

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 (J-MACS)

1. 臨床研究について

この研究は、国内の多施設で共同し、重症の心不全に対する植込型補助人工心臓治療を受ける患者さんを対象として、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。九州大学病院心臓血管外科もこの調査研究に参加し、病気の特性、診断法、治療法の改善に努めています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局観察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、2030 年 3 月 31 日までです。

2. 研究の目的や意義について

あらゆる疾患を原因として発症する重症心不全の患者さんに行われる補助人工心臓治療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）や有害事象（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ています。

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。このような研究はわが国のみならず、米国や欧州など諸外国でも行われています。国際的には、国際心肺移植学会で補助人工心臓治療に関する国際レジストリー（IMACS：International Mechanical Circulatory Support Device Registry）が行われており、本研究もこの IMACS に J-MACS 参加施設全体として参加しています。国際的な規模での研究調査に参加することで、当院での重症心不全のデータや診断・治療の実態が把握できることが期待されます。

また、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、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、自社製品を使用する患者さんに関するデータを活用し、品質の安全性や有効性が評価されます。

3. 研究の対象者について

2010 年 3 月 1 日以降に九州大学病院心臓血管外科で植込型補助人工心臓手術を受けた全患者さんを対象とします。患者さんご本人もしくは代諾者から同意をいただけない場合に限り、研究対象から除外されます。

4. 研究の方法について

この研究への参加に同意いただきましたら、カルテより以下の情報を取得します。収集する情報はすべて日常診療の範囲内で行われ、専用のデータベース(J-MACS)に入力を行います。この J-MACS のデータの一部は IMACS のデータセンター(アラバマ大学)に伝送されます。

カルテから取得する情報

(1) 植込み(装着)前の患者情報

患者さんの基本的な背景情報、疾患名、治療歴および手術前の全身状態、検査結果が該当します。

(2) 手術内容

使用した補助人工心臓の種類、手術の方法に関する情報が該当します。

(3) 植込み(装着)後の経過に関する情報

手術後 1 週間、1 ヶ月後、3 ヶ月後、6 ヶ月後、以降 6 ヶ月毎に全身状態、検査結果、治療内容、装置のパラメータ、合併症の発生、生活の質・神経認知機能検査結果が該当します。生活の質に関する調査(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、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、生活の質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。また、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。

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	●				●	●	●		

本研究は 2013 年研究開始日よりデータ提供を行い、これまで研究は継続されています。

5. 研究への参加とその撤回について

この研究への参加はあなたの自由な意思で決めてください。同意されなくても、あなたの診断や治療に不利益になることは全くありません。

また、いったん同意した場合でも、あなたが不利益を受けることなく、いつでも同意を取り消すことができます。同意を撤回されたい方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、下記の相談窓口までご連絡ください。

その場合は、収集された情報は廃棄され、取得した情報もそれ以降はこの研究目的で用いられることはありません。ただし、同意を取り消した時にすでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。

6. 個人情報の取扱いについて

あなたの診療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。あなたと研究用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、九州大学大学院医学研究院循環器外科学分野内のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請を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・教授・塩瀬 明の責任の下、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。

あなたの取得した診療情報は上記のような処理をした後に行いますので、あなたを特定できる情報が外部に送られることはありません。専用のデータベース(J-MACS)に入力を行います。この J-MACS のデータの一部は IMACS のデータセンター(アラバマ大学)に伝送されます。

7. 情報の保管等について

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、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

しかしながら、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。そこで、あなたの同意がいただけるならば、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えております。その研究を行う場合には、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。

8. この研究の費用について

この研究に関する必要な費用は、心臓外科講座寄附金でまかなわれます。

9. 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ことがあります。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。

本研究の研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

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：九州大学病院 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5082)

10. 研究に関する情報の公開について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、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、この研究に関する情報や研究成果等は、以下のホームページで公開します。

補助人工心臓治療関連学会協議会ホームページ：<https://j-vad.jp/jmacs-report/>

1 1. 特許権等について

この研究の結果として、特許権等が生じる可能性があります、その権利は九州大学及び共同研究機関等に属し、あなたには属しません。また、その特許権等を元にして経済的利益が生じる可能性があります、これについてもあなたに権利はありません。

1 2. 研究を中止する場合について

研究責任者の判断により、研究を中止しなければならない何らかの事情が発生した場合には、この研究を中止する場合があります。なお、研究中止後もこの研究に関するお問い合わせ等には誠意をもって対応します。

1 3. 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	九州大学病院心臓血管外科・循環器内科・血液腫瘍心血管内科 九州大学大学院医学研究院循環器外科学分野	
研究責任者	九州大学大学院医学研究院循環器外科学分野 教授 塩瀬 明	
研究分担者	<u>九州大学大学院医学研究院重症心肺不全講座・講師・牛島智基</u> <u>九州大学大学院医学研究院重症心肺不全講座・講師・藤野剛雄</u> <u>九州大学病院心臓血管外科・講師・園田拓道</u> <u>九州大学病院循環器内科・講師・橋本亨</u>	
共同研究機関等	機関名 / 研究責任者の職・氏名	役割
	東京大学医学部附属病院心臓外科・教授・小野 稔	研究代表者
業務委託先	委託先	委託内容
	企業名称：イーピーエス株式会社 所在地：東京都新宿区新小川町 6-29 アクロポリス東京 監督方法：契約を取り交わし、安全管理措置を定める。定期的な 実地調査等を行い、安全管理措置が遵守されているか どうか確認する。	データ解析
	提供する試料等：診療情報	

1 4. 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、下記担当者までご連絡ください。

事務局 (相談窓口)	担当者： <u>九州大学大学院医学研究院重症心肺不全講座 講師 牛島 智基</u> 連絡先：〔TEL〕 092-642-5557 メールアドレス：office@med.kyushu-u.ac.jp
---------------	--

作成日：2025 年 1 月 31 日 第 2 版

[ホームページ公開用資料]

本研究は九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会において審査・承認後、以下の研究機関の長（試料・情報の管理について責任を有する者）の許可のもと、実施するものです。

九州大学病院長 中村 雅史