

大阪大学医学部附属病院及び以下の機関で重症心不全に対するデバイス装着の治療を受けられた患者さん・ご家族様へ研究へのご協力のお願い

若年重症心不全を対象とした ACTION (Advanced Cardiac Therapies Improving Outcomes Network) レジストリに関する研究

1. 研究の対象

2013 年 1 月以降に重症心不全で入院し、デバイス装着手術を受けた方のうちデバイス装着時の年齢が 21 歳以下の方。

2. 研究目的・方法

【目的】

内科治療困難な小児重症心不全の治療選択は補助人工心臓を始めとするデバイス治療に限られます。しかし、その疾患の複雑性及びエビデンス不足から治療戦略は施設間で大きく異なります。

2017 年に米国で 21 歳以下の患者における重症心不全に対するデバイス装着に関する ACTION (Advanced Cardiac Therapies Improving Outcomes Network) レジストリが発足しました。結果、各参加施設の研究責任者がインターネットを介して入力する形で大規模なデータベースを構築することで、これまでのエビデンス不足が改善され、治療方針の統一化に伴い成績は大きく向上しました。

この度、日本国内施設もレジストリに参加することでデータ入力を行う一方でレジストリに集結したグローバルデータを得ることを可能とし、治療戦略を統一することで成績向上を目指すべく、当院大阪大学医学部附属病院をはじめとして、国立循環器病研究センター、東京女子医科大学病院、東京大学医学部附属病院の4機関が本研究へ参加する方針に至りました。

将来的に、標準化された抗凝固マニュアル、血圧管理マニュアル、ベッドサイドのコミュニケーションチェックリストなどの統一が期待されます。

【方法】

参加機関の研究責任者が ACTION レジストリ専用データベースにインターネット経由で随時必要なデータを入力する一方で、レジストリ全体の集計結果が随時取得可能となります。これにより、世界中のデータと日本国内施設のデータを比較検討し、治療戦略のマニュアル統一を目指します。具体的には本研究に登録された全症例を対象として、死

亡に関連する因子、脳卒中イベントに関連する因子、デバイス感染を含む合併症に関連する因子を探索します。本レジストリにより、若年患者への補助人工心臓装着治療に関する情報を解析することで、生存期間やQOL等に影響を与える因子の探索を行い、今後の臨床評価や臨床管理に役立てます。また、補助人工心臓装着のリスクとベネフィットを明らかにし、適切な安全対策の実施を推進します。

【研究期間】 研究機関の長の実施許可日～2030 年 3 月 31 日

【利用又は提供を開始する予定日】 2025 年 11 月

3. 研究に用いる試料・情報の種類

【利用する診療情報等】

研究に利用する情報とそれを得る時期は以下の通りです。

デバイス装着時を起点として、1 か月後、3 か月後、6 か月後、それ以降 6 か月毎の診療時の情報を利用させていただきます。利用する情報項目は 3 か月以降は同じです。

時期 利用する情報等	デバイス 装着時	1 か月後 (±2 週間)	3 か月後以降 (±1 か月)
基本情報	○		
身体所見	○	○	○
心不全重症度	○	○	○
バイタルサイン	○	○	○
血液検査	○※	○	○
生理機能検査	○※		○
運動耐用能検査	○※		○
画像検査	○※		○
心臓カテーテル検査	○※		○
治療情報	○	○	○
転帰情報	○	○	○

○：通常の診療で得られる検査結果を利用します。

※：デバイス装着時を起点として情報を収集します。

- ・ 基本情報：氏名、人種、生年月日、性別、診断名、喫煙・飲酒歴、既往歴、家族歴、現病歴、装着デバイス情報(装着年月日、適応、部位、種類、設定)、NHYA 分類(ニューヨーク心臓協会：New York Heart Association が定めた心不全の重症度分類)、INTERMACS 分類(重症心不全症例における植込み型補助人工心臓の適応を検討するための重症度分類)
- ・ 身体所見：身長、体重、心音、呼吸音、下腿浮腫の有無
- ・ 心不全重症度
- ・ バイタルサイン：血圧、脈拍数、体温、経皮的動脈血酸素飽和度
- ・ 血液検査：白血球数、ヘモグロビン、血小板数、肝機能(T-Bil、AST、ALT、 γ -GPT アルブミン、LDH)、腎機能(BUN, Cre)、電解質(K, Na, Ca)、尿酸、脂質、CRP、BNP、NT-pro BNP、血糖値、ヘモグロビン A1c、甲状腺ホルモン、血液凝固検査
- ・ 生理機能検査：心電図、心エコー(左室拡張末期径、左室拡張末期圧、左室収縮能、中心静脈圧)
- ・ 運動耐用能検査(最大酸素摂取量：運動中に体内に取り込める酸素の最大量を指す指標)
- ・ 画像検査：胸部レントゲン、胸部 CT、心臓 MRI、シンチグラフィ
- ・ 心臓カテーテル検査
- ・ 治療情報：薬物療法、デバイス療法、手術療法
- ・ 転帰情報：入院日、退院日、デバイス抜去日、心移植日、死亡日、有害事象(デバイスの不具合、脳卒中イベント等の神経機能障害、大量出血、デバイス感染)。

4. 外部への試料・情報の提供

この研究で収集した情報は、個人が直接特定されないように処理した上で、この研究の関係者のみが閲覧できるインターネット上のデータベースに入力します。データベースおよび出力した情報は、以下の研究機関で厳重に管理された上で、ACTION レジストリの全参加機関に集計結果が共有されます。

研究機関名：シンシナティ小児病院 米国オハイオ州

研究責任者：心臓外科 教授 David L.S. Morales

提供する項目：【利用する診療情報等】に記載した診療情報等

提供先の個人情報保護に関する情報

この研究で収集して解析した情報を、ACTION レジストリが若年重症心不全治療発展の目的で行っている以下のデータベースに登録します。提供する際は、あなたのお名前等は削除し、個人を直接特定できないようにして、かつ特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。また、米国は、個人情報の取り扱いに関する国際的な枠組み(アジア太平洋経済協力 APEC の越境プライバシールール)に加盟しています。その他のレジストリ参加機関については、以下のホームページをご覧ください。

若年重症心不全を対象とした ACTION (Advanced Cardiac Therapies Improving Outcomes Network) レジストリ

(URL : <https://www.actionlearningnetwork.org/#>)

米国における個人情報の保護に関する制度に関する情報については、個人情報保護委員会の WEB ページをご覧ください。

(URL : <https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/kaiseihogohou/#gaikoku>)

5. 研究組織

(利用する者の範囲)

研究代表者

大阪大学医学部附属病院 心臓血管外科 特任助教 小森 元貴

共同研究機関・研究責任者

1. 東京女子医科大学病院 心臓血管外科 主任教授 新浪 博
2. 東京大学医学部附属病院 心臓外科 教授 小野 稔
3. 国立循環器病研究センター小児心臓外科 部長 盤井 成光

6. 個人情報の取り扱い及びお問い合わせ先

【個人情報の取り扱い】

お名前、住所等の個人を直接特定する情報については厳重に管理し、学会や学術雑誌で公表する際には、個人を特定できない形で行います。この研究のためにあなたから提供いただいた情報を、将来、別の研究に利用する、もしくは（外国を含む）他機関に提供する場合があります。

現時点では以下の利用や提供を考えています。

①研究の目的及び内容：これまでのこの研究に加えて、デバイス装着後の若年重症心不

全における神経学的発達評価のための調査研究などを行う可能性があります。

②提供する目的及び提供先：シンシナティ小児病院：米国オハイオ州に提供予定
将来の研究に利用や提供をする場合には、倫理審査委員会の承認と、当機関の許可を受けた後に行います。将来、実施する研究について直接お知らせしない場合は[自機関での掲示場所を記載]に公開します。

【この研究の結果について】

この研究は、ご自身またはご家族の健康に関する新たな結果が得られるものではありませんので、研究の結果を個別にお知らせすることはありません。

【お問い合わせ先】

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。
また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先

研究代表者

大阪大学医学部附属病院 心臓血管外科 特任助教 小森 元貴

住所：大阪府吹田市山田丘 2-15

電話番号：06-6879-5111（内線 2204）

メールアドレス：m-komori@surg1.med.osaka-u.ac.jp

ホームページ：<http://www.hosp.med.osaka-u.ac.jp/>