

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 9 月 4 日

所属・氏名：大阪大学医学部附属病院

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. 今回、除外基準として「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」が追加されましたが、効果安全性評価委員会から研究継続の条件として提示された「右室機能が重度に低下している、またはステロイドが必要などの全身状態に問題があるような症例は除外し、適応を慎重に判断すること」を十分に満たしていないように思います。適切な基準となるよう再検討してください。

【回答】

ご指摘の通り、「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」を「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」に変更いたします。

本件の除外基準に関してですが、効果安全性評価委員会の先生方に個別に相談させていただき、現状で「心臓移植の適応にならないが全身状態に問題ない患者」を対象としているということで除外基準を明確に規定することは困難であることは理解していただいております。結論としては、安全性に十分配慮することを条件に「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」を除外して継続することです承いただいております。

以上

【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