

先進医療B 実施計画等評価表（番号B151）

評価委員 主担当：真田

副担当：一家 副担当：山本 技術専門委員：宮川

先進医療の名称	心臓移植レシピエント由来凍結保存同種組織を用いた外科治療
申請医療機関	国立循環器病研究センター
医療技術の概要	<p>当該技術は、心臓移植レシピエントの摘出心から心臓弁を採取、凍結保存し、これを感染性心臓疾患や小児、若年者における心臓血管疾患の外科的治療に際し移植するもので、手順の概要は以下のとおりである。</p> <p>本邦において非生体ドナー由来の凍結保存同種組織・血管組織の移植医療は、保険診療として実施（K939-6 凍結保存同種組織加算）されており、従来の非生体ドナー由来と比較して、当該手術の心臓移植レシピエント由来の凍結保存同種心臓弁組織の移植医療の安全性および有効性を検証する。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 心臓移植を受ける者から摘出した心臓から、大動脈弁および肺動脈弁を採取する。 2. 採取した大動脈弁および肺動脈弁について、保存作業を実施し、液体窒素下で凍結保存する。 3. 感染性心臓疾患や小児、若年者における心臓血管疾患の患者の治療に際し、凍結保存された大動脈弁もしくは肺動脈弁を解凍し、移植する。 4. 移植後の経過について評価を行う。 <p>○主要評価項目： 主要評価項目 試験弁移植後30日時点での試験弁移植者の生存割合（試験弁移植者の移植後の安全性を評価する）</p> <p>有効性評価項目</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 心エコーでの左室駆出率（LVEF : left ventricular ejection fraction）の変化率 (試験弁移植者：ベースライン、移植後30日時点) 2) NYHA心機能分類の変化量（試験弁移植者：ベースライン、移植後24週時点） 3) BNPの変化量（試験弁移植者：ベースライン、移植後24週時点） <p>安全性評価項目</p>

- | | |
|--|--|
| | <ol style="list-style-type: none">1) 試験弁移植後 30 日時点での移植された試験弁の不具合
(※)に対する再手術の回避割合
(試験弁移植者)2) 試験弁提供者の試験弁採取後 7 日時点の生存割合（試験弁採取時の安全性を評価する）3) 試験弁移植に関連する有害事象の発生数（試験弁移植者：移植後 24 週）4) 試験弁の不具合の発生数 |
|--|--|

※試験弁が移植不適と判断されることをいい、採取、加工、保存、解凍後、移植後のいずれの段階によるものであるかを問わない。

○予定試験期間：jRCT 公開日～2029 年 3 月 31 日

○目標症例数：試験弁移植者：6 例　試験弁提供者：12 例

【実施体制の評価】 評価者： 真田

1. 実施責任医師等の体制	<input checked="" type="checkbox"/>	・ 不適
2. 実施医療機関の体制	<input checked="" type="checkbox"/>	・ 不適
3. 医療技術の有用性等	<input checked="" type="checkbox"/>	・ 不適

コメント欄：（「不適」とした場合には必ず記載ください。）

ドナー側・レシピエント側の症例数の不均等性と、未成年の登録数については、比較的少数しか候補症例が発生しない社会的現状および本技術の社会的必要度に鑑みて止むを得ない設定と考えられ、「適」と判断した。

実施条件欄：（修正すれば適としてよいものは、その内容を記載ください。）

【実施体制の評価】 評価者： 宮川

1. 実施責任医師等の体制	<input checked="" type="checkbox"/>	・ 不適
2. 実施医療機関の体制	<input checked="" type="checkbox"/>	・ 不適
3. 医療技術の有用性等	<input checked="" type="checkbox"/>	・ 不適

コメント欄：（「不適」とした場合には必ず記載ください。）

実施条件欄：（修正すれば適としてよいものは、その内容を記載ください。）

【倫理的観点からの評価】 評価者： 一家

4. 同意に係る手続き、同意文書	<input checked="" type="checkbox"/>	・ 不適
5. 補償内容	<input checked="" type="checkbox"/>	・ 不適

コメント欄：（「不適」とした場合には必ず記載ください。）

数回のやり取りの結果、必要な修正はされたと考えます。なお、最後に、試験弁提供者用説明同意文書の 6. (3) の試験弁採取情報に、“試験弁採取時間等”を追加する修正をされました。それは「実施する（した）手術に関する情報」に含まれるのではないでしょうか。わざわざ、そのことを追加するならば、“心臓摘出時間、心臓弁採取時間、凍結保存完了時間”の全てを追加する必要がないのか、ご確認ください。

実施条件欄：（修正すれば適としてよいものは、その内容を記載ください。）

【試験実施計画書等の評価】 評価者： 山本

6. 期待される適応症、効能及び効果	<input checked="" type="checkbox"/>	・ 不適
7. 予測される安全性情報	<input checked="" type="checkbox"/>	・ 不適
8. 被験者の適格基準及び選定方法	<input checked="" type="checkbox"/>	・ 不適
9. 治療計画の内容	<input checked="" type="checkbox"/>	・ 不適
10. 有効性及び安全性の評価方法	<input checked="" type="checkbox"/>	・ 不適

1 1. モニタリング体制及び実施方法	適	・ 不適
1 2. 被験者等に対して重大な事態が生じた場合の対処方法	適	・ 不適
1 3. 試験に係る記録の取扱い及び管理・保存方法	適	・ 不適
1 4. 患者負担の内容	適	・ 不適
1 5. 起こりうる利害の衝突及び研究者等の関連組織との関わり	適	・ 不適
1 6. 個人情報保護の方法	適	・ 不適
コメント欄：（「不適」とした場合には必ず記載ください。） 非生体ドナー由来の同種心臓弁移植の適応となる心臓弁膜症疾患症例に対して、本試験では心臓移植を受ける者から採取した同種心臓弁移植の安全性を主に確認することとしている。事前照会を経て、2例目までの登録は成年例とされるなどの適切な対応をしていただき、適切に計画された試験と考えます。		
実施条件欄：（修正すれば適としてよいものは、その内容を記載ください。）		

【1～16の総評】

総合評価	適	条件付き適	継続審議	不適
予定症例数	ドナー側 12例 レシピエント側 6例	予定試験期間	jRCT公開日～2029年3月31日	
実施条件：下記コメントを参照のこと。 倫理専門家より指摘された説明同意文章の記載追加の必要性について確認されたい。				
コメント欄（不適とした場合は、その理由を必ず記載ください。） (修正すれば適となる場合は、修正内容を記載ください。)				