日本における EXCOR Pediatric に関連した市販後のデータ収集（J-EXCOR）

１．臨床研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特性を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。このような診断や治療の改善の試みを一般に「臨床研究」といいます。この研究は、多施設で共同し、調査対象とする小児用体外設置型補助人工心臓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の日常診療から得られるデータを長期的に集積し、解析、評価を行う調査研究です。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局臨床研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2026 年 6 月 30 日までです。

２．研究の目的や意義について

心筋症、先天性心疾患、虚血性心疾患等の重症心不全患者にとっては心臓移植が選択すべき治療法であるが、心臓移植のドナー不足は深刻であり移植待機期間が長期化する傾向にあります。そのため、心臓移植を必要とする重症心不全における移植までの橋渡し（Bridge to Transplant：BTT）として、心機能を代行して全身の循環を維持する VAD の果たす役割は大きいです。さらに、一部の患者では VAD 装着により、事故心機能が開発し離脱するものもみられています。(Bridge to Recovery：BTR)。

日本では、2015 年 8 月から保険償還された Berlin Heart 社の EXCOR Pediatric が導入され、有効な治療戦略の一つとなりました。しかしながら、装置の不具合、主要な感染症、抗凝固療法に伴う出血塞栓症など神経機能障害や大量出血等の有害事象の発生は、生命予後や QOL に与える影響が大きいものがあります。

そのため、小児用体外設置型補助人工心臓の性能を把握し、併せて得られた多くの情報を解析することにより、今後の補助人工心臓治療の成績向上、ならびに小児重症心不全の患者さんへの利益につなげることを目的とするものです。

３．研究の対象者について

九州大学病院心臓血管外科において 2020 年 4 月 1 日から 2025 年 3 月 31 日までに小児用体外設置型補助人工心臓治療を受けられた方を対象にします。

対象となることを希望されない方またはそのご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

４．研究の方法について

この研究を行う際は、カルテより以下の情報を取得します。

1）植込み(装着)前の患者情報
2）手術内容

3）植込み(装着)後の経過に関する情報

これらの日常診療から得られる情報を責任医師・担当医師、あるいはその監督下にある研究協力者が収集し、専用のデータベース(J-EXCOR)に入力を行います。

５．個人情報の取扱いについて

あなたの検査結果、検査結果やカルテの情報をこの研究に使用する際には、あなたのお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。あなたとあなたの番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定します。第三者があなたの情報を閲覧することはできません。また、この研究の成果を発表したりする場合にも、あなたが特定できる情報を使用することはありません。この研究によって取得した情報は、九州大学大学院医学研究院循環器外科学分野において同分野教授・塩瀬　明の下、厳重な管理を行います。

ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

あなたの検査結果、カルテの情報を J-EXCOR へ郵送する際には、九州大学にて上記の処理をした後に行いますので、研究対象者を特定できる情報が外部に送られることはありません。

６．情報の保管等について

〔情報について〕

この研究において得られたあなたのカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院循環器外科学分野において同分野教授・塩瀬　明の責任の下、１０年間保存した後、あなたの番号等を消去し、廃棄します。

また、この研究で得られたあなたの情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。本研究終了後も将来別の医学研究に二次利用する目的で、継続保存します。これを「データの二次利用」といいます。データの二次利用を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います.

７．利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究の研究資金は、国立循環器病研究センターの循環器病開発経費から提供されます。研究資金の一部は、国立循環器病研究センターと受託契約を結んでいる、EXCOR Pediatricの製造販売業者であるカルディオ株式会社から提供されるため、同社との間に利益相反状態が存在しますが、臨床研究実施計画は上記要項に基づき調査され、利益相反状態が存在することによって研究対象者に不利益が及ぶおそれはないと判断されました。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会
（窓口：九州大学ARO次世代医療センター　電話：０９２－６４２－５０８２）

８．研究に関する情報や個人情報の開示について

あなたの診療情報を第三者に提供することはありません。すべての情報は、九州大学病院心臓血管外科および九州大学大学院医学研究院循環器外科学分野・研究担当者のみで扱われます。この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、どうぞお申し出ください。

また、この研究では、学会等への発表や論文の投稿により、研究成果の公表を行う予定です。また、ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

９．研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所 （分野名等）	九州大学大学院医学研究院 循環器外科学分野 九州大学病院 心臓血管外科
研究責任者	九州大学大学院医学研究院 循環器外科学　教授　塩瀬　明
研究分担者	九州大学 心臓血管外科　講師　安東　勇介 九州大学病院 小児科　助教　平田悠一郎 九州大学病院 総合周産期母子医療センター　准教授　山村健一郎 九州大学大学院医学研究院 重症心肺不全寄附講座　講師　牛島智基

共同研究施設及び試料・情報の提供のみ行う施設	施設名　／　研究責任者の職名・氏名	役割
	筑波大学付属病院　教授 平松　裕司 埼玉医科大学国際医療センター　心臓血管外科　教授　鈴木孝明 北里大学病院　教授 宮地　鑑 東京女子医科大学　教授 新浪　博 東京大学医学部附属病院　教授 小野　稔	解析 情報の収集

	大阪大学医学部附属病院　教授 上野　高義 愛媛大学医学部附属病院　教授 泉谷　裕則 国立成育医療研究センター病院　病院長　賀藤　均 静岡県立こども病院　副病院長 坂本　喜三郎 独立行政法人地域医療機能推進機構中京病院　櫻井　一 岡山大学医学部附属病院　教授 笠原　真悟 国立循環器病研究センター　移植医療部　医長　塚本　泰正 ・共同研究機関からの情報の受領に係る責任者 国立循環器病研究センター　移植医療部　医長　塚本　泰正	

１０．相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、事務局までご連絡ください。

事務局 （相談窓口）	担当者：九州大学病院 心臓血管外科　講師　安東　勇介 連絡先：〔TEL〕092-642-5556（内線 5556） 〔FAX〕092-642-5566 ﾒｰﾙｱﾄﾞﾚｽ：office@heart.med.kyushu-u.ac.jp