

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】

2 例(予定)

【主な変更内容】 記載整備

- ① 除外基準の記載内容の変更(重度の出血傾向がある患者)
- ② スケジュールの変更(有害事象発生時に併用薬の情報収集を追加)
- ③ 手術 1 ヶ月前のデータの取扱いの明確化
- ④ 研究分担者の役職変更

【変更申請する理由】

- ① 除外基準の記載内容の変更(重度の出血傾向がある患者)
現在のプロトコールの重度の出血傾向がある患者についての記載は、「抗凝固療法によらず PT-INR>2.5 である患者」となっているが、「抗凝固療法に依らず」→「抗凝固療法に関わらず」→「抗凝固療法を行っても」と読解され、抗凝固療法を行っている場合でも PTINR>2.5 で除外基準に該当すると解釈される可能性がある。想定される症例には抗凝固療法を行っている場合も十分想定され、該当の項目は抗凝固療法を行わない場合を意図していたが、現在の記載からは誤解を生じる可能性があるため、「抗凝固療法を行わず」とより正確に訂正することとした。
- ② スケジュールの変更(有害事象発生時に併用薬の情報収集を追加)
有害事象時に併用薬も情報として収集するため。
- ③ 手術 1 ヶ月前のデータの取扱いの明確化
手術 1 ヶ月前のデータについては同意取得前のデータを利用することを明確に記載することとしたため。
- ④ 研究分担者の役職変更
貴島 晴彦・脳神経外科・講師→教授に変更。

【試験実施計画の変更承認状況】

大阪大学医学部附属病院

平成 29 年 4 月 11 日 未来医療倫理審査委員会で承認済み