カテーテル検査での心内圧、肺動脈圧による評価が行われます。これらの術前の右心機能評価により、LVAD術後右心不全に関する一定の予測を行うことは可能とされています。しかしながら、LVAD術後退院困難な状況となるほどの右心不全が発症する危険性については、様々な因子が関連することから正確に予測する基準を設けることは困難で、世界中でも予測因子に関する様々な研究が進められている状況であります。

当科では、これまでに心臓移植までの橋渡しとしてのLVAD治療を進めてきた中で、右心機能に関する評価についても内科・外科合同カンファレンスにて検討し、術後右心不全に関する一定の予測を行ってきました。その結果、術前に右心機能に関して問題ないと判断された症例について、術後退院困難となるような右心不全は発症してお

りません。本研究においても、研究責任医師及び研究分担医師だけではなく、通常診療で実施している術前の内科・外科合同カンファレンスにおいて右心機能を含む当該研究参加の適格性について十分に議論し、厳格に選択する体制とすることで、当該研究を問題なく遂行できると判断しております。また、これまでの当該除外基準についての知見について、本研究に関わる研究者間で共有し、右心機能を含む当該研究参加の適格性について十分に議論する予定としております。

以上