

患者さんへ



日本における補助人工心臓に関連した市販後のデータ収集

Japanese registry for Mechanically Assisted Circulatory Support : J-MACS

調査研究への参加に関する説明文書

この説明文書は、調査対象とする補助人工心臓（植込み型あるいは体外設置型）による治療を受ける患者さん、あるいは受けたことがある患者さんに参加をお願いする調査研究について説明したものです。

主任研究者：坂口 太一（心臓病センター榊原病院 心臓血管外科 副院長 坂口 太一）

〒700-0804 岡山市北区中井町2丁目5-1

（

心臓病センター榊原病院 第1版

作成日 2017年8月1日

1. この調査研究の背景と目的

これまで、重症の心不全患者さんをサポートする長期使用可能な補助人工心臓の開発が世界的に進められてきました。補助人工心臓は、心臓移植を受けるまでの補助として、あるいは心臓の機能が回復するまでの治療として重要な役割を果たしており、さらに近年、欧米では永続的な使用（体内への留置）を目的とした植込み型補助人工心臓による治療が注目されています。

一方、日本では、長年使用されてきた補助人工心臓として、体外設置型の東洋紡製の装置があります。これは世界に先駆けて日本で開発され、1990年に製造承認を受けた装置です。この体外設置型の補助人工心臓（ポンプ）は、30日を限度として使用することとなっていますが、医師の判断によりそれを超えて使用される場合もあり、1997年の臓器移植法の制定後その数は増加しています。

さらに、新たな植込み型補助人工心臓が2009年に厚生労働大臣に承認され、保険診療で使用が可能になったことから、その使用数は今後増加すると予想され、市販後の使用実態やその安全性を注視していく必要があります。

この調査研究では、多施設で共同し、補助人工心臓に関連した市販後のデータを長期的に集積することにより、患者さんの特徴、補助人工心臓の装置としての機能、補助人工心臓の使用に際して生じる不具合（医療機器の具合が悪くなること。品質不良、故障等。）・有害事象（医療機器の使用に際して生じる好ましくない医療上の出来事。）などを解析し、評価することを目的とします。ここから得られた情報は、重症心不全の患者さんの臨床評価・管理、安全性の確保、治療技術の向上、次世代の装置の開発研究への活用などが期待されます。

また、補助人工心臓を製造（または輸入）・販売する会社（製造販売業者）は、医薬品医療機器等法により義務づけられる調査等のため、自社製品を使用する患者さんに関するデータを活用します（「3. 医薬品医療機器等法に基づく製造販売業者の調査等について」参照）。

この調査研究は、補助人工心臓治療関連学会協議会*と日本胸部外科学会（これらをあわせて関連学会と呼びます）、植込み型補助人工心臓製造販売業者の依頼を受けて実施されます。

*日本人工臓器学会、日本臨床補助人工心臓研究会、日本胸部外科学会、日本心臓血管外科学会、日本循環器学会、日本心不全学会、日本心臓病学会、日本心臓移植研究会、日本小児循環器学会、日本心臓リハビリテーション学会

2. この調査研究で収集するデータについて

この調査研究では、植込み型補助人工心臓、あるいは植込み型に準じた適応により体外設置型補助人工心臓を装着する手術を受けた患者さんを対象に、

- ① イニシャル、性別、生年月日、疾患名、過去の治療などの基礎データ
- ② 使用する補助人工心臓の種類や手術の方法などの手術に関するデータ
- ③ 検査結果、薬物治療、心臓機能、運動機能、装置の不具合・有害事象の発生、生活の質（Quality of life : QOL）などの手術後の経過

など日常診療から得られる情報を収集、記録します。

データは、診療を受ける医療機関外であなたのデータであることが分からないように個人名は登録せず、個別の番号を割り振られた後、委託契約されたデータセンターに送られ、厳重に管理されるデータベースに保管し、目的に応じた集計・解析に利用します。氏名と番号の対応は医療機関内で管理されます。患者さんのカルテ等の診療記録から、上記のデータを計画的に収集する点が一般診療とは異なりますが、治療の内容は変わりません。

データセンターでは定期的に、あるいは関連学会、参加する医療機関、製造販売業者からの要請があった場合に、データの解析を行います。また、研究や統計などでの利用を目的に、補助人工心臓に関係する学会・研究者などに、個人が特定されない形でデータ提供されることもあります。

3. 医薬品医療機器等法に基づく製造販売業者の調査等について

医療機器の製造販売業者は、市販後の当該医療機器の使用による不具合情報を収集し、厚生労働大臣に報告することが医薬品医療機器等法により義務づけられており、具体的には医薬品医療機器総合機構（PMDA）に報告することとされています。

また、新たに承認された医療機器の製造販売業者は、医薬品医療機器等法に基づき、販売開始後の一定期間、製造販売後調査（使用成績調査）を実施しなければなりません。植込み型補助人工心臓の場合、最長で7年間、当該機器を使用される全ての患者さんの調査（全例調査といいます）を行うことが義務づけられます。全例調査は、不具合・有害事象の発生状況など安全性に関する情報を早期に把握し、同様の不具合・有害事象の発生を最小限に抑えるために行われるものです。

そのため、この調査研究により収集された当該機器のデータは、医薬品医療機器等法に基づく製造販売業者の調査・報告における利用を目的に、当該業者に個人が特定されない形で提供されます。

4. この調査研究の方法

この調査研究は、あなたが治療を受ける医療機関の倫理審査委員会などで、審査および承認を受けた実施計画書に従い、実施されます。

あなた（未成年等の場合は、保護者などの代諾者）に同意いただいた場合には、担当医師により対象患者として登録された後、調査研究スタッフ（医師、研究協力者など）が以下の時点のあなたの情報についてカルテなどを調査し、本調査研究用のデータ収集システムに入力し、データセンターに報告します（手術前、手術時、術後1週間、1・3・6ヵ月、その後6ヵ月毎、不具合・有害事象等のイベント発生時）。手術時に19歳以上の患者さんには、QOLと神経認知機能について自記式の簡単な検査を行っていただきます（手術前、手術後3・6ヵ月、その後6ヵ月毎）。補助人工心臓が取り外された場合、その1年後に心臓の機能などの状況を確認します。

もし、長期間来院されない場合や他院で診療を受けられた場合には、担当医師よりご自宅やご家族、あるいは診療を担当した医療機関に連絡し、あなたと装置の状態を確認させていただくことがあります。

また、患者さんの人権が守られながら、この調査研究が適切に実施され、調査や検査の結果等が正確に報告されているかを確認するため、この調査研究の関係者（データセンターの担当者、倫理審査委員会など）が、あなたのカルテなどの医療記録を確認することがあります。

調査のタイミング

| | 手術前 | 手術時 | 手術後 | | | | | 有害事象・不具合等発生時 | 装置を取り外した場合1年後 |
|---------------|-----|-----|-----|-----|-----|-----|---------|--------------|---------------|
| | | | 1週間 | 1ヶ月 | 3ヶ月 | 6ヶ月 | その後6ヶ月毎 | | |
| カルテ等調査 | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | |
| QOL 調査・神経認知検査 | ● | | | | ● | ● | ● | | |

※患者さんにお時間をいただくのは、QOL 調査・神経認知検査のみです。

5. この調査研究への参加予定人数

この調査研究は、2010年1月に、全国6施設（植込み型補助人工心臓の植込み手術の実施条件を満たす認定施設）で開始されました。植込み手術の実施条件を満たす認定施設で新たに補助人工心臓による治療を開始した全ての患者さんが対象となります。年間およそ50～100人程度と見込まれます。また今後、参加する医療機関の数は増えていく可能性があります。

6. この調査研究への参加予定期間

あなたの調査研究への参加は、同意書に署名いただいた時に始まり、同意撤回の申し出がない限り、補助人工心臓を使用されている間、継続します。心臓の機能回復や心臓移植のため取り外された場合には、その時から1年後の調査をもって調査を終了します。

7. 調査研究参加により起こりうるリスク・不利益がありますか？

この調査研究に参加することによるリスクは特にありません。また、収集データは匿名化された（個人の特定されない）情報として厳重に扱われるため、あなたに不利益が及ぶことはありません。

QOLに関する調査（EQ-5D）と神経認知機能の検査（トレイル・メイキング・テスト）は、あなたに調査票に記入いただくため多少の時間（約5-10分程度）がかかります。なお、QOLに関する質問の中で、答えたくない質問には回答しなくても構いません。

8. 調査研究参加にはどのような利益がありますか？

この調査研究に参加することによる、あなたへの直接の利益はありません。調査研究から得られる結果が、将来的に重症心不全の患者さんの臨床評価や治療、補助人工心臓やその管理方法の改良につながる可能性があります。それがあなたやあなた以外の重症心不全の患者さんの役に立つ可能性があります。あなたの調査研究への参加が将来の医療技術向上に貢献することになります。データの分析には一定の期間が必要ですが、ご希望があれば調査結果の概要をお知らせいたしますので、担当医師にお問い合わせ下さい。

9. プライバシーの保護について

この調査研究は、あなたが治療を受ける医療機関の倫理審査委員会などから、その科学性・倫理性に関する審査および承認を受けています。プライバシーの保護に

については十分に配慮いたします。この調査研究に参加された場合、あなたの秘密を守るため氏名ではなく調査専用の番号で登録・管理され、氏名、住所などの個人を特定できる情報は医療機関内でこの調査研究に直接関わるスタッフのみが知り得ます。

なお、あなたが他院を受診された場合、当院より本調査研究に参加していることを他院の主治医にお知らせすることがあります。また、他院におけるあなたの診療情報をご提供いただくことがありますので、ご了承下さい。その際にはあらためてご連絡します。

10. 調査研究の結果の公表について

この調査研究で得られた結果は、専門の学会や学術雑誌などに公表されたり、製造販売業者から厚生労働省・PMDA に提出されることがありますが、その際にあなたの名前や身元が明らかになるようなことは一切ありません。

11. 費用負担について

この調査研究の対象となる補助人工心臓は、厚生労働大臣により承認され、既に市販されている医療機器です。この調査研究実施期間中の治療および検査などは通常の保険診療の範囲内で行われ、この調査研究の参加による追加の費用負担は発生しません。もし、調査研究期間中に健康被害などが発生した場合は、通常の診療と同様に患者さんの健康保険等を用いて、医師が適切な診察と治療を行います。

12. 参加は自由意思に基づきます

この調査研究への参加は、あなたの自由意思に基づくものであり、不参加の場合にも、今後の治療において不利益を受けることはありません。また、この調査研究に同意した場合でも、いつでも自由に同意を撤回することができます。この場合、その時点までの登録済みデータについては、原則として使用させていただきます。

13. 当院での相談窓口

この調査研究について、心配なことや分からないことがあれば、いつでもご遠慮なく担当医師等にお尋ね下さい。

心臓病センター榊原病院 心臓血管外科

責任医師：坂口 太一 担当医師：平岡 有努 研究協力者：中島 康佑

住所：〒700-0804 岡山市北区中井町2丁目5-1

電話番号 086-225-7111

14. 参加にご同意いただいた場合

この調査研究への参加に同意いただける場合、同意書に署名していただきます。
保管用として、同意書の写しをあなたにお渡しします。

この調査研究の目的などをご理解いただき、ご協力くださいますようお願い申し上げます。