

申請日 2019年 3月 6日

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】

- ① 実施体制の変更
- ② 除外基準の追加
- ③ 記載整備

【主な変更内容において申請する理由】

- ① 人事異動に伴う変更
- ② 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
- ③ 臨床研究法対応のため

【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
4. 実施計画事項変更届書

【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。

【別添】「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」の被験者の適格基準及び選定方法（申請書類より抜粋）

5. 被験者の適格基準及び選定方法

以下に示した患者を対象患者とする。

本臨床研究の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であり、心機能以外の理由により心臓移植の基準を満たさない患者

A. 選択基準

下記の全ての基準を満たす患者を選択する。

- 1) 患者申出療養制度の主旨を理解し、本臨床研究の参加に同意している患者
- 2) 同意取得時の満年齢が 20 歳以上の患者。
- 3) 患者及び家族が終末期医療について理解し承諾して事前指示書等を作成している。
- 4) 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であり、心機能以外の理由により心臓移植基準を満たさない患者(基礎疾患には拡張型心筋症および拡張相肥大型心筋症、虚血性心筋疾患、弁膜症、先天性心疾患、心筋炎後心筋症等が含まれる)。
- 5) NYHA 心機能分類 Class IIIb から IV の患者、または心不全の進展度が stage D の患者。
- 6) ジギタリス・利尿薬・ACE 阻害薬・ β 遮断薬等、心不全に対し、最大限の治療が試みられた患者。
- 7) 体表面積(BSA)が 1.2~2.3m²を目安とし、研究責任者または研究分担者が体格を十分に考慮して外科的に適応可能と判断した患者
- 8) 介護人（同居が望ましい）がいること。家族等から十分な支援が得られる患者、またはそれに準ずる条件（訪問介護の契約等）が満たされる患者。

B. 除外基準

下記の基準を 1 つでも該当する患者は除外する。

- 1) J-MACS Profile1（重度の心原性ショック）に該当する患者
- 2) 活動性のコントロールできない重症感染症がある患者
- 3) 移植適応とならない他の疾患がある場合、専門家によりその疾患による平均余命が 3 年未満と判断されること
- 4) 開心術後 2 週間以内の患者
- 5) 大動脈瘤、心室瘤、心室中隔欠損症等の左心補助人工心臓の埋め込みが外科的に禁忌の患者（植込み時に治療予定のものは除く）
- 6) 中等度以上の大動脈弁閉鎖不全症を有する患者（植込み時に修復・置換予定のものは除く）
- 7) 重度の脳神経障害・精神疾患のためデバイスの自己管理が不可能と判断される患者
 - a, 重度の中核神経障害(modified Rankin Scale>3 または未回復の脳卒中および未治療の脳血管障害)
 - b, 薬物中毒またはアルコール依存の既往
 - c, プロトコールに従えない、あるいは理解不能と判断されるほどの精神神経障害

- 8) 重度の出血傾向がある患者
 - a, 抗凝固療法によらず PT-INR>2.5 である患者
 - b, 血小板が 50000/ μ L 未満の患者
 - c, 周術期に抗凝固療法・抗血小板療法に耐えられないと判断される患者
- 9) 妊娠している患者、または妊娠を希望している患者
- 10) 肝硬変 (Child C) の患者。
- 11) 輸血拒否の患者。
- 12) ウシ由来製品に過敏症歴のある患者。
- 13) 研究結果に影響を及ぼすような他の臨床研究に参加している患者。
- 14) その他、研究責任者または研究分担者が不相当と判断した患者
- 15) 本研究に登録する時点で、他の DT 治験に組み入れ可能な患者。
- 16) 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想される患者。
- 17) 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。