

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。