

**intermacs**

**Interagency Registry of Mechanically Assisted Circulatory  
Support**  
機械的循環サポートの合同レジストリ

**MANUAL OF OPERATIONS**  
手順書

循環器病研究委託費17公-6

「循環器系 疾患先進医療機器の評価体系構築に関する研究」

**intermacs**

**Table of Contents**

目次

**A. INTERMACS PROTOCOL**

- 1.0 Executive Summary
- 2.0 Study Description and Purpose
- 3.0 Registry Design
  - 3.1 Patient Eligibility
  - 3.2 Prospective Design
  - 3.3 Additional Datasets
  - 3.4 Major End Points
  - 3.5 Observational Study Monitoring Board (OSMB)
- 4.0 Patient Safety
  - 4.1 Risks and Benefits
  - 4.2 IRB Review and Approval
  - 4.3 Informed Consent Process
- 5.0 Data Collection
  - 5.1 Web based data entry
  - 5.2 Clinical Data
  - 5.3 Quality of Life Data
  - 5.4 Neuro-cognitive Data
  - 5.5 Blood and Tissue Samples

6.0	Analyses of Registry Data
7.0	Periodic Statistical Summaries
7.1	NHLBI
7.2	FDA
7.3	CMS
7.4	Industry
7.5	Individual hospitals
7.6	OSMB
8.0	Quality assurance

#### Appendix A - Adverse Event Definitions

### A. INTERMACS プロトコール

1.0	事業概要
2.0	試験の内容と目的
3.0	レジストリのデザイン
3.1	患者の適性
3.2	プロスペクティブデザイン
3.3	追加のデータセット
3.4	主要評価項目
3.5	観察的研究モニタリング委員会 (OSMB)
4.0	患者の安全
4.1	リスクとベネフィット
4.2	IRB による審査と承認
4.3	同意取得のプロセス
5.0	データ収集
5.1	ウェブによるデータエントリー
5.2	臨床データ
5.3	生活の質に関するデータ

5.4	神経認知に関するデータ
5.5	血液検体と組織検体

6.0	レジストリのデータ解析
7.0	定期的な統計調査概要
7.1	NHLBI
7.2	FDA
7.3	CMS
7.4	企業
7.5	個々の医療機関
7.6	OSMB

8.0	品質保証
-----	------

#### 付属書 A - 有害事象の定義

### B. SITE USER'S GUIDE

1.0	Introduction
2.0	Frequently Asked Questions
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• What are the benefits of participating in INTERMACS?</li> <li>• Why is INTERMACS important?</li> <li>• Who sponsors INTERMACS?</li> <li>• What is INTERMACS?</li> </ul>
3.0	Site Eligibility and Enrollment
4.0	Participation Requirements
4.1	IRB approval
4.2	Participation Agreement
4.3	Conflict of Interest
4.4	Training

4.5 Certification and Audit Process

5.0 Web-based Data Application

5.1 Introduction

5.2 System Security

5.3 forms

5.4 Inclusion/Exclusion Criteria

5.5 Entering a New Patient

5.6 Editing an Existing Patient

5.7 Follow up

5.8 Adding an Event

5.9 Ending Patient Participation

6.0 Data Dictionary

6.1 Demographics Form

6.2 Pre-Implant Form

6.3 Implant Form

6.4 1 week and 1 month follow up Form

6.5 3 month and 6 month follow up Form

6.6 Implant Discharge Form

6.7 Rehospitalization Form

6.8 AE Device Malfunction Form

6.9 AE Infection Form

6.10 AE Neurological Dysfunction Form

6.11 Explant – Transplant Form

6.12 Death Form

6.13 Quality of Life Questionnaire

6.14 Neurocognitive Function Test

6.15 Blood and Tissue Specimens (optional)

6.16 Adverse Event Reminders

## B. サイトユーザーズガイド

1.0 はじめに

2.0 よくある質問

- INTERMACS 参加にはどのような利点があるか?
- INTERMACS はなぜ重要なのか?
- INTERMACS のスポンサーは?
- INTERMACS とは何か?

3.0 実施施設の適性と登録

4.0 参加要件

4.1 IRB の承認

4.2 参加合意契約

4.3 利害の対立

4.4 トレーニング

4.5 認可および監査のプロセス

5.0 ウェブによるデータアプリケーション

5.1 はじめに

5.2 システムのセキュリティ

5.3 書式

5.4 選択/除外基準

5.5 新規患者のエントリー

5.6 既存患者情報の編集

5.7 フォローアップ

5.8 イベントの追加

5.9 患者の参加終了

6.0 データ・ディクショナリ

6.1 患者背景書式

6.2 埋め込み手術前書式

6.3 埋め込み手術時書式

6.4 フォローアップ書式—1 週目および 1 カ月目

6.5 フォローアップ書式—3 カ月目および 6 カ月目

6.6 埋め込み手術後の退院時書式

6.7 再入院時書式

- 6.8 有害事象書式—装置の不具合
- 6.9 有害事象書式—感染
- 6.10 有害事象書式—精神機能障害
- 6.11 装置抜去—移植に関する書式
- 6.12 死亡時書式
- 6.13 生活の質に関する質問票
- 6.14 神経認知機能検査
- 6.15 血液標本および組織標本（オプション）
- 6.16 有害事象注意事項

## C. INTERMACS INTERNAL POLICIES

- 1.0 Administrative Structure
- 2.0 Plans for selecting Operations Committee, Steering Committee, and sub-committee members
- 3.0 Plans for disseminating results of the Registry
- 4.0 Publication policy for Registry participants
- 5.0 Policy for access and sharing of data and tissue specimens for participating investigators and outside researchers
- 6.0 Conflict of interest policy
- 7.0 Guidelines detailing required elements for patient informed consent
- 8.0 Procedures for reporting adverse events
- 9.0 Center compliance
- 10.0 Data elements to be collected
- 11.0 OSMB Reports

## C. INTERMACS 内部規定

- 1.0 管理体制
- 2.0 業務委員会、運営委員会、分科委員会メンバー選択に関する計画
- 3.0 レジストリの結果の普及に関する計画
- 4.0 レジストリ参加者による公表に関する規定
- 5.0 参加医師ならびに参加していない研究者によるデータおよび組織標本の閲覧および利用に関する方針
- 6.0 利害の対立に関する方針
- 7.0 患者同意に必要な要素を詳述したガイドライン
- 8.0 有害事象報告手順
- 9.0 施設のコンプライアンス
- 10.0 収集するデータ要素
- 11.0 OSMB の報告

## Appendices

- Appendix A – Adverse Event Definitions
- Appendix B – IRB Guidelines
- Appendix C – Informed Consent Templates
- Appendix D – Participation Agreement
- Appendix E – Conflict of Interest Form and Guidelines



Appendix F – EuroQoL (Quality of Life) Questionnaire

Appendix G – Trailmaking Part B Neurocognitive function sample and test

Appendix H – Blood and Tissue Standard Operating Procedures

Appendix I - Cardiac Medication Reference

Appendix J – Sample Data Request Form

#### 付属書

付属書 A – 有害事象の定義

付属書 B – IRB ガイドライン

付属書 C – 同意書テンプレート

付属書 D – 参加合意契約

付属書 E – 利害の対立に関する様式とガイドライン

付属書 F – EuroQoL (生活の質) 質問票

付属書 G – Trailmaking パート B 神経認知機能サンプルと検査

付属書 H – 血液および組織に関する標準手順書

付属書 I – 心臓病投薬参考資料

付属書 J – 検体データ要求書

## A. PROTOCOL

### A. プロトコール

1.0 Executive Summary

1.0 事業概要

**INTERMACS (Interagency Registry for Mechanically Assisted Circulatory Support)**

**Contract #:** N01 HV58198

**Data Coordinating Center:** University of Alabama at Birmingham

**Principal Investigator:** James K. Kirklin, MD

**INTERMACS** (機械的循環サポートのための合同レジストリ)

**契約番号:** N01 HV58198

**データ調整センター:** アラバマ大学バーミングハム校

**主席研究員:** James K. Kirklin, MD

The goal of INTERMACS is to establish a registry of patients receiving a mechanical circulatory support device (MCS) to treat heart failure. These activities will be supported by a data and clinical coordinating center (DCC) under contract to the National Heart, Lung, and Blood Institute (NHLBI). The purpose of the registry is to collect and analyze clinical and laboratory data and tissue samples from patients who are receiving MCSs for whom discharge from the hospital is feasible. This would include MCSs intended as destination therapy for end stage heart failure and patients receiving a MCS for bridge to transplantation provided hospital discharge is feasible. It is anticipated that the registry will collect data, blood and tissue samples from approximately 70 participating hospitals and 2,000 new patients per year for a period of 5 years.

INTERMACS の目標は、心不全のため機械的循環補助装置 (MCS) による治療を受けた患者のレジストリを確立することである。この活動は、米国国立心臓血液研究所 (National Heart, Lung, and Blood Institute : NHLBI) との契約にもとづき、データ・臨床情報調整センター (DCC) の支援を受けて行われる。当該レジストリの目的は、MCS を用いて退院できる可能性のある患者の臨床データおよび臨床検査データ、組織検体を収集・解析することである。これには、退院が可能になるという前提のもとに、末期心不全に対する最終治療として MCS を用いる場合と心移植試行前のブリッジとして MCS を用いる場合とが含まれる。

当該レジストリは、約 70 の参加医療機関において、年間 2,000 人の新しい患者から、5 年間にわたってデータ、血液検体、組織検体を収集する予定である。

Broadly, the registry will enable research to determine best medical practices for advancement of public health with respect to the use of MCSDs for the treatment of heart failure. The registry will: 1) develop standard methods to collect data and specimens which will be used for research to characterize heart failure patients receiving MCSDs, demographics of MCSD use, and patient outcomes; 2) collect, process, and store patients' clinical data (including related costs) and tissue/blood samples; 3) analyze data collected; 4) provide these resources to researchers outside the registry who are interested in advancing the application of MCSDs for patients with heart failure; and 5) publish and disseminate results. Aggregated data reports from the registry will be shared with the Food and Drug Administration (FDA) and the Centers for Medicare and Medicaid Services (CMS) through an Interagency Agreement. FDA is interested in patient/device outcomes as a way to monitor safety, and CMS is interested in improving economic outcomes by identifying and optimizing factors affecting cost-effectiveness. Following a plan for dissemination, data and biological specimens will be shared with basic and clinical researchers, with consideration for privacy regulations. Analytic strategies and data analysis will be conducted by the DCC resulting in publications, presentations, and follow-up investigations.

概論からいえば、当該レジストリを利用することによって、心不全治療を目的とした MCSD 使用に関する公衆衛生の進歩をめざし、最良の医療行為を決定するための調査研究を行うことが可能となる。当該レジストリは、1) MCSD を用いる心不全患者の特徴、MCSD 使用患者の人口統計学的データ、患者の転帰を調べる研究に用いられるデータや標本を収集する標準的な方法の策定、2) 患者の臨床データ（関連費用含む）の収集および組織／血液検体の採取、処理、保存、3) 収集したデータの解析、4) 心不全患者に対する MCSD 適用推進に興味のあるレジストリ外の研究者に対する情報提供、5) 結果の公表および普及を行う。レジストリの総括的なデータ報告書は、諸機関間の協定のもと食品医薬品局（FDA）およびメディケア・メディケイド・サービスセンター（CMS）と共有される。FDA は安全性をモニタリングする方法として、患者／機器の転帰に興味を示しており、CMS は、費用対効果に影響を及ぼす因子を明らかにし至適化することで経済的な成果を改善することに興味を示している。普及計画にしたがって、データおよび生物学的標本は個人情報保護関連規制を考慮のうえ、基礎研究者および臨床研究者が共有する。DCC は解析方法の立案ならびにデータ解析を行い、その結果、印刷媒体を通じての公表やプレゼンテーション、および追跡調査が行われる。

The MCSD registry through its Data Coordinating Center (DCC) will collect information pertaining to patients, care providers, hospitals, and devices. Much of these data will be collected through chart review by nurse coordinators and physicians at the clinical sites. Efforts are underway to develop agreements to allow the import of relevant data from the Health Resources and Service Administration's (HRSA) Organ Procurement and Transplant Network (OPTN) heart transplant database. Quality of life (QoL) data will be collected through the administration of the EuroQOL sixteen-item instrument by adult registrants pre-implant and at 3 months, 6 months, and every 6 months post implant. The registry will also collect and store blood and tissue specimens in the NHLBI supported tissue repository. MCSD レジストリはデータ調整センター（DCC）経由で、患者、医療提供者、医療機関、装置に関する情報を収集する。これらデータの多くは、医療施設にてナースであるコーディネーターおよび医師が診療録を検討し収集する。米国保健資源サービス庁（HRSA）の臓器幹旋移植ネットワーク（OPTN）心臓移植データベースから関連データを取り込めるようにする合意を得ようとしているところである。生活の質（QoL）に関するデータは、成人の登録者が 16 項目からなる EuroQOL 評価ツールを用いて、埋め込み前、埋め込み後 3 カ月目、6 カ月目、以降 6 カ月毎にデータを収集する。また、当該レジストリでは、血液標本および組織標本を採取し、NHLBI が支援する組織レポジトリにて保管を行う。

A group of Vanguard centers with unusual MCSD expertise will be established to assist in the development of registry protocols, policies, and participation in patient data collection. The intention is to collect data on all patients receiving MCSDs on an ongoing basis at all participating sites. Standardized data collection forms and practices will be followed utilizing a web-based system. All Privacy Act provisions will be followed in handling and storing patient information and samples.

レジストリのプロトコルや方針の策定、患者データ収集への参加を補助することを目的に、MCSD の専門知識が極めて豊富なバンガードセンターのグループを設置する。これは、全参加施設にて MCSD を用いる全患者のデータを継続的に収集するためである。データ収集の方法および実行には、ウェブを基本としたシステムを用いて標準化を図る。患者情報や検体の取扱い、および保管はあらゆる個人情報保護関連法規を遵守して行われる。

The DCC has developed in consultation with the Steering Committee, an informed consent document and model protocol to be used by each participating hospital in its preparation of materials for their IRB review and approval. All participating centers will obtain IRB approval before collecting registry data. Patients will be consented prior to case data being included in the registry. An NHLBI-appointed independent Observational Study Monitoring Board (OSMB) will be established to evaluate the registry on an ongoing basis as to procedures,

findings, and adverse events to assure participant safety, confidentiality of records, and registry integrity. The OSMB will advise the NHLBI when and if changes should be made. It is anticipated the OSMB will meet at least yearly.

DCC は、運営委員会と協議した後に、IRB 審査および承認のための資料準備時に各参加医療機関が用いる同意文書およびモデルプロトコルを作成する。参加施設は、いずれもレジストリのデータ収集を行う前に IRB の承認を得る。患者の同意は、レジストリに症例データを組み入れる前に取得する。NHLBI の指名による独立した観察的研究モニタリング委員会 (OSMB) を設置し、患者の安全性、記録の機密性、レジストリの完全性を確保するため、手技、所見、有害事象について継続的に当該レジストリの評価を行う。OSMB は、変更が必要な場合に NHLBI に勧告を行う。OSMB は少なくとも年 1 回開催される。

Collaborators receiving funding on this project include:

本プロジェクトについて財政的援助をうける協力研究機関は、以下のとおりである。

University of Alabama at Birmingham—Data Coordinating Center

United Network Organ Sharing

Brigham and Women's Hospital

University of Pittsburgh

Carnegie Mellon University.

アラバマ大学バーミングハム校—データ調整センター

全米臓器分配ネットワーク

プリンガム女性病院

ピッツバーグ大学

カーネギメロン大学

## 2.0 Study Description and Purpose

### 2.0 試験の内容と目的

The fundamental goal of INTERMACS (the Interagency Registry of Mechanically Assisted Circulatory Support) is to advance the understanding and application of mechanical circulatory support in order to improve the duration and quality of life in patients with advanced heart failure. These activities will be supported by a data and clinical coordinating center (DCC) at the University of Alabama at Birmingham under contract to the National Heart, Lung, and Blood Institute (NHLBI). INTERMACS will function as a partnership

between NHLBI, the FDA, CMS, participating hospitals, and industry; with the intent of generating **outcome standards for current clinical device application**, providing a platform for **introduction of new technology**, and acting as a vehicle for the study of **patient-device interactions**.

INTERMACS (機械的循環サポートの合同レジストリ [the Interagency Registry of Mechanically Assisted Circulatory Support] の頭文字) の根本的な目標は、重症心不全患者の生存期間を延長し、QoL を向上させるために、機械的循環サポートへの理解を深めるとともに適用を促進することである。これらの活動は、米国国立心肺血液研究所 (National Heart, Lung, and Blood Institute : NHLBI) との契約にもとづき、アラバマ大学バーミングハム校のデータ・臨床情報調整センター (DCC) による支援を受けて行われる。INTERMACS は、NHLBI、FDA、CMS、参加医療機関、企業を連携させる機能を持っており、その目的は、既存の装置適用の使用成績基準を策定し、新しいテクノロジー導入のためのプラットフォームを提供し、患者と装置の相互作用に関する研究の媒体となることである。

## Goals of the Registry

レジストリの目標

- Facilitate the refinement of **patient selection to maximize outcomes** with current and new device options.
- 既存の装置または新規の装置の使用成績が最良になるように、患者選択をさらに正確なものとする
- Improve and expedite **new device clinical trials** by providing historical control data, reliable enough to serve as *Objective Performance Criteria* (OPC) standards for FDA.
- FDA の **客観的達成基準** (Objective Performance Criteria : OPC) として用いることができる程度の信頼性の高いヒストリカルコントロールデータを供給し、**新しい装置の治験**をよりよいものとし、促進する
- Develop consensus "*best practice*" guidelines to improve **clinical management** by reducing short and long term complications of MCS therapy.
- MCS 療法の短期および長期の合併症を減少させることによって**臨床管理**を向上させるための統一見解「ベスト・プラクティス」ガイドラインを作成する

- Improve **economic outcomes** by identifying and optimizing factors affecting *cost-effectiveness*.
- 費用対効果に影響を及ぼす要因を明らかにし、最適化することによって**経済効果**を向上させる
- Utilize MCSD Registry information to guide improvements in **technology**, particularly as *next generation devices* evolve.
- 特に次世代の装置を考案するなど、テクノロジーの向上にむけて、MCSD レジストリの情報を活用する
- Promote **research** into the underlying pathophysiologic substrate of advanced heart failure in order to define and promote the conditions necessary for *myocardial recovery*.
- 心筋回復に必要な条件を明らかにし増強するため、重症心不全の病態生理学的原因に関する研究を促進する
- Evaluate parameters of **functional capacity** and **quality of life** before and after device implantation.
- 装置埋め込み前後の**機能的な能力**および**生活の質 (QOL)** のパラメータを評価する
- Disseminate **registry research results** through peer-reviewed journals and other publications.
- 論文審査のある雑誌や他の印刷媒体を通じてレジストリの研究結果を広く知らしめる

#### Specific Strategies to Achieve Registry Goals

レジストリの目標達成のための具体的戦略

- A. Organize hospitals implanting durable (having the potential for hospital discharge)

mechanical support devices to partner in these objectives by providing critical data on MCSD therapy

- Establish a group of initial participating or Vanguard centers with unusual MCSD expertise to initiate registry data collection and assist in the development of Registry protocols
  - Develop criteria for hospitals to become participating members, implement performance quality standards, and develop procedures for eliminating hospitals with poor data collection compliance
- B. Implement streamlined data collection which will describe the patient heart failure condition and device characteristics; and target major endpoints in MCSD therapy
- Develop protocols for the collection of clinical data on MCSD patients and implement the collection and storage of data for the purposes of characterization of heart failure patients who undergo MCSD therapy, examination of adverse events after MCSD implantation, and assessment of patient and device outcomes
  - Develop a manual of operations, study forms, and informed consent documents
  - Develop protocols, methods, and procedures for the collection of blood and tissue samples
- C. Perform data analyses aimed at improving MCSD therapy and clarifying the evolving role of this life-saving therapy for advanced heart failure
- Provide detailed statistical analyses of collected data aimed at improving patient outcomes through neutralization of patient-specific risk factors
  - Analyze endpoints and their determinants to better utilize this unique therapy
  - Develop baseline risk profiles that will eventually allow comparison of expected outcomes for individual patients with and without devices and/or transplantation.
- D. Enhance MCSD therapeutic outcomes at participating hospitals through their participation in the Registry.
- Provide center-specific reports (containing confidential analyzed data for that individual center as well as aggregate registry data) at 6 month intervals for purposes of center improvements in MCSD outcomes, CQI, and institutional review processes.
  - Share aggregate risk-adjusted data among institutions to improve patient selection and reduce adverse events.
- E. Promote participation of outside researchers to advance knowledge in device therapy and the potential reversibility of advanced heart failure
- Facilitate interactions among participating hospitals and researchers and provide

administrative logistic support for publications

- Facilitate access to blood and tissue samples for research into myocardial recovery

**F. Share data with governmental agencies, industry, research investigators, and clinical communities**

- Provide customized reports to NHLBI, CMS, FDA, and OSMB
- Publish and disseminate results of scientific registry studies
- Convene consensus conferences to establish "best practice" guidelines

**G. Partner with industry to improve and expedite new device trials**

**A. 永続的な（退院の可能性がある）機械的循環補助装置の埋め込みを行う医療機関を組織化し、MCSD 療法に関する重要なデータを提供することによって、これらの目的を共有する**

- レジストリのデータ収集を開始し、プロトコルの作成を補助するため、MCSD の専門知識が豊富な初期参加施設またはバンガードセンターのグループを設置する
- 医療機関が参加メンバーとなる基準を作成し、成果の質的基準を与え、データ収集のコンプライアンス不良の医療機関を排除する手順を策定する

**B. 患者の心不全の状態、装置の特性を示し、MCSD 療法の主要評価項目を標的とした能率のよいデータ収集を行う**

- MCSD 使用患者の臨床データ収集に関するプロトコルを作成し、MCSD 療法を受けた心不全患者の特徴の把握、MCSD 埋め込み後の有害事象の吟味、患者および装置の転帰の評価を目的とし、データ収集と保管を行う
- 手順書、試験の書式、同意文書を作成する
- 血液検体および組織検体採取のプロトコル、方法、手順を策定する

**C. MCSD 療法を向上させるため、また、重症心不全に対するこの救命療法の大きくな**  
**りつつある役割を明らかにするために、データ解析を実施する**

- 患者固有のリスク因子を除き患者の転帰を向上させるため、収集したデータの詳細な統計解析結果を供給する
- この独特の治療法をより活用するために、評価項目とその決定要因を解析する
- ベースラインのリスクプロファイルを作成し、装置の使用および／または心移植の実施の有無にかかわらず、最終的に個々の患者の予測転帰を比較できるようにする

**D. レジストリへの参加によって参加医療機関における MCSD の治療成績を上げる**

- 施設における MCSD の転帰、CQI、施設内審査プロセスの改善を目的として、施設固有の報告書（個々の施設のデータを内々に解析したものとレジストリのデータ全体を含む）を 6 カ月毎に供給する
- 患者選択をより良いものとし、有害事象を減少させるため、リスク調整後の総合

的なデータを施設間で共有する

**E. 重症心不全に対する装置を用いた治療と可逆性の可能性に関する知識を深めるために、レジストリ外の研究者の参加を促す**

- 参加医療機関および研究者間の交流を促進し、発表時には管理上の後方支援を行う
- 心筋回復の研究のための血液および組織検体の利用を促進する

**F. 政府機関、企業、研究者、医療業界がデータを共有する**

- NHLBI, CMS, FDA, OSMB 向けにカスタマイズした報告書を供給する
- レジストリの科学的試験の結果を発表し知らせる
- 「ベスト・プラクティス」ガイドラインを確立するため、統一見解会議を開催する

**G. 新しい装置の治験をより良いものにし、はかどらせるために企業と提携する**

### 3.0 Registry Design

### 3.0 レジストリのデザイン

#### 3.1 Patient Eligibility

#### 3.1 患者の適性

**The scope of INTERMACS encompasses those patients and mechanical circulatory support devices (MCSD) for whom discharge from the hospital is feasible. Devices that are not designed for discharge, such as the intra-aortic balloon pump or ECMO, will be excluded. Patients receiving such short-term support could be entered into INTERMACS if they subsequently undergo implantation with an eligible device. Patients receiving an eligible device will be entered in the Registry even if they receive such a device in combination with another device for limited-term support that does not qualify for Registry inclusion. Patients receiving the included devices will be registered regardless of initial intent and anticipated duration of support (see Inclusion Criteria). Patients undergoing replacement of a MCSD implanted prior to INTERMACS initiation in 2006 will be included at the time of new MCSD implantation. It is recognized that current experience with devices in pediatric patients has been largely limited to in-hospital support, but those that are recognized to have potential for chronic (out-of-hospital) support will be included.**

INTERMACS の適用範囲は、退院が実現可能な患者と機械的循環補助装置 (MCSD) である。大動脈内バルーンポンプや ECMO など退院を目的として作られたものでない装置は除く。そのようなサポートを短期であっても受ける患者は、のちに適格な装置の埋め込みを行う場合には、INTERMACS にエントリーできる。適格な装置を用いる患者であれば、レジストリの組み入れ基準に合わない限定期間のサポートのために別の装置と組み合わせて用いる場合であっても、レジストリにエントリーする。適格な装置を用いる患者は、当初の意図およびサポートの予定期間にかかわらず登録される (組み入れ基準参照)。2006 年の INTERMACS 開始前に MCSD の埋め込みを施行し、その交換を行った患者は、新たな MCSD 埋め込み時に組み入れる。小児患者における装置使用の現状では、大半が院内のサポートに限られることはわかっているが、長期 (院外) サポートの可能性があるとわかっている患者も組み入れるものとする。

#### Inclusion Criteria

##### 組み入れ基準

All patients with a MCSD implanted on or after 3-1-2006 will be included whether it is their 1<sup>st</sup>, 2<sup>nd</sup>, or 3<sup>rd</sup> device. The Registry will include every consented patient who receives an eligible MCSD (as listed below) at a participating center, regardless of reason: **bridge-to-recovery, bridge-to-alternative bridge, bridge-to-clinical improvement for transplant eligibility, bridge-to-transplant, or destination therapy.**

2006 年 3 月 1 日以降に MCSD の埋め込みを行った患者はすべて、初回、2 回目、3 回目にかかわらず組み入れる。当該レジストリの対象は、理由にかかわらず、参加施設において適格な MCSD (下記リスト参照) を用い、同意が得られた患者全員とする: 回復への経過中、別の状態への経過中、心移植を施行できるような臨床的状态への経過中、心移植またはへの経過中。

Eligible devices will generally fall into one of four categories, as listed below.

適格な装置は一般的に、以下の 4 つの項目のいずれかに該当する。

1) **Approved** devices for any indications except through a registered clinical trial (see below).

1) 登録した臨床試験によるものを除き、いかなる適応であれ承認済みの装

置であること (下記参照)。

2) **INTERMACS-linked Trial** of investigational device or approved device for investigational indications, for which data will be entered via the INTERMACS framework, with additional data collection sponsored as appropriate for the specific trial.

2) 治験対象である適応における、治験用装置が承認された **INTERMACS 関連治験 (INTERMACS-linked Trial)**。この場合、データは INTERMACS の枠組みを用いてエントリーし、追加のデータ収集はその特定の治験に適切なものとして保証される。

3) **External Trial** of investigational device or approved device for investigational indications, for which data will be collected by an external group.

3) 治験対象である適応における治験用装置が承認された装置の外部治験 (**External Trial**)。この場合、データは外部グループにて収集される。

4) **Compassionate Use** of investigational devices or approved devices outside of approved indications or clinical trials.

4) 承認された適応外または臨床試験を行っていない、治験用装置または承認済み装置の例外的使用 (**Compassionate Use**)。

All recipients of any **APPROVED** or **COMPASSIONATE USE** device that is not part of an ongoing clinical trial device will be entered into the standard INTERMACS database, regardless of indication. Enrollment and follow-up in INTERMACS as currently outlined should meet regulatory requirements for post-marketing studies and surveillance.

治験実施中の治験用装置ではない承認済みまたは例外的使用の装置を使用する患者はすべて、適応にかかわらず、標準の INTERMACS データベースにエントリーする。ここに概要を述べる INTERMACS への登録とフォローアップは市販前試験および調査に関する薬事規制を満たしていなければならない。

It is anticipated that clinical trials of approved devices for non-approved indications, as well as pre-market approval trials, will be most efficiently conducted as **INTERMACS-linked TRIALS** with data submitted electronically through the Registry.

The Registry offers the convenience and standardization of data elements and event analysis as well as efficiency of data collection and entry for the coordinator. Collection of additional required data elements for clinical trials will be negotiated between the sponsor and INTERMACS, and organized through the Clinical Research Organization (CRO) of the trial. Site training and performance for these clinical trials will continue to be conducted and supervised through the industry sponsored CROs. The data for INTERMACS-based Trials will be segregated from the overall Registry data collection and analysis, and will not be available for examination by INTERMACS until the sponsor authorizes data release. All data monitoring and analyses would be performed by the industry sponsored CRO as usual.

承認済みの機器の未承認適応に関する臨床試験は、市販前承認試験と同様、当該レジストリを経由して電子的にデータを提出し、**INTERMACS 連携治験 (INTERMACS-linked TRIALS)**を実施するのが最も効率がよいと思われる。当該レジストリを用いれば、データ要素およびイベント解析が簡便かつ標準化され、コーディネーターによる効率のよいデータ収集およびエントリーが可能である。臨床試験のために追加で要求されるデータ要素の収集はスポンサーと INTERMACS 間で交渉し、治験の開発業務受託機関 (CRO) を通して調整される。これら臨床試験のための現地トレーニングと作業は、企業をスポンサーとする CRO が継続的に実施および監督する。INTERMACS を用いた治験用のデータは、全体的なレジストリデータ収集および解析とは別にしており、スポンサーがデータ公開を許可するまで INTERMACS が吟味するため、入手することはできない。すべてのデータモニタリングおよび解析は、通常どおり企業をスポンサーとする CRO が実施することになる。

Exceptions to INTERMACS required follow-up data will be made for registered trials for which the data is initially being collected into an externally housed database (**EXTERNAL TRIALS**). Patient demographics and the type of implanted device will be entered into INTERMACS, with the remainder of data collected into the external agency. All external-tracked trials of implanted devices must be registered with INTERMACS prior to implantation in order for follow-up information requirements to be waived. It is desirable for baseline and outcome data elements in EXTERNAL TRIALS to closely follow the INTERMACS format, for which specific INTERMACS data forms can be provided. Sponsors of external device trials may elect to release trial data into INTERMACS at any time, but no later than the time of successful device approval.

INTERMACS が要請するフォローアップデータの例外は、データが最初、外部のデータベースにて収集された登録済みの治験 (**EXTERNAL TRIALS : 外部治験**) に対

するものである。患者の人工統計学的背景および埋め込んだ装置の型を、外部機関に収集されたデータであるという注記とともに、INTERMACS にエントリーする。埋め込んだ装置に関するすべての外部で追跡した治験は、フォローアップ情報の要件を免責するために、埋め込み前に INTERMACS に登録しなければならない。外部治験のベースラインおよび転帰のデータ要素は INTERMACS の様式で綿密に追跡する必要があり、そのために、専用の INTERMACS データフォームを提供することもできる。装置の外部治験のスポンサーはいつでも治験データを INTERMACS に公開することを選択することができるが、これは装置が承認される前までとする。

#### **Exclusion Criteria**

##### **除外基準**

There is no exclusion for age, gender, race, ethnicity, or any other demographic limit. Incarcerated persons (prisoners) are excluded.

年齢、性別、人種、民族、その他の人口統計学的制限による除外はしない。拘禁状態にある者 (囚人) は除外する。

#### **Follow-up and Censoring**

##### **フォローアップと脱落**

All patients will be followed as long as a MCSd is in place. If a patient has a MCSd removed and is not transplanted, then the patient will be followed for 1 year (full data collection at 3, 6 and 12 months, at which time available clinical data and all adverse events will be recorded). Vital status including transplantation and survival will be determined yearly thereafter.

MCSd を用いている限り全患者について追跡調査を行う。MCSd を抜去し、心移植を行わない場合には、1 年間の追跡調査を行う (3、6、12 カ月目に全データを収集し、その際に入手可能な臨床データとすべての有害事象について記録する)。それ以降は、心移植および生存など生命状態について年 1 回の調査を行う。

#### **Link to OPTN Database for Transplantation**

##### **心移植用の OPTN データベースとの連携**

If a patient has an MCSd removed and is immediately transplanted, then the patient

is no longer followed in INTERMACS. At that time, the patient becomes part of the Organ Procurement and Transplant Network (OPTN) transplant database and will be followed by that database. A patient undergoing transplantation more than one year after explantation will be included in INTERMACS for the first year, and then will re-enter follow-up through the OPTN at the time of transplantation.

MCSD 抜去後、直ちに心移植を施行した場合、INTERMACS ではその患者をそれ以上追跡しない。その場合、患者は臓器幹移植ネットワーク (OPTN) の移植データベースの一部となり、そのデータベースにてフォローアップが行われる。抜去から1年以上経過して心移植を行った患者は、初年は INTERMACS の対象となるが、その後は、心移植時に OPTN でのフォローアップに再エントリーする。

If a patient transfers his/her care to: (a) a non-INTERMACS institution, then the patient is censored at the time of transfer, but all attempts should be made to determine vital status at yearly intervals; (b) an INTERMACS institution, then the patient will continue to be followed at the new institution (using the original patient ID number).

患者が (a) INTERMACS に参加していない機関に移った場合には、移転時に脱落となるが、年1回の生命状態の調査はできる限り行う。また、(b) INTERMACS の機関に移った場合は、新しい機関にて追跡調査を行う (オリジナルの患者 ID 番号を用いる)。

### 3.2 Prospective Design

#### 3.2 プロスペクティブデザイン

INTERMACS is a prospective registry that will enter clinical data, including follow up, essentially as it happens. Post implant follow up data will be collected at 1 week, 1 month, 3 months, 6 months and every 6 months after that. Event driven data will be collected for death, explant, rehospitalization, and three adverse events: neurological dysfunction, infection, and device malfunction.

INTERMACS は、特にフォローアップなど何かが生じたときに臨床データをエントリーするプロスペクティブなレジストリである。埋め込み後のフォローアップデータは、1週間後、1ヵ月後、3ヵ月後、6ヵ月後、その後は6ヵ月毎に収集する。イベントによるデータは、死亡、抜去、再入院、3つの有害事象 (神経学的機能障害、

感染、装置の不具合) について収集する。

### 3.3 Additional Datasets

#### 3.3 追加のデータセット

Once the web based data entry of INTERMACS is fully operational, each site will have the option of retrospective entry of patients receiving MCSD therapy prior to a site's start date for prospective patient entry. There are three possibilities: INTERMACS のウェブでのデータエントリーが完全に運用されるようになれば、各施設は、施設でのプロスペクティブなエントリー開始以前の場合には、MCSD 療法を受けた患者をレトロスペクティブにエントリーできる。この場合、下記の3つの可能性がある。

A. The MCSD registry of the International Society of Heart and Lung Transplantation (ISHLT) closed down the United States portion in January 2006. A site may move these patients into INTERMACS and prospective follow up on the surviving patients will begin. The details of this process (including IRB approval and informed consent) will be worked out during the summer of 2006.

A. 国際心肺移植学会 (International Society of Heart and Lung Transplantation : ISHLT) の MCSD レジストリは、2006 年 1 月に米国の部分を終了した。施設はこれらの患者を INTERMACS に移動することも可能であり、生存患者に対するプロスペクティブなフォローアップを開始する。このプロセス (IRB の承認と同意) の詳細は、2006 年夏の間に決定される。

B. A site may enter other retrospective patients that were not collected by the ISHLT MCSD registry back to 1-1-2000. The IRB and informed consent process will be similar to the retrospective ISHLT MCSD patients.

B. 施設は、2000 年 1 月 1 日にさかのぼり、ISHLT MCSD レジストリが収集しなかった他のレトロスペクティブな患者をエントリーすることが可能である。IRB と同意のプロセスは、レトロスペクティブな ISHLT MCSD 患者と同様である。

C. With cooperation between industry and INTERMACS, patients who were part of FDA device approval studies may be moved into INTERMACS using a

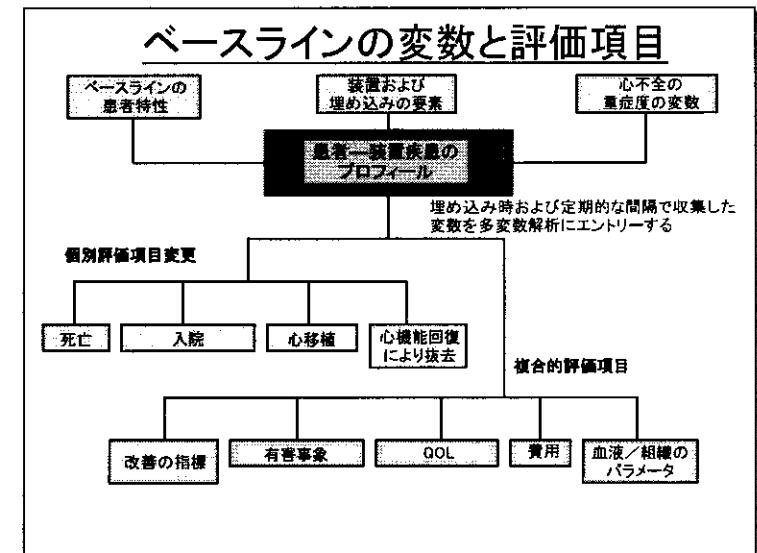
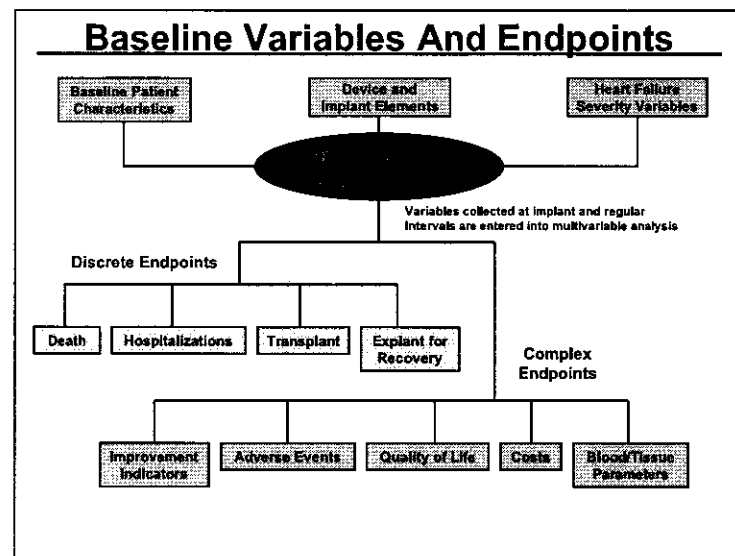


similar strategy to the ISHLT MCSD patients.

C.企業と INTERMACS が協力し、FDA の装置承認のための試験に参加している患者は、ISHLT MCSD 患者と同様の方法にて INTERMACS へ移動する。

### 3.4 Major End Points

### 3.4 主要評価項目



At the current stage of mechanical circulatory support technology, reported one year survival is in the range of 40-60% for the randomized trial experience of REMATCH destination therapy and for the initial analysis of the 413 patients in the current ISHLT MCSD database. INTERMACS will provide contemporary data to demonstrate the continued progress of outcomes, with additional insight into appropriate risk stratification and patient selection. Death, transplant, and explant will be the major discrete endpoints recorded, to provide the most fundamental outcome statistics.

現段階の機械的循環サポート技術では、REMATCH の半永久使用の無作為試験および現在の ISHLT MCSD データベースの 413 例の最初の解析では、1 年生存率は 40-60%と報告されている。INTERMACS は、適切なリスク層別化と患者選択に関する新たな見識とともに転帰の継続的な進行を示す最新のデータを供給する。死亡、心移植、抜去は記録される個別評価項目であり、最も基本的な転帰の統計結果を供給する。

Information about rehospitalizations will be vital to address the integrated endpoint of days alive out of hospital, which is particularly relevant for the patient population with advanced heart failure or with ventricular assist devices, as re-hospitalizations are common but not of the same hierarchical importance as death. In addition, the

number of hospital days will be closely tracked as the major resource utilized, after the initial implant. Any subsequent surgery or implants will also be noted as additional resources in addition to the hospital days required. Specific attention will be devoted to capturing the number of days in hospital in order to provide a relative estimate of cost.

再入院に関する情報は、再入院は一般的であるが死亡と同程度に重要というわけではないが、病院外での生存日数の統合的な評価項目を示す上では非常に重要であり、特に重症心不全または補助人工心臓を用いている患者にとっては重要である。主な情報源として、最初の埋め込み後の入院日数を綿密に追跡する。必要な入院日数に加えて追加の情報源として、その後の手術または埋め込みがあれば、それも記録すること。相対的な費用を概算するために、入院日数の把握にも特に注意を払うこと。

The **complex endpoints** that include the patient's level of **function and quality of life** are also critical to the evaluation of current MCS therapy, for which improvements in both survival and function have been compelling. These indices will become increasingly important as the survival improves, and new devices will be compared for outcomes beyond survival. When comparing device therapy to medical therapy, estimates of quality-adjusted survival and cost-effectiveness require quantification of quality and estimates of cost based on resource utilization, as discussed above.

患者の生活の機能と質を含む複合的な評価項目も、生存と機能の両方にて改善が著しい現在の MCS 療法の評価には重要である。これらの指標は生存率が改善されるに従ってますます重要になり、新しい装置は生存よりも転帰にて比較される。装置による治療と内科的療法を比較する場合、質を調整した生存率および費用対効果の概算には、上述したように、質の定量化と資源利用に基づいた費用の概算が必要である。

Definition and recording of adverse events will be important aspects of this database. With firm denominators, the incidence and prevalence of adverse events will be made within the context of device type, management practices, patient co-morbidities, timing of implantation, surgical experience and technique; all based on the consistency of uniform adverse event definition. Each adverse event will be separately categorized as primary (the major or initiating in a series of adverse events) or secondary (a sequelae of a primary event). For each adverse event, additional variables must be included which potentially allow a determination of whether an adverse event most likely resulted from device design failure or

malfunction (**device-related**), patient co-morbid conditions (**patient-related**), or errors in patient management (e.g. inadequate anti-coagulation) (**management-related**).

有害事象の定義および記録は、このデータベースの重要な側面である。決まった母数では、装置の種類、実際の管理、患者の併存疾患、埋め込みのタイミング、手術の経験および技術に照らして有害事象の発症率および有病率が決まり、これらはいずれも一貫して変わらない有害事象の定義にもとづく。それぞれの有害事象は、一次的なもの（一連の有害事象のうち主要なものまたは最初のもの）または二次的なもの（一次的事象の後遺症）にそれぞれ分類される。各有害事象について追加の変数を組み込み、この有害事象が、装置のデザインの失敗または機能不全（**装置関連**）、患者の合併症の状態（**患者関連**）、または患者管理におけるエラー（抗凝固が不十分であった等）（**管理関連**）などのいずれが原因であるかを決定できるようにする。

### 3.5 Observational Study Monitoring Board (OSMB)

#### 3.5 観察的研究モニタリング委員会 (OSMB)

An NHLBI-appointed independent Observational Study Monitoring Board (OSMB) will be established to evaluate the registry on an ongoing basis as to procedures, findings, and adverse events to assure participant safety, confidentiality of records, and registry integrity. The OSMB will advise the NHLBI when and if changes should be made. It is anticipated the OSMB will meet at least yearly.

患者の安全性、記録の機密保全、レジストリの完全性を確保するため、手技、所見、有害事象に関して継続的に当該レジストリを評価するために、NHLBI の指名による独立した観察的研究モニタリング委員会 (OSMB) を設置する。OSMB は、変更が必要な場合には NHLBI に勧告する。OSMB は、少なくとも毎年 1 回は会議を開催する予定である。

The principal role of the Observational Study Monitoring Board (OSMB) is to monitor regularly the data from the registry, review and assess the performance of its operations, and make recommendations, as appropriate, to the Institute with respect to:

観察的研究モニタリング委員会 (OSMB) の基本的な役割は、当該レジストリのデータを定期的にモニターし、その運営成績を再検討・評価し、その機関に以下の事柄を適時勧告する。

- the performance of individual centers (including possible recommendation on actions to be taken regarding any centers that performs unsatisfactorily);
- issues related to participant safety and informed consent (if required), including notification of and referral for abnormal findings;
- adequacy of study progress in terms of recruitment, quality control, data analysis, and publications;
- issues pertaining to participant burden;
- impact of proposed ancillary studies and sub studies on participant burden and overall achievement on the main study goals;
- possible modifications in the study protocol; and
- overall scientific direction of the registry
- 個々の施設の実績（実績があがらない施設に対して取る措置について考えられる勧告等）
- 異常所見の通知や照会など患者の安全性および同意（必要時）に関連する問題
- 参加者の募集、品質管理、データ解析、公表に関する試験の進捗状況の妥当性
- 患者の負担に関わる問題
- 提案された補助試験およびサブ試験が参加者の負担と試験の主目標の全体的な達成度に及ぼす影響
- プロトコル変更の可能性
- レジストリの全般的な科学的指示

The OSMB is composed of a Chair and members with expertise in biostatistics, clinical trials, bioethics, heart failure, cardiac surgery, bioengineering and device complications. Consultants may be added to the OSMB when it may be helpful to have greater representation of expertise in the relevant scientific field. All standing members of an OSMB may vote. Consultants have the same voting rights as an official OSMB member when reviewing the protocol.

OSMB は、委員長、ならびに、生物統計学、臨床試験、生命倫理学、心不全、心臓外科、バイオエンジニアリング、装置による合併症の専門家である委員から構成される。関連科学分野の専門家の参加が有用である場合には、OSMB にコンサルタントを加える場合もある。OSMB の常任委員は全員、票決に参加することができる。プロトコル審査時には、コンサルタントにも正式な OSMB 委員と同様の投票権がある。

Individuals are invited to serve on the OSMB by the NIH Director. Members are required to complete a Conflict of Interest Certification for review and acceptance by the institute prior to serving on the Board. At the beginning of all meetings the Chair or the Executive Secretary (ES) will verbally remind the members of the importance of avoiding conflicts of interest and that members must notify the ES promptly if any changes occur which may pose a potential conflict of interest.

NIH 所長は OSMB の委員を務める人物を招聘する。委員となる前に施設の審査および是認のため、委員は利害の対立に関する証明書に記入するよう求められる。各会議の最初に、委員長または事務局（ES）は委員に利害の対立を避ける重要性について口頭で注意し、利害の対立をもたらす可能性がある変更が生じた際には委員は直ちに ES に通知しなければならない。

The ES is an NIH staff member, other than the Project Officer, appointed by the Division Director. The ES is responsible for working with the OSMB Chair to ensure the Board fully considers the data pertaining to the participants' safety and study integrity; engages in full discussion of relevant issues; and addresses issues of protocol modifications and contraindications to participant enrollment. ES は、部門長（Division Director）が指名したプロジェクト・オフィサーではない NIH のスタッフメンバーである。ES は OSMB の委員長とともに、委員会が参加者の安全性および試験の完全性に関するデータを詳細に検討し、関連する問題を慎重に考察し、プロトコルの変更および参加者の登録の禁忌の問題に取り組むようにする責任を負う。

OSMB members will meet face-to-face on a regular basis. Interim meetings may be held and, when appropriate, may be conducted by conference call. Meeting attendees typically include OSMB members; the ES; NIH staff, including a biostatistician; Coordinating Center representatives; Steering Committee Chair; and ad hoc consultants or other representatives invited to the meeting on an as needed basis.

OSMB の委員は定期的に顔を合わせて打ち合わせをする。中間会議を開催し、適時、会議を招集する。会議の参加者には通常、OSMB 委員、ES、生物統計学者を含む NIH のスタッフ、調整センターの代表、運営委員会委員長、特別コンサルタントまたは必要に応じて会議に招聘されたそれ以外の代表者が含まれる。

The ES will prepare the agenda for meetings after consultation with the OSMB Chair, NIH staff, and Coordinating Center staff. The agenda may include an Executive Session. Executive Sessions may exclude non-voting members, with the exception of the ES. NIH representatives will attend an Executive Session on an as needed basis.

ES は、OSMB の委員長、NIH のスタッフ、調整センターのスタッフと協議し、会議の議題を準備する。議題にはエグゼクティブセッション (Executive Session) が含まれる。エグゼクティブセッションは、ES 以外の投票権のない委員は除いて行われる。NIH の代表は必要に応じ、エグゼクティブセッションに出席する。

The ES will prepare minutes for all meetings. The minutes will include general recommendations, action items, any protocol changes or study Coordinating Center recommendations, the justifications for these recommendations, and the estimated time frame for the next meeting. Minutes will not typically include confidential trials outcome data.

ES はすべての会議の議事録を作成する。議事録には、全般的な勧告、措置事項、プロトコルの変更または試験調整センターの勧告、これらの勧告が正当である理由、次回会議の予定時期が含まれる。議事録には通常、機密である治験結果のデータは含まない。

OSMB Responsibility	Possible Materials
Completeness, quality, and analysis of measurements that are made	Plans/procedures for data collection and monitoring data quality
Adequacy of data submission from individual centers (including possible recommendations on actions to be taken regarding any center that performs unsatisfactorily)	Plans/procedures to monitor performance – e.g. participant accrual, data accuracy and timeliness, protocol compliance, compliance with federal regulations, long-term patient follow-up, and on-site data audits

Interim results of study for evidence of safety or adverse events	Plans/procedures for monitoring adverse events and outcomes of interest  Draft Table of Contents for OSMB Report Book to facilitate discussion on format and content.
Possible protocol modifications	Procedures for amending protocols

OSMB の責務	考えられる資料
実施された測定の完全性、質、解析	データ収集の計画／手順とデータの質のモニタリング
個々の施設から提出されたデータの正確性（成果があがらない施設に対する措置についての考えられる勧告等）	成果をモニターする計画／手順 － 例：参加者の増加、データの正確性と適時性、プロトコルに対するコンプライアンス、連邦規制に対するコンプライアンス、患者に対する長期のフォローアップ、現場でのデータ監査
安全性または有害事象のエビデンスに関する試験の中間結果	影響を及ぼす有害事象および転帰のモニタリング計画／手順  様式と内容に関する考察に役立つ OSMB 報告書の目次のドラフト
プロトコル変更の可能性	プロトコルの修正手順

Draft minutes will be sent to the Chair for review and then signed by the Chair and the ES. The signed minutes will be distributed to OSMB members prior to the next meeting. The ES will communicate relevant recommendations and may send excerpts of the minutes to the Steering Committees and Coordinating Center. Following each meeting, the NIH Project Officer will prepare a Summary Report, for distribution to each participating center's Principal

Investigator, as described in the registry procedures for reporting adverse events to local Institutional Review Boards.

議事録案は審査のため委員長に送付され、委員長と ES が署名する。この署名入りの議事録は、次の会議開催に先立ち OSMB 委員に配布される。ES は関連する勧告について連絡し、運営委員会および調整センターに議事録の抜粋を送付する場合もある。施設の治験審査委員会に有害事象を報告するレジストリ手順に記載されているように、各会議後に、NIH のプロジェクト・オフィサーが概略報告書を作成し、各参加施設の責任医師に配布する。

### First OSMB Meeting

#### OSMB の初回会議

The agenda for the first meeting of the OSMB will include an overview of the role and the responsibilities of the OSMB; a discussion on the format, including a distribution timeline for the presentation of ongoing data; and the process the Board will use to make recommendations on continuing a study.

OSMB の初回の会議の議題は、OSMB の役割および責務の概要、継続的なデータを呈示するための配布時期といった形式、試験の継続に関する勧告を行う際に委員会が実行するプロセスに関して検討する。

In addition, the OSMB will discuss the registry monitoring plans for data quality and subject safety. The table above presents possible materials that may be used to address the OSMB responsibilities in this area. Of note, the Data Coordinating Center, in consultation with the Steering Committee, will be responsible for determining the selection and organization of the materials. Questions regarding meeting materials may be sent to the ES.

また、OSMB は、データの質および患者の安全性のため、レジストリのモニタリング計画について検討する。上記の表は、この分野の OSMB の責務に取り組むために用いられる可能性のある資料を示す。注意点として、

は運営委員会と協議し、資料の選択と構成を決定しなければならない。会議資料に関する質問は ES に送ることができる。

Meeting materials will be distributed by the Coordinating Center. The Coordinating Center will consult with the ES regarding distribution timelines. It is the responsibility of the ES to ensure OSMB members receive data reports

the responsibility of the ES to ensure OSMB members receive data reports with sufficient time for review.

会議の資料は、調整センターが配布する。調整センターは配布予定時期について ES と協議する。ES は、OSMB 委員が検討する十分な時間を取ることができるよう、データ報告書を受領できるようにしなければならない。

### Review of Study Protocol

#### 試験プロトコルの検討

Once the protocol is finalized, the OSMB will review the study protocol and monitoring plans. The OSMB review will focus on data quality and safety assurance. The OSMB must accept the protocol before participant enrollment begins.

最終的にプロトコルが決定されると、OSMB が試験プロトコルとモニタリング計画を審査する。OSMB による審査はデータの質と安全性の確保を中心に行われる。OSMB は、参加者登録の開始前にプロトコルを承認している必要がある。

For the initial protocol review, the following materials should be provided to OSMB members:

最初のプロトコルを検討する場合、OSMB 委員に以下の資料を提供する必要がある。

- プロトコル最終版
- 手順書
- 同意文書（プロトタイプ）
- データおよび安全性のモニタリング計画
- COI、発表、データ共有に関する試験の方針
- 参加者募集目標の詳細

Additional materials to address data quality and participant safety on the study should also be supplied. The Data Coordinating Center, in consultation with the Steering Committee, will be responsible for determining the selection and organization of the materials. Questions regarding meeting materials may be sent to the ES.

試験のデータの質および参加者の安全性について検討するための追加資料も供給す

る必要がある。データ調整センターは運営委員会と協議し、資料の選択と構成を決定しなければならない。会議資料に関する質問は、ES に送ることができる。

Meeting materials will be distributed by the Coordinating Center. The Coordinating Center will consult with the ES regarding distribution timelines. It is the responsibility of the ES to ensure OSMB members receive data reports with sufficient time for review.

会議の資料は、調整センターが配布する。調整センターは配布予定時期について ES と協議する。ES は、OSMB 委員が十分な時間をとって検討できるように、データ報告書を受領できるようにしなければならない。

At the end of each review the ES will ask the OSMB members to vote regarding acceptance of the study protocol. The OSMB recommendation will be directed to the Institute for implementation as appropriate.

各審査終了時に、ES は試験プロトコルの承認に関して OSMB 委員の決を取る。OSMB の勧告は、適切に実施するよう実施機関に直接行われる。

## Data Oversight

### データの監視

The registry Coordinating Center will prepare and distribute data reports. The basic format for the presentation of ongoing data and the need to provide these data within a certain time frame will be established at the initial OSMB meeting. Prior to each meeting, the ES and other program staff should review the data and materials and, if needed, communicate with the Coordinating Center. It is the responsibility of the ES to ensure OSMB members receive data reports with sufficient time for review.

当該レジストリの調整センターは、データ報告書を作成・配布する。継続的なデータを示す基本的な様式と、ある時間枠内でこれらのデータを供給する必要性については、最初の OSMB の会議にて決定する。各会議に先立ち、ES およびその他のプログラムスタッフはデータおよび資料を検討し、必要な場合には、調整センターと連絡を取る必要がある。ES は、OSMB 委員が十分な時間を取って検討できるようデータ報告書を受領できるようにしなければならない。

When important issues, such as complications of therapy, breaches of the protocol, or other major issues impacting on the conduct of the study are discussed during a meeting, the ES will document the discussions and the outcome. The ES will work with the OSMB to discern and assess critical issues such as:

治療による合併症、プロトコル違反、その他試験の実施に影響を及ぼす重大な問題について会議で検討する場合、ES はその討議内容と結果を記録する。ES は OSMB と協力し、以下のような重要な問題を明らかにし、その評価を行う。

- failure to comply satisfactory with recruitment goals, including those related to the participation of women and minorities;
- trends of increased or decreased morbidity and/or mortality observed
- adverse events;
- the unsatisfactory performance of the Coordinating Center and/or study centers;
- suspicion of fraud; and
- any other issues that would lead to important protocol changes.
- 女性やマイノリティ参加に対してなど、募集目標達成上の不備
- 観察された罹病率および／または死亡率の増加または減少の傾向
- 有害事象
- 調整センターおよび／または試験実施施設の成果が不十分
- 不正の疑い
- プロトコルの重大な変更にいたるその他の問題

If such issues arise, the ES will discuss the situation with the appropriate NIH staff, including grants management or contracts operations staff, and notify the NIH Director promptly. Some ways in which the NIH may respond to such issues include: expanding the number of enrolling centers, extending the period of recruitment, stopping recruitment because of inadequate rate of acquisition, modifying the protocol (in collaboration with the Investigators/ Steering committee), or discontinuing a center with poor performance. It may also elect to establish an ad hoc committee to provide assistance in these matters. Such ad hoc committees may include representation from initial reviewers, OSMB members, and members of the relevant scientific community.

そのような問題が生じた場合は、ES は、助成金管理、契約業務スタッフなど適切な NIH のスタッフと状況について検討し、直ちに NIH 所長に通知すること。

そのような問題に対する NIH の対処方法には、登録する施設数を増やしたり、登録期間を延長したり、獲得率が不十分のため募集を中止したり、プロトコルを変更したり（治験責任医師ら／運営委員会と協議のうえ）、または達成率の悪いセンターを中止する等がある。これらの問題に対する補助を行うために、特別委員会の設置を選択する場合もある。このような特別委員会には、当初のレビューアの代表、OSMB 委員、関連する科学団体のメンバーが含まれる。

## 4.0 Patient Safety

## 4.0 患者の安全

### 4.1 Risks and Benefits

### 4.1 リスクとベネフィット

#### Risks

#### リスク

The data collected for this Registry are from medical chart abstraction and remnant surgical material. The only exception is the collection of Quality of Life data via patient interviews. The interviews are not considered greater than minimal risk but may trigger uncomfortable feelings about one's quality of life.

当該レジストリのために収集したデータは、診療記録からの抜粋ならびに外科手術の遺物から入手されたものである。唯一の例外は、患者へのインタビューで得た QOL に関するデータである。インタビューによるリスクは最小と思われるが、QOL について不快な感情を引き起こす場合がある。

#### Benefits

#### ベネフィット

There is no guarantee of direct benefit to the heart failure patients who participate in this registry. There is the possibility that some patients will experience longer life if analysis and dissemination of results improve the performance of their particular mechanical circulatory assistance device. Some patients may benefit from the knowledge that they are helping to advance knowledge for future heart failure

patients.

当該レジストリに参加する心不全患者が、直接便益を受けられる保証はない。患者によっては、結果を解析し広く知らしめることによって、特に患者が使用している機械的循環補助装置の性能が向上し、生存期間が延長する可能性がある。また、患者によっては、今後の心不全患者が知識を高めるのに有用な知識が役立つことがある。

## 4.2 IRB Review and Approval

## 4.2 IRB による審査と承認

In preparation of materials for IRB review and approval, participating sites will use the informed consent document and model protocol developed by the DCC in cooperation with the Steering Committee. All participating centers will obtain IRB approval before collecting registry data. Dated proof of IRB and Informed Consent approval will be sent to the DCC. The DCC will send annual reminders at least 30 days prior to expiration of IRB. Lapse in local IRB coverage will result in immediate suspension of data entry capability.

IRB による審査と承認のための資料作成の際には、参加施設は、DCC が運営委員会と協力して作成した同意文書とモデルプロトコルを使用することになる。参加センターはいずれもレジストリのデータを収集する前に IRB の承認を得ること。また、IRB 開催および同意の承認に関する日付入りの証拠を DCC に送付すること。DCC は IRB の決定が失効する少なくとも 30 日前に、年 1 回の注意書きを送付する必要がある。現地の IRB の適用範囲にわずかでも過失があれば、直ちにデータエントリーができなくなる。

## 4.3 Informed Consent Process

## 4.3 同意取得のプロセス

Patients will be consented prior to case data being included in the registry. Signed informed consent documents will be kept in a double-locked area at the participating site. Informed consent documents with patient signatures will not be sent to the DCC.

患者から同意は、当該レジストリに症例データを組み入れる前に取得し、署名入りの同意文書は参加施設内の二重に鍵のかかるエリアで保管すること。患者が署名し

た同意文書は、DCC に送付しないこと。

## 5.0 Data Collection

### 5.0 データ収集

#### 5.1 Web based data entry

All data will be entered through the INTERMACS web based data entry system. Complete documentation and the User's Guide are contained at the data entry website ([www.intermacs.org](http://www.intermacs.org)).

#### 5.1 ウェブによるデータエントリー

データはすべて、INTERMACS のウェブのデータ入力システムから入力すること。すべての必要書類とユーザーズガイドは、データ入力サイトにある ([www.intermacs.org](http://www.intermacs.org))。

This system is prospective, i.e. the forms should be filled out as the implant and follow-up events occur (within specific time windows). We have attempted to make the data entry strategy as straight forward and intuitive as possible. The data are divided into forms that correspond to the clinical time course of the patient.

当該システムはプロスペクティブである。すなわち、埋め込み時およびフォローアップにて（特定の時間枠内に）イベントが生じたときに様式に記入するものとする。データの入力方法は、できる限り単純にかつ直感的に行えるものとした。データは、患者の臨床経過時期別に対応した様式によって分けられる。

#### 5.2 Clinical data

##### 5.2 臨床データ

Clinical data will be collected by medical chart review.

臨床データは診療記録を再検討し、収集される。

Patient Demographics and Profile Prior to Implant: The standard demographics of age, gender, and patient-described ethnicity will be recorded. Heart failure etiology, duration, and standard prognostic factors will be collected along with hemodynamic and echocardiographic parameters closest to the time of implant. Co-morbidities will

be included, as they may affect the likelihood of success of MCS therapy compared to other options. A novel aspect of the data elements is the establishment of 7 INTERMACS profiles that will describe the clinical severity at the time of implant, aid in risk stratification, improve patient selection, and refine the definition of future trial populations. INTERMACS also seeks to transition away from the artificial distinction of bridge versus destination intent, by recording, before and at intervals after implant, the relative likelihood and limiting factors for transplant eligibility.

埋め込み前の患者背景とプロフィール: 年齢、性別、民族といった標準的な背景を記録する。心不全の病因、期間、標準的な予後因子に関する情報は、埋め込み時からみて、直近の血液動態および心エコー検査のパラメータとともに収集される。併存疾患についても他の選択肢と比べて MCS 療法が成功する可能性に影響を及ぼすことがあるため、データを収集する。こうしたデータの新しい側面は、埋め込み時の臨床的重症度を示し、リスク層別化に役立ち、患者選択を向上させ、今後の治療対象の定義をさらに正確にするという7つの INTERMACS プロフィールを確立したことである。また、INTERMACS では、埋め込み前および埋め込み後定期的に、心移植を施行できるかどうかの相対的可能性と制限する要因について記録し、経過観察が治療開始かという人為的な判断を変えようとしている。

Device and Operative Details (implant): The critical elements which characterize the device and describe the implant procedure will be recorded at the time of implant. 装置および手術の詳細 (埋め込み): 装置の特徴を示し、埋め込みの手順を示す重要な要素について埋め込み時に記録する。

Designated Interval Follow-up: A major feature of the data base design is the provision of information both by event and by designated time interval. In this way, the crucial events are submitted in real time, but there are also regularly scheduled checkpoints at which any important events during follow-up intervals (for example due to hospitalization elsewhere) will be captured. The first routine post-operative follow-up will be at 1 week if patients are still hospitalized, otherwise will be at the time of discharge. After discharge, the interval follow-up occurs at 1 month, 3 months, 6 months, and every 6 months for the life of the device. If the device is explanted without transplantation, the patient will have follow-up forms completed for one year following explant.

決められた間隔でのフォローアップ: データベースデザインの主な特徴は、イベント時および決められた時期に情報を得ることである。この方法で、重要なイベントはリアルタイムで提出されるが、予定した定期的なチェックポイントもあり、この



ときに、フォローアップの間の重要なイベント（別のところでの入院による等）が把握される。ルーチンである最初の術後のフォローアップは患者が入院していれば1週間後であり、そうでなければ退院時になる。退院後、定期的なフォローアップは、1カ月後、3カ月後、6カ月後、その後は装置が埋め込まれている間6カ月毎に行う。心移植することなく装置を抜去した場合は、抜去後1年間で終了するフォローアップ様式がある。

The follow-up forms will all include information on vital signs and volume status, medications, basic laboratory values, and device settings. New York Heart Association functional status for adults and Ross Class for children will be noted. At each time interval re-assessment will be documented regarding current intent as bridge to recovery, transplant, likelihood of eligibility for transplant, or permanent support, with a check-list of considerations relevant to that decision. When available, echocardiographic information will be included regarding function of both ventricles and atrioventricular valves. Invasive hemodynamic measurement regarding filling pressures, pulmonary pressures, and cardiac output will be included when available. Exercise performance of 6 minute walk and peak oxygen consumption will be documented at 3 months, 6 months, and every 6 months thereafter while the device is in place. The EuroQOL questionnaire and the Trailmaking assessment of neurocognitive function will be performed at pre-implant, 3 months, 6 months, and every 6 months thereafter.

フォローアップの様式にはすべて、バイタルサイン及び血流の状態、薬物治療、基本的な臨床検査値、装置の状況に関する情報が含まれている。成人ではニューヨーク心臓協会（New York Heart Association）心機能分類、小児ではロスの分類を記録する。各時点で、その決定に関連する検討事項のチェックリストとともに、心機能回復までの経過状態、心移植、心移植ができる可能性、または永久的なサポートといった現在の目的についての中間時点での再評価を記録する。入手できる場合には、心室および房室弁の機能を示す心エコーの情報も入手すること。充满圧、肺動脈圧、心拍出量等、侵襲的な血液動態測定値がある場合には、それらも入手すること。6月間の歩行の運動能力およびピークの酸素消費量は、装置の使用を開始した3カ月後、6カ月後、その後は6カ月毎に記録する。EuroQOLの質問票および神経認知機能のTrailmakingを用いた評価は、埋め込み前、3カ月後、6カ月後、その後は6カ月毎に行う。

**Adverse Events:** Data on specific adverse events will be collected by two mechanisms:

- (1) The occurrence of infection, device failure, neurological event, and death trigger a separate screen which will collect relevant data elements;
  - (2) Other adverse events (see Appendix for complete list) will be identified and collected through routine data acquisition at the specified follow-up intervals.
- 有害事象: 特定の有害事象に関するデータは次の2つの方法にて収集する:
- (1) 感染、装置の不具合、神経学的事象、死亡が発生すると、関連のあるデータ要素を収集する別のスクリーンが出てくる。
  - (2) それ以外の有害事象（全リストは付属書参照）は、決められたフォローアップにてルーチンのデータ取得時に特定・収集する。

### 5.3 Quality of Life data

#### 5.3 生活の質に関するデータ

Quality of Life (QOL) will be measured by the EuroQOL sixteen-item instrument. Pediatric patients (< 18 years of age) will not be asked to complete this instrument. We anticipate that completing this instrument will take the patient 20 minutes. Administering the instrument and entering the data into the registry will require approximately 30 minutes of coordinator time. The QOL questionnaire will be completed pre-implant and post-implant (3 months, 6 months, and Q 6 months thereafter).

生活の質（QOL）は、16項目からなるEuroQOL質問票にて評価する。小児（18歳未満）に対しては、この質問票にすべて記入することは要求しない。この質問票の記入は20分かかると予測される。コーディネーターによる質問票の処理とレジストリへのデータ入力には、約30分かかる。QOLの質問票は、埋め込み前と埋め込み後（3カ月目、6カ月目、以降は6カ月毎）に記入してもらう。

The EuroQOL instrument will be obtained after consent before MCS D or, if not obtainable, at the next designated time period after implantation. When able, the patients will complete the questionnaire themselves. If unable, they can answer questions read aloud by the coordinator or by a family member. The method of completion will be recorded.

EuroQOLのツールはMCS Dを用いる前、同意取得後に入手するが、入手できなかった場合には、埋め込み後の次回の指定時期に入手する。可能な場合には、患者自身

で質問票に記入してもらう。無理な場合には、コーディネーターまたは家族に声に出して読んでもらい答えることもできる。記入方法の記録は残しておくこと。

After implantation, the EuroQOL will be completed as scheduled, whether the patient is hospitalized or at a clinic visit. Missing answers will be queried by the coordinator at the time of form completion. Forms missing will require a missing QOL data form. The QOL data will be entered into an electronic database and transmitted to UNOS immediately.

埋め込み後、入院、外来にかかわらず、EuroQOL を予定時に記入してもらう。記入終了時に、答えが未記入になっているものについてはコーディネーターが尋ねること。様式をなくした場合は、紛失時 QOL データ様式を請求すること。QOL に関するデータを電子データベースに入力し、直ちに UNOS へ送信すること。

#### 5.4 Neurocognitive data

##### 5.4 神経認知に関するデータ

Neurocognitive function will be measured by the Trail Making Neurocognitive Test, Part B. This test of general cognitive function also specifically assesses working memory, visual processing, visuospatial skills, selective and divided attention, and psychomotor coordination. Part B involves connecting, in alternating order, encircled numbers (1-12) and encircled letters (A-L) randomly arranged on a page. This test is scored by overall time required to complete the connections accurately. The examiner points out and corrects mistakes as they occur; the effect of mistakes, then, is to increase the time required to complete the test. This test usually takes 3-4 minutes to administer. This score will be entered directly into the web-based data entry system. Pediatric patients (< 18 years of age) will not be asked to complete this instrument.

神経認知機能は、Trail Making 神経認知検査、パート B を用いて評価する。これは一般的な認知機能検査であるが、特に作業記憶、視覚処理、視空間スキル、選択的及び分割的注意、精神運動の協調性についても特異的に評価することができる。パート B では、ページ内に無作為に並べられた丸付き数字 (1-12) と丸付き文字 (A-L) を交互になるように結ぶ。この検査では、関連づけを正確に完遂するのに要した時間全体によってスコアを付ける。検査を行う者は間違いがあれば指摘し、修正する

こと。したがって、間違いがある場合には、検査の完遂時間が長くなる。この検査の実施には通常、3~4 分かかる。このスコアをウェブのデータ入力システムに直接入力する。小児患者 (18 歳未満) に関しては、このツールへの記入は不要である。

#### 5.5 Blood and Tissue Samples

##### 5.5 血液検体および組織検体

This is a prospective program to obtain and bank intra-operative myocardial tissue and blood samples in end-stage heart failure patients receiving a MCS at the time of device implant and explant or device exchange. Whenever possible, tissue samples (i.e. apical core or explanted heart) will be collected for pathology, immunohistochemistry, and future molecular analyses. Venous blood samples will be collected to determine neurohumoral, DNA, and serum analyses. Specific studies relating to genomics, proteomics, and structural biology will be submitted by investigating institutions requesting tissue specimens. Investigating institutions are those which contribute blood and tissue to the INTERMACS NHLBI repository. Blood and tissue will be banked for a year before any analyses are performed.

これは、MCS を用いる末期心不全患者における装置埋め込み時、取り出し時または装置交換時の術中の心筋組織および血液検体を入手し蓄積するプロスペクティブプログラムである。可能な場合は常に、組織検体 (すなわち心尖の中心部または取り出した心臓) を病理検査、免疫化学検査、今後の分子解析のため採取する。静脈血検体は、神経液性、DNA、血清の分析を行うために採取する。ゲノミクス、プロテオミクス、構造生物学に関連する特殊試験は、組織標本を要請する調査機関が提出する。調査機関とは、INTERMACS NHLBI レポジトリに血液および組織を提供する機関である。血液および組織は、分析を実施するまで 1 年間保存される。

Myocardial tissue samples and venous blood samples will be collected at time of device implant and device removal (i.e. explanted failing heart during transplant, MCS exchange, or myocardial recovery). Please refer to the standard operating procedures (SOPs) in the User's Guide for Hospitals for explicit instructions for collection, on-site storage, and shipping procedures. Collected tissue and blood specimens will be stored onsite at -80 degrees Celsius or in liquid nitrogen tanks. Using pre-paid shipping labels, the site will ship the samples to the NHLBI designated repository every three patients, or every three months, whichever comes first.

心筋組織の検体および静脈血検体は、装置の埋め込み時および抜去時（すなわち、心移植時にもとの心臓を取り出す際、MCSD 交換時、または心筋回復時）に採取する。採取、現場での保存方法、発送手順の詳細については、医療機関向けユーザーズガイドの標準手順書（SOP）を参照のこと。採取した組織および血液の標本は、現地で-80℃または液体窒素タンク内で保存する。事前支払い済みの発送票を用いて、検体を NHLBI が指示したレポジトリに3症例毎、または3カ月毎のいずれか早い時期に送付すること。

Instructions on methods and procedures will be provided by the NHLBI repository, including packing materials, coding labels and preaddressed shipping labels. Batched samples will be sent quarterly (or every 3 patients, whichever comes first) directly to the address provided below and in the User's Guide. A shipping manifest will be emailed to the NHLBI repository and their 24-hour emergency contact at the time of shipment to facilitate tracking.

包装材料、コードラベル、返信用の宛名ラベルなど、方法および手順に関しては、NHLBI レポジトリの指示に従う。パッチサンプルは、四半期毎（又は3症例毎、いずれか早いほう）に下記およびユーザーズガイドに示す住所まで直接送付すること。発送の案内は、追跡できるよう、発送時に NHLBI レポジトリおよび24時間対応緊急連絡先に電子メールにて連絡すること。

#### NHLBI repository:

SeraCare BioServices

Ms. Christine Demasco

217 Perry Parkway

Gaithersburg, MD 20877

Tel: 301.208.8100

Fax: 301.208.8829

<http://www.nhlbi.nih.gov/resources/medres/reposit/reposit.htm>

[nhlbi@bbi.com](mailto:nhlbi@bbi.com) and [bbiotech@chemtelinc.com](mailto:bbiotech@chemtelinc.com) (24-hour emergency contact)

#### NHLBI レポジトリ:

セラケア・バイオサービス

Ms. Christine Demasco

20877 メリーランド州ゲイサーズバーグ

ペリー・パークウェイ 217

Tel: 301.208.8100

Fax: 301.208.8829

<http://www.nhlbi.nih.gov/resources/medres/reposit/reposit.htm>

[nhlbi@bbi.com](mailto:nhlbi@bbi.com) および [bbiotech@chemtelinc.com](mailto:bbiotech@chemtelinc.com) (24 時間対応緊急連絡先)

## 6.0 Analyses of Registry Data

### 6.0 レジストリのデータ解析

#### Introduction

##### はじめに

The value of any clinical registry lies in the statistical analyses of the data and the clinical relevance of these analyses. The registry will collect a wide array of patient, device, and follow-up information. This section outlines the general analyses and the statistical methods.

臨床レジストリの有用性は、データの統計解析を行い、その解析結果との臨床的関連づけができることである。当該レジストリは、患者、装置、フォローアップに関する広範な情報を収集する。本項では、全般的な解析と解析方法についての概略を述べる。

#### Purposes

##### 目的

- Summarize the characteristics of the patients who are receiving MCSDs, when (in relation to progression of disease) they are receiving MCSDs and why (bridge to transplant, bridge to recovery, destination therapy).
- Summarize the characteristics of MCSDs that are being implanted.
- Estimate the time-related distribution of post-implant adverse events.
- Determine risk factors (both patient related and MCSD related) for post implant events.
- Contribute to evidence based management of patients with MCSDs.
- Contribute to evidence based management of implanted MCSDs.
- Provide device specific analyses to aid in MCSD development.
- Evaluate safety and efficacy of MCSD implants.
- Determine the time-related costs (resource utilization) of MCSDs and the risk factors associated with increased costs.

- Compare the costs of MCS D therapy to other treatments for advanced heart failure.
- Evaluate quality of life post MCS D implant.
- Estimate changes in biological markers (derived from blood and tissue samples) from pre to post MCS D implant and relate such changes to probability of improvement in or recovery of ventricular function.
- Compare alternative therapies (MCS D, transplant, medical) for patients with end stage heart failure.
- Produce patient-specific predictions of time related outcomes to aid in clinical decision making and allocation of therapies for advanced heart failure.
- Analyze biologic markers obtained from MCS D patients as indicators of severity of advanced heart failure.
- MCS D による治療を受ける患者、(疾患の進行に関連して) MCS D による治療を受けた時期、その理由 (心移植への移行、心機能回復への移行、最終治療) の特徴をまとめる
- 埋め込みの対象である MCS D の特徴をまとめる
- 埋め込み後の有害事象の時間依存性の分布を推定する
- 術後の事象のリスク因子 (患者関連と MCS D 関連の両方) を評価する
- MCS D 使用患者の管理をもとにしたエビデンスを提供する
- 使用した MCS D の管理をもとにしたエビデンスを提供する
- 装置固有の解析を行い、MCS D の開発に役立てる
- MCS D 埋め込みの安全性と有効性を評価する
- MCS D の時間依存的な費用 (資源利用) と費用増大に関連するリスク因子を明らかにする
- 重症心不全に対する MCS D 療法と他の治療法の費用を比較する
- MCS D 埋め込み後の生活の質 (QOL) を評価する
- MCS D 埋め込み前後の生物学的マーカー (血液および組織の検体による) の変化を評価し、その変化と心室機能回復が向上する確率とを関連づける
- 末期心不全患者に対する代替療法 (MCS D、心移植、内科療法) を比較する
- 重症心不全に対する臨床的判断と治療方法の割付に役立てるため、患者に応じた時間に関連した転帰の予測を立てる
- 重症心不全の重症度の指標として MCS D 使用患者から入手した生物学的マーカーを分析する

## Patient Profiling

### 患者のプロファイリング

Patients who receive MCS Ds will be characterized regarding their demographic data,

medical history, clinical status including descriptors of heart failure, pre-implant laboratory values and pre-implant hemodynamic data.

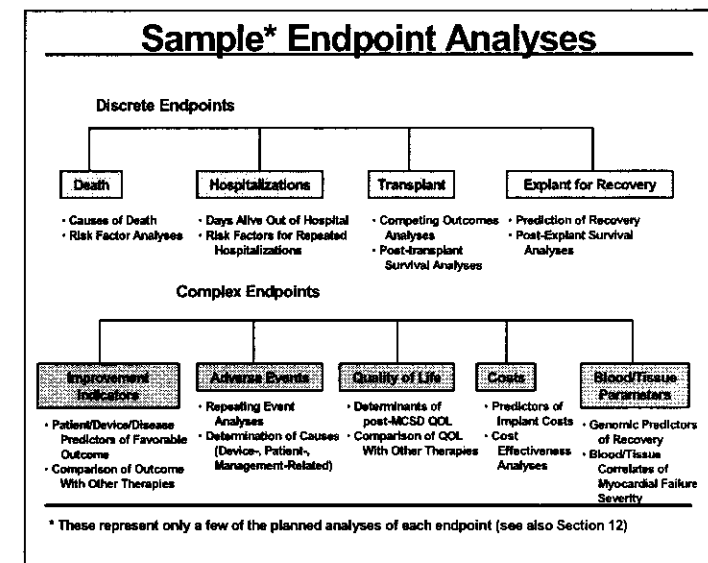
心不全に関する記述や埋め込み前の臨床検査値、血液動態データ等、人口統計学的データ、病歴、臨床状態に関して MCS D による治療を受けた患者の特性を把握する。

## Primary Endpoints

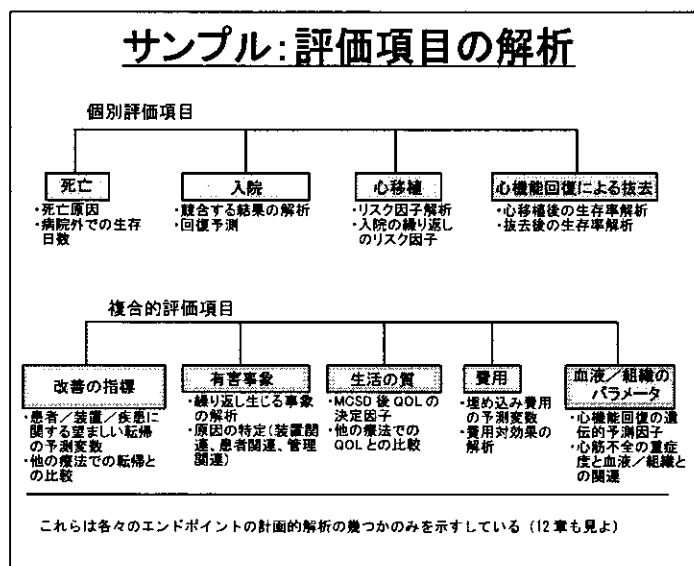
### 主要評価項目

The major categories of endpoints are death, transplant, explant, patient adverse events, rehospitalization, device related adverse events, change in quality of life, costs, functional status and changes in blood and tissue parameters. Each of the endpoints will be analyzed as time related events.

評価項目の主なカテゴリーは、死亡、心移植、抜去、患者の有害事象、再入院、装置関連の有害事象、QOL、費用、機能の変化、血液および組織のパラメータの変化である。各評価項目は、時間に関連した事象に従って解析される。



## サンプル: 評価項目の解析



サンプル: 評価項目の解析

個別評価項目

死亡	入院	心移植	心機能回復による抜去
・死亡原因	・観合する結果の解析	・リスク因子解析	・心移植後の生存率解析
・病院外での生存日数	・回復予測	・入院の繰り返し	・抜去後の生存率解析
		・リスク因子	

複合的評価項目

改善の指標	有害事象	生活の質	費用	血液／組織のパラメータ
・患者／装置／疾患に関する望ましい転帰の予測変数	・繰り返し生じる事象の解析	・MCSD 後 QOL の決定因子	・埋め込み費用の予測変数	・心機能回復の遺伝的予測因子
・他の療法での転帰との比較	・原因の特定 (装置関連、患者関連、管理関連)	・他の療法での QOL との比較	・費用対効果の解析	・心筋不全の重症度と血液／組織との関連

## Transfer of data to UAB for analyses

解析を目的とした UAB へのデータ転送

The data will be maintained at UNOS and then transported to UAB for data analysis.

Periodic transfer of SAS data sets from the CRO (UNOS) to the DCC (UAB) will occur via a secure FTP site. Separate files for each registry screens will be sent as SAS datasets (SAS Institute, Cary, NC), created through SAS version 9.1. Merging of the files, based on unique patient identifiers, will occur after transfer. The DCC will receive only de-identified data from UNOS.

データは UNOS にて保持され、その後、解析のため UAB へ転送される。CRO (UNOS) から DCC (UAB) に向けての定期的な SAS データセットの送付は、安全な FTP サイト経由で行われる。各レジストリスクリーンの別ファイルは、SAS バージョン 9.1 にて作成した SAS データセット (SAS Institute, Cary, NC) として送られる。患者個別の識別子にもとづき、送付後にファイルが統合される。DCC は、UNOS から特定できないデータのみを受領する。

## Analytic Methods

解析方法

Statistical analysis of the MCSD will require a variety of methods including analysis of variance, multiple linear regression, t-tests, chi-square tests of association, correlations, and descriptive statistics. The group of methods generally labeled survival analysis techniques will be the methods most used. In general, survival analysis refers to all methods applicable to time-related events or outcomes. Most of the outcomes that will be documented in the MCSD registry will have time components. For example, time-until-death, time-until-transplant, time-until-infection, time-until-device-malfunction are all events that will have an associated interval post implant. However, additional analytic methods will be necessary for issues such as costs and quality of life.

MCSD の統計解析には、分散分析、重回帰分析、t-検定、関連性を示すカイ二乗検定、相関関係、記述統計学など様々な方法が必要となる。一般に生存時間分析といわれる方法を使用することが最も多い。一般的に、生存時間分析とは、時間に関連する事象または転帰に適用される方法すべてを指す。MCSD レジストリに記録される転帰のほとんどは時間的要素を持つ。たとえば、死亡までの時間、心移植までの時間、感染までの時間、装置の不具合が生じるまでの時間はすべて、埋め込み後の期間に関連する事象である。ただし、費用や QOL などの問題には、他の解析方法が必要となる。

### The Hazard Function

The time-related survival methods will combine more traditional non-parametric or semi-parametric methods with parametric hazard function analysis. Kaplan-Meier non-parametric estimation provides estimates of time-related freedom from an event. While the depiction of these estimates is useful, parametric estimation using hazard models can offer more insight into the timing of an event. The hazard function is the instantaneous (or daily) rate of an event. This function can depict time periods of high risk for an event and can estimate whether the risk is increasing, decreasing or peaking.

#### ハザード関数

時間に依存する生存時間分析は、従来のノンパラメトリックまたはセミパラメトリックな手法とハザード関数を用いたパラメトリックな分析とを組み合わせで行う。カプラン・マイヤーのノンパラメトリック推定では、時間に関連した無事象率を推定することができる。これらの推定値を示すことは有用であるが、ハザードモデルによるパラメトリック推定を私用すると、事象発生時期についてさらに洞察することができる。ハザード関数は、事象の瞬間発生率（1日発生率）である。この関数によって、事象が生じるリスクが高い期間を示し、リスクの増大、減少、ピークを推定することができる。

Parametric hazard estimation will employ simple to complex hazard models depending on the distribution of the event. Both the parametric survival function and the corresponding hazard function will be displayed to provide a complete description of the event.

ハザード関数を用いたパラメトリック推定には、事象の分布に応じて、単純なハザードモデルから複雑なハザードモデルが用いられる。パラメトリックな生存関数とそれに対応するハザード関数は、両方とも事象を完全に記述するために示される。

### Competing Outcomes

Depictions of a single time-related event do not take into account other events. For example, a depiction of death would assume that transplantation does not exist. Patients are censored at time of transplant. If informative censoring does not exist (i.e. if patients are not transplanted due to impending death but instead selected at random for transplant), then the depiction can be thought of as the natural history of mortality after device implant. In reality, this rarely occurs, since patients are usually selected at a given time because of medical necessity. This informative censoring complicates the interpretation of this single event depiction.

### 競合する結果

単独の時間依存的な事象の記述では、他の事象は考慮されていない。たとえば、死亡の記述は心移植がないことが前提となる。心移植時にはその患者は除外される。有益な除外がなされない場合には（すなわち、死期が迫っているために心移植を行わないが心移植の対象として無作為に選択された場合）、その記述は装置の埋め込み後の自然経過での死亡と考えられる。通常は治療を必要とするためにある時点で患者を選択するため、このような事態が現実起きることはまれである。この事象発生に関連する打ち切りによっては、一時点での事象の記述の解釈が複雑になる。

Alternatively, one may wish to estimate the simultaneous time-related probability of mutually exclusive events. Competing outcomes estimation allows the time related probability of actually experiencing each of these events. At any point in time, a patient has either experienced one of the three events or he/she is alive and waiting for one of the events to occur. A probability can be assigned to each of these four possible states and the sum of the four probabilities will be equal to one at each point in time. The non-parametric estimation of these probabilities is an adaptation of the Kaplan-Meier method. In the standard use of the Kaplan-Meier methods, event probabilities are accumulated across time. In competing outcomes analysis, the combined event is analyzed and then probabilities are accumulated separately according to which event occurred.

一方、相互排他的な事象が同時期に生じる確率を推定したいと考える場合がある。競合する結果を推定すれば、これらの事象それぞれが実際に発生する確率と時間とを関連づけることができる。どの時点であっても、患者は3つの事象のうちいずれかひとつを経験しているか、生存してこの事象のひとつが生じるのを待っているかのいずれかである。これら4つの起こりうる状態に対しそれぞれ確率を与え、各時点における4つの確率の合計は1とする。カプラン・マイヤー法を適用すると、これらの確率のノンパラメトリック推定を行うことができる。カプラン・マイヤー法を標準的に使用する場合は、事象が発生する確率は時間にかかわらず累積される。競合する結果の解析では、事象の組み合わせについて解析し、生じる事象によって別途確率を累積する。

### Multivariable risk factor analysis

The most common multivariable method for identifying risk factors is Cox proportional hazard regression. This method assumes proportional hazards for different levels of a potential risk factor. The p-value results from testing the null hypothesis that the proportionality parameter is equal to one. The method is often called a semi-parametric technique because it does not require or estimate the form of the underlying parametric hazard. It only

requires (assumes) that hazards for different levels of risk factor are proportional across time. This assumption is often incorrect. The magnitude of the effects of the final risk factor model from Cox regression is not easily displayed due to the lack of a specified hazard model. This also prevents a simple, continuous depiction for a specific patient with his unique values of the risk factors.

#### 多変数リスク因子解析

リスク因子を特定する最も一般的な多変数解析法は、Cox の比例ハザード回帰分析である。この方法では、生じうる異なるレベルのリスク因子について比例ハザード性を仮定する。P 値は、比例性のパラメータが 1 である帰無仮説を検定した結果である。この方法は、潜在的なパラメトリックハザードモデルを必要としたり、推定したりしないため、セミパラメトリック手法と呼ばれることが多い。この場合には、レベルの異なるリスク因子のハザードが時間にかかわらず比例性である必要がある（仮定する）。この仮定は正確でない場合が多い。特定のハザードモデルがないため、Cox 回帰分析によるこのリスク因子に関する最終的なモデルの影響の大きさを示すことは容易でない。またこれによって、リスク因子について固有の値を示す特定の患者に関して、単純かつ継続的に記述することもできない。

Consequently, we have pursued a parametric version of survival regression that builds on a framework of hazard functions. The concept is still proportional hazard regression, but the hazard function is estimated and decomposed into additive phases. Each phase is then constructed to be a function of the risk factors. The model of risk is then totally specified as a mathematical equation that can be "drawn" for any time period and any specified set of risk factors. This system also allows the identification of risk factors that impact different phases of risk.

結果的に、ハザード関数の枠組みに基づくパラメトリックな生存時間回帰分析が行われることになった。この概念も比例ハザード回帰であるが、ハザード関数を推定し、追加フェーズに分解される。それぞれのフェーズはリスク因子の関数とする。リスクのモデルはどの期間であれ、どの特定のリスク因子のセットであれ、「引き出す」ことのできる数式として完全に特定される。このシステムの場合には、異なるフェーズのリスクに影響を及ぼすリスク因子も特定できる。

#### Predictions

This ability to produce time-related expected survival for a specific patient (with his/her specific risk profile) is one of the strengths of parametric hazard analysis. The predictions are a function of the estimated hazard functions and the identified risk factors. The hazard function and risk factors are derived from the actual data.

#### 予測

特定の患者について時間に関連した予測生存時間を求めることができる（患者の特異的なリスクプロファイルによる）のは、パラメトリックなハザードモデルの利点のひとつである。予測は、推定されたハザード関数と特定されたリスク因子の関数である。ハザード関数とリスク因子は、実際のデータから派生する。

#### Repeated events (Adverse events)

Most adverse events can occur more than once. For example, once a patient experiences an infection episode, he remains at risk for another episode. These repeating events require methods that are an expansion of the previously described methods.

#### 繰り返し生じる事象（有害事象）

大多数の有害事象は複数回生じうる。たとえば、感染のエピソードがあった患者には、再度感染が生じるリスクがある。これらの繰り返し生じる事象の解析には、前述した方法を発展させた方法が必要である。

#### First events analysis

The first occurrence of an event can be analyzed exactly as a terminating event such as death (see previous discussion). While this analysis does not appear very useful clinically for events that recur frequently, it does provide a time-related estimate of the proportion of patients who have remained free of the event.

#### 最初の事象の解析

事象の最初の発生は、死亡などの最終事象として正確に分析することができる（前述参照）。この解析方法は頻繁に再発する事象に対しては臨床的にさほど有用とは思われないが、事象がない状態が続く患者の比率を、時間に関連して推定することができる。

#### The FDA approach

Most of the medical device guidance documents from the FDA for analyzing events that can happen multiple times specify a specific analytic approach. First a calculation of the percent of patients who experience at least one event during the first 30 days post implant is presented. Next, a linearized rate is calculated for events that occur after the first 30 days. Summing all of the post 30-day events and dividing by the total patient follow up intervals after 30 days calculates this. The rate is usually multiplied by 100. The calculation is then the number of events that are estimated to occur in 100 years of follow up. This is a useful calculation but it assumes a constant hazard rate across time. For many events, for example device malfunction, this may be an incorrect assumption.

#### FDA の方法

複数回生じうる事象の解析に関する FDA の医療機器ガイダンス文書は、大多数が特異的な解析方法を特定している。まず、埋め込み後の最初の 30 日間に少なくとも 1 つの事象がみられた患者の比率を計算する。次に、最初の 30 日後に生じる事象の直線性を計算する。埋め込み後 30 日間の事象数を合計し、30 日後のフォローアップ期間の患者の総数で除してこの比率を求める。通常、この比率を 100 倍する。この値は、フォローアップを 100 年行った場合の事象数の推定値である。これは有用な計算であるが、時間にかかわらずハザード比は一定であると仮定される。この仮定は、装置の機能不全など多くの事象では成立しない。

#### Parametric hazard approach

The parametric hazard methods can be applied to multiple events. This allows the estimation of the shape of the underlying hazard and specific statistical testing for an increasing hazard or decreasing hazard or peaking hazard. This approach will allow detection of device related events whose occurrence rate is rising to unacceptable levels at some point in time.

#### パラメトリックハザード法

複数の事象にはパラメトリックハザード法が適用できる。これによって、ハザードの増大、減少、ピークのための潜在的ハザードと特異的な統計試験の形を推定することができる。この方法を用いると、ある時点で許容できないレベルにまで発症率が上昇する装置関連の事象を検出することができる。

#### Cumulative event estimation

Another useful display of repeated events depicts the accumulation of events that will occur, on the average, for a single patient. This method of depiction illustrates the rate of accumulating events as a function of time.

#### 累積事象の推定

繰り返し生じる事象を示す別の有用な方法は、患者ひとりに平均的に生じる事象の累積を示すことである。この方法では、時間の関数として累積事象の比率が示される。

#### Modulated Renewal

Another method of analyzing repeated events is the modulated renewal method. In this approach, the unit of observation is each episode of an event. a patient is tracked from time of device implant until he experiences his first event. he is then re-entered into the analysis, with a new starting time and is tracked until his next episode. This process is continued for event re-occurrences. The analysis of this data structure is then performed in the parametric hazard domain and is particularly amenable to risk factor

analysis that incorporates the event history of a patient when predicting his next occurrence.

#### 適宜更新

繰り返し生じる事象のその他の解析方法は、適宜更新法である。この方法における観察単位は、事象のエピソード毎である。装置の埋め込み時から最初の事象が生じるまで患者の追跡を行う。その後、新たに解析に再エントリーし、次のエピソードが生じるまで追跡する。事象の再発については、このプロセスが継続される。その後、パラメトリックなハザードモデルにてこのデータ構造の分析を行い、次の発生を予測する場合には、特に、患者の事象歴を組み込んだリスク因子解析に修正することができる。

Each of these methods for repeated adverse events contributes to the understanding of the time course of the event and the related risk factors. The methods will be particularly helpful in calculating the time related risk of device related adverse events.

繰り返し生じる有害事象に関するこれらの方法はそれぞれ、事象の経過と関連するリスク因子の理解に役立つ。これらの方法は、装置関連の有害事象の時間に関連したリスクを計算する場合に特に有用である。

#### **Planned Analyses**

計画されている解析

#### Patient Characteristics

Patients who receive MCSDs will be summarized regarding their demographic data, medical history, and clinical status including descriptors of heart failure, pre-implant laboratory values and pre-implant hemodynamic data. Novel aspects of the registry include the establishment of 7 INTERMACS profiles that will describe the clinical severity of disease at the time of implantation. This will facilitate risk stratification for outcomes, and advance the selection of patients who have sufficient severity of disease to warrant MCSDs but less severe decompensation to compromise the peri-operative outcome. (Data will be summarized by frequencies, measures of central tendencies, measures of dispersion, cumulative distribution functions, graphical displays, cross tabulations and correlations). An additional component is the ongoing evaluation of patients with regard to evolving eligibility for transplantation and explantation in order to better understand the factors leading to transplantation or explantation. Subsequent tracking of patients will allow the decision process to be continually refined for better outcomes.

#### 患者の特性

MCSD を用いる患者の特性として、人口統計学的データ、病歴、心不全の記述などの臨床状



態、埋め込み前の臨床検査値、埋め込み前の血液動態データについて概要をまとめる。当該レジストリの新しい点は、埋め込み時の疾患の臨床的重症度を示す 7 つの INTERMACS プロフィールを確立したことである。これは、転帰に対するリスクの層別を容易にし、疾患の重症度が MCS D を使用できる程度であり、周術期の転帰を脅かすほど重症の代償不全はない患者の選択を促進する（データは、頻度、代表値、分散値、累積分布関数、グラフ表示、クロス表、相関関係によってまとめる）。その他の構成要素は、心移植または抜去に至る因子をより深く理解するために心移植および抜去の適格性を考案するために行われる患者の継続評価である。その後の患者を追跡することによって、より良好な転帰を得るための決定プロセスが適時正確なものとなる。

Data will be summarized by frequencies, measures of central tendencies, measures of dispersion, cumulative distribution functions, graphical displays, cross tabulations and correlations.

データは、頻度、代表値、分散値、累積分布関数、グラフ表示、クロス表、相関関係によってまとめる。

#### MCS D Characteristics

MCS Ds that are implanted will be summarized according to their physical and physiologic characteristics (e.g. size, weight, pulsatile or continuous flow, range of flow rates, etc.) and their initial flow settings. The Industry Subcommittee will assist in selecting variables for analysis that are relevant to emerging technologies.

#### MCS D の特性

埋め込まれた MCS D の特性は、その物理的・生理学的特性（例：大きさ、重量、拍動流または連続流、流量率の範囲等）および血流の初期設定によってまとめる。企業分科委員会は、新しいテクノロジーに関連する解析の変数を選択する際に協力する。

#### Survival

The analysis of post implant survival will utilize all of the methods outlined in the previous section. The emphasis will be on the time related pattern of overall death and each of the causes of death. The investigation of risk factors, especially those risk factors which can be modified for a patient, will be a priority.

#### 生存

埋め込み後の生存解析には、前項に概略を述べた方法をすべて用いる。全死亡率および各死亡原因の時間に関連したパターンを中心に解析を行う。リスク因子、特に修正可能なリスク因子の検討を最優先とする。

#### Transplantation

Time to transplant will be analyzed similarly to survival. In addition to the examination of patient risk factors and device factors which predict survival to transplant, the prolonged implant duration in many "bridge" patients awaiting a suitable heart donor will facilitate analyses that give insight into longer-term "destination" therapy.

#### 心移植

心移植までの時間は生存と同様に分析される。適切な心臓ドナーを待つ多くの「ブリッジ」患者における埋め込み期間の延長は、心移植までの生存時間を予測する患者のリスク因子および装置の因子の検討だけでなく、長期の「最終」治療に対する洞察をもたらす解析に役立つ。

#### Adverse Events: Patient and Device Related

A key feature of the entire registry analysis will be the examination of the time course and risk factors for all of the possible patient related and device related adverse events. We will use the methods listed under Analytic Methods to evaluate these interactions.

#### 有害事象：患者関連と装置関連

全レジストリ解析の重要な特徴は、すべての患者関連および装置関連の有害事象の経過およびリスク因子を吟味することである。これらの相互関連性の評価には、「解析方法」に列記した方法を用いる。

#### Competing Outcomes

The major events that "compete" for a patient are death, transplantation and recovery. The simultaneous time-related estimation of the probability of these events will be depicted.

Separate risk factor analyses will be performed for each individual outcome event.

#### 競合する結果

患者にとって「競合する」主な事象は、死亡、心移植、心機能回復である。同時期にこれらの事象が生じる確率の推定を記述する。個々の最終結果については、別途リスク因子の解析を行う。

#### Quality of Life (QOL)

Paired t-tests will test for changes in pre-implant and follow-up interval measures. Multiple linear regression will be used to identify patient groups who have the least and the greatest improvement in quality of life. Analyses will focus on the impact of MCS D therapy on QOL indicators, comparisons with QOL after transplant and other therapies for advanced heart failure (through published studies or parallel patient cohorts).

#### 生活の質 (QOL)

対応のある t 検定にて、埋め込み前およびフォローアップの測定値の変化を検定する。QOL の改善が最小および最大の患者群の特定には多重線形回帰分析を用いる。QOL 指標に対する MCS D 療法の影響、重症心不全に対する心移植後およびその他の療法後の QOL の比較（既報または並行群コホートによる）を中心に解析する。

#### Analysis of Tissue and Blood Samples

Tissue and blood data will be analyzed to characterize patients who are receiving MCS Ds and to examine changes in this data from pre-implant to explant. Standard statistical techniques for assessing changes across time will be employed. The pre-implant blood and tissue data will be part of the risk factor analyses to assess factors associated with the outcome endpoints.

#### 組織検体および血液検体の分析

MCS D を用いる患者の特徴を把握し、埋め込み前後のデータの変化を吟味するために、組織・血液データを分析する。経時的な変化を評価する標準的な統計学的手法を用いる。埋め込み前の血液・組織データは転帰の評価項目に関連する因子を評価するリスク因子解析用のデータでもある。

#### Costs

Multivariate statistical techniques, most often regression analysis, are used to investigate relationships among the variables of interest. Analytical emphasis will be on resource utilization.

#### 費用

回帰分析である場合がほとんどであるが、変数間の関連性を調べるには多変量解析が用いられる。解析の重点は資源活用におかれる。

#### Analysis of MCS D Efficacy

In all of the analyses for death, transplant, recovery, adverse events, quality of life, tissue and blood variables, and costs, we will investigate the effects of device characteristics (pulsatile flow, size, etc) on outcome. A major focus of INTERMACS will be the identification of the strengths and weaknesses of the different devices for specific patient subsets and facilitation of the evolution of MCS D technology.

#### MCS D の有効性の解析

死亡、心移植、心機能の回復、有害事象、QOL、組織・血液に関する変数、費用の解析ではすべて、装置の特徴（拍動流、サイズ等）が結果にもたらす影響を検討する。INTERMACS の主な目的は、特定の患者群に対する異なる装置の利点および弱点を明らかにし、MCS D 技術の発展に役立てることである。

#### Evaluation of Hospital Outcomes

Each hospital that contributes data to INTERMACS will be periodically evaluated for their outcomes. The basis of the evaluation will be risk-adjusted comparisons using the results of the multivariable analyses. The observed survival, depicted by a Kaplan-Meier, is also depicted. The observed and expected deaths will then be statistically compared where the patient-specific risk factors and length of follow-up are explicitly incorporated into the comparison.

#### 医療機関の成績評価

INTERMACS にデータを提供する各医療機関は、その機関での成績について定期的に評価を受ける。評価は、多変量解析の結果を用いたリスク調整比較に基づく。カプラン・マイヤー法で推定され、実際に生存した場合も記述される。死亡の事実および予期されていた死亡は、患者固有のリスク因子とフォローアップ期間についてこの比較に組み入れ、統計学的な比較を行う。

#### Additional Analyses at Participating Centers

In addition to the site-specific information provided routinely, qualified centers in good standing regarding data contribution may consider applying to receive an aggregate registry dataset with identifiers removed, for specific planned analysis as approved by the Operations Committee.

#### 参加施設での追加解析

定期的に提供される施設固有の情報に加え、順調にデータ提供をする適切な施設は、業務委員会が承認した特定の解析計画向けに識別子を除いた統合レジストリデータセットを受領する申請を検討することができる。

### 7.0 Periodic Statistical Summaries

### 7.0 定期的な統計調査概要

#### 7.1 National Heart Lung and Blood Institute (NHLBI)

#### 7.1 米国国立心臓血液研究所 (NHLBI)

#### Monthly Reports shall include:

Patient recruitment in various categories

Hospitals providing the data

Status of follow-up data collection

Data analysis

Problems encountered, if any

Quality of data received

**月次報告書**は以下を含むものとする

各種カテゴリーの患者募集状況

医療機関から提供されたデータ

フォローアップデータの収集状況

データ解析

生じた問題があればその問題

受領したデータの質

**Quarterly Progress Reports** shall include:

- Documentation and summarization of all work results for the quarter, specifically:
  - Patient enrollment activities
  - Quality of data and specimens collected
  - Evaluation of performance of the hospitals
  - Forms completion rates
  - Response variables and adverse events
  - Each report shall identify the number of patients enrolled by participating hospital, MCSDs that were implanted, and describe significant patient outcomes
- Brief overview of any problems that occurred during the current reporting period and their resolution or status
- Summary of activities planned for the next reporting period
- Listing of the manuscripts and publications resulting from the work of the Registry
- Any research protocols from outside researchers who will be using MCSD Registry data

**四半期毎の経過報告書** は以下を含むものとする

- 四半期毎のすべての作業結果の記録および概要、特に以下のものを含む
  - 患者登録に関する活動
  - 収集したデータおよび標本の質
  - 医療機関の実績の評価
  - 書式記入完了率
  - 奏功の変数と有害事象

- 各報告書には、参加医療機関に登録した患者数、埋め込みを行った MCSD 数を明記し、有意な患者の転帰を記述する

- 現報告期間中に生じた問題およびその解決または状況の概略
- 次の報告期間中に予定している活動の概要
- レジストリの結果として生じた原稿および発表のリスト
- MCSD レジストリのデータを用いる予定の外部研究者の研究プロトコル

**Abstracts and Manuscripts** shall be provided within 30 days of publication

**要旨および原稿**は発表後 30 日以内に供給するものとする

**Final Report** shall include a summation of the work performed and results achieved for the entire contract period. The report shall be prepared in the format described for Quarterly Progress Reports and be in sufficient detail to describe comprehensively the results achieved. The report shall also include a plan for future long-term support of the Registry through additional funding sources other than the Government. The Final Report shall be submitted on or before the last day of the contract performance period and shall be in sufficient detail to serve as a reference document.

**最終報告書**には全契約期間中に実施した作業と結果の概要を含むものとする。本報告書は「四半期毎の経過報告書」で示した形で作成するものとし、達成した結果を総括的に示すよう詳述されていなければならない。本報告書は、政府以外の他の資金源によるレジストリの長期サポート計画を含むものとする。本最終報告書は契約実施機関の最終日以前に提出するものとし、参照文書として使用できるよう詳述されていなければならない。

7.2 Centers for Medicare and Medicaid Services (CMS)

7.2 メディケア・メディケイド・サービスセンター (CMS)

CMS will receive copies of the NHLBI reports along with any specific reports that they may require (no patient-specific data will be given).

CMS は、要求した特別報告書と NHLBI 報告書の写しを受領する（患者固有のデータは付与されない）。

7.3 Food and Drug Administration (FDA)

7.3 食品医薬品局 (FDA)

FDA requires user facilities, such as a hospital, to report all serious injuries or deaths associated with a medical device to the FDA within 10 days of their occurrence. This is known as an MDR (Medical Device Report). The registry will assist the hospitals in fulfilling this legal requirement.

FDA では、医療機関などのユーザーの施設に対し、医療機器に関連する重篤な傷害または死亡について 10 日以内に FDA に報告することを求めている。いわゆる MDR（医療機器の使用に伴う事故報告）である。当該レジストリは、この法的要求の実施について医療機関を支援する。

**Additionally, reports to FDA could inform:**

さらに、FDA への報告は以下の情報を含む場合がある：

- (1) Objective performance criteria: Randomized trials of IDE MCSDs may not be practical. The FDA will often allow single arm studies where the results from a medical device are compared with objective performance criteria (OPCs). These OPCs are derived from the literature or existing databases. The MCSD Registry can be used to generate OPCs for the major safety endpoints after MCSD implant.
- (2) Pre-market application (PMA) studies: We expect that some PMA studies will contain patients who are also enrolled in the MCSD registry. Data from these patients could be analyzed to provide a check on the PMA analysis.
- (3) Unexpected risks: The MCSD registry can be analyzed to identify MCSDs with unexpected risks for major safety events.

- (1) 客観的達成基準：MCSD の IDE において無作為化試験は实际的でない。医療機器の試験結果を客観的達成基準（OPC）と比較する場合には、FDA がシングルアーム試験を許可することも多い。このような OPC は、文献または既存のデータベースによる。当該 MCSD レジストリは、MCSD 埋め込み後の主な安全性評価項目の OPC 作成に利用できる。
- (2) 市販前承認（PMA）試験：いくつかの PMA 試験には当該 MCSD レジストリにも登録されている患者が含まれると予測される。PMA の解析を確認するために、これらの患者のデータが分析することができる。
- (3) 予期されないリスク：当該 MCSD レジストリを解析し、安全性に関する主な事象について予期されないリスクのある MCSD を特定できる。

## 7.1 Industry

### 7.1 企業

Quarterly reports will be provided to each manufacturer of MCSDs that are entered into INTERMACS. A specific manufacturer will receive no information about any MCSDs from other manufacturers. The reports will provide statistical summaries of patient demographics and clinical characteristics at the time of implant. Adverse event rates, including death and explant, will be calculated according to post-implant time period. Pump flow characteristics will also be described according to post-implant time period.

INTERMACS にエントリーされた MCSD の各製造業者には、3 カ月毎に報告書が供給される。特定の製造業者が他の製造業者の MCSD に関する情報を得ることはない。本報告書には、埋め込み時の患者の人口統計学的特徴および臨床的特徴の統計学的概要が含まれる。死亡および抜去など有害事象発症率は、埋め込み後の時間枠毎に求める。ポンプ血流量の特性も埋め込み後の時間枠で示される。

## 7.5 Individual Sites

### 7.5 個々の実施施設

Quarterly reports will be provided to each participating site. A specific site will receive no information about any other site. These reports will be similar to the industry reports except that they will describe a site's experience instead of the experience with a specific MCSD.

各参加施設には、3 カ月毎に報告書が供給される。特定の施設が他の施設に関する情報を得ることはない。本報告書は、特定の MCSD に関する内容ではなく特定の施設の内容であることを除けば、企業に対する報告と同様である。

## 7.6 Observational Study Monitoring Board (OSMB)

### 7.6 観察的研究モニタリング委員会 (OSMB)

The OSMB will receive copies of the NHLBI reports along with any specific reports that they may require.

OSMB は、要求した特別報告書とともに NHLBI 報告書の写しを受領する。

## 8.0 Quality assurance

## 8.0 品質保証

### Data Quality

#### データの質

The United Network of Organ Sharing (UNOS) will act as clinical research organization (CRO) for INTERMACS. UNOS will continually evaluate data quality and completeness through consistency checks at data entry, periodic data reports to the sites, and audits. The DCC will examine data quality prior to each analysis. The focus will be on completeness of periodic follow-up and also on identifying impossible or improbable combinations of variables. All questionable data points will be referred to UNOS for verification. The DCC will make no changes to the data; only UNOS will make corrections to the original data files.

全米臓器分配ネットワーク (United Network of Organ Sharing : UNOS)は INTERMACS の開発業務受託機関 (CRO) である。UNOS は、データエントリー、実施施設に対する定期データ報告、監査時に整合性を点検することによって、データの質および完全性を継続的に評価する。DCC は、各解析の前にデータの質を吟味する。この場合、定期的なフォローアップが行われているか、また、不可能またはありえない変数の組み合わせを見極めることが重要である。疑わしいデータはすべて UNOS に照会され、検証される。DCC がデータを変更することはなく、UNOS のみがオリジナルのデータファイルを修正する。

### Data monitoring and checks for inconsistencies

#### データのモニタリングと矛盾点の点検

The database will be subject to analytical quality assurance audits following the completion of data entry. Depending on the types of discrepancies identified, UNOS and DCC staff members will contact participating centers to resolve these issues. Resolution may be accomplished via telephone contact, e-mail or hard copy mailings. The discrepancies and their resolutions will be tracked for future reference and further review. Based on a review of the results of the analytical QA processes, additional items may be incorporated into the QA process at the Steering Committee's request. Participating centers will be able to review and modify previously submitted data at any

time. Additionally, summary screens and reports of patients and devices reported, current patient status, most recent reported event and other data will be available to the member institutions to assist the institution in assessing the completeness of reporting. UNOS will employ established standard operating procedures and work instructions for all applications used to maintain the quality of INTERMACS data. These procedures and instructions will be used in completion of all data maintenance activities associated with the MCSd. Work instructions will provide step-by-step directions for processes involved in data maintenance, and internal audits will ensure compliance with these standards and instructions.

データエントリー終了後、当該データベースに対して解析に関わる品質保証監査が行われる。特定された矛盾点のタイプに応じて、UNOS および DCC のスタッフが参加施設に連絡を取り、これらの問題を解決する。これは、電話による連絡、電子メールまたは郵便にて行われる。今後の参考とするため、またさらなる検討を行うために、矛盾点とその解決法について追跡を行う。解析に関わる QA の結果を検討し、それにもとづき、運営委員会の要求があれば追加項目を QA プロセスに組み入れる。参加施設は提出したデータをいつでも検討したり、修正することができる。また、メンバーである機関は、報告された患者および装置、患者の現状、直近に報告された事象、その他のデータについて概要を示すスクリーンと報告書を確認することができ、報告の完全性を評価する際に利用できる。UNOS では INTERMACS のデータの質を維持するために用いられるすべてのアプリケーションに関する確立した標準手順書および作業指示書を用いる。これらの手順および指示に従って、MCSd に関連するデータメンテナンス活動すべてが行われる。作業指示書にはデータのメンテナンスに関するプロセスの段階毎の指示が記載されており、内部監査にてこれらの基準および指示に対するコンプライアンスが確認される。

### Event Adjudication

#### 事象の判定

The Adjudication Committee will be comprised of the Adverse Event subcommittee. There will be a pediatric cardiovascular physician included. Industry representatives will not be included in the Adjudication Committee. The chair of the Adverse Events Committee will be the chair of the Adjudication Committee. The function of the Adjudication Committee is to review all adverse events and deaths. They will make final decisions regarding causes of death, device failure categories, validation of an adverse event, and any other relevant variables concerning death and adverse events.

The Adjudication Committee will meet quarterly. The DCC will facilitate the functions of the Adjudication Committee by scheduling meetings and providing the necessary data for the

adjudication process.

判定委員会は有害事象分科委員会から成り立つ。小児の心臓血管専門医を含むものとする。企業の代表はこの判定委員会には含まれない。有害事象委員会の委員長が判定委員会の委員長となる。判定委員会の職務は、すべての有害事象と死亡について検討することである。死亡原因、装置不具合のカテゴリー、有害事象の検証、それ以外の死亡と有害事象に関する関連する変数に関して最終決定を下す。

判定委員会は3カ月毎に会議を開催する。DCCは、会議の予定を立てて、判定に必要なデータを供給し、判定委員会の職務遂行を支援する。

### Requirements for Centers

#### 施設の要件

Each participating hospital shall: (1) send at least one person to attend training, (2) provide dated proof of initial and annual IRB approval, IRB approved Informed Consents and proof of Human Subjects Training for the principal site staff (to include the Principal Investigator and Site Coordinator) (3) enter data on all MCSDs implanted at the site (if consent is not given, or if device is part of an ongoing clinical trial, then the site shall provide the name of the device and the date of implant only), (4) enter complete follow-up data on all consenting patients, (5) submit to regular and "for cause" data audits by UNOS (6) correct identified errors in a timely fashion (7) attend annual scientific meeting.

各参加医療機関は以下を行う必要がある。(1)少なくとも1名にトレーニングを受けさせる。

(2) 最初および年1回のIRBの日付入り認可証明書、IRBが承認した同意書、主な施設スタッフ（責任医師と施設コーディネーターを含む）が人間教育を受けた証明。(3) 施設にて埋め込みを行った全MCSDのデータを入力する（同意がえられない場合、または装置が進行中の臨床試験のものである場合には、実施施設は装置の名称と埋め込みを行った日付のみ入力しなければならない）。(4) 同意を得た患者すべての完全なフォローアップデータを入力する。(5) UNOSによる定期的かつ「理由付き」のデータ監査を受ける。(6) 明らかになったエラーは遅滞なく修正する。(7) 学会の年会に参加する。

### Training for Centers

#### 施設向けトレーニング

A live training session will be held in Washington, DC, prior to the roll-out of INTERMACS. Each site is required to send at least one person (site coordinator and local principal investigator are recommended). The onsite training session will provide an open forum where members will be able to view demos of the Registry, meet with registry trainers and

government representatives, and ask questions.

ライブ・トレーニング・セッションは、INTERMACSの発表に先立ち、ワシントンDCにて開催される。各実施施設は、少なくとも1名を派遣しなければならない（施設コーディネーターおよび施設の責任医師が望ましい）。オンラインでのトレーニング・セッションでは公開討論会があり、メンバーはレジストリのデモを見ることができ、レジストリのトレーナーおよび政府代表者と会って、質問することができる。

In addition, **Net Meeting** will be used to conduct training meetings on an ongoing basis. Net Meeting is a secure, subscription-based service that allows for meetings and their related documents to be conducted in a virtual electronic environment. These meetings can be linked to conference calls and recorded for future use. Net Meeting allows participants to collaborate on documents and view another participant's desktop. For example, trainers can run a Net Meeting and enable participants to view his or her desktop. Attendees can follow along as the trainer shows step-by-step instructions. This system will enable users to take online exams as well as enable UNOS to capture exam results, track and report certifications and help users identify areas of improvement.

ネット会議は継続的にトレーニング用の会議を行うために利用される。ネット会議は、会議とその関連記録をバーチャルな電子環境で行うことができる信頼性の高い、事前の予約が必要とされるサービスである。これらの会議は電話会議とつながることができ、今後の利用のため記録される。ネット会議により、参加者は文書の共同作業ができ、他の参加者のデスクトップを見ることができる。たとえば、トレーナーがネット会議を開催し、参加者に自分のデスクトップを見せることができる。出席者は、トレーナーの指示に段階を追って従うことができる。このシステムにより、ユーザーはオンライン試験を受けることができ、UNOSはその結果を把握し、認定書を追跡、報告し、ユーザーは改善すべき点を容易に特定することができる。

### Assistance to centers

#### 施設に対する支援

**Comprehensive user guides** will provide step-by-step instructions for using the system and will include definitions for all fields collected in the system. The guides will also identify main processes in the application and explain proper protocol and standard procedures for data and specimen collection. Users can search online help by entering a keyword or looking up a subject in the index. Online and context-sensitive help documentation will be available on the

site and accessible at all times. These guides will support and reinforce topics in the manual of operations.

総合ユーザーズガイドには、当該システム利用時の段階を迫った指示と、当該システムに収集された全フィールドの定義が含まれている。また、このユーザーズガイドには、アプリケーションの主なプロセスが明記されており、データおよび標本の収集の適切なプロトコルおよび標準的な手順についても示されている。ユーザーはキーワードを入力するかインデックスにて問題を調べ、オンラインヘルプを使用することができる。サイトでは、オンラインで状況に応じたヘルプ文書を入手することができ、いつでもアクセスすることが可能である。これらのガイドは、本手順書に含まれる内容をさらに詳細に述べたものである。

A help desk will be available to provide support. Help desk personnel are available Monday through Friday from 8:00 a.m. to 5:00 p.m. Eastern Standard Time (EST). They will assist users of the system with questions and difficulties using the system. Participating center users can call in to report inconsistencies and ask questions concerning the data entry process. Additionally, participants can e-mail their questions and concerns 24 hours a day, seven days a week. An initial response will be made to all inquiries within two business days. Resolution of issues, not related to the application, will be completed within two business days of the initial response. Calls that require changes to the MCS D Registry may take longer to resolve. The details of each call and corresponding resolution are logged in a database and tracked. The help desk database is monitored routinely to achieve ongoing improvements in the application and to enhance participant service and satisfaction.

サポートを受けるにはヘルプデスクも利用できる。ヘルプデスクの稼働時間は、東部標準時間 (EST) の平日午前 8 時から午後 5 時である。システムの使用に関する質問や問題に関して、ユーザーをサポートする。参加施設のユーザーは、矛盾した事柄の報告やデータ入力プロセスに関する質問をすることができる。また、参加者は 24 時間年中無休で、質問または不安点について電子メールにて問い合わせることができる。2 営業日以内に最初の返答が送付される。アプリケーション関連以外の問題は、最初の返答後 2 営業日以内に解決される。MCS D レジストリの変更を必要とする問い合わせの解決には、さらに時間がかかる。問い合わせ事項とその解決方法の詳細は、データベース内にログインされ、追跡することができる。ヘルプデスクのデータベースは定期的にモニターされ、アプリケーションを継続的に改善し、参加者へのサービスと満足を向上させる。

#### Site Visits/Audits

##### 施設訪問／監査

The audit process for INTERMACS will include visits to all participating centers. Annual audit visits will begin in year 2 and proceed each consecutive year, through and including year 5. Twenty-five percent of all participating centers will be audited within each calendar year. As participating centers sign on to the Registry, they will be assigned an audit year based on geographic region and anticipated number of device implantations. The schedule has been devised so that all regions and all volume categories are represented in audits during each audit year. For those registry participants that have cumulated up to and including 50 patients by their assigned audit year, all patient records will be audited. For those registry participants that have cumulated in excess of 50 patients by their assigned audit year, a random sample totaling 50 patients records will be audited. Audited data will include key data fields, as determined by the DCC in consultation with the Steering Committee. Audit visits will monitor data accuracy of web based data submissions and information contained in source documents as well as participant performance and progress. "For Cause" audit visits will be made as indicated by the Operations Committee. All audit results will be reported to the Operations Committee.

INTERMACS の監査プロセスでは、参加施設すべてに訪問する。年 1 回の施設訪問を 2 年目から開始し、5 年日まで毎年連続して行われる。各暦年に参加施設の 25% に対して監査が実施される。参加施設が当該レジストリに登録すると、地理的位置および装置埋め込みの予測数に基づいて監査年度が割り当てられる。各監査年度中に全領域と全内容が監査されるようスケジュールが組まれる。割り当てられた監査年度までに蓄積された症例が 50 例までのレジストリ参加者については、全患者の記録について監査が行なわれる。割り当てられた監査年度までに蓄積された症例が 50 例を超えるレジストリ参加者については、計 50 例の記録を無作為に抜き取り、監査が行われる。監査されるデータには、運営委員会と協議した後に DCC が決定した重要なデータフィールドが含まれる。施設訪問では、ウェブを用いて提出されたデータと原資料に含まれる情報の正確性、ならびに参加者の成績および進歩の正確性のモニターが行われる。「理由付き」の現地訪問は、業務委員会の指示で実施される。監査の結果はすべて業務委員会に報告される。

The audit process will identify member institutions that perform poorly in data submission compliance. The UNOS staff will identify and work with these underperformers to identify reasons for low rates of data collection and/or tardy data submission. These institutions will be retrained on proper data collection methods with the goal of identifying and overcoming obstacles to submission.

監査を行うことによって、データ提出に関するコンプライアンス不良のメンバー機関が明らかになる。UNOS のスタッフはこれらの施設を特定し、これらの施設と一緒に、デ

ータ収集率が低かったり、データ提出が遅れたりする理由を解明する。これらの機関に対しては、提出される障害を特定し克服するために、適切なデータ収集方法について再トレーニングが行われる。

## B. SITE USER'S GUIDE

### B. サイトユーザーズガイド

#### 1.0 Introduction

#### 1.0 はじめに

## intermacs

Dear Hospital VAD Team,  
病院内心室補助装置（VAD）チームの皆さんへ

Welcome to the Interagency Registry for Mechanically Assisted Circulatory Support (INTERMACS)! We are pleased that your hospital will become part of the INTERMACS collaboration. This User's Guide will provide you all the necessary information for site enrollment, IRB approval, informed consent and web-based data entry.

INTERMACS（機械的循環サポートの合同レジストリ）へようこそ。われわれは、貴施設の INTERMACS への参加を嬉しく思っています。このユーザーズガイドは、参加施設に対して、サイト登録、IRB による承認、同意書、およびウェブによるデータエントリーに関して必要な情報を提供します。

INTERMACS is a unique national collaboration of the National Heart, Lung and Blood Institute, the Food and Drug Administration, the Center for Medicaid and Medicare Support, clinical sites, MCS D professionals and industry. The United Network for Organ Sharing will provide the web-based data entry system and the University of Alabama at Birmingham will serve as the data collection and analysis center.

INTERMACS は、米国国立心肺血液研究所、米国食品医薬品局、米国メディケア・メディケイド・サービスセンター、臨床施設、機械的循環補助装置（MCS D）専門家、および MCS D 関連企業によって構成されるユニークな全国的協力機関です。全米臓器配分ネットワークがウェブによるデータエントリーシステムを提供し、アラバマ大学バーミングハム校がデータ収集、および分析センターの役割を担います。

The main purpose of INTERMACS is to improve patient outcome by advancing the clinical application and science of mechanical circulatory support. Ultimately patients will have the primary benefit from INTERMACS. However, there are also several immediate benefits to the local hospital. Among these is the fact that INTERMACS fulfills the requirement by CMS that data from all destination VADs be entered into a national database. We also believe that INTERMACS will serve as an easily accessible summary of the important events in a patient's post implant clinical course.

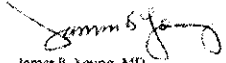
INTERMACS の主な目的は、機械的循環補助装置の臨床応用および臨床科学を推進することによって患者の転帰を改善することです。最終的には、患者が INTERMACS の第一の受益者となってしかるべきです。参加施設にとってもいくつかの直接的利点があります。そのうちの一つは、INTERMACS が、心室補助装置（VAD）の永久使用者全員から提出されたデータを全国データベースに登録するという CMS の要件を満たしている点です。われわれはまた、INTERMACS が、患者の埋め込み手術後の臨床経過における重要な事象に関する情報に、容易にアクセスできる要約書としての役割を果たす役割も兼ねていると信じています。

We look forward to this collaborative effort with your hospital. Please feel free to contact us with any questions about any part of INTERMACS.


われわれは、貴施設と共に協力し合えることを嬉しく思っています。INTERMACS への参加について質問があれば、遠慮なくお問い合わせ下さい。

Sincerely,

敬具

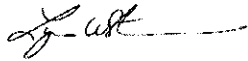
  
James B. Young, MD  
Study Chair  
Cleveland Clinic Foundation

James B. Young, MD  
クリーブランドクリニック財団  
代表

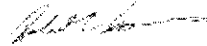
  
James K. Kirklin, MD  
Principal Investigator  
University of Alabama at Birmingham

James K. Kirklin, MD  
アラバマ大学バーミングハム校  
主席研究員

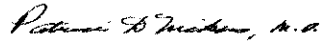




Lynne Warner-Stevenson  
Co-Principal Investigator  
Investigator  
共同主席研究員



Bob Kormos  
Co-Principal  
共同主席研究員



Patrice Nickens  
NHLBI Project Officer  
NHLBI 企画官

## 2.0 Frequently Asked Questions

### 2.0 よくある質問

## What is INTERMACS?

### INTERMACS とは何か？

The Interagency Registry for Mechanically Assisted Circulatory Support, or INTERMACS, is a national registry for patients who are receiving mechanical circulatory support device therapy to treat advanced heart failure. This registry was devised as a joint effort of the National Heart, Lung and Blood Institute (NHLBI), the Centers for Medicare and Medicaid Services (CMS), the Food and Drug Administration (FDA), clinicians, scientists and industry representatives.

INTERMACS とは、Interagency Registry for Mechanically Assisted Circulatory Support (機械的循環サポートの合同レジストリ) を略したものであり、進行性心不全を治療するために機械的循環補助装置の埋め込み手術を受けている患者のための全国登録機関である。このレジストリは、NHLBI、CMS、FDA、臨床医、科学者、および企業の代表者の共同努力によって考案されたものである。

## Who sponsors INTERMACS?

### INTERMACS のスポンサーは？

This project has been funded in whole or in part with federal funds from the National Heart, Lung, and Blood Institute (NHLBI), National Institutes of Health (NIH), and the Department of Health and Human Services (HHS) under Contract Number N01-HV-58198.

このプロジェクトは、契約番号 N01-HV-58198 に基づき、NHLBI、米国国立衛生研究所 (NIH)、および米国保険社会福祉省 (HHS) に対する連邦政府の補助金の、全てまたはその一部の資金を得ている。

The University of Alabama at Birmingham (UAB) is the Data Coordinating and Data Analysis Center and United Network for Organ Sharing (UNOS) is the Clinical Research Organization with responsibility for maintaining the database.

アラバマ大学バーミングハム校 (UAB) がデータ調整およびデータ分析センターとなり、全米臓器配分ネットワーク (UNOS) がデータベースの管理責任を持つ臨床研究機関となる。

## Why is INTERMACS important?

### INTERMACS はなぜ重要なのか？

The objectives of INTERMACS include, but are not limited to the following:

INTERMACS の目的には次のような項目が挙げられるが、これだけに限定されるものではない。

- To facilitate the refinement of patient selection for maximizing outcomes with current and new device options.
- 患者が現在の機器および新しい機器の選択肢から、最良の転帰を得ることができる機器を選択できるように手助けすること。
- To improve and expedite new device clinical trials by providing historical control data reliable enough to serve as Objective Performance Criteria (OPC) standards for FDA.

- FDA に対して、「目標性能基準 (OPC)」の標準として用いるに足る、信頼できる履歴となる管理データを提供することによって、新しい機器の臨床試験を改善し、迅速に処理すること。
- To develop consensus "best practice" guidelines to improve clinical management by reducing short and long term complications of MCS therapy.
- MCS を用いた治療の短期的および長期的合併症を減少させることによって、臨床管理を改善するための「最良の慣行実施」ガイドラインの合意を形成すること。
- To improve economic outcomes by identifying and optimizing factors affecting cost-effective therapy for cardiac failure patients.
- 心不全患者に対する費用対効果の高い療法に影響を与える要素を確認し、最適化することによって、経済的効果を改善すること。
- To use INTERMACS data to guide improvements in technology, particularly as next generation devices evolve.
- 特に、次世代の機器の進歩につながる技術革新のために INTERMACS データを利用すること。
- To promote research into the underlying pathophysiologic substrate of advanced heart failure by defining and promoting the conditions necessary for myocardial recovery.
- 心筋回復のために必要となる条件を明らかにし、改善を促すことによって、進行性心不全の根底にある病態生理学的基質の研究を促進すること。

## What are the benefits of participating in INTERMACS?

### INTERMACS 参加にはどのような利点があるのか？

Participation in INTERMACS meets the CMS (Centers for Medicare and Medicaid Services) reporting requirements as stated below:

INTERMACS に参加すると、下に示す CMS の報告要件を満たすことになる。

## CMS National Coverage Determinations, 20.9

### CMS 保険適用の決定、20.9

"...this facility must be an active, continuous member of a national, audited registry that requires submission of health data on all VAD destination therapy patients from the date of implantation throughout the remainder of their lives. This registry must have the ability to accommodate data related to any device approved by the FDA for destination therapy regardless of manufacturer. The registry must also provide such routine reports as may be specified by CMS, and must have standards for data quality and timeliness of data submissions such that hospitals failing to meet them will be removed from membership. The CMS believes that the registry sponsored by the International Society for Heart and Lung Transplantation is an example of a registry that meets these characteristics." ([http://new.cms.hhs.gov/manuals/downloads/ncd103c1\\_Part1.pdf](http://new.cms.hhs.gov/manuals/downloads/ncd103c1_Part1.pdf))

「...本施設は、国立の監査済み登録所の活動的な継続メンバーでなければならない。全ての心室補助装置 (VAD) を最終療法とする患者に関して、埋め込みの日から生涯にわたる健康データを提出することが要求される。本登録所は、FDA によって認可された全ての永久使用機器のデータについて、製造業者のいかなる問わず対処できる能力を有するものでなければならない。本登録所はまた、CMS が指定する通常報告などを提出し、データ品質の基準およびデータの提出期限を設定し、これらの条件に適合しない病院については会員資格を取り消すようにしなければならない。CMS は、国際心肺移植学会が後援する登録所とは、以上の特色を備えた登録所の一例であると考え。」 ([http://new.cms.hhs.gov/manuals/downloads/ncd103c1\\_Part1.pdf](http://new.cms.hhs.gov/manuals/downloads/ncd103c1_Part1.pdf))

Participation in INTERMACS meets the JCAHO (Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations) reporting requirements as stated below:

INTERMACS に参加すると、下に示す医療施設認定合同委員会 (JCAHO) の報告要件を満たすことになる。

## Proposed LVAD Certification Requirements from JCAHO

### JCAHO による左心室補助装置 (LVAD) 認定要件案

#### Eligibility Criteria:

Medicare approved heart transplant facility, meeting statistical goals for successful transplantation for all of the last twelve months. Facility must be an active, continuous member of a national, audited registry that requires submission of health data on all LVAD destination therapy patients from the date of implantation throughout the remainder of their lives. Facility must be a heart transplant facility or currently approved LVAD Treatment Center.

([http://www.jcaho.org/dscc/dsc/requirements-lvad\\_fr\\_stdts.pdf](http://www.jcaho.org/dscc/dsc/requirements-lvad_fr_stdts.pdf))

#### 認定資格基準:

この12ヵ月間に手がけた移植を全て成功させるという統計的目標を満たしている、メディケアが認定した心臓移植施設。施設は、国立の監査済み登録所の活動的な継続メンバーでなければならず、全ての左心室補助装置 (LVAD) を最終療法とする患者に関して、埋め込みの日から生涯にわたる健康データを提出することが要求される。また、施設は、心臓移植施設、または現在承認を受けているLVAD治療センターであること。

([http://www.jcaho.org/dscc/dsc/requirements-lvad\\_fr\\_stdts.pdf](http://www.jcaho.org/dscc/dsc/requirements-lvad_fr_stdts.pdf))

Participation in INTERMACS will require inclusion of all patients implanted with devices designed for chronic implantation, regardless of initial intent. INTERMACS is designed to simplify reporting of essential outcome data and to provide center-specific analyses for quality improvement.

INTERMACSに参加すると、当初の意図に関係なく、長期埋め込みのために設計された装置を埋め込んだ、患者全員を対象とすることが要求される。INTERMACSでは、本質的な転帰データの報告を簡素化し、品質向上のためにセンター別の分析を提供することが求められている。

### 3.0 Site Eligibility and Enrollment

#### 3.0 実施施設の適性と登録

##### 3.1 Eligibility

##### 3.1 適性

Any medical center in the United States that has an active ventricular assist device therapy program is eligible to contribute to INTERMACS.

実働している心室補助装置による治療プログラムを有する米国内の医療センターは、いずれも INTERMACS に登録する資格を有する。

##### 3.2 Enrollment

##### 3.2 登録

Registry enrollment must be completed online at <https://www.intermacs.org/enrollment>. Please select the [guidelines](#) link and follow the simple steps provided to enroll your facility and personnel in INTERMACS.

レジストリ登録は、<https://www.intermacs.org/enrollment> のサイトでオンラインにて完了すること。[guidelines](#) と表示されたリンクを選択し、与えられた手順に従って、INTERMACS に貴施設および担当者を登録すること。

#### 1. Enroll your medical center by completing the Hospital Information format.

1. 病院情報の書式に記入して貴医療センターを登録する。

#### 2. Assign your staff roles for participation in INTERMACS and complete the Personnel Contact Information format.

2. INTERMACS 参加のための職員の役割分担を決め、担当者連絡先情報の書式に記入する。

In order to complete the enrollment process, you must assign the following roles to qualified personnel at your medical center:

登録手続きを完了するには、貴医療センターの有資格職員を次の役割に割り当てる必要がある。

- **Local Principal Investigator (PI)**, responsible for oversight of data submissions and registry compliance
- **現地主任担当医師 (PI)**、データの提出、およびレジストリ・コンプライアンスを監視する責任を負う

- **Site Administrator**, to act as "point person" for data related inquiries, receipt of reports and audit coordination
- サイト管理者、データに関する質問、報告の受領、および監査の調整のための「要の人間」として働く
- **Lab Data Coordinator**, responsible for oversight of the collection, preservation, packaging, transport and documentation regarding blood and tissue specimens  
(should your center elect to participate in the blood and tissue program).
- 検査室データコーディネータ、血液検体および組織検体に関する、収集、保管、梱包、輸送、および文書を監視する責任を負う  
(貴センターが血液および組織プログラムへの参加を選択する場合)

#### 4.0 Participation Requirements

#### 4.0 参加要件

**Before you begin entering patient data into INTERMACS, your medical center must complete steps 1 through 5:**

**INTERMACS に患者データの入力を開始する前に、貴医療センターは次の 1 ~5 のステップを完了すること：**

**Step 1:** IRB Approval

**Step 2:** Participation Agreement

**Step 3:** Conflict of Interest Disclosure Form

**Step 4:** Training

**Step 5:** Certification

ステップ 1：IRB の承認

ステップ 2：参加合意契約

ステップ 3：利害の対立の開示書式

ステップ 4：トレーニング

ステップ 5：認可

**Note:** If your medical center optionally elects to participate in the Blood and Tissue portion of INTERMACS, Blood and Tissue certification must be completed.

注：貴センターがオプションとして INTERMACS の血液および組織

部門にも参加することを選択する場合には、血液および組織認証を完了する必要がある。

#### 4.1 Step 1 – IRB approval

#### 4.1 ステップ 1 – IRB の承認

**IRB Guidelines for Sites are provided in Appendix B.**

**Informed Consent Templates and Required Elements are provided in Appendix C.**

参加施設の IRB ガイドラインは、付属書 B に規定されている。

同意書テンプレートおよび必須要件 は、付属書 C に規定されている。

Your hospital's **Institutional Review Board (IRB)** must review this registry before you will be permitted to submit patient data to INTERMACS. Enclosed are guidelines for your medical center's submission of an application to participate in INTERMACS (Appendix B). If your IRB approves your application for participation in this registry, you must submit documentation of that decision to INTERMACSSupport via fax (804-782-4809) or mail:

患者データを INTERMACS に提出する許可を受ける前に、貴施設の IRB はこのレジストリについて審査を行う必要がある。添付の付属書 B は、貴医療センターが INTERMACS に参加するための申請書提出に関するガイドラインである。IRB によってこのレジストリへの参加申請が認可された場合は、その決定を記した文書を INTERMACSSupport 宛にファックス（804-782-4809）、または郵送にて提出すること。

INTERMACS Coordinator

UNOS Data Management Services, Room 4147

700 North 4<sup>th</sup> Street

Richmond, VA 23219

(住所は上記のとおりである。)

**Your center will not be activated in INTERMACS until IRB approval has been submitted.** Documentation of renewal of your center's IRB approval must be submitted to the INTERMACS Coordinator at the address or fax number above.

**IRB の承認が提出されるまでは、貴センターの INTERMACS への参加は効力を持た**

ない。貴センターの IRB による承認の更新文書は、上記住所、またはファックス番号の INTERMACS コーディネーター宛に提出すること。

**Please note:** Your Institutional Review Board must approve your participation in INTERMACS even if your center has already been approved to participate in the ISHLT MCS D Database. The databases are very different in both the time points for reporting and the scope of questions.

注：貴センターがすでに国際心肺移植学会（ISHLT）の MCS D データベースに参加することを承認されている場合でも、INTERMACS への参加には施設内審査委員会の承認が必要である。この両方のデータベースは、報告提出のタイミングおよび質問内容の範囲の点で大きく異なるものである。

Please follow your institution's guidelines for obtaining patient consent for participation in INTERMACS. **It is strongly recommended that patient consent be obtained pre-implant.**

INTERMACS への参加に対する患者の同意書の取得に関しては、貴施設のガイドラインに従うものとする。装置を埋め込む前に患者の同意を得ることが強く推奨される。

Ten sample templates are included for your reference in Appendix C:

参考までに、付属書 C にサンプルテンプレートが掲載されている。

- Patient Consent for Participation in Research
- 調査への参加に関する患者の同意書
- Parent Consent for Child's Participation in Research
- 調査への子どもの参加に関する親の同意書
- HIPAA Authorization for Release of Information (Adult)
- 情報公開に対する HIPAA（医療保険の相互運用性と説明責任に関する法律）の承認（成人）
- HIPAA Authorization for Release of Information (Pediatric)
- 情報公開に対する HIPAA の承認（小児）
- Patient Consent for Participation in Blood and Tissue Repository
- 血液および組織レポジトリ（集中管理）への参加に関する患者の同意書
- Parent Consent for Child's Participation in Blood and Tissue Repository
- 血液および組織レポジトリへの子どもの参加に関する親の同意書

- Revoke Authorization for Participation in Research (Adult)
- 調査への参加に対する承認の取り消し（成人）
- Revoke Authorization for Participation in Research (Pediatric)
- 調査への参加に対する承認の取り消し（小児）
- Revoke Authorization for Participation in Blood and Tissue Repository (Adult)
- 血液および組織レポジトリへの参加に対する承認の取り消し（成人）
- Revoke Authorization for Participation in Blood and Tissue Repository (Pediatric)
- 血液および組織レポジトリへの参加に対する承認の取り消し（小児）

Your facility is responsible for obtaining and maintaining all patient consents and all IRB documentation. Documentation of IRB status and patient consents are subject to INTERMACS audit.

貴施設は、患者の同意書および IRB の承認文書をすべて揃え、維持管理する責任を負う。IRB による審査に関する文書、および患者の同意書は INTERMACS による監査の対象とする。

## 4.2 Step 2 – Participation Agreement

### 4.2 ステップ 2 – 参加合意契約

The Participation Agreement is provided in Appendix D.

参加合意契約は、付属書 D に規定するとおりである。

#### The Medical Center Agrees to:

医療センターは以下の項目に同意する。

- Submit application to local IRB for approval of participation in INTERMACS
- 現地 IRB に対して INTERMACS への参加承認申請書を提出すること
- Submit documentation of IRB decision to INTERMACSSupport
- INTERMACSSupport に対して IRB の決定を記した文書を提出すること
- Submit documentation of IRB renewal as necessary per IRB approval requirements
- IRB の承認要件に従い、必要に応じて IRB の更新文書を提出すること
- Obtain patient consent (or IRB waiver of the requirement)

- 患者の同意書（または IRB による要件の免除）を得ること
- Abide by all HIPAA regulations
- HIPAA の規則をすべて遵守すること
- Obtain HIPAA release of information from all patients (or IRB waiver of the requirement)
- 患者全員から HIPAA の情報公開同意書（または IRB による要件の免除）を入手すること
- Complete INTERMACS training program
- INTERMACS の研修プログラムを完了すること
- Submit data for all patients who receive an MCSd in a timely manner data
- 時宜を得たデータとして、MCSd の埋め込み手術を受けた患者全員のデータを提出すること

**Note:** Center understands that incomplete data submissions or submissions on partial patient populations entitle INTERMACS to discontinue Center's participation in the database and the Center's access to the collected data

注：センターは、不完全なデータの提出、または一部の患者のみに関するデータの提出がなされた場合には、当該センターのそれ以降のデータベースへの参加、および収集したデータへのアクセスが INTERMACS によって中断されることを承知しておくこと

- Perform corrective data action as requested by INTERMACSSupport
- INTERMACSSupport の要求に応じてデータの修正措置をとること
- Notify INTERMACS in the event of any change in the Principal Investigator and/or Site Administrator
- センター長、担当医師、およびサイト管理者、またはそのいずれかに異動がある場合、いかなる異動も INTERMACS に通知すること
- Assume responsibility for maintaining security of its assigned login names and passwords
- 割り当てられたログイン名およびパスワードのセキュリティに関して責任を負うこと

#### **INTERMACS Agrees to:**

**INTERMACS は以下の項目に同意する：**

- Assume responsibility for maintaining security of data collection and storage systems
- データの収集、および保管システムのセキュリティの維持管理に関して責任を負うこと
- Provide bi-annual center-specific statistical summaries of data to the center
- センターに対して、データのセンター別の統計的概要を半年ごとに提供すること
- Process data analysis requests after consideration and approval by the INTERMACS Steering Committee, beginning January, 2007
- 2007 年 1 月より、INTERMACS 運営委員会の検討および承認を経て、データ解析依頼を処理すること
- Respond to medical center's questions in a timely manner
- 医療センターの質問に迅速に回答すること
- Conduct an annual meeting for center to present results of analyses
- 解析結果を発表するために、センターごとの年次会議を開催すること

**Before you may begin entering data in INTERMACS, your Program Director is required to sign the INTERMACS Participation Agreement (Appendix D).**

**INTERMACS へのデータの入力を開始する前に、貴センターのプログラム部長は INTERMACS 参加合意契約に署名する必要がある（付属書 D）。**

**Please print it and submit the signed contract to INTERMACSSupport:**

**参加合意契約を作成し、署名後に INTERMACSSupport に提出すること。**

INTERMACS Coordinator

UNOS Data Management Services, Room 4147

700 North 4<sup>th</sup> Street

Richmond, VA 23219

（住所は上記のとおりである。）

Or via fax: (804) 782-4809

Attention: INTERMACS Coordinator

（またはファックスにて、上記宛に送信すること。）

## 4.3 Step 3 – Conflict of Interest

#### 4.3 ステップ 3 - 利害の対立

The **Conflict of Interest** documents are provided in **Appendix E**. 利害の対立に関する文書は、付属書 E に規定するとおりである。

Before you begin entering patient data in INTERMACS, your Principal Investigator is required to complete the **Conflict of Interest Disclosure Form**. The **Conflict of Interest Disclosure Form** can be found at Appendix E. INTERMACS への患者データの入力を開始する前に、貴センターの主任担当医師は、利害の対立の開示書式に記入する必要がある。利害の対立の開示書式は付属書 E に掲載されている。

Please print it and submit the signed statement to INTERMACSSupport: 利害の対立の開示書式を作成し、署名後に INTERMACSSupport に提出すること。

INTERMACS Coordinator  
UNOS  
Data Management Services  
700 North 4<sup>th</sup> Street  
Richmond, VA 23219

(住所は上記のとおりである。)

Or via fax: (804) 782-4809

Attention: INTERMACS Coordinator  
(またはファックスにて、上記宛に送信すること。)

Your center's Principal Investigator must renew the **Conflict of Interest Disclosure** statement by completing, signing and submitting the **Conflict of Interest Disclosure Form** annually.

貴センターの主任担当医師は、毎年、利害の対立の開示書式に署名して提出することにより、利害の対立の開示書を更新する必要がある。

#### 4.4 Step 4 - Training

#### 4.4 ステップ 4 - トレーニング

Before entering patient data in INTERMACS, your center is required to send at least one staff coordinator for training on all aspects of INTERMACS. For more information about **INTERMACS Training** please call the INTERMACS Coordinator at (804) 782-4077.

貴センターは、INTERMACS への患者データの入力を開始する前に、少なくとも一人のスタッフ統括者を INTERMACS 全般に関するトレーニングに参加させなければならない。**INTERMACS** のトレーニングに関する詳しい情報に関しては、INTERMACS コーディネーター (電話番号(804)782-4077) にお問い合わせください。

#### 4.5 Step 5 - Certification and Audit Process

#### 4.5 ステップ 5 - 認可および監査のプロセス

To enter patient data, a medical center must be **certified** by INTERMACS to participate in the Registry. Certification requires that your medical center: 患者データを入力するには、医療センターは INTERMACS からレジストリに参加するための認可を受ける必要がある。この認可を受けるには、貴医療センターが次の条件を満たしていることが要求される。

##### 1. Maintain an active MCS D Program

1. 実働している MCS D プログラムを維持管理していること

2. Employ **experienced professionals** in MCS D therapy

2. MCS D 治療の経験のある専門家を雇用していること

##### 3. Provide **personnel and facilities** to record and transmit data

3. データを記録して送信するスタッフおよび設備があること

4. Provide **personnel and facilities** to collect, preserve package and transport **biological specimens** (should your center elect to participate in the blood and tissue program)

4. 生物検体を収集、保管、梱包、および輸送するスタッフ、および設備を提供すること (貴センターが血液および組織プログラムを選択する場合)

To MAINTAIN CERTIFICATION, a site must

認証を維持するには、サイトでは次のことが要求される。

5. Maintain annual IRB approval

5. IRB による承認を毎年維持すること

6. Maintain annual Conflict of Interest disclosure

6. 利害の対立の開示を毎年維持すること

7. Correct UNOS-identified errors in INTERMACS

7. INTERMACS 内の UNOS (全米臓器配分ネットワーク) が確認した誤りを訂正すること

8. Respond to queries from INTERMACSSupport

8. INTERMACSSupport からの質問に回答すること

9. Participate in annual meetings

9. 年次会議に参加すること

10. Comply with data submission requirements outlined in the study protocol

10. 試験プロトコルに概括されたデータ提供要件を遵守すること

To ensure compliance with certification standards, an audit process has been developed. The audit process for the INTERMACS includes on site visits to all certified medical centers implanting MCSd's. Medical center participants throughout the United States will be assigned to one of four geographic regions as designated below.

認可基準のコンプライアンスを保証するために、目下、監査プロセスが開発されている。INTERMACS の監査プロセスには、MCSd の埋め込み治療を実施している認可済み医療センターの全てを対象とする立ち入り検査がある。全米中の参加医療センターは、下に示された 4 つの地理的地域の中のいずれか 1 つに割り当てられる。

Participating medical centers will be assigned an audit year based on geographic region and anticipated number of device implantations. Annual audits visits will

begin in Year 2 and will proceed each consecutive year, through and including Year 5. Twenty five percent of all participating centers will be audited within each calendar year. The schedule has been devised so that all regions and all volume categories are represented in audits during each audit year.

参加医療センターは、地理的地域、および埋め込まれる装置の見込み数に基づいて監査年が決められる。年次監査は 2 年目から開始され、その後 5 年目まで毎年実施される予定である。全参加センターの 25% が、各暦年のうちに監査を受ける。各監査年中に、全ての地域および数量別のカテゴリーから監査対象施設が選出されるようにスケジュールが組まれている。

REGION 1 – North East Region

地域 1 - 北東地域

Maine	New York
メイン州	ニューヨーク州
Massachusetts	Pennsylvania
マサチューセッツ州	ペンシルバニア州
Rhode Island	Ohio
ロードアイランド州	オハイオ州
Connecticut	West Virginia
コネチカット州	ウエストバージニア州
New Jersey	Delaware
ニュージャージー州	デラウェア州
Maryland	New Hampshire
メリーランド州	ニューハンプシャー州
Vermont	
バーモント州	

REGION 2 – Southern Region

地域 2 - 南部地域

Virginia	Louisiana
バージニア州	ルイジアナ州
North Carolina	Mississippi
ノースカロライナ州	ミシシッピ州
South Carolina	Arkansas
サウスカロライナ州	アーカンソー州
Georgia	Tennessee
ジョージア州	テネシー州
Florida	Kentucky
フロリダ州	ケンタッキー州
Alabama	Washington, DC
アラバマ州	ワシントン特別区

REGION 3 – Central Region

地域 3 - 中央地域

Michigan	Montana
ミシガン州	モンタナ州
Indiana	North Dakota
インディアナ州	ノースダコタ州
Missouri	Minnesota
ミズーリ州	ミネソタ州

REGION 4 – Western Region

地域 4 - 西部地域

Washington	Colorado
ワシントン州	コロラド州
Oregon	Oklahoma
オレゴン州	オクラホマ州
Nevada	Texas
ネバダ州	テキサス州



Kansas	Iowa	Idaho	New Mexico
カンザス州	アイオワ州	アイダホ州	ニューメキシコ州
Nebraska	Illinois	Wyoming	Arizona
ネブラスカ州	イリノイ州	ワイオミング州	アリゾナ州
South Dakota	Wisconsin	Utah	California
サウスダコタ州	ウィスコンシン州	ユタ州	カリフォルニア州
		Alaska	Hawaii
		アラスカ州	ハワイ州

Audited data will include key data fields. Audit visits will monitor data accuracy of web based data submissions and information contained in source documents. For INTERMACS participants that have entered up to and including 50 patients by their assigned audit year, all patient records will be audited. For those registry participants that have entered in excess of 50 patients by their assigned audit year, a random sample totaling 50 patients records will be audited.

監査データには重要なデータ領域が含まれている。立ち入り監査では、ウェブによるデータ提出のデータの正確さ、および原資料に含まれる情報がチェックされる。割り当てられた観察年までに、患者 50 例以下のデータしか入力できなかった INTERMACS 参加施設に対しては、患者全員の記録を監査するものとする。監査年までに、患者 50 例を超えるデータを入力した参加施設に対しては、無作為に抜き取った患者 50 例の記録を監査するものとする。

All audit results will be reported to the Principal Investigator. Additionally audit results will be evaluated to renew the medical center program eligibility.

監査結果は全て主任担当医師に報告するものとする。また、監査結果は、当該医療センターのプログラム参加資格を更新するための評価にも使用されるものとする。

## 5.0 Web-based Data Application

### 5.0 ウェブによるデータアプリケーション

#### 5.1 Introduction

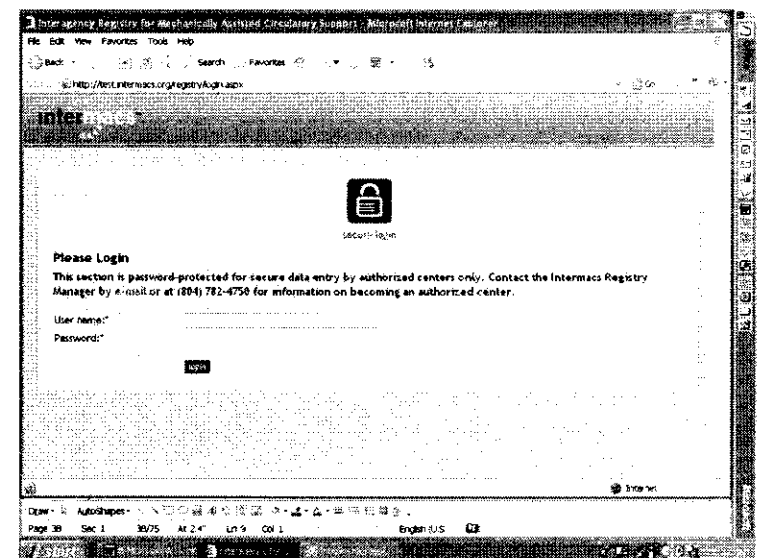
#### 5.1 はじめに

All data will be entered through the INTERMACS web-based data entry system at [www.intermacs.org](http://www.intermacs.org) (select 'INTERMACS Registry' to get to the secure login page below). The system is prospective and the forms should be filled out as the implant, follow-up dates, and events occur.

データは全て [www.intermacs.org](http://www.intermacs.org) にある INTERMACS のウェブによるデータエントリーシステムを通じて入力する（下に示す、保護されたログインページを表示するには 'INTERMACS Registry' を選択）。このシステムは有望なものであり、その書式は、埋め込み手術時書式、フォローアップ書式、および有害事象書式として記入する必要がある。

Users will be issued a user name and password to be used on the secure login page (see example below).

ユーザーには、保護されたログインページで用いるユーザー名、およびパスワードが発行される（下の例を参照のこと）。



#### 5.2 System Security

#### 5.2 システムのセキュリティ

The database and web servers reside in an environment that provides multiple layers of physical and systems security. INTERMACS is fully compliant with the Security Act of 2002 and the Federal Information System Management Act. Regular audits take place to verify compliance.

データベースおよびウェブサーバーは、複数層の物理的セキュリティとシステムセキュリティが整っている状態で管理されていること。INTERMACS は、2002 年の米国の安全保障法、および連邦情報システムマネジメント法を遵守するものである。コンプライアンスを確認するために定期監査が実施されている。

Systems security is deployed with third party software and hardware, strict adherence to policy, and regular verification and auditing. The servers that host the web applications are built within the Windows 2003 framework. They follow Microsoft's best security practices and group policy recommendations from the National Institution for Standards in Technology (NIST).

システムセキュリティは、第三者のソフトウェアおよびハードウェアを用いて対策が取られており、規則、定期確認、および監査は厳重に遵守されている。ウェブによるアプリケーションのホストサーバは、Windows 2003 framework 内に構築されている。これらのホストサーバは、Microsoft 社の最適なセキュリティ対策の慣行の他、米国標準技術局（NIST）のグループ政策の勧告に従うものである。

Each server is monitored 24x7 for both intrusion and vulnerabilities by an integrated third-party software package. Microsoft's SMS 2003 (Systems Management Server) is used for deploying any system patches in accordance with security policies. The network is also protected by an automated anti-virus retrieval and deployment system.

各サーバーは、総合的な第三者ソフトウェアパッケージにより、侵入、および脆弱性のいずれに対しても年中無休の 24 時間体制で監視されている。セキュリティ政策に従い、いかなるシステム・パッチにも対応できるように Microsoft 社の SMS 2003（システムマネジメントサーバ）が用いられている。ネットワークはさらに、自動アンチウィルス検出除去システムによっても保護されている。

Firewall software prevents hacking, virus, and other security risks from the outside. Internally, the servers reside on a segmented part of the VLAN that is isolated from the rest of the network protecting it from any adverse internal forces. All server access requires use of second level authentication for administrative access. Regular internal and external penetration and vulnerability tests are conducted by third-party contractors to determine any weaknesses in the network.

ハッキング、ウイルスをはじめとする外部からのセキュリティリスクに対しては、ファイヤーウォールソフトウェアによって保護されている。内部的には、サーバーは他のネットワークから孤立した VLAN の仕切られた部分に置かれており、ネット

ワーク自体をあらゆる有害な内部圧力から保護している。管理アクセスについては、いずれのサーバアクセスにも二重の認証チェックが必要となっている。ネットワーク内の弱点の有無を判定するために、第三者契約業者によって、内部および外部からの侵入テスト以外に、脆弱性テストが定期的実施される。

5.3 Forms

5.3 書式

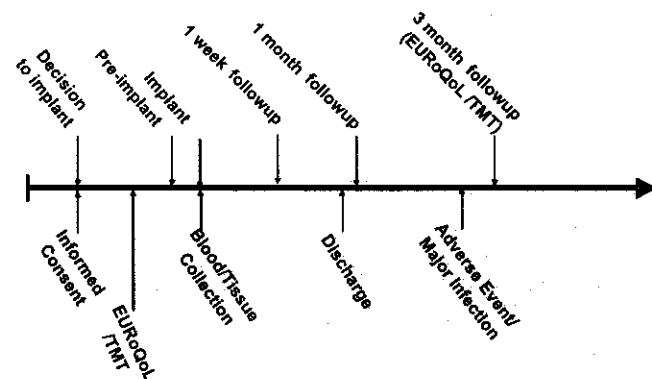
The data to be collected are divided into forms that correspond to the clinical time course of the patient. The Data Dictionary for these forms is found in Section 6.0 of this manual.

収集されるデータは、患者の臨床的時間経過に対応するいくつかの書式に分けられている。これらの書式のデータ・ディクショナリについては、本マニュアルの第 6.0 節を参照してください。

Clinical Data		Quality of Life Data
Demographics	Pre-Implant	EuroQOL questionnaire
Implant	1 week post-implant	
1 month post-implant	3 month follow up	Neurocognitive Data
6 month follow up	Discharge	Trailmaking Part B neurocognitive test
Rehospitalization	Explant	
AE Infection	Death	Blood and Tissue Specimens
AE Device Malfunction		Optional
AE Neurological Dysfunction		
臨床データ		生活の質に関するデータ
患者背景	埋め込み手術前	EuroQOL 質問票
埋め込み手術	埋め込み手術 1 週間後	
埋め込み手術 1 ヶ月後	3 ヶ月目フォローアップ	神経認知に関するデータ
6 ヶ月目フォローアップ	退院	Trailmaking パート B 神経認知検査
再入院	装置の抜去	
有害事象・感染	死亡	血液検体および組織検体
有害事象・装置の不具合		オプション
有害事象・神経学的機能不全		

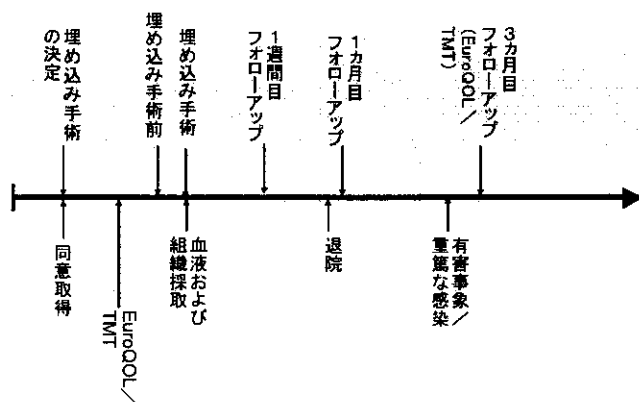
interMACS

## Time Line per Patient



interMACS

## 患者ごとのスケジュール表



患者ごとのスケジュール表

埋め込み手術の決定

埋め込み手術前

埋め込み手術

同意取得

EUROQOL/TMT

血液および組織採取

1週間目フォローアップ

1か月目フォローアップ

3か月目フォローアップ (EUROQOL/TMT)

退院

有害事象/重篤な感染

## 5.4 Inclusion/Exclusion Criteria

### 5.4 選択/除外基準

#### Scope

##### 範囲

The Scope of INTERMACS encompasses all patients receiving mechanical circulatory support devices (MCSs) for which discharge from the hospital is feasible. The registry will evaluate all MCSs implanted at participating centers. There is no exclusion for age, gender, race, or ethnicity.

INTERMACS では、機械的循環補助装置 (MCS) の埋め込み手術を受けた患者で、病院からの退院が可能な患者全てを網羅している。INTERMACS では、参加センターで埋め込まれた MCS を全て評価する。年齢、性別、または民族による例外は一切ない。

#### Inclusion Criteria

##### 選択基準

All MCS recipients (adult and pediatric) with eligible devices implanted on or after March 1, 2006 must be included in INTERMACS, regardless of the intent and anticipated duration of support:

2006 年 3 月 1 日以降に、対象となる装置の埋め込み手術を受けた MCS 装置者は全て (成人、小児の別なく)、その 意図 および予想される装着期間に関係なく、INTERMACS に組み入れること。

- Destination MCSs
- Bridge to recovery MCSs
- Bridge to transplant MCSs
- Bridge to clinical improvement MCSs
- 永久使用の MCS
- 回復までのブリッジとしての MCS

- 臓器移植までのブリッジとしての MCS D
- 臨床的改善までのブリッジとしての MCS D

Eligible devices will generally fall into one of four categories, as listed below.

対象となる装置は一般的に、下に挙げる 4つの項目のうちの1つに該当する。

**1) Approved devices for any indications except through a registered clinical trial**

1) 臨床試験に登録されている場合を除いて、いかなる適応に対しても承認済みの装置

**2) INTERMACS-linked Trial of investigational device or approved device for investigational indications, for which data will be entered via the INTERMACS framework, with additional data collection sponsored as appropriate for the specific trial**

2) INTERMACS 関連の臨床試験における治験用、または承認済み装置の治験目的の使用。そのデータは INTERMACS を通じて入力されることになり、必要に応じて特定の治験に資金を提供し、追加的なデータ収集が行なわれる

**3) External Trial of investigational device or approved device for investigational indications, for which data will be collected by an external group**

3) 外部臨床試験の治験装置、または治験目的のために承認された装置であり、そのデータは外部グループによって収集される

**4) Compassionate Use of investigational devices or approved devices outside of approved indications or clinical trials**

4) 例外的に使用される治験用、または承認済み装置の適応以外、または臨床試験目的の使用。

All recipients of any **APPROVED** or **COMPASSIONATE USE** device that is not part of an ongoing clinical trial device will be entered into the standard INTERMACS database, regardless of indication. Enrollment and follow-up in INTERMACS as currently outlined should meet regulatory requirements for post-marketing studies and surveillance.

臨床試験が現在進行中である装置ではなく、承認済み、または例外的に使用

される装置の埋め込み手術を受けた患者は全て、適応に関係なく標準的な INTERMACS データベースに入力するものとする。現在その概要に示されているとおり、INTERMACS の登録およびフォローアップは、市販後試験、および市販後監視の法的な要求事項を満たしていなければならない。

Although no distinction is made between adult and pediatric patients in INTERMACS, additional data is requested for pediatric patients (<19 years of age) and for adult patients with congenital diagnoses. These data elements have been framed in red boxes. For adult (non-congenital) patients, you will not see these data elements.

INTERMACS では成人患者と小児患者との間に何ら区別はないが、小児患者（19 歳未満）、および先天性異常であると診断された成人患者に対しては、追加データが要求される。これらのデータ要素は、赤枠のボックス内に表示されている。成人患者（先天異常なし）に関しては、このデータ要素を参照する必要はない。

**Once a patient is entered as a pediatric patient, the patient will remain in pediatric status until the implanted device is explanted.**

いったん小児患者として登録されると、埋め込まれた装置が抜去されるまで、その患者は小児患者というステータスに留まる。

## Exclusion Criteria

### 除外基準

Patients who are incarcerated (prisoners) are to be excluded from INTERMACS (this exclusion criterion serves to minimize IRB issues for this special group).

拘束されている患者（囚人）は INTERMACS から除外される（この除外基準によって、この特殊なグループに対する IRB の問題は最小限に止めることができる）。

## 5.5 Entering a new patient

### 5.5 新規患者のエントリー

Completing the **Demographics** form will enroll a patient into INTERMACS. The **Pre-implant** form and **Implant** form should be completed next. Once these three forms are submitted, the User will be able to access other forms. As forms are submitted, a **Patient Overview** screen is generated which lists each form and its

submission status:

患者背景書式の入力を完了することによって、患者は INTERMACS に登録される。次に、埋め込み手術前書式、および 埋め込み手術時書式に記入する必要がある。いったんこの 3 つの書式を提出すると、ユーザーはその他の全ての書式にアクセスすることができる。書式が提出されると、患者の概要画面が作成され、そこに各書式が一覧表示され、その提出状況が示される。

INTERMACS Sample Patient:

INTERMACS サンプル患者：

Event	Date	Status	Date
Discharge Date	05/04/2006	complete	05/04/2006
Pre-implant	01/01/2005	complete	05/04/2006
Quality of Life - Unknown			
First Bleeding - Not accomplished			
Implant 1	03/01/2006	complete	05/04/2006
Blood and Thrombolytic		complete	05/04/2006
Early Follow-up	03/08/2006	complete	06/08/2006
1 Month Follow-up	04/01/2006	complete	06/08/2006
Implant Discharge	04/10/2006	complete	05/04/2006
Acute hospitalization	04/15/2006	complete	05/04/2006
42 Device Malfunction	04/15/2006		
Event			
Implant Date	04/15/2006		
Reoperation/Reintervention			
Admission Date	04/15/2006		
Discharge Date	05/04/2006		

Each data element in a form must be addressed. There is a status bar (ST=) on most questions where "Unknown", "Not Done", or "Not Applicable" may be entered when information is just not available. Limited usage of this bar is expected. Also, many data elements have range checks. If values are entered that are outside these ranges, a "pop-up" message will advise the User.

書式の各データ要素に回答する必要がある。ほとんどの質問にはステータス・バー (ST=) があり、必ずしも情報が入手できない場合には、「不明」、「未検査」、または「該当なし」を選択して入力することができる。このバーはあまり使用しないことが望ましい。また、多くのデータ要素には範囲チェックがある。この範囲外の値が

入力されると、ポップアップメッセージが表示され、ユーザーに注意が促される。

## 5.6 Editing an existing patient

### 5.6 既存患者情報の編集

To add information to an existing patient, click on **Edit a patient**. This takes the User to the search facility of INTERMACS. The User may search by first name, last name, medical record number, last 5 digits of Social Security number, date of birth, device type, device brand, or implant date.

既存患者に情報を追加するには、患者情報の編集をクリックする。これをクリックすると、ユーザーは INTERMACS の検索機能を利用することができる。ユーザーは、名前、苗字、カルテ番号、ソーシャル・セキュリティ番号の下 5 桁、生年月日、装置のタイプ、または埋め込み手術日より検索することができる。

When the appropriate patient is selected, the User will be directed to the **Patient Overview** screen (as seen in the previous section). This is the primary tool for managing the data for a particular patient. This screen contains a chronological list of all existing forms for a patient. Each of these forms is accessible for viewing and editing by double-clicking on the form name. The **Patient Overview** screen gives a quick overview of the time course for a patient. The User will be able to view the status of each form, and it can serve as a reminder as to which events (forms) have been submitted. It may also serve as a condensed "medical record" that highlights the major events in an implanted patient.

該当する患者を選択すると、患者概要の表示画面（前の項で見たとおり）が表示される。これが特定の患者に関してデータを管理するための基本的なツールである。この画面には、患者の現存する書式がすべて時系列に一覧表示されている。これらの各書式は、書式名をダブルクリックすることによって、閲覧および編集のためにアクセスすることができる。患者概要の表示画面から、患者の状況を経時的に俯瞰することができる。ユーザーは各書式の状況を閲覧することができ、これにより、どの事象（書式）が提出されているかを確認することができる。これはまた、装置の埋め込み手術を受けた患者の主な事象を明らかにする、凝縮された「医療記録」としての役割も果たしている。

## 5.7 Follow up

## 5.7 フォローアップ

Post-implant follow up forms will be completed at 1 week, 1 month, 3 months, 6 months, and every 6 months thereafter. In general, LVAD implantation date will be the "driving force" of the follow up clock.

埋め込み手術後のフォローアップ書式は、1週間目、1ヵ月目、3ヵ月目、6ヵ月目、その後は6ヵ月ごとに記入すること。一般的に、LVADの埋め込み手術日がフォローアップという時計の「原動力」となる。

For example:

たとえば、次のようなシナリオが考えられる。

**Scenario 1** – if a patient receives an LVAD, and subsequently receives another LVAD, then the follow up date is based on the implantation date of the second LVAD (see below).

シナリオ1 - ある患者がLVADの埋め込み手術を受け、さらに別のLVADの埋め込み手術を受けた場合、フォローアップのスケジュールは2番目のLVADの埋め込み手術日が基準となる（下を参照のこと）。

If the first implant is January 1<sup>st</sup>, the normal course of follow up would be:

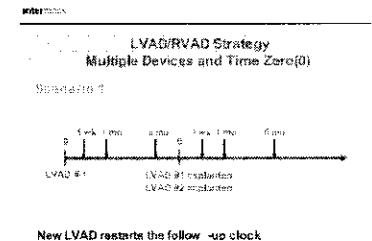
最初の埋め込み手術が1月1日であれば、通常のフォローアップスケジュールは、次のとおりとなる。

January 8<sup>th</sup> - 1 week  
February 1<sup>st</sup> - 1 month  
April 1<sup>st</sup> - 3 months  
July 1<sup>st</sup> - 6 months  
and every six months thereafter.  
1月8日 - 1週間目  
2月1日 - 1ヵ月目  
4月1日 - 3ヵ月目  
7月1日 - 6ヵ月目  
その後は6ヵ月ごと

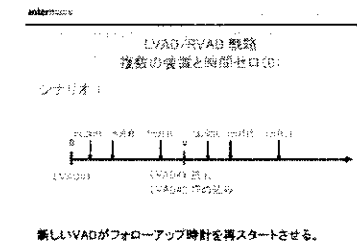
But if this patient's LVAD is exchanged on, say May 15<sup>th</sup>, then there would not be a six month follow up on this patient on July 1st, but rather a new 1 week post implant follow up on May 22<sup>nd</sup>, a new 1 month on June 15<sup>th</sup>, a new 3

month on August 15<sup>th</sup> and so forth.

しかし、この患者のLVADが、たとえば5月15日に交換される場合は、この患者の6ヵ月目のフォローアップは7月1日ではなく、新たなスケジュールにより、埋め込み手術1週間目フォローアップを5月22日に、1ヵ月目フォローアップを6月15日に、3ヵ月目フォローアップを8月15日に実施



すること。



LVAD/RVAD 戦略

複数の装置と時間ゼロ (0)

シナリオ1

0  
1週間目  
1ヵ月目  
3ヵ月目  
6ヵ月目  
0  
1週間目  
1ヵ月目  
3ヵ月目  
6ヵ月目  
LVAD#1

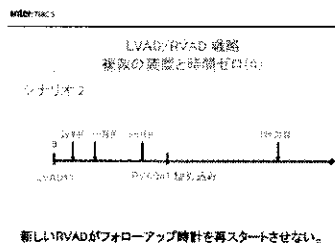
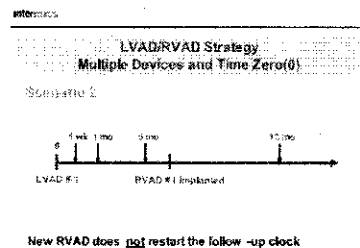
LVAD#1 抜き

LVAD#2 埋め込み

新しい VAD がフォローアップ時計を再スタートさせる。

**Scenario 2** – if a patient receives an LVAD, and then a subsequent RVAD, then the follow up date stays based on the implantation date of the LVAD (see below). The course of follow up course does not change.

**シナリオ 2** - 患者が LVAD の埋め込み手術を受け、その後続いて RVAD の埋め込み手術を受けた場合、フォローアップのスケジュールは、最初の LVAD のスケジュールのままである（下を参照のこと）。



LVAD/RVAD 戦略

複数の装置と時間ゼロ (0)

シナリオ 2

0

1 週間目

1 か月目

6 か月目

12 か月目

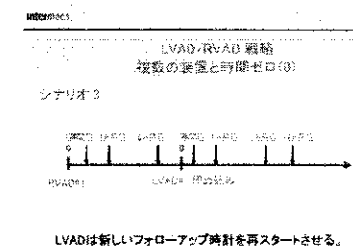
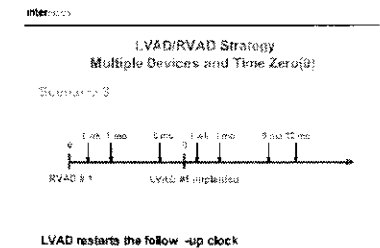
LVAD#1

RVAD#1 埋め込み

新しい RVAD はフォローアップ時計を再スタートさせない。

**Scenario 3** – if a patient receives an RVAD first, then a subsequent LVAD, the follow up date changes and is based on the implantation date of the **new** LVAD (see below).

**シナリオ 3** - 患者がまず RVAD の埋め込み手術を受け、続いて LVAD の埋め込み手術を受けた場合、フォローアップのスケジュールは変更され、**新しい** LVAD の埋め込み手術日が基準となる（下を参照のこと）。



VASD/RVAD 戦略

複数の装置と時間ゼロ (0)

シナリオ 3

0

1 週間目

1 か月目

6 か月目

0

1 週間目

1 ヶ月目

6 ヶ月目

12 ヶ月目

RVAD#1

LVAD#1 埋め込み

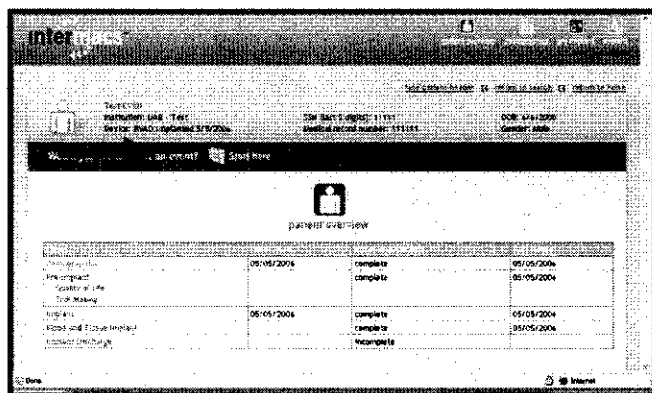
LVAD は新しいフォローアップ時計を再スタートさせる。

## 5.8 Adding an Event

### 5.8 情報の追加

To add an event, the User must first access the needed patient from the Edit a Patient search facility. From the **Patient Overview** screen, click the **Start here** button underneath the patient's basic demographic bar (see →).

事象を追加するには、ユーザーはまず、患者情報の編集の検索機能から必要な患者にアクセスしなければならない。患者の概要画面を表示し、患者の背景書式バーの下にある、「ここから開始」ボタンをクリックする（→ を参照のこと）。



The User will be directed through an event report screen that contains the following information:

ユーザーは、事象の報告画面の指示に従うこと。この報告画面には、次の情報が含

まれている。

Date of the event

Label describing the event

Event Category selections

事象の日付

事象のラベル表示

事象のカテゴリの選択

For example, if the event category was 'Major Infection' then the User would select 'Yes' for 'Was there a major infection' under the Adverse Event heading on the event report screen. An expanded **AE Infection** form would appear that the User may complete. The example below does not show all of the Event Category selections.たとえば、事象のカテゴリが「重篤な感染」であった場合、ユーザーは、事象報告画面の有害事象という表題の下に表示される質問「重篤な感染がありましたか」に対して「はい」を選択する。すると、ユーザーが記入すべき有害事象 - 感染の拡大書式が表示される。下の例は、事象カテゴリの全ての選択肢を示しているわけではない。

Once the User completes the event report, the entered events will appear as entries on the **Patient Overview** screen under the date and label entered. The events can be accessed for review and editing if needed.



ユーザーがいったん事象報告に入力すると、入力した事象が患者の概要画面の日付、および入力したラベルの下に入力項目として表示される。この事象には、必要に応じて審査、および編集のためにアクセスすることができる。

## 5.9 Ending Patient Participation

### 5.9 患者の参加終了

A patient's participation in the registry ends:

患者のレジストリへの参加は、次の場合に終了する。

(1) at death – complete **Death** form and relevant **AE** forms if applicable.

(1) 死亡時 - 死亡時書式に記入し、該当する場合は有害事象書式にも記入すること。

(2) at transplant – complete **Transplant** form. Patient will be followed through the OPTN database.

(2) 臓器移植時 - 移植書式に記入すること。患者は OPTN データベースを通じて追跡されることになる。

(3) 1year after removal of a device due to recovery. When a patient is weaned from a device, regular follow up form completion ceases, but the coordinator reports to the registry whether the patient died or was transplanted for a period of 1 year post-explant.

(3) 回復を理由に装置を抜去してから 1 年後。患者から装置が抜去された場合、定期的なフォローアップ書式の入力が終了しても、コーディネーターはレジストリに対して抜去後 1 年間は患者が死亡したのかまたは移植手術を受けたのかを報告すること。

## 6.0 Data Dictionary

### 6.0 データ・ディクショナリ

## 6.1 Demographics Form

### 6.1 患者背景書式

The patient **Demographics Form** is to be completed upon decision of implant or as close to implant as possible and consent has been obtained. The entries with a red asterisk \* are required pieces of information. These entries must be filled in and there are not selections for 'Unknown' for these entries.

埋め込み手術が決定されると同時に、あるいは、できるだけ埋め込み手術前に患者の同意を取得した時点で、**患者背景書式**の記入を済ませること。赤いアスタリスク\*のついた入力項目は必須入力情報である。これらの項目は必ず入力する必要がある、これらの項目に対して「不明」の選択肢はない。

**Firstname:** Enter the implant patient's first name.

**名前 (ファーストネーム):** 埋め込み手術を受ける患者のファーストネームを入力すること。

**MI (Middle Initial):** Enter the implant patient's middle initial.

**ミドル・イニシャル:** 埋め込み手術を受ける患者のミドルネームのイニシャルを入力すること。

**Lastname:** Enter the implant patient's last name.

**姓:** 埋め込み手術を受ける患者の姓 (苗字) を入力すること。

**Medical record #:** Enter the patient's hospital chart number. (The medical record number entry is optional)

**カルテ番号:** 患者のカルテ番号を入力すること。(カルテ番号の入力は任意とする。)

**SSN:** Enter the implant patient's last 5-digits of their social security if in the US. If the patient does not have a social security number, enter the last 5-digits of their UNOS waitlist ID if on the UNOS transplant wait list. If the patient does not have a social security number or a UNOS waitlist ID, enter 12345.

**ソーシャル・セキュリティ番号:** 米国内の場合には、埋め込み手術を受ける患者の 5 桁のソーシャル・セキュリティ番号を入力すること。患者がソーシャル・セキュリティ番号を持たない場合には、UNOS の移植待機リストに載っていれば UNOS 待機リスト ID の下 5 桁を入力すること。患者がソーシャル・セキュリティ番号、および UNOS 待機リスト ID も持たない場合には、12345 と入力すること。

**Date of birth:** Enter the implant patient's date of birth in MMDDYYYY format.

**生年月日:** 埋め込み手術を受ける患者の生年月日を月(MM)日(DD)年(YYYY)の形で入力すること。

**Gender:** Click in the appropriate circle to indicate the implant patient's gender.

**性別:** 該当する丸の中をクリックして埋め込み手術を受ける患者の性別を示すこと。

**Ethnicity:** Hispanic or Latino: Select Yes or No

**民族:** ヒスパニックまたはラテン: 「はい」または「いいえ」のいずれかを選択すること。

**Race:** Enter all race choices that apply from the list below:

**人種:** 下のリストから該当する人種の選択をすべて入力すること。

American Indian or Alaska Native  
Asian  
African-American or Black  
Hawaiian or Other Pacific Islander  
White  
アメリカ・インディアンまたはアラスカ原住民  
アジア人種  
アフリカ系アメリカ人または黒人  
ハワイ住民またはその他の太平洋諸国住民  
白人

**Marital status:** Enter patient's current marital status from the list below:

**婚姻関係:** 患者の現在の婚姻関係を下のリストから選んで入力すること。

Single  
Married  
Divorced/Separated  
Widowed  
Unknown  
独身

既婚  
離婚／別居  
死別  
不明

**Highest education level:** Enter patient's current highest education level from the list below:

**最終学歴:** 患者の現時点での最終学歴を下のリストから選んで入力すること。

None  
Grade School (0-8)  
High School (9-12)  
Attended College/Technical School  
Associate/Bachelor Degree  
Post-College Graduate Degree  
N/A (< 5 yrs old)  
Unknown  
なし  
小・中学校 (0～8 年生)  
高校 (9～12 年生)  
短大・専門学校  
準学士・学士  
大学卒業  
該当なし (5 歳未満)  
不明

**Working for income:** Answer this question if patient is over 18 years of age. Select **Yes** if the patient is currently working for income or attending school. If not, select **No**. If unknown, select **Unknown**.

**就労状況:** 患者の年齢が 18 歳を超える場合はこの質問に答えること。患者が現在就労しているか、または就学中の場合には、「はい」を選択すること。そうでない場合には、「いいえ」を選択すること。不明の場合は「不明」を選択すること。

If **Yes**, select one of the following:

「はい」を選択した場合、次から該当するものを 1 つ選択すること。

Working Full Time  
Working Part Time due to Demands of Treatment  
Working Part Time due to Disability  
Working Part Time due to Insurance Conflict  
Working Part Time due to Inability to Find Full Time Work  
Working Part Time due to Patient Choice  
Working Part Time Reason Unknown  
Working, Part Time vs. Full Time Unknown

フルタイムで働いている  
治療のためにパートタイムで働いている  
身体的障害のためパートタイムで働いている  
保険上の問題のためパートタイムで働いている  
フルタイムの仕事を見つけることができないためパートタイムで働いている  
患者の選択によりパートタイムで働いている  
理由は不明だがパートタイムで働いている  
パートタイムで働いているのかフルタイムで働いているのか不明

If No, select reason patient is not working from one of the following:

「いいえ」を選択した場合、次から該当するものを1つ選択すること。

Disability  
Demands of Treatment  
Insurance Conflict  
Inability to Find Work  
Patient Choice - Homemaker  
Patient Choice - Student Full Time/Part Time  
Patient Choice - Retired  
Patient Choice - Other  
Not Applicable - Hospitalized  
Unknown

身体的障害  
治療の必要性  
保険上の問題  
仕事を見つけることができない  
患者の選択 - 主婦  
患者の選択 - 全日制または定時制の学生

患者の選択 - 退職  
患者の選択 - その他  
該当なし - 入院中  
不明

**Academic Progress:** If patient is less than or equal to 18 years of age, enter one of the selections below:

**学習習熟度:** 患者が 18 歳以下の場合には、次の選択肢から1つを選んで入力すること。

Within One Grade Level of Peers  
Delayed Grade Level  
Special Education  
Not Applicable < 5 years old  
Status Unknown  
同じ学年の仲間と同等レベル  
該当学年のレベルより劣る  
特殊教育  
該当なし (5 歳未満)  
状況は不明

**Academic Activity Level:** If patient is less than or equal to 18 years of age, enter one of the selections below:

**学習活動のレベル:** 患者が 18 歳以下の場合には、次の選択肢から1つを選んで入力すること。

Full Academic Load  
Reduced Academic Load  
Unable to participate in academics due to disease or condition  
Not Applicable < 5 years old/High School graduate  
Status Unknown  
最大の学習量  
軽減された学習量  
病気または健康状態の理由により学習活動に参加不能  
該当なし (5 歳未満または高校卒業)  
状況は不明

## 6.2 Pre-Implant Form

### 6.2 埋め込み手術前書式

The Pre-implant Form Date of Collection should be the date closest prior to the VAD implant date but not more than 1 month prior to VAD implant decision date. (The VAD implant decision date is the date on which the patient (or family) agrees to the VAD team's recommendation for a VAD implant. If there are implant decision date discrepancies recorded in the patient's records, use the earliest one as the decision date.)

埋め込み手術前書式の回収日は、VAD 埋め込み手術前の直近の日付でなければならないが、VAD 埋め込み手術を決定した日から 1 ヶ月以上前であってはならない。

(VAD 埋め込み手術の決定日は、患者（またはその家族）が VAD 埋め込み手術に関する VAD チームの勧告に同意した日である。患者に関する記録に埋め込み手術決定日の食い違いがある場合には、早い方の日付を決定日として用いること。)

**Pediatric/congenital** – collect this variable for VAD patients less than 19 years of age or primary diagnosis is congenital. **Except for Ross Classification under the Medical Condition Section, this information is collected only for patients < 6 years of age.**

児性／先天性 - 19 歳未満、または初回診断で先天性であると診断された VAD 埋め込み患者に対してこの変数を収集すること。病状の項にあるロスの分類を除き、この情報は 6 歳未満の患者に対してのみ収集すること。

## DEMOGRAPHICS

### 患者情報

**Height:** Enter the height of the patient at the time of implantation in inches or centimeters. The height must fall between 10 and 80 inches or 25 and 203 centimeters. ST(status)=Unknown

**身長:** 装置埋め込み時の患者の身長を、インチまたはセンチメートルで入力すること。入力する身長は、10~80 インチまたは 25~203 センチメートルの範囲内とする。ST=不明

**Weight:** Enter the weight of the patient at the time of implantation in the appropriate space, in pounds or kilograms. The weight must fall between 5 and 450 pounds or 2 and 205 kilograms. ST(status)=Unknown

**体重:** 装置埋め込み時の患者の体重を、該当欄にポンドまたはキログラムで入力すること。入力する体重は、5~450 ポンドまたは 2~205 キログラムの範囲内とする。ST=不明

**Blood Type:** Select the patient's blood type.

血液型: 患者の血液型を選択すること。

## MEDICAL SUPPORT STATUS

### 医療支援の状況

**Current Device Strategy:** This should be determined in conjunction with the heart failure cardiologist and surgeon at the time of the implant decision. This determination will be re-visited and recorded at 3 months, 6 months, and every 6 months thereafter. The strategy should be selected as:

**現在の装置戦略:** この戦略は、装置埋め込み手術の決定の際に心不全専門の心臓内科医と外科医が協力して決定するものとする。装置埋め込み後 3 ヶ月目、6 ヶ月目、その後は 6 ヶ月ごとにこの決定に立ち返って記録すること。戦略は次から選択する。

### Bridge to recovery

#### 回復までのブリッジ

**Bridge to transplant–** this is for a patient ALREADY listed for transplant or listed within 24 hours before device implantation

**移植までのブリッジ** - これは、すでに臓器移植リストに掲載されている患者、または装置埋め込み手術の前、24 時間以内にリストに掲載された患者に対するものである。

**Possible bridge to transplant - Likely to be eligible:** defines a patient in whom the transplant evaluation has not been completed but no contra-indications are anticipated, or in whom a current contra-indication is

anticipated to resolve rapidly, such as recent infection

移植までのブリッジになる可能性のあるもの - 移植に適格と認められる可能性が高い: 移植のための評価は完了していないが、予想される禁忌が何らかの患者、または最近の感染症など現存する禁忌が速やかに解決されると予想される患者と定義する。

**Possible bridge to transplant -Moderate likelihood of becoming eligible:**

similar to above, but with some potential concerns that might prevent eligibility.

移植までのブリッジになる可能性のあるもの - 移植に適格と認められる可能性は中程度: 上と同様であるが、適性を損なう可能性のある問題がいくつかある。

**Possible bridge to transplant -Unlikely to become eligible:** should be used for a patient in whom major concerns have already been identified. These may not yet have been quantified, such as in a patient with known chronic lung disease without recent pulmonary function test measurement, or might be reversible, such as severe renal insufficiency or pulmonary hypertension that might improve after chronic mechanical support. It may be the expectation at the time of implant that the patient will most likely have the assist device as "permanent" or "destination" therapy.

移植までのブリッジになる可能性のあるもの - 移植に適格と認められる可能性はほとんどない: すでに重大な問題が確認されている患者に使用される場合。その数は未だに明らかにされたことはないと思われるが、たとえば既知の慢性肺疾患があるが最近肺機能検査を実施していない患者、あるいはその反対に、長期的な器械による補助により改善されと思われる、重篤な腎不全または肺高血圧症の患者である。装置埋め込み時には、患者は多くの場合「永久的」または「最終的」療法として補助装置を埋め込むものと予想される。

**Destination therapy** (patient definitely not eligible for transplant). All factors that weigh in to the decision of non-transplant candidacy should be indicated below.

**最終的療法** (患者は明らかに移植には不適格である)。臓器移植の候補者とならない決定の大きな理由となる要素は全て以下に示すとおりである。

**Other, specify type in the specification in the block provided.**

「その他、詳細記入」については、所定のブロック内に詳細を記入すること。

**Current Device Strategy:**

**Transplant Eligibility Issues or Contraindications to Transplant:**

**現在の装置戦略:**

**臓器移植の適性問題または臓器移植の禁忌:**

**If you select Possible Bridge to Transplant or Destination Therapy, then check all that apply.**

臓器移植へのブリッジになる可能性のあるものまたは装置の永久使用を選択する場合には、該当するものすべてに印をつけること。

Checking these does not necessarily mean that a condition is a contra-indication.

There are often many reasons why a patient is not an ideal candidate for transplantation, although it may still represent the best option for the patient. No specific thresholds are provided for these concerns or contra-indications. They should represent the results of formal discussion with the medical and surgical transplant team prior to the decision for device implantation. If there are no contraindications specified then select None.

これらの項目に印をつけることは、必ずしも患者の病状が禁忌であるということの意味するものではない。依然として、臓器移植が患者にとって最良の選択であることが明らかでも、患者が臓器移植の理想的な候補者ではない多くの理由があるということがよくある。この問題または禁忌については、特定の閾値は設けられていない。装置の埋め込みを決定する前に、内科医および外科医からなる臓器移植チームと正式に話し合い、その結果を示す必要がある。特定の禁忌がない場合には、「なし」を選択すること。

**Implant decision date:** This is the date the decision was made to implant the device, not necessarily the date of implantation.

**埋め込みを決定した日:** 装置を埋め込むことを決定した日であり、必ずしも埋め込み手術を実施した日である必要はない。

**Time since first cardiac diagnosis:** the length of time that the patient had any known cardiac diagnosis. For example: time since the patient had a myocardial infarction, congenital heart disease was noted or the patient was noted to have heart failure. (see drop down)

**心臓疾患の初回診断からの時間:** 患者が何らかの心臓疾患があると認識している期間。たとえば、患者が心筋梗塞を経験してから時間、先天性心疾患に気付いてからの時間、あるいは心不全があることに気付いてからの時間。(ドロップダウンを参照のこと)

**Cardiac diagnosis/primary:** Check one primary reason for cardiac dysfunction (see drop down).

**心臓診断/一次:** 心機能異常の主要な理由に1つ印を付けること。(ドロップダウンを参照のこと)

**Cardiac diagnosis/secondary:** Check all that apply for secondary cardiac diagnoses. For example, a patient might have dilated myopathy: idiopathic as a first primary diagnosis and may have superimposed mitral regurgitation and thus have valvular heart disease.

**心臓診断/二次:** 該当する副次的心臓診断全てに印を付けること。たとえば、患者が拡張型心筋症である場合、突発心筋症が初回の一次診断であり、僧帽弁逆流症が重なった結果、心臓弁膜症となる。

**Cardiac Diagnosis, Congenital:** If primary cardiac diagnosis is congenital, then check all that apply from the type of congenital heart disease listed. If Other specify is selected, type in the specification in the block provided.

**心臓診断/先天性:** 主要な心臓診断が先天性のものである場合、リストに示された先天性心疾患のタイプから該当するもの全てに印を付ける。「その他、詳細記入」を選択した場合は、所定のブロック内に詳細を記入すること。

**Known Cardiac biopsy:** If the patient has had an endomyocardial or direct myocardial biopsy, select from the diagnoses listed in the drop down. If the patient has had more than one biopsy, the one closest to implantation date should be listed. If no biopsy is known, select "no biopsy known".

**既知の心臓生検:** 患者が、心内膜心筋生検、または直接心筋生検を受けたことがある場合は、ドロップダウンに示された診断から選ぶこと。患者が1つ以上の生検を受けたことがある場合は、装置の埋め込み日に最も近いものを示すこと。既知の生検がない場合は、「既知の生検なし」を選択すること。

**Previous cardiac operation:** Check all cardiac operations that the patient has had prior to MCS implantation. If Other specify is selected, type in the specification in the block provided.

**過去の心臓手術:** 患者が MCS 埋め込み手術前に受けたことのある心臓手術、全てに印を付けること。「その他、詳細記入」を選択した場合は、所定のブロック内に詳細を記入すること。

**Congenital surgeries:** If congenital cardiac surgery, check all surgeries that apply in the list provided. If Other specify is selected, type in the specification in the block provided. If Previous mechanical support, specify is selected, list any eligible MCS support prior to the current implantation MCS, or any other mechanical device support previous to the current MCS.

**先天性心疾患の手術:** 先天性心疾患の手術歴がある場合は、所定のリストの該当するもの全てに印を付けること。「その他、詳細記入」を選択した場合は、所定のブロック内に詳細を記入すること。過去に器械による補助を受けたことがある場合は、「詳細記入」を選択し、現在埋め込まれている MCS より前に受けた方後となる MCS による補助をはじめ、現在の MCS より前に受けたその後の器械による補助をすべて列挙すること。

**Reason for Admission:** Select one primary reason the patient was admitted for the index hospitalization during which the decision to implant an MCS was made.

**入院の理由:** MCS を埋め込む決定が下されるまでの、初回入院の主要な理由を1つ選択すること。

**Current ICD device in place:** If the patient currently has an implantable defibrillator, then "yes" should be checked. If the patient has already had it explanted at the time of the MCS implant, then "no" should be checked. Note that patients with bi-ventricular pacing and ICD should have "Yes" checked for ICD also.

**現在装着している埋め込み型除細動器:** 患者が現在、埋め込み型除細動器 (ICD) を装着している場合は「はい」に印を付けること。MCS 埋め込み手術時にすでに ICD を抜去している場合は「いいえ」に印を付けること。患者が両心室ペースング、および ICD の両方を装着している場合にも、ICD については「はい」に印を付ける

必要があることに留意すること。

**Events this hospitalization (Pre-implant):** Pertaining to the index hospitalization, select all other events that apply.

**今回入院時の事象 (埋め込み手術前):** この入院に関して、該当するこのほかの事象すべてを選択すること。

**If event this hospitalization is Major Infection, Select infection type:** Select one infection type of the event that happened during the index hospitalization.

**今回入院が重大な感染症による場合、感染のタイプを選択:** この入院中に発生した事象の感染症のタイプを選択すること。

**If event this hospitalization is Major Infection, Select location of infection:** Select the location of the infection that occurred during the index hospitalization. If **Other specify** is selected, type in the specification in the block provided.

**今回入院が重大な感染症による場合、感染の部位を選択:** この入院中に発生した感染症の部位を選択すること。「その他、詳細記入」を選択した場合は、所定のブロック内に詳細を記入すること。

**IV inotrope therapy at implant:** If the patient has gone to the operating room for the purpose of the implant and is on intravenous inotropes of any sort, the answer should be "yes". If an agent is known to have been used but discontinued within 4 hours prior to arriving in the operating room, "Yes" should also be checked.

**埋め込み手術時の変力作用薬静注治療:** 患者が装置埋め込み手術のために手術室に移送され、種類に関係なく変力作用薬の静注を受けている場合は、回答は「はい」とする必要がある。薬剤が投与されていたが、手術室に到着する前 4 時間以内に投与が中断されたことが明らかな場合も「はい」に印を付ける必要がある。

**If yes, IV inotrope therapy agents:** Check all intravenous inotropes used at the time of the MCS D implant that apply. If **Other specify** is selected, type in the specification in the block provided.

**「はい」と答えた場合、静注された変力作用薬:** MCS D 埋め込み手術時に用いた静注変力作用薬の該当するもの全てに印を付けること。「その他、詳細記入」を選択した場合は、所定のブロック内に詳細を記入すること。

**Additional support interventions within 24 hours of implant:** Check all other therapies necessary within the 24 hours prior to MCS D implant that apply.

**埋め込み手術前 24 時間以内に施されるその他の補助的介入:** MCS D 埋め込み手術前 24 時間以内に必要な、その他の治療の該当するもの全てに印を付けること。

**Additional support interventions within 24 hours of implant – ECMO may**  
be selected if patient is less than 19 years of age.

**埋め込み手術前 24 時間以内に施されるその他の補助的介入** - 患者が 19 歳未満の場合は ECMO (膜型人工肺) が選択されることがある。

**Patient profile/status:** Select one. These statuses will provide better description of the patients receiving implants. If there is significant clinical change between the initial decision to implant and the actual implant procedure, the status closest to the time of implant should be recorded. **A-modifier** - Recurrent ventricular tachyarrhythmias may dominate the clinical picture. An A modifier should be added to the level for ventricular tachycardia or fibrillation with repeated shocks from ICD or external defibrillator, usually more than 2 weekly. The A-modifier may be added to any INTERMACS level except Level 7, (e.g. Level 4-A).

**患者のプロファイル/健康状態:** 1 つを選択すること。これらの状況は、装置の埋め込み手術を受けた患者を的確に描写するものである。初回の装置埋め込みの決定と、実際の埋め込み手順との間に臨床的に有意な差がある場合は、埋め込み手術時に最も近いものを記録する必要がある。**A-修飾語** - 臨床像の多くを占めるのは再発性頻脈性不整脈である。通常は週に 2 回以上、埋め込み型除細動器、または体外式除細動器からの反復負荷による心室頻脈、または心室細動に対するレベルに、A 修飾語を付ける必要がある。A 修飾語は、レベル 7 を除くいずれの INTERMACS レベルにも追加することが可能である (たとえば、レベル 4-A)。

**INTERMACS 1: Critical cardiogenic shock** describes the patient who is "crashing and burning", in which patients have life-threatening hypotension despite rapidly escalating inotropic pressor support, occasionally with IABP placement as well, with critical organ hypoperfusion often confirmed by worsening acidosis and lactate levels.

**INTERMACS 1: 重大な心原性ショック**とは「墜落炎上中」の患者を描写す

るもので、この場合、患者は、迅速に変力作用薬による昇圧処置を加えているにもかかわらず、生命にかかわる低血圧状態にあり、場合によっては大動脈内バルーンポンプ（IABP）が留置されていることもあるため、アシドーシスの悪化、および乳酸値の低下から重大な臓器血流の低下が確認されることが多い。

**INTERMACS 2:** Progressive decline describes the patient who has been demonstrated "dependent" on inotropic support but nonetheless shows signs of continuing deterioration in nutrition, renal function, fluid retention, or other major status indicator. Level 2 can also describe a patient with refractory volume overload, perhaps with evidence of impaired perfusion, in whom inotropic infusions *cannot be maintained* due to tachyarrhythmias, clinical ischemia, or other intolerance.

**INTERMACS 2:** 進行性の衰弱とは変力作用薬に対する「依存」を示していたが、それにもかかわらず、栄養、腎機能、体液貯留をはじめとする主な健康状態指標は、引き続き状態悪化の徴候を示している患者を描写するものである。レベル2はまた、おそらくは灌流障害の証拠を持つ難治性の容量負荷を伴う患者を描写していることもあり、こうした患者では、不整脈、臨床的虚血をはじめとする不耐性のため、変力作用薬の投与を維持することができない。

**INTERMACS 3:** Stable but inotrope dependent describes clinical stability on mild-moderate doses of intravenous inotropes after repeated documentation of failure to wean without symptomatic hypotension, worsening symptoms, or progressive organ dysfunction (usually renal). It is critical to monitor nutrition, renal function, fluid balance, and overall status carefully in order to distinguish between patients who are truly stable at Level 3 and those who have unappreciated decline rendering them Level 2.

**INTERMACS 3:** 安定しているが変力作用薬に依存とは、症候性低血圧、症状の悪化、または漸進的な臓器機能不全（通常は腎臓）を来すことなく変力作用薬からの脱却を試みたが、繰り返しこれに失敗した結果、少量～中程度の変力作用薬の静注により臨床的に安定している患者を描写するものである。真にレベル3で安定している患者と、レベル2に向かって悪化しているが正しく評価されていない患者とを識別するために、栄養、腎機能、体液バランスをはじめとする全体的な健康状態を、注意深く監視することがきわめて重要である。

**INTERMACS 4:** is the level of "recurrent" rather than "refractory" decompensation. After interventions such as hospitalization for intravenous diuretics, these patients can be stabilized briefly on an oral regimen at close to normal volume status. However, they experience brief relapses into fluid retention. These patients should be carefully considered for more intensive management and surveillance programs, by which some may be recognized to have poor compliance that would compromise outcomes with any therapy.

**INTERMACS 4:** これは「難治性」というよりむしろ「再発性」の代償不全のレベルである。利尿剤の静脈内投与のための入院などで介入後、患者は短期間、経口レジメンによってほぼ正常な水分バランスで安定させることが可能である。しかし、このような患者には注意深く、さらに集中的な管理および監視プログラムを検討する必要がある。それにより、いかなる治療でも転帰に妥協するコンプライアンスの低下が明らかになる患者もいると考えられる。

**INTERMACS 5:** describes patients who are comfortable at rest but are exercise intolerant for most activity, living predominantly within the house or housebound. They have no congestive symptoms, but may have chronically elevated volume status, frequently with renal dysfunction, and may be characterized as housebound.

**INTERMACS 5:** 安静時は快適に過ごすことができるが、家の中、または外出をしない生活の大部分を占めるほとんどの活動に対して運動不耐性である。このような患者の場合、鬱血症状は認められないが、水分バランスは慢性的に高く、腎機能不全を伴うことがよくあり、引き籠りという特徴があると思われる。

**INTERMACS 6:** is a similar patient who is generally without any evidence of fluid overload and able to do some mild activity. Activities of daily living are comfortable and minor activities outside the home such as visiting friends or going to a restaurant can be performed, but fatigue results within a few minutes or any meaningful physical exertion.

**INTERMACS 6:** 一般的に、いかなる体液過剰の証拠も認められず、軽度の活動はいくらか行うことができる患者である。日常生活の活動は快適にこなし、友人を訪ねる、レストランに食事に出かけるなどの屋外での軽度の活動



も行うことができるが、数分以内に疲労を来すか、または何らかのひどい身体現象が起きる。

**INTERMACS 7:** describes patients who are clinically stable with a reasonable level of comfortable activity, despite history of previous decompensation that is not recent. Any decompensation requiring intravenous diuretics or hospitalization within the previous 2 weeks should make the person a Level 4 or lower.

**INTERMACS 7:** 過去に代償不全歴はあるものの、最近ではこれも認められず、快適な活動の妥当な水準で臨床的に安定している患者を描写するものである。利尿剤の静注、または過去 2 週間以内の入院を必要とするような代償不全があれば、患者はレベル 4 またはそれ以下と評価する必要がある。

## CO-MORBIDITIES

### 併存疾患

**Diabetes:** Indicate if the patient has a history of diabetes at the time of the hospitalization for the MCSD implant.

**糖尿病:** MCSD 埋め込みのための入院時に糖尿病歴があれば示すこと。

**If yes Diabetes insulin dependent:** Referring to the index hospitalization during which the MCSD was implanted.

**「はい」と答えた場合、インスリン依存性糖尿病かどうか:** MCSD の埋め込み手術が施された初回入院中に関して。

**Cardiac rhythm:** Select one predominant rhythm of the patient during the index hospitalization for the MCSD implantation. If **Other specify** is selected, type in the specification in the block provided.

**心律動:** MCSD 埋め込みのためのその入院中、患者の優位な律動を 1 つ選択すること。  
「その他、詳細記入」を選択した場合は、所定のブロック内に詳細を記入すること。

**COPD:** The history of known chronic obstructive pulmonary disease at the time of device implantation and whether there is specific treatment being administered for COPD.

**COPD (慢性閉塞性肺疾患):** 装置埋め込み時の既知の慢性閉塞性肺疾患の病歴の存在、

および COPD に対して施されている特定の治療があるかどうか。

**Symptomatic Peripheral vascular disease:** At the time of the index hospitalization, is the patient complaining of either claudication or other manifestations of peripheral vascular disease? If so, check yes. Known and documented peripheral vascular disease in the absence of symptoms should be checked as “yes” as well.

**症候性末梢血管障害:** その入院時に、患者は末梢血管障害による跛行をはじめとする症状を訴えているかどうか。訴えているならば「はい」に印を付ける。症状がなくとも既知の記録された末梢血管障害がある場合は、「はい」に印を付ける必要がある。

**Connective tissue or inflammatory rheumatologic disease:** A known diagnosis of either at the time of index hospitalization. Yes, No, or Unknown.

**結合組織病または炎症性リウマチ疾患:** その入院時にいずれかの既知の診断があるかどうか。「はい」「いいえ」または「不明」のいずれかを選択すること。

**Hx of hepatitis A:** History of symptoms or serologic evidence of the disease pertinent to index hospitalization. Yes, No, or Unknown.

**A 型肝炎の病歴:** その入院時に、A 型肝炎の過去の病歴、または血清学的証拠があるかどうか。「はい」「いいえ」または「不明」のいずれかを選択すること。

**Hx of Hepatitis B:** History of symptoms or serologic evidence of the disease pertinent to index hospitalization. Yes, No, or Unknown.

**B 型肝炎の病歴:** その入院時に、B 型肝炎の過去の病歴、または血清学的証拠があるかどうか。「はい」「いいえ」または「不明」のいずれかを選択すること。

**Hx of Hepatitis C:** History of symptoms or serologic evidence of the device pertinent to index hospitalization. Yes, No, or Unknown.

**C 型肝炎の病歴:** その入院時に、C 型肝炎の過去の病歴、または血清学的証拠があるかどうか。「はい」「いいえ」または「不明」のいずれかを選択すること。

**Peripheral Myopathy:** Skeletal muscle biopsy abnormality of skeletal muscle or weakness by physical examination. Yes, No, or Unknown.

**末梢性筋障害:** 骨格筋生検に異常が認められるかどうか、または強学的検査に体力低下が認められるかどうか。「はい」「いいえ」または「不明」のいずれかを選択すること。

**Protein Losing Entropathy:** Elevated alpha-1 anti-trypsin or I.V. albumin replacement for greater than 14 days. Yes, No, or Unknown.

**If yes, check all evidence that apply:**

Elevated Alphas 1 antitrypsin

Albumin IV requirement

Clinical diagnosis

Unknown

**タンパク漏出性腸症:** 14日間以上にわたり、アルファ1-アンチトリプシンの上昇、または点滴によるアルブミン置換がみられるかどうか。「はい」「いいえ」または「不明」のいずれかを選択すること。

**「はい」と答えた場合は、該当する証拠に全て印を付ける:**

アルファ1-アンチトリプシンの上昇

アルブミン点滴の必要性

臨床的診断

不明

**Carotid artery disease:** Having signs or symptoms of carotid artery disease or greater than 50% narrowing of carotid. Yes, No, or Unknown.

**頸動脈疾患:** 頸動脈疾患の徴候または症状が認められるかどうか。あるいは頸動脈に50%以上の狭窄が認められるかどうか。「はい」「いいえ」または「不明」のいずれかを選択すること。

**History of Neurological Event:** Select CVA (cerebro-vascular accident), TIA (transient ischemic attack), or unknown for the patient at the time of the index hospitalization.

**神経学的事象の病歴:** 入院時の患者について、CVA (脳血管障害)、TIA (一過性脳虚血発作)、または不明のいずれかを選択すること。

**Cancer other than local skin cancer:** Yes, No, or Unknown pertaining to the history of cancer at the time of the index hospitalization. Note that local skin cancers are excluded.

**局所皮膚がん以外のがん:** この入院時のがんの病歴に関して、「はい」「いいえ」または「不明」のいずれかを選択すること。局所皮膚がんは除外されることに留意すること。

**If yes, Type of cancer:** Select all that apply from drop down list. If Other specify is selected, type in the specification in the block provided.

**「はい」と答えた場合のがんの種類:** ドロップダウンリストから該当するものを全て選択すること。「その他、詳細記入」を選択した場合は、所定のブロック内に詳細を記入すること。

**Any active treatment for cancer at time of implant (other than local skin cancer):**

**Has treatment for cancer been administered for a cancer during the index hospitalization?** Yes, No, and Unknown.

**装置埋め込み時に継続中のがん治療（局所皮膚がん以外）:** 初回入院中にかん治療の薬剤が投与されていましたか。「はい」「いいえ」または「不明」のいずれかを選択すること。

**Smoking History:** Select one of the following pertaining to the patient's history of smoking tobacco:

**喫煙歴:** 患者のタバコ喫煙歴について、下から1つを選択すること。

Currently

Within the past 3 months

More than 3 months ago

Never

Unknown

現在喫煙あり

過去3ヵ月以内に喫煙歴あり

3ヵ月以上に喫煙歴あり

喫煙歴なし

不明

**If smoking history exists, then:** enter the number of pack years or unknown. **Pack Years** - The number of packs of cigarettes the candidate smoked per day multiplied by the number of years. For example a candidate smoking 2 packs of cigarettes per day for 10 years would equal 20 pack years.

**喫煙歴がある場合:** 「バック年」数または「不明」を入力すること。バック年 - 埋め込み候補者が1日に喫煙するタバコの箱数に喫煙年数を乗じたもの。たとえば、候補者

が 10 年間にわたって 1 日当たりタバコ 2 箱を喫煙する場合は、20 パック年となる。

**History of previous alcohol abuse:** Yes, No, or Unknown based on the patient's self-acknowledgment of alcohol abuse.

**過去のアルコール乱用歴:** 患者のアルコールの乱用に対する自己確認に基づいて「はい」「いいえ」または「不明」のいずれかを選択すること。

**If alcohol abuse history exists, then:** select current alcohol use from among these choices:

**アルコールの乱用歴がある場合:** 下の選択肢の中から現在の飲酒について選択すること。

None

Modest

Heavy

None, but no known abuse within past year

Unknown

飲酒なし

中程度の飲酒

多量の飲酒

飲酒はせず、過去にも既知の乱用歴なし

不明

**Drug abuse:** Select one of the following pertaining to the patient's self-acknowledged abuse of illicit or prescription drugs:

**薬物の乱用:** 患者が自覚している違法薬物、または処方薬の乱用について、次から 1 つを選択すること。

Currently

Within the past 3 months

More than 3 months ago

Never

Unknown

現在、乱用している

過去 3 ヶ月以内に乱用歴あり

3 ヶ月以上前に乱用歴あり

乱用歴なし

不明

**Cardiac research trial device:** Yes, No, or Unknown. If the patient is having a device other than an MCS D implanted and this device is not yet FDA approved for therapy, the name of the device should be typed in the block provided.

**心疾患用治療装置:** 「はい」「いいえ」または「不明」のいずれかを選択すること。患者が MCS D 以外の装置を使用しており、その装置が未だに FDA の治療使用の承認を受けていない場合は、その装置の名前を所定のブロック内に記入する必要がある。

**Cardiac research trial drug:** Yes, No, or Unknown. If the patient is currently receiving a drug that is not FDA approved, the name of the drug should be typed in the block provided.

**心疾患用治療薬:** 「はい」「いいえ」または「不明」のいずれかを選択すること。患者が現在 FDA 未承認の薬剤を服用している場合は、所定のブロック内にその薬剤の名前を記入する必要がある。

**Transfusion history:** Yes, No, or Unknown. At the time of implantation, has the patient ever been transfused with blood in their lifetime?

**輸血歴:** 「はい」「いいえ」または「不明」のいずれかを選択すること。装置埋め込みに当たって、患者はその生涯のうちに輸血を受けたことがあるかどうか。

## HEMODYNAMICS (Prior to Implant)

血流動態 (埋め込み手術前)

### General Hemodynamics

全身的な血流動態

**Heart rate:** beats per minute. ST= unknown or not done.

**心拍数:** 1 分ごとの拍動数。ST=不明または未検査。

**Systolic bp:** mmHg (millimeters of mercury) should be determined from auscultation or arterial line if necessary. ST= unknown or not done.

**収縮期血圧:** mmHg (水銀柱ミリメートル)。聴診によって決定するか、必要に応じて動脈ラインをとって決定する。ST=不明または未検査。

**Diastolic bp:** mmHg (millimeters of mercury) should be determined from auscultation or arterial line if necessary. ST= unknown or not done.

**拡張期血圧:** mmHg (水銀柱ミリメートル)。聴診によって決定するか、必要に応じて動脈ラインをとって決定する。ST=不明または未検査。

**Volume status (peripheral edema):** Volume status is determined from peripheral edema and ascites. Select one from none, mild, moderate, severe, unknown and not done. This would equate to 0, 1+, 2+ and 3-4+ would be severe.

**水分量 (末梢浮腫):** 水分量は末梢浮腫および腹水によって決定する。「なし」「軽度」「中等度」「重度」「不明」または「未検査」から1つを選択すること。これは、0、1+、2+に相当し、3-4+が重度に当たる。

**Ascites:** Yes, No or Unknown. This is in the clinicians' best guess, as it is sometimes difficult to tell whether abdominal protuberance is fluid or adipose tissue.

**腹水:** 「はい」「いいえ」または「不明」のいずれかを選択すること。時として、腹部隆起が水分によるものか脂肪組織によるものかを判断するのは困難であるため、臨床医の最も信頼できる推察力が要求される。

**ECG rhythm (cardiac rhythm):** Select one of the following. If Other specify is selected, type in the specification in the block provided.

**心電図リズム (心調律):** 次から1つを選択すること。「その他、詳細記入」を選択した場合は、所定のブロック内に詳細を記入すること。

Sinus  
Atrial fibrillation  
Atrial flutter  
Paced  
Not done  
Other, specify  
Unknown  
洞律動  
心房細動  
心房粗動

ベースングされている

未検査

その他、詳細記入

不明

## Echo Hemodynamics

### エコー血流動態

**Were Echo Hemodynamics performed pre-implant?** Yes, No or Unknown. If yes, continue through each type:

**埋め込み手術前にエコー血流動態は実施されたか?** 「はい」「いいえ」または「不明」のいずれかを選択すること。「はい」を選択した場合は、それぞれのタイプについて以下の質問に回答すること。

**LVSF:** left ventricular shortening fraction is a measure of contractility instead of ejection fraction, used largely in pediatrics. This does NOT need to be recorded if a left ventricular ejection fraction (LVEF) is available (to be recorded below). ST= unknown and not done.

**LVSF:** 左室内径短縮率とは、駆出分画率の代わりに用いられ小児科で用いられる収縮性の尺度である。左室駆出分画率 (LVEF) が入手できれば (この場合は下に記録すること) LVSF は不要である。ST = 不明または未検査。

**Mitral regurgitation:** mitral regurgitation should be recorded on a qualitative scale (if 'trivial' then assign as mild):

**僧帽弁逆流症:** 僧帽弁逆流症は定性的尺度で記録する必要がある (「取るに足らない」程度であれば軽度とすること)。

0 (none)

1 (mild)

2 (moderate)

3 (severe)

ST= unknown and not done.

0 (なし)

1 (軽度)

- 2 (中等度)
- 3 (重度)
- ST=不明および未検査

**Tricuspid regurgitation:** tricuspid regurgitation should be recorded on a qualitative scale (if 'trivial' then assign as mild):

**三尖弁逆流症:** 三尖弁逆流症は定性的尺度で記録する必要がある（「取るに足らない」程度であれば軽度とすること）。

- 0 (none)
- 1 (mild)
- 2 (moderate)
- 3 (severe)
- ST= unknown and not done.
- 0 (なし)
- 1 (軽度)
- 2 (中等度)
- 3 (重度)
- ST=不明および未検査

**Aortic regurgitation:** aortic regurgitation should be recorded on a qualitative scale (if 'trivial' then assign as mild):

**大動脈弁逆流症:** 大動脈弁逆流症は定性的尺度で記録する必要がある（「取るに足らない」程度であれば軽度とすること）。

- 0 (none)
- 1 (mild)
- 2 (moderate)
- 3 (severe)
- ST= unknown and not done.
- 0 (なし)
- 1 (軽度)
- 2 (中等度)
- 3 (重度)
- ST=不明および未検査

**LVEF% Left ventricular ejection fraction.** If a number or range is available,

check the number range that best applies. E.g. 30-35 would be entered as 30-40. Occasionally the LVEF may be described only as "left ventricular function" or "systolic function" in words. "Mild impairment, mildly reduced, or mild decrease" would all be characterized as "mild". Again, moderate-severe would be recorded as "severe".

**LVEF% 左室駆出分画率.** 数値または範囲が入手できる場合は、最も近い数値の範囲に印を付けること。たとえば、30~35 であれば 30~40 に印を付ける。場合によっては、LVEF は単に「左室機能」、または「収縮機能」という言葉で表されることがある。「軽度障害、少し減少した、軽度の低下」と表されるものは全て「軽度」とまとめること。さらに、「中等度~重度」は「重度」と記録すること。

- > 50 (normal)
- 40 -50 (mild)
- 30-40 (moderate)
- 20-30 (moderate/severe)
- < 20 (severe)
- Not done
- Unknown
- 50 超 (正常)
- 40~50 (軽度)
- 30~40 (中等度)
- 20~30 (中等度/重度)
- 20 未満 (重度)
- 未検査
- 不明

**LVEDD: left ventricular end-diastolic dimension** in centimeters.

**LVEDD:** センチメートルで表した左室拡張終期径。

**RVEF:** is generally NOT measured in numbers, as it is difficult to quantify. It may be described as "right ventricular function" or "right ventricular contractility". "Mild impairment, mildly reduced, or mild decrease" would all be characterized as "mild". Again, mild-moderate would be recorded as moderate, and moderate-severe would be recorded as "severe".

**RVEF:** 定量化することが難しいため、一般的に数値では測定されない。「右室機能」、または「右室収縮性」と表されることがある。「軽度障害、少し減少した、

軽度の低下」と表されるものは全て「軽度」とまとめること。さらに、「中等度～重度」は「重度」と記録すること。

## Swan Hemodynamics

### スワン・ガンツ・カテーテルによる血流動態

**Was a swan in place before implant?** Yes, No or Unknown. If yes, continue through each measurement:

**埋め込み手術前にスワン・ガンツ・カテーテル法を実施したか?** 「はい」「いいえ」または「不明」のいずれかを選択すること。「はい」と答えた場合、引き続き下の各計測値について答えること。

**Shunt ratio (Qp/Qs):** this number will rarely be calculated except in the pediatric population. Do not look for it unless it is clearly provided. ST= Unknown and Not done.

**シャント率 (Qp/Qs)** : 患者が小児である場合を除き、この数値が計算されることはまれである。明らかに示されていない場合は、あえてこの数値を採る必要はない。ST=「不明」または「未検査」。

**Pulmonary artery systolic pressure:** This may be abbreviated PAS or pulmonary pressures. mmHg (millimeters of mercury). ST= Unknown and Not done.

**肺動脈収縮期血圧:** これは PAS または肺血圧と略されることがある。mmHg (水銀柱ミリメートル) で表す。ST=不明または未検査。

**Pulmonary artery diastolic pressure:** This may be abbreviated PAD or pulmonary pressures. mmHg (millimeters of mercury). ST= Unknown and Not done.

**肺動脈拡張期血圧:** これは PAD または肺血圧と略されることがある。mmHg (水銀柱ミリメートル) で表す。ST=不明または未検査。

**RA Pressure:** May be listed also as RAP or CVP. ST= Unknown and Not done.

**右房圧:** 一覧表には RAP または CVP と示されることがある。ST=不明または未検査。

**Pulmonary artery wedge pressure:** May be listed also as PCW or pulmonary capillary wedge pressure. It is not always provided in the hemodynamic data. ST= Unknown and Not done.

**肺動脈楔入圧:** 一覧表には PCW または肺動脈楔入圧と示されることがある。必ずしも血流動態データに示されるとは限らない。ST=不明または未検査。

**Cardiac output:** will be expressed as Liters/min or L/min. Enter this number. The cardiac index is NOT what we want; it is a smaller number expressed as Liters/min/m<sup>2</sup> or L/min/m<sup>2</sup>. ST= Unknown and Not done.

**拍出量:** リットル/分または L/min (L/分) で表される。この数値を入力すること。必要とされているのは心係数ではない。心係数はリットル/分/平方メートルまたは L/min/m<sup>2</sup> で表される比較的小さい数値である。ST=不明または未検査。

**MEDICATIONS** collected at time of decision for implant. Mark whether the medications listed fall into one of the following categories:

**投薬** 装置の埋め込み決定時に収集した投薬に関する情報。一覧表に示した投薬が、以下のカテゴリーの 1 つに該当するかどうか印をつけること。

**Currently using -** at the time of decision for VAD placement, even if this precedes VAD placement for days.

**現在使用中 -** VAD の埋め込みが決定されたのが埋め込み手術日の何日も前であっても、VAD 埋め込みの決定時。

**Known previous use within the past year-** is intended to capture the adequacy of medical therapy prior to determining heart failure to be refractory. For instance, ACEI, beta blockers, and diuretics are considered standard necessary therapy for heart failure but may be stopped due to hypotension or renal failure during a hospitalization for severely decompensated heart failure. If patients are known to have received these agents within the past year, please check "known previous use".

**前年の既知の服用歴 -** 心不全が難治性であると判定する前に薬物療法の適切性を把握することを目的とする。たとえば、ACEI (アンジオテンシン変換酵素阻害剤)、ベータ遮断薬および利尿薬が心不全に必要な標準療法であると

考えられるが、重篤な非代償性心不全治療のための入院中に低血圧または腎不全をきたしたことにより中断される可能性がある。患者が前年にこうした薬剤を服用していたことが明らかな場合は、「既知の服用歴」に印をつけること。

**No (not being used)** - If there is no reason to believe that they have taken those agents, and reasonable certainty that information is accurate, check NO.

いいえ（使用していない） - そのような薬剤を服用したと信じるに足る理由なく、その情報が正確であるという確かな理由があれば、「いいえ」に印をつけること。

**Unknown** - If it is not known whether the patient has taken those agents within the previous year, check "unknown".

不明 - 患者が埋め込み手術の 1 年以内に服用していた薬剤がわからない場合は「不明」に印をつけること。

#### List of medications

##### 薬剤のリスト

##### **Angiotension receptor bloker drop down drug**

Amiodarone

ACE inhibitors

Beta-blockers

Aldosterone antagonist

Loop diuretics

Warfarin (coumadin)

Anteplatelet therapy drug

アンジオテンシン受容体拮抗薬ドロップダウン

アミオダロン

ACE（アンジオテンシン変換酵素）阻害剤

ベータ遮断薬

アルドステロン拮抗薬

ループ利尿剤

ワーファリン（クマディン）

抗血小板療法薬

**Nesiritide** Check YES for **Nesiritide** only if currently being administered.

Note that there is no option for previously taken.

ネシリチド ネシリチドについて、現在投与されている場合にのみ「はい」に印をつけること。過去の投与歴に対する選択肢はないことに注意すること。

**Nitric oxide** Check YES for **nitric oxide** only if currently being administered.

Note that there is no option for previously taken.

一酸化窒素 一酸化窒素について、現在投与されている場合にのみ「はい」に印をつけること。過去の投与歴に対する選択肢はないことに注意すること。

**Outpatient (prior to admission) inotrope infusion:** check all that apply.

外来患者（入院前）に対する変力作用薬の投与: 該当するものすべてに印をつけること。

**LABORATORY VALUES** collected nearest to time of implant

臨床検査値 装置埋め込み時までの直近の検査値を収集すること。

The laboratory values are the LAST values available prior to implant. (Note that this is different from the medications, which are taken closest to the time of MCS decision.) It is anticipated that the blood urea nitrogen, creatinine, total bilirubin, sodium, INR, white blood cell count, platelet count, and SGOT and SGPT will usually be measured within 48 hours of the implant surgery. Other lab values may be less recent. Values obtained more than a month prior to the implant date should not be included. For all of the tests listed below, give the appropriate measurement or check unknown or not done:

臨床検査値は、装置埋め込み前の最終の数値とする。（MCS 埋め込み決定時の直近の数値を取り上げた投薬の場合とは異なることに注意すること。）血中尿素窒素、クレアチニン、総ビリルビン、ナトリウム、INR（国際標準比）、白血球数、血小板数、SGOT（血清グルタミン酸オキザロ酢酸トランスアミナーゼ）および SGPT（血清グルタミン酸ビリルビン酸トランスアミナーゼ）は通常、埋め込み手術の 48 時間以内に測定されると予想される。この他の臨床検査値は、それほど最近のものではなくてもよい。ただし、埋め込み手術日の 1 カ月以上前に取得した数値は使用してはならない。下の一覧表に掲げたすべての検査に対して、適切な測定値を記入するかまたは「不明」または「未検査」のいずれかに印をつけること。

**Blood urea nitrogen**

Creatinine  
Total bilirubin  
Sodium  
INR  
White blood cell count  
Platelet  
SGOT/AST (aspartate aminotransferase/AST)  
SGPT/ALT (alanine aminotransferase/ALT)  
Cholesterol  
CRP (C Reactive Protein)  
Potassium  
Hemoglobin  
Protein C  
Protein S  
Anti-phospholipid (IgG)  
Albumin  
血中尿素窒素  
クレアチニン  
総ビリルビン  
ナトリウム  
INR (国際標準比)  
白血球数  
血小板  
SGO/AST (アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ/AST)  
SGP/ALT (アラニン・アミノトランスフェラーゼ/ALT)  
コレステロール  
CRP (C 反応性タンパク)  
カリウム  
ヘモグロビン  
タンパク C  
タンパク S  
抗リン脂質 (IgG)  
アルブミン

Institutions generally perform only one of the two following assays. The other one should be indicated as “not done”.

医療施設では一般的に、次の 2 つの検査はいずれか一方のみが実施される。もう一方の検査には「未検査」と記すこと。

Brain natriuretic peptide BNP  
NT pro brain natriuretic peptide Pro-BNP  
脳性ナトリウム利尿ペプチド (BNP)  
N 末端プロ脳性ナトリウム利尿ペプチド (BNP)

## MEDICAL CONDITION

病状

**NYHA Class (patient  $\geq$  6 yrs of age):** New York Heart Association Class for heart failure:

**NYHA 分類 (6 歳以上の患者):** ニューヨーク心臓学会による心不全の分類:

For patients greater than or equal to 6 years of age.

6 歳以上の患者に適用する。

**Class I:** No limitation of physical activity. Ordinary physical activity does not cause undue fatigue, palpitations, or dyspnea

**Class II:** Slight limitation of physical activity. Comfortable at rest, but ordinary physical activity results in fatigue, palpitations, or dyspnea.

**Class III:** Marked limitation of physical activity. Comfortable at rest but modest exertion causes fatigue, palpitations, or dyspnea.

**Class IV:** Unable to carry on any physical activity without discomfort. Symptoms of cardiac insufficiency may be present at rest or with any minimal exertion, such as walking between rooms. If any physical activity is undertaken, discomfort is increased.

### Unknown

クラス I: 身体活動は何ら制限されない。通常の身体活動によって過度の疲労、動悸または呼吸困難を来すことはない。

クラス II: 身体活動はわずかに制限される。安静時は快適に過ごすことができるが、通常の身体活動によって疲労、動悸または呼吸困難を来す。

クラス III: 身体活動は著しく制限される。安静時は快適に過ごすことができ



るが、軽度の運動によって疲労、動悸または呼吸困難を来す。

**クラス IV:** いかなる身体活動も不快感を伴わずに行なうことはできない。安静時をはじめ、室内を歩くような最小限の運動によっても心不全の症状が現れることがある。身体活動によって不快感が増す。

不明

#### **Ross Classification of Congestive Heart Failure (patient < 6 yrs of age):**

**If Ross Class I:** no limitations or symptoms.

**If Ross Class II:** no growth failure. If selected, choose all indicated symptoms that apply.

**If Ross Class III:** growth failure. If selected, choose all indicated symptoms that apply.

**If Ross Class IV:** symptomatic at rest. If selected, choose all indicated symptoms that apply.

#### **Unknown**

If the User is unfamiliar with using the ROSS Classification, apply the following steps:

Click on the drop down list for Ross Classification choosing Ross Class IV (Symptomatic at rest). A check list of symptoms will appear below the drop down choice selected. Review this check list and if any of these symptoms apply, check all that apply to the patient. If these symptoms do not apply to the patient click again on the Ross Classification drop down and choose another classification (Ross Class III (growth failure). A different set of symptom check list will appear. If these symptoms still do not apply to the patient, then go back to the Ross Classification drop down and select Ross Class II (no growth failure) and review this set of symptom check lists. If these symptoms do not apply to the patient, these select Ross Class I (No limitations or symptoms. If the Ross Classification is unknown then select unknown.

#### **うつ血性心不全のロスの分類 (6歳未満の患者):**

**ロスの分類 I の場合:** 制限または症状は認められない。

**ロスの分類 II の場合:** 成長障害は認められない。これを選択した場合には、表示された症状から該当するものをすべて選択すること。

**ロスの分類 III の場合:** 成長障害が認められる。これを選択した場合には、表示された症状から該当するものをすべて選択すること。

**ロスの分類 IV の場合:** 安静時にも症状が認められる。これを選択した場合には、表示された症状から該当するものをすべて選択すること。

不明

ユーザーがロスの分類に精通していない場合には、次のステップを用いること:

ロスの分類に対するドロップダウンリストのロスの分類 IV (安静時に症状あり) を選択してクリックする。選択したドロップダウン選択枝の下に症状のチェックリストが表示される。このチェックリストを検討して症状に該当するものがあれば、患者に当てはまる症状すべてに印をつける。患者に当てはまる症状がなければ、再度ロスの分類のドロップダウンをクリックして別の分類 (ロスの分類 III (成長障害あり)) を選択する。別のパターンの症状リストが表示される。この症状の中にも患者に当てはまるものがなければ、再度ロスの分類のドロップダウンに戻り、ロスの分類 II (成長障害なし) を選択してこのパターンの症状リストを検討する。この症状の中にも患者に当てはまるものがなければ、ロスの分類 I (制限または症状なし) を選択する。ロスの分類が不明の場合は、「不明」を選択する。

## **EXERCISE FUNCTION**

### **運動機能**

**6 minute walk:** This requires an inside hall for which distances (in FEET) should be measured, preferably as long as possible to avoid frequent turns. Patients are instructed to walk steadily to cover as much distance as possible during the 6 minutes. They are advised that they may stop if necessary during the 6 minutes. The staff member performing the test should walk *behind* the patient to avoid undue influence on the pace. The distance covered during the 6 minutes in feet will be recorded here.

**6 分間歩行:** この検査には、できるだけ頻繁に折り返しをしなくて済む長さで、距離 (フィートで) を計測することのできる屋内の廊下が必要である。患者には、6 分

間にできるだけ長い距離を着実に歩行するように指示する。患者は、6 分の間に必要に応じて歩みを止めてもかまわない。検査を実施するスタッフは、患者の歩くペースに不用意に影響を与えないように、患者の後ろを歩かなければならない。6 分間に歩いた距離をここにフィートで記録するものとする。

**All efforts should be made to perform the 6 minute walk test for any patient able to walk more than a few steps. A distance as short as 3 feet may be recorded. If the test is not done, the reason must be indicated as “not done: too sick” or “not done: other”, for which an example might be a patient needing to remain supine after a groin puncture for routine catheterization. Any musculoskeletal limitation to walking should be recorded as “not done: too sick”.**

散歩以上歩くことのできる患者に対しては、6 分間歩行検査を受けるようにあらゆる努力をする必要がある。3 フィートという短い距離であっても記録しなければならない。検査が実施されない場合には、その理由を「未検査、病状が悪すぎるため」または「未検査、その他の理由」のように明示する必要がある。「その他の理由」としては、定期カテーテル検査のために鼠径部を穿刺した後であるという理由で横になっていなければならない患者などがその 1 例として挙げることができる。骨格筋の障害によって歩行が制限されている場合は、「未検査、病状が悪すぎるため」と記録しなければならない。

**VO2 Max: Maximum volume of oxygen the body can consume during exercise (mL/min)**

**最大酸素消費量： 運動中に身体が消費する最大の酸素量 (mL/分)**

is the mL/kg/min of oxygen consumed during symptom-limited exercise testing either on a bicycle or treadmill. The values recorded during the bicycle are usually 1-2 mL/min lower than for the treadmill, but it is assumed that most institutions will use only one instrument. If both are available, the bicycle is preferable as the mode easiest to standardize. Too sick, not done, and other, specify.

最大酸素消費量とは、自転車またはトレッドミルを用いた症状限界性の運動負荷試験中に消費する酸素のことで、mL/kg/分を表す。自転車を用いた検査で記録される値は通常、トレッドミルを用いた数値より 1~2mL/分低いが、ほとんどの医療施設では、どちらか一方の運動器具しか用いない。両方の器具を用いることができるならば、標準化することが最も容易な方法としては、自転車の方が望ましい。数値以外の選択枝は、「病状が悪すぎる」「未調査」「その他、詳細記入」である。

**R Value at peak:**

is the respiratory quotient of carbon dioxide production divided by oxygen consumption, and is used as an index of how vigorously the patient exercised. A value above 1.05 is generally considered to represent an adequate effort.

**ピーク時の R 値：**

ピーク時の R 値とは、二酸化炭素産生量を酸素消費量で割った呼吸商であり、患者がいかに精力的に運動したかを示す指標として用いられる。測定値が 1.05 を超える場合は一般的に、十分な努力が示されていると判断される。

**Quality of Life (EUROqOL)**

**生活の質 (EUROqOL)**

Please see the EUROqOL section of the Data Dictionary for further instructions on the EUROqOL web-based data entry. A missing data form is completed when the EuroQoL/Trail Making Test were not complete within specified window of time for followup (ie., pre-implant, 3 month followup or q 6 month followup). Please see the Missing EuroQoL/Trail Making Test Data Form.

ウェブによるデータアプリケーションの EUROqOL に関する詳しい説明に関しては、データ・ディクショナリの EUROqOL の項を参照のこと。EuroQoL/Trail Making 検査が実施されていなければ、欠落しているデータは、フォローアップ（たとえば、装置埋め込み前、3 ヶ月目フォローアップまたは 6 ヶ月目フォローアップ）までの特定の時間内に完成させること。欠落している EuroQoL/Trail Making テストのデータ書式を参照のこと。

**Neurocognitive Trail Making Test – Part B**

**Trail Making 神経認知検査 - パート B**

Please see the Trail Making Test Part B Instructions section of the Data Dictionary for further instructions on administration and web-based data entry for the Trail Making Test. A missing data form is completed when the EuroQoL/Trail Making Test were not complete within specified window of time for followup (ie., pre-implant, 3 month followup or q 6 month followup). Please see the Missing EuroQoL/Trail Making Test Data Form.

運営およびウェブによるデータアプリケーションの Trail Making 検査に関する詳しい説明に関しては、データ・ディクショナリの Trail Making 検査パート B に関する

説明の項を参照のこと。EuroQoL/Trail Making テストが実施されていなければ、欠落しているデータは、フォローアップ（たとえば、装置埋め込み前、3 ヶ月目フォローアップまたは 6 ヶ月目フォローアップ）までの特定の時間内に完成させること。欠落している EuroQoL/Trail Making テストのデータ書式を参照のこと。

### 6.3 Implant 6.3 埋め込み手術時書式

The **Implant Form** is to be completed within 1 week of the Implant.  
埋め込み手術時書式は、埋め込みから 1 週間以内に記入すること。

**Additional Indication for VAD:** Select one of the following as indication for VAD.

**VAD のその他の適応:** VAD の適応として、以下から 1 つ選択すること。

Failure to wean from CPB:  
Post cardiac surgery  
None  
CPB（人工心臓）からの離脱の失敗  
心臓手術後  
なし

If post cardiac surgery, **Enter Cardiac operation:** Type the cardiac operation performed

心臓手術の後であれば、**心臓手術を入力:** 施された心臓手術の種類を入力すること。

**Implant date:** enter VAD implant date in mmddyyyy format.

**埋め込み手術日:** 月 (mm) 日 (dd) 年 (yyyy) の形式で VAD の植え込み手術日を入力すること。

**Device Type:** select one of the following as VAD device type implanted.

**装置のタイプ:** 埋め込まれた VAD 装置のタイプを下から 1 つ選択すること。

LVAD  
RVAD  
Both (in the same OR visit)  
Total Artificial Heart (TAH)

LVAD（左心室補助装置）  
RVAD（右心室補助装置）  
両方（同時手術時）  
完全人工心臓（TAH）

**Brand of device:** select the device brand from the list provided. If **Other specify** is selected, type in the specification in the block provided. This list is available for LVAD, RVAD, BOTH (if LVAD/RVAD implanted in the same OR visit) and TAH (total artificial heart)

**装置のブランド:** 所定のリストから装置のブランドを選択すること。「その他、詳細記入」を選択した場合は、所定のブロック内に詳細を記入すること。このリストは、LVAD（左心室補助装置）RVAD（右心室補助装置）またはその両方（LVAD/RVAD の埋め込み手術を同時に施した場合）および TAH（完全人工心臓）に適用できる。

LVAD	RVAD	TAH
Abiomed AB5000	Abiomed AB5000	AbioCor TAH
Arrow Lionheart	Abiomed BVS 5000	SynCardia CardioWest
Abiomed BVS 5000	Berlin Heart EXCOR (paracorporeal)	Other, Specify
Berlin Heart EXCOR (paracorporeal)	Berlin Heart INCOR (implantable)	Unknown
Berlin Heart INCOR (implantable)	Biomedicus	
CorAide	Impella Recover	
Evaheart	Levitronix Centrimag	
HeartMate II	Medos	
HeartMate IP	Other, Specify	
HeartMate VE	Orqis Cancion	
HeartMate XVE	TandemHeart	
Heartware	Thoratec IVAD	
Impella Recover	Thoratec PVAD	
Jarvik 2000	Unknown	
Levitronix Centrimag		
LVAD Technologies		
Medos		
MicroMed DeBakey VAD – Child		
MicroMed DeBakey VAD		
Novacor PC		

Novacor PCq  
 Other, Specify  
 Orqis Cancion  
 Thoratec IVAD  
 Thoratec PVAD  
 Terumo Duraheart  
 Toyobo  
 Type Unspecified  
 Unknown  
 Ventracor VentrAssist

LVAD (左心室補助装置)	RVAD (右心室補助装置)	TAH (完全人工心臓)
アビオメド社製 AB5000	アビオメド社製 AB5000	アビオコア人工心臓
アロウ社製ライオンハート	アビオメド社製 BVS 5000	シンカーディア社製
アビオメド社製 BVS 5000	ベルリンハート社	カーディオウエスト
ベルリンハート社製 EXCOR(体外設置型)	EXCOR(体外設置型)	その他、詳細記入
ベルリンハート社製 INCOR(埋め込み型)	ベルリンハート社製 INCOR(埋め込み型)	不明
コアエイド	バイオメディクス社製	
エバハート	Impella Recover	
ハートメイトII	レビトロニクス社製 Centrimag	
ハートメイトIP	メドス社製	
ハートメイトVE	その他、詳細記入	
ハートメイトXVE	オーキス社製 Cancion	
ハートウエア	タンデムハート	
アビオメド社製 Impella Recover	ソラテック社製 IVAD	
ジャービク 2000	ソラテック社製 PVAD	
レビトロニクス社製 Centrimag	不明	
LVAD テクノロジー		
メドス社製		
マイクロメッド社製 DeBakey VAD - 小児		
マイクロメッド社製 DeBakey VAD		
ノバコア PC		
ノバコア PCq		
その他、詳細記入		

オーキス社製 Cancion  
 ソラテック社製 IVAD  
 ソラテック社製 PVAD  
 テルモ社製 Duraheart  
 東洋紡社製  
 タイプ特定不能  
 不明  
 ベントラコア社製 VentrAssist

**device tracking number:** enter unique serial number for each device.

**装置追跡番号:** 各装置に固有のシリアルナンバーを入力すること。

**console tracking number:** enter unique serial number for console for each device (LVAD/RVAD) at time of implant.

**コンソール追跡番号:** 埋め込み手術時に各装置のコンソールに固有のシリアルナンバーを入力すること。

**LVAD: cannulae location-inflow:** select one of the following for LVAD cannulae inflow location.

**LVAD: カニューレの位置 - 流入:** 流入側の LVAD カニューレの位置を下から 1 つ選択すること。

LA appendage  
 LA interatrial groove  
 LV apex  
 Unknown  
 左心房付属肢  
 左心房間溝  
 左室心尖部  
 不明

**LVAD: cannulae location-outflow:** select one of the following for LVAD cannulae inflow location.

**LVAD: カニューレの位置 - 流出:** 流出側の LVAD カニューレの位置を下から 1 つ選択すること。

Ascending aorta  
 Descending thoracic aorta

Abdominal aorta

Unknown

上行大動脈

下行胸部大動脈

腹部大動脈

不明

**If RVAD Berlin Heart: What is the Pump Volume of the artificial ventricle?:**

**RVAD がベルリンハート社製の場合：人工心室のポンプ容量はどのくらいか？：**

**RVAD: cannulae location-inflow: Location of inflow cannulae:**

**RVAD：カニューレの位置 - 流入：流入側のカニューレの位置：**

RA,

RV,

Unknown

右房

右室

不明

**Concomitant surgery:** check all concomitant surgeries that apply. If **Other specify** is selected, type in the specification in the block provided.

**同時手術：** 該当する同時手術すべてに印をつけること。「その他、詳細記入」を選択した場合は、所定のブロックに詳細を記入すること。

None

Valve Surgery: Aortic Replacement - Biological

ASD closure

Valve Surgery: Mitral Replacement - Mechanical

PFO closure

Valve Surgery: Mitral Replacement - Biological

RVAD implant

Valve Surgery: Tricuspid Replacement - Mechanical

ECMO decannulation

Valve Surgery: Tricuspid Replacement - Biological

CABG

Valve Surgery: Pulmonary Replacement - Mechanical

VSD closure

Valve Surgery: Pulmonary Replacement - Biological

Congenital cardiac surgery Other, specify

Valve Surgery: Aortic Repair

Valve Surgery: Mitral Repair

Valve Surgery: Tricuspid Repair

Valve Surgery: Pulmonary Repair

Valve Surgery: Aortic Replacement - Mechanical

なし

弁手術：大動脈弁置換 - 生体弁

心房中隔欠損(ASD)閉鎖

弁手術：僧帽弁置換 - 機械弁

卵円孔開存(PFO)閉鎖

弁手術：僧帽弁置換 - 生体弁

RVAD 埋め込み

弁手術：三尖弁置換 - 機械弁

体外模型人工肺(ECMO)の抜管

弁手術：三尖弁置換 - 生体弁

冠動脈バイパス移植(CABG)

弁手術：肺動脈弁置換 - 機械弁

心室中隔欠損(VSD)閉鎖

弁手術：肺動脈弁置換 - 生体弁

先天性心疾患手術

その他、詳細記入

弁手術：動脈弁修復

弁手術：僧帽弁修復

弁手術：三尖弁修復

弁手術：肺動脈弁修復

弁手術：動脈弁置換 - 機械弁

**CPB time: (Total cardiopulmonary bypass time):** enter total cardiopulmonary bypass time in minutes. ST= Unknown or Not done.

**CPB 時間：(総体外循環時間)：** 総体外循環時間を分単位で入力すること。ST= 不明または未検査。

**Time in OR for Implant:** enter time in Operating Room for implant in minutes. ST=Unknown

**装置埋め込みのための手術時間：** 装置埋め込みのための手術時間を分単位で入力すること。ST=不明。

6.4 1 week and 1 month post implant information

6.4 フォローアップ形式 - 1週目と1ヶ月目

The data on this form is collected at 1 week (+/- 2 days) post-implant and 1 month (+/- 7 days) post implant if the patient is still hospitalized with a VAD in place (i.e., not transplanted) during the implant hospitalization. (When you perform medical chart abstraction, please use the hospital day closest to 1 week (+/- 7 days) post-implant.) If the patient is no longer hospitalized, with a VAD in place, at 1 week or 1 month post-implant, the 1 week and 1 month post implant

information form should not be completed. (Please check "No" on the 1 week and/or 1 month post implant information form if the patient is no longer hospitalized with a VAD in place at 1 week or 1 month status post VAD implant.) この書式のデータは、患者が VAD を装着して（たとえば、臓器移植を受けずに）入院している場合は、その入院中に、装置埋め込み手術から 1 週目（+/-2 日）および 1 ヶ月目（+/-7 日）に収集する。（カルテから抜書きする場合は、埋め込み手術から 1 週目（+/-7 日）の最も近い在院日のものを利用すること。） VAD を装着した患者が埋め込み手術後 1 週目または 1 ヶ月目にもはや在院していない場合は、埋め込み手術後 1 週目および 1 ヶ月目のフォローアップ書式に記入する必要はない。（VAD を装着した患者が埋め込み手術後 1 週目または 1 ヶ月目にもはや在院していない場合には、1 週目フォローアップ書式および 1 ヶ月目フォローアップ書式の両方または場合によってはいずれか一方には「いいえ」に印をつけること。）

**Pediatric/congenital** – collect this variable for VAD patients less than 19 years of age or primary diagnosis is congenital. *Except for Ross Classification under the Medical Condition Section, this information is collected only for patients < 6 years of age.*

小児性／先天性 - 19 歳未満または初回診断で先天異常であると診断された VAD 埋め込み患者に対してこの設問を収集すること。病状の項にあるロスの分類を除き、この情報は 6 歳未満の患者に対してのみ収集すること。

Is patient still in hospital at 1 week (+/- 2 days) from implant surgery? Yes, No and Unknown

-Or-

Is patient still in hospital at 1 month (+/- 7 days) from implant surgery? Yes, No and Unknown

埋め込み手術から 1 週目（+/-2 日）に患者はまだ在院しているか？ 「はい」「いいえ」または「不明」のいずれかを選択。

- または -

埋め込み手術から 1 ヶ月目（+/-7 日）に患者はまだ在院しているか？ 「はい」「いいえ」または「不明」のいずれかを選択。

Post implant date: enter date post-implant in mmddyyyy format.

埋め込み手術後の日付: 埋め込み手術後の日付を月 (mm) 日 (dd) 年 (yyyy) の形式で記入すること。

## HEMODYNAMICS

### 血流動態

#### General Hemodynamics

##### 全身的な血流動態

Heart rate: beats per minute. ST= unknown or not done.

心拍数: 1 分ごとの拍動数。ST=不明または未検査。

Systolic bp: mmHg (millimeters of mercury) should be determined from auscultation or arterial line if necessary. ST= unknown or not done.

収縮期血圧: mmHg (水銀柱ミリメートル)。聴診によって決定するか、必要に応じて動脈ラインをとって決定する。ST=不明または未検査。

Diastolic bp: mmHg (millimeters of mercury) should be determined from auscultation or arterial line if necessary. ST= unknown or not done.

拡張期血圧: mmHg (水銀柱ミリメートル)。聴診によって決定するか、必要に応じて動脈ラインをとって決定する。ST=不明または未検査。

Volume status (peripheral edema): Volume status is determined from peripheral edema and ascites. Select one from none, mild, moderate, severe, unknown and not done. This would equate to 0, 1+, 2+ and 3-4+ would be severe.

水分量 (末梢浮腫): 水分量は末梢浮腫および腹水によって決定する。「なし」「軽度」「中等度」「重度」「不明」または「未検査」から 1 つを選択すること。これは、0、1+、2+に相当し、3-4+が重度に当たる。

Ascites: Yes, No or Unknown. This is in the clinicians' best guess, as it is sometimes difficult to tell whether abdominal protuberance is fluid or adipose tissue.

**腹水:** 「はい」「いいえ」または「不明」のいずれかを選択。時として、腹部隆起が水分によるものか脂肪組織に拠るものかを判断するのは困難であるため、臨床医の最も信頼できる推察力が要求される。

**ECG rhythm (cardiac rhythm):** Select one of the following. If Other specify is selected, type in the specification in the block provided.

**心電図リズム (心調律):** 次から1つを選択すること。「その他、詳細記入」を選択した場合は、所定のブロック内に詳細を記入すること。

Sinus  
Atrial fibrillation  
Atrial flutter  
Paced  
Not done  
Other, specify  
Unknown  
洞律動  
心房細動  
心房粗動  
ペースングされている  
未検査  
その他、詳細記入  
不明

**Height:** Enter the height of the patient at the time of implantation in inches or centimeters. The height must fall between 10 and 80 inches or 25 and 203 centimeters. ST= Unknown or Not Done

**身長:** 装置埋め込み時の患者の身長をインチまたはセンチメートルで入力すること。入力する身長は、10~80インチまたは25~203センチメートルの範囲内とする。ST=不明または未検査

**Weight:** Enter the weight of the patient at the time of implantation in the appropriate space, in pounds or kilograms. The weight must fall between 5 and 450 pounds or 2 and 205 kilograms. ST= Unknown or Not Done

**体重:** 装置埋め込み時の患者の体重を該当欄にポンドまたはキログラムで入力すること。入力する体重は、5~450ポンドまたは2~205キログラムの範囲内とする。ST=不明または未検査

## Echo Hemodynamics

### エコー血流動態

**Were Echo Hemodynamics performed at 1 week/1 month?** Yes, No or Unknown. If yes, continue through each measurement:

**1週目および1ヵ月目にエコー血流動態は実施されたか?** 「はい」「いいえ」または「不明」のいずれかを選択すること。「はい」を選択した場合は、それぞれのタイプについて以下の質問に回答すること。

**LVSF:** left ventricular shortening fraction is a measure of contractility instead of ejection fraction, used largely in pediatrics. This does NOT need to be recorded if a left ventricular ejection fraction (LVEF) is available (to be recorded below). ST= unknown and not done.

**LVSF:** 左室内径短縮率とは、駆出分画率の代わりに主として小児科で用いられる収縮性の尺度である。左室駆出分画率 (LVEF) が入手できれば (この場合は下に記録すること) LVSF は不要である。ST=不明または未検査

**Mitral regurgitation:** mitral regurgitation should be recorded on a qualitative scale (if 'trivial' then assign as mild).

**僧帽弁逆流症:** 僧帽弁逆流症は定性的尺度で記録する必要がある (「取るに足らない」程度であれば軽度とすること)。

0 (none)

1 (mild)

2 (moderate)

3 (severe)

ST= unknown and not done.

0 (なし)

1 (軽度)

2 (中等度)

3 (重度)

ST=不明および未検査

**Tricuspid regurgitation:** tricuspid regurgitation should be recorded on a qualitative scale (if 'trivial' then assign as mild).

**三尖弁逆流症:** 三尖弁逆流症は定性的尺度で記録する必要がある（「取るに足らない」程度であれば軽度とすること）。

0 (none)

1 (mild)

2 (moderate)

3 (severe)

ST= unknown and not done.

0 (なし)

1 (軽度)

2 (中等度)

3 (重度)

ST=不明および未検査

**Aortic regurgitation:** aortic regurgitation should be recorded on a qualitative scale (if 'trivial' then assign as mild).

**大動脈弁逆流症:** 大動脈弁逆流症は定性的尺度で記録する必要がある（「取るに足らない」程度であれば軽度とすること）。

0 (none)

1 (mild)

2 (moderate)

3 (severe)

ST= unknown and not done.

0 (なし)

1 (軽度)

2 (中等度)

3 (重度)

ST=不明および未検査

**LVEF% Left ventricular ejection fraction.** If a number or range is available, check the number range that best applies. E.g. 30-35 would be entered as 30-40. Occasionally the LVEF may be described only as "left ventricular function" or "systolic function" in words. "Mild impairment, mildly reduced, or mild decrease" would all be characterized as "mild". Again, moderate-severe would be recorded as "severe".

**LVEF% 左室駆出分画率.** 数値または範囲が入手できる場合には、その最も該当する数値の範囲に印をつけること。たとえば、30~35であれば30~40に印をつける。場合によっては、LVEFは単に「左室機能」または「収縮機能」という言葉で表されることがある。「軽度障害、少し減少した、軽度の低下」で表されるものはすべて「軽度」とまとめることになる。さらに、「中等度~重度」は「重度」と記録することにする。

> 50 (normal)

40 -50 (mild)

30-40 (moderate)

20-30 (moderate/severe)

< 20 (severe)

Not Done

Unknown

50 超 (正常)

40~50 (軽度)

30~40 (中等度)

20~30 (中等度/重度)

20未満 (重度)

未検査

不明

**LVEDD: left ventricular end-diastolic dimension** in centimeters.

**LVEDD:** センチメートルで表した左室拡張終期径。

**RVEF:** is generally NOT measured in numbers, as it is difficult to quantify. It may be described as "right ventricular function" or "right ventricular contractility". "Mild impairment, mildly reduced, or mild decrease" would all be characterized as "mild". Again, mild-moderate would be recorded as



moderate, and moderate-severe would be recorded as "severe".

**RVEF:** 定量化することが難しいため、一般的に数値では測定されない。「右室機能」または「右室収縮性」と表されることがある。「軽度障害、少し減少した、軽度の低下」で表されるものはすべて「軽度」とまとめることになる。さらに、「中等度～重度」は「重度」と記録することにする。

## Swan Hemodynamics

スワン・ガンツ・カテーテルによる血流動態

**Is a swan in place at 1 week/1 month?** Yes, No or Unknown. If yes, continue through each measurement:

**埋め込み手術後 1 週目および 1 ヶ月目にスワン・ガンツ・カテーテル法を実施するか?**

「はい」「いいえ」または「不明」のいずれかを選択すること。「はい」と答えた場合、引き続き下の各計測値について答えること。

**Shunt ratio (Qp/Qs):** this number will rarely be calculated except in the pediatric population. Do not look for it unless it is clearly provided. ST= Unknown and Not done.

**シャント率 (Qp/Qs):** 患者が小児である場合を除き、この数値が計算されることはまれである。明らかに示されていない場合は、あえてこの数値をさがす必要はない。ST= 不明および未検査。

**Pulmonary artery systolic pressure:** This may be abbreviated PAS or pulmonary pressures. mmHg (millimeters of mercury). ST= Unknown and Not done.

**肺動脈収縮期血圧:** これは PAS または肺血圧と略されることがある。mmHg (水銀柱ミリメートル) で表す。ST=不明または未検査。

**Pulmonary artery diastolic pressure:** This may be abbreviated PAD or pulmonary pressures. mmHg (millimeters of mercury). ST= Unknown and Not done.

**肺動脈拡張期血圧:** これは PAD または肺血圧と略されることがある。mmHg (水銀柱ミリメートル) で表す。ST=不明または未検査。

**RA Pressure:** May be listed also as RAP or CVP. ST= Unknown and Not done.

**右房圧:** 一覧表には RAP または CVP と示されることがある。ST=不明または未検査。

**Pulmonary artery wedge pressure:** May be listed also as PCW or pulmonary capillary wedge pressure. It is not always provided in the hemodynamic data. ST= Unknown and Not done.

**肺動脈楔入圧:** 一覧表には PCW または肺網細血管楔入圧と示されることがある。必ずしも血行動態データに示されるとは限らない。ST=不明または未検査。

**Cardiac output:** will be expressed as Liters/min or L/min. Enter this number. The cardiac index is NOT what we want; it is a smaller number expressed as Liters/min/m<sup>2</sup> or L/min/m<sup>2</sup>. ST= Unknown and Not done.

**拍出量:** リットル/分または L/min (L/分) で表される。この数値を入力すること。必要とされているのは心係数ではない。心係数はリットル/分/平方メートルまたは L/min/m<sup>2</sup> で表される比較的小さい数値である。ST=不明または未検査。

## MEDICATIONS

投薬

**Currently on IV inotrope therapy at 1 week/1 month?** Yes, No or Unknown.

**1 週目または 1 ヶ月目現在、変力作用薬の静注治療を実施しているか?** 「はい」「いいえ」または「不明」のいずれかを選択すること。

**If yes, IV inotrope therapy agents:** Check all intravenous inotropes used at 1 week/1 month. If **Other specify** is selected, type in the specification in the block provided.

**「はい」を選択した場合は、その静注変力作用薬を選択:** 1 週目または 1 ヶ月目に静注投与している変力作用薬すべてに印をつけること。「その他、詳細記入」を選択した場合は、所定のブロック内に詳細を記入すること。

Mark whether the medications listed are used at 1 week/1 month: Yes, No or Unknown.

1 週目または 1 ヶ月目に一覧表にある薬剤が投与されているかどうか印をつけること。  
「はい」「いいえ」または「不明」のいずれかを選択すること。

List of medications

**Nesiritide**

**Angiotensin receptor blocker drop down drug**

**Amiodarone**

**ACE inhibitors**

**Beta-blockers**

**Aldosterone antagonist**

**Loop diuretics**

**Warfarin (coumadin)**

**Anteplatelet therapy drug – additionally, check all that apply.**

**Nitric oxide**

薬剤のリスト

ネシリチド

アンジオテンシン受容体拮抗薬ドロップダウン

アミオダロン

**ACE (アンジオテンシン変換酵素) 阻害剤**

ベータ遮断薬

アルドステロン拮抗薬

ループ利尿剤

ワーファリン (クマディン)

抗血小板療法薬 - さらに、該当するものすべてに印をつけること。

一酸化窒素

**LABORATORY VALUES**

**臨床検査値**

Values closest to 1 week and 1 month anniversaries. For all of the tests listed below, give the appropriate measurement or check unknown or not done:

1 週目および 1 ヶ月目に最も近い日の測定値。下の一覧表に掲げたすべての検査に対して、適切な測定値を記入するかまたは「不明」または「未検査」のいずれかに印をつけること。

**Blood urea nitrogen**

**Creatinine**

**Total bilirubin**

**Bilirubin direct**

**Bilirubin indirect**

**Sodium**

**INR**

**White blood cell count**

**Platelet**

**SGOT/AST (aspartate aminotransferase/AST)**

**SGPT/ALT (alanine aminotransferase/ALT)**

**Cholesterol**

**CRP (C Reactive Protein)**

**Potassium**

**Hemoglobin**

**Plasma free hemoglobin**

**Reticulocyte count**

**Patient has positive antiheparin/platelet antibody (HIT) – Yes, No, or Unknown**

**If yes, are they on direct thrombin inhibitors – Yes, No, or Unknown**

**If yes, check all that apply (aspirin, dipyridamole, plavix, heparin, coumadin, direct thrombin inhibitors)**

**LDH**

**TEG profile, MA k**

**TEG profile, Rk**

**TEG profile, Rh**

**Protein C**

**Protein S**

**Anti-phospholipid (IgG)**

**Pre-albumin**

**Albumin**

**血中尿素窒素**

**クレアチニン**

**総ビリルビン**

直接ビリルビン

間接ビリルビン

ナトリウム

INR (国際標準比)

白血球数

血小板

SGO/AST (アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ/AST)

SGP/ALT (アラニン・アミノトランスフェラーゼ/ALT)

コレステロール

CRP (C 反応性タンパク)

カリウム

ヘモグロビン

血漿ヘモグロビン

網赤血球数

患者は抗ヘパリン・血小板 (HIV) 抗体陽性か - 「はい」「いいえ」または「不明」のいずれかを選択すること。

「はい」と答えた場合、患者は直接トロンビン阻害剤の投与を受けているか - 「はい」「いいえ」または「不明」のいずれかを選択すること。

「はい」と答えた場合、該当するものすべてに印をつけること (アスピリン、ジピリダモール、ブラビックス、ヘパリン、クマディン、直接トロンビン阻害剤)。

乳酸脱水素酵素 (LDH)

トロンボエラストグラフ (TEG) プロファイル, MA k

トロンボエラストグラフ (TEG) プロファイル, Rk

トロンボエラストグラフ (TEG) プロファイル, Rh

タンパク C

タンパク S

抗リン脂質 (IgG)

ブレアルブミン

アルブミン

Institutions generally perform only one of the two following assays. The other one should be indicated as “not done”.

医療施設では一般的に、次の 2 つの検査はいずれか一方のみが実施される。もう一方の検査には「未検査」と記すこと。

Brain natriuretic peptide BNP

NT pro brain natriuretic peptide Pro-BNP

脳性ナトリウム利尿ペプチド (BNP)

N 末端プロ脳性ナトリウム利尿ペプチド (BNP)

## MEDICAL CONDITION

病状

**NYHA Class (patient  $\geq$  6 yrs of age):** New York Heart Association Class for heart failure:

For patients greater than or equal to 6 years of age.

**NYHA 分類 (6 歳以上の患者):** ニューヨーク心臓学会による心不全の分類:

For patients greater than or equal to 6 years of age.

6 歳以上の患者に適用する。

**Class I:** No limitation of physical activity. Ordinary physical activity does not cause undue fatigue, palpitations, or dyspnea

**Class II:** Slight limitation of physical activity. Comfortable at rest, but ordinary physical activity results in fatigue, palpitations, or dyspnea.

**Class III:** Marked limitation of physical activity. Comfortable at rest but modest exertion causes fatigue, palpitations, or dyspnea.

**Class IV:** Unable to carry on any physical activity without discomfort. Symptoms of cardiac insufficiency may be present at rest or with any minimal exertion, such as walking between rooms. If any physical activity is undertaken, discomfort is increased.

### Unknown

クラス I: 身体活動は何ら制限されない。通常の身体活動によって過度の疲労、動悸または呼吸困難を来すことはない。

クラス II: 身体活動はわずかに制限される。安静時は快適に過ごすことができるが、通常の身体活動によって疲労、動悸または呼吸困難を来す。

クラス III: 身体活動は著しく制限される。安静時は快適に過ごすことができるが、軽度の運動によって疲労、動悸または呼吸困難を来す。

クラス IV: いかなる身体活動も不快感を伴わずに行なうことはできない。安静時をはじめ、室内を歩くような最小限の運動によっても心不全の症状が現れることがある。身体活動によって不快感が増す。

不明

**Ross Classification of Congestive Heart Failure (patient < 6 yrs of age):**

**If Ross Class I:** no limitations or symptoms.

**If Ross Class II:** no growth failure. If selected, choose all indicated symptoms that apply.

**If Ross Class III:** growth failure. If selected, choose all indicated symptoms that apply.

**If Ross Class IV:** symptomatic at rest. If selected, choose all indicated symptoms that apply.

**Unknown**

If the User is unfamiliar with using the ROSS Classification, apply the following steps:

Click on the drop down list for Ross Classification choosing Ross Class IV (Symptomatic at rest). A check list of symptoms will appear below the drop down choice selected. Review this check list and if any of these symptoms apply, check all that apply to the patient. If these symptoms do not apply to the patient click again on the Ross Classification drop down and choose another classification (Ross Class III (growth failure). A different set of symptom check list will appear. If these symptoms still do not apply to the patient, then go back to the Ross Classification drop down and select Ross Class II (no growth failure) and review this set of symptom check lists. If these symptoms do not apply to the patient, these select Ross Class I (No limitations or symptoms. If the Ross Classification is unknown then select unknown.

※

うっ血性心不全のロスの分類 (6歳未満の患者) :

ロスの分類 I の場合: 制限または症状は認められない

ロスの分類 II の場合: 成長障害は認められない。これを選択した場合には、表示された症状から該当するものをすべて選択すること。

ロスの分類 III の場合: 成長障害が認められる。これを選択した場合には、表示された症状から該当するものをすべて選択すること。

ロスの分類 IV の場合: 安静時にも症状が認められる。これを選択した場合には、表示された症状から該当するものをすべて選択すること。

不明

ユーザーがロスの分類に精通していない場合には、次のステップを用いること:

ロスの分類に対するドロップダウンリストのロスの分類 IV (安静時に症状あり) を選択してクリックする。選択したドロップダウン選択枝の下に症状のチェックリストが表示される。このチェックリストを検討して症状に該当するものがあれば、患者に当てはまる症状すべてに印をつける。患者に当てはまる症状がなければ、再度ロスの分類のドロップダウンをクリックして別の分類 (ロスの分類 III (成長障害あり)) を選択する。別のパターンの症状リストが表示される。この症状の中にも患者に当てはまるものがなければ、再度ロスの分類のドロップダウンに戻り、ロスの分類 II (成長障害なし) を選択してこのパターンの症状リストを検討する。この症状の中にも患者に当てはまるものがなければ、ロスの分類 I (制限または症状なし) を選択する。ロスの分類が不明の場合は、「不明」を選択する。

Please go to Section 6.16 for information about the Adverse Event Reminder section of this form.

この書式の有害事象の注意に関する情報については、第 6.16 項を参照のこと。

6.5 3 month and 6 month follow up

6.5 フォローアップ書式 - 3 ヶ月目および 6 ヶ月目

The data on this form is collected at 3 months post-implant and every 6 months post-implant. When doing medical chart abstraction, please use clinic visit closest to 3 and 6 month anniversaries (perpetual). The clinic visit must be within 1 month of the 3 month or within 2 months for every 6 month visit.

この書式のデータは、装置埋め込み手術から 3 ヶ月目および 6 ヶ月目ごとに収集する。カルテから抜書きする場合は、3 ヶ月目および 6 ヶ月日 (継続的に) に最も近い通院日のものを利用すること。通院日は、3 ヶ月目の場合は 1 ヶ月以内、6 ヶ月目ごとの場合は 2 ヶ月以内としなければならない。

**Pediatric/congenital** – collect this variable for VAD patients less than 19 years of age or primary diagnosis is congenital. ***Except for Ross Classification under the Medical Condition Section, this information is collected only for patients < 6 years of age.***

小児性/先天性：19歳未満または初回診断で先天性であると診断されたVAD埋め込み患者に対してこの変数を収集すること。病状の項にあるロスの分類を除き、この情報は6歳未満の患者に対してのみ収集すること。

Was patient seen in the hospital or clinic at follow-up time period (+/- 1 month if 3 month followup or +/- 2 months if q 6 month followup) ? Yes, No and Unknown

フォローアップの期日（3ヵ月目フォローアップの場合は+/-1ヵ月、6ヵ月目フォローアップの場合は+/-2ヵ月）に患者は病院または診療所に来院したか？ 「はい」「いいえ」または「不明」のいずれかを選択。

Date of followup: enter date in mmddyyyy format.

フォローアップの日付： フォローアップの日付を月（mm）日（dd）年（yyyy）の形式で記入すること。

## HEMODYNAMICS

### 血流動態

#### General Hemodynamics

##### 全身的な血流動態

Heart rate: beats per minute. ST= unknown or not done.

心拍数： 1分ごとの拍動数。ST＝不明または未検査。

Systolic bp: mmHg (millimeters of mercury) should be determined from auscultation or arterial line if necessary. ST= unknown or not done.

収縮期血圧： mmHg（水銀柱ミリメートル）。聴診によって決定するか、必要に応じて動脈ラインをとって決定する。ST＝不明または未検査。

Diastolic bp: mmHg (millimeters of mercury) should be determined from auscultation or arterial line if necessary. ST= unknown or not done.

拡張期血圧： mmHg（水銀柱ミリメートル）。聴診によって決定するか、必要に応じて動脈ラインをとって決定する。ST＝不明または未検査。

Volume status (peripheral edema): Volume status is determined from peripheral edema and ascites. Select one from none, mild, moderate, severe, unknown and not done. This would equate to 0, 1+, 2+ and 3-4+ would be severe.

水分量（末梢浮腫）： 水分量は末梢浮腫および腹水によって決定する。「なし」「軽度」「中等度」「重度」「不明」または「未検査」から1つを選択すること。これは、0、1+、2+に相当し、3-4+が重度に当たる。

Ascites: Yes, No or Unknown. This is in the clinicians' best guess, as it is sometimes difficult to tell whether abdominal protuberance is fluid or adipose tissue.

腹水： 「はい」「いいえ」または「不明」のいずれかを選択。時として、腹部隆起が水分によるものか脂肪組織に拠るものかを判断するのは困難であるため、臨床医の最も信頼できる推察力が要求される。

ECG rhythm (cardiac rhythm): Select one of the following. If Other specify is selected, type in the specification in the block provided.

心電図リズム（心調律）： 次から1つを選択すること。「その他、詳細記入」を選択した場合は、所定のブロック内に詳細を記入すること。

Sinus  
Atrial fibrillation  
Atrial flutter  
Paced  
Not done  
Other, specify  
Unknown  
洞律動  
心房細動  
心房粗動  
ペースングされている  
未検査  
その他、詳細記入

不明

**Height:** Enter the height of the patient at the time of implantation in inches or centimeters. The height must fall between 10 and 80 inches or 25 and 203 centimeters. ST= Unknown or Not Done

**身長:** 装置埋め込み時の患者の身長をインチまたはセンチメートルで入力すること。入力する身長は、10～80 インチまたは 25～203 センチメートルの範囲内とする。ST=不明または未検査

**Weight:** Enter the weight of the patient at the time of implantation in the appropriate space, in pounds or kilograms. The weight must fall between 5 and 450 pounds or 2 and 205 kilograms. ST= Unknown or Not Done

**体重:** 装置埋め込み時の患者の体重を該当欄にポンドまたはキログラムで入力すること。入力する体重は、5～450 ポンドまたは 2～205 キログラムの範囲内とする。ST=不明または未検査

## Echo Hemodynamics

### エコー血流動態

**Were Echo Hemodynamics performed at 3 months post-implant or at a 6 month post-implant interval?** Yes, No or Unknown. If yes, continue through each measurement:

**埋め込み手術後 3 ヶ月目および6 ヶ月目ごとにエコー血流動態は実施されたか?** 「はい」「いいえ」または「不明」のいずれかを選択すること。「はい」を選択した場合は、それぞれのタイプについて以下の質問に回答すること。

**LVSF:** left ventricular shortening fraction is a measure of contractility instead of ejection fraction, used largely in pediatrics. This does NOT need to be recorded if a left ventricular ejection fraction (LVEF) is available (to be recorded below). ST= unknown and not done.

**LVSF:** 左室内径短縮率とは、駆出分画率の代わりに主として小児科で用いられる収縮性の尺度である。左室駆出分画率 (LVEF) が入手できれば (この場合は下に記録すること) LVSF は不要である。ST=不明または未検査。

**Mitral regurgitation:** mitral regurgitation should be recorded on a qualitative scale (if 'trivial' then assign as mild).

**僧帽弁逆流症:** 僧帽弁逆流症は定性的尺度で記録する必要がある (「取るに足らない」程度であれば軽度とすること)。

- 0 (none)
- 1 (mild)
- 2 (moderate)
- 3 (severe)
- ST= unknown and not done.
- 0 (なし)
- 1 (軽度)
- 2 (中等度)
- 3 (重度)
- ST=不明および未検査

**Tricuspid regurgitation:** tricuspid regurgitation should be recorded on a qualitative scale (if 'trivial' then assign as mild).

**三尖弁逆流症:** 三尖弁逆流症は定性的尺度で記録する必要がある (「取るに足らない」程度であれば軽度とすること)。

- 0 (none)
- 1 (mild)
- 2 (moderate)
- 3 (severe)
- ST= unknown and not done.
- 0 (なし)
- 1 (軽度)
- 2 (中等度)
- 3 (重度)
- ST=不明および未検査

**Aortic regurgitation:** aortic regurgitation should be recorded on a qualitative scale (if 'trivial' then assign as mild).

**大動脈弁逆流症：** 大動脈弁逆流症は定性的尺度で記録する必要がある（「取るに足らない」程度であれば軽度とすること）。

0 (none)

1 (mild)

2 (moderate)

3 (severe)

ST= unknown and not done.

0 (なし)

1 (軽度)

2 (中等度)

3 (重度)

ST=不明および未検査

**LVEF% Left ventricular ejection fraction.** If a number or range is available, check the number range that best applies. E.g. 30-35 would be entered as 30-40. Occasionally the LVEF may be described only as "left ventricular function" or "systolic function" in words. "Mild impairment, mildly reduced, or mild decrease" would all be characterized as "mild". Again, moderate-severe would be recorded as "severe".

**LVEF% 左室駆出分画率。** 数値または範囲が入手できる場合には、その最も該当する数値の範囲に印を付けること。たとえば、30～35であれば30～40に印を付ける。場合によっては、LVEFは単に「左室機能」または「収縮機能」という言葉で表されることがある。「軽度障害、少し減少した、軽度の低下」で表されるものはすべて「軽度」とまとめることになる。さらに、「中等度～重度」は「重度」と記録すること。

> 50 (normal)

40 -50 (mild)

30-40 (moderate)

20-30 (moderate/severe)

< 20 (severe)

Not done

Unknown

50 超 (正常)

40～50 (軽度)

30～40 (中等度)

20～30 (中等度／重度)

20 未満 (重度)

未検査

不明

**LVEDD: left ventricular end-diastolic dimension** in centimeters.

**LVEDD：** センチメートルで表した左室拡張終期径。

**RVEF:** is generally NOT measured in numbers, as it is difficult to quantify. It may be described as "right ventricular function" or "right ventricular contractility". "Mild impairment, mildly reduced, or mild decrease" would all be characterized as "mild". Again, mild-moderate would be recorded as moderate, and moderate-severe would be recorded as "severe".

**RVEF：** 定量化することが難しいため、一般的に数値では測定されない。「右室機能」または「右室収縮性」と表されることがある。「軽度障害、少し減少した、軽度の低下」で表されるものはすべて「軽度」とまとめることになる。さらに、「中等度～重度」は「重度」と記録すること。

## Swan Hemodynamics

スワン・ガンツ・カテーテルによる血流動態

**Is a swan in place at 3 months/6months?** Yes, No or Unknown. If yes, continue through each measurement:

**埋め込み手術後3ヵ月目および6ヵ月目にスワン・ガンツ・カテーテル法を実施するか？**

「はい」「いいえ」または「不明」のいずれかを選択すること。「はい」と答えた場合、引き続き下の各計測値について答えること。

**Shunt ratio (Qp/Qs):** this number will rarely be calculated except in the pediatric population. Do not look for it unless it is clearly provided. ST= Unknown and Not done.

**シャント率 (Qp/Qs)：** 患者が小児である場合を除き、この数値が計算されることはまれである。明らかに示されていない限り、あえてこの数値をさがす必要はない。ST=不明および未検査。

**Pulmonary artery systolic pressure:** This may be abbreviated PAS or

pulmonary pressures. mmHg (millimeters of mercury). ST= Unknown and Not done.

肺動脈収縮期血圧: これは PAS または肺血圧と略されることがある。mmHg (水銀柱ミリメートル) で表す。ST=不明または未検査。

Pulmonary artery diastolic pressure: This may be abbreviated PAD or pulmonary pressures. mmHg (millimeters of mercury). ST= Unknown and Not done.

肺動脈拡張期血圧: これは PAD または肺血圧と略されることがある。mmHg (水銀柱ミリメートル) で表す。ST=不明または未検査。

RA Pressure: May be listed also as RAP or CVP. ST= Unknown and Not done.

右房圧: 一覧表には RAP または CVP と示されることがある。ST=不明または未検査。

Pulmonary artery wedge pressure: May be listed also as PCW or pulmonary capillary wedge pressure. It is not always provided in the hemodynamic data. ST= Unknown and Not done.

肺動脈楔入圧: 一覧表には PCW または肺網細血管楔入圧と示されることがある。必ずしも血流動態データに示されるとは限らない。ST=不明または未検査。

Cardiac output: will be expressed as Liters/min or L/min. Enter this number. The cardiac index is NOT what we want; it is a smaller number expressed as Liters/min/m<sup>2</sup> or L/min/m<sup>2</sup>. ST= Unknown and Not done.

拍出量: リットル/分または L/min (L/分) で表される。この数値を入力すること。必要とされているのは心係数ではない。心係数はリットル/分/平方メートルまたは L/min/m<sup>2</sup> で表される比較的小さい数値である。ST=不明または未検査。

## MEDICATIONS

### 投薬

Currently on IV inotrope therapy? Yes, No or Unknown.

現在、変力作用薬の静注治療を実施しているか? 「はい」「いいえ」または「不明」のいずれかを選択すること。

If currently on inotrope, list drug: Check all intravenous inotropes used at 3 months/6 months. If **Other specify** is selected, type in the specification in the block provided.

「はい」を選択した場合は、その静注変力作用薬を選択: 1週目および1ヵ月目に静注投与している変力作用薬すべてに印をつけること。「その他、詳細記入」を選択した場合は、所定のブロック内に詳細を記入すること。

Mark whether the medications listed are used at 3 months/6 months: Yes, No or Unknown.

3ヵ月目および6ヵ月目に一覧表にある薬剤が投与されているかどうか印をつけること。「はい」「いいえ」または「不明」のいずれかを選択すること。

### List of medications

Nesiritide

Angiotensin receptor blocker drop down drug

Amiodarone

ACE inhibitors

Beta-blockers

Aldosterone antagonist

Loop diuretics

Warfarin (coumadin)

Anteplatelet therapy drug – additionally, check all that apply.

Nitric oxide

If **Other specify** is selected, type in the specification in the block provided.

### 薬剤のリスト

ネシリチド

アンジオテンシン受容体拮抗薬ドロップダウン

アミオダロン

ACE (アンジオテンシン変換酵素) 阻害剤

ベータ遮断薬



アルドステロン拮抗薬

ループ利尿剤

ワーファリン（クマディン）

抗血小板療法薬 - さらに、該当するものすべてに印をつけること。

一酸化窒素

「その他、詳細記入」を選択した場合には、所定のブロック内に詳細を記入すること。

## LABORATORY VALUES

臨床検査値

Values closest to 3 and 6 month follow-up (as specified at beginning of this form).

For all of the tests listed below, give the appropriate measurement or check unknown or not done:

3 ヶ月目および6 ヶ月目のフォローアップ日に最も近い日の測定値（この書式の冒頭に示したとおり）。下の一覧表に掲げたすべての検査に対して、適切な測定値を記入するかまたは「不明」または「未検査」のいずれかに印をつけること。

Blood urea nitrogen

Creatinine

Total bilirubin

Bilirubin direct

Bilirubin indirect

Sodium

INR

White blood cell count

Platelet

SGOT/AST (aspartate aminotransferase/AST)

SGPT/ALT (alanine aminotransferase/ALT)

Cholesterol

CRP (C Reactive Protein)

Potassium

Hemoglobin

Plasma free hemoglobin

Reticulocyte count

Patient has positive antiheparin/platelet antibody (HIT) – Yes, No, or Unknown

If yes, are they on direct thrombin inhibitors – Yes, No, or Unknown

If yes, check all that apply (aspirin, dipyridamole, plavix, heparin, coumadin, direct thrombin inhibitors).

LDH

TEG profile, MA k

TEG profile, Rk

TEG profile, Rh

Protein C  
Protein S  
Anti-phospholipid (IgG)  
Pre-albumin  
Albumin

血中尿酸窒素  
クレアチニン  
総ビリルビン  
直接ビリルビン  
間接ビリルビン  
ナトリウム

INR (国際標準比)

白血球数

血小板

SGO/AST (アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ/AST)

SGP/ALT (アラニン・アミノトランスフェラーゼ/ALT)

コレステロール

CRP (C 反応性タンパク)

カリウム

ヘモグロビン

血漿ヘモグロビン

網赤血球数

患者は抗ヘパリン・血小板 (HIV) 抗体陽性か - 「はい」「いいえ」または「不明」のいずれかを選択すること。

「はい」と答えた場合、患者は直接トロンビン阻害剤の投与を受けているか - 「はい」「いいえ」または「不明」のいずれかを選択すること。

「はい」と答えた場合、該当するものすべてに印をつけること (アスピリン、ジピリダモール、ブラビックス、ヘパリン、クマディン、直接トロンビン阻害剤)。

乳酸脱水素酵素 (LDH)

トロンボエラストグラフ (TEG) プロファイル、MA k

トロンボエラストグラフ (TEG) プロファイル、Rk

トロンボエラストグラフ (TEG) プロファイル、Rh

タンパク C

タンパク S

抗リン脂質 (IgG)

プレアルブミン

アルブミン

Institutions generally perform only one of the two following assays. The other one should be indicated as "not done".

医療施設では一般的に、次の 2 つの検査はいずれか一方のみが実施される。もう一方の検査には、「未検査」と記すこと。

Brain natriuretic peptide BNP

NT pro brain natriuretic peptide Pro-BNP

脳性ナトリウム利尿ペプチド (BNP)

N 末端プロ脳性ナトリウム利尿ペプチド (BNP)

## DEVICE PARAMETERS

装置の

LVAD Device type Select Pulsatile or Rotary

RVAD Device type Select Pulsatile or Rotary or none

LVAD の装置タイプ 「拍動型」または「回転型」のいずれかを選択

RVAD の装置タイプ 「拍動型」「回転型」または「なし」のいずれかを選択

## Device Parameters - Pulsatile

if LVAD/RVAD/TAH device selection is pulsatile, answer the following questions:

デバイス・パラメータ - 拍動型

LVAD/RVAD/TAH 装置で「拍動型」を選択した場合は、以下の質問に答えること。

### LVAD/TAH (left side) questions:

LVAD/TAH (左側) に関する質問:

LVAD/TAH (left side) flow: in liters per minute. ST= unknown or not done.\

LVAD/TAH (左側) 流出: 1 分ごとのリットル数で表す。ST=不明または未検査。

**LVAD/TAH (left side) - pump drive pressure (pneumatic devices only) -**

mmHg (millimeters of Mercury) ST= unknown or not done.

**LVAD/TAH (左側) - ポンプの駆出圧力 (圧縮空気装置のみ) :** mmHg (水銀柱ミリメートル) で表す。ST=不明または未検査。

**LVAD/TAH (left side) control mode:** Select one of the modes from the list provided.

**LVAD/TAH (左側) コントロール方式:** 所定のリストから方式を1つ選択すること。

Auto mode (or fill-to-empty)

Fixed

Unknown

自動方式 (fill-to-empty 方式)

固定レート方式

不明

**LVAD/TAH (left side) - Fixed:** Enter rate. ST= unknown or not done.

**LVAD/TAH (左側) 固定:** レートを入力すること。ST=不明または未検査。

**RVAD/TAH (right side) questions:**

**RVAD/TAH (右側) に関する質問:**

**RVAD/TAH (right side) flow** in liters per minute. ST= unknown or not done.

**RVAD/TAH (右側) 流出:** 1分ごとのリットル数で表す。ST=不明または未検査。

**RVAD/TAH (right side) - pump drive pressure (pneumatic devices only)**

mmHg (millimeters of Mercury) ST= unknown or not done.

**RVAD/TAH (右側) - ポンプの駆出圧力 (圧縮空気装置のみ) :** mmHg (水銀柱ミリメートル) で表す。ST=不明または未検査。

**RVAD/TAH (right side) control mode:** Select one of the modes from the list provided.

**RVAD/TAH (右側) コントロール方式:** 所定のリストから方式を1つ選択すること。

Auto mode (or fill-to-empty)

Fixed

Unknown

自動方式 (fill-to-empty 方式)

固定レート方式

不明

**RVAD/TAH (right side) - Fixed:** Enter rate. ST= unknown or not done.

**RVAD/TAH (右側) 固定:** レートを入力すること。ST=不明または未検査。

### Device Parameters - Rotary

If LVAD/RVAD/TAH device selection is Rotary, answer the following questions

デバイス・パラメータ - 回転型

LVAD/RVAD/TAH 装置で「回転型」を選択した場合は、以下の質問に答えること。

**LVAD/TAH (left side) flow** in liters per minute. ST= unknown or not done.

**LVAD/TAH (左側) 流出:** 1分ごとのリットル数で表す。ST=不明または未検査。

**LVAD/TAH (left side) pump speed** - revolutions per minute

**LVAD/TAH (左側) ポンプスピード:** 1分ごとの回転数で表す。

**LVAD/TAH (left side) power (watts)** - enter watts

**LVAD/TAH (左側) 出力 (ワット) :** ワット数を入力すること。

**LVAD/TAH (left side) current (amps)** - enter amps

**LVAD/TAH (左側) 電流 (アンペア) :** アンペア数を入力すること。

RVAD/TAH (right side) flow in liters per minute. ST= unknown or not done.

RVAD/TAH (右側) 流出 : 1 分ごとのリットル数で表す。ST=不明または未検査。

RVAD/TAH (right side) pump speed - revolutions per minute

RVAD/TAH (右側) ポンプスピード : 1 分ごとの回転数で表す。

RVAD/TAH (right side) power (watts) - enter watts

RVAD/TAH (右側) 出力 (ワット) : ワット数を入力すること。

RVAD/TAH (right side) current (amps) - enter amps

RVAD/TAH (右側) 電流 (アンペア) : アンペア数を入力すること。

## EXERCISE FUNCTION

### 運動機能

**6 minute walk:** This requires an inside hall for which distances (in FEET) should be measured, preferably as long as possible to avoid frequent turns. Patients are instructed to walk steadily to cover as much distance as possible during the 6 minutes. They are advised that they may stop if necessary during the 6 minutes. The staff member performing the test should walk *behind* the patient to avoid undue influence on the pace. The distance covered during the 6 minutes in feet will be recorded here.

**6 分間歩行:** この検査には、できるだけ頻繁に折り返しをしないで済む長さで、距離（フィート）を計測することのできる屋内の廊下が必要である。患者には、6 分間にできるだけ長い距離を着実に歩行するように指示する。患者は、6 分の間に必要に応じて歩みを止めてもかまわない。検査を実施するスタッフは、患者の歩くペースに不用意に影響を与えないように、患者の後ろを歩かなければならない。6 分間に歩いた距離をここにフィートで記録するものとする。

All efforts should be made to perform the 6 minute walk test for any patient able to walk more than a few steps. A distance as short as 3 feet may be recorded. If the test is not done, the reason must be indicated as "not done: too sick" or "not done: other", for which an example might be a patient needing to remain supine after a groin puncture for routine

catheterization. Any musculoskeletal limitation to walking should be recorded as "not done: too sick".

数歩以上歩くことのできる患者に対しては、6 分間歩行検査を受けるようにあらゆる努力をする必要がある。3 フィートという短い距離であっても記録しなければならない。検査が実施されない場合には、その理由を「未検査、病状が悪すぎるため」または「未検査、その他の理由」のように明示する必要がある。「その他の理由」としては、定期カテーテル検査のために鼠径部を穿刺した後であるという理由で横になつていなければならない患者などをその 1 例として挙げることができる。骨格筋の障害によって歩行が制限されている場合は、「未検査、病状が悪すぎるため」と記録しなければならない。

**VO2 Max: Maximum volume of oxygen the body can consume during exercise (mL/min)**

**最大酸素消費量: 運動中に身体が消費する最大の酸素量 (mL/分)**

Is the mL/kg/min of oxygen consumed during symptom-limited exercise testing either on a bicycle or treadmill. The values recorded during the bicycle are usually 1-2 mL/min lower than for the treadmill, but it is assumed that most institutions will use only one instrument. If both are available, the bicycle is preferable as the mode easiest to standardize. Too sick, not done, and other, specify.

最大酸素消費量とは、自転車またはトレッドミルを用いた症状限界性の運動負荷試験中に消費する酸素のことで、mL/kg/分で表す。自転車をを用いた検査で記録される値は通常、トレッドミルを用いた数値より 1~2mL/分低いが、ほとんどの医療施設ではどちらか一方の運動器具しか用いない。両方の器具を用いることができるならば、標準化することが最も容易な方法としては自転車の方が望ましい。数値以外の選択枝は、「病状が悪すぎる」「未調査」「その他、詳細記入」である。

**R Value at peak:**

Is the respiratory quotient of carbon dioxide production divided by oxygen consumption, and is used as an index of how vigorously the patient exercised. A value above 1.05 is generally considered to represent an adequate effort.

**ピーク時の R 値:**

ピーク時の R 値とは、二酸化炭素産生量を酸素消費量で割った呼吸商であり、患者がいかに精力的に運動したかを示す指標として用いられる。測定値が 1.05 を超える場合は一般的に、十分な努力が示されていると判断される。

## MEDICAL CONDITION

病状

**NYHA Class (patient  $\geq$  6 yrs of age):** New York Heart Association Class for heart failure:

For patients greater than or equal to 6 years of age.

**NYHA 分類 (6 歳以上の患者):** ニューヨーク心臓学会による心不全の分類:

For patients greater than or equal to 6 years of age.

6 歳以上の患者に適用する。

**Class I:** No limitation of physical activity. Ordinary physical activity does not cause undue fatigue, palpitations, or dyspnea

クラス I: 身体活動は何ら制限されない。通常の身体活動によって過度の疲労、動悸または呼吸困難を来すことはない。

**Class II:** Slight limitation of physical activity. Comfortable at rest, but ordinary physical activity results in fatigue, palpitations, or dyspnea.

クラス II: 身体活動はわずかに制限される。安静時は快適に過ごすことができるが、通常の身体活動によって疲労、動悸または呼吸困難を来す。

**Class III:** Marked limitation of physical activity. Comfortable at rest but modest exertion causes fatigue, palpitations, or dyspnea.

クラス III: 身体活動は著しく制限される。安静時は快適に過ごすことができるが、軽度の運動によって疲労、動悸または呼吸困難を来す。

**Class IV:** Unable to carry on any physical activity without discomfort.

Symptoms of cardiac insufficiency may be present at rest or with any minimal exertion, such as walking between rooms. If any physical activity is undertaken, discomfort is increased.

クラス IV: いかなる身体活動も不快感を伴わずに行なうことはできない。安静時をはじめ、室内を歩くような最小限の運動によっても心不全の症状が現れることがある。身体活動によって不快感が増す。

**Unknown**

不明

**Has patient been rehospitalized since implant hospitalization?:** Yes, No, or Unknown

**装置埋め込み時の入院以来、患者はずっと入院中か?** 「はい」「いいえ」または「不明」のいずれかを選択すること。

**Pediatric –** collect this variable for VAD patient less than 6 years of age

**Ross Classification of Congestive Heart Failure (patient  $<$  6 yrs of age):**

**If Ross Class I:** no limitations or symptoms.

**If Ross Class II:** no growth failure. If selected, choose all indicated symptoms that apply.

**If Ross Class III:** growth failure. If selected, choose all indicated symptoms that apply.

**If Ross Class IV:** symptomatic at rest. If selected, choose all indicated symptoms that apply.

**Unknown**

If the User is unfamiliar with using the ROSS Classification, apply the following steps:

Click on the drop down list for Ross Classification choosing Ross Class IV (Symptomatic at rest). A check list of symptoms will appear below the drop down choice selected. Review this check list and if any of these symptoms apply, check all that apply to the patient. If these symptoms do not apply to the patient click again on the Ross Classification drop down and choose another classification (Ross Class III (growth failure). A different set of symptom check list will appear. If these symptoms still do not apply to the patient, then go back to the Ross Classification drop down and select Ross Class II (no growth failure) and review this set of symptom check lists. If these symptoms do not apply to the patient, these select Ross Class I (No limitations or symptoms. If the Ross Classification is unknown then select unknown.

**小児 - 6 歳未満の VAD 装置患者についてこの変数を収集すること  
うっ血性心不全の Ross の分類 (6 歳未満の患者):**

**Ross の分類 I の場合:** 制限または症状は認められない。

ロスの分類 II の場合： 成長障害は認められない。これを選択した場合には、表示された症状から該当するものをすべて選択すること。

ロスの分類 III の場合： 成長障害が認められる。これを選択した場合には、表示された症状から該当するものをすべて選択すること。

ロスの分類 IV の場合： 安静時にも症状が認められる。これを選択した場合には、表示された症状から該当するものをすべて選択すること。

#### 不明

ユーザーがロスの分類に精通していない場合には、次のステップを用いること：

ロスの分類に対するドロップダウンリストのロスの分類 IV（安静時に症状あり）を選択してクリックする。選択したドロップダウン選択枝の下に症状のチェックリストが表示される。このチェックリストを検討して症状に該当するものがあれば、患者に当てはまる症状すべてに印をつける。患者に当てはまる症状がなければ、再度ロスの分類のドロップダウンをクリックして別の分類（ロスの分類 III（成長障害あり））を選択する。別のパターンの症状リストが表示される。この症状の中にも患者に当てはまるものがなければ、再度ロスの分類のドロップダウンに戻り、ロスの分類 II（成長障害なし）を選択してこのパターンの症状リストを検討する。この症状の中にも患者に当てはまるものがなければ、ロスの分類 I（制限または症状なし）を選択する。ロスの分類が不明の場合は、「不明」を選択する。

## PATIENT STATUS

### 患者の状況

**Current Device Strategy:** This should be determined in conjunction with the heart failure cardiologist and surgeon at the time of the implant decision. This determination should be re-visited and recorded at 3 months, 6 months, and every 6 months thereafter. The strategy should be selected as:

**現在の装置戦略：** この戦略は、装置埋め込み手術の決定の際に心不全専門の心臓内科医と外科医とが協力して決定するものとする。装置埋め込み後 3 ヶ月目、6 ヶ月目、その後は 6 ヶ月ごとにこの決定に立ち返って記録すること。戦略は次から選択する。

## Bridge to recovery

### 回復までのブリッジ

**Bridge to transplant**— this is for a patient ALREADY listed for transplant or listed within 24 hours before device implantation

**移植までのブリッジ** - これは、すでに臓器移植リストに掲載されている患者または装置埋め込み手術の前 24 時間以内にリストに掲載された患者に対するものである。

**Possible bridge to transplant - Likely to be eligible:** defines a patient in whom the transplant evaluation has not been completed but no contra-indications are anticipated, or in whom a current contra-indication is anticipated to resolve rapidly, such as recent infection

**移植までのブリッジになる可能性のあるもの - 移植に適格と認められる可能性が高い：** 移植のための評価は完了していないが、予想される禁忌が何もない患者、または最近の感染症など現存する禁忌が速やかに解決されると予想される患者と定義する。

**Possible bridge to transplant -Moderate likelihood of becoming eligible:** similar to above, but with some potential concerns that might prevent eligibility.

**移植までのブリッジになる可能性のあるもの - 移植に適格と認められる可能性は中程度：** 上と同様であるが、適性を損なう可能性のある問題がいくらかある。

**Possible bridge to transplant -Unlikely to become eligible:** should be used for a patient in whom major concerns have already been identified. These may not yet have been quantified, such as in a patient with known chronic lung disease without recent pulmonary function test measurement, or might be reversible, such as severe renal insufficiency or pulmonary hypertension that might improve after chronic mechanical support. It may be the expectation at the time of implant that the patient will most likely have the assist device as "permanent" or "destination" therapy.

**移植までのブリッジになる可能性のあるもの - 移植に適格と認められる可能性はほとんどない：**すでに重大な問題が確認されている患者に使用される

場合。その数は未だに明らかにされたことはないと思われるが、たとえば既知の慢性肺疾患があるが最近肺機能検査を実施していない患者、あるいはその反対に、長期的な器械による補助により改善されると思われる重篤な腎不全または肺高血圧症の患者の場合である。装置埋め込み時には、患者は多くの場合「永久的」または「最終的」療法として補助装置を埋め込むものと予想される。

**Destination therapy** (patient definitely not eligible for transplant). All factors that weigh in to the decision of non-transplant candidacy should be indicated below.

**最終的療法**（患者は明らかに移植には不適格である）。臓器移植の候補者とならない決定の大きな理由となる要素は、すべて以下に示すとおりである。

**Other, specify type in the specification in the block provided.**

「その他、詳細記入」については、所定のブロック内に詳細を記入すること。

**Current Device Strategy:**

**Transplant Eligibility Issues or Contraindications to Transplant:**

**現在の装置戦略：**

**臓器移植の適性問題または臓器移植の禁忌：**

**If you select Possible Bridge to Transplant or Destination Therapy, then check all that apply.**

**臓器移植へのブリッジになる可能性のあるものまたは最終的療法を選択する場合は、該当するものすべてに印をつけること。**

Checking these does not necessarily mean that a condition is a contra-indication.

There are often many reasons why a patient is not an ideal candidate for transplantation, although it may still represent the best option for the patient. No specific thresholds are provided for these concerns or contra-indications. They should represent the results of formal discussion with the medical and surgical transplant team prior to the decision for device implantation.

これらの項目に印を付けることは、必ずしも患者の病状が禁忌であるということを示すものではない。依然として臓器移植が患者にとっては最良の選択であることが明らかでも、患者が臓器移植の理想的な候補者ではない多数の理由があるということとはよくあることである。この問題または禁忌については、特定の閾値は設け

られていない。装置の埋め込みを決定する前に、内科医および外科医からなる臓器移植チームと正式に話し合った結果を示す必要がある。

**Please go to Section 6.16 for information about the Adverse Event Reminder section of this form.**

この書式の有害事象の注意に関する情報については、第 6.16 項を参照のこと。

6.6 Implant Discharge

6.6 埋め込み手術後の退院時書式

**The Implant Discharge Form is to be completed at time of discharge from implant hospitalization only if a VAD is in place and if the patient is still living at the time of discharge.** The measurements collected should be ones closest but prior to the implant discharge date.

この埋め込み手術後の退院時書式は、VAD が埋め込まれ、退院時に患者が生存している場合に限り、埋め込みのための入院からの退院時に記入するものとする。収集する測定値は、埋め込み後の退院日より前であって退院日に最も近い日のものとする。

If the VAD is explanted during the implant hospitalization due to transplantation or recovery, the discharge form is **not** required.

埋め込みのための入院中に、臓器移植または治癒を理由に VAD が抜去された場合には、この退院時書式は必要とされない。

**Chronology of Hospital Time Course**

入院中の時系列のできごと

Enter **implant discharge date**: in mmddyyyy format. ***This is the discharge date from the VAD implant admission only.***

**埋め込み時の退院日を入力：** 月 (mm) 日 (dd) 年 (yyyy) の形式で入力すること。**VAD 埋め込みのための入院からの退院日のみを対象とする。**

Select facility **Patient discharged to**: select one of the following facility types.

退院後の患者の収容施設を選択：次の施設のタイプから1つを選択すること。

Home - residential setting  
Nursing Home/Assisted Care  
Hospice  
Another hospital  
Rehabilitation Facility  
Death  
Unknown  
家庭 - 住居環境  
介護施設／ケアハウス  
ホスピス  
別の病院  
リハビリテーション施設  
死亡  
不明

Acute care (ICU / CCU) - duration of stay: type then number of days patient in Acute care (i.e. ICU/CCU). Days should not exceed number of days from implant date to implant discharge date. ST=unknown

救急処置 (ICU／CCU) - 在室期間：患者が入室して救急処置室のタイプ（たとえば、ICU（集中治療室）、CCU（冠疾患集中治療室）など）および在室日数を記入すること。ST=不明。

Intermediate/step-down care - duration of stay: type the number of days patient in Intermediate care (i.e. Step Down care). Days should not exceed number of days from implant date to implant discharge date ST=unknown

中間ケア／ステップダウンケア - 在室期間：患者が入室した中間ケア施設（たとえば、ステップダウンケア）のタイプおよび在室日数を記入すること。日数は、埋め込み手術のための入院日から退院日までの日数を超えるものであってはならない。

approximate duration of inotropes: select the approximate time when patient stopped taking inotrope therapy from the list below:

変力作用薬のおおよその投薬期間：患者が変力作用薬療法を中断したおおよその時期を下のリストから選択すること。

< 1 week  
1-2 weeks  
2-4 weeks  
> 4 weeks  
Unknown  
1 週間未満  
1～2 週間  
2～4 週間  
4 週間超  
不明

Intervention since implant: select the type of intervention since VAD implant date from the list below.

埋め込み手術後の介入処置：VAD 埋め込み手術日以降の介入処置のタイプを下のリストから選択すること。

#### **Surgical Procedure**

Invasive Cardiac Procedures (Other than Heart Cath)

Other

None

Unknown

#### **外科的手技**

侵襲的心手技（心臓カテーテル法以外の手技）

その他

なし

不明

If the intervention since VAD implant was Surgical Procedure: select the surgical procedure from the list below:

VAD 埋め込み手術日以降の介入処置が外科的手技であった場合：その外科的手技を下のリストから選択すること。

Device related operation – (if this is selected as the surgical procedure, please remember to go to the Device Malfunction Adverse Event form and complete.)  
Other Cardiac Surgical Procedure



**Non Cardiac Surgical Procedure**

**Other Procedure**

Unknown

装置関連の手術 - (外科的手技としてこの選択肢を選んだ場合は、装置の不具合に関する有害事象書式に忘れずに記入すること。)

その他の心臓外科的手技

心臓以外の外科的手技

その他の処置

不明

If the **Surgical Procedure** since the VAD implant was **Other Cardiac Surgical Procedure** intervention: select one of the following from the list below. If **Other specify** is selected, type in the specification in the block provided.

VAD 埋め込み手術以降の外科的手技が**その他の心臓外科手技**による介入の場合: 下のリストから 1つを選択すること。  
「その他、詳細記入」を選択した場合は、所定のブロック内に詳細を記入すること。

Reoperation for Bleeding within 48 hours of implant

Reoperation for Bleeding and/or tamponade > 48 hours

Surgical Drainage of pericardial effusion

Valve Surgery: Aortic Repair

Valve Surgery: Mitral Repair

Valve Surgery: Tricuspid Repair

Valve Surgery: Pulmonary Repair

Valve Surgery: Aortic Replacement - Mechanical

Valve Surgery: Aortic Replacement - Biological

Valve Surgery: Mitral Replacement - Mechanical

Valve Surgery: Mitral Replacement - Biological

Valve Surgery: Tricuspid Replacement - Mechanical

Valve Surgery: Tricuspid Replacement - Biological

Valve Surgery: Pulmonary Replacement - Mechanical

Valve Surgery: Pulmonary Replacement - Biological

Other, specify \_\_\_\_\_

Unknown

埋め込み後 48 時間以内の出血による再手術  
埋め込み後 48 時間以降の出血およびタンポナーデの両方またはそのいずれかの治療のための再手術  
心臓液の外科的なドレナージ

弁手術: 動脈弁修復

弁手術: 僧帽弁修復

弁手術: 三尖弁修復

弁手術: 肺動脈弁修復

弁手術: 動脈弁置換 - 機械弁

弁手術: 動脈弁置換 - 生体弁

弁手術: 僧帽弁置換 - 機械弁

弁手術: 僧帽弁置換 - 生体弁

弁手術: 三尖弁置換 - 機械弁

弁手術: 三尖弁置換 - 生体弁

弁手術: 肺動脈弁置換 - 機械弁

弁手術: 肺動脈弁置換 - 生体弁

その他、詳細記入 \_\_\_\_\_

不明

If the **Surgical Procedure** since the VAD implant was a **Non-Cardiac Surgical Procedure** intervention: type the name of the Non-Cardiac Surgical Procedure in the block provided.

VAD 埋め込み手術以降の外科的手技が**心臓以外の外科的手技**による介入の場合: 所定のブロック内に心臓以外の外科的手技名を記入すること。

If the **Surgical Procedure** since the VAD implant was an **Other procedure** intervention: select one of the following from the list below. If **Other specify** is selected, type in the specification in the block provided

VAD 埋め込み手術以降の**外科的手技**が**その他の手技**による介入の場合: 下のリストから 1 つを選択すること。「その他、詳細記入」を選択した場合は、所定のブロック内に詳細を記入すること。

Reintubation due to Respiratory Failure  
Dialysis  
Bronchoscopy  
Other, specify  
呼吸不全による再挿管  
透析  
気管支鏡検査  
その他、詳細記入

## HEMODYNAMICS

血流動態

### General Hemodynamics

全身的な血流動態

**Heart rate:** beats per minute. ST= unknown or not done.

**心拍数:** 1 分ごとの拍動数。ST=不明または未検査。

**Systolic bp:** mmHg (millimeters of mercury) should be determined from auscultation or arterial line if necessary. ST= unknown or not done.

**収縮期血圧:** mmHg (水銀柱ミリメートル)。聴診によって決定するか、必要に応じて動脈ラインをとって決定する。ST=不明または未検査。

**Diastolic bp:** mmHg (millimeters of mercury) should be determined from auscultation or arterial line if necessary. ST= unknown or not done.

**拡張期血圧:** mmHg (水銀柱ミリメートル)。聴診によって決定するか、必要に応じて動脈ラインをとって決定する。ST=不明または未検査。

**Volume status (peripheral edema):** Volume status is determined from peripheral edema and ascites. Select one from none, mild, moderate, severe, unknown and not done. This would equate to 0, 1+, 2+ and 3-4+ would be severe.  
**水分量 (末梢浮腫):** 水分量は末梢浮腫および腹水によって決定する。「なし」「軽度」「中等度」「重度」「不明」または「未検査」から 1 つを選択すること。これは、0、1+、2+に相当し、3-4+が重度に当たる。

**Ascites:** Yes, No or Unknown. This is in the clinicians' best guess, as it is sometimes difficult to tell whether abdominal protuberance is fluid or adipose tissue.

**腹水:** 「はい」「いいえ」または「不明」のいずれかを選択。時として、腹部隆起が水分によるものか脂肪組織に拠るものかを判断するのは困難であるため、臨床医の最も信頼できる推察力が要求される。

**ECG rhythm (cardiac rhythm):** Select one of the following. If **Other specify** is selected, type in the specification in the block provided.

**心電図リズム (心調律):** 次から 1 つを選択すること。「その他、詳細記入」を選択した場合は、所定のブロック内に詳細を記入すること。

Sinus  
Atrial fibrillation  
Atrial flutter  
Paced  
Not done  
Other, specify  
Unknown  
洞律動  
心房細動  
心房粗動  
ペースングされている  
未検査  
その他、詳細記入  
不明

**Height:** Enter the height of the patient at the time of implantation in inches or centimeters. The height must fall between 10 and 80 inches or 25 and 203 centimeters. ST= Unknown or Not Done

身長: 装置埋め込み時の患者の身長をインチまたはセンチメートルで入力すること。入力する身長は、10～80 インチまたは 25～203 センチメートルの範囲内とする。ST＝不明または未検査

**Weight:** Enter the weight of the patient at the time of implantation in the appropriate space, in pounds or kilograms. The weight must fall between 5 and 450 pounds or 2 and 205 kilograms. ST= Unknown or Not Done

体重: 装置埋め込み時の患者の体重を該当欄にポンドまたはキログラムで入力すること。入力する体重は、5～450 ポンドまたは 2～205 キログラムの範囲内とする。ST＝不明または未検査

## MEDICATIONS

### 投薬

**Currently on IV inotrope therapy at discharge?** Yes, No or Unknown.

退院時現在、変力作用薬の静注治療を実施しているか? 「はい」「いいえ」または「不明」のいずれかを選択すること。

**If yes, IV inotrope therapy agents:** Check all intravenous inotropes used at time of discharge. If Other specify is selected, type in the specification in the block provided.

「はい」を選択した場合は、その静注変力作用薬を選択: 退院時に静注投与している変力作用薬すべてに印をつけること。「その他、詳細記入」を選択した場合は、所定のブロック内に詳細を記入すること。

Mark whether the medications listed are used at discharge: Yes, No or Unknown.

退院時に一覧表にある薬剤が投与されているかどうか印をつけること。「はい」「いいえ」または「不明」のいずれかを選択すること。

### List of medications

Nesiritide

Angiotensin receptor blocker drop down drug

Amiodarone

ACE inhibitors

Beta-blockers

Aldosterone antagonist

Loop diuretics

Warfarin (coumadin)

Anteplatelet therapy drug – additionally, check all that apply.

Nitric oxide

If Other specify is selected, type in the specification in the block provided.

### 薬剤のリスト

ネシリチド

アンジオテンシン受容体拮抗薬ドロップダウン

アミオダロン

ACE (アンジオテンシン変換酵素) 阻害剤

ベータ遮断薬

アルドステロン拮抗薬

ループ利尿剤

ワーファリン (クマディン)

抗血小板療法薬 - さらに、該当するものすべてに印をつけること。

一酸化窒素

「その他、詳細記入」を選択した場合は、所定のブロック内に詳細を記入すること。

## LABORATORY VALUES

### 臨床検査値

Values closest to to time of discharge. For all of the tests listed below, give the appropriate measurement or check unknown or not done:

退院日に最も近い日の測定値。下の一覧表に掲げたすべての検査に対して、適切な測定値を記入するかまたは「不明」または「未検査」のいずれかに印をつけること。

**Blood urea nitrogen**

**Creatinine**

**Total bilirubin**

**Bilirubin direct**

**Bilirubin indirect**

**Sodium**

**INR**

**White blood cell count**

**Platelet**

**SGOT/AST**

**SGPT/ALT**

**Cholesterol**

**CRP (C Reactive Protein)**

**Potassium**

**Hemoglobin**

**Plasma free hemoglobin**

**Reticulocyte count**

**Patient has positive antiheparin/platelet antibody (HIT) – Yes, No, or Unknown**

**If yes, are they on direct thrombin inhibitors – Yes, No, or Unknown**

**If yes, check all that apply (aspirin, dipyridamole, plavix, heparin, coumadin, direct thrombin inhibitors)..**

**LDH**

**TEG profile, MA k**

**TEG profile, Rk**

**TEG profile, Rh**

**Protein C**

**Protein S**

**Anti-phospholipid (IgG)**

**Pre-albumin**

## **Albumin**

**血中尿素窒素**

**クレアチニン**

**総ビリルビン**

**直接ビリルビン**

**間接ビリルビン**

**ナトリウム**

**INR (国際標準比)**

**白血球数**

**血小板**

**SGO/AST**

**SGP/ALT**

**コレステロール**

**CRP (C 反応性タンパク)**

**カリウム**

**ヘモグロビン**

**血漿ヘモグロビン**

**網赤血球数**

患者は抗ヘパリン・血小板 (HIV) 抗体陽性か - 「はい」「いいえ」または「不明」のいずれかを選択すること。

「はい」と答えた場合、患者は直接トロンビン阻害剤の投与受けているか - 「はい」「いいえ」または「不明」のいずれかを選択すること。

「はい」と答えた場合、該当するものすべてに印をつけること (アスピリン、ジピリダモール、ブラビックス、ヘパリン、クマディン、直接トロンビン阻害剤)。

**乳酸脱水素酵素 (LDH)**

**トロンボエラストグラフ (TEG) プロファイル, MA k**

**トロンボエラストグラフ (TEG) プロファイル, Rk**

**トロンボエラストグラフ (TEG) プロファイル, Rh**

**タンパク C**

**タンパク S**

**抗リン脂質 (IgG)**

**ブレアルブミン**

**アルブミン**

Institutions generally perform only one of the two following assays. The other one should be indicated as "not done".

医療施設では一般的に、次の2つの検査はいずれか一方のみが実施される。もう一方の検査には「未検査」と記すこと。

**Brain natriuretic peptide BNP**

**NT pro brain natriuretic peptide Pro-BNP**

脳性ナトリウム利尿ペプチド (BNP)

N末端プロ脳性ナトリウム利尿ペプチド (BNP)

## DEVICE PARAMETERS

装置のパラメータ

**LVAD/TAH (left side) Device type**

Select Pulsatile or Rotary

LVAD/TAH (左側) 装置タイプ

「拍動型」または「回転型」のいずれか

を選択

**RVAD/TAH (right side) Device type**

Select Pulsatile or Rotary or none

RVAD/TAH (右側) 装置タイプ

「拍動型」「回転型」または「なし」の

いずれかを選択

### Device Parameters - Pulsatile

if LVAD/RVAD device selection is pulsatile, answer the following questions:

デバイス・パラメータ - 拍動型

LVAD/RVAD/TAH 装置で「拍動型」を選択した場合は、以下の質問に答えること。

#### LVAD/TAH (left side) questions:

##### LVAD/TAH (左側) に関する質問:

**LVAD/TAH (left side) flow** in liters per minute. ST= unknown or not done.

**LVAD/TAH (左側) 流出:** 1分ごとのリットル数で表す。ST=不明または未検査。

**LVAD/TAH (left side) - pump drive pressure (pneumatic devices only)** - mmHg (millimeters of Mercury) ST= unknown or not done.

**LVAD/TAH (左側) - ポンプの駆出圧力 (圧縮空気装置のみ):** mmHg (水銀柱ミリメートル) で表す。ST=不明または未検査。

**LVAD/TAH (left side) control mode** Select one of modes from the list provided.

**LVAD/TAH (左側) コントロール方式:** 所定のリストから方式を1つ選択すること。

Auto mode (or fill-to-empty)

Fixed

Unknown

自動方式 (fill-to-empty 方式)

固定レート方式

不明

**LVAD/TAH (left side) - Fixed:** Enter rate. ST= unknown or not done.

**LVAD/TAH (左側) 固定:** レートを入力すること。ST=不明または未検査。

#### RVAD/TAH (right side) questions:

##### RVAD/TAH (右側) に関する質問:

**RVAD/TAH (right side) flow** in liters per minute. ST= unknown or not done.

**RVAD/TAH (右側) 流出:** 1分ごとのリットル数で表す。ST=不明または未検査。

**RVAD/TAH (right side) - pump drive pressure (pneumatic devices only)** mmHg (millimeters of Mercury) ST= unknown or not done.

**RVAD/TAH (右側) - ポンプの駆出圧力 (圧縮空気装置のみ):** mmHg (水銀柱ミリメートル) で表す。ST=不明または未検査。

**RVAD/TAH (right side) control mode:** Select one of the modes from the list provided.

**RVAD/TAH (右側) コントロール方式:** 所定のリストから方式を1つ選択すること。

Auto mode (or fill-to-empty)  
Fixed  
Unknown  
自動方式 (fill-to-empty 方式)  
固定レート方式  
不明

**RVAD/TAH (right side) – Fixed:** Enter rate. ST= unknown or not done.

**RVAD/TAH (右側) 固定:** レートを入力すること。ST=不明または未検査。

#### Device Parameters - Rotary

if LVAD/RVAD device selection is Rotary, answer the following questions

デバイス・パラメータ - 回転型

LVAD/RVAD/TAH 装置で「回転型」を選択した場合は、以下の質問に答えること。

**LVAD/TAH (left side flow)** in liters per minute. ST= unknown or not done.

**LVAD/TAH (左側) 流出:** 1分ごとのリットル数で表す。ST=不明または未検査。

**LVAD/TAH (left side pump speed)** – revolutions per minute

**LVAD/TAH (左側) ポンプスピード:** 1分ごとの回転数で表す。

**LVAD/TAH (left side power (watts))** – enter watts

**LVAD/TAH (左側) 出力 (ワット):** ワット数を入力すること。

**LVAD/TAH (left side current (amps))** – enter amps

**LVAD/TAH (左側) 電流 (アンペア):** アンペア数を入力すること。

**RVAD/TAH (right) side flow** in liters per minute. ST= unknown or not done.

**RVAD/TAH (右側) 流出:** 1分ごとのリットル数で表す。ST=不明または未検査。

**RVAD/TAH (right) side pump speed** - revolutions per minute

**RVAD/TAH (右側) ポンプスピード:** 1分ごとの回転数で表す。

**RVAD/TAH (right) side power (watts)** - enter watts

**RVAD/TAH (右側) 出力 (ワット):** ワット数を入力すること。

**RVAD/TAH (right) side current (amps)** – enter amps

**RVAD/TAH (右側) 電流 (アンペア):** アンペア数を入力すること。

#### Note:

**No QUALITY OF LIFE/Trail Making Test (Part B) at Implant Discharge.**

注:

埋め込み手術のための入院からの退院時には、生活の質および Trail Making 検査 (パート B) はない。

Please go to Section 6.16 for information about the Adverse Event Reminder section of this form.

この書式の有害事象の注意に関する情報については、第 6.16 項を参照のこと。

6.7 Rehospitalization

6.7 再入院

**The Rehospitalization Form is to be collected at 1 week from discharge.**

この再入院時書式は、退院から1週目に記入するものとする。

Enter **date of admission**; in mmddyyyy format. ST=Unknown.

入院日を入力：月（mm）日（dd）年（yyyy）の形式で入力すること。ST=不明。

Enter **discharge date**; in mmddyyyy format. ***This is the discharge date associated with this rehospitalization admission only.*** ST=Unknown.

退院日を入力：月（mm）日（dd）年（yyyy）の形式で入力すること。この退院日は再入院によって生じるものに限る。ST=不明。

Check all **reasons for admission** that apply from the list below. If **Planned Procedure** is selected, please type the planned procedure in the block provided. If **Other** is selected, please type other reason for admission in the block provided.

下のリストから該当する入院理由すべてに印をつけること。計画的な手技を選択した場合は、所定のブロック内にその計画的な手技を記入すること。「その他、詳細記入」を選択した場合は、所定のブロック内にその他の入院理由を記入すること。

Cardiac Arrhythmia  
Bleeding  
Cardiac Tamponade  
Hematoma  
Hemolysis  
Hepatic Dysfunction  
Hypertension  
Infection - go to AE Infection Form  
GI Disorder  
Pulmonary Disorder  
Limb vascular complication  
Pulmonary Embolism/Hemorrhage  
Planned Procedure, specify \_\_\_\_\_  
Device Malfunction - go to AE Device Malfunction Form  
Myocardial infarction  
Neurological Dysfunction - go to AE Neurological Dysfunction Form  
Psychiatric episode  
Renal Dysfunction  
Right Heart Failure  
Non-CNS Thromboembolic (TE) Event

Wound Complication

Unknown

Other

心不整脈

出血

心タンポナーデ

血腫

溶血

肝機能異常

高血圧

感染症 - 有害事象書式（感染）へ

胃腸疾患

肺疾患

四肢血管合併症

肺塞栓／出血

計画的な手技、明示すること \_\_\_\_\_

装置の不具合 - 有害事象書式（装置の不具合）へ

心筋梗塞

神経学的機能不全 - 有害事象書式（神経学的機能不全）へ

精神病的挿入

腎不全

右心不全

非中枢神経性（CNS）血管塞栓性（TE）事象

創傷合併症

その他

**Rehospitalization Intervention:** select the type of rehospitalization intervention from the list below

**再入院時の介入処置:** 再入院時の介入処置のタイプを下のリストから選択すること。

**Surgical Procedure**

**Heart Cath**

Invasive Cardiac Procedures (Other than Heart Cath)

Other

Unknown

外科的手技

心臓カテーテル法

侵襲的心手技（心臓カテーテル法以外）

その他

不明

If the rehospitalization intervention was **Surgical Procedure**, select the surgical procedure from the list below: \_

再入院時の介入処置が**外科的手技**である場合：下のリストからその外科的手技を選択すること。

Device related operation – (if this is selected as the surgical procedure, please remember to go to the Device Malfunction Adverse Event form and complete.)

Other Cardiac Surgical Procedure

Non Cardiac Surgical Procedure

Other Procedure

Unknown

装置関連の手術 - (外科的手技としてこの選択肢を選んだ場合は、装置の不具合に関する有害事象書式に忘れずに記入すること。)

その他の心臓外科的手技

心臓以外の外科的手技

その他の手技

不明

If the Rehospitalization **Surgical Procedure** was an **Other Cardiac Surgical Procedure** intervention: select one of the following from the list below. If **Other specify** is selected, type in the specification in the block provided.

再入院時の**外科的手技**が**その他の心臓外科的手技**による介入の場合：下のリストから1つを選択すること。「その他、詳細記入」を選択した場合は、所定のブロック内に詳細を記入すること。

Valve Surgery: Aortic Repair

Valve Surgery: Mitral Repair

Valve Surgery: Tricuspid Repair

Valve Surgery: Pulmonary Repair

Valve Surgery: Aortic Replacement - Mechanical

Valve Surgery: Aortic Replacement - Biological

Valve Surgery: Mitral Replacement - Mechanical

Valve Surgery: Mitral Replacement - Biological

Valve Surgery: Tricuspid Replacement - Mechanical

Valve Surgery: Tricuspid Replacement - Biological

Valve Surgery: Pulmonary Replacement - Mechanical

Valve Surgery: Pulmonary Replacement - Biological

Device Replacement

Unknown

Other, specify \_\_\_\_\_

弁手術：動脈弁修復

弁手術：僧帽弁修復

弁手術：三尖弁修復

弁手術：肺動脈弁修復

弁手術：動脈弁置換 - 機械弁

弁手術：動脈弁置換 - 生体弁

弁手術：僧帽弁置換 - 機械弁

弁手術：僧帽弁置換 - 生体弁

弁手術：三尖弁置換 - 機械弁

弁手術：三尖弁置換 - 生体弁

弁手術：肺動脈弁置換 - 機械弁

弁手術：肺動脈弁置換 - 生体弁

装置交換

その他、詳細記入 \_\_\_\_\_

不明

If the Rehospitalization **Surgical Procedure** was a **Non Cardiac Surgical Procedure** intervention: type the name of the Non-Cardiac Surgical Procedure in the block provided.



再入院時の外科的手技が心臓以外の外科的手技による介入の場合、所定のブロック内にその心臓以外の外科的手技を記入すること。

If the rehospitalization intervention was Heart Cath, enter the following measurements as provided.

再入院時の介入処置が心臓カテーテル法であった場合：以下に挙げる測定値を入力すること。

Enter CVP: in mm/Hg. ST= Unknown or not done

中心静脈圧の入力: mmHg で記入すること。ST=不明または未調査。

Enter PA systolic pressure: in mm/Hg. ST= Unknown or not done

肺動脈収縮期血圧の入力: mmHg で記入すること。ST=不明または未調査。

Enter PA diastolic pressure: in mm/Hg. ST= Unknown or not done

肺動脈拡張期血圧の入力: mmHg で記入すること。ST=不明または未調査。

Enter PCW pressure: in mm/Hg. ST= Unknown or not done

肺動脈楔入圧の入力: mmHg で記入すること。ST=不明または未調査。

Enter Cardiac Output: in L/min. ST= Unknown or not done

拍出量の入力: L/分で記入すること。ST=不明または未調査。

Please go to Section 6.16 for information about the Adverse Event Reminder section of this form.

この書式の有害事象の注意に関する情報については、第 6.16 項を参照のこと。

6.8 AE Device Malfunction

6.8 有害事象 - 装置の不具合

### Device Malfunction

Device malfunction denotes a failure of one or more of the components of the MCSD system which either directly causes or could potentially induce a state of inadequate circulatory support (low cardiac output state) or death. The manufacturer must confirm device failure. A failure that was iatrogenic or recipient-induced will be classified as an Iatrogenic/Recipient-Induced Failure.

Device failure should be classified according to which components fails as follows:

- 1) **Pump failure** (blood contacting components of pump and any motor or other pump actuating mechanism that is housed with the blood contacting components). In the special situation of **pump thrombosis**, thrombus is documented to be present within the device or its conduits that result in or could potentially induce circulatory failure.
- 2) **Non-pump failure** (e.g., external pneumatic drive unit, electric power supply unit, batteries, controller, interconnect cable, compliance chamber)

### 装置の不具合

装置の不具合とは、MCSD システムの構成部品の 1 つまたは複数に不具合があり、この不具合が直接的または潜在的に循環補助が不十分な状態（低心拍出量の状態）または死亡を引き起こすことを言う。製造業者は装置の不具合を確認する必要がある。不具合が医原性または装置装着患者に起因する不具合であった場合は、「医原性および装置装着者起因性の不具合」に分類すること。

装置の不具合は、どの構成部品に不具合があったかによって、次のように分類する。

- 1) **ポンプの不具合**（血液が接触しているポンプの構成部品および血液が接触している構成部品によって収容されているモーターをはじめとするポンプ作動メカニズム）。ポンプの血栓という特殊な状況では、装置またはその導管の内側に血栓が認められることが報告されており、この血栓が循環不全を引き起こす結果に至るかまたはその可能性を残している。
- 2) **ポンプ以外の不具合**（たとえば、外部空圧駆動ユニット、電力供給ユニット、バッテリー、コントローラ、相互接続ケーブル、コンプライアンス・チャンバ）

**The Adverse Event: Device Malfunction Form** is to be collected at time of event.

有害事象書式 - 装置の不具合は、事象発生時に回収するものとする。

Definition: The inability of the Mechanical Circulatory Support System to maintain adequate circulatory support which requires hospitalization

定義: 器械による循環補助システムが十分に循環補助を維持する能力を持たないために入院が必要となること。

Enter date of onset of adverse event; in mmddyyyy format.

有害事象の発生日の入力: 月 (mm) 日 (dd) 年 (yyyy) の形式で入力すること。

Location of patient: select whether patient was in or out of hospital at time of adverse event. If location was not known, select unknown.

患者の所在: 有害事象の発生時、患者が院内に居たか院外に居たかを選択すること。  
所在が不明の場合は、「不明」を選択すること。

Major pump unit involved: check all pump units that apply with this adverse event.

関連のある主なポンプユニット: この有害事象に関係のあるポンプユニットすべてに印をつけること。

Blood Pump  
Drive Unit Failure  
External Control System Failure  
Device Thrombosis  
血液ポンプ  
駆動ユニットの不具合  
外部コントロールシステムの不具合  
装置の血栓

Specific component affected: select all components affected that apply to this adverse event. If **Other component malfunction, specify** is selected, type in the specification in the block provided

不具合の生じた構成部品の特定: この有害事象に関連のある不具合の生じた構成部品すべてを選択すること。「このほかに不具合の生じた構成部品があれば、明示すること」を選択した場合は、所定のブロック内に詳細を記入すること。

External Battery Malfunction  
Internal Battery Malfunction  
External Controller Malfunction  
Internal Controller Malfunction  
Driveline Malfunction  
Inflow Graft Malfunction/Malposition  
Outflow Graft Malfunction/Malposition  
Pump Drive Unit Malfunction  
TET System Malfunction  
Inflow Valve  
Outflow Valve  
Volume Compensator Malfunction  
Other Component Malfunction, specify \_\_\_\_\_

外部バッテリーの不具合  
内部バッテリーの不具合  
外部コントローラの不具合  
内部コントローラの不具合  
駆動ラインの不具合  
流入グラフトの不具合/位置異常  
流出グラフトの不具合/位置異常  
ポンプ駆動ユニットの不具合  
TET (経皮的エネルギー伝送) システムの不具合  
流入弁  
流出弁  
流量補償器の不具合  
その他の構成部品の不具合、明示すること \_\_\_\_\_

Causative or contributing factors to the device malfunction: select all causes or contributing factors that apply to this adverse event.

装置の不具合の原因または寄与因子: この有害事象に該当する原因または寄与因子すべてを選択すること。

Patient noncompliance in device maintenance and protection  
Patient error in caring for system  
Inadequate instructions from caregivers  
No specific contributing cause identified  
装置のメンテナンスおよび保護における患者の取扱規則違反  
システムの手入れにおける患者のミス  
介護者からの指導の不十分さ  
特定の寄与因子は確認されない

**Device malfunction intervention:** select all device interventions that apply to this adverse event. If **Replacement of Other Component, specify** is selected, type in the specification in the block provided. If **Other Interventions, specify** is selected, type in the specification in the block provided

**装置の不具合への介入処置:** この有害事象に該当する装置の介入処置すべてを選択すること。「このほかの構成部品の交換、明示すること」を選択した場合は、所定のブロック内に詳細を記入すること。「その他の介入処置、明示すること」を選択した場合も、所定のブロック内に詳細を記入すること。

Replacement of External Battery  
Replacement of Internal Battery  
Replacement of External Controller  
Replacement of Internal Controller  
Replacement of Driveline  
Replacement of Inflow Graft  
Replacement of Outflow Graft  
Replacement of Pump  
Replacement of TET System  
Replacement of Pump Valve  
Replacement of Volume Compensator  
Replacement of Other Component, specify  
Switch from Vented Electric to Pneumatic-mode  
Other Interventions, specify  
None  
Unknown

外部バッテリーの交換  
内部バッテリーの交換

外部コントローラの交換  
内部コントローラの交換  
駆動ラインの交換  
流入グラフトの交換  
流出グラフトの交換  
ポンプの交換  
TET（経皮的エネルギー伝送）システムの交換  
ポンプ弁の交換  
流量補償器の交換  
その他の構成部品の交換、明示すること  
通気式モーター駆動から空気圧駆動への切替スイッチ  
その他の介入処置、明示すること  
なし  
不明

**Surgical procedure required?** If a surgical procedure was required in this device malfunction adverse event, answer Yes and remember to fill out surgical intervention on the Rehospitalization Form. If no surgical procedure was required then answer No. If it is not known if surgical procedure required, select Unknown.

**外科的手技は必要か?** この装置の不具合という有害事象に対して外科的手技が必要である場合には「はい」と回答し、再入院時書式の外科的介入処置の項目に忘れずに記入すること。外科的手技を必要としなかった場合は、「いいえ」と回答すること。外科的手技が必要であったかどうかわからない場合は、「不明」と回答すること。

**Device explanted:** Was device explanted at this event? If so, then answer Yes and fill out the Explant form. If the device was not explanted at this event, then answer No. If it is unknown whether device was explanted at this event, then answer Unknown.

**装置の抜去:** この事象時に装置を抜去したか? 抜去した場合は、「はい」と答えて装置抜去書式に記入すること。この事象では、装置が抜去されなかった場合は「いいえ」と回答すること。この事象で装置が抜去されたかどうかわからない場合は、「不明」と回答すること。

**Device malfunction adverse event cause patient's death:** Did this device malfunction adverse event cause the patient's death, then answer Yes. If it did not cause the patient's death, then answer No. If it is not known if this device malfunction adverse event caused this patient's death, then answer Unknown.

**装置の不具合という有害事象による患者の死亡:** この装置の不具合という有害事象によって患者が死に至った場合は、「はい」と回答すること。装置の不具合という有害事象では、患者が死亡しなかった場合は「いいえ」と回答すること。装置の不具合という有害事象によって患者が死に至ったかどうかわからない場合は、「不明」と回答すること。

## 6.9 AE Infection

### 6.9 有害事象 - 感染症

#### **Major Infection**

A clinical infection accompanied by pain, fever, drainage and/or leukocytosis that is treated by anti-microbial agents (non-prophylactic). A positive culture from the infected site or organ should be present unless strong clinical evidence indicates the need for treatment despite negative cultures. The general categories of infection are listed below:

##### **Localized Non-Device Infection**

Infection localized to any organ system or region (e.g. mediastinitis) without evidence of systemic involvement (see sepsis definition), ascertained by standard clinical methods and either associated with evidence of bacterial, viral, fungal or protozoal infection, and/or requiring empirical treatment.

##### **Percutaneous Site and/or Pocket Infection**

A positive culture from the skin and/or tissue surrounding the drive line or from the tissue surrounding the external housing of a pump implanted within the body, coupled with the need to treat with antimicrobial therapy, when there is clinical evidence of infection such as pain, fever, drainage, or leukocytosis.

##### **Internal Pump Component, Inflow or Outflow Tract Infection**

Infection of blood-contacting surfaces of the LVAD documented by positive site culture. (There should be a separate data field for paracorporeal pump that describes infection at the percutaneous cannula site, e.g. Thoratec PVAD).

##### **Sepsis**

Evidence of systemic involvement by infection, manifested by positive blood cultures and/or hypotension.

#### **主な感染症**

主な感染症とは、痛み、発熱、排膿および白血球の増加またはそのいずれかを伴う臨床感染であり、抗菌剤（予防薬ではない）を用いて治療する。培養陰性であって治療が必要とされることを示す強力な臨床証拠がない場合以外は、必ず感染部位または感染臓器から採取した組織の培養は陽性になる。一般的な感染症のカテゴリーは以下のとおりである。

#### **局所的な装置以外の原因による感染症**

全身症状（敗血症の定義を参照のこと）の証拠がなく、いずれかの臓器系または部位に局在する感染症（たとえば、縦隔炎）であり、標準的な臨床方法によって確認することができ、細菌、ウイルス、真菌または原生動物のいずれかによる感染の証拠があり、場合によっては経験的治療が必要とされる感染症。

#### **経皮部位およびポケットまたはそのいずれかの感染症**

駆動ラインを取り囲む皮膚および組織またはそのいずれかから採取され、体内に埋め込まれたポンプを収容している外部機器の周囲の組織から採取した培養が陽性であり、さらに、痛み、発熱、排膿または白血球の増加などの感染症の臨床証拠がある場合は、抗菌療法を用いた治療が必要になる。

#### **内部ポンプの構成部品、流入または流出用の導管の感染症**

LVAD の血液と接触している表面の感染が該当部位の培養で陽性と報告されている。（経皮カニューレ部位に感染を認めるような、たとえばソラテック社製 PVAD をはじめとする対外設置型ポンプに対しては、データ領域を分ける必要がある。）

#### **敗血症**

血液培養陽性および低血圧またはそのいずれかによって明らかにされる、感染症の全身症状への関与の証拠。

The Adverse Event: Major Infection Form is to be collected at time of event.  
有害事象書式 - 主な感染症は、事象発生時に回収するものとする。

Definition: Evidence of infectious process requiring antibiotic therapy occurring in or requiring hospitalization

定義：入院中に生じるかまたは入院が必要となるような抗菌剤治療を必要とする感染プロセスの証拠があること。

Enter **date of onset** of adverse event; in mmddyyyy format.

有害事象の発生日の入力：月（mm）日（dd）年（yyyy）の形式で入力すること。

**Location of patient** : select whether patient was in or out of hospital at time of adverse event. If location was not known, select unknown.

**患者の所在**：有害事象の発生時、患者が院内に居たかあるいは院外に居たかを選択すること。所在が不明の場合は、「不明」を選択すること。

**Location of infection**: select all locations of infection that apply to this adverse event. If **Other specify** is selected, type in the specification in the block provided

**感染部位**：この有害事象に該当する感染部位すべてを選択すること。「その他、詳細記入」を選択した場合は、所定のブロック内に詳細を記入すること。

Pump / related - Drive Line  
Pump / related - Pump Pocket  
Pump / related - Pump Interior  
Positive Blood cultures  
Line Sepsis  
Pulmonary  
Urinary Tract  
Mediastinum  
Peripheral Wound  
GI  
Unknown  
Other, \_\_\_\_\_

ポンプ関連 - 駆動ライン  
ポンプ関連 - ポンプ・ポケット  
ポンプ関連 - ポンプの内部  
血液培養陽性  
カテーテル敗血症

肺動脈  
尿路  
縦隔  
末梢部の創傷  
胃腸  
不明  
その他、詳細記入\_\_\_\_\_

**Type of infection**: select one of the following types of infection.

感染の種類：下の感染の種類から 1 つを選択すること。

Bacterial  
Fungal  
Viral  
Protozoan  
Unknown  
細菌  
真菌類  
ウイルス  
原生動物  
不明

**Causative or contributing factors to the infection AE**: Check all causes or contributing factors relating to this adverse event

**感染症という有害事象の原因または寄与因子**：この有害事象に関連する原因または寄与因子すべてを選択すること。

Patient condition  
Patient non-compliance with Medications  
Patient non-compliance with Device Maintenance  
Patient non-compliance with Followup Visits  
Device related  
Complexities of Medical Management  
Unknown

患者の健康状態  
患者の投薬の服用遵守違反  
患者のデバイス・メンテナンスに対する規則遵守違反  
患者のフォローアップ通院に対する規則遵守違反  
装置関連  
器械管理の複雑性  
不明

**Intervention:** select one of the following interventions used for this adverse event.

**介入処置:** この有害事象に対して用いた介入処置を下から1つ選択すること。

Drug therapy only

Surgical and drug therapy (reminder: fill out surgical interventions on rehospitalization form)

Surgical therapy only (reminder: fill out surgical interventions on rehospitalization form)

Unknown

薬物療法のみ

外科的手技および薬物療法（再入院時書式の外科的介入を記入するのを忘れないようにすること）

外科的手技のみ（再入院時書式の外科的介入を記入するのを忘れないようにすること）

不明

**Did this infection contribute to death?:** Enter Yes if this infection contributed to the death of this patient. Enter No if this infection did not contribute to the death of this patient. If not known, select Unknown.

**この感染症は患者の死に寄与したか?:** この感染症がこの患者の死に寄与した場合は、「はい」と回答すること。この感染症がこの患者の死に寄与しなかった場合は、「いいえ」と記入すること。わからない場合には、「不明」を選択すること。

## 6.10 AE Neurological Dysfunction

有害事象 精神機能障害

### Neurological Dysfunction

#### 精神機能障害

Any new, temporary or permanent, focal or global neurological deficit ascertained by a standard neurological examination (administered by a neurologist or other qualified physician and documented with appropriate diagnostic tests and consultation note). The examining physician will distinguish between a transient ischemic attack (TIA), which is fully reversible within 24 hours (and without evidence of infarction), and a stroke, which lasts longer than 24 hours (or less than 24 hours if there is evidence of infarction). The NIH Stroke Scale (for patients > 5 years old) must be re-administered at 30 and 60 days following the event to document the presence and severity of neurological deficits. Each neurological event must be subcategorized as:

（神経科の医師または資格を持った他科の医師によって行われ、適切な診断テストおよび診察記録によって裏付けされる）標準的な神経学的検査によって確定された、あらゆる新たな、一時的または持続的な、局所的または広範囲な神経障害。検査を実施する医師は、24時間以内に（梗塞の徴候なしに）完全に改善できる一過性脳虚血発作（TIA）と、24時間以上（梗塞の徴候があれば24時間未満）続く脳卒中との違いを判断する。（年齢が5歳より上の患者が対象となる）NIH脳卒中スケールは、神経障害の有無や重症度を記録するため、事象発生から30日後および60日後に再度実施する必要がある。それぞれの神経的事象は、以下に下位分類すること。

- 1) Transient Ischemic Attack (acute event that resolves completely within 24 hours with no evidence of infarction)
- 2) Ischemic or Hemorrhagic Cardiovascular Accident/CVA (event that persists beyond 24 hours or less than 24 hours associated with infarction on an imaging study.)
- 1) 一過性脳虚血発作（梗塞の徴候なしに24時間以内に完全に消失する急性事象）
- 2) 虚血性または出血性心血管発作／脳血管発作（24時間以上、または画像検査結果から梗塞を伴う場合には24時間未満、持続する事象）

In addition, to above, for patients < 6 months of age, any of the following:

上記の他に、生後6ヶ月未満の患者の場合は、以下のいずれかに分類すること。

- 3) New abnormality of head ultrasound
- 4) EEG positive for seizure activity with or without clinical seizure
- 3) 頭部超音波の新たな異常
- 4) 臨床的発作の有無に関わらず、発作の機能活動を示す脳波

The Adverse Event: Neurological Dysfunction Form is to be collected at time of event

有害事象：精神機能障害書式事象発生時に収集する必要がある。

**Definition:** Any new, temporary or permanent, focal or global neurological deficit ascertained by a standard examination which requires hospitalization

定義：入院を必要とする標準的な検査によって確定された、あらゆる新たな、一時的または持続的な、局所的または広範囲な神経障害。

Enter date of onset of adverse event; in mmddyyyy format.

有害事象の発生日を入力：月日年の順に8桁の表示形式で入力すること。

Location of patient: select whether patient was in or out of hospital at time of adverse event. If location was not known, select unknown.

患者の所在：有害事象発生時に患者が入院、または退院していたかを選択すること。所在が分からない場合は、不明を選択すること。

Neurological Dysfunction Categories: Select one of the neurological dysfunction categories. If **Neurological Dysfunction - Other** is selected, type in the specification in the block provided

精神機能障害の種類：精神機能障害の種類のうち1つを選択すること。精神機能障害—その他を選択する場合は、詳細説明を既定欄に入力すること。

Neurological Dysfunction - < 24 hours

Neurological Dysfunction - > 24 hours

If patient < 6 months, new abnormality of head ultrasound

If patient < 6 months, positive EEG

Neurological Dysfunction – other

精神機能障害—24時間未満

精神機能障害—24時間以上

生後6ヶ月未満の患者、頭部超音波の新たな異常

生後6ヶ月未満の患者、脳波が陽性

精神機能障害—その他

Causative or contributing factors to the Neurological Dysfunction AE:

select all causes or contributing factors that apply to this Neurological dysfunction

adverse event.

有害事象である精神機能障害の原因または寄与因子：有害事象であるこの精神機能障害に対して当てはまるすべての原因または寄与因子を選択すること。

Patient not taking anticoagulation medication properly

If patient receiving warfarin then, evidence of INR above target range

If patient receiving warfarin then, evidence of INR below target range

If patient receiving heparin, evidence of INR above target range

If patient receiving heparin, evidence of INR below target range

Complexities of Medical Management

Unknown

患者が抗凝固薬を適切に服用せず

患者は当時ワルファリンを服用、国際標準比が目標範囲よりも上

患者は当時ワルファリンを服用、国際標準比が目標範囲よりも下

患者はヘパリンを投与、国際標準比が目標範囲よりも上

患者はヘパリンを投与、国際標準比が目標範囲よりも下

医療管理が複雑

不明

Details of CNS event: select one of the neurological dysfunction details. If **Other** is selected, type in the specification in the block provided

中枢神経系の事象についての詳細：精神機能障害の詳細のうち1つを選択すること。その他を選択する場合は、詳細説明を既定欄に入力すること。

Intracranial Bleed

Embolism

Other

頭蓋内出血

塞栓症

その他

Location of CNS event: select one of the neurological dysfunction event locations from the list provided. If **Other specify** is selected, type in the specification in the block provided

中枢神経系の事象の部位：精神機能障害事象の部位を既定の一覧から1つ選択すること。その他明記を選択する場合は、詳細説明を既定欄に入力すること。

Right hemisphere  
Left hemisphere  
Occipital  
Brain stem  
Unknown  
Other, specify \_\_\_\_\_  
脳の右半球  
脳の左半球  
後頭部  
脳幹  
不明  
その他、明記\_\_\_\_\_

**Method of Diagnosis of CNS event:** select one of the methods of diagnosis of the neurological dysfunction event from the list provided. If **Other specify** is selected, type in the specification in the block provided

**中枢神経系の事象の診断法:** 精神機能障害事象の診断法を既定の一覧から 1 つ選択すること。その他明記を選択する場合は、詳細説明を既定欄に入力すること。

CT  
MRI  
Angiogram  
Clinical  
Unknown  
Other, specify \_\_\_\_\_  
コンピュータ断層撮影  
磁気共鳴映像法  
血管造影  
臨床的方法  
不明  
その他、明記\_\_\_\_\_

**Description of Clinical Event:** select one description of neurological dysfunction clinical event from the list provided.

**臨床症状の種類:** 精神機能障害の臨床徴候の種類を既定の一覧から 1 つ選択すること。

Stroke  
Seizure  
unknown  
脳卒中  
発作  
不明

If description of clinical event is **Stroke** select one **stroke severity** from the list provided. If **Other specify** is selected, type in the specification in the block provided

臨床症状の種類が**脳卒中**の場合は、**脳卒中の重症度**を既定の一覧から 1 つ選択すること。その他**明記**を選択する場合は、詳細説明を既定欄に入力すること。

Left sided weakness  
Right sided weakness  
Left sided paralysis  
Right sided paralysis  
Speech deficit  
Altered mental status  
Coma  
Other, specify  
左半身脱力  
右半身脱力  
左半身麻痺  
右半身麻痺  
言語障害  
異常な精神状態  
昏睡状態  
その他、明記

**Anticoagulant therapy at time of event:** if anticoagulant therapy was used at the time of this event, check all therapies that apply. If **Other specify** is selected, type in the specification in the block provided

**事象発生時の抗凝固療法:** この症状の発生時に抗凝固薬を用いた場合は、当てはまる治療をすべてチェックすること。その他**明記**を選択する場合は、詳細説明を既定欄に入力すること。



Warfarin  
Heparin  
Lovenox  
Aspirin  
Dipyridamole  
Clopidogrel (plavix)  
Other, specify  
ワルファリン  
ヘパリン  
ロベノックス  
アスピリン  
ジピリダモール  
クロビドグレル (プラビックス)  
その他、明記

**Surgical intervention:** If there was surgical intervention at the time of this event, answer Yes and fill out the surgical intervention portion of the Rehospitalization Form. If no surgical intervention at the time of this event, then answer No. If it is unknown if surgical intervention applied at the time of this event, answer Unknown.

**外科的処置:** この症状の発生時に外科的処置を行った場合は、はいを選択し、再入院書式の外科的処置部分を入力すること。この事象の発生時に外科的処置を行っていない場合は、いいえを選択すること。この事象の発生時に外科的処置を行ったかどうか不明の場合には、不明を選択すること。

**Drug intervention:** If there was drug intervention at the time of this event, answer Yes and answer treatment question that follows. If no drug intervention was used at the time of this event, then answer No. If it is unknown if drug intervention used at the time of this event, answer Unknown.

**薬剤投与:** この症状の発生時に薬剤投与を行った場合は、はいを選択し、後に続く治療に関する質問に回答すること。この事象の発生時に薬剤投与を行っていない場合は、いいえを選択すること。この事象の発生時に薬剤投与を行ったかどうか不明の場合には、不明を選択すること。

**Treatment:** If drug intervention was used at the time of this event, then check all drug treatments that apply to this event from the list provided

**治療:** この症状の発生時に薬剤投与を行った場合は、既定の一覧から投与した薬剤をすべてチェックすること。

Heparin  
Thrombolytics  
Anti-Seizure  
None of the above  
ヘパリン  
血栓溶解剤  
抗発作薬  
上記以外

**Did this Neurological Dysfunction Adverse Event contribute to the patient's death?** If this adverse event caused or contributed to this patient's death, answer Yes. If this adverse event did not cause or contribute to this patient's death, answer No. If not known, select Unknown.

**有害事象であるこの精神機能障害が患者の死亡の一因となったか?** この有害事象がこの患者の死亡の原因となった、または寄与した場合には、はいを選択すること。この有害事象がこの患者の死亡の原因ではなかった、または寄与しなかった場合には、いいえを選択すること。わからない場合には、不明を選択すること。

## 6.11 Explant – Transplant

抜去 – 移植

The **Explant Form** is to be collected at time of explant or transplant or both.

抜去書式は、抜去または移植、あるいはその両方を行った際に収集する必要がある。

**Explant date:** enter explant date in mmddyyyy format.

**抜去実施日:** 抜去実施日を月日年の順に 8 桁の表示形式で入力すること。

**Explant reason:** select one of the following as the reason for explant. If **other**, **specify** is selected, type in the specification in the block provided.

**抜去の実施理由：** 抜去の実施理由を以下から1つ選択すること。その他明記を選択する場合は、詳細説明を既定欄に入力すること。

Transplant - Enter Transplant Date and Waitlist ID below

Death - go to Death Form

Device Malfunction - Elective - go to AE Device Malfunction Form

Device Malfunction - Emergent - go to AE Device Malfunction Form

Ventricular Recovery/Wean

Other, Specify

移植—移植実施日と順番待ち名簿識別コードを下欄に入力すること

死亡—死亡時書式

装置の故障—緊急ではない—有害事象「装置の不具合」書式へ

装置の故障—緊急—有害事象「装置の不具合」書式へ

心室の回復／離脱

その他、明記

**Note:** If patient is transplanted, that patient will no longer be followed in the INTERMACS Registry, but will be followed in UNOS web based data entry for transplant system. If the patient is explanted due to ventricular recovery, INTERMACS will continue a 1 year follow-up for this patient for death and/or transplant.

注：患者に移植を行った場合、その患者はもはや INTERMACS 登録において追跡されることはないが、臓器移植システムに対する UNOS のウェブベースのデータ入力では追跡される。心室が回復したことでその患者に抜去を行った場合は、INTERMACS はこの患者の死亡および／または移植について1年間追跡調査を続ける。

**If patient was explanted at time of transplant enter transplant date:** enter the transplant date in mmddyyyy format.

**移植時に患者に抜去を行った場合、移植実施日を入力：** 移植実施日を月日年の順に8桁の表示形式で入力すること。

If patient was explanted at time of transplant enter Waitlist ID: UNOS waitlist identifier.

移植時に患者に抜去を行った場合、順番待ち名簿識別コードを入力：UNOS 順番待ち名簿識別名。

## 6.12 Death

## 死亡

The **Death Form** is to be collected at time of death.

死亡時書式は、死亡時に収集する必要がある。

Enter **death date** in mmddyyyy format.

**死亡日**の入力：月日年の順に8桁の表示形式で。

**Device functioning normally:** if the device was functioning normally at time of death, select Yes. If the device was not functioning normally at time of death, select No and fill out the Device Malfunction Adverse Event Form. If it is not known whether the device was functioning normally at time of death, select Unknown.

**装置が正常に機能：** 死亡時に装置が正常に機能していた場合は、はいを選択すること。死亡時に装置が正常に機能していなかった場合は、いいえを選択し、有害事象「装置の不具合」書式を作成すること。死亡時に装置が正常に機能していたかどうか分からない場合は、不明を選択すること。

**Post mortem device explant:** Was the device explanted post mortem?

Yes, No or Unknown.

**死亡後の装置抜去：** 死亡後に装置が抜去されたか？はい、いいえ、不明のいずれかを選択すること。

If post mortem device explanted, **did device go to manufacturer:** Yes, No or Unknown

死亡後に装置が抜去された場合に、**装置が製造業者に返されたか：** はい、いいえ、不明のいずれかを選択すること。

**Location of death:** select whether patient was in or out of hospital at time of death. If location was not known, select unknown.

**死亡時の所在：** 患者が病院内、病院外いずれで死亡したかを選択すること。所在が不明の場合は、不明を選択すること。

**Timing of death:** select one of the timings of death: Expected, Unexpected or the timing of death was Unknown.

**死亡時期：** 予期していた、予期していなかった、死亡時期は不明だった、の中から、死亡時期を1つ選択すること。

**Autopsy:** Was an autopsy performed? Yes, No or Unknown.

**死体解剖：** 死体解剖は行われたか？はい、いいえ、不明のいずれかを選択すること。

**Primary cause of death:** select one primary cause of death from the list provided.

**死亡の根本原因：** 既定の一覧から死亡の根本原因を1つ選択すること。

Arterial embolism  
Cancer  
Cardiovascular Myocardial Infarction  
Cardiovascular: Other, Specify  
Device Malfunction *go to AE Device Malfunction Form*  
Fluid/Electrolyte Disorder  
Hematologic: Other, Specify  
Hemorrhage: Disseminated Intravas Coagulation  
Hemorrhage: Gastrointestinal  
Hemorrhage: Intraoperative  
Hemorrhage: Other, Specify  
Hemorrhage: Post-Operative surgery related  
Hemorrhage: Pulmonary  
Infection *go to AE Infection Form*  
Intraop: Not Hemorrhage specify  
Liver Failure  
Other chronic illness, specify  
Pancreatitis  
Pulmonary: Pulmonary Embolism  
Pulmonary: Respiratory Failure  
Pulmonary: Other, specify  
Renal Failure  
Ruptured Aortic aneurysm  
RV failure  
Sudden unexplained death

Suicide

Trauma/accident, specify

Vtach/Vfib

Other, specify

Unknown

CNS cause of death`

*go to AE Neuro Dys Form*

動脈塞栓症

癌

心血管系：心筋梗塞

心血管系：その他、明記

装置の不具合

有害事象「装置の不具合」書式へ

体液／電解質の障害

血液系：その他、明記

出血：播種性血管内凝固症候群

出血：消化管

出血：術中

出血：その他、明記

出血：関連した外科術後

出血：肺

感染

有害事象「感染」書式へ

術中：出血以外、明記

肝不全

その他の慢性疾患、明記

肺炎

肺：肺塞栓

肺：呼吸不全

肺：その他、明記

腎不全

大動脈瘤破裂

右心不全

原因不明の突然死

自殺

外傷／事故、明記

心室頻拍／心室細動

その他、明記

不明

中枢神経系の死亡原因

有害事象「精神機能障害」書式へ

If **Trauma/accident specify** is selected, type in the specification in the block provided.

If **Cardiovascular: other, specify** is selected, type in the specification in the block provided.

If **Pulmonary: other, specify** is selected, type in the specification in the block provided.

If **Hemorrhage: other, specify** is selected, type in the specification in the block provided.

If **Intraop: not hemorrhage - other, specify** is selected, type in the specification in the block provided.

If **Hematologic: other, specify** is selected, type in the specification in the block provided.

If **Other chronic illness, specify** is selected, type in the specification in the block provided.

If **Other, specify** is selected, type in the specification in the block provided.

外傷/事故、明記を選択する場合は、詳細説明を既定欄に入力すること。

心血管系：その他、明記を選択する場合は、詳細説明を既定欄に入力すること。

肺：その他、明記を選択する場合は、詳細説明を既定欄に入力すること。

出血：その他、明記を選択する場合は、詳細説明を既定欄に入力すること。

術中：出血以外 - その他、明記を選択する場合は、詳細説明を既定欄に入力すること。

血液系：その他、明記を選択する場合は、詳細説明を既定欄に入力すること。

その他の慢性疾患、明記を選択する場合は、詳細説明を既定欄に入力すること。

その他、明記を選択する場合は、詳細説明を既定欄に入力すること。

If **primary cause of death** selected is **cancer**, select the type of cancer from the list provided. If **other, specify** is selected, type in the other cancer specification in the block provided.

選択した**死亡の根本原因**が**癌**である場合は、既定の一覧から癌の種類を選択すること。その他、明記を選択する場合は、その他の癌の詳細説明を既定欄に入力すること。

CNS

GI

Lymph

ENT

Pulmonary

Renal

Breast,

Reproductive,

Skin,

Other

Unknown

中枢神経系

消化管

リンパ

耳鼻咽喉

肺

腎臓

胸部

生殖器

皮膚

その他

不明

**Contributing cause of death:** check all contributing causes of death from the list provided.

Two Contributing or secondary causes of death can be entered. If no contributing or secondary cause of death, select NONE.

**死亡の寄与原因:** 既定の一覧から死亡の寄与原因をすべて確認すること。死亡の寄与原因、または副原因を2つ入力できる。死亡の寄与原因、または副原因がない場合は、なしを選択すること。

Arterial embolism

Cancer

Cardiovascular Myocardial Infarction

Cardiovascular: Other, Specify

Device Malfunction

go to AE Device Malfunction Form

Fluid/Electrolyte Disorder

Hematologic: Other, Specify  
Hemorrhage: Disseminated Intravas Coagulation  
Hemorrhage: Gastrointestinal  
Hemorrhage: Intraoperative  
Hemorrhage: Other, Specify  
Hemorrhage: Post-Operative surgery related  
Hemorrhage: Pulmonary  
Infection *go to AE Infection Form*  
Intraop: Not Hemorrhage specify  
Liver Failure  
Other chronic illness, specify  
Pancreatitis  
Pulmonary: Pulmonary Embolism  
Pulmonary: Respiratory Failure  
Pulmonary: Other, specify  
Renal Failure  
Ruptured Aortic aneurysm  
RV failure  
Sudden unexplained death  
Suicide  
Trauma/accident, specify  
Vtach/Vfib  
Other, specify  
Unknown  
CNS cause of death *go to AE Neuro Dys Form*  
動脈塞栓症  
透  
心血管系：心筋梗塞  
心血管系：その他、明記  
装置の不具合 *有害事象「装置の不具合」書式へ*  
体液／電解質の障害  
血液系：その他、明記  
出血：播種性血管内凝固症候群  
出血：消化管  
出血：術中  
出血：その他、明記

出血：関連した外科術後  
出血：肺  
感染 *有害事象「感染」書式へ*  
術中：出血以外、明記  
肝不全  
その他の慢性疾患、明記  
肺炎  
肺：肺塞栓  
肺：呼吸不全  
肺：その他、明記  
腎不全  
大動脈瘤破裂  
右心不全  
原因不明の突然死  
自殺  
外傷／事故、明記  
心室頻拍／心室細動  
その他、明記  
不明  
中枢神経系の死亡原因 *有害事象「精神機能障害」書式へ*

If **Trauma/accident specify** is selected, type in the specification in the block provided.

If **Cardiovascular: other, specify** is selected, type in the specification in the block provided.

If **Pulmonary: other, specify** is selected, type in the specification in the block provided.

If **Hemorrhage: other, specify** is selected, type in the specification in the block provided.

If **Intraop: not hemorrhage - other, specify** is selected, type in the specification in the block provided.

If **Hematologic: other, specify** is selected, type in the specification in the block provided.

If **Other chronic illness, specify** is selected, type in the specification in the block provided.

If **Other, specify** is selected, type in the specification in the block provided.

外傷／事故、明記を選択する場合は、詳細説明を既定欄に入力すること。

心血管系：その他、明記を選択する場合は、詳細説明を既定欄に入力すること。

肺：その他、明記を選択する場合は、詳細説明を既定欄に入力すること。

出血：その他、明記を選択する場合は、詳細説明を既定欄に入力すること。

術中：出血以外 - その他、明記を選択する場合は、詳細説明を既定欄に入力すること。

血液系：その他、明記を選択する場合は、詳細説明を既定欄に入力すること。

その他の慢性疾患、明記を選択する場合は、詳細説明を既定欄に入力すること。

その他、明記を選択する場合は、詳細説明を既定欄に入力すること。

If **primary cause of death** selected is **cancer**, select the type of cancer from the list provided. If **other, specify** is selected, type in the other cancer specification in the block provided.

選択した死亡の寄与原因が癌である場合は、既定の一覧から癌の種類を選択すること。その他、明記を選択する場合は、その他の癌の詳細説明を既定欄に入力すること。

- CNS
- GI
- Lymph
- ENT
- Pulmonary
- Renal
- Breast,
- Reproductive,
- Skin,
- Other
- Unknown
- 中枢神経系
- 消化管
- リンパ
- 耳鼻咽喉
- 肺
- 腎臓
- 胸部

- 生殖器
- 皮膚
- その他
- 不明

Please go to Section 6.16 for information about the Adverse Event Reminder section of this form.

この書式の有害事象注意事項についての情報は 6.16 節を参照のこと。

6.13 Quality of Life

生活の質

The EuroQoL Questionnaire is provided in **Appendix F of the protocol**. EuroQoL 質問表は、この手順書の付属書 F に掲載されている。

Quality of life is to be measured by the EUROqoL (EQ-5D) instrument. Only adult patients (age 19 years and older, at time of implant) will be asked to complete this instrument. Currently, pediatric patients are not to complete a quality of life instrument. EUROqoL (EQ-5D) is to be administered pre-implant and post-implant (3 months, 6 months, and q 6 months thereafter).

生活の質は EUROqoL (EQ-5D) 調査票により評価するものとする。成人患者（埋め込み時に 19 歳以上）のみ、この調査票を完成することが求められる。現在のところ、小児患者は生活の質調査票を完成させる必要はない。EUROqoL (EQ-5D) は埋め込み前と埋め込み後（3 ヶ月後、6 ヶ月後、それ以降は 6 ヶ月ごと）に実施するものとする。

Patient Consent

患者の同意

- Pre-implant: If INTERMACS consent is obtained before MCSd implant, administer the pre-implant EUROqoL as soon as possible after obtaining consent.

- Post-implant: If INTERMACS consent is obtained after MCS D implant, the pre-implant EURoQoL is not to be administered. Administer the first post-implant EURoQoL at 3 month follow-up time point.
- 埋め込み前: INTERMACS への同意を MCS D 埋め込み前に得る場合は、同意取得後できるだけ早く埋め込み前 EURoQoL を実施すること。
- 埋め込み後: INTERMACS への同意を MCS D 埋め込み後に得る場合は、埋め込み前 EURoQoL を実施する必要はない。最初の埋め込み後 EURoQoL を 3 ヶ月追跡調査時点で実施すること。

#### Data collection

##### データ収集

The EURoQoL (EQ-5D) is administered by research or clinical coordinators as designated by each participating medical center. The EURoQoL (EQ-5D) instrument can be printed from the INTERMACS website [www.intermacs.org](http://www.intermacs.org) or from this manual.

EURoQoL (EQ-5D)は、それぞれの参加医療センターが指定したように、研究または臨床コーディネーターが実施する。EURoQoL (EQ-5D) 調査票は INTERMACS のウェブサイト [www.intermacs.org](http://www.intermacs.org)、またはこの手順書から印刷できる。

#### Pre-implant data collection

The patient is to complete the EURoQoL before-MCS D implant (if feasible and consent is granted).

##### 埋め込み前データの収集

患者は MCS D 埋め込み前に EURoQoL を完成するものとする（実施可能で、同意を得ている場合）。

#### Post-implant data collection (3, 6, and q 6 months post implant)

- The patient is to complete the instrument at the return clinic visits closest to the appropriate data collection time points (given the patient has been discharged prior to the data collection time points)
- Patients that remain hospitalized at the 3, 6 or 12 month time point should complete the EURoQoL, if able
- Coordinators enter EURoQoL results or the Missing QOL Data Form into INTERMACS

埋め込み後データの収集（埋め込み後 3 ヶ月、6 ヶ月、その後 6 ヶ月ごと）

- 患者は適切なデータ収集時点で最も近い再受診時に調査票を完成するものとする（データ収集時点より前に患者が退院していた場合）。
- 3、6、12 ヶ月時点で入院中の患者は、可能であれば、EURoQoL を完成すること。
- コーディネーターは EURoQoL の結果または QOL データ欠測書式を INTERMACS に入力する。

#### Instrument Administration

##### 調査票の実施

- The patient is to complete the QOL instrument independently.
- If the patient is unable to complete the QOL instrument, the coordinator or a family member is to read the questions to the patient and complete the instrument documenting the patient's responses. Indicate on the instrument that the EURoQoL was self-administered or administered verbally by another.
- There should be no coaching regarding responses.
- Enter the patient's answers from the paper form into the database through [www.intermacs.org](http://www.intermacs.org).
- 患者は独力で QOL 調査票を完成するものとする。
- 患者が QOL 調査票を完成することができない場合は、コーディネーターまたは家族の一人が患者に質問を読み上げ、患者の回答を記録して調査票を完成するものとする。EURoQoL が自己記入によるものか、他の人によって口頭で実施されたものかを調査票に表示すること。
- 回答について指導しないこと。
- 書面による患者の回答を [www.intermacs.org](http://www.intermacs.org) からデータベースに入力すること。

#### Data Screening

##### データスクリーニング

- The EURoQoL is to be reviewed for missing or unclear data at the time of instrument completion. Corrections must be made with the patient at that time.
- 欠測または不明瞭なデータについて調査票完成時に EURoQoL を確認す

るものとする。修正はその時に患者が行うこと。

#### Non Submission of EUROqoL

##### EUROqoL の非提出

- For patients who do not complete the EUROqoL, a **Missing QOL Data Form** is completed by the coordinator for each missed time period. The **Missing QOL Data Form** is printable from the INTERMACS website [www.intermacs.org](http://www.intermacs.org) or from this manual.
- EUROqoL を完成していない患者については、コーディネーターがそれぞれの欠測時につき **QOL データ欠測書式**を完成する。**QOL データ欠測書式**は INTERMACS のウェブサイト [www.intermacs.org](http://www.intermacs.org)、またはこの手順書から印刷できる。

#### 6.14 Neurocognitive function test

##### 神経認知機能検査

The Trail-Making Sample B and Part B are provided in **Appendix G of the protocol**.

トレイルメイキング・サンプル B およびパート B は、この手順書の付属書 G に掲載されている。

Neurocognitive function is to be measured by the Trail-Making Part B test. Only adult patients (age 19 years and older, at time of implant) will be asked to complete this test. Currently, pediatric patients are not to complete a neurocognitive function test. Trail-Making Part B is to be administered **pre-implant** and **post-implant** (3 months, 6 months, and q 6 months thereafter).

神経認知機能は、トレイルメイキング・パート B 検査により評価するものとする。成人患者（埋め込み時に 19 歳以上）のみ、この検査を完了することが求められる。現在のところ、小児患者は神経認知機能検査を完了する必要はない。トレイルメイキング・パート B は埋め込み前と埋め込み後（3 ヶ月後、6 ヶ月後、それ以降は 6 ヶ月ごと）に実施するものとする。

After the subject completes Part B, take the test sheet and record the time in seconds.

Errors contribute to the evaluation of the performance principally by increasing the total

performance time. If the patient completes the test but the test is considered invalid,

select "other, specify" and, specify the reason you are not entering a score.

**Do not allow patient to retake the test.**

被験者がパート B を完了したら検査用紙を受け取り、所要時間を秒単位で記録すること。

誤りがあると、総実施時間が増加するため主に成績の評価に影響する。患者が検査を完了しても、その検査が妥当ではないと考えられる場合は、「その他、詳細記入」を選択し、点数を入力しない理由を明記すること。

**患者が検査を再度実施することを認めないこと。**

#### Administering the test

##### 検査の実施

#### 1. Let patient practice with Sample B

##### 1. サンプル B を用いて患者に練習させること

##### Script:

##### 台詞

"On this page are some numbers and letters. Begin at 1 (point) and draw a line from 1 to A" (Point to A) "A to 2," (Point to 2), "2 to B" (point to B), "B to 3" (point to 3), "3 to C" (point to C), "and so on, in order, until you reach the end" (point to the circle marked "end").

「このページにはいくつかの数字と文字がある。1（指し示す）から始めて線を引くこと。1 から A へ」（A を指し示す）、「A から 2 へ」（2 を指し示す）、「2 から B へ」（B を指し示す）、「B から 3 へ」（3 を指し示す）、「3 から C へ」（C を指し示す）、「などといったように、順番に終わりにたどり着くまで」（「終わり」の印がある円を指し示す）。

##### Then say:



次に言うこと：

*"Remember, first you have a number" (point to 1), "then a letter" (point to A), "then a number" (point to 2), "then a letter" (point to B), "and so on. Draw the lines as fast as you can. Ready--- Begin!"*

「覚えること。まず数字から始めて」（1を指し示す）、「次に文字へ」（Aを指し示す）、「次に数字へ」（2を指し示す）、「次に文字へ」（Bを指し示す）、「などといったように。できるだけ早く線を引くこと。用意して…始め！」

If the subject completes the sample B correctly say: "Good! Let's try the next one." Proceed immediately to Part B. **If the subject makes a mistake on sample B, point out the error and explain why it is incorrect.** The following explanations of mistakes serve as illustrations:

被験者がサンプル B を正確に完了したら、「よくできた！次の問題に挑戦しよう」と言い、すぐにパート B へ進むこと。サンプル B で被験者が間違えた場合は、誤りを指摘し、なぜそれが間違いなのかを説明すること。誤りについての以下の説明は例示である。

*"You started with the wrong circle. This is where you start (point to 2. "You skipped this circle" (point to the circle the subject omitted). "You should go from 1" (point to 1) "to A" (point to A), "A to 2" (point to 2), "2 to B" (point to B), "B to 3" (point to 3) "and so on until you reach the circle marked 'end". (point)*

「あなたは誤った円から始めた。これはあなたが始めたところだ（2を指し示す）。」「あなたはこの円を飛ばした」（被験者が抜かした円を指し示す）。「あなたは1から始めるべき。」（1を指し示す）「Aへ」（Aを指し示す）、「Aから2へ」（2を指し示す）、「2からBへ」（Bを指し示す）、「Bから3へ」（3を指し示す）、「などといったように『終わり』の印がある円にたどり着くまで」（指し示す）。

If the subject cannot complete Sample B, take his/her hand and guide the pencil, using the eraser end, through the circles. Then say:

被験者がサンプル B を完了できない場合は、被験者の手を取り、鉛筆の消しゴム側の端を用いて各円を通る鉛筆の動きを誘導すること。それから以下のように言うこと。

*"Now you try it. Remember, you begin at number 1" (point) "and draw a line from 1 to A" (point to A), "A to 2" (point to 2), "2 to B" (point to B), "B to 3" (point to 3), "and so on until you reach the circle marked "end" (point). "Ready --- Begin!"*

「では、やってみよう。覚えること。数字の1から始めて」（指し示す）「1からAへ線を引くこと」（Aを指し示す）、「Aから2へ」（2を指し示す）、「2からBへ」（Bを指し示す）、「Bから3へ」（3を指し示す）、「などといったように『終わり』の印がある円にたどり着くまで」（指し示す）。「用意して…始め！」

## 2. Ask patient to complete Part B

患者にパート B を完了するよう求めること

If the subject succeeds this time, go on to Part B. If not repeat the procedure until the task is performed successfully or it becomes evident that the subject cannot do the task.

被験者が今回で成功した場合は、パート B へ進むこと。成功しない場合は、課題が成功するまで、または被験者が課題を行うことができないことが明らかになるまで手順を繰り返すこと。

After the subject has completed the sample, turn the paper over to Part B and say:

被験者がサンプルを完了したらパート B へと用紙をめくり、以下のように言うこと。

*"On this page are both numbers and letters. Do this the same way. Begin at number 1" (point to 1) "and draw a line from 1 to A" (point to A), "A to 2"*

(point to 2), "2 to B" (point to B), "B to 3" (point to 3), "3 to C" (point to C), "and so on, in order, until you reach the end" (point to the circle marked "end"). "Remember, first you have a number" (point to 1), "then a letter" (point to A), "then a number" (point to 2), "then a letter" (point to B), "and so on. Do not skip around, but go from one circle to the next in the proper order. Draw the lines as fast as you can. Ready ---Begin!"

「このページには数字と文字の両方がある。これを同じ方法で行うこと。数字の1から始めて」(1を指し示す)「1からAへ線を引くこと」(Aを指し示す)、「Aから2へ」(2を指し示す)、「2からBへ」(Bを指し示す)、「Bから3へ」(3を指し示す)、「3からCへ」(Cを指し示す)、「などといったように、順番に終わりにたどり着くまで」(「終わり」の印がある円を指し示す)。「覚えること。まず数字から始めて」(1を指し示す)、「次に文字へ」(Aを指し示す)、「次に数字へ」(2を指し示す)、「次に文字へ」(Bを指し示す)、「などといったように。他へと飛ばして進んではならず、正確な順番で一つの円から次の円へと進むこと。できるだけ早く線を引くこと。用意して…始め！」

Using the stopwatch, start timing as soon as the subject is told to begin. Remember to be alert for mistakes. If the subject makes an error, DO NOT STOP TIMING. Point it out immediately, return the subject to the last correct circle and say: "Now, are you looking for a number or a letter?" Continue the test from that point. Do not stop timing.

ストップウォッチを用い、被験者に始めるよう告げ次第、時間測定を始めること。間違いに注意するのを忘れないこと。被験者が間違えた場合、時間測定を止めないこと。すぐに誤りを指摘し、被験者を最後の正しい円に戻し、「では、数字または文字を探しているか？」と尋ねること。そこから検査を続けること。時間測定を止めてはならない。

After the subject completes Part B, take the test sheet and record the time in seconds. Errors contribute to the evaluation of the performance principally by increasing the total performance time. If the patient completes the test but the test is considered invalid, select "other, specify" and, specify the reason you are not entering a score. **Do not allow patient to retake the test.**

被験者がパートBを完了したら検査用紙を受け取り、所要時間を秒単位で記録すること。誤りがあると、総実施時間が増加するため主に成績の評価

に影響する。患者が検査を完了しても、その検査が妥当ではないと考えられる場合は、「その他、明記」を選択し、点数を入力しない理由を明記すること。**患者が検査を再度実施することを認めないこと。**

## 6.15 Blood and Tissue Specimens (optional)

血液および組織標本（任意）

The Blood and Tissue Standard Operating Procedures are provided in **Appendix H of the protocol**. Blood and Tissue Samples are to be taken during the implant and explant surgeries.

血液および組織標準作業手順は、この手順書の付属書Hに掲載されている。血液および組織試料は、埋め込み手術および抜去手術の際に採取されるものとする。

### Patient consent:

Many IRB's require that patients have the opportunity to consent separately for DNA testing. Please select yes or no by the type of testing to which the patient gave consent.

Patient consents to the use of his/her specimens for general heart failure tests. Yes or No

Patient consents to the use of his/her specimens for DNA testing. Yes or No

### 患者の同意：

多くのIRBが、DNA検査について患者が別途同意する機会を持つよう求めている。患者が同意した検査の種類により、はい、またはいいえを選択すること。

患者が一般の心不全検査での検体使用に同意している。はい または いいえ

患者がDNA検査での検体使用に同意している。はい または いいえ

### Myocardial tissue obtained:

Was left ventricular myocardial tissue obtained? Select Yes, No, or Unknown. If Yes, continue the Ventricular Tissue questions that follow.

### 採取した心筋組織：

採取した心室の心筋組織を残したか？はい、いいえ、不明のいずれかを選択すること。

はいの場合は、以下の心室組織に関する質問に進むこと。

**During** Implant or Explant? Select one.

埋め込み手術または抜去手術の**最中**か？一方を選択すること。

Enter the **date** the tissue was obtained in mm/dd/yyyy format.

組織を採取した**日**を月/日/年の 8 桁の表示形式で入力すること。

Enter the **biological sample inventory code (BSI#)** that appears on the pre-printed labels from the kit provided by the NHLBI repository. ST=Unknown  
NHLBI 管理機関から提供されるキットの印刷済みラベルに表示されている**生体試料一覧コード (BSI 番号)**を入力すること。不明の場合は ST と入力すること。

AJ010000 001
SNAP FROZEN AC
Implant
Date of Implant
-----/-----/-----

← SAMPLE LABEL

← ラベル見本

The first 8 digits (shown here in blue) are the Biological Sample Inventory number (BSI#).

The last 3 digits (shown here in red) are the Sequence number.

AJ010000 001
スナップ凍結 AC
埋め込み
埋め込み実施日
-----/-----/-----

最初の 8 文字（ここでは青で示される）は生体資料一覧番号 (BSI#)。

最後の 3 文字は（ここでは赤で示される）連続番号

**Tissue processing:** check all tissue processes that apply. It is recommended that your center perform both snap frozen and formalin procedures as outlined in the standard operating procedures.

Snap frozen  
Formalin  
Unknown

**組織処理:** 当てはまる組織処理をすべてチェックすること。標準作業手順で概説しているように貴センターでスナップ凍結とホルマリン処理の両方を実施することを推奨する。

スナップ凍結  
ホルマリン  
不明

**Venus blood obtained:** was blood obtained? Select Yes, No, or Unknown. If Yes, continue the Blood questions that follow.

**採取した静脈血液:** 血液を採取したか？はい、いいえ、不明のいずれかを選択すること。はいの場合は、以下の血液に関する質問に進むこと。

Enter the **date** the blood was obtained in mm/dd/yyyy format.  
血液を採取した**日**を月/日/年の 8 桁の表示形式で入力すること。

Enter the **(biological sample inventory code -- BSI#)**. ST=Unknown – Note: The BSI# will be the same for both (1) tissue and (2) blood if they were obtained from the patient during the same implant/explant procedure.

(**生体試料一覧コード—BSI 番号**)を入力すること。不明の場合は ST と入力すること。一注: 同じ埋め込み/抜去処置中に患者から採取した場合は、BSI 番号が(1)組織と(2)血液で同じになる。

**Blood processing:** check all blood processes that apply. It is recommended that your center perform both buffycoat and serum procedures as outlined in the standard operating procedures.

**血液処理:** 当てはまる血液処理をすべてチェックすること。標準作業手順で概説しているように貴センターで白血球調整と血清処理の両方を実施することを推奨する。

## 6.16 Adverse Event Reminders

有害事象注意事項

The Adverse Event Reminders are collected at the following intervals and/or

events: All adverse event definitions are also listed in Appendix A of the protocol.  
有害事象注意事項は、以下の間隔および／または事象発生時に収集する。すべての有害事象の定義はこの手順書の付属書 A にも掲載されている。

1 week post implant  
1 month post implant  
3 months follow up  
Every 6 months follow up  
Implant Discharge  
Rehospitalization  
Death  
埋め込み後 1 週間  
埋め込み後 1 ヶ月  
3 ヶ月後追跡調査  
6 ヶ月ごとの追跡調査  
埋め込み入院からの退院  
再入院  
死亡

*Note: Adverse Events Infection, Device Malfunction and Neurological Dysfunction are separate forms. These definitions are listed within its adverse event section*  
注：有害事象の感染、装置故障、および精神機能障害は別々の書式となっている。  
これらの定義はそれぞれの有害事象の章に記載されている。

## Major Bleeding

### 大量出血

An episode of internal or external bleeding that results in death, the need for re-operation or hospitalization; or necessitates transfusion of red blood cells as follows:

死に至るような体内または体外の出血があった場合、再手術または入院が必要となる、または以下のような赤血球の輸血を必要とする。

Within any 24 hour period:

- 1)  $\geq 4U$  packed red blood cells (PRBC) within any 24 hour period during the first 7 days post-implant
- 2)  $\geq 2U$  packed red blood cells (PRBC) within any 24 hour period after 7 days following implant

24 時間単位内で

- 1) 埋め込み後 最初の 7 日間は 24 時間単位内で濃厚赤血球 (PRBC) を 4 単位以上
- 2) 埋め込みから 7 日後以降は 24 時間単位内で濃厚赤血球 (PRBC) を 2 単位以上

For patients < 50 kg:

- 1)  $\geq 20cc/kg$  packed red blood cells (PRBC) within any 24 hour period during the first 7 days post-implant
- 2)  $\geq 10cc/kg$  packed red blood cells (PRBC) within any 24 hour period after 7 days following implant

体重 50kg 未満の患者

- 1) 埋め込み後 最初の 7 日間は 24 時間単位内で濃厚赤血球 (PRBC) を 20 cc/kg 以上
- 2) 埋め込みから 7 日後以降は 24 時間単位内で濃厚赤血球 (PRBC) を 10cc/kg 以上

NOTE: Hemorrhagic stroke is considered a neurological event and not as a separate bleeding event.

注：出血性脳卒中は神経系の事象であり、別個の出血性事象ではないと考えられる。

**MAJOR BLEEDING episode: Did patient (if  $\geq 50kg$ ) require  $\geq 2$  units or (if  $< 50 kg$ ) require  $\geq 10 cc/kg$  of packed red blood cells (p.c.) in any 24 HOUR period since last INTERMACS report/last follow-up?** Yes, No, or Unknown

大量出血があった場合：患者が 24 時間単位内で（体重 50kg 以上の場合に）2 単位以上、または（体重 50kg 未満の場合に）10 cc/kg 以上の濃厚赤血球（p.c.）を最新の INTERMACS 調査報告／最新の追跡調査以降に必要としたか？ はい、いいえ、不明のいずれかを選択すること。

If yes, enter Date patient received p.c. in mmddyyyy format

はいの場合、患者が p.c.を受けた日を月日年の順に 8 桁の表示形式で入力すること。

If yes, Approximate # of units p.c. received?

はいの場合、受けた p.c.のおよその単位数は?

2-3 units

4-7 units

8 or more units

If patient < 50 kg, 10-19 cc/kg

If patient < 50 kg, 20-39 cc/kg

If patient < 50 kg, ≥ 40 cc/kg

Unknown

2-3 単位

4-7 単位

8 またはそれ以上の単位

患者が体重 50 kg 未満場合、10-19 cc/kg

患者が体重 50 kg 未満場合、20-39 cc/kg

患者が体重 50 kg 未満場合、40 cc/kg 以上

不明

If yes, Anticoagulant therapy at time of event: check all that apply:

はいの場合、発症時に投与した抗凝固薬: 当てはまるものすべてをチェックすること。

Warfarin

Heparin

Lovenox

Aspirin

Dipyridamole

Clopidogrel (plavix)

Other -- if selected, enter in block provided

ワルファリン

ヘパリン

ロベノックス

アスピリン

ジビリダモール

クロピドグレル (プラビックス)

その他...これを選択する場合は、既定欄に入力すること

### Cardiac Arrhythmias

#### 心不整脈

Any documented arrhythmia that results in clinical compromise (e.g., diminished VAD flow, oliguria, pre-syncope or syncope) that requires hospitalization or occurs during a hospital stay. Cardiac arrhythmias are classified as 1 of 2 types:

入院を必要とする、または入院中に起こる臨床的な危険 (例えば、VAD 流量の減少、乏尿症、失神寸前または失神) をもたらすあらゆる確認された不整脈。心不整脈は以下の 2 種類のどちらかに分類される。

#### CARDIAC ARRHYTHMIA Did a documented arrhythmia result in clinical

compromise since last INTERMACS report/last followup? Yes, No or

Unknown

心不整脈: 確認された不整脈が最新の INTERMACS 調査報告/最新の追跡調査以降に臨床的な危険をもたらしたか? はい、いいえ、不明のいずれかを選択すること。

If yes, enter Date of event in mmddyyyy format

はいの場合、事象発生日を月日年の順に 8 桁の表示形式で入力すること。

If yes, Enter Type of arrhythmia from selection below:

はいの場合、不整脈の種類を以下の選択肢から選び、入力すること。

Sustained ventricular arrhythmia requiring defibrillation or

cardioversion

Sustained supraventricular arrhythmia requiring drug treatment or

cardioversion

Unknown

緊急除細動または選択的除細動を必要とする持続性心室不整脈

薬剤治療または選択的除細動を必要とする持続性上室性不整脈

不明

### Pericardial Fluid Collection

#### 心嚢液貯留

Accumulation of fluid or clot in the pericardial space that requires surgical intervention or percutaneous catheter drainage. This event will be subdivided into those with clinical signs of tamponade (e.g. increased central venous pressure and decreased cardiac/VAD output) and those without signs of tamponade.

外科的介入または経皮カテーテル排液を必要とする心嚢腔への体液または凝血塊の貯留。この事象はタンポナーデの臨床的徴候（例えば、中心静脈圧の上昇や心臓/VAD 拍出量の減少）を示すものとタンポナーデの徴候を示さないものに細分される。

PERICARDIAL FLUID COLLECTION Did a pericardial effusion that required drainage occur since last INTERMACS report/last followup? Yes, No or Unknown

心嚢液貯留：排液を必要とした心嚢液貯留が最新の INTERMACS 調査報告／最新の追跡調査以降に起きたか？ はい、いいえ、不明のいずれかを選択すること。

If yes, enter Date of event in mmddyyyy format  
はいの場合、事象発生日を月日年の順に 8 桁の表示形式で入力すること。

If yes, were there Signs of tamponade? Yes, No or Unknown  
はいの場合、タンポナーデの徴候はあったか？はい、いいえ、不明のいずれかを選択すること。

If yes, Method of Drainage – OP, Cath, or Unknown  
はいの場合、排液の方法—手術、カテーテル、不明のいずれかを選択すること。

### Hemolysis

#### 溶血

A plasma-free hemoglobin value that is greater than 40 mg/dl, in association with clinical signs associated with hemolysis (e.g., anemia, low hematocrit, hyperbilirubinemia) occurring after the first 72 hours post-implant. Hemolysis related to documented non-device-related causes (e.g. transfusion or drug) is excluded from this definition.

埋め込み後の最初の 72 時間以降に生じる溶血に関連した臨床的徴候（例えば、貧血、ヘマトクリットの低下、高ビリルビン血症）を伴う、40 mg/dl を超える血漿遊離型ヘモグロビン値。装置関連ではない確認された要因（例えば、輸血または薬剤）に関係した溶血は、この定義から除外する。

HEMOLYSIS: Did clinical signs associated with hemolysis [plasma-free hemoglobin (PFHgb) > 40 mg/dl] occur after the first 72 hours post-implant or since last INTERMACS report/last follow up?

溶血：溶血 [40 mg/dl を超える血漿遊離型ヘモグロビン (PFHgb) ] に関連した臨床的徴候が埋め込み後の最初の 72 時間以降、または最新の INTERMACS 調査報告／最新の追跡調査以降に起きたか？

If yes, Enter Plasma-Free Hemoglobin measurement in mg/dL  
はいの場合、血漿遊離型ヘモグロビン値を mg/dL で入力すること。

If yes, Enter Hematocrit measurement percent  
はいの場合、ヘマトクリット値を%で入力すること。

If yes, Does patient have Hyperbilirubinemia (Total Bilirubin > 2 mg/dl)? Yes, No or Unknown

はいの場合、患者は高ビリルビン血症 (2 mg/dl を超える総ビリルビン) を伴っているか？ はい、いいえ、不明のいずれかを選択すること。

If yes, enter Cause of Hemolysis  
はいの場合、溶血の原因を入力すること。

Device-related  
Other, specify – if selected, enter in block provided

Unknown

装置関連

その他、明記—これを選択する場合は、既定欄に入力すること

不明

### Hepatic Dysfunction

#### 肝機能障害

An increase in any two of the following hepatic laboratory values (total bilirubin, aspartate aminotransferase/AST and alanine aminotransferase/ALT) to a level greater than three times the upper limit of normal for the hospital, beyond 14 days post-implant (or if hepatic dysfunction is the primary cause of death).

以下の肝臓関係の臨床検査値（総ビリルビン、アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ／AST、およびアラニン・アミノトランスフェラーゼ／ALT）のうちの2つが、埋め込み後14日間の後に病院における正常値の上限の3倍を超える値まで上昇（または肝機能障害が死亡の根本原因である場合）。

HEPATIC DYSFUNCTION: Did clinical evidence of liver dysfunction occur since last INTERMACS report/last followup beyond 14 days post implant? Yes, No, or Unknown.

肝機能障害：肝機能障害を示す臨床上の証拠が最新のINTERMACS調査報告／埋め込み後14日間の後の最新の追跡調査以降にあったか？ はい、いいえ、不明のいずれかを選択すること。

If yes, Enter total bilirubin measurement: as mg/dL

はいの場合、総ビリルビン値を入力すること： mg/dL で。

If yes, Enter SGOT/AST measurement: as U/L

はいの場合、SGOT／AST 値を入力すること： U/L で。

If yes, Enter SGPT/ALT measurement: as U/L

はいの場合、SGPT／ALT 値を入力すること： U/L で。

**This reminder is not collected at 1-week follow up**

この注意事項は1週間後追跡調査では収集しない。

### Hypertension

#### 高血圧

New onset blood pressure elevation greater than or equal to 140 mm Hg systolic or 90 mm Hg diastolic (pulsatile pump) or 110 mm Hg mean pressure (rotary pump).

収縮期で140 mm Hg以上、または拡張期（拍動流ポンプ）で90 mm Hg以上、または平均血圧（回転型ポンプ）で110 mm Hg以上の新たな血圧上昇の発現。

Pediatric patients: for patients under 18 years of age weighing < 50 kg, hypertension is defined as systolic, diastolic, or mean blood pressure greater than the 95<sup>th</sup> percentile for age which requires the addition of iv or oral therapy for management.

小児患者：体重50 kg未満の18歳未満の患者の場合は、高血圧は、血圧管理に静脈注射または経口療法の追加が必要で、その年齢の95パーセンタイルを超える収縮期、拡張期または平均血圧として定義される。

HYPERTENSION: Did onset bp  $\geq$  140mm Hg systolic or 90mm Hg diastolic (pulsatile pump) or 110 mm Hg mean pressure (rotary pump) (Pediatric patient:  $>$  95<sup>th</sup> percentile – See definition) occur since last INTERMACS report/last followup?  
Yes, No, or Unknown  
高血圧：収縮期140 mm Hg以上、または拡張期（拍動流ポンプ）90 mm Hg以上、または平均血圧（回転型ポンプ）110 mm Hg以上（小児患者：95パーセンタイル超一定義を参照）の血圧上昇の発現が最新のINTERMACS調査報告／最新の追跡調査以降に起きたか？

If yes, Enter systolic bp:

はいの場合、収縮期血圧を入力すること：

If yes, Enter diastolic bp:

はいの場合、拡張期血圧を入力すること：

## Myocardial Infarction

### 心筋梗塞

Two categories of myocardial infarction will be identified:

心筋梗塞は2種類に分けられる。

#### Peri-Operative Myocardial Infarction

The clinical suspicion of myocardial infarction together with CK-MB or Troponin > 10 times the local hospital upper limits of normal, found within 7 days following VAD implant together with ECG findings consistent with acute myocardial infarction. (This definition uses the higher suggested limit for serum markers due to apical coring at the time of VAD placement, and does not use wall motion changes because the apical sewing ring inherently creates new wall motion abnormalities.)

#### 周術期心筋梗塞

個々の病院における正常値の上限の10倍を超えるCK-MBまたはトロポニンを伴う心筋梗塞の臨床的疑いで、VAD埋め込み後7日以内に見られ、急性心筋梗塞と合致するECG所見を伴うもの。(この定義では、VAD設置時の心尖部コアリングのため血清マーカーはより高い推奨限界値を用いており、心尖部の縫合リングにより新たな壁運動異常が本質的に起こるため、壁運動の変化は評価に用いていない。)

#### Non-Perioperative Myocardial Infarction

The presence at > 7 days post-implant of two of the following three criteria:

#### 非周術期心筋梗塞

埋め込み後7日間より後に以下の3基準のうちの2つを提示。

- chest pain which is characteristic of myocardial ischemia,
  - ECG with a pattern or changes consistent with a myocardial infarction, and
  - Troponin or CK (measured by standard clinical pathology/laboratory medicine methods) greater than the normal range for the local hospital with positive MB fraction ( $\geq 3\%$  total CK). This should be accompanied by a new regional LV or RV wall motion abnormality on a myocardial imaging study.
- 心筋虚血に特有の胸痛
  - 心筋梗塞と合致するECGのパターンまたは変化
  - MB分画(総CKの3%以上)陽性で個々の病院の正常範囲よりも高い値のトロポニンまたはCK(標準的な臨床病理学的/検査医学的方法で測定)。これには心筋画像研究により確認される左心室または右心室の新たな局所壁運動が付随するはずである。

#### MYOCARDIAL INFARCTION Did a myocardial infarction occur since last

INTERMACS report/last follow-up? Yes, No, and Unknown

心筋梗塞: 心筋梗塞が最新のINTERMACS調査報告/最新の追跡調査以降に起きた

か? はい、いいえ、不明のいずれかを選択すること。

If yes, list date of event in mmddyyyy format.

はいの場合、事象発生日を月日年の順に8桁の表示形式で一覧表示すること。

## Psychiatric Episode

### 精神症状の発現

Disturbance in thinking, emotion or behavior that causes substantial impairment in functioning or marked subjective distress requiring intervention. Intervention is the addition of new psychiatric medication, hospitalization, or referral to a mental health professional for treatment. Suicide is included in this definition.

実質的な機能障害または診療を必要とする顕著な主観的苦悩をもたらす思考、感情、または行動の障害。診療とは、新たな精神科薬剤治療の追加、入院、または治療のための精神保健専門家への紹介を示す。自殺もこの定義に含まれる。

PSYCHIATRIC EPISODE: Did a disturbance in thinking, emotion or behavior occur that required intervention since last INTERMACS report/last followup? Yes, No, and unknown.

精神症状の発現: 診療を必要とする思考、感情、または行動の障害が最新のINTERMACS調査報告/最新の追跡調査以降に起きたか? はい、いいえ、不明のいずれかを選択すること。

## Renal Dysfunction

### 腎機能障害

Two categories of renal dysfunction will be identified:

腎機能障害は2種類に分けられる。

#### Acute Renal Dysfunction

Abnormal kidney function requiring dialysis (including hemofiltration) in patients who did not require this procedure prior to implant, or a rise in serum creatinine of greater than 3 times baseline or greater than 5 mg/dL (in children, creatinine greater than 3 times upper limit of normal for age) sustained for over 48 hours.

#### 急性腎機能障害

(血液ろ過を含む)透析を必要とする腎機能異常で、埋め込み前にはこの処置が必要なかった患者におけるもの、または48時間以上持続して基礎値の3倍または5 mg/dLを超える血清クレアチニンの上昇(小児では、その年齢における正常値の上限の3倍を超えるクレアチニン)。



**RENAL DYSFUNCTION: Did a renal dysfunction requiring dialysis occur since last INTERMACS report/last followup?** Yes, No, and unknown.

**腎機能障害：透析を必要とする腎機能障害が最新の INTERMACS 調査報告／最新の追跡調査以降に起きたか？** はい、いいえ、不明のいずれかを選択すること。

If yes, enter **Date of event** in mmddyyyy format

はいの場合、**事象発生日**を月日年の順に 8 桁の表示形式で入力すること。

If yes, **Enter dialysis duration** in number of weeks.

はいの場合、**透析期間**を週単位で**入力**すること。

If yes, **Enter peak creatinine measurement**

はいの場合、**クレアチニンの最高値**を入力すること。

### **Respiratory Failure**

#### **呼吸不全**

Impairment of respiratory function requiring reintubation, tracheostomy or (for patients older than age 5 years) the inability to discontinue ventilatory support within six days (144 hours) post-VAD implant. This excludes intubation for re-operation or temporary intubation for diagnostic or therapeutic procedures.

再挿管または気管切開を必要とする呼吸機能障害、または(5歳より上の患者において)VAD 埋め込み後 6 日(144 時間)以内に人工呼吸器の使用を中止できない状態。ここでは再手術のための挿管、または診断や治療手技のための一時的な挿管は除外する。

**RESPIRATORY FAILURE: Did an impairment of respiratory function requiring intubation or mechanical ventilation occur since last INTERMACS report/last followup?** Yes, No, or Unknown

**呼吸不全：挿管または人工呼吸器を必要とする呼吸機能障害が最新の INTERMACS 調査報告／最新の追跡調査以降に起きたか？** はい、いいえ、不明のいずれかを選択すること。

If yes, **Enter date of event** in mmddyyyy format.

はいの場合、**事象発生日**を月日年の順に 8 桁の表示形式で**入力**すること。

If yes, **Enter intubation duration in days**

はいの場合、**挿管期間**を日単位で**入力**すること。

If yes, **Was a tracheotomy performed?** Yes, No, or Unknown

はいの場合、**気管切開は行ったか？** はい、いいえ、不明のいずれかを選択すること。

### **Right Heart Failure**

#### **右心不全**

Symptoms and signs of persistent right ventricular dysfunction [central venous pressure (CVP) > 18 mmHg with a cardiac index <2.0 L/min/m<sup>2</sup> in the absence of elevated left atrial/pulmonary capillary wedge pressure (greater than 18 mmHg), tamponade, ventricular arrhythmias or pneumothorax] requiring either RVAD implantation or inotropic therapy, fourteen days or more after LVAD implantation.

LVAD 埋め込み後 14 日以降に発現し、RVAD 埋め込みまたは強心療法を必要とする持続的な右心室機能障害の

**RIGHT HEART FAILURE: Did symptoms or signs of right heart failure requiring RVAD implantation or inotropic therapy 14 days post-implant and since last update?** Yes, No, or Unknown.

**右心不全：RVAD 埋め込みまたは強心療法を必要とする右心不全の症状または徴候が、埋め込み後 14 日以降および最後のデータ更新以降にあったか？** はい、いいえ、不明のいずれかを選択すること。

If yes, enter **Date of event** in mmddyyyy format

はいの場合、**事象発生日**を月日年の順に 8 桁の表示形式で入力すること。

If yes, **Check all signs/symptoms that apply:**

はいの場合、**当てはまる徴候／症状**をすべて**チェック**すること。

CVP > 18 mmHg

CI < 2.0 L/min/M2

Ascites

Peripheral to Edema

CVP が 18 mmHg 超

CI が 2.0 L/min/M2 未満

腹水

末梢の浮腫

This reminder is not collected at 1-week follow up

この注意事項は 1 週間後追跡調査では収集しない。

### **Arterial Non-CNS Thromboembolism**

#### **非中枢神経系動脈血栓塞栓症**

An acute systemic arterial perfusion deficit in any non-cerebrovascular organ system due to thromboembolism confirmed by one or more of the following:

以下のうちの 1 つ以上で確定された血栓塞栓症による脳血管・器官系以外での急性全身性動脈血流異常。

1) standard clinical and laboratory testing

2) operative findings

3) autopsy findings

1)標準的な臨床検査

2)手術所見

3)病理解剖所見

This definition excludes neurological events.

この定義では神経系の事象は除外する。

**ARTERIAL NON-CNS THROMBOEMBOLISM: Did an acute perfusion deficit in any non-cerebrovascular organ system occur since last INTERMACS report/last followup?** YES, No, or Unknown.

非中枢神経系動脈血栓塞栓症：脳血管・器官系以外において急性血流異常が最新の INTERMACS 調査報告／最新の追跡調査以降に起きたか？ はい、いいえ、不明のいずれかを選択すること。

If yes, **Enter date** in mmddyyyy format

はいの場合、**事象発生日**を月日年の順に 8 桁の表示形式で入力すること。

If yes, **Select one location:**

はいの場合、**部位を 1 つ選択すること：**

Pulmonary

Renal

Hepatic

Splenic

Limb

Other - if selected, enter in block provided

Unknown

肺

腎臓

肝臓

脾臓

四肢

その他—これを選択する場合は、既定欄に入力すること

不明

If yes, **Enter Confirmation source:**

はいの場合、**確定した理由を入力すること：**

Standard clinical and laboratory testing

Operative findings

Autopsy finding

Other – if selected, enter in block provided

Unknown

標準的な臨床検査

手術所見

病理解剖所見

その他—これを選択する場合は、既定欄に入力すること

不明

If yes, **Anticoagulant therapy at time of event:** check all that apply

はいの場合、**発症時に投与した抗凝固薬：** 当てはまるものすべてをチェックすること。

Warfarin

Heparin

Lovenox

Aspirin

Dipyridamole

Clopidogrel (plavix)

Other - if selected, enter in block provided

ワルファリン  
ヘパリン  
ロベノックス  
アスピリン  
ジピリダモール  
クロピドグレル（プラビックス）  
その他—これを選択する場合は、既定欄に入力すること

#### **Venous Thromboembolism Event**

##### **静脈血栓塞栓症事象**

Evidence of venous thromboembolic event (e.g. deep vein thrombosis, pulmonary embolism) by standard clinical and laboratory testing.

標準的な臨床検査による静脈血栓塞栓症事象の徴候（例えば、深部静脈血栓症、肺塞栓症）。

**VENOUS THROMBOEMBOLIC EVENT: Was there evidence of Venous Thromboembolic event since last INTERMACS report/last followup?** Yes, No, or Unknown

**静脈血栓塞栓症事象：静脈血栓塞栓症事象の症状が最新の INTERMACS 調査報告／最新の追跡調査以降にあったか？** はい、いいえ、不明のいずれかを選択すること。

If yes, check all that apply:

はいの場合、当てはまるものすべてをチェックすること：

Deep Vein thrombosis – enter date in mmddyyyy format

Pulmonary Embolism – enter date in mmddyyyy format

Other – if selected, enter in block provided

Unknown

深部静脈血栓症—発生日を月日年の順に 8 桁の表示形式で入力すること。

肺塞栓症—発生日を月日年の順に 8 桁の表示形式で入力すること。

その他—これを選択する場合は、既定欄に入力すること。

不明

If yes, **Anticoagulant therapy at time of event:** check all that apply:

はいの場合、**発症時に投与した抗凝固薬：** 当てはまるものすべてをチェックすること。

Warfarin

Heparin  
Lovenox  
Aspirin  
Dipyridamole  
Clopidogrel (plavix)  
Other – if selected, enter in block provided

ワルファリン

ヘパリン

ロベノックス

アスピリン

ジピリダモール

クロピドグレル（プラビックス）

その他 – これを選択する場合は、既定欄に入力すること

#### **Wound Dehiscence**

##### **創傷離開**

Disruption of the apposed surfaces of a surgical incision, excluding infectious etiology, and requiring surgical repair.

感染性の病因を除く外科的切開面の断裂で、外科的修復を必要とするもの。

**WOUND DEHISCENCE: Did a disruption of the apposed surfaces of surgical Incision require surgical repair since last INTERMACS report/last followup?** Yes, No, or Unknown

**創傷離開：外科的切開面の断裂が最新の INTERMACS 調査報告／最新の追跡調査以降に外科的修復を必要としたか？** はい、いいえ、不明のいずれかを選択すること。

If yes, **Enter date** in mmddyyyy format.

はいの場合、**事象発生日**を月日年の順に 8 桁の表示形式で入力すること。

#### **Other**

##### **その他**

An event that causes clinically relevant changes in the patient's health (e.g. cancer).

臨床的に関連する患者の健康上の変化をもたらした事象（例えば、癌）。

Other Major Serious Adverse Event: enter other serious adverse event that occurred since last INTERMACS report/last follow-up into the block provided

その他の主な重篤な有害事象: 最新の INTERMACS 調査報告/最新の追跡調査以降に起きたその他の重篤な有害事象を既定欄に入力すること。

## C. INTERMACS INTERNAL POLICIES

### C. INTERMACS 内部規定

#### 1.0 Administrative Structure of the Interagency Registry of Mechanically Assisted Circulatory Support (INTERMACS)

##### 1.0 INTERMACS の管理体制

#### “Interagency” means:

「機関間」とは

- National Heart, Lung and Blood Institute (NHLBI)
- Centers for Medicare and Medicaid Services (CMS)
- Food and Drug Administration (FDA)
- 米国国立心肺血液研究所 (NHLBI)
- メディケア・メディケイド・サービスセンター (CMS)
- 米国食品医薬品局 (FDA)



#### Principal Investigator

**James K. Kirklin, MD** is Professor Surgery at the University of Alabama at Birmingham (UAB) and Director of Cardiothoracic Transplantation. Editor in Chief of the Journal of Heart and Lung Transplantation, and author of the premiere Textbook of Heart Transplantation, Dr. Kirklin has provided institutional, national, and international leadership in the clinical application of and research in the spectrum of surgical therapies for the failing heart.

主席研究員

James K. Kirklin (医学博士) は、アラバマ大学バーミングハム校 (UAB) 外科教授であり Cardiothoracic Transplantation の Director ある。また、Journal of Heart and Lung Transplantation 編集長、ならびに Textbook of Heart Transplantation の第1版の著者でもあり、心不全の外科治療領域の臨床応用および研究に関しては、学会や米国のみならず世界的な第一人者である。

Dr. Kirklin has authored or co-authored more than 300 scientific publications, and his research group has been internationally recognized for their outcomes research in pediatric and adult heart transplantation. Kirklin and his colleagues at UAB organized the Cardiac Transplant Research Database (CTRD) and the Pediatric Heart Transplant Study (PHTS) both of which have generated important multi-institutional analysis in outcomes and risk stratification over the past decade in the field of pediatric and adult heart failure. These databases include over 10,000 patients of which over 1500 have received bridge-to-transplant mechanical circulatory support.

Dr. Kirklin が著者あるいは共同著者として名を連ねている科学関係の出版物は300誌を超えており、彼の率いる研究グループは、小児および成人の心臓移植に関する研究成果によって世界中にその名を知られるようになった。Dr. Kirklin を中心とする UAB の研究グループは、心臓移植研究データベース (Cardiac Transplant Research Database, CTRD) を構築し、また、小児への心臓移植の研究 (Pediatric Heart Transplant Study, PHTS) を実施しており、これらによって、過去 10 年間に複数の施設で実施された小児および成人の心不全に関する研究で得られたデータの解析とリスクの層別化という重要な成果が得られた。これらのデータベースには 1 万人を超える患者のデータが収められており、そのうち 1500 人以上に、移植までの橋渡しとしての機械的循環補助が行われた。

As Principal Investigator of the Registry, he will assume primary responsibility for achieving the objectives and will have oversight of all aspects of the proposed project for the duration of the funding period. He will supervise the Biostatistician and the Project Manager and interact with NHLBI, FDA, and CMS representatives as needed.

INTERMACS の主席研究員として、この研究の目的達成のための最高責任を負い、資金提供期間を通して提案された研究課題に関してあらゆる面から監督する予定である。生物統計学者およびプロジェクトマネージャーを指導し、また必要に応じて NHLBI、FDA、および CMS の担当者と連携する予定である。

During both phases, he will attend and provide expertise to all Registry Steering Committee and Operations Committee meetings and teleconferences and ensure the completion of all deliverables including the final protocol, the manual of operations, and all required reports. Dr. Kirklin will work to achieve the scientific agenda of the Registry and will collaborate in statistical analyses and manuscript writing during all phases. Specifically, he will provide

clinical interpretation of the data and clinical implications of the analyses.

全段階を通じて、運営委員会および業務委員会の全ての会議およびテレビ電話会議に出席して意見を提供し、報告書 (最終プロトコル、作業手順マニュアル、および必要とされる全報告書を含む) の作成を担当する予定である。Dr. Kirklin は、全段階を通して、本レジストリの科学的研究課題の解決に尽力し、統計解析および報告書作成に協力する予定である。特に、臨床的なデータ解釈および解析の臨床的意義に関する作業を支援する予定となっている。

#### Study Chair

James B. Young, MD is Chairman, Division of Medicine at the Cleveland Clinic Foundation; Professor of Medicine and Academic Chairman of the Department of Medicine, Cleveland Clinic Lerner College of Medicine of Case Western Reserve University; and a Medical Director of the Cleveland Clinic Kaufman Center for Heart Failure. Dr. Young has published nearly 500 manuscripts and abstracts and several textbooks.

研究委員長

James B. Young (医学博士) は、Cleveland Clinic Foundation の医療部門の委員長、ケースウェスタンリザーブ大学の Cleveland Clinic Lerner College of Medicine の医学部の教授兼医学部長、ならびに Cleveland Clinic Kaufman Center for Heart Failure の医学部長を務めている。Dr. Young は今までに約 500 の研究論文および抄録を発表しており、また数冊の教科書も執筆している。

Dr. Young will chair the Registry Steering Committee and Operations Committee meetings and ensure that consensus is built and decisions are made in a timely manner. In collaboration with the Principal Investigator, he will provide scientific and administrative oversight of the Registry and contribute to decisions regarding the inclusion of database elements and the analyses of MCS outcomes.

Dr. Young は運営委員会および業務委員会の議会で議長を務め、各会議で共通認識を作成し、適宜、意思決定して行く予定である。主席研究員と協力し、本レジストリを科学面および管理面から監督し、データベース要素の取り込みおよび MCS 研究結果の解析に関する決定に寄与する予定である。

Dr. Young will help author the policies and procedures that will be found in the manual of operations and he will ensure that the deliverables agreed to in the contract, including the web-based data entry screens, the protocol, and the manual of operations are written in such a way to reflect the goals and purposes of the Registry. He will collaborate with the NHLBI Program Officer to negotiate with federal partners (FDA and CMS) on key issues and will work to include the opinion of industry representatives on the uses and benefits of the Registry.

Dr. Young は、規定および作業手順マニュアルに記載される手順の作成を支援し、また、提出された文書（ウェブを基本としたデータエントリー画面、プロトコール、作業手順マニュアルなど）が契約どおりに、本レジストリの目標および目的を反映した方法で作成されていることを確認する予定である。また、NHLBI のプログラム担当役員と協力して、重要課題に関して米国の協力機関（FDA および CMS）との交渉を行い、本レジストリの用途および有益性について企業代表者の意見を求めるため尽力する予定である。

#### Co-Principal Investigators

**Robert L. Kormos, MD** is Professor of Surgery and Director of the Cardiac Transplant and Artificial Heart Program at the University of Pittsburgh Medical Center. He is an international authority in mechanical circulatory support and cardiac transplantation. Dr Kormos has performed over 200 implants of left ventricular assist devices and is Director of Vital Engineering, which is comprised of a team of senior biomedical engineers who supervise post-implantation in-patient and out-patient care for those on MCS, including not only the UPMC system, but also hospitals with LVAD programs in the United States and South America.

共同主席研究者

Robert L. Kormos（医学博士）は、ピッツバーグ大学メディカルセンター（UPMC）において、外科教授および Cardiac Transplant and Artificial Heart Program の委員長を務めている。機械的循環補助および心臓移植の世界的権威である。Dr Kormos は、今まで 200 例以上の左心補助装置の埋め込み術を行っている。また、Dr Kormos は、熟練した生物医学技術者で構成されている Vital Engineering というグループの会長も務めているが、このグループのメンバーは、埋め込み後の入院患者および通院患者の MCS による治療（UPMC のみならず、LVAD による治療プログラムを実施している米国および南米の医療機関において）の指導を行っている。

While President of the ISHLT Dr. Kormos challenged the Society to develop a registry for MCS and served as the Interim Medical Director, of the original UNOS/ISHLT Mechanical Circulatory Support Registry until 2002. Dr Kormos has been a co-developer of a web-based database for patients receiving thoracic transplants as well as left ventricular assist devices for the use of by over 150 caregivers and physicians and coordinators with in the UPMC health system.

Dr Kormos は、ISHLT 会長就任中に MCS の登録制度の構築を提案し、2002 年まで、医療部長代理として当初の UNOS/ISHLT Mechanical Circulatory Support Registry の構築に尽力した。Dr Kormos は、胸部移植および左心補助装置による治療を受けた患者のウェブを基本としたデータベースの共同開発者であり、これは、UPMC の医療機関に勤務する 150 名

を越える看護職員、医師、およびコーディネーターに利用されている。

This database utilizes sophisticated software which works automatically to capture live data from pathology, chemistry and hematology laboratories, cardiology facilities, and microbiology labs to track patient data. Utilizing his combined skills in computer data handling and web-based database design, clinical LVAD implantation, and integrative relationships with bioengineers, Dr. Kormos will serve as a key member of the Investigative team.

このデータベースには最新のソフトウェアが用いられており、臨床検査室（病理検査、化学検査、血液検査）、心臓科検査・治療室、および微生物検査室で得られた生データを自動的に収集し、患者の最新情報を得ることができる。Dr. Kormos は、コンピュータによるデータ処理の技術とウェブを基本としたデータベースデザインを駆使し、なおかつ LVAD 埋め込み術の経験を活かして、生物医学研究者の全面協力のもとに、この研究グループの主要メンバーとしての役割を果たす予定である。

**Lynne Warner Stevenson, MD** was the Co-Chair of the Consensus Conference on Mechanical Cardiac Support in 2000, at which representatives of ISHLT, FDA, NHLBI, ACC, ASTS, STS, ACC, AHA, HFSA and industry identified the vital role of a VAD Registry (as summarized in the Consensus report in Circulation, J Am Coll Cardiol, Journal Heart and Lung Transplant 2000). While on the Board of Directors of the ISHLT, she was integrally involved in the development of the preliminary MCSD database. She has participated in NHLBI special emphasis review panels, most recently in 2004, relating to artificial heart development. She was chair of the Heart Failure and Cardiac Transplant Committee of the American College of Cardiology for 5 years.

Lynne Warner Stevenson（医学博士）は、2000 年の Consensus Conference on Mechanical Cardiac Support の共同議長を務めたが、この会議で、ISHLT、FDA、NHLBI、ACC、ASTS、STS、ACC、AHA、HFSA、および企業の代理人は、VAD レジストリが重要な役割を果たすことを確認した（この会議の概要は、Circulation, J Am Coll Cardiol, Journal Heart and Lung Transplant 2000 に掲載されているとおりである）。ISHLT 常任理事に就任中、MCSD データベースの構築準備に全力を尽くした。最近では 2004 年に、人工心臓の開発に関する NHLBI の特別検討委員会に参加している。また、Heart Failure and Cardiac Transplant Committee of the American College of Cardiology の委員長も 5 年間にわたり務めた。

She participates regularly in consultation with the CDRH branch of the FDA regarding trial design for new devices in heart failure. For 10 years, she has been on the Medicare (now CMS) review panel for certification of cardiac transplant centers, and serves on the NHLBI Heart Failure Task Force and is chair of the new NHLBI working group on Cardio-Renal

Interactions. Dr. Stevenson's role in the project is to serve on the database Steering Committee and to organize the cardiology collaborators into the Medical Therapy Committee.

心不全治療のための新規医療機器の臨床試験計画に関する、FDA の CDRH 部会の協議会に定期的に参加している。10 年間にわたり、メディケア（現 CMS）の心臓移植センター認定検討委員会での活動を行っており、現在、NHLBI では、Heart Failure Task Force に参加し、新たに発足した Cardio-Renal Interactions（心臓・腎臓の相互作用）に関するワーキンググループの委員長を務めている。このプロジェクトで、Dr. Stevenson は、データベースの運営委員会に所属しており、また心臓学の専門家からなる Medical Therapy Committee のまとめ役を務めている。

She will contribute to decisions regarding the inclusion of database elements and the analyses of MCS D outcomes. As she has done for other trials, she will provide specific attention and audience to enfranchise the nurses actually providing the patient identification and data entry. As medical therapies and prognostic factors evolve, she will organize discussion and decisions regarding incorporation into the database, to maintain its dynamic and contemporary nature.

Dr. Stevenson は、データベース要素の取り込みおよび MCS D の研究結果の解析に関する意思決定に寄与する予定である。その他の臨床試験でも実施したように、実際に患者の確認とデータエントリーを行う看護職員に対して、このような作業が自由に行うことができるように、特別の配慮や聞き取りをする予定である。新たな治療方法や予後因子が開発されるに従って、そのデータベースへの追加に関する討議や決定会議を開催し、データベースを有効で最新のものに保つ予定である。

#### **Biostatistician and Director of the Data Coordinating Center**

**David C. Naftel, PhD** is Professor of Surgery and a Professor of Biostatistics at the University of Alabama at Birmingham. He has been instrumental in the development and clinical acceptance of parametric statistical methods for estimating time-related risk of clinical outcomes and their associated risk factors and has over 100 publications in those areas. He is the head statistician for two multi-institutional ongoing studies of outcomes after heart transplantation, the Cardiac Transplant Research Database (40 institutions, 7,400 patients) and the Pediatric Heart Transplant Study (24 institutions, 2,000 patients). He has worked with industry in analyzing studies for FDA medical device approval, including studies on prosthetic heart valves, coronary stents, atrial fibrillation ablation devices and vascular endografts.

生物統計学者およびデータ調整センター所長

David C. Naftel（博士）は、アラバマ大学バーミングハム校（UAB）にて外科教授および生物統計学教授を務めている。臨床転帰における時間相関型リスクおよびそれに関連するリスク因子を推定するためのパラメトリック統計法の開発および臨床応用に尽力し、この領域に関する論文発表は 100 件を超えている。現在実施されている心臓移植後の転帰に関する 2 件の多施設共同試験、すなわち Cardiac Transplant Research Database（参加施設数：40、参加者数：7400）および Pediatric Heart Transplant Study（参加施設数：24、参加者数：2000）の主任統計学者である。医療機器（人工心臓弁、冠動脈ステント、除細動装置、血管用エンドグラフトなど）の FDA 承認のための臨床試験においては、企業と共同で結果解析を行っている。

Dr. Naftel will assist the PI in achieving the objectives of the project by co-supervising the efforts of DCC staff and in producing the necessary statistical analyses. Dr. Naftel will chair the Data Analysis Subcommittee of the Steering Committee and will be responsible for all analyses performed with MCS D Registry data. He will work closely with the clinical research organization (CRO) - United Network of Organ Sharing research department - regarding the collection and maintenance of data as well as with the International Center for Health Outcomes and Innovation Research (InCHOIR) which will serve as liaison to clinical trial sites and an analysis partner with the DCC. Dr. Naftel will attend and provide input into Steering and Operations Committee meetings and teleconferences for the entire duration of the funding period. He will collaborate in the interpretation of all data analyses and in the preparation of all relevant manuscripts.

Dr. Naftel は、DCC 職員の作業を共同監督し、また必要な統計解析を行い、本プロジェクトの目標達成に向けて主席研究員を支援する予定である。運営委員会の分科委員会である Data Analysis Subcommittee の委員長を就任し、MCS D レジストリのデータに対する全ての解析について責任を負う予定である。データの収集および管理に関しては、臨床試験実施機関（CRO）である United Network of Organ Sharing research department との密接な協力関係の下にこれを実施する予定であり、また、各試験施設との連絡役および DCC のデータ解析パートナーとなる International Center for Health Outcomes and Innovation Research (InCHOIR) とともに、強固な協力体制を組んで作業を進める予定である。Dr. Naftel は、全ての資金提供期間を通して、運営委員会および業務委員会の会議およびテレビ電話会議に出席して意見を述べる予定である。また、全てのデータ解析の解釈および全ての関連書類の作成に協力する予定でもある。

#### **Data and Clinical Coordinating Center**

The Data and Clinical Coordinating Center (DCC) is located in the Cardiac Research Group

within the Department of Surgery at the University of Alabama at Birmingham (UAB). In addition to coordinating the data and clinical components of the Registry, the DCC also provides the administrative and financial structure of the entire effort.

#### データ・臨床調整センター

データ・臨床調整センター (Data and Clinical Coordinating Center, DCC) は、アラバマ大学バーミンガム校 (UAB) の外科内の Cardiac Research Group (心臓研究グループ) にて開設されている。DCC は、本レジストリのデータ要素および臨床的要素の調整の他に、全ての作業の管理上および財務上の体制整備も行う。

**Administrative Function:** The DCC coordinates and facilitates all activities of the registry. All communications between the participants and with the federal agencies (NIH, FDA and CMS) are coordinated by the DCC. The DCC schedules and provides administrative support for all teleconferences and meetings. The DCC coordinates reimbursement for authorized travel of Steering Committee members and monitors IRB approvals.

**管理機能:** DCC は本レジストリに関わる全ての活動の調整および促進を行う。参加機関同士の間で、また政府機関との間で行われる全ての情報伝達は、全て DCC が調整する。全てのテレビ電話会議および会議は、DCC が計画と管理支援を行う。運営委員会のメンバーが委任されて行った出張に対する旅費の精算、および IRB 承認のモニタリングも DCC が行う。

**Data Function:** The actual ongoing acquisition of the data is the responsibility of the clinical research organization (CRO) (see below). The CRO sends datasets to the DCC quarterly. The DCC performs independent consistency checks and follow-up compliance evaluations. All identified data issues are referred back to the CRO for resolution.

**データ機能:** 実際のデータ収集は臨床試験実施機関 (CRO) がその責任を負う (下記参照)。CRO は四半期ごとにデータセットを DCC に送付する。DCC は別個に、データの整合性のチェックおよび遵守状況の追跡評価を行う。データに関する問題点が確認された場合には、全て当該 CRO に照会し問題の解決を図る。

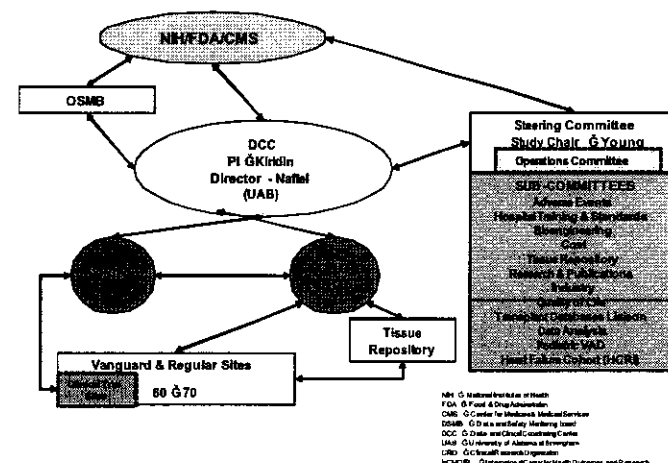
**Statistical Analyses:** All statistical analyses are either performed or coordinated through the DCC. The DCC collaborates with the Steering Committee, the principal investigator, the co-investigators, the subcommittees, the subcontractors, NIH, FDA and CMS. The DCC will also perform all analyses requested by the OSMB and the federal agencies.

**統計解析:** 全ての統計解析は DCC を介して実施あるいは調整される。DCC は、運営委員会、主席研究員、共同研究員、分科委員会、下請契約者、NIH、FDA および CMS と共同でこの作業を行う。また、OSMB および政府機関より要請を受けた統計解析は全て DCC が実施する予定である。

**Reports and Publications:** The DCC generates all necessary periodic reports to the federal agencies, to the subcommittees and to the participating hospitals. The DCC generates all reports requested by the OSMB. The DCC facilitates the necessary timely adverse event reports to the FDA. The DCC provides administrative support to all publication authors as necessary including the generation of PowerPoint presentations.

**報告および発表:** DCC は、政府機関、分科委員会、および参加医療機関に対して、必要とされる全ての定期報告を行う。OSMB より要請を受けた報告書の作成は全て DCC が行う。必要とされる FDA への有害事象報告が適時に実施されるよう、DCC はこのことを促進するものとする。DCC は、必要に応じて、全ての報告書の著者に対して管理支援を行うが、これには、PowerPoint を用いたプレゼンテーション資料の作成などが含まれる。

General Organizational Chart





The United Network of Organ Sharing (UNOS) acts as clinical research organization (CRO) with the responsibility of collecting and maintaining the Registry database. UNOS is responsible for the data acquisition and all associated tasks, including data entry screen production and providing data checks and auditing. UNOS receives data electronically from participating sites via a web-based data collection system. UNOS provides complete datasets (checked and verified) to the data analysis center at UAB. Datasets relevant to costs and quality of life are sent to InCHOIR as a partner in data analysis for these categories.

全米臓器配分ネットワーク（UNOS）は、臨床試験実施機関（CRO）としての活動もっており、本レジストリのデータ収集および管理を担当する。データの入手とそれに関連する職務の責任を負い、それにはデータエントリー画面の作成、ならびにデータの点検および監査などが含まれる。UNOS はウェブを基本としたデータ収集システムを介して、試験参加施設からデータを受けとる。UNOS は、完成したデータセット（点検・確認済みのデータ）を UAB のデータ解析センターに提出する。費用および生活の質に関するデータ解析は InCHOIR が共同で行うこととなっており、この分野のデータセットは InCHOIR に送付

International Center for Health Outcomes and Innovation Research (InCHOIR)

International Center for Health Outcomes and Innovation Research (InCHOIR)

InChOIR は、複数の MCSD 試験施設の CRO として活動し、また、本レジストリの共同研究機関として、INTERMACS データベースに MCSD 関連データ（機密保持の範囲内で）を提供するという任務を果たす。このデータは、INTERMACS の参加機関の一部から収集されるものである。

Through its experience as the CRO and data analysis center for REMATCH and as the recipient of a recent NHLBI SCOR grant for clinical and basic research on MCS D therapy, InCHOIR will act as a liaison to clinical sites within the group of institutions participating in the MCS D registry that are participating in MCS D clinical trials under their oversight. This partnership will focus on providing outcomes data, particularly in the areas of cost and quality of life, which may be too detailed to obtain from all centers. This data, where appropriate, will be entered into the registry database maintained at UNOS. In addition, with their extensive expertise in cost and quality of life studies related to MCS D therapy, they will act as a data analysis partner with UAB in the areas of quality of life and cost analysis.

InCHOIR は、REMATCH において CRO およびデータ解析センターとして活動しており、また、最近では、MCSD 療法に関する臨床試験および基礎試験で NHLBI SCOR 助成金の支給対象機関となっており、これらの実績を活かして、MCSD レジストリに参加している研究機関のグループのうち、InCHOIR の監督下で MCSD 試験に参加している医療機関との連絡役としての役割を果たす予定である。こうした共同作業は試験結果のデータ、特に費用および生活の質に関するデータを提供することに重点を置く予定である。これは、これらのデータは、全ての機関から回収するには詳細すぎる可能性があるからである。こうしたデータは、適宜に、UNOS で維持管理されている本レジストリのデータベースにエントリーされる予定である。さらに、InCHOIR は、MCSD 療法に関連した費用および生活の質の研究で豊富な専門知識を有していることから、これらの研究分野のデータ解析を UAB と共同で行う予定である。

## Steering Committee

## Operations Committee

Patrice Nickens, Jim Young, Jim Kirklin, Lynne Stevenson, Bob Kormos, Tim Baldwin, Diane Reid, Marissa Miller, David Naflet, Leah Edwards, Eric Chen, Wolfe Saperstein

## Subcommittees

Hospital Training and Standards J Long, F Pagini	Advanced Heart Failure Profiles and Parallel Registries LW Stevenson, M Jessup	Adverse Events & Rehospitalizations R Kormos, W Holman	Quality of Life K Grady A Moskowitz
Pediatrics E Blume	Improvement Indicators L Miller, R Starling	Blood and Tissue Samples D McNamara S Koenig	Costs and Economic Impact A Gelijns, R Evans
Bioengineering J Antaki	Industry Ex officio R Bostic H Zintak	Data Analysis D Naflet E Rose	Device Development OH Frazier

## 運営委員会

## 業務委員会

Patrice Nickens, Jim Young, Jim Kirklin, Lynne Stevenson, Bob Kormos, Tim Baldwin, Diane Reid, Marissa Miller, David Naflet, Leah Edwards, Eric Chen, Wolfe Saperstein

## 分科委員会

医療機器の審査および参加基準 J Long, F Pagini	重症心不全患者のプロフィールおよび臨床データのリポジトリ LW Stevenson, M Jessup	有害事象および再入院 R Kormos, W Holman	生活の質 K Grady A Moskowitz
小児 E Blume	改善指標 L Miller, R Starling	血室および組織検体 D McNamara S Koenig	費用および経済的影響 A Gelijns, R Evans
生物工学 J Antaki	企業顧問 R Bostic H Zintak	データ解析 D Naflet E Rose	機器開発 OH Frazier

## Steering Committee

The steering committee provides direction, oversight and approval to the MCSD registry's design, architecture, protocols and procedures, data collection forms and other functional components. The DCC closely collaborates with the Steering Committee to meet all project specifications. The Steering Committee acts as the driving force behind the entire registry, and as such, will review and formalize all major decisions and initiatives of the registry. The Steering Committee includes representatives from NHLBI, FDA and CMS. Additionally, the Principle Investigator, the Co-investigators, the Study Chair, and the Director of the DCC will act as the core group on the Steering Committee. Representatives from among Vanguard Centers serve on the Steering Committee on a rotational basis.

## 運営委員会

運営委員会は、MCSD レジストリの設計、構成、プロトコルおよび手順、ならびに、データ収集方法などの機能的な要素に関して、指示、監督、および承認を行う。DCC と密接な協力体制を取り、全プロジェクトが規定どおりに実施されるよう尽力する予定である。運営委員会の役割は本レジストリを全般にわたり推進することであり、本レジストリにおけ

る全ての重要な意思決定および発議に対して、運営委員会が検討を行い、正式承認を与える予定である。運営委員会のメンバーには、NHLBI、FDA および CMS の代理人が含まれる。また、主席研究員、共同研究員、研究委員長、および DCC 所長が、幹部としてこの委員会の活動に携わる予定である。複数の Vanguard Center の代理人が、交替で運営委員会の活動に参加する。

A Vanguard Center is a participating center whose data submission is exemplary. A Vanguard Center will have entered all of their MCSD implants into INTERMACS and the amount of missing data fields is less than 10 percent.

Vanguard Centers will be named for the first time July 1, 2006, after the first quarterly reports are finalized.

Vanguard Center PI's are will be eligible for leadership roles on subcommittees or on Steering Committee. It is anticipated that 25% of the Steering Committee will rotate on an annual basis for the four years. New Steering

Committee members will be appointed by the Operations Committee.

Vanguard Center（先導的役割を果たす機関）とは、試験参加機関のうち模範的なデータ提供を行っている機関のことである。MCSD 埋め込みに関する自機関のデータ全てを INTERMACS にエントリーしており、欠測データが 10%未満である医療機関が、Vanguard Center となる予定である。Vanguard Center の最初の任命は、2006 年の 7 月 1 日（第 1 回四半期報告の終了後）に行われる予定である。Vanguard Center の主席研究員には、分科委員会あるいは運営委員会が指導的地位に就く資格が与えられる予定である。4 年の研究期間を通して、毎年 25%の運営委員会のメンバーが入れ替わるものと考えられる。新規メンバーの任命は、業務委員会が行う予定である。

#### Operations Committee

The Operations Committee is the executive committee of the Steering Committee, with oversight and authority for the day-to-day operations of the study, includes the DCC Principle Investigator, the Study Chair, the Co-Investigators, NHLBI and FDA representatives. The DCC provides data and reports to this committee as needed. There will be daily communication between the Operations Committee and the DCC at UAB involving functioning aspects of the registry, solving issues of data collection and management (in consultation with the CRO at UNOS) and major scientific issues.

#### 業務委員会

業務委員会は、運営委員会を管理する委員会で、本研究の日々の業務を監督・管理する権利を有する。この委員会のメンバーには、DCC の主席研究員、研究委員長、共同研究員、ならびに、NHLBI および FDA の担当者が含まれている。DCC は、必要に応じて、業務委員会にデータおよび報告書を提供する。UAB において業務委員会と DCC の間で情報交換が日常的に行われる予定であり、それにはレジストリの機能性に関する情報が含まれており、

データの収集や維持管理に関する問題点（UNOS の CRO との協議を行いながら）、ならびに重要な科学的課題の解決に向けて取り組みがなされる予定である。

#### Subcommittees

Because of the variety of important and diverse issues which relate to the successful implementation of the registry, we have taken advantage of a unique level of expertise in the form of a subcommittee structure. Chaired by individuals with expertise in the subcommittee area who contributed to the development of this proposal, the subcommittees are designed to provide information and recommendations to the steering committee on issues which are critical to a successful registry. Each subcommittee will include a small number of experts from the heart failure/MCSD community who will serve on a rotational basis and communicate via email with regular conference calls as needed.

#### 分科委員会

本レジストリを成功裏に実施するにあたって、多岐にわたる重要課題が山積しているため、分科委員会の構成に工夫を凝らし、特殊な専門知識が活用できるようにした。分科委員会の委員長には、それぞれの領域において専門知識を有し、本研究の計画の実現に寄与した人物が就任する。分科委員会は、運営委員会に対して、本レジストリを成功裏に実施するための重要課題に関する情報および提案を提供することを目的に組織されている。それぞれの分科委員会には、心不全および/または MCSD に関する団体の専門家が若干名、交替で参加することになっており、電子メールによって情報交換し、必要に応じて、通常の会議に召喚される予定である。

**The Hospital Training and Standards Subcommittee** will set the criteria that participating hospitals must meet to become members of the MCSD registry. Furthermore, it will establish policies and procedures to insure satisfactory performance from participating hospitals. This subcommittee will provide oversight of staff training of participating hospitals in registry methods of data and blood and tissue collection such that eligible hospitals can be certified to participate in the registry (CRO will perform actual training). This committee will provide the initial review of hospitals that fail to meet or maintain performance standards, and recommend to the steering committee when elimination is appropriate. Co-Chairs: Jim Long, MD and Frank Pagani, MD.

医療機関の教育および参加基準に関する分科委員会は、医療機関が MCSD レジストリに参加するために、満たさなければならない基準を設定する予定である。さらに、参加医療機

関が確実に要件を満たした作業を行うように、規定および方法の作成を行う予定である。データの登録方法や血液や組織の採取については、参加医療機関の職員への教育訓練が行われるが、この分科委員会はそれを監督して、適格と判断された医療機関のみに本レジストリへの参加認可が与えられる（実際に教育訓練を行うのは CRO である）。この分科委員会は、初回の審査で医療機関が実施基準を満たすかあるいは維持できるか否かを判定し、参加資格の取り消しが妥当であると判断した場合には、そのことを運営委員会に提案する予定である。共同委員長：Jim Long（医学博士）、Frank Pagani（医学博士）

**The Subcommittee on Adverse Events and Rehospitalization** will focus on proper definitions and descriptors of major adverse events following MCS D therapy. They will be expected to achieve general consensus from industry as well as clinicians about the precise definitions of these events and data elements to be collected. They will also be expected to propose data elements which will aid in differentiating the underlying causes of adverse events as device-related, patient illness, and management-related. They will also recommend a list of variables to describe rehospitalization events. Co-Chairs: Robert Kormos, MD and William Holman, MD.

有害事象および再入院に関する分科委員会は、MCS D 療法を受けた後に発生する重篤な有害事象の適切な定義付けおよび記述に重点を置いた委員会である。こうした有害事象の厳密な定義および収集すべきデータ要素について、企業および医師から広く同意が得られることを目的として組織される。また、有害事象発生の根本にある原因の特定（すなわち、MCS D が関与するもの、患者の疾患、治療方法が関与するものに識別すること）に役立つと考えられるデータ要素について、提案を示す予定である。さらに、再入院を伴う事象を記述するための可変要素のリストを提案する予定でもある。共同委員長：Robert Kormos（医学博士）、William Holman（医学博士）

**The Subcommittee on Improvement Indicators** will recommend data elements to assess the functional status, activity level, and exercise tolerance of MCS D patients. This subcommittee will review data from the registry related to these improvement indicators and recommend revisions in the data element fields as necessary to improve registry analyses. Co-Chairs: Leslie Miller, MD, Randall Starling, MD.

改善指標に関する分科委員会は、MCS D 療法を受けている患者の機能状態、活動レベル、および運動許容範囲の評価を行うためのデータ要素について提案を行う予定である。改善度を示すこのような指標に関連したレジストリデータを検討し、また、必要に応じてデータ要素の改定を提案することによって、本レジストリにおけるデータ解析の質の向上を目指す。共同委員長：Leslie Miller（医学博士）、Randall Starling（医学博士）

**The Subcommittee on Advanced Heart Failure Profiles and Parallel Registries** will recommend data elements which describe the heart failure status and risk profile for patients receiving MCS D therapy. In order to evaluate the risk profiles of patients receiving MCS D therapy compared to patients receiving other heart failure therapies, this subcommittee will be charged with establishing a parallel database in similar advanced heart failure patients who do not receive MCS D therapy and/or facilitate links with such databases. Co-Chairs: Lynne Warner Stevenson, MD and Marriell Jessup, MD.

重度心不全患者のプロファイルおよび類似患者データのレジストリに関する分科委員会は、MCS D 療法を受けている患者の心不全の状態およびリスクに関するプロファイルを示すデータ要素を提案する予定である。この分科委員会は、MCS D 療法を受けている患者のリスクプロファイルを、その他の心不全治療を受けている患者と比較して評価することを目的としており、MCS D 療法を受けておらず、なおかつ本レジストリの対象となっている患者と同程度の重症度の心不全を発症した患者を対象とした、データベースの作成、および／またはそのような類似患者データベースの利用の促進に尽力する必要がある。共同委員長：Lynne Warner Stevenson（医学博士）、Marriell Jessup（医学博士）

**The Pediatric Subcommittee** will evaluate special issues in the pediatric population receiving MCS D therapy, differences in devices available, and a particular pediatric population for whom this therapy may be most effective. They will recommend additional data elements to be collected which reflect unique aspects of infants, children, and teenagers receiving MCS D therapy. They will also be charged with reviewing and advising the steering committee about emerging device technology for pediatric patients. Chair: Elizabeth Blume, MD.

小児分科委員会は、MCS D 療法を受けている小児患者において発生する特有の問題、適用可能な機器の違い、この治療の奏効率が最も高いと考えられる特定の小児集団に関して、検討を行う予定である。MCS D 療法を受けている若年患者（乳幼児、小児、およびティーンエイジャー）は特異な特性を示すことから、そうした特性を反映したデータ要素の追加収集を提案する予定である。また、小児患者向けの最新医療機器技術に関して、検討および運営委員会への助言を行う予定である。委員長：Elizabeth Blume（医学博士）

**The Quality of Life Subcommittee** will examine quality of life issues in MCS D patients and advise the steering committee about appropriate methods of assessing quality of life. Given the complexity of generating useful inferences from QOL analyses, the subcommittee will consider some studies among a smaller cohort of institutions or patients in which more details and variables will be collected through questionnaires that are likely to amplify our understanding of patient satisfaction during life with a chronic MCS D. Co-Chairs: Kathy

Grady, PhD and Alan Moskowitz, PhD.

生活の質に関する分科委員会は、MCSD 患者の生活の質 (QOL) に関する課題の検討、および、適切な QOL 評価方法について運営委員会への助言を行う予定である。QOL に関するデータ解析から有用な推論を導くことは複雑な作業であることを考慮して、この分科委員会では、小規模なコホート研究結果に対する検討を行う予定である。参加施設数や参加者が比較的少ないこうした研究では、質問票を用いることによって、詳細なデータや可変要素が多く得られるため、長期にわたり MCSD 療法を受ける患者の生活満足度をより深く理解することが可能と考えられる。共同委員長：Kathy Grady (博士)、Alan Moskowitz (博士)

**The Subcommittee on Costs and Economic Impact** will recommend both streamlined (due to difficulty of data collection) and more complex variables to describe the economic impact of this therapy. They will be charged with recommending data elements to be collected and innovative analyses which will provide useful insight about the costs advantage or disadvantage of this therapy versus other long-term treatment strategies for advanced heart failure, the economic impact on society with the proliferation of this expensive therapy, as well as reimbursement issues. Co-Chairs: Annetine Gelijns PhD, and Roger Evans, PhD.

費用および経済的影響に関する分科委員会は、MCSD を用いた治療による経済的影響を示す、合理的で (データ収集が困難であるため) かつ、より複雑な可変要素の提案をする予定である。MCSD 治療の費用効果とその弁済を、他の重度心不全の長期的な治療戦略と比較検討し、また、高額な費用のかかるこの治療が普及することによって社会にもたらされる経済的影響を考察することは有用であり、そのためのデータ要素の収集および革新的な解析方法について提案を行う予定である。共同委員長：Annetine Gelijns (博士)、Roger Evans (博士)

**The Device Development Subcommittee** will evaluate emerging device technology and inform the Steering Committee of pending clinical trials. They must analyze the impacts of device modifications or novel technologies and recommend modification of existing data forms to reflect the potential advantages or disadvantages of emerging technology. Chair: O. H. Frazier, MD.

機器開発分科委員会は、医療機器の最先端技術を検討し、運営委員会に対して、実施中の臨床試験に関する情報を提供する。機器開発分科委員会は、機器に修正を加えた場合の影響、あるいは新規技術を採用した場合の影響を分析し、新技術がもたらすと考えられる利点あるいは不利点に合わせて、既存のデータ様式を変更することを提案しなければならない。委員長：O. H. Frazier (医学博士)

**The Subcommittee for Blood and Tissue Samples** will provide oversight of collections, storage, maintenance and transfer of blood specimens to the NHLBI-supported storage facility. It will ensure the proper conditions to preserve the quality of the specimens for histopathologic and genomic investigations and establish methods and procedures for tissue collection and storage. Access to the specimens should be strictly controlled in order to protect the privacy of the patient information. It will provide plans to register and process the data of the specimens, analyze results (with the DCC), and store this information in the database. Beginning in the third year of the contract, the MCSD registry will begin dissemination of biological specimens to researchers.

血液および組織検体に関する分科委員会は、血液検体の採取、保管、維持管理、および運搬に関して、保管施設 (NHLBI が支援する施設) の監督を行う。この分科委員会は、適切な保存状態が確保に尽力し、組織病理学検査および遺伝子検査に用いる検体の品質維持を可能とする。また、組織の採取および保管のための方法・手順の確立にも役割を果たす予定である。患者の個人情報保護のため、検体が保存されている施設への出入りは厳しく制限されなければならない。この分科委員会では、これらの検体に関するデータの登録および処理、結果解析 (DCC との共同作業)、および、これらの情報のデータベースへの保管に関して、計画作成が行われる予定である。本レジストリの研究期間の 3 年目から、研究者への生体検体への提供が開始される予定である。

Their subcommittee will develop policy and procedures for sharing data and biological materials that will permit parties outside the investigative group to request data or specimens for research purposes. It will determine qualification requirements for access to stored tissue and data for investigators and for outside requests as specified in the RFP. Co-Chairs: Dennis McNamara, MD and Steven Koenig, PhD.

この分科委員会は、データおよび生体物質の共用に関する規定および手順を作成し、それに従って外部団体 (本レジストリの参加機関以外の団体) に対して研究目的でのデータまたは検体の提供を許可する予定である。RFP に規定されているとおり、保管されている組織およびデータの入手が許可される研究員および外部団体の資格条件を決定する予定である。共同委員長：Dennis McNamara (医学博士)、Steven Koenig (博士)

**The Bioengineering Subcommittee** will review and report to the Steering Committee on a regular basis about emerging or visionary device technologies which are not yet in the clinical arena but which could have important implications on the efficacy of device therapy in general, the direction of device technology in the future, and/or major improvements in existing devices. Such information will be critical to the overall vision of the registry as it evaluates emerging technology and modifies data collection elements so as to facilitate the

early evaluation of important technological advances in the field. Chair: James Antaki, PhD.

生物工学分科委員会は、新たな、あるいは将来有望な医療機器技術（臨床応用は未だなされていないが、機器治療全般の有効性に重要な意味合いを持つ可能性がある技術）、医療機器技術の将来動向、および／または既存機器の大幅な改善に関して検討を行い、運営委員会に定期報告を行う予定である。こうして得られた情報に基づいて、新技術の評価がなされ、この領域における重要な技術的進展の早期評価を促すための、データ要素の修正が行われることから、この分科委員会が提供する最新情報は、本レジストリ全体の見通しに大きな影響を与えるものと考えられる。委員長：James Antaki（博士）

**Subcommittee on Data Analysis** will review analytic strategies for the registry data providing recommendations to the steering committee about specific analyses which will be most useful in addressing the objectives of the registry and the research hypothesis interaction between statisticians involved in various aspects of the registry that are to facilitate proper study design, data management and analyses. Co-Chairs: David C. Naftel, PhD and Eric Rose, MD.

データ解析に関する分科委員会は、登録データの解析方法の検討を行う。また、運営委員会に対して、本レジストリの目標達成のために、また、本レジストリにおける適切な研究デザイン、ならびにデータ管理および解析を推し進めるための様々な側面に関与する統計学者の間で生じる、研究仮説に関する相互作用に対処するために、最も役立つ解析方法を具体的に提案する予定である。共同委員長：David C. Naftel（博士）、Eric Rose（医学博士）

**Subcommittee on Industry** will consist of industry representatives who will recommend policies to protect proprietary device information while allowing device prototype analysis. They will provide registry information to device companies to aid in the development of new devices. They will consider revisions of data protocols response to emerging device technology.

企業分科委員会は、企業の代理人で構成され、医療機器に関する機密情報の保護のための対策案を提示し、また同時に、医療機器の試作品に関する検討の機会を提供する予定である。本レジストリで得られた情報を医療機器製造業者に提供し、新規開発の支援を行う予定である。医療機器の最先端技術に対応すべく、本レジストリのプロトコルの改定を検討する予定である。

## 2.0 Plans for selecting Operations Committee, Steering Committee, and sub-committee members

### 2.0 業務委員会、運営委員会、分科委員会メンバー選択に関する計画

The **Operations Committee** is the executive committee of the Steering Committee, with oversight and authority for the day-to-day operations of the study, includes the DCC Principal Investigator, the Study Chair, the Co-Investigators, NHLBI and FDA representatives. The DCC provides data and reports to this committee as needed. There will be daily communication between the Operations Committee and the DCC at UAB involving functioning aspects of the registry, solving issues of data collection and management (in consultation with the CRO at UNOS) and major scientific issues. It is expected that OC members will stay the same during the length of the project.

業務委員会（Operations Committee）は、運営委員会（Steering Committee）を管理する委員会であり、本研究の日々の業務を監督し、管理する権利を有する。この委員会のメンバーには、DCCの主席研究員、研究委員長、共同研究員、ならびに、NHLBI および FDA の代理人が含まれる。DCCは、必要に応じて、業務委員会にデータおよび報告書を提供する。UABにおいて、業務委員会とDCCの間で情報交換が日常的に行われる予定であり、それにはレジストリの機能性に関する情報が含まれており、データの収集や維持管理に関する問題点（UNOSのCROと間で協議を行いながら）、ならびに重要な科学的課題の解決に向けての取り組みがなされる予定である。業務委員会のメンバーは、本研究の全期間を通して変更しない予定である。

The **Steering Committee** includes the Operations Committee plus chairs of each subcommittee (see section A.9.0 for the list of specific subcommittees).

運営委員会のメンバーには、業務委員会のメンバーおよび各分科委員会の委員長が含まれる（分科委員会の詳細なリストはA.9.0節を参照のこと）。

The **Chairs and members** for each subcommittee will be selected by the Operations Committee from among participating investigators and Vanguard Centers.

各分科委員会の委員長およびメンバーは、業務委員会が参加研究員および Vanguard Centers から選択するものとする。

Participating hospitals will be designated **Vanguard Centers** if they fulfill the following criteria:

参加医療機関は、下記の基準を満たした場合に、Vanguard Centers の指定を受けることになる。

- Initiation of patient entry into the Registry by 6/1/06.
- Entry of all MCSD implants which meet the criteria for INTERMACS through 7/1/06.

- Amount of missing data fields is less than 10% through 7/1/06 and each quarter after that.
- 本レジストリへの患者の登録を 2006 年 6 月 1 日までに開始した。
- INTERMACS の基準を満たす MCSD 埋め込み術の登録は、全て 2006 年 7 月 1 日までに完了した。
- 2006 年 7 月 1 日までに登録されたデータのうち、欠測データは 10%未満であり、それに続く四半期ごとの欠測率も 10%未満に維持されている。

Members and chairs of the subcommittees will be appointed for a 1 year term. It is anticipated that 25% of the members of the Steering Committee will rotate on an annual basis.

分科委員会のメンバー、および委員長任期は 1 年とする。運営委員会のメンバーは、毎年、25%ずつ入れ替わる予定である。

### 3.0 Plans for disseminating results of the Registry

#### 3.0 レジストリの結果の普及に関する計画

Information from the Registry will fall into two (2) general categories:

本レジストリで得られる情報は、大別すると下記の 2 種類になると考えられる。

- A. **Performance of the Registry** in collecting data about MCSD therapy in the United States. This is detailed in Sections A.7.0 and A.10.0.
  - A. 米国内で実施された、MCSD 療法に関するデータを収集することによって得られた、レジストリについての情報。詳細については A.7.0 および A.10.0 節に記載されている。
  - B. **Performance of MCSD therapy.** The scientific studies of MCSD therapy based on data from the Registry will be presented in separate forums:
  - B. MCSD 療法についての情報。本レジストリのデータに基づいて、MCSD 療法に関する科学研究が行われた場合、その情報は別個のフォーラムで発表される。
- Periodic reports to government, individual sites, and industry
  - Presentations at the annual INTERMACS meeting
  - INTERMACS website
  - Publications in peer-reviewed scientific journals

- 政府、個人の施設、および企業に対する定期報告
- INTERMACS の年次会議での発表
- INTERMACS のウェブサイト
- 査読済み科学雑誌での公表

### 4.0 Publication policy for Registry participants

#### 4.0 レジストリ参加者による公表に関する規定

A major goal of INTERMACS is the dissemination of rigorously analyzed scientific information to the large community of physicians and other profession interested in therapies for advance heart failure. Publications will have their genesis from three general sources: (a) governmental initiatives, (b) investigator initiatives from within the Steering Committee and the Operations Committee, and (c) investigator initiatives from participating INTERMACS hospitals.

INTERMACS の主要目的は、厳密な分析がなされた科学情報を、重度心不全の治療に興味を持つ、医師などの専門家からなる大きな団体に提供することである。発表は大きく分けて下記の 3 つである。(a) 政府主導、(b) 運営委員会および業務委員会の研究員主導、(c) INTERMACS 参加医療機関の研究員主導。

All manuscripts based on INTERMACS data must receive full review and approval from the Publications Subcommittee and the Operations Committee. The DCC will provide all necessary support as requested by the publication authors, including typing, tables, figures, plots, and generation of PowerPoint presentations.

INTERMACS で得られたデータを基に作成された全ての発表原稿は、公表に関する分科委員会および業務委員会の審査、および承認を受けなければならない。DCC は発表者の要求に応じて必要な支援を行うことを予定しており、これには、ワープロ打ち、図表の作成、および PowerPoint を用いたプレゼンテーション資料の作成などが含まれる。

### 5.0 Policy for access and sharing of data and tissue specimens for participating investigators and outside researchers

5.0 参加医師ならびに外部研究者による、データおよび組織標本の閲覧、および共同利用に関する方針

#### Introduction

It is important to maintain appropriate access to data by INTERMACS participants such that all stakeholders have the ability to request raw data and submit proposals for DCC data analysis. It is important that INTERMACS maintains open communication channels with NIH, FDA, and CMS personnel, as well as individual sites and investigators. Device manufacturers should be allowed access to database elements specific to their devices utilized, and OSMB and Operations Committee access should be facilitated.

はじめに

全ての利害関係者にとって、生データの提供の要求、および DCC に対するデータ解析の提案が可能となるように、INTERMACS 参加者が、適切にデータを閲覧できる状態を維持することが重要である。NIH、FDA および CMS の担当者、ならびに個人の施設や研究者との間に、開かれた情報伝達の経路を持ち続けることは、INTERMACS にとって重要なことである。装置の製造業者に対しては、適用されている自社製品に関するものに限り、データベース要素の閲覧が許可される必要があり、また、OSMB および業務委員会に対しては、データ閲覧が容易にできるようにする必要がある。

#### Purpose of Defining Access

1. Assure appropriate access to the INTERMACS database by participants
  - a. The INTERMACS Observational Study Monitoring Board (OSMB)
  - b. The INTERMACS Operations Committee (OC)
  - c. The National Heart, Lung and Blood Institute (NHLBI)
  - d. The Center for Medicare and Medicaid Services (CMS)
  - e. The Food and Drug Administration (FDA)
  - f. Centers who report to the Registry
  - g. Manufacturers of mechanical circulatory assist devices characterized in the Registry

データの閲覧制限を行う目的

1. 参加者が INTERMACS データベースを適宜閲覧できることを保証する。
  - a. INTERMACS 観察的研究モニタリング委員会 (OSMB)
  - b. INTERMACS 業務委員会 (OC)
  - c. 米国国立心臓血液研究所 (NHLBI)
  - d. メディケア・メディケイド・サービスセンター (CMS)
  - e. 米国食品医薬品局 (FDA)
  - f. 本レジストリへの報告を行う施設

- g. 本レジストリで適用、紹介された機械的循環補助装置の製造業者

2. Data release would respond to specific requests that can be made at any time and could include
  - a. Raw data release
  - b. Analyzed data release
  - c. Data release designed to clarify database operations integrity
2. 下記のデータに関しては、決められた一定の要求であれば、それに応じていつでも提供される。
  - a. 生データの提供
  - b. 解析されたデータの提供
  - c. データベース操作の完全性を確認することを目的としたデータの提供

#### Ad hoc analyses

Ad hoc data analysis requests will begin when the database is reasonably populated. At 12 months, data requests will be accepted from the INTERMACS community (including manufacturers that have participated in the planning stage). At 24 months, data requests will be accepted from the community at large. When ad hoc analysis is desired, a data request form will be completed and submitted to the DCC (see **Appendix J**).

特定目的のデータ解析

特定の目的のために行うデータ解析の要求は、データベースが適切に活用できるようになった時点で受け入れを開始する予定である。INTERMACS 参加機関（本レジストリに計画段階から参加している製造業者を含む）からのデータ提供の要求は、12 カ月後に受け入れを開始する予定である。その他の団体からのデータ要求の受け入れは、24 カ月後からの開始となっている。特定目的のためのデータ解析を要求する場合、データ提供依頼用の書式に必要事項を記入し、DCC に提出することとなっている（付属書 J を参照のこと）。

Please note that an INTERMACS **Conflict of Interest disclosure form** must be either on file with the DCC or submitted at time of request. The data request form will be submitted to the DCC via email ([niclark@uab.edu](mailto:niclark@uab.edu)). Within two days of receipt, the DCC will forward the request to the appropriate subcommittee chair(s). The subcommittee chair(s) may review it personally or convene the subcommittee for discussion and review.

ここで留意すべきは、INTERMACS の利害の対立に関する情報開示の説明書を、予め DCC に提出しておくか、あるいはデータ提供を要求する際に提出しなければならないことである。データ提供依頼書式は、電子メールを通じて DCC に提出することになっている



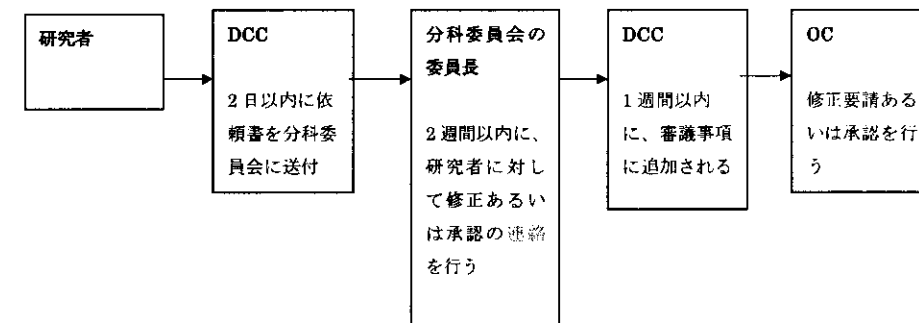
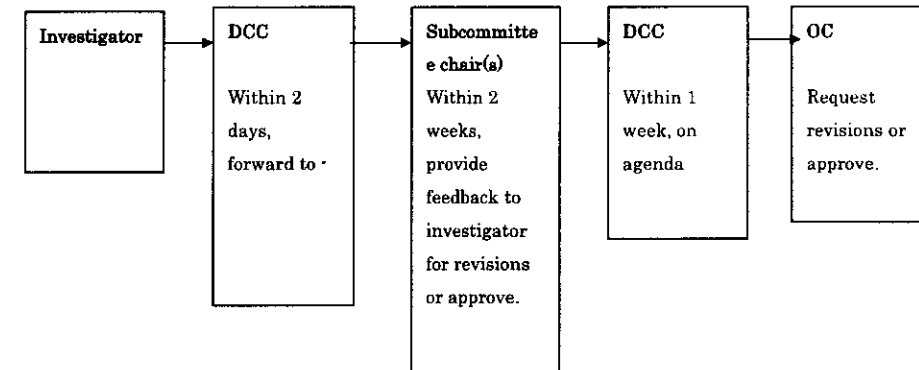
(mlclark@uab.edu). 依頼書の受領から 2 日以内に、DCC は適切な分科委員会の委員長にその依頼書を送付する。依頼書の送付を受けた分科委員会の委員長は、その要求内容を独自に検討するか、あるいは分科委員会を招集して審議、検討を行う。

A member of the Data Analysis Subcommittee should be included in discussions. If revisions are needed, the subcommittee chair(s) will provide feedback directly to the investigator within two weeks. If no revisions are needed, and the request is approved by the subcommittee, the request will be forwarded back to the DCC via email and placed on the agenda of Operations Committee (OC), which meets weekly via teleconference.

その審議には、データ解析に関する分科委員会のメンバーも参加しなくてはならない。データ提供の要求内容に修正が必要な場合、その分科委員会の委員長は、2 週間以内にその研究員に対して直接フィードバックを行う。修正の必要はなく、なおかつその要求が分科委員会に承認された場合、その依頼書は電子メールを通じて DCC に返送され、その要求は業務委員会 (OC) の審議事項に加えられることになる (OC はテレビ電話会議を毎週開催している)。

The subcommittee reviewer and/or author of the request may attend the teleconference.

The OC may request revisions or approve. The investigator will be notified within two days of revision requests or approval and an estimated timeline for completion. The timeline will relate to coordinating center burdens and the point in the queue a data request was submitted. At the time of approval, the investigator will provide proof of local IRB approval (if necessary) before analyses will begin. Decisions regarding acceptance of a request, or rejection, will be based on appropriateness and usual scientific criteria. A listing of all requests and subsequent actions will be maintained and reported to the OSMB if requested. 分科委員会の検討委員および／またはデータ提供依頼書の作成者が、OC のテレビ電話会議に出席することも可能である。OC は修正を求めるか、あるいは承認する。修正要請あるいは承認が決定してから 2 日以内に、そのデータ提供の依頼を行った研究者にその旨が通知され、承認の場合、データ提供完了までのスケジュールも伝えられる予定である。このスケジュールは、DCC の業務状況およびデータ提供の依頼がなされた時期によって異なる。承認を受けた場合、その研究者は解析開始前に、施設のある地域の IRB 承認の証明書を提出することになっている (必要な場合)。要求を承認するか棄却するかについては、適合性および通常の科学的基準に基づいて決定される。データ提供の要求と、それに応じて講じられた措置については、その全てを一覧表にまとめたものが保管され、要求があれば OSMB に報告される予定である。



The Operations Committee will also serve as the Publications Committee which, should data request be made for production of academic and scientific materials, will create authorship committees to be comprised of appropriate INTERMACS personnel and investigators. All analyses of INTERMACS data will be directed by or in collaboration with the Data Analysis subcommittee.

業務委員会は、公表に関する分科委員会としての業務も担当する予定であり、データ提供の要求は、学術的および科学的資料の作成を目的としてなされるべきであることから、INTERMACS に携わる職員および研究員の中から、適切なメンバーで構成された著者委員会を編成する予定である。INTERMACS データの解析は全て、データ解析に関する分科委員会の指示の下、あるいはこれと共同で行われる予定である。

It is anticipated that additional data summaries will be sent on a regularly defined interval yet

to be characterized that would be linked to information provided to the OSMB. These summaries will be defined and agreed upon subsequent to database initiation. Furthermore, industry participants will be able to submit additional data analysis requests in the same fashion and with the same oversight as individual investigators.

追加データの要約は規定の間隔において定期的に送付される予定であるが、このデータは OSMB に提供される情報と関連するようにまとめられていないと考えられる。こうしたデータの要約については、データベースの利用が開始された後に規定が設定され、合意が得られる予定である。また、企業からの参加者も追加データ解析の要求を行うことが可能であり、個人の研究者と同様の手順および管理下で行われる予定である。

### Global analyses

The mandate for this registry is to collect the kind of information and provide the types of analyses which will provide critical information for the decision making process to determine which patients with advanced heart failure will benefit from VAD therapy, when in the course of their heart failure syndrome should device therapy be offered, and which device is most appropriate for an individual patient. In order to generate the kind of analyses which will facilitate this complex decision-making process, the Operations Committee has compiled a list of specific hypotheses for consideration as the Registry becomes populated.

#### 全体的解析

本レジストリの実施目的は、いかなる重度心不全患者に VAD 療法が有効であるか、いかなる病期の心不全に機器治療を行うべきか、およびいかなる装置が個々の患者にとって最適であるかを判定するための意思決定プロセスに必要な情報を収集すること、ならびに、こうしたプロセスにおいて重要な情報を得るためのデータ解析を行うことである。このように複雑な意思決定プロセスの円滑な進展を可能とするデータ解析を行うために、業務委員会は、本レジストリが活用可能であると判断するための仮説を具体的に示したリストを作成した。

#### Examples of specific hypotheses

##### 仮説の具体例

- During the first five (5) years of approved destination therapy, small rotary pumps provided superior survival for a patient profile that includes body surface area < 1.6

m<sup>2</sup>, female gender, and serum creatinine < 1.8.

- 承認済みの最終治療を開始してから 5 年間、小型のロータリーポンプを用いると、体表面積が 1.6 m<sup>2</sup>未満で、血清クレアチニン値が 1.8 未満の女性患者の生存率は上昇する。
- Pulsatile devices which do not require long term coumadin have a more favorable long term cost profile.
- クマデインの長期投与の必要がない拍動型装置は、長期的費用の面で優れている。
- The survival benefit of destination VAD therapy compared to transplantation is apparent after two years in patients with three or more major co-morbidities.
- 3 種以上の重篤な合併症を有する患者では、VAD による最終治療の方が心臓移植術よりも 2 年生存率を改善する効果が高い。
- Survival after LVAD implant is determined by patient-specific profiles rather than device factors.
- LVAD 埋め込み手術後の生存率は、装置による要因よりも、個々の患者の特性によって決定付けられる。
- Thromboembolic events and pump stoppage due to thrombosis are adverse events whose risk is increased with rotary pumps; but this risk factor can be neutralized by specific patient management protocols.
- 血栓形成に起因する血栓塞栓性の事象、およびポンプの停止の発生リスクは、ロータリーポンプの使用によって高まる。しかし、特定の患者管理プロトコルを用いることによって、このようなリスクファクターがもたらす影響は弱まる可能性がある。
- Design changes in the past two years are a major determinant of increased durability of pulsatile LVADs.
- 過去 2 年間に行われたデザイン変更が、拍動型 LVAD の耐久性の向上を決定付ける、主な要因となっている。
- Technical modifications at implant such as the use of an intra-peritoneal pocket is a predictor of improved freedom from infection.
- 埋め込み手術における技術的な改善（腹腔内ポケットの使用など）によって、優れた感染回避を見込める。

- The use of rotary pumps as destination therapy provides equivalent quality of life compared to pulsatile devices at five years post-implant.
- 最終治療としてロータリーポンプを使用した場合、埋め込み手術を受けてから5年後の患者 QOL は、拍動型の装置を使用した場合と同等である。
- For septuagenarians suffering from end stage heart disease who have an otherwise with a favorable risk profile, destination VAD therapy provides superior quality and duration of life compared to cardiac transplantation or optimal medical therapy
- 70 歳代の末期心不全患者で、その他に強いリスクファクターを持たない者に対して、VAD による最終治療を行った場合、心臓移植術、あるいは最適な投薬治療を行った場合と比べて、QOL は改善され、生存期間も延長される。
- The incidence of myocardial recovery on an LVAD is influenced by preclinical conditions and degree of chronic CHF.
- LVAD による心筋再生の成功率は、慢性 CHF を発症する前の患者の状態、およびその重症度に影響を受ける。
- The incidence of RV failure as a complication of the use of an LVAD is greater in patients with more neurohumoral activity based upon the presence of ACE DD gene
- ACE-DD 型遺伝子を有することから神経液性の活性が高いと考えられる患者において、LVAD 治療による合併症として右心不全が発生する確率が高い。
- Higher levels of apoptosis defined by FAS gene expression predicts a low likelihood of myocardial recovery on an LVAD.
- FAS 遺伝子の発現により、アポトーシスの発生頻度が高いと判定された患者では、LVAD の使用による心筋再生の可能性は低いと推定される。
- Incidence of RV failure post LVAD is determined by a pre-implant end-organ instability.
- LVAD 治療後の右心不全の発生率は、埋め込み手術前の末梢器官の不安定性に左右される。

#### Proposed Access to Blood and Tissue Samples

In order to fairly allocate this extremely valuable resource, the formation of a new subcommittee, the Tissue Allocation Committee (TAC) is pending. The TAC will have jurisdiction over all tissue and blood samples obtained from the registry, since many research projects are likely to be most powerful if they include both tissue and blood samples, and it is not practical to have separate committees consider the allocation of these two inevitably linked sets of samples. Decisions of the TAC will be final with respect to the allocation of tissue and blood samples for research projects.

#### 血液および組織検体の入手

極めて重要な情報源となるこうした検体を公平に配分することを目的として、組織標本の配分に関する委員会（TAC）が新たに設立されようとしている。TAC は、本レジストリで得られた全ての組織、および血液検体を管轄する予定である。こうした体制を取るのには、組織と血液の両方の検体を保有している場合に、その研究プロジェクトが高い実績を収める可能性は高まり、また、これらは必然的に関連性を示す一組の標本であるため、その配分を別個の委員会が検討することは能率的ではないからである。組織および血液検体の各研究プロジェクトへの配分に関しては、TAC が最終決定権を有することとなる。

The TAC will be composed of an odd number of members, in order to preclude deadlocks in the decision-making process. The TAC will be composed of: 1) five members of the original Subcommittee for Blood and Tissue Samples; 2) one member of the Steering or Operations Committee for the INTERMACS registry, as assigned by Dr. James Young, study chair; and 3) one INTERMACS investigator who has seniority in the cardiovascular field and is familiar with the tremendous opportunity and potential problems associated with this tissue bank but has no personal stake in or involvement with this tissue.

TAC の構成人数は奇数とする予定であり、そうすることによって意思決定プロセスの停滞が避けられると考えられる。TAC は下記のようなメンバーで構成される予定である。1) 元の血液および組織標本に関する分科委員会のメンバー：5 名、2) INTERMACS の運営委員会、あるいは業務委員会から、Dr. James Young（研究委員長）が指名する人物：1 名、3) INTERMACS の研究員で、心臓血管領域で長年の実績があり、かつ、組織バンクがもたらす高い有益性をよく理解し、また組織バンクに関連して発生する可能性のある問題にも精通しているが、こうした組織標本に個人的な利害関係あるいは関与はない人物：1 名。

#### Allocation requests

Blood and tissue requests will be considered by the TAC three times per year, in order to coincide with NIH grant deadlines and planning for grant submission. Proposals will be considered in February, June and October of each year. Proposals will only be accepted

from centers which have contributed tissue and blood to the bank. Decisions will be made based on a series of scientific priorities currently being compiled by the Subcommittee for Blood and Tissue Samples.

#### 配分の依頼

TAC は、血液および組織検体の提供依頼について、NIH からの助成金の期限およびその提供計画と合わせるため、年に 3 回、検討を行う予定である。毎年 2 月、6 月、および 10 月に配分依頼に対する検討会を開催する。この依頼は、組織および血液検体を組織バンクに提供した参加施設のみが受け入れられる。配分の決定は、血液および組織標本に関する分科委員会が、科学的見地から設定したその時点での優先順位に基づいて下す予定である。 That is, proposals which fall within the established scientific priorities will be ranked more highly than those which do not. Consideration will also be given to the amount of blood / tissue required by the proposal. The amount of tissue, in particular, will be extremely limited, and we consider it important that each proposal use the minimum tissue to answer an important question.

すなわち、こうして設定された優先順位の範囲内にある配分依頼は、それ以外の依頼より高く位置付けられることになる。また、提供を依頼された血液および組織の量についても検討がなされる。特に、組織標本は提供できる量が極めて限られているため、各依頼者は、重要課題の解決のために最小限の組織を使用することが大切だと考えられる。

If more than one center proposes the same question, it will be suggested that investigators work together to develop a collaborative proposal. It is not practical to allocate tissue to two centers for the same project, because of limitations tissue availability. For each proposal, the committee will carefully consider and discuss:

複数の施設が同一の課題に関する研究を行う場合には、その研究者は共同研究を行い、配分依頼も共同で行うことが推奨される。入手可能な組織検体は限られており、同一課題に関するプロジェクトに対して、複数の施設に検体配分をすることは、能率的とはいえない。各依頼に対して、TAC は下記の事項について慎重に検討し討議する予定である。

- 1) the scientific importance of the question to be addressed (in particular, is it a question which really needs to be addressed with this very limited tissue source and can only be addressed with this tissue source)
- 1) 解決すべき課題の科学的見地から見た重要性（特に、提供量が非常に限られた組織を用いて、その課題を解決する必要があるのか、また解決できる見込みがあるのか）
- 2) the likelihood of success (track record of investigators, suitability of the techniques proposed)
- 2) 成功の可能性（研究者の業績、提案されたプロジェクトの技術的適正）
- 3) correct determination of sample size for meaningful results

#### 3) 有意な結果を得るために必要な標本サイズの正確な判定

After discussion, a majority vote of the committee will determine the prioritization of all applications received at any particular time. Five of seven members of the committee must be present for a vote to take place. The committee will also need to consider in each case how many samples are available, which are to be given out, and when to stop giving out a particular specimen.

討議が行われた後、一定期間に受け付けられた全ての提供依頼の優先順位が、TAC の多数決で決定される。TAC のメンバー 7 名のうち 5 名が、この決議に出席していなくてはならない。さらに TAC は、各依頼先に対して配分可能な組織検体の量および種類、ならびに特定の検体に関しては、提供を取り止める時期を検討する必要がある。

We recommend that a finite amount of each specimen (specific amounts currently in discussion) be archived for future use with newer technologies, and that no specimen be completely exhausted. Any group requesting a second set of samples will need to demonstrate effective use of the first set of samples before their second request is considered.

各検体の使用量を限定し（具体的な限度量については現在討議中である）、将来的に新規技術で使用するために長期保存することが勧められる。そうすることによって、検体を使い尽くされてしまう恐れがなくなる。いかなる研究グループも、同一の検体一式を 2 回提供依頼しようとする場合には、2 回目の依頼について検討がなされる前に、1 回日の依頼で提供された検体が、有効に活用されたことを明示しなければならない。

#### Data Sharing Plan

We propose that any group of investigators obtaining tissue and / or blood from the registry be required to agree to a data sharing plan, in which all data would be made available via a shared, secure web site. Details of this plan are not yet final, but data sharing will maximize the use of this valuable research to answer as many questions as possible. Investigators who do not agree to share data will not be given tissue / blood.

#### データ共有計画

本レジストリにおいて組織および血液検体の提供を受ける全ての研究グループに対して、データ共有計画への同意を義務付けることが提案されている。この計画は、安全な共有ウェブサイトを通して、全てのデータを入手できるようにするためのものである。データ共有計画の詳細は未定であるが、データの共有によって本研究の成果が最大限に活用され、可能な限り多くの課題が解決されるようになると考えられる。この計画への同意が得られなかった場合、その研究員に検体の提供は行わない予定である。

#### 6.0 Conflict of interest policy

## 6.0 利害の対立に関する方針

INTERMACS Steering Committee members and local PI's will be required to sign the Conflict of Interest disclosure statement for the study. In addition, if an outside investigator wishes to initiate a study with INTERMACS data, he or she will be required to submit a disclosure statement with the request for data. Conflicts will be managed by the Conflict of Interest Office at the University of Alabama at Birmingham. The disclosure form and guidelines are attached as **Appendix E**.

INTERMACS 運営委員会のメンバー、および各地域の主席研究員は、利害の対立に関する情報開示の説明書に署名する必要がある。INTERMACS のデータを用いた研究の着手を希望する外部団体の研究者は、データ提供依頼とともに、開示説明書を提出しなければならない。アラバマ大学バーミングハム校に利害の対立に関する事務局を設置して、対立の対処に当たる予定である。この開示説明書の書式およびガイドラインは、添付の付属書 E にある。

## 7.0 Guidelines detailing required elements for patient informed consent

### 7.0 患者同意に必要な要素を詳述したガイドライン

Sites need to follow local IRB guidelines for obtaining informed consent. It is highly recommended that consent be obtained PRE-implant so that the Registry may capture early deaths.

各参加施設は、地域の IRB のガイドラインに従って、インフォームドコンセントを取得しなければならない。患者同意は、埋め込み手術を“実施する前”に取得することが強く勧められ、そうすることによって、早期死亡例に関するデータの本レジストリへのエントリが可能となる。

INTERMACS Support does NOT need a copy of informed consent, but you must keep these in a secure place in accordance with your local IRB. Informed consent records may be checked at time of INTERMACS audits.

INTERMACS へ同意書のコピーを提出する必要はないが、その地域の IRB の指針に従って、同意書の厳重な保管を行わなくてはならない。INTERMACS の監査の際に、インフォームドコンセントに関する記録の点検がなされる可能性がある。

We have provided the following SAMPLE informed consent documents as **Appendix C**:

下記のインフォームドコンセントに関するサンプル文書が添付されている（付属書 C）。

### SAMPLES for use with adults

Patient Consent Form for Participation in Research

Patient Consent Form for Participation in Blood and Tissue Repository  
Authorization for the Use and Disclosure of Protected Health Information (HIPAA)

成人患者のサンプル使用

試験参加に関する患者同意書

血液および組織検体の組織バンクへの提供に関する患者同意書

保護された患者情報の利用および開示の委任状（HIPAA）

### SAMPLES for use with children

Parent Consent Form for Child's Participation in Research

Parent Consent Form for Child's Participation in Blood and Tissue Repository

Authorization for the Use and Disclosure of Protected Health Information (HIPAA)

小児患者のサンプル使用

小児の試験参加に関する患者同意書

小児の血液および組織検体の組織バンクへの提供に関する患者同意書

保護された患者情報の利用および開示の委任状（HIPAA）

## 8.0 Procedures for reporting adverse events

### 8.0 有害事象報告手順

Four adverse events (death, device system failure, infection and neurological dysfunction) will be recorded directly into the registry via forms specific to these events. The reporting of death, device system failure, infections and neurological dysfunction will occur within seven days of the event. The other adverse events will be collected by the periodic follow up forms that gather information that will identify a specific adverse event (e.g., the patient's blood pressure will be recorded and will identify patients with hypertension).

4 種類の有害事象（死亡、医療機器システムの不具合、感染症、および神経機能障害）に関しては、特定の手順でレジストリに直接記録される。死亡、医療機器システムの不具合、感染症、および神経機能障害に関する報告は、これらの事象が発生してから 7 日以内に行われなくてはならない。その他の有害事象に関しては、定期的な追跡調査の手順で情報が

収集され、特定の有害事象の発生が確認される（例えば、患者の血圧が記録され、それによって高血圧症の発症が確認される）。

Adverse Events (AEs) will be reviewed quarterly by the Adverse Events Subcommittee via conference call. Each AE will be assigned a primary Cause Category (CC) from the following choices (reflecting the most likely reason for the AE):

有害事象（AE）については、有害事象に関する分科委員会が四半期ごとに電話会議で検討を行う。それぞれのAEは、下記の主要な原因のカテゴリー（CC）ごとに分けられる（AEを引き起こす可能性が最も高い要因が挙げられている）。

- a. Device design
- b. Patient illness
- c. Physician/nurse management
- d. Patient compliance
- a. 装置のデザイン
- b. 患者の疾患
- c. 医師および／または看護師による治療
- d. 患者の要求

Summary data on AEs will be reviewed by the Operations Committee quarterly.

AEに関するデータの概要は、業務委員会が四半期ごとに検討を行う。

#### Reporting of AEs to Industry and FDA

Sites participating in INTERMACS will be able to fulfill their requirement of submitting a Medical Device Report (MDR) within 7 days of an adverse event while taking part in post-market surveillance of an approved device. It is anticipated that the flow of information will occur thusly:

企業およびFDAへのAE発生報告

INTERMACS参加施設は、承認済み医療機器の市販後調査に参加しながら、AE発生から7日以内に医療機器に関する報告（MDR）を提出する、という要件を満たすことが可能である。AEに関する情報は、次のように伝達される予定である。

1. A reportable event occurs.
1. 報告すべき事象が発生する。

2. Coordinator enters event into INTERMACS (Occurs within 7 days of event)  
Note: this is just part of the usual INTERMACS data collection of death and adverse events.

2. コーディネーターはINTERMACSに事象のエントリーを行う（事象発生から7日以内）。

注意：これは、通常行われる死亡および有害事象に関するデータ収集作業の一部に過ぎない。

3. Reportable events will be identified by the "computer" at midnight each night. INTERMACS will need to work with the FDA and Industry to identify which data elements will flag a reportable event. We anticipate reporting all device malfunctions, strokes and all deaths with causes that may be associated with the device.

3. 報告すべき事象の特定は、毎日午前0時に「コンピュータ」によって特定されることになっている。INTERMACSは、FDAおよび企業と共同で、報告すべき事象を指摘できるデータ要素を明確にしなくてはならない。全ての装置の不具合、脳卒中、および全ての死亡で、装置と関連していると考えられるものがこれに該当すると考えられる。

4. Electronic version of Form FDA 3500A (Medwatch) is created on a daily basis. Approximately 90% of the information required for the MDRS will be collected by INTERMACS.

4. Form FDA 3500Aの電子版（Medwatch）は毎日作成される。MDRSに必要な情報の約90%が、INTERMACSに収集される予定である。

- i. User Facility version sent to FDA (within 8 days of event).
- ii. Device Manufacturer version sent to manufacturer (within 8 days of event).
- iii. The local principal investigator and coordinator will receive copies of these reports.
- iv. The DCC will receive copies of these reports.
  - i. FDAにUser Facility versionが送付される（事象発生から8日以内）
  - ii. 製造業者にDevice Manufacturer versionが送付される（事象発生から8日以内）
  - iii. 各地域の主席研究員およびコーディネーターが、これらの報告書のコピーを受領する。

iv. DCC がこれらの報告書のコピーを受領する。

#### 5. Device Manufacturer

When electronic version of Form FDA 3500A arrives, then the usual process employed by the manufacturer to be compliant "kicks in." All that INTERMACS has accomplished is to notify the manufacturer that a reportable event has occurred.

#### 5. 医療機器製造業者

製造業者は、Form FDA 3500A の電子版を受け取った後に、通常のプロセスに従い「開始」する。INTERMACS の果たす任務は、報告すべき事象が発生したことを製造業者に通知することのみである。

#### 6. Device Manufacturer sends Form FDA 3500A to the FDA and to the INTERMACS Adverse Event Adjudication Committee

6. 機器製造業者は、Form FDA 3500A を FDA および INTERMACS の有害事象判定委員会に送付する。

#### 7. INTERMACS Adverse Event Adjudication Committee

This committee will meet quarterly to adjudicate all deaths and adverse events. The committee will have access to any information it deems necessary to render a decision. For MDRS events, the committee will include information from the MDRS report from the manufacturer as they assess the events. The results of the adjudication process will be reported to both the manufacturer and FDA.

#### 7. INTERMACS 有害事象判定委員会

この委員会は四半期ごとに会議を開催し、全ての死亡および有害事象に判定を下す予定である。この委員会は、判定に必要と考えられる情報は全て入手できる。MDRS に該当する事象については、製造業者からの MDRS 報告を考慮に入れて判定する。判定結果は製造業者と FDA の双方に報告される。

#### 8. Data Coordinating Center (DCC)

Monthly and quarterly summaries of reportable events and their status in this process will be sent to both the manufacturer and FDA.

#### 8. データ調整センター (DCC)

報告すべき事象の要約が月に 1 回、および四半期に 1 回作成され、判定プロセ

スにおける進捗状況が製造業者と FDA の双方に送付される。

## 9.0 Center Compliance

### 施設のコンプライアンス

Site performance in INTERMACS will be closely and continually monitored. Our goal is to approach the data quality of a well controlled clinical trial.

INTERMACS に参加する施設の業績は、綿密にかつ継続的に監視される。INTERMACS の目標は、十分に管理された臨床試験のデータに匹敵する質のデータを得ることである。

NOTE: "Site performance" only refers to the data entry process (compliance, completeness, correctness). In this section, "site performance" does not mean the patient outcome results for a particular institution or outcome comparisons with other institutions.

注意: ここで言う「施設の業績」とは、データエントリープロセスに関することのみを指す (コンプライアンス、完全性、正確性)。本項において、「施設の業績」は、ある特定の施設に対する患者転帰の評価結果、あるいは、それを他の施設と比較検討した結果を意味するものではない。

To meet this goal, we will work closely with each institution to produce high quality data. When deficient areas are identified, the INTERMACS staff will assist the centers in correcting these areas. "For cause" audits or remedial action will be initiated through specific protocols. Within the INTERMACS structure, there is subcommittee on "Hospital Training and Standards."

INTERMACS 参加施設は、この目標を達成すべく、他の施設との密接な協力体制の下、質の高いデータの収集に尽力することとする。業績の悪い箇所があることが判明した場合には、INTERMACS の職員がその施設の支援および是正にあたる予定である。「理由付き」の監査あるいは改善措置を、特別のプロトコルに従って実施する。INTERMACS には、「医療施設の教育訓練と基準」に関する分科委員会が設置されている。

This committee is the data quality arm of INTERMACS. They will periodically, objectively review the quality of data from each institution. They will produce a score card and recommendations for each institution. The Operations Committee of INTERMACS will

ultimately make the final decisions regarding a site's continued participation in INTERMACS.

この分科委員会は、INTERMACS のデータ品質の管理を担当する。ここで、各施設からのデータ品質の客観的評価が定期的に行われる。スコアカードを作成し、各施設に勧告を行う予定である。各施設の INTERMACS への参加継続の可否については、業務委員会が最終決定を下すことになる。

#### Criteria for the Institution Score Card 施設のスコアカードの判定基準

##### 1. Administrative tasks

###### 1. 管理業務

**IRB** - Each enrolled institution must have current approval from their local IRB or proof of exemption. A copy of the approval must reside at INTERMACS Support (UNOS). Failure to meet this requirement will result in immediate suspension of data entry.

**IRB** - 各参加施設は、参加した時点で、その地域の IRB の承認を得ているか、あるいは免除証明を有していなければならない。承認書のコピーが一部、INTERMACS サポート (UNOS) に保管されていなくてはならない。この必要条件を満たさなくなった時点で、即座にデータエントリーの停止措置が取られる。

**Conflict of Interest Disclosure Statement** - The INTERMACS Conflict of Interest Policy requires that the local principal investigators sign a disclosure statement at the beginning of participation, yearly after that, and if there are significant changes. A copy of the disclosure statement must reside at INTERMACS Support.

利害の対立に関する情報開示の説明書 - INTERMACS の利害の対立に関する方針では、地域の主席研究員が、試験参加時、およびそれに続く毎年、ならびに大きな状況変化があった場合に、この開示説明書に署名する必要がある。開示説明書のコピーを一部、INTERMACS サポートに保管しなければならない。

##### 2. Complete accounting for all MCSd's at each site

###### 2. 各施設における MCSd 実施例の全数調査

Our goal is to have each MCSd at an institution entered into the database. This may not happen primarily due to informed consent problems. We want to know the proportion of MCSds that are **not** entered into INTERMACS. As discussed in Section 8, we will ask the coordinator for a list of MCSds that were implanted during the previous quarter at their institution but were not entered into INTERMACS. We will only ask for the type of device, brand of device, implant date, and reason for not entering into INTERMACS (we expect the main reason to be "no informed consent"). Using this information, we can monitor the consent rate. As a check on the total implants at an institution, MCSd manufacturers will provide a tally of all implants at each institution by calendar periods.

INTERMACS の目標は、各施設の MCSd に関するデータ全てを、データベースに登録することである。その実現が不可能となる主な原因は、インフォームドコンセントに関する問題であると考えられる。INTERMACS に登録されなかった MCSd 実施例の割合の把握が望まれる。第 8 節に記述されているとおり、各施設で過去 3 ヶ月間に行われた MCSd 埋め込み手術の実施例のうち、INTERMACS にエントリーされなかったものを一覧表にまとめて提出するように、コーディネーターに依頼する予定である。その一覧表には、装置の種類、商品名、手術日、および INTERMACS にエントリーされなかった理由が記載されているだけでよいこととする（「インフォームドコンセントの取得ができなかった」主要原因が盛り込まれていることが望ましい）。こうした情報を用いて、同意取得率の監視が可能となる。各施設における埋め込み手術の合計実施数の確認として、MCSd の製造業者から、暦年ごとに各施設で行われた全ての埋め込み手術の計数記録の提供を受ける予定である。

##### 3. Timely submission of data

###### 3. データの適時提出

Each site must stay current with INTERMACS data entry. Data that are submitted late will have an adverse effect on many of our calculations, including survival estimates, incidence of adverse effects, and rates of transplant. Forms should generally be completed within seven days of an event, but always within 30 days. Forms entered beyond the thirty day window will be flagged as late. On a quarterly basis, the proportion of late forms will be calculated and used as another criterion for site compliance. This approach will also allow evaluation of follow up forms that are not completed.

各施設は、INTERMACS に最新のデータをエントリーしなければならない。データ提供が遅れた場合、あらゆる解析（生存率の推定、有害事象の発生率や移植率の算出など）に悪影響を及ぼすと考えられる。ほとんどのデータ書式は、事象の発生から 7 日以内に提出を完了しなければならず、全ての提出期限が 30 日以内となっている。30 日以上経過してからデータ書式をエントリーした場合には、遅延を知らせる画面表示が現れることになってい



る。四半期に一度、データ提出の遅延率が算出され、施設のコンプライアンスの判定基準として用いられる。これによって、完了していない追跡調査のデータ書式の評価も可能となる。

#### 4. Submission of Complete Data

##### 4. 完全なデータの提出

Among submitted forms, the proportion of forms that have data elements missing will be used as another compliance measure.

提出されたデータ書式のうち、データ要素に不足があるものの比率が算出され、その他のコンプライアンスの評価尺度として用いられる。

#### 5. Quality of Submitted Data

##### 5. 提出データの質

At the end of each quarter, submitted data is checked for internal consistency. For example, we will compare heights and weights to identify patients with improbable or impossible combinations. These checks will result in lists of possible errors that will be sent to the sites. Sites with a high proportion of impossible data will be flagged.

各四半期末に提出されたデータに対して、内部整合性の点検がなされる。例えば、体重と身長を比較して、あり得ない組み合わせとなっている患者の特定を行う。こうした点検を行った後、誤りがあると考えられるデータのリストが作成され、各施設に送付される予定である。誤データの発生率が高い施設には警告が与えられる予定である。

All of the preceding measures will be used to create the **site scorecard** that the Committee on Hospital Standards will use in their site evaluation. "For cause" audits will be triggered in extreme causes of poor data performance.

前述の判定結果は、全て、施設スコアカードの作成に用いられ、医療機関の基準に関する委員会がこれを施設の評価に用いる。「理由付き」の監査は、データ提出に関する実績が著しく悪い場合に行われる。

## intermacs

Data Submissions: Compliance, Completeness, Correctness

Sequence of events when a site is deemed not in compliance.  
Sequence ends when a site returns to compliance.

1. Report is sent to the site: documents exactly what the issues are.
2. Site has 1 quarter to fix the problems.
3. The Committee on Hospital Standards provides assistance, suggestions, counseling.
4. "For cause" audit occurs.
5. Site data are excluded from reports and analyses.
6. Data entry is suspended.
7. CMS is notified that site is not in compliance (destination VADs).

## 10.0 OSMB Reports

### 10.0 OSMB の報告

The DCC of INTERMACS will provide requested information to the OSMB in a timely manner. We understand the role of the OSMB to involve monitoring of both the **data collection process** and the **actual outcomes** after implant of a mechanical circulatory support device.

INTERMACS では、DCC が、OSMB が要求した情報を、時宜を得た方法で提供する予定である。OSMB の役割には、データ収集のプロセス、および機械的循環補助装置の埋め込み手術が行われた後の実際の転帰、双方を監視することが含まれていると解釈される。

Along with summaries and analyses that are requested by the OSMB, we plan a series of bi-annual reports to assist the OSMB in their monitoring of INTERMACS. This document contains a few examples of the tables and figures we plan to include in our periodic reports to the OSMB.

OSMB の要請を受けて、情報の要約およびデータ解析を行うとともに、半年に 1 回の定期報告を行い、OSMB による INTERMACS の監視体制を支援していく予定である。この報告書に盛り込まれる予定の図表のサンプルをいくつか提示しておく。

## A. Monitoring of Registry Performance

### A. レジストリの実績の監視

#### 1. Site Enrollment into INTERMACS

One measure of performance of INTERMACS will be its ability to recruit and train sites. We will provide site enrollment data on a quarterly basis. This summary will include information such as:

- Number of sites enrolled
- Number of sites who have completed the training
- Number of sites with IRB approval
- Number of sites who have entered patients
- Number of sites who have withdrawn

#### 1. 施設の INTERMACS への参加

INTERMACS の実績の評価尺度として、施設を本研究に組み入れて、教育訓練する能力があげられる。四半期に一度、施設の参加状況に関して情報提供を行う予定である。下記の事項が盛り込まれた情報の概要が提供される。

- 参加施設数
- 教育訓練が終了した施設数
- IRB 承認を受けた施設数
- 患者のエントリーがなされた施設数
- 参加を取り止めた施設数

#### 2. Site Compliance with Data Collection Requirements

The sites will be closely monitored for their ability to actually enter their data with INTERMACS. Table 1 is an example of the report card. The components of this monitoring process include:

- Current IRB approval and Conflict of Interest Forms
- Complete accounting for all MCSDs at each site
- Timely submission of data
- Submission of complete data
- Accuracy of submitted data

#### 2. データ収集に関する要求事項へのコンプライアンス

INTERMACS 参加施設が、実際にどの程度データエントリーできるかについて、綿密な監視が行われる。Table 1 は、実績評価表の一例である。このプロセスでは、下記のような項目について監視が行われる。

- 現時点での IRB 承認取得、および利害の対立に関する情報開示の説明書への署名の状況

- 各施設における MCSD 実施例の全数
- データの適時提出
- 完全なデータの提出
- 提出されたデータの精度

intermacs BI-Annual Report to NHLBI, FDA, CMS: Jan – Jun 2007

Table 1. Monitoring Site Enrollment and Data Compliance

Site	Current IRB	Implants			Timely Data Submission	Data Completeness	Accuracy of Data
		Total	Enrolled	% Enrolled			
A	Y	5	3	60%	95%	99%	A
B	Y	8	6	100%	99%	98%	A
C	Y	2	2	100%	75%	98%	B
D	N	5	3	60%	95%	97%	A
E	Y	10	0	0%	0%	90%	C
F	Y	5	3	60%	95%	95%	B
G	Y	8	6	75%	92%	99%	D
H	Y	5	3	60%	99%	98%	A
etc...							
Total		50	35	70%	92%	98%	B

Red = "Out of Compliance"

Table 1

#### 3. Overall Compliance with Data Collection Requirements

The site report cards described in the last section will be summarized to produce an overall report card for the registry. This will be provided to the OSMB to enable monitoring of the entire data collection process.

#### 3. データ収集に関する要求事項への全般的なコンプライアンス

各施設における実績評価の最新の結果がまとめられて、本レジストリ全体の実績評価がなされる予定である。この評価表が OSMB に提出されることによって、データ収集プロセス全体の監視が可能となる。

#### 4. Ability of INTERMACS to capture all US MCSDs

A key measure of the success of INTERMACS will be its ability to actually capture a high proportion of the eligible devices in the US. There are two ways to miss a device:

- An enrolled site does not enter a specific MCSD into INTERMACS

b. The implant occurs at a site that is not enrolled in INTERMACS

#### 4. INTERMACS が米国全体の MCS D データを入手できる可能性

INTERMACS の成功は、米国で実施された MCS D 療法を、高い割合でエントリーさせることができるか否かによって判断される。次に挙げる 2 つの場合に、MCS D 実施例のエントリーがなされない。

- 参加施設が、ある特定の MCS D 実施例を INTERMACS にエントリーしない場合。
- INTERMACS に参加していない施設で MCS D の埋め込み手術が実施される場合。

We will be able to track both of these components through the actual counts of implanted MCS Ds obtained by Industry at all US sites. (The exact details of acquiring this information are currently under negotiation.) Figure 1 is a hypothetical display of this information.

米国の全施設で実際に埋め込みされた MCS D の合計数に関するデータを製造業者から入手することによって、上記のようなエントリーされなかった MCS D 実施例を追跡調査することが可能となる。(このデータの入手方法については、現在、詳細を検討中である。) Figure 1 は、このデータが入手できたと仮定し、それをグラフ化した場合、どのようになるかを示したものである。

interMACS Bi-Annual Report to NHLBI, FDA, CMS: Jan – Jun 2007

Figure 1. Monitoring INTERMACS Enrollment

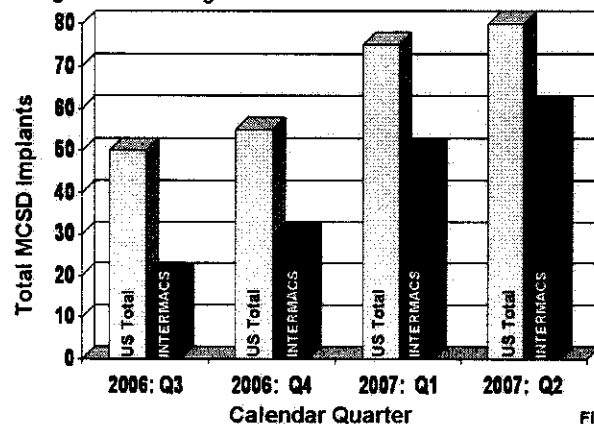


Figure 1

INTERMACS enrollment will be compared to enrollment in the original MCS D database maintained by the International Society of Heart and Lung Transplantation.

INTERMACS の MCS D 登録率を、国際心臓移植学会 (International Society of Heart and Lung Transplantation) が維持管理する元の MCS D データベースと比較する予定である。

#### 5. Summary statistics of Enrolled Patients

The DCC will provide detailed summaries of patient characteristics including demographic data, clinical condition, laboratory values and pre-implant hemodynamics.

##### 5. 登録された患者の特性の概要

患者背景 (人口統計学的データ、臨床状態、臨床検査値、埋め込み手術前の血行動態) を詳細にまとめたものが、DCC によって提供される予定である。

#### B. Monitoring Outcomes of Implanted MCS Devices

##### B. 埋め込みされた MCS D のモニタリング

Assessment of outcomes after MCS D implantation is the fundamental purpose of INTERMACS. Most of the statistical analyses described in the protocol are directed at estimating the time-related occurrence of outcomes (e.g. death, explant, serious adverse events, performance of the device, etc.) and identifying the risk factors that are associated with these outcomes. INTERMACS, NHLBI, CMS and FDA will collaborate to determine the best ways to analyze outcomes after MCS D implant. We welcome the input of the OSMB in these deliberations.

MCS D の埋め込み手術を受けた後の患者転帰の評価は、INTERMACS の基本目的となっている。INTERMACS のプロトコルに記載された統計解析の大部分が、経時的な転帰 (死亡、装置の抜去、重篤な有害事象、装置の性能など) を推定し、それらと関連するリスクファクターを特定するために使用される。INTERMACS は、NHLBI、CMS および FDA と共同で、MCS D 埋め込み手術後の転帰について、データ解析するための最良の方法を決定する。そのための審議には OSMB も参加することが望まれる。

Meanwhile, the DCC of INTERMACS does have extensive experience in assessing outcomes. Our general outline is presented in the protocol. Tables 2, 3, 4, 5 and

6 in this document are a few of the specific tables to be presented on a bi-annual basis to the governmental agencies participating in INTERMACS and the OSMB. These tables will be created according to demographic groups (e.g. pediatric vs. adult) and according to major clinical risk factors. Tables 4 and 5 are examples of summaries of the Adverse Event: Device Malfunction. All of the Adverse Events described in the protocol will be handled in a similar manner.

一方、DCC には、転帰の評価に関して十分な実績があるとは言えない。DCC の概要はプロトコルに記載されているとおりである。Table 2、3、4、5 および 6 は、半年に一度、INTERMACS に参加している政府機関、および OSMB に提出する報告書に収載される予定の表を例示したものである。これらの表は、人口統計上の集団（小児患者、成人患者など）、および主要な臨床的リスクファクターごとに集計して作成する。Table 4 および 5 は、有害事象の概要、および装置の不具合の概要を示した表のサンプルである。プロトコルに記載されている有害事象は、全て同様の方法で処理される。

intermacs BI-Annual Report to NHLBI, FDA, CMS: Jan – Jun 2007

Table 2. Bi-Annual and Total Enrollment by Device Brand

Date of report:	June 30, 2007				
Manufacturer:	Acme, Inc.				
Dates of Implant:	March 1, 2006 - June 30, 2007				
Date of follow-up:	June 30, 2007				
Summary	Device A	Device B	Device C	Device D	Device E
Total Implants:					
LVAD:	50	etc.			
RVAD:	10				
Bi-VAD:	5				
Implants during Jan – Jun 2007:					
Total Implants					
LVAD:	5	etc.			
RVAD:	2				
Bi-VAD:	1				

Table 2

intermacs BI-Annual Report to NHLBI, FDA, CMS: Jan – Jun 2007

Table 3. Summary INTERMACS Survival Estimates and Comparison Survival from Non-INTERMACS Sources

Estimate of survival after primary implant of DeviceX LVAD						
Months past implant	INTERMACS			Comparison Data		
	patients at risk	Survival %	95% CL	Survival FDA Study	ISHLT/MCSD 2000-2005	UNOS Transplant Database: 2005
1						
2						
3						
6						
9						
12						
18						
24						

Table 3

intermacs BI-Annual Report to NHLBI, FDA, CMS: Jan – Jun 2007

Table 4. Summary Statistics for Device Malfunction Adverse Events: Based on INTERMACS Data, Mar 2006 – Jun 2007

DEVICE COMPARISONS: Data from INTERMACS						
Device comparisons for Malfunction in LVAD Rates						
Device	n	patient exposure		Months post implant		
		(months)	Total event rate*	1 event rate	2-12 event rate	>12 event rate
Company 1						
Device A - destination						
Device A - not destination						
Device B - destination						
Device B - not destination						
Company 2						
Device C - destination						
Device C - not destination						
Device D - destination						
Device D - not destination						

\* rate is the estimated event per 100 months. Repeated events in the same patient are included.

Table 4

**Table 5. Summary Statistics for Device Malfunction Adverse Events: Based on Non-INTERMACS Data, Mar 2006 – Jun 2007**

DEVICE COMPARISONS: Data from FDA Pivotal Trials						
Device comparisons for Malfunction in LVAD Rates						
Device	n	patient exposure		Months post implant		
		(months)	Total event rate	1 event rate	2-12 event rate	>12 event rate
Company 1						
Device A - destination						
Device A - not destination						
Device B - destination						
Device B - not destination						
Company 2						
Device C - destination						
Device C - not destination						
Device D - destination						
Device D - not destination						

\* rate is the estimated event per 100 months. Repeated events in the same patient are included.

Table 5

**Table 6. Competing Outcomes after Primary Implant of BrandX LVAD: Mar 2006 – Jun 2007**

Months past implant	patients at risk	Proportion of patients			
		alive*	dead**	transplanted***	removed****
1					
2					
3					
6					
9					
12					
18					
24					
*patients alive with implant in place.					
**patients who died with implant in place.					
***patients who were transplanted.					
****patients who had their LVAD removed because they recovered.					

Table 6

#### Comparison Information:

The proposal sources for comparison data include:

#### 比較情報

比較検討のための情報源として下記のデータが提案されている。

##### a. ISHLT/MCSD Registry

Data from this registry will provide control information on survival, frequency of major adverse events, transplantation rates and recovery rates.

##### a. ISHLT または MCSD レジストリ

生存率、重篤な有害事象の発生率、移植率、および改善率を比較検討するためのデータが収載されている。

##### b. Heart Transplant Registries

Survival after heart transplantation provides a useful benchmark for comparing survival after MCSD implant. We have access to three separate heart transplant databases, including the ISHLT Registry, the Cardiac Transplant Research Database, and the Pediatric Heart Transplant Study database.

##### b. 心臓移植レジストリ

心臓移植手術後の生存率は、MCSD 埋め込み手術後の生存率を比較検討するための基準として重要である。3つの独立した心臓移植に関するデータベース（ISHLT レジストリ、心臓移植に関する研究のデータベース、および小児心臓移植に関する研究のデータベース）の閲覧が可能である。

##### c. FDA Device Approval Studies

The FDA makes results from pre-market approval studies available to the public. These results include survival statistics, adverse events statistics, laboratory results and pump flow data. This information is specific to a device. We will use this information to compare the results of the same device in a post-market setting.

##### c. 装置のFDA承認試験

FDA は、装置の販売承認のための試験の結果を公表しており、それには、生存率や有害事象に関する統計データ、臨床検査値、ポンプによる血液流動に関するデータなども含まれる。これらは装置に関する詳細な情報である。また、これらのデータを用いて、同一装置の市販後調査での結果との比較検討も行う予定である。

##### d. Literature Reports

Published reports on results after MCSD implantation are becoming more common in the scientific literature. We will use this published information

as yet another comparison source.

d. 文献に掲載の調査報告書

MCSD 埋め込み手術の結果報告は、科学文献への掲載が年々増加している。

これら文献情報も比較検討のためのデータとして用いられる予定である。

Each of these comparisons will contribute to the overall comparison and assessment of outcomes in devices that are enrolled in INTERMACS.

これらの検討結果をまとめると、INTERMACS に登録された装置を用いた治療の成果を、全体的に比較および評価することができると考えられる。

## 11.0 Plans for Cost Analyses

### 11.0 費用に関するデータ解析の計画

**intermacs**

## Interagency Registry of Mechanically Assisted Circulatory Support

機械的循環サポートの合同レジストリ

## Adverse Event Definitions

有害事象の定義

## Major Bleeding

大量出血

An episode of internal or external bleeding that results in death, the need for re-operation or hospitalization; or necessitates transfusion of red blood cells as follows:

体内および体外に出血が認められる事象で、それが原因となって死に至る、再手術または入院が必要となる、あるいは、下記に示すような赤血球輸血が必要となるもの。

Within any 24 hour period:

- 1)  $\geq 4U$  packed red blood cells (PRBC) within any 24 hour period during the first 7 days post-implant
- 2)  $\geq 2U$  packed red blood cells (PRBC) within any 24 hour period after 7 days following implant

24 時間以内の輸血

- 1) 埋め込み手術から 7 日以内の期間、24 時間以内に 4U 以上の濃厚赤血球 (PRBC) を輸血する。
- 2) 埋め込み手術から 7 日以上経過してから、24 時間以内に 2U 以上の濃厚赤血球 (PRBC) を輸血する。

For patients < 50 kg:

- 1)  $\geq 20\text{cc/kg}$  packed red blood cells (PRBC) within any 24 hour period during the first 7 days post-implant
- 2)  $\geq 10\text{cc/kg}$  packed red blood cells (PRBC) within any 24 hour period after 7 days following implant

50 kg 未満の患者の場合

- 1) 埋め込み手術から 7 日以内の期間、24 時間以内に 20 cc/kg 以上の濃厚赤血球 (PRBC) を輸血する。
- 2) 埋め込み手術から 7 日以上経過してから、24 時間以内に 10 cc/kg 以上の濃厚赤血球 (PRBC) を輸血する。

NOTE: Hemorrhagic stroke is considered a neurological event and not as a separate bleeding event.

注意: 出血性脳卒中は神経系事象のひとつとしてみなし、別個に出血性事象として考えないこととする。

## Cardiac Arrhythmias

心臓不整脈

Any documented arrhythmia that results in clinical compromise (e.g., diminished VAD flow, oliguria, pre-syncope or syncope) that requires hospitalization or occurs during a hospital stay.

Cardiac arrhythmias are classified as 1 of 2 types:

- 1) Sustained ventricular arrhythmia requiring defibrillation or cardioversion.
- 2) Sustained supraventricular arrhythmia requiring drug treatment or cardioversion.

不整脈の発生が確認され、それが原因となって臨床的異常 (VAD 血流量の減少、尿量減少、前失神、失神など) が生じて入院が必要となるか、あるいは入院中にそうした異常が生じる。心臓不整脈は次にあげる 2 種類の病型のどちらかに分類される。

- 1) 除細動またはカルディオバージョンを要する、持続性の心室性不整脈
- 2) 投薬治療またはカルディオバージョンを要する、持続性の上室性不整脈

## Pericardial Fluid Collection

心嚢液の貯留

Accumulation of fluid or clot in the pericardial space that requires surgical intervention or percutaneous

catheter drainage. This event will be subdivided into those with clinical signs of tamponade (e.g. increased central venous pressure and decreased cardiac/VAD output) and those without signs of tamponade.

体液または凝血塊の心臓腔への蓄積で、外科的処置またはカテーテルによる経皮的ドレナージが必要となるもの。この事象は、さらに、タンポナーデの臨床的徴候 (中心静脈圧の上昇、心臓および/または VAD の拍出量の減少など) を伴う事象、および伴わない事象に分類される。

## Device Malfunction

装置の不具合

Device malfunction denotes a failure of one or more of the components of the MCS system which either directly causes or could potentially induce a state of inadequate circulatory support (low cardiac output state) or death. The manufacturer must confirm device failure. A failure that was iatrogenic or recipient-induced will be classified as an Iatrogenic/Recipient-Induced Failure. MCS システムの構成部分の 1 箇所に不具合が発生し、そのことが直接的に循環補助が不十分な状態 (心拍出量が少ない状態)、または死亡を引き起こすか、あるいは、それらの原因になりうると考えられるもの。製造業者は装置の故障を確認しなければならない。医療行為が原因で生じた故障、および埋め込み手術を受けた患者が原因で生じた故障は、それぞれ、医源性故障、および患者原因性故障として分類される。

Device failure should be classified according to which components fails as follows:

装置の故障は、その発生箇所によって以下のように分類される。

1) **Pump failure** (blood contacting components of pump and any motor or other pump actuating mechanism that is housed with the blood contacting components). In the special situation of **pump thrombosis**, thrombus is documented to be present within the device or its conduits that result in or could potentially induce circulatory failure.

1) ポンプの故障（ポンプの血液と接触する部分、ならびにモーター部分、またはその他のポンプ作動装置で、血液接触部分に設置されたもの）。ポンプでの血栓形成という特殊な状況において、装置内またはその導管内に血栓が確認され、それが原因となって循環障害が生じるか、あるいはそうした原因になりうると考えられるもの。

2) **Non-pump failure** (e.g., external pneumatic drive unit, electric power supply unit, batteries, controller, interconnect cable, compliance chamber)

2) ポンプ以外の故障（体外設置された空気駆動装置、電源装置、電池、制御装置、相互接続ケーブル、コンプライアンス・チャンバーなど）

### **Hemolysis**

溶血

A plasma-free hemoglobin value that is greater than 40 mg/dl, in association with clinical signs associated with hemolysis (e.g., anemia, low hematocrit, hyperbilirubinemia) occurring after the first 72 hours post-implant. Hemolysis related to documented non-device-related causes (e.g. transfusion or drug) is excluded from this definition.

埋め込み手術後 72 時間以内に、溶血に関連する臨床症状（貧血、ヘマトクリット値の低下、ビリルビン値の上昇など）に伴い、血漿遊離型のヘモグロビン値が 40 mg/dl を超える。装置とは無関係の原因（輸血、薬剤など）に関連する溶血は、この定義から除外する。

### **Hepatic Dysfunction**

肝機能低下

An increase in any two of the following hepatic laboratory values (total bilirubin, aspartate aminotransferase/AST and alanine aminotransferase/ALT) to a level greater than three times the upper limit of normal for the hospital, beyond 14 days post-implant (or if hepatic dysfunction is the primary cause of death).

埋め込み手術から 14 日以上経過した後に、肝機能を示す臨床検査値〔総ビリルビン、アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ (AST)、アラニン・アミノトランスフェラーゼ (ALT)〕のうちの 2 つが、院内基準の上限値の 3 倍を超える（あるいは肝機能低下が死亡の主要な原因となっている場合）。

### **Hypertension**

高血圧

New onset blood pressure elevation greater than or equal to 140 mm Hg systolic or 90 mm Hg diastolic (pulsatile pump) or 110 mm Hg mean pressure (rotary pump).

新たに血圧の上昇が認められ、収縮期血圧が 140 mm Hg 以上、あるいは、拡張期血圧（拍動流ポンプ）が 90 mm Hg 以上、または平均血圧（ロータリーポンプ）が 110 mm Hg 以上になること。

**Pediatric patients:** for patients under 18 years of age weighing < 50 kg, hypertension is defined as systolic, diastolic, or mean blood pressure greater than the 95<sup>th</sup> percentile for age which requires the addition of iv or oral therapy for management.

小児患者：18 歳未満の患者で体重が 50 kg 未満の者の場合、収縮期血圧、拡張期血圧、または平均血圧が年齢別の 95 パーセンタイル値を超えており、薬剤の静脈内、あるいは経口投与を行う必要があることを高血圧と定義する。

### **Major Infection**

重篤な感染症

A clinical infection accompanied by pain, fever, drainage and/or leukocytosis that is treated by anti-microbial agents (non-prophylactic). A positive culture from the infected site or organ should be present unless strong clinical evidence indicates the need for treatment despite negative cultures. The general categories of infection are listed below:

疼痛、発熱、ドレナージ、および／または白血球増加を伴う臨床的感染で、抗菌物質（予防薬ではないもの）による治療が行われるもの。培養陰性にもかかわらず、治療の必要性があることを示す確固たる臨床的証拠が認められない限りは、感染部位または臓器から、培養陽性の判定が得られなければならない。一般的な細菌感染は以下のとおりである。

### **Localized Non-Device Infection**

装置以外の局所感染



Infection localized to any organ system or region (e.g. mediastinitis) without evidence of systemic involvement (see sepsis definition), ascertained by standard clinical methods and either associated with evidence of bacterial, viral, fungal or protozoal infection, and/or requiring empirical treatment.

あらゆる臓器系または部位に局在する感染（縦隔炎など）で、標準的な臨床検査で確認されるものであり、全身への感染（敗血症の定義を参照）を示す証拠はなく、なおかつ、細菌、ウイルス、真菌、または原生動物の感染を示す証拠、および／または経験的治療の必要性があるもの。

#### **Percutaneous Site and/or Pocket Infection**

経皮感染および／またはポケット感染

A positive culture from the skin and/or tissue surrounding the drive line or from the tissue surrounding the external housing of a pump implanted within the body, coupled with the need to treat with antimicrobial therapy, when there is clinical evidence of infection such as pain, fever, drainage, or leukocytosis.

切開部周辺の皮膚および／または組織、あるいは体内に埋め込まれたポンプの体外装置の周辺組織から培養陽性の判定が得られ、なおかつ、疼痛、発熱、ドレナージ、白血球増加などの感染を示す臨床的証拠が得られる場合に、抗菌物質による治療の必要性があるもの。

#### **Internal Pump Component, Inflow or Outflow Tract Infection**

体内のポンプ部品、流入または流出管の感染

Infection of blood-contacting surfaces of the LVAD documented by positive site culture.

(There should be a separate data field for paracorporeal pump that describes infection at the percutaneous cannula site, e.g. Thoratec PVAD).

LVADの血液接触面の感染で、培養陽性の判定が得られたもの。（Thoratec PVADなどの人工ポンプに関するデータには、カニューレの経皮的挿入部位における感染について記述された箇所を別に設ける必要がある。）

#### **Sepsis**

##### **敗血症**

Evidence of systemic involvement by infection, manifested by positive blood cultures and/or hypotension.

全身への感染で、その発生を示す証拠が、血液培養が陽性であること、および／または低血圧によって明らかにされている。

## **Myocardial Infarction**

### **心筋梗塞**

Two categories of myocardial infarction will be identified:

心筋梗塞は次の2種類に分類される。

#### **Peri-Operative Myocardial Infarction**

手術直後の心筋梗塞

The clinical suspicion of myocardial infarction together with CK-MB or Troponin > 10 times the local hospital upper limits of normal, found within 7 days following VAD implant together with ECG findings consistent with acute myocardial infarction. (This definition uses the higher suggested limit for serum markers due to apical coring at the time of VAD placement, and does not use wall motion changes because the apical sewing ring inherently creates new wall motion abnormalities.)

VADの埋め込み手術から7日以内に、心筋梗塞を疑う臨床的な所見が認められ、なおかつCK-MBあるいはトロポニンが院内基準の上限値の10倍を超えており、同時に、急性心筋梗塞に一致する心電図所見が認められる。（VAD埋め込み時にapical coringが起こるため、この定義には血清マーカーの推奨値の上限値を用いるが、apical sewing ringは本質的に新たな壁運動異常を引き起こすことから、壁運動の変化は用いない。）

#### **Non-Perioperative Myocardial Infarction**

手術後期間が経過した後に発生する心筋梗塞

The presence at > 7 days post-implant of two of the following three criteria:

埋め込み手術から7日以上経過した後に発生する事象で、下記の3つの基準項目の2つに該当するもの

- a) chest pain which is characteristic of myocardial ischemia,
- b) ECG with a pattern or changes consistent with a myocardial infarction, and
- c) Troponin or CK (measured by standard clinical pathology/laboratory medicine methods) greater than the normal range for the local hospital with positive MB fraction ( $\geq 3\%$  total CK). This should be accompanied by a new regional LV or RV wall motion abnormality on a myocardial imaging study.

a) 心筋虚血に特徴的にみられる胸痛

b) 心筋梗塞に一致する心電図の波形あるいは変化

- c) トロポニンまたは CK（標準的な臨床病理検査法および／または臨床検査法によって測定される）が院内基準範囲を超えており、かつ MB 分画が陽性（CK 全体の 3% 以上）である。同時に、心筋に対する画像検査で、左室または右室壁運動の異常が、局所的に新規発生していることが確認されなければならない。

### **Neurological Dysfunction**

#### 神経機能障害

Any new, temporary or permanent, focal or global neurological deficit ascertained by a standard neurological examination (administered by a neurologist or other qualified physician and documented with appropriate diagnostic tests and consultation note). The examining physician will distinguish between a transient ischemic attack (TIA), which is fully reversible within 24 hours (and without evidence of infarction), and a stroke, which lasts longer than 24 hours (or less than 24 hours if there is evidence of infarction). The NIH Stroke Scale (for patients > 5 years old) must be re-administered at 30 and 60 days following the event to document the presence and severity of neurological deficits. Each neurological event must be subcategorized as:

新たに発生した、一時的または持続的な、局所的または全身的な神経系の機能障害で、標準的な神経学的検査（神経科医あるいはその他の資格を有する医師が実施し、適切な診断テストおよび診察記録によって根拠が示されたもの）によって確認されたもの。検査を担当する医師は、一過性脳虚血発作（TIA、24 時間以内に完全に回復し、梗塞の発生を示す証拠が認められない）および脳卒中（24 時間以上継続するもの、あるいは、継続時間が 24 時間以内でも梗塞の発生を示す証拠が認められるもの）を鑑別診断すること。NIH 脳卒中スケールを用いて（患者が 5 歳以上の場合）、事象発生から 30 日および 60 日が経過した時点で再検査を行い、神経機能障害の有無および重症度の判定を行う。それぞれの神経系の事象は下記のように分類される。

- 1) Transient Ischemic Attack (acute event that resolves completely within 24 hours with no evidence of infarction)
  - 2) Ischemic or Hemorrhagic Cardiovascular Accident/CVA (event that persists beyond 24 hours or less than 24 hours associated with infarction on an imaging study).
- 
- 1) 一過性脳虚血発作（急性の事象で 24 時間以内に完全回復し、梗塞の発生を示す証拠が認められない）
  - 2) 虚血性または出血性の心血管障害（CVA）（24 時間以上継続する事象、あるいは、継続時間が 24 時間以内でも画像検査により梗塞が認められる事象）

In addition, to above, for patients < 6 months of age, any of the following:

- 3) New abnormality of head ultrasound

- 4) EEG positive for seizure activity with or without clinical seizure
- さらに、生後 6 ヶ月以下の小児患者の場合、下記のように分類される。

- 3) 頭部超音波所見における新たな異常

- 4) 臨床発作の有無に関わらず、脳波検査で確認される発作を示す活動。

### **Psychiatric Episode**

#### 精神科的事象

Disturbance in thinking, emotion or behavior that causes substantial impairment in functioning or marked subjective distress requiring intervention. Intervention is the addition of new psychiatric medication, hospitalization, or referral to a mental health professional for treatment. Suicide is included in this definition.

思考、情動、または行動の障害で、実質的な機能低下または顕著な自覚症状を引き起こし、介入を要するもの。介入とは、新たに精神科治療、入院、あるいは精神科専門医への紹介を行うことである。自殺はこの事象の定義に含まれる。

### **Renal Dysfunction**

#### 腎障害

Two categories of renal dysfunction will be identified:

腎障害は下記の 2 種類に分類される。

#### **Acute Renal Dysfunction**

Abnormal kidney function requiring dialysis (including hemofiltration) in patients who did not require this procedure prior to implant, or a rise in serum creatinine of greater than 3 times baseline or greater than 5 mg/dL (in children, creatinine greater than 3 times upper limit of normal for age) sustained for over 48 hours.

#### 急性腎障害

埋め込み手術を受ける以前は透析療法を必要としなかった患者において、この療法を要する腎機能の異常が発生する、あるいは、血清クレアチニン値が、ベースライン値の 3 倍の値または 5 mg/dL を超える値（小児では、血清クレアチニン値が年齢別標準値の上限の 3 倍を超える値）まで上昇し、それが 48 時間以上継続する。

#### **Chronic Renal Dysfunction**

An increase in serum creatinine of 2 mg/dl or greater above baseline, or requirement for hemodialysis sustained for at least 90 days.

慢性腎障害

血清クレアチニン値がベースラインより 2 mg/dl 以上高い状態、あるいは血液透析を要する状態となり、それが 90 日間以上継続する。

### **Respiratory Failure**

呼吸不全

Impairment of respiratory function requiring reintubation, tracheostomy or (for patients older than age 5 years) the inability to discontinue ventilatory support within six days (144 hours) post-VAD implant. This excludes intubation for re-operation or temporary intubation for diagnostic or therapeutic procedures.

VAD の埋め込み手術から 6 日（144 時間）以内に、再挿管または気管切開を必要とする呼吸機能の低下、または（5 歳を超える患者で）呼吸補助の終了が困難な状態が発生すること。再手術のための挿管、または診断、治療のための一時的な挿管はこの定義から除く。

### **Right Heart Failure**

右心不全

Symptoms and signs of persistent right ventricular dysfunction [central venous pressure (CVP) > 18 mmHg with a cardiac index <2.0 L/min/m<sup>2</sup> in the absence of elevated left atrial/pulmonary capillary wedge pressure (greater than 18 mmHg), tamponade, ventricular arrhythmias or pneumothorax] requiring either RVAD implantation or inotropic therapy, fourteen days or more after LVAD implantation.

LVAD の埋め込み手術から 14 日以上経過した後に、継続的な右心室の機能不全を示す症状および徴候が認められ[中心静脈圧 (CVP) が 18 mmHg を超えており、なおかつ心係数が 2.0 L/min/m<sup>2</sup> 未満であるが、左心房圧および/または肺毛細血管楔入圧の上昇（18 mmHg を超える）、タンポナーデ、心室性不整脈、あるいは気胸は認められない]、RVAD の埋め込み手術あるいは強心薬の投与が必要となる。

### **Arterial Non-CNS Thromboembolism**

中枢神経系以外における動脈系の血栓塞栓性事象

An acute systemic arterial perfusion deficit in any non-cerebrovascular organ system due to thromboembolism confirmed by one or more of the following:

血栓塞栓により引き起こされた脳血管系以外の臓器における急性の全身性動脈血流障害で、次に挙げる判定方法の 1 つ以上の方法によって発生が確認される。

1) standard clinical and laboratory testing

2) operative findings

3) autopsy findings

1) 標準的な臨床検査

2) 手術所見

3) 解剖所見

This definition excludes neurological events.

神経系の事象は除外する。

### **Venous Thromboembolism Event**

静脈系の血栓塞栓性事象

Evidence of venous thromboembolic event (e.g. deep vein thrombosis, pulmonary embolism) by standard clinical and laboratory testing.

静脈系の血栓塞栓性事象（深部静脈血栓症、肺塞栓症など）が発生した証拠が、標準的な臨床検査によって確認される。

### **Wound Dehiscence**

創離開

Disruption of the apposed surfaces of a surgical incision, excluding infectious etiology, and requiring surgical repair.

手術切開の縫合創の断裂で、外科的な修復を必要とするものであり、感染により発生したものは除外する。

### **Other**

An event that causes clinically relevant changes in the patient's health (e.g. cancer).

その他の事象

患者の健康状態において臨床的に重要な変化（癌など）をもたらす事象

## Institutional Review Board

### 治験審査委員会

#### *Guidelines for clinical sites*

#### 医療機関向けガイドライン



#### Title of the project:

研究の題名

Interagency Registry of Mechanically Assisted Circulatory Support  
機械的循環サポートの合同レジストリ

#### Registry PI:

James K. Kirklin, MD  
Division of Cardiothoracic Surgery  
University of Alabama at Birmingham

Note: Sites will need to choose their local site PI.

#### レジストリの主席研究員

James K. Kirklin (医学博士)  
アラバマ大学バーミンガム校、心臓外科

注意：参加施設は各地域に主席研究員を選任しなければならない

#### Sponsor:

研究依頼者

Note: For the local sites, participation is voluntary, and there is no financial "sponsorship" i.e., reimbursement, although participation will aid in CMS and

JCAHO compliance. The sponsor of the INTERMACS Data Coordinating Center is:

注意：施設の本研究への参加は CMS および JCAHO のコンプライアンスに役立つが、各施設の参加は自発的なものであり、資金面での「後援」（費用の支払など）は一切受けない。INTERMACS のデータ調整センターは、下記の機関の後援を受けている。

National Heart Lung and Blood Institute (NHLBI)

Contract #HHSN268200548198C

ADB # N01-HV-58198

米国立心臓肺血液研究所 (NHLBI)

契約番号 HHSN268200548198C

ADB # N01-HV-58198

#### Number and Type of Participants and Controls

参加者の人数および特性ならびに対照群

This is a multi-site observational registry of patients receiving a mechanical circulatory support device (MCS) to treat end-stage heart failure as either destination therapy, as bridge to transplant, or as bridge to recovery. It is anticipated that up to 2000 patients per year will be enrolled for 4 years across 60-70 hospitals nationwide.

この研究は、多数の施設が共同参加した観察的レジストリで、対象者は機械的循環補助装置（MCS）を用いた治療を受けている患者であり、その治療は末期心不全の destination therapy（最終療法）、bridge to transplant（移植までの橋渡し）、または bridge to recovery（回復までの橋渡し）として行われている。4年間で、全米各地の 60～70 の医療機関で、1年あたり約 2000 名の患者が組み入れられる予定である。

There are no age restrictions and no control patients. There are no restrictions on gender or racial/ethnic composition of the patients included in the registry.

Participating sites are asked to include all consenting patients with a mechanical circulatory support device in the registry. Incarcerated persons (prisoners) are excluded.

本レジストリは、参加に年齢制限がなく、対照群も設定していない。参加者の性別は問わず、また人種・民族的な要素によって本レジストリへの組み入れが制限され

することもない。参加施設は、MCSD 療法を受けており、参加同意の得られた患者全員を本レジストリに組み入れることが求められる。監禁中の者（囚人）は除外される。

Note: If asked about Special Populations: This is an observational registry of patients with end-stage heart failure receiving a mechanical circulatory support device. Sites are asked to submit data on all consenting patients receiving an MCSD. There are no restrictions that would prevent the inclusion of special populations such as pregnant women, neonates/nonviable neonates, minors, students, mentally retarded, impaired mental capacity, or employees. Incarcerated persons (prisoners) are excluded.

注意：特定の対象集団の組み入れについて：本研究は、機械的循環補助装置（MCSD）を用いた治療を受けている末期心不全の患者の観察的レジストリである。各施設は、MCSD 療法を受けており、同意が得られた全ての患者のデータを提出するよう求められる。特定の対象集団（妊娠している女性、新生児、未熟児、未成年、学生、精神薄弱者、知的障害者、施設従業員など）の組み入れを妨げると考えられる制限は設けられていない。監禁中の者（囚人）は除外される。

#### Duration of Study

##### 研究の実施期間

Probable duration of entire study: March 1, 2006 to May 30, 2010

研究実施予定期間：2006 年 3 月 1 日から 2010 年 5 月 30 日

Total amount of time each subject will be involved: Specific patient involvement begins at time of consent and ends at time of death, transplant, or removal of the MCSD due to recovery. The current contract ends May 2010, but there is a possibility that the registry would be funded for an additional funding period.

各参加者が本研究に関与する期間の長さ：個々の参加者の本研究への関与は、参加同意を示した時点で始まり、死亡、心臓移植、あるいは、回復による MCSD の抜去手術の時点で終了する。現在の契約では、研究期間を 2010 年 5 月までとしているが、さらなる資金提供がなされれば期間の延長もありうる。

#### Location of Study

##### 研究の実施場所

The Data Coordinating Center of the registry is housed at the University of Alabama at Birmingham, Department of Surgery, Division of Cardiothoracic Surgery (James K. Kirklin, MD, Principal Investigator). Hospitals throughout the United States implanting MCSDs will enroll patients (list not yet available, as site enrollment is in progress).

本レジストリのデータ調整センターは、アラバマ大学バーミングハム校、外科部心臓外科課内に設置されている（主席研究員は James K. Kirklin [医学博士]）。MCSD 埋め込み手術を実施している全米中の医療機関が患者の組み入れを行う予定である（参加施設の選択は現在進行中であり、そのリストは完成していない）。

#### Purpose of Project

##### 研究の目的

The goal of the proposed program is to contribute to the national registry of patients receiving a mechanical circulatory support device (MCSD) to treat end-stage heart failure. The registry will collect and analyze clinical and laboratory data and tissue samples from patients who are receiving MCSDs for end-stage heart failure at 60 to 70 participating hospitals. It is anticipated that the registry will collect data, blood and tissue samples from approximately 2000 new patients per year for a period of four years.

提案された本研究の目標は、機械的循環補助装置（MCSD）を用いた治療を受けている末期心不全患者の全国規模のレジストリを構築することである。本レジストリには、60～70 の参加医療機関において、末期心不全の治療のために MCSD 療法を受けている患者の臨床データおよび臨床検査データ、ならびに組織検体が収集され、解析が行われる予定である。4 年の研究期間を通して、年間約 2000 名の患者が新たに組み入れられ、これらを対象にデータ、ならびに血液および組織検体が収集される。

#### Background

##### 背景

Over the last two decades, MCSDs have been developed to augment or supplant failing myocardial performance. This therapy has been used successfully as a

bridge to heart transplantation, occasionally, a bridge to recovery, and most recently as permanent implantation or "destination therapy" for intractable heart failure.

過去 20 年の間、低下した心筋機能を補強または補助するために、MCSD の開発が進められてきた。MCSD 療法は、難治性心不全症例に対する心臓移植までの橋渡し、ときには回復までの橋渡しの治療として成果を収めており、また近年では、MCSD の永久的な埋め込み、すなわち「最終療法」として実施されることもある。

Although cardiac transplantation offers life saving therapy for selected patients, its use is limited by a supply of donor organs which currently meets less than one-tenth the need. As a consequence, the number of MCSD implantations has increased in recent years and this trend is expected to continue especially in view of the October 1, 2003 decision of the Centers for Medicare and Medicaid Services (CMS) to provide reimbursement for MCSD implantation surgery.

特定の患者には心臓移植が救命治療となるが、現時点での臓器提供件数は少なく、必要件数の 10 分の 1 未満となっているため、限られた患者にしか実施されない。その結果、MCSD 埋め込み手術の実施件数は、近年、増加の一途をたどっており、特に、2003 年 10 月 1 日にメディケア・メディケイド・サービスセンター (CMS) が MCSD 埋め込み手術に対する医療費補償を決定したことから、こうした増加傾向は今後も続くと思われる。

Despite favorable survival and quality of life outcomes, MCSDs do have severe and sometimes life-threatening complications associated with infection, thrombosis, and device failure. The development of new procedures and devices to reduce these complications will be expedited by the work of this proposed registry involving systematic, independent analysis of MCSD implantation procedures and outcomes. MCSD 療法は生存率および QOL の改善に効果を示しているが、一方、この療法では、感染、血栓形成、および装置の故障に伴って、重篤な、ときには致命的ともなりうる合併症の発生が懸念される。今回実施される MCSD 療法に関するレジストリでは、MCSD 療法の方法および成果が体系的に独自に解析されており、こうした合併症の発生を抑制するための新規方法および装置の開発が促進されると思われる。NHLBI will collaborate with CMS and the FDA in monitoring the work of the proposed registry to permit the development of standard reporting of patient characteristics, indications, implantation procedures, and adverse events. NHLBI は、CMS および FDA と共同で本レジストリの作業を監視し、患者背景、適応、埋め込み治療の方法、および有害事象に関する報告の基準設定を承認する予定である。

These results are expected to facilitate clinical evaluation and patient management while aiding better device development. The work should also enhance future research and facilitate appropriate regulation and reimbursement of MCSD implantations.

本レジストリで得られた結果が臨床評価および患者管理に役立てられ、同時に、より優れた装置の開発に役立てられることが期待される。また、この研究が、将来行われる研究を促進し、MCSD に関する適正な法規制および補償制度の制定に役立てられるものと考えられる。

## Methodology

### 方法

This is an observational registry of clinical events. Patients will be asked to sign an informed consent document that includes permission to (1) collect clinical data from their medical chart (2) administer a short quality of life questionnaire (3) the Trail Making neurocognitive test and (4) bank remnant surgical material (blood and tissue samples) at the NHLBI repository.

本研究は臨床事象の観察的レジストリである。患者は同意書に署名することが求められるが、その様式には下記事項への同意が含まれている。

- (1) 医療記録からの臨床データの収集
- (2) 簡単な QOL に関する質問票の実施
- (3) 神経認知機能を判定する Trail Making テストの実施
- (4) NHLBI の保存施設内での標本（血液および組織検体）の保存

The blood and tissue collection will take place during MCSD implantation surgery and explantation of the device; any inconvenience, danger, or discomfort may occur from the surgery and clinical processes, but not from the research derived from them. Patients will sign a separate consent form for blood and tissue banking. 血液および組織検体の採取は、MCSD の埋め込み手術および抜去手術を実施する際に行われる予定である。こうした手術および臨床的処置によって、何らかの不都合、危険、あるいは不快感が生じる可能性はあるが、本研究によってこれらが引き起こされる可能性はない。血液および組織バンクへの検体提供に関しては、患者は別個の同意書への署名が求められることになる。

## Patient concerns

## 患者の懸念事項

**Time:** Medical chart abstraction for clinical data will require no additional patient time. The quality of life questionnaire and the Trail Making neurocognitive test will be administered pre-implant and at 3 months post-implant and every 6 months post-implant until the patient is transplanted, dies, or has the MCSD removed due to recovery. The quality of life questionnaire and the Trail Making neurocognitive test require approximately 20 minutes of patient time each.

**時間:** 医療記録から臨床データを抽出するという方法で調査が行われることから、患者は余分な時間を割く必要がない。QOL に関する質問票の記入および神経認知機能検査 (Trail Making テスト) は、埋め込み手術の前、3 ヶ月後、6 ヶ月後、その後は 6 ヶ月ごとに行われる予定で、その患者が心臓移植を受けるか、死亡するか、あるいは回復して MCSD 抜去を受ける時点まで続けられる。患者が QOL に関する質問票の記入および神経認知機能検査に要する時間は、それぞれ 20 分程度である。

**Payment:** Patients will not be paid for their participation in this registry.

**報酬:** 本レジストリの参加に関して、患者が金銭供与を受けることはない

**Risk-benefit ratio:** The only risk to the patient for being in the registry is the very minimal risk of broken confidentiality. Every precaution will be taken to protect the participants' information. There is no direct benefit to the patient for participating in the registry. It is possible that the knowledge of potentially helping others with mechanical circulatory support devices in the future could bring some positive feeling.

**リスクベネフィット比:** 患者が本レジストリに参加することによって負う唯一のリスクは非常に低いながらも、機密性が保持されない可能性があることである。患者の個人情報保護のためにあらゆる予防策が講じられる予定である。また、患者が本レジストリに参加することによって直接受ける利益享受は一切ない。将来、自己の本レジストリへの参加が、MCSD 療法を受ける他の患者に役立つ可能性があるということを確認することによって、患者は本レジストリへの参加に同意してもよいという気持ちになる可能性はある。

**Recruitment:** All subjects will be in the end stages of advanced heart failure and will likely be suffering from associated symptoms. At the time the patient consents to MCSD implant to extend his or her life, they will be informed of the registry and its purposes and asked to participate. Since MCSDs are sometimes implanted on an

emergency basis, some participants will not have 24 hours to consider participation. There will be no template advertising or recruitment materials sent from the DCC to the sites.

**患者の組み入れ:** 本レジストリに参加する患者全員が末期の心不全を発症しており、関連症状を呈する可能性が高い。延命手段として MCSD 埋め込み手術を実施することに関する患者からの同意を得る際に、本レジストリの詳細および目的の説明を行った上で、患者に参加を求めることになっている。緊急の MCSD 埋め込み手術を要する場合もあり、そうした患者は 24 時間以内に参加の是非を検討しなくてはならないこともある。患者の参加を促すための募集広告や参考資料のテンプレートが、DCC 側から各施設に提供される予定はない。

## Procedures to Maintain Confidentiality

### 機密性保持のための対策

Describe the nature of the information and to whom the information will be given:

De-identified, aggregate data will be given to the sponsor, NHLBI (including the OSMB) and to FDA and CMS on a monthly, quarterly, and yearly basis. Aggregate, de-identified data will also be given to the participating sites on a bi-annual basis. To help participating sites fulfill Medical Device Reporting (MDR) requirements to the FDA, requisite de-identified serious adverse events will be sent to the manufacturer every night at midnight. This is a legal requirement of facilities implanting medical devices.

**情報の記述方法および提供先:** 本研究の依頼者である NHLBI (OSMB を含む)、ならびに、FDA および CMS に対しては、患者の特定ができない集約データが定期的に (毎月、四半期ごと、および 1 年に 1 回) 提供される。また、各参加施設に対しても、患者の特定ができない集約データが半年に 1 回提供される。参加施設は医療機器に関する報告書 (Medical Device Reporting, MDR) を FDA に提出しなければならないが、その必須記載事項である重篤な有害事象に関する情報は、患者の特定ができない状態で、毎日午前 0 時に製造業者側に提供される予定であり、参加施設はこれを利用することができる。医療機器の埋め込み手術を行う医療機関は、この報告書の提出が法的に義務付けられている。

Describe the manner and method in which research data will be stored and how confidentiality will be maintained. The United Network for Organ Sharing (UNOS) has been subcontracted for the creation and maintenance of the web-based data

entry system for the registry. Clinical sites will enter data through [www.intermacs.org](http://www.intermacs.org), a secure website which UNOS has created for this purpose. UNOS complies with all national patient privacy regulations.

収集されたデータの保管方法および機密性保持のための措置：全米臓器分配ネットワーク（UNOS）が、本レジストリで用いられるウェブによるデータエントリーシステムの構築および維持管理の依頼を受けて担当している。各参加施設は、UNOS が本レジストリのために構築した安全なウェブサイトである [www.intermacs.org](http://www.intermacs.org) を通してデータエントリーを行う。UNOS は、患者のプライバシー保護に関する米国の法規則全てを遵守する。

All of their data systems feature multiple levels of security, which protect patient data by the most stringent requirements. They are fully compliant with the Health Insurance Portability and Accountability Act (HIPPA) and are certified by the Health Resources and Services Administration (HRSA). In addition, all UNOS employees have passed HHS background checks for government clearance.

このデータエントリーシステムは、全体にわたって、多数の安全対策が講じられており、極めて厳しい要件を付与することにより、患者データが保護されている。UNOS は、米国の医療保険の相互運用性と説明責任に関する法律（Health Insurance Portability and Accountability Act, HIPPA）を厳格に遵守しており、また米国の医療資源およびサービスに関する機関（Health Resources and Services Administration, HRSA）からの認証も受けている。また、UNOS の全職員が、米国厚生省による経歴調査で適格との判定を受け、政府の認可を得ている。

They are audited annually by HRSA for compliance. Monitors and print outs are in areas that are badge access only. Access to the production databases are on a need to know access only. Development is done in a blinded data environment. UNOS は、毎年 HRSA によるコンプライアンスの監査を受けている。データモニターや印字出力されたデータは、ID バッジを持たない人物は進入できない区域に設置、保存される。構築過程にあるデータベースへのアクセスは、アクセス確認が必要な場合以外は不可とされている。このデータエントリーシステムの開発は、データの具体的内容がわからないように考慮された環境下で行われる。

Below are the technical specifications for the hardware on which the data will be stored:

下表はデータ保管に関わるハードウェアの技術仕様書である。

#### Web Server Configuration

#### Four Compaq ProLiant ML530 servers

Each web server comprises two G2 2.4- gigahertz processors and two gigabytes of memory.

Microsoft Windows 2000 Advanced, Internet Information Server 5.0

Web Load Balancing Service

#### Database Server Configuration

#### Two Compaq ProLiant DLT760 servers

Each one of these servers comprises eight 900 megahertz processors, eight gigabytes of memory,

a sans disk storage array comprising 5 terabytes of disk storage web servers.

Microsoft Windows 2000 Advanced

Microsoft Cluster Server

Microsoft SQL 2000

#### ウェブサーバーの設定

Compaq ProLiant ML530 : 4 機

各サーバーには、2.4GHz の G2 プロセッサが 2 セット、および 2GB のメモリが搭載されている。

Microsoft Windows 2000 Advanced, Internet Information Server 5.0

Web Load Balancing Service

#### データベースサーバーの設定

Compaq ProLiant DLT760 : 2 機

各サーバーには、900MHz のプロセッサが 8 セット、および 8GB のメモリが搭載されており、sans disk storage array には 5 テラバイトのディスク記憶ウェブサーバーが搭載されている。

Microsoft Windows 2000 Advanced

Microsoft Cluster Server

Microsoft SQL 2000

UNOS houses its servers, databases and web applications in a state-of-the-art data center. The secure, on-site facility houses more than 70 servers in a network that has better than 99.9% uptime. Security, reliability, and safety were the primary



considerations in the design of the facility. The data center supports the following features:

UNOSのデータセンターは最先端技術を有しており、このセンター内にサーバー、データベース、およびウェブアプリケーションが設置される。安全なオンサイト設備に70機を越えるサーバーが設置されており、そのネットワーク上のuptimeは99.9%以上となっている。データ保管設備を設計する上で考慮された重要事項は、安全確保、ならびに、信頼性と安全性である。UNOSデータセンターの主な特徴は、下記のとおりである。

- A redundant, up-to-date HotSite is located 15 miles west of the data center. It is connected by fiber gigabit Ethernet line to the main data center. If systems fail at the main center, network traffic will be redirected to the HotSite for continued operations.
- 冗長化された最新式の HotSite が UNOS データセンターから西に 15 マイルの場所にあり、ギガビットイーサネットの通信網を介してメインデータセンターと接続している。万一、このメインセンターのシステムに故障が生じても、ネットワークトラフィックは HotSite にリダイレクトされ、システムは引き続き稼動することになっている。
- Daily incremental or full image backups of the computer systems are stored in a secure off-site facility.
- コンピュータシステムの増分バックアップあるいは全面的なイメージバックアップは毎日行われ、安全なオフサイト設備に保存される。
- Internet connectivity is maintained using multiple Internet Service Providers. Periodically, these providers may have scheduled and unscheduled outages. By spreading our Internet access through multiple companies, we reduce the probability that we lose Internet service.
- インターネットへの接続性は、複数のインターネットサービスプロバイダーを利用することによって保持される。これらのプロバイダーは、計画的なあるいは予定外のサービス停止を定期的に行うと考えられるが、複数のプロバイダーを通してインターネット接続することにより、接続不可能となるリスクが低減される。
- Generator services support the data center any time power is lost. If power is lost, the UPS immediately takes over and supports power supply until the generator engages—usually within ten seconds. The generator will then run until it detects that the power is back on, stable, and in the same phase.

Weekly generator checks and regular monthly maintenance verify proper operation.

停電発生時も、自家発電機が始動してデータセンターの機能は常に維持されることになっている。停電が発生した場合には、即座に UPS が始動し、発電機が作動するまでの間（通常は 10 秒以内）、代替の電源装置となる。その後、この発電機は、電力供給が安定状態にまで回復したことを感知するまで作動し続ける。発電機が正常に動作することを確かめるため、週 1 回の定期点検、および月 1 回の定期整備が行われる。

#### **Data and Safety Monitoring Board (DSMB)**

データおよび安全性のモニタリングに関する委員会 (DSMB)

Rather than a DSMB which monitors clinical trials, the registry will have an **Observational Study Monitoring Board (OSMB)** that will be appointed by NHLBI. The principal role of the OSMB is to monitor regularly the data from the registry, review and assess the performance of its operations, and make recommendations, as appropriate, to NHLBI with respect to:

本レジストリの監視は、臨床試験の監視機関である DSMB ではなく、NHLBI が選任する委員で構成される観察的研究モニタリング委員会 (OSMB) が担当する予定である。OSMB の主な役割は、本レジストリのデータを定期的にモニタリングして、動作性能の見直しおよび評価を行い、また、必要に応じて NHLBI に対して提案を行うことである。下記の監視項目が挙げられる。

- the performance of individual centers (including possible recommendation on actions to be taken regarding any centers that performs unsatisfactorily;
- 個々の参加施設の実績（実績の評価が低い施設に対して講じられるべき対策が提案されることがある）
- issues related to participant safety and informed consent (if required), including notification of and referral for abnormal findings
- 参加者の安全および（必要に応じて）インフォームドコンセントに関連する課題（問題点が認められた場合、その通知および照会が行われることがある）
- adequacy of study progress in terms of recruitment, quality control, data analysis, and publications;
- 患者の組み入れ、品質管理、ならびにデータの解析および公表という観点から判断した研究の進捗状況の妥当性

- issues pertaining to participant burden;
- 参加者の負担に関する課題
- impact of proposed ancillary studies and sub studies on participant burden and overall achievement on the main study goals;
- 実施が提案されている、参加者負担に関する補助研究およびサブスタディがもたらす影響、ならびに主研究の全体的な目標達成度
- possible modifications in the study protocol; and
- 研究プロトコル変更の可能性
- overall scientific direction of the registry
- 本レジストリの全体的な科学的な方向性

The OSMB is composed of a Chair and members with expertise in biostatistics, clinical trials, bioethics, heart failure, cardiac surgery, bioengineering and device complications. Consultants may be added to the OSMB when it may be helpful to have greater representation of expertise in the relevant scientific field. All standing members of an OSMB may vote. Consultants have the same voting rights as an official OSMB member when reviewing the protocol.

OSMBは委員長1名および複数のメンバーで構成されており、全員が、生物統計学、臨床試験、生命倫理学、心不全、心臓外科学、バイオ工学、あるいは医療機器の合併症の専門知識を有する。特定の科学分野に関する専門知識が OSMB の活動に大いに役立つと考えられる場合、その専門家が顧問としてメンバーに加わることもある。常任のメンバーは全員、投票権を有する。プロトコルの見直しを行う際には、顧問メンバーにも常任メンバーと同等の投票権が与えられる。

The OSMB will discuss the registry monitoring plans for data quality and subject safety. The Data Coordinating Center, in consultation with the Steering Committee, will be responsible for determining the selection and organization of the materials. Meeting materials will be distributed by the DCC. OSMB では、データの質の向上と参加者の安全確保を目的として、レジストリ・モニタリング計画に関する討議が行われる予定である。データ調整センターは、運営委員会と協議の上、この討議で用いられる資料の選択および構成を決定する責任を負う。DCCは討議資料の配布も行う予定である。

Data Oversight - The registry Coordinating Center will prepare and distribute data reports. The basic format for the presentation of ongoing data and the need to provide these data within a certain time frame will be established at the

initial OSMB meeting.

データの監視—レジストリ調整センターがデータ報告書を作成し配布する。データ収集状況を提示するための基本フォーマット、および、一定期間内のデータ提供の必要性については、OSMB の最初の会議で決定される予定である。

## Blood and Tissue Specimens

### 血液および組織検体

Note: Blood and tissue collection is optional for the sites. Sites contributing to the blood and tissue bank will have the privilege of participating in studies.

注：血液および組織の採取は、各参加施設が任意で実施するものである。血液および組織バンクに寄与している施設は、本研究に協力的に参加できるものとする。

Myocardial tissue samples and venous blood samples will be collected at time of device implant and device removal (i.e. explanted failing heart during transplant, MCS exchange, or myocardial recovery). Collected tissue and blood specimens will be stored onsite at -80 degrees Celsius or in liquid nitrogen tanks. Using pre-paid shipping labels, the site will ship the samples to the NHLBI designated repository every three patients, or every three months, whichever comes first.

心筋組織および静脈血の検体採取は、装置の埋め込み手術および抜去手術（機能不全となった心臓が心臓移植によって取り除かれる、MCSが交換される、あるいは、心筋が回復した場合などに行われる）の実施時に行われる予定である。採取された組織および血液検体は、その施設において-80℃にて、液体窒素タンク内で保存される。これらの検体は、3症例ごとあるいは3ヵ月ごとのどちらか早い方に、料金前納の出荷ラベルを用いて、NHLBIが指定した保存施設に送付される。

Sites participating in the Blood and Tissue Bank will receive implant and explant kits from the NHLBI repository. The kits will include test tubes, specimen coding labels, and pre-addressed shipping labels as well as instructions on methods and procedures.

血液および組織バンクに参加している施設には、NHLBIの保管施設から埋め込み手術および抜去手術時に用いる採取キットが提供される。このキットには、試験管、検体コードラベル、送付先住所記載済みの出荷ラベルなどと共に、採取方法および手順についての指示書が入っている。

Batched samples will be sent quarterly (or every 3 patients, whichever comes first) directly to the address provided below and in the User's Guide. A shipping manifest will be emailed to the NHLBI repository and their 24-hour emergency contact at the time of shipment to facilitate tracking.

一定数の検体をひとまとめにして、3 ヶ月ごとに（あるいは3 件の検体が採取された時点で、どちらか早い方に）、下記の住所（ユーザーズガイドにも記載されている）まで直接送付する。この場合、検体を送付したことを示すマニフェストを、NHLBI の保管施設および24 時間緊急連絡先に電子メールで送り、検体の運搬状況が容易に把握できるようにすること。

The specimen code label included in the kits will include a *sample identification number* that will be entered into the INTERMACS patient's clinical data, and so link the specimen and clinical database. Investigators studying blood and tissue samples will be given de-identified linked clinical data only.

キットには検体コードラベルが入られる予定だが、それには、INTERMACS に臨床データとしてエントリーされる予定の検体識別番号が記載されており、これによって検体とデータベースがつながる。血液および組織検体を用いて研究を行う研究者には、患者の特定ができない臨床データのみが提供される予定である。

Additional, specific information regarding collection, on-site storage, and shipping procedures are forthcoming in the User's Guide for Hospitals.

検体の採集、施設内での保存、および送付方法に関するさらなる詳細な情報は、近く医療機関向けユーザーズガイドに記載される予定である。

**NHLBI repository:**

SeraCare BioServices

Ms. Christine Demasco

217 Perry Parkway

Gaithersburg, MD 20877

Tel: 301.208.8100

Fax: 301.208.8829

<http://www.nhlbi.nih.gov/resources/medres/rupest/reposit.htm>

[nhlbi@bbi.com](mailto:nhlbi@bbi.com) and [bbi@tech@chemtelinc.com](mailto:bbi@tech@chemtelinc.com) (24-hour emergency contact)

# intermacs

## Interagency Registry of Mechanically Assisted Circulatory Support

### Patient Consent Form for Participation in Research

#### 患者の研究参加への同意書

**Sponsor:** The National Heart, Lung, and Blood Institute (NHLBI)

Contract #HHSN268200548198C

**研究依頼者:** 米国国立心肺血液研究所 (NHLBI)

契約番号: HHSN268200548198C

**Principal Investigator:** James K. Kirklin, M.D.

**主席研究員:** James K. Kirklin (医学博士)

**Phone number:** 205-934-4202

**電話番号:** 205-934-4202

#### INFORMED CONSENT

#### インフォームドコンセント

You are being asked to take part in this registry because

あなたは本レジストリへの参加を求められているが、それは下記の理由からである。

- you are receiving, or have received, a mechanical circulatory support device (MCS).

- あなたは機械的循環補助装置（MCSD）による治療をこれから受けようとしているか、あるいは、既に受けている。

A registry is a place where data, records, and sometimes laboratory samples are kept and made available for research. This registry will collect and analyze clinical information and laboratory data from all patients who are having an MCSD implanted for supporting the circulation. This registry includes approximately 80 hospitals within the United States for a period of four years starting March 1, 2006. The broad purpose of the registry is to gather information to help understand and improve the lives of patients with advanced heart failure.

レジストリとは、データおよび記録、ならびに、ときには臨床検査用の検体が保存されており、それらの研究目的での使用を可能にする場所のことである。本レジストリには、循環機能を補助するために MCSD 療法を受けている患者全員の臨床情報および臨床検査データが収集され、解析が行われる。本レジストリは、米国内の約 80 の医療機関が参加して、2006 年 3 月 1 日から 4 年間実施される予定である。本レジストリの大きな目的は、末期心不全患者の life（生命・生活）を理解し改善するために役立つ情報を収集することである。

## YOUR PARTICIPATION IS VOLUNTARY

あなたの参加は自発的なものである

This is a consent form. It gives you information about the registry. You are free to ask questions about this study at any time. If you agree to take part in this registry, you will be asked to sign this consent form. The study coordinator will make you a copy of this form to keep.

本書は同意書である。本書はあなたに本レジストリに関する情報を提供するものである。あなたはいつでも自由に本研究に関して質問することができる。あなたが本レジストリへの参加に同意した場合、本書への署名が求められる。本研究のコーディネーターが本書のコピーを作成し、あなたに提供することになっている。

Before you learn about the registry, it is important that you know the following:

本レジストリに関する情報の提供を受ける前に、あなたは下記のことを認識することが重要である。

- Your participation is totally voluntary and will not effect your care in any way.
- You may decide not to take part or to leave the study at any time without losing your medical care benefits.
- あなたの本レジストリへの参加は完全に自発的なものであり、また、あなたへの治療がこれによって影響を受けることは一切ない。
- あなたが本レジストリへの参加を拒否しても、あるいは途中で取り止めても、医療上の利益が低下することはない。

## WHAT IS THE PURPOSE OF THIS REGISTRY?

本レジストリの目的は何か

Over the last twenty years, mechanical circulatory support devices (MCSD) have been developed to help the failing heart. MCSDs have been used successfully to support patients until they get a heart transplant, as treatment until they recover, as well as for permanent implantation (placement in the body) or "destination therapy". It is expected that the number of MCSD implantations will increase in future years.

過去 20 年の間、機能の低下した心臓を補助するために、機械的循環補助装置（MCSD）の開発が進められてきた。MCSD 療法は、心不全の患者が心臓移植を受けるまでの橋渡しの治療、回復するまでの橋渡しの治療、ならびに、永久的な埋め込み治療（体内に留置すること）すなわち「最終療法」として成果を収めている。将来、MCSD 埋め込み手術の件数は増加すると予想される。

This registry will allow scientists to study patient characteristics, device function, implantation procedures, and the possible adverse events that can arise with MCSD placement. The registry will also be linked with other existing databases, such as the transplant registry (SRTR) that will allow us to understand how the MCSD affects the outcome following transplant as well.

本レジストリを実施することによって、患者背景、装置の機能、埋め込み治療の方法、および MCSD 療法によって引き起こされる可能性のある有害事象について、検討することが可能となる。また、移植レジストリ（SRTR）のような既存のデータベースと本レジストリをリンクさせることによって、MCSD が移植後の患者転帰にいかなる影響を与えるかについての解明も可能となる予定である。

## WHAT DO I HAVE TO DO IF I AM IN THIS STUDY?

本研究で参加者が行わなければならないことは何か

If you decide to take part in this study and sign the informed consent, you will:  
あなたが本研究への参加を決定し同意書に署名した場合、下記の事項を行うことになる。

- Allow research staff within the hospital to review your medical chart for information on your medical history and medications you have taken or may be currently taking. This information will be entered into a confidential database.
- その医療機関に所属する研究員が、あなたの既往歴、ならびに、投与経験のある、または現在投与されている薬剤に関する情報を入手するために、あなたの医療記録に対する調査を行うことについて許可を与えること。これらの情報は、機密情報としてデータベースに入力される。
- You will complete a brief questionnaire to describe your quality of life, and you will complete a brief test to measure the function of your nervous system (neurocognitive test).
- あなたの生活の質に関する簡単な質問票に記入すること、および、あなたの神経系の機能を調べるための簡単な検査（神経認知機能検査）を受けること。

The medical chart review and abstractions will be done:

- before your implant,
- 1 week after implant,
- 1 month after implant,
- 3 months after implant,
- 6 months after implant and every six months thereafter.

医療記録の調査およびデータ抽出は下記の時期に行う。

埋め込み手術実施前

埋め込み手術から 1 週間後

埋め込み手術から 1 ヶ月後

埋め込み手術から 3 ヶ月後

埋め込み手術から 6 ヶ月後、および、その後 6 ヶ月ごと

The brief quality of life questionnaire and the a neurocognitive test will be done:

- before your implant,
- 3 months after implant,
- 6 months after implant and every six months thereafter.

生活の質に関する簡単な質問票への記入、ならびに、神経認知機能検査は、下記の時期に行う。

埋め込み手術実施前

埋め込み手術から 3 ヶ月後

埋め込み手術から 6 ヶ月後、および、その後 6 ヶ月ごと

If you receive a heart transplant, your “follow-up” will occur in the UNOS (United Network or Organ Sharing) transplant database. You will allow your registry data to be merged with transplant data and analyzed by registry investigators. If your MCSd is removed and you have recovered, you will have your medical information followed for one more year after removal.

あなたが心臓移植を受けた場合、UNOS（全米臓器分配ネットワーク）が実施する移植に関するレジストリが、あなたのデータを「追跡調査」する予定である。本レジストリにおけるあなたのデータを、移植に関するレジストリにおけるあなたのデータと合併させて、解析を行うことについて、あなたは許可を与えることとする。あなたが MCSd の抜去手術を受けて回復した場合、その後 1 年間、医療記録に対する追跡調査が続けられる予定である。

## HOW MANY PEOPLE WILL TAKE PART IN THIS STUDY?

本研究への参加者の人数

It is possible that about 8,000 people will take part in this registry:

- 2,000 patients per year for 4 years.
- The 2000 patients per year will come from up to 80 participating hospitals nationwide.

約 8000 名が本レジストリに参加すると考えられる。

- ・ 4 年間の実施期間を通して、1 年あたり 2000 名の患者が組み入れられる予定である。
- ・ 1 年あたり 2000 名の患者が、全米各地の約 80 の医療機関を通して組み入れられる予定である。

## HOW LONG WILL I BE IN THIS STUDY?

参加期間について

Participation in the registry begins when this consent form is signed and continues for as long as you have a MCSd implanted. Following heart transplant, death, or 1 year after removal due to recovery, data collection will cease. If you transfer to

another institution that participates in this registry, you will be asked to sign another consent form for continued participation. You are free to leave the study or withdraw your consent at any time, even after you have signed this consent. If the hospital that implanted your MCS D discontinues participation in the registry, then your participation in this study will end.

本同意書に署名した時点で、本レジストリへの参加を開始することになり、その後、MCS D 療法を受けている間、継続的に参加することになる。心臓移植を受けたか、本人が死亡したか、あるいは、回復したことによって MCS D の抜去手術を受けてから 1 年が経過したら、その後、データ収集は行われない予定である。あなたが他の医療機関に転院となり、転院先が本レジストリの参加施設であった場合には、再び同意書に署名して本研究への参加を継続することが求められる。本同意書に署名した後でも、あなたは、自由に本研究への参加を取り止めたり、中断したりすることができる。あなたが MCS D の埋め込み手術を受けた医療機関が本レジストリへの参加を取り止めた場合、あなたの本研究への参加も終了となる。

#### **HAT ARE THE RISKS OF THE REGISTRY?**

レジストリにはどのようなリスクがあるか

The risks for participation in this registry are considered very small. The data collection will be confidential and there will be not be any risk to you. The quality of life questionnaire and the Trailmaking neurocognitive test will take some of your time - approximately 20 minutes for the quality of life questionnaire and 5 minutes for the Trailmaking test. There are some questions that some may consider sensitive. You can choose not to answer any questions that you do not want to.

本レジストリへ参加することによるリスクは極めて少ないと考えられる。データ収集は極秘であり、参加者がリスクを受けることはない。生活の質に関する質問票と Trailmaking 神経認知検査にいくらかの時間を割くことになるが、生活の質に関する質問票は約 20 分、Trailmaking 検査は約 5 分である。人によってはデリケートな問題であると感じる質問が含まれている可能性がある。答えたくない質問は無回答で良い。

#### **WHAT ARE THE BENEFITS OF THE REGISTRY?**

レジストリにはどのような利点があるか

There is no direct benefit to you from being in this registry. However,

knowledge gained from the registry may help those with advanced heart failure. A potential indirect benefit is that you may help doctors and scientists better understand how the MCS D improve or do not improve life for heart failure patients. You will be given any new information during the course of this study concerning significant treatment findings that may affect your willingness to continue your participation.

本レジストリへ参加することによる直接的な利点はない。しかし、レジストリで得られた知識が、進行性心不全患者を救う場合もありうる。間接的な利点と考えられるものとしては、MCS D によりどのように心不全患者の生活が改善されるか、あるいはされないかについて、参加者は医師や科学者の理解を深める手助けをすることが可能である。本研究過程の期間中は、重要な治療結果に関するすべての新しい情報が参加者に提供される。これらの結果は、参加継続の意志に影響を与え得ることになる。

#### **WHAT ABOUT CONFIDENTIALITY?**

守秘義務について

All information collected in this registry will be held confidential to the extent permitted by law. No published or unpublished report or visual or speaking presentation about this study will include any material that will identify you as a participant in this study. Your name, date of birth, and only the last 5 digits of your social security number, and hospital medical records number (optional) will be entered into the confidential database at UNOS. This is so UNOS can link your data with the transplant database in the event that you receive a heart transplant.

本レジストリで収集されるすべての情報は、法律が許す範囲内で極秘扱いとされる。本研究に関する公開または非公開の報告書や表示または口頭による説明のいずれにも、本研究の参加者として特定されるようなものは一切含まれていない。参加者の氏名、誕生日、社会保障番号の下 5 桁のみ、および病院の医療記録番号（オプション）が UNOS の極秘データベースに入力される。これにより、UNOS は、参加者が心臓移植を受ける場合には、そのデータを移植データベースとリンクさせることができる。

Your confidential information will not be available to anyone outside of UNOS, and only UNOS employees that work directly with the registry will be exposed. UNOS complies

with all national patient privacy regulations. All of their data systems feature multiple levels of security, which protect patient data by the most stringent requirements. They are fully compliant with the Health Insurance Portability and Accountability Act (HIPPA) and are certified by the Health Resources and Services Administration (HRSA). In addition, all UNOS employees have passed federal HHS background checks for government clearance. They are audited annually by HRSA for compliance. Monitors and print outs are in areas that are badge access only. Access to the production databases are on a need-to-know access only.

参加者の極秘情報は UNOS 以外の者は入手することができず、レジストリの業務を直接行っている UNOS の職員に対してのみ開示される。UNOS は、国内のすべての患者プライバシー規則に準拠するものである。データシステムはすべて、複数レベルのセキュリティを備え、最も厳重な要件により患者データを保護している。「医療保険の携行性と責任に関する法律 (HIPPA)」を完全に遵守しており、保健資源事業局 (HRSA) の認証を受けている。さらに、UNOS の全職員は、連邦 HHS 身元調査に合格し、政府の保安許可を得ている。適合性については、HRSA による監査が毎年実施されている。モニターとプリントアウトは、身分証がなければアクセスできない場所に置かれている。生産データベースへのアクセスは、知る必要がある場合のみに限られている。

In certain circumstances, (*name of institution's*) Institutional Review Board (IRB) may request a copy of your records. The job of the IRB is to make sure that volunteers in studies are protected. If they ask for a copy of your records, we will give it to them. In addition, under the guidelines of the Federal Privacy Act, the sponsoring agency, the National Heart Lung and Blood Institute and the study monitors at United Network of Organ Sharing (UNOS), the Clinical Research Organization for this study, may also periodically request to review your records. Their job is to make sure that the registry is doing what it is supposed to and that volunteers are protected. If they ask to see your records, we will let them.

ある特定の状況では、(機関名の) 倫理審査委員会 (IRB) から参加者の記録を請求されることがある。IRB の役割は、研究に参加しているボランティア参加者を確実に保護することである。IRB から請求があれば、我々は参加者記録の提出を行う。また、連邦プライバシー保護法に従い、後援政府機関である国立心肺血液研究所および全臓器分配ネットワーク (UNOS) における研究モニター (本研究では臨床研究機関) から、参加者記録の確認を定期的に請求されることがある。両機関の役割は、レジストリが本来すべきことを実施していること、およびボランティア参加者が保護されていることを確認することである。

る。両機関から参加者記録の閲覧を求められれば、我々は閲覧に同意するものとする。

Investigators for INTERMACS, NHLBI, representatives from the MCSD manufacturer, the Food and Drug Administration (FDA) and Centers for Medicare and Medicaid Services (CMS) will use your information to better understand how the MCSD improve or do not improve life for heart failure patients.

INTERMACS の担当医師、NHLBI、MCSD 製造業者の代表者、食品医薬品局 (FDA)、および公的保険制度運営センター (CMS) は参加者の情報を用いて、MCSD によりどのように心不全患者の生活が改善されるか、あるいはされないかについて理解を深める。

To help us protect your privacy, INTERMACS has obtained a Certificate of Confidentiality from the National Institutes of Health. With this Certificate, the researchers cannot be forced to disclose information that may identify you, even by a court subpoena, in any federal, state, or local civil, criminal, administrative, legislative, or other proceedings. The researchers will use the Certificate to resist any demands for information that would identify you, except as explained below.

参加者のプライバシーを保護するため、INTERMACS は国立衛生研究所から守秘義務許可書を得ている。この許可書があれば、たとえ裁判所の召喚状であろうと、連邦、州、地方の民事、刑事、行政、法的、またはその他の手続きであろうと、参加者を特定できる可能性がある情報を開示するよう研究者に強制することはできない。研究者は許可書を用いて、参加者を特定する情報に対するいかなる要求をも退けることができる。ただし、以下の場合を除くものとする。

The Certificate cannot be used to resist a demand for information from personnel of the United States Government that is used for auditing or evaluation of Federally funded projects or for information that must be disclosed in order to meet the requirements of the federal Food and Drug Administration (FDA).

連邦政府資金によるプロジェクトの監査もしくは評価に使用するために米国政府職員が要求する情報、または食品医薬品局 (FDA) の要求事項を満たすために開示しなければならない情報に対する要求を退けるために、許可書を用いることはできない。

You should understand that this does not prevent you or a member of your family from releasing information about yourself or your involvement in this registry if you want to. Note however, that if an insurer or employer learns about your participation, and you say it is all right for them to have this research information, then the investigator may not withhold this information from them. This means that you and your family must also actively protect your own privacy. You have to be careful about whom you permit to look at your research information.

このことは、参加者が希望する場合に参加者またはその家族が参加者自身の情報や本レジストリ参加に関する情報を公表することを妨げるものではなく、参加者はこれを理解する必要がある。しかし、保険業者や雇用主がこの参加を知り、彼らが本研究情報を入手しても良いと参加者が言う場合、担当医師は彼らに対してその情報を差し控えることをしない場合もある。参加者とその家族は、自らのプライバシーを積極的に保護する必要がある。参加者は誰に対して自らの研究情報を閲覧する許可を与えるのかについて、慎重でなければならない。

#### **WHAT ARE THE COSTS TO ME?**

参加者の負担金はいくらなのか

There are no costs to you for participation in this registry. As usual, you and/or your insurance company will be responsible for any costs that are part of your routine care.

本レジストリの参加については、費用は一切かからない。参加者の日常的な治療の一環としての費用は、従来どおり参加者および／または参加者の保険会社の負担となる。

#### **WILL I RECEIVE ANY PAYMENT?**

参加者は何らかの支払いを受けるのか

You will not be paid or offered any other compensation for participating in this registry.

You will not receive any medications through this registry.

本レジストリへの参加に対しては、支払いやその他の報酬はない。本レジストリで投薬を受けることはない。

#### **WHAT HAPPENS IF I AM INJURED?**

負傷した場合はどうなるのか

There is minimal risk associated with this registry data collection. In the rare instance that you are injured as a result of being in this registry, you will be given immediate treatment. The cost for this treatment will be charged to you or your insurance company. There is no program for compensation through either this institution or the National Institutes of Health (NIH).

本レジストリのデータ収集に関連するリスクは最小である。稀ではあるが、本レジストリに参加した結果として参加者が負傷した場合は、直ちに処置が施される。この治療の費用は、参加者またはその保険会社の負担となる。当機関または国立衛生研究所（NIH）のいずれにおいても、補償プログラムはない。

#### **WHAT ARE MY RIGHTS AS A RESEARCH SUBJECT?**

被験者として、参加者にはどのような権利があるのか

Taking part in this study is completely voluntary. You may choose not to take part in this study or leave this study AT ANY TIME without penalty, loss of benefits, or change in your present or future care. You will be treated the same no matter what you decide. We will tell you about new information from this or other studies that may affect your health, welfare, or willingness to stay in this study. If you want the results of the study, tell the study staff. You are not giving up any of your legal rights by signing this consent form.

本研究への参加は完全にボランティアである。参加者は、本研究には参加しないという選択をすることもでき、参加を中断することはいつでも可能であり、罰金、利益損失、現在または将来の治療に関する変更は一切ない。どのような決定をしようと、参加者は同じ治療を受けることができる。参加者は本研究や別の研究からの新しい情報を提供される。この情報は、参加者の健康、福祉、または本研究を継続する意志に影響を与えることがある。研究結果を知りたい場合、参加者は研究スタッフにその希望を伝えること。本同意書に署名しても、参加者は、法的権利を何ら放棄するものではない。



## WHAT DO I DO IF I HAVE QUESTIONS OR PROBLEMS?

質問や問題がある場合、参加者はどうすれば良いか

If you ever have questions about this study or in case of research-related injuries, you should contact (*name of investigator*) at (*telephone number*). If you have questions about research subjects' rights, you can call (*name and title of IRB member*) at (*telephone number*).

本研究について質問がある場合や研究に関連して負傷した場合は、(担当医師名)、(電話番号)に連絡すること。被験者の権利について質問がある場合は、(IRBメンバーの氏名と肩書き)、(電話番号)に問い合わせること。

## STATEMENT OF CONSENT

### 同意書

(NOTE: This is only a suggested signature format. Sites may use their own signature page.)

(注：これは署名書式例であり、各現場独自の署名書式を用いても良い。)

The details of this study have been explained to you and you have been given the opportunity to ask any questions you wish regarding this study. The doctor or other person performing this research study has told you that your participation in this study is voluntary. You may be a subject in it only if you wish, and you may refuse to participate or stop participating at any time without any way affecting your future treatment at this hospital, or your future relations with the hospital or its employees. By signing this consent form, you are voluntarily agreeing to take part in this study and giving your permission for the study investigators to collect and use the information needed for the purposes of this study. If you voluntarily agree to take part in this study, please sign your name below.

参加者は、本研究の詳細について説明を受け、本研究に関するあらゆる疑問について質問する機会を与えられた。参加者は、本研究への参加が任意であるということを、本研究を実施する医師または他の者から説明を受けた。参加者は、本人が希望する場合のみ本研究における被験者となり、今後の本院での治療または本院やその職員との関係に影響することなく、いつでも参加を拒否または中止することができる。本同意書に署名することにより、参加者は本研究へ参加することを自主的に同意し、本研究の目的のために必要な情報を担当医師が

収集・利用する許可を与える。本研究への参加を自主的に同意する場合、参加者は以下に署名すること。

Participant Name (print)	Participant Signature	Date
参加者氏名 (活字体)	参加者署名	日付

Witness Name (print)	Witness Signature	Date
立会人氏名 (活字体)	立会人署名	日付

### PI or Designee's statement:

研究責任医師または被指名人の声明文

I have reviewed this study and the consent form with the subject. To the best of my knowledge, she understands the purpose, procedures, risks, and benefits of the study. 私は、本研究および同意書を被験者と共に確認した。私が知る限りでは、被験者は本研究の目的、手順、リスク、および利点を理解している。

PI or Designee Name (print)	PI or Designee Signature	Date
責任医師または被指名人氏名 (活字体)	責任医師または被指名人署名	日付

NOTE: This consent form with the original signatures MUST be retained on file by the principal investigator. A copy must be given to the volunteer. A copy should be placed in the volunteer's medical record, if applicable.

注：オリジナルの署名が記載された本同意書は、研究責任医師がファイルに保管しなければならない。複写を一部、ボランティア参加者に渡すものとする。該当する場合、複写を一部、ボランティア参加者の医療記録に加えることが望ましい。

# intermacs

## Interagency Registry of Mechanically Assisted Circulatory Support

機械的循環サポートの合同レジストリ

### Patient Consent Form for Participation in Blood and Tissue Repository (OPTIONAL)

血液および組織貯蔵への参加に関する

患者同意書（任意）

**Sponsor:** The National Heart, Lung, and Blood Institute (NHLBI)  
Contract #HHSN268200548198C  
スポンサー 国立心肺血液研究所 (NHLBI)

**Principal Investigator:** James K. Kirklin, M.D.  
研究責任医師

**Phone number:** 205-934-4202  
電話番号

When you join the registry, you will be asked to consent to having blood and heart tissue (remnant surgical material) that the doctor or nurse will take

from your body during surgery saved in a repository. (A repository is a special laboratory with freezers where specimens like blood or tissue cells and body fluids that are taken from you during the surgery are kept. Your name will not be on these specimens, only a special study number. Your name will not be known to the people who run the repository laboratory.) The tissue that will be saved would normally be taken out during the surgery, even if you were not participating in the Registry.

レジストリに参加する際、参加者は手術中に医師または看護師が参加者の体から採取する血液および心臓組織（手術の残遺物）を貯蔵所に保存することに同意するよう依頼される。（貯蔵所は、手術中に参加者から採取された血液または組織細胞および体液などの標本を保管する、冷凍庫を備えた特別な検査室である。これらの標本には参加者氏名は記載されず、特別な研究番号のみが記載される。貯蔵所検査室を運営する者たちに、参加者氏名は知らされない。）レジストリに参加していなかったとしても、保存される予定の組織は外科手術中に通常採取されるものである。

#### WHY HAVE A REPOSITORY?

なぜ貯蔵所があるのか

Researchers can learn a lot from a registry, but as time goes by, the tests that they used get better or new tests appear, and there is a need to learn more. When study volunteers consent to put specimens in the repository and consent to the researchers doing new tests on the specimens later after their time in the study is ended, these questions can be answered and more can be learned.

研究者はレジストリから多くを学ぶことができるが、時間の経過とともに、研究者が使用した検査が改善されたり、新しい検査が現れたりして、より学ぶ必要が出てくる。研究のボランティア参加者が、貯蔵所に標本を入れること、および本研究期間終了後にその標本で研究者が新しい検査を実施することに同意すれば、これらの問題に答えることができ、さらに多くを学ぶことができる。

The repository for this study is SeraCare Bio Services, 217 Perry Parkway, Gaithersburg, Maryland 20877. None of these future studies would happen unless the Institutional Review Board overseeing the registry examines the study and makes sure that your rights are being protected.

本研究の貯蔵所は、SeraCare Bio Services (217 Perry Parkway, Gaithersburg,

Maryland 20877) である。上記のような将来的な研究は、レジストリを監督している倫理審査委員会が本研究を調査し、参加者の権利が保護されていることを確認しない限り実施されない。

#### **WHEN WILL THE SPECIMENS BE COLLECTED?**

いつ標本は採取されるのか

The specimens will be collected at the time the MCS D is implanted and ed or at the time of device exchange.

標本の採取は、MCS D の埋込みおよび抜去時、または装置交換時に行われる。

#### **HOW WILL MY PRIVACY BE PROTECTED?**

どのようにプライバシーは守られるのか

Your specimens in the repository will not have your name on them, only a special study code.

貯蔵所内の参加者の標本には参加者名は記載されず、特別な研究コードのみが記載される。

The only people who will know whether you contributed blood and tissue to the repository are the study staff at your hospital and the employees at UNOS who maintain the confidential database. Your identity as a specimen donor will not be available to anyone outside of UNOS, and only UNOS employees that work directly with the registry will be exposed. UNOS complies with all national patient privacy regulations. All of their data systems feature multiple levels of security, which protect patient data by the most stringent requirements. They are fully compliant with the Health Insurance Portability and Accountability Act (HIPPA) and are certified by the Health Resources and Services Administration (HRSA). In addition, all UNOS employees have passed federal HHS background checks for government clearance. They are audited annually by HRSA for compliance. Monitors and print outs are in areas that are badge access only. Access to the production databases are on a need-to-know access only.

貯蔵所に参加者が血液と組織を提供したかどうかを知るのは、参加者の病院の研究スタッフおよび極秘データベースを維持管理する UNOS 職員のみである。標本ドナーとしての参加者の身元は、UNOS 以外の者は入手することができず、

レジストリの業務を直接行っている UNOS の職員に対してのみ開示される。UNOS は、国内のすべての患者プライバシー規則に従いデータシステムはすべて、多段階のセキュリティを備え、最も厳重な要件により患者データを保護している。「医療保険の携行性と責任に関する法律 (HIPPA)」を完全に遵守しており、保健資源事業局 (HRSA) の認証を受けている。さらに UNOS の全職員は、連邦 HHS 身元調査に合格し、政府の保全許可を得ている。適合性については、HRSA による監査が毎年実施されている。モニターとプリントアウトは、身分証がなければアクセスできない場所に置かれている。生産データベースへのアクセスは、知る必要がある場合にのみ限られている。

To help us protect your privacy, INTERMACS has obtained a Certificate of Confidentiality from the National Institutes of Health. With this Certificate, the researchers cannot be forced to disclose information that may identify you, even by a court subpoena, in any federal, state, or local civil, criminal, administrative, legislative, or other proceedings. The researchers will use the Certificate to resist any demands for information that would identify you, except as explained below.

参加者のプライバシーを保護するため、INTERMACS は国立衛生研究所から守秘義務許可書を得ている。この許可書があれば、たとえ裁判所の召喚状であろうと、連邦、州、地方の民事、刑事、行政、法的、またはその他の手続きであろうと、参加者を特定できる可能性がある情報を開示するよう研究者に強制することはできない。研究者は許可書を用いて、参加者を特定する情報に対するいかなる要求をも退けることができる。ただし、以下の場合を除くものとする。

The Certificate cannot be used to resist a demand for information from personnel of the United States Government that is used for auditing or evaluation of Federally funded projects or for information that must be disclosed in order to meet the requirements of the federal Food and Drug Administration (FDA).

連邦政府資金によるプロジェクトの監査もしくは評価に使用するために米国政府職員が要求する情報、または食品医薬品局 (FDA) の要求事項を満たすために開示しなければならない情報に対する要求を退けるために、許可書を用いることはできない。

You should understand that this does not prevent you or a member of your family from releasing information about yourself or your contribution to the

repository if you want to. This means that you and your family must also actively protect your own privacy. You have to be careful about who you permit to look at your research information and who you tell about your participation.

このことは、参加者が希望する場合に参加者またはその家族が参加者自身の情報や貯蔵所への提供に関する情報を公表することを妨げるものではなく、参加者はこのことを理解すること。これは、参加者とその家族も自らのプライバシーを積極的に保護しなければならないことを意味する。参加者は、誰に対して自らの研究情報を閲覧する許可を与えるのか、この参加について誰に話すのか、慎重でなければならない。

#### **HOW WOULD A RESEARCHER GET TO USE THE SPECIMENS IN THE REPOSITORY?**

どのようにして研究者は貯蔵所内の標本を使用できるようになるのか

If a researcher wants to do a test on specimens from the INTERMACS repository in the future, he or she will write up the research idea, and it will have to be approved by a committee to make sure the research is worthwhile. If the idea passes, then coded specimens and coded information will be given to the researcher. The researcher will not know the names of the people who gave the specimens to the repository.

研究者が今後、INTERMACS 貯蔵所にある標本に対して検査の実施を希望する場合は、その研究アイデアをまとめ、その研究に価値があることを確認するため、委員会による承認を受けなければならない。そのアイデアが認められれば、コード化された標本およびコード化された情報が研究者に提供される。貯蔵所に標本を提供した人物の氏名を研究者が知ることはない。

#### **WHY WOULDN'T I FIND OUT THE RESULTS OF THE RESEARCH USING MY SPECIMENS?**

なぜ参加者は、自身の標本を用いた研究の結果を入手しないのか

You will not receive the results of research done with your specimens. This is because research can take a long time and must use specimens from many people before results are known. Results from research using your

specimens may not be ready for many years. Often when studies are first done, it is not always clear how to use the information from the study to change the health care that people receive. So none of these study results is likely to affect your care right now, but they may be helpful to people like you in the future. Your specimens can last in the freezer for many years and there is no time limit to when studies could be done in the future.

参加者は、自身の標本を用いて実施された研究結果を知らされることはない。なぜなら、研究は長期間かかることがあり、結果が判明するまでに多くの人々の標本を使用しなければならないからである。参加者の標本を用いた研究の結果が出るまでには、何年もの可能性もある。研究が最初の実施される時には、人々に提供されるヘルスケアを変えるために研究結果をどのように使用するのか、必ずしも明確というわけではないことが多い。したがって、どの研究結果も現時点で参加者の治療に影響する可能性はないが、将来的に参加者のような状態の人々の役に立つ可能性がある。参加者の標本は冷凍で何年も保存することができ、研究を今後いつまでに実施するかという期限は存在しない。

#### **WOULD I EVER BE CONTACTED IN THE FUTURE ABOUT RESEARCH USING MY SPECIMENS?**

参加者は、自身の標本を用いた研究について、今後連絡を受けることはあるか

No. All of the studies to be done in the future on your specimens in the repository will be for the advancement of heart failure treatment. If you give consent, there is no reason to contact you again.

貯蔵所に入っている参加者の標本で今後実施される研究はすべて、心不全治療の進歩のためである。参加者からの同意が得られるのであれば、再度参加者と連絡をとる理由はない。

#### **I GAVE MY CONSENT TO TESTING MY SPECIMENS IN THE REPOSITORY, BUT WHAT IF I CHANGE MY MIND?**

貯蔵所に入っている自身の標本に対して検査を行うことに同意したが、気が変わった場合はどうなるのか

People always have a right to stop participating in research. So if you decide that you do not want researchers to be able to use the specimens from

you in the repository, you can contact the research staff. They will tell the repository that the specimens with the study code number linked to your name should not be studied. These specimens can be removed and destroyed if you tell us to do that.

参加者は常に、研究への参加を中止する権利を有している。参加者が、貯蔵所にある自身の標本を研究者が使用することを希望しないと決定した場合は、研究スタッフに連絡することができる。研究スタッフは、参加者名とリンクする研究コード番号の標本を研究対象としないよう、貯蔵所に連絡する。参加者が希望する場合、これらの標本を回収して廃棄することができる。

#### **WHAT TYPE OF RESEARCH WILL BE DONE WITH MY SPECIMENS?**

参加者の標本で、どのようなタイプの研究が実施されるのか

Many different kinds of studies use specimens. Some researchers may develop new tests to find diseases. Others may develop new ways to treat or even cure diseases. In the future, some of the research may help to develop new products, such as tests and drugs. If this would happen and these tests or drugs make money, there are no plans to share that money with the people who gave the specimens.

多くの異なる種類の研究で標本を使用する。疾病を発見するための新しい検査を開発する研究者もいれば、疾病の治療または治癒の新しい方法を開発する研究者もいるだろう。将来的に、このような研究の一部が検査や薬剤などの新しい製品の開発に役立つ可能性もある。これが実現し、これらの検査や薬剤により利益が発生したとしても、標本の提供者に利益を分配することはない。

As part of this registry, you are being asked to have remnant surgical material (heart tissue and blood) processed, frozen, and sent to the registry repository to be studied in the future so that more information can be obtained.

本レジストリの一環として、参加者は、手術の残遺物（心臓組織および血液）を処理、冷凍し、レジストリ貯蔵所に送ることの許可を求められる。これは今後研究を行うためであり、それにより、さらなる情報を入手することが可能となる。

You do not have to agree to store your specimens for future tests to take part

in this registry. You will not lose any benefits to which you are entitled if you decide against storing your specimens.

参加者は、本レジストリに参加するために、今後の検査用に自身の標本を保存することに同意する必要はない。標本を保存しないと決めても、参加者が受ける資格がある利点を何ら失うことはない。

#### **GENERAL HEART FAILURE STUDIES THAT CAN BE DONE WITH THE REPOSITORY SPECIMENS:**

貯蔵所の標本を用いて実施可能な一般的な心不全研究

Researchers would like to store your specimens to understand heart failure and how best to treat and prevent heart failure and its complications. Sometimes, too, the specimens can be used to learn something about new problems that people with heart failure have like liver disease or diabetes. These general studies would not include any genetic testing (looking at your DNA).

研究者は、心不全、および心不全とその合併症を治療・予防する最善の方法を理解するために、参加者の標本を保存することを希望している。時には、標本は肝臓疾患や糖尿病といった心不全患者が抱える新しい問題について何らかを学ぶために使用されることもある。これらの一般研究には、遺伝子検査（参加者のDNAを見ること）は一切含まれない。

**Benefits:** There are no direct benefits to you. You will be helping researchers learn more about how to help people with heart failure.

**利点:** 参加者への直接的な利点はない。参加者は、研究者が心不全患者を助ける方法についてより多くを学ぶ手助けをすることになる。

**Risks:** The specimens would be collected as part of your MCS D implantation surgery.

The blood sample is approximately 2 teaspoons and will be drawn through a line already in place. There will not be a second blood stick required. The tissue that will be recovered is the piece of heart muscle that is taken out in order to place the MCS D. It is usually put in the trash. We will plan to freeze this piece instead of discarding it, in order to do future studies to understand how the heart acts when it is sick.

リスク: 標本は、参加者の MCS D 埋め込み手術の際に採取される。血液サンプルはティースプーン約 2 杯分であり、すでに設けられている採血経路から採取される。新たな穿刺の必要はない。回収される組織は、MCS D を設置するために取り出される心筋の一部である。通常これは廃棄される。我々は、病気の心臓がどのような働きをするのかを理解するための研究を今後行うために、この一部を廃棄せずに冷凍する予定である。

Once in the repository, there are few risks. Your name will not be available to the repository or to the scientists who may be doing any future tests.

貯蔵所に入ってしまうと、リスクはほとんどない。貯蔵所や将来的に検査を実施する科学者たちが参加者の氏名を入手することはできない。

I consent to the use of my stored specimens for general heart failure tests.

一般心不全検査に私の保存標本を使用することに同意する。

Participant Signature

参加者氏名

Witness Signature

立会人氏名

Date

日付

#### DNA STUDIES THAT CAN BE DONE WITH THE REPOSITORY SPECIMENS:

貯蔵所の標本を用いて実施可能な DNA 研究

Researchers in this registry would also like to store your specimens to

understand heart failure complications and how best to treat or prevent heart failure and its complications through looking at how each person's genetic makeup (your DNA) either protects them or puts them at greater risk. It may be that researchers use some of your blood to make a "cell line". That means the blood cells can keep dividing and give an endless supply of your DNA for tests to be done in the future.

本レジストリの研究者は、各人の遺伝子構造 (DNA) がどのようにその人を保護したり、より大きなリスクを負わせたりしているのかの確認を通じて心不全の合併症、および心不全とその合併症を治療・予防する最善の方法を理解するために参加者の標本を保存することも希望している。研究者が「細胞株」を作るために参加者の血液の一部を使用することもあり得る。これは、血液細胞が分裂し続け、今後実施される検査のために参加者の DNA がエンドレスに供給されることを意味する。

**Benefits:** There are no direct benefits to you. You will be helping researchers learn more about how to help people with heart failure.

利点: 参加者への直接的な利点はない。参加者は、研究者が心不全患者を助ける方法についてより多くを学ぶ手助けをすることになる。

**Risks:** The specimens would be collected as part of your MCS D implantation surgery.

The blood sample is approximately 2 teaspoons and will be drawn through a line already in place. There will not be a second blood stick required. The tissue that will be recovered is the piece of heart muscle that is taken out in order to place the MCS D. It is usually put in the trash. We will plan to freeze this piece instead of discarding it, in order to do future studies to understand how the heart acts when it is sick.

リスク: 標本は、参加者の MCS D 埋め込み手術の際に採取される。血液サンプルはティースプーン約 2 杯分であり、すでに設けられている採血経路から採取される。新たな穿刺の必要はない。回収される組織は、MCS D を設置するために取り出される心筋の一部である。通常これは廃棄される。我々は、病気の心臓がどのような働きをするのかを理解するための研究を今後行うために、この一部を廃棄せずに冷凍する予定である。

I consent to the use of my stored specimens for DNA testing.

DNA 検査に私の保存標本を使用することに同意する。

Participant Signature

参加者氏名

Witness Signature

立会人氏名

Date

日付

#### WHAT IF I HAVE MORE QUESTIONS?

さらに質問がある場合はどうすれば良いか

If you have any questions about the repository, about storage, or the use of your specimens, contact (*Study personnel*) at (*phone*). If you have questions about giving consent or your rights as a research volunteer, contact the (*Name of the institution*) Institutional Review Board at (*phone*).

参加者が貯蔵所、保存、または標本の使用について質問がある場合は、(研究担当者)、(電話番号)に連絡すること。同意や研究のボランティア参加者としての権利について質問がある場合は、(機関名)倫理審査委員会、(電話番号)に連絡すること。

I refuse to have any specimen collected for storage in a repository.

すべての標本について、貯蔵所に保存するための採取を拒否する。

Participant Signature

参加者氏名

Witness Signature

立会人氏名

Date

日付

# intermacs

## Interagency Registry of Mechanically Assisted Circulatory Support

機械的循環サポートの合同レジストリ

### Parent Consent (Child Assent) Form for Child's

### Participation in Research

小児の研究参加に関する

保護者用同意書 (小児の同意) の様式

Sponsor: The National Heart, Lung, and Blood Institute (NHLBI)  
Contract #HHSN268200548198C

研究依頼者: 米国国立心臓血液研究所 (NHLBI)  
契約番号 HHSN268200548198C

Principal Investigator: James K. Kirklin, M.D.  
主席研究員: James K. Kirklin, M.D.

Phone number: 205-934-4202  
電話番号: 205-934-4202

## INFORMED CONSENT

### 同意について

You/your child is being asked to take part in this registry because  
本レジストリでは以下の理由により、あなた／あなたの子供に参加を要請する。

- He or she is receiving, or has received, a mechanical circulatory support device (MCS D).
- 機械的循環補助装置 (MCS D) の埋め込みを行う予定がある、または埋め込みを行った。

A registry is a place where data, records, and sometimes laboratory samples are kept and made available for research. This registry will collect and analyze clinical information and laboratory data from all pediatric patients who are having an MCS D implanted for supporting the circulation. This registry includes approximately 70 hospitals within the United States for a period of four years starting March 1, 2006. The broad purpose of the registry is to gather information to help understand and improve the lives of patients with advanced heart failure.

レジストリでは、データ、記録、場合によっては臨床検査用の検体を研究目的で保管し、使用することができる。このレジストリでは、循環補助のために MCS D を埋め込まれた小児患者全員から臨床情報を収集し分析を行う。このレジストリには、米国内の約 70 の医療機関が 4 年間にわたり参加し、2006 年 3 月 1 日から始動する。このレジストリの広義の目的は、情報を収集し、重症心不全患者について理解を深めるとともにその生活を向上させることである。

## YOUR PARTICIPATION IS VOLUNTARY

参加はあなたの自由意志による

This is a consent form. It gives you/your child information about the registry. You are free to ask questions about this study at any time. If you agree to take part in this registry, you will be asked to sign this consent form.

The study coordinator will make you a copy of this form to keep.

この文書は同意書であり、レジストリに関する情報が記載されている。当該試験に関する質問はいつでも自由に行うことができるものとする。このレジストリへの参加に同意する場合には、この同意書に署名することが必要である。試験コーディネーターが写しをとり、あなたには控えを渡す。

Before you learn about the registry, it is important that you know the following:

- Your participation is totally voluntary and will not affect your child's care in any way.
- You may decide not to take part or to leave the study at any time without losing your medical care benefits.

本レジストリの詳細について説明をうける前に、下記についてご理解いただきたい。

- 参加の合意は完全にあなたの自由意志によるものであり、あなたの子供に対する治療がそれによって影響を受けることはない。
- あなたはいつでも試験に参加しない、あるいは試験を中止するという決定をすることができる。それによって、治療に関わる利益が得られなくなることはないものとする。

## WHAT IS THE PURPOSE OF THIS REGISTRY?

### 本レジストリの目的

Over the last twenty years, mechanical circulatory support devices (MCS D) have been developed to help the failing heart. In the last ten years, many of these devices have been used in infants, children, and teenagers. MCS Ds have been used successfully to support patients until they get a heart transplant. In adults, they have also been used as treatment until recovery as well as for permanent implantation (placement in the body) or "destination therapy". It is expected that the number of MCS D implantations will increase in future years. This registry will allow scientists to study patient characteristics, device function, implantation procedures, and the possible adverse events that can arise with MCS D placement. The registry will also be linked with other existing databases, such as the



transplant registry (SRTR) as well as the ECMO registry. This will allow us to understand how the MCS D effects ECMO and transplant.

心不全を救うため、過去 20 年にわたり、機械的循環補助装置 (MCS D) が開発されてきた。ここ 10 年は、幼児、小児、ティーンエイジャーにこれらの装置が多数用いられている。MCS D はこれまで心移植を行うまでの橋渡しとして使用され、良好な成績をおさめている。成人では、回復までの治療法として、また永続的な埋め込み (体内埋め込み) すなわち「最終治療」としても用いられてきた。今後、MCS D の埋め込み数は増加することが予想される。このレジストリによって、科学者が患者の特徴、装置の機能、埋め込み手順、MCS D 使用時に生じる有害事象について研究することが可能になる。また、このレジストリは、心移植レジストリ (SRTR) や ECMO レジストリといった、他の既存のデータベースとも連結している。これによって、MCS D が ECMO や心移植にどのような影響を与えるかが解明できる。

## WHAT DO I HAVE TO DO IF I AM IN THIS STUDY?

### 試験参加時の義務

If you decide to take part in this study and sign the informed consent, you will:

この試験に参加することを決めてこの同意書に署名した場合

- Allow research staff within the hospital to review your child's medical chart for information on his or her medical history and medications he or she has taken or may be currently taking. This information will be entered it into a confidential database.
- 病院内の研究スタッフがあなたの子供の病歴や投薬歴、現在投与されている薬剤などの情報を得るためにそのカルテを調査するため、それを許可する必要がある。ここで得た情報は、関係者以外見ることのないデータベースに入力される。

The medical chart review and abstractions will be done:

- before your implant,
- 1 week after implant,
- 1 month after implant,
- 3 months after implant,

- 6 months after implant and every six months thereafter.

カルテの調査や内容の抽出は下記の時点で行われる。

- 埋め込み前
- 埋め込みの 1 週間後
- 埋め込みの 1 カ月後
- 埋め込みの 3 カ月後
- 埋め込みの 6 ヶ月後、以降 6 カ月毎

If your child receives a heart transplant, his or her "follow-up" will occur in the UNOS (United Network or Organ Sharing) transplant database. You will allow your child's registry data to be merged with transplant data and analyzed by registry investigators. If your child's MCS D is removed and your child has recovered, you will have your child's medical information followed for one more year after removal.

あなたの子供が心移植を受けた場合には、UNOS (全米臓器分配ネットワーク) の移植データベースで「追跡調査」される。あなたは、あなたの子供のレジストリデータが心移植データと統合され、レジストリの医師によって分析されることを許可することになる。あなたの子供の MCS D が抜去され、回復した場合には、抜去後 1 年間の医療情報が追跡される。

## HOW MANY PEOPLE WILL TAKE PART IN THIS STUDY?

### 試験の参加人数

It is possible that about 8,000 people will take part in this registry:

- 2,000 patients per year for 4 years.
- About 20-30 children per year.
- The 2000 patients per year will come up to 80 participating hospitals nationwide.

このレジストリには約 8000 人が参加すると考えられる。

- 1 年あたり 2,000 人、4 年間
- 年間約 20~30 人の小児
- この年間 2000 人は全国の参加医療機関 80 施設から参加する。

## HOW LONG WILL I BE IN THIS STUDY?

### 試験への参加期間

Participation in the registry begins when this consent form is signed and continues for as long as your child has a MCS D implanted. Following transplant or death, data collection will stop. If your MCS D is removed due to recovery, your medical information will be collected for one more year. If you transfer to another institution that participates in this registry, you will be asked to sign another consent form for continued participation. You/your child are free to leave the study or withdraw your consent at any time, even after you have signed this consent. If the hospital that implanted your child's MCS D discontinues participation in the registry, then your participation in this study will be terminated.

レジストリへの参加期間は、この同意書に署名した時点から始まり、MCS D が埋め込まれている限り継続する。心移植を行うか死亡すると、データ収集は終了する。心機能が回復したために MCS D を抜去した場合には、その後の 1 年間は医療情報を収集するものとする。このレジストリに参加している別の施設に移った場合には、参加を継続するために別の同意書に署名する必要がある。あなた／あなたの子供は、どの時点でも、同意書に署名した後であっても、試験への参加を中止、または同意を取りやめができる。あなたの子供の MCS D 埋め込みを行った病院が、このレジストリへの参加を中止した場合にはも参加終了となる。

#### **WHAT ARE THE RISKS OF THE REGISTRY?**

##### **レジストリ参加によるリスク**

The risks for participation in this registry are considered very small. The data collection will be confidential and there will not be risk to you. このレジストリに参加することによるリスクはごくわずかであると考えられる。データの収集は部外秘で行われ、参加者にリスクが生じることはない。

#### **WHAT ARE THE BENEFITS OF THE REGISTRY?**

##### **レジストリ参加によるベネフィット**

There is no direct benefit to you or your child from being in this registry. However, knowledge gained from the registry may help those with advanced heart failure. A potential indirect benefit is that you may help doctors and scientists better understand how the MCS D improve or do not improve life

for heart failure patients.

このレジストリに参加することであなた／あなたの子供が直接利益を得ることはない。しかし、このレジストリで得られる知識は重症心不全患者を助けることになる。予想される間接的利益は、MCS D による心不全患者の生活の改善の有無という問題について、医師や科学者が解明するのに有用なことである。

You will be given any new information during the course of this study concerning significant treatment findings that may affect your willingness to continue your child's participation.

あなたは、この試験中に、あなたの子供の参加を継続させる意志に影響を及ぼす可能性のある重要な治療所見についての新しい情報を得ることができる。

#### **WHAT ABOUT CONFIDENTIALITY?**

##### **機密性について**

All information collected in this registry will be held confidential to the extent permitted by law. No published or unpublished report or visual or speaking presentation about this study will include any material that will identify your child as a participant in this study. Your child's name, date of birth, and only the last 5 digits of his or her social security number, and hospital medical record number (optional) will be entered into the confidential database at UNOS. This is so UNOS can link your data with the transplant database in the event that you receive a heart transplant. In the event that a social security number has not yet been issued for your child, the last 5 digits of the transplant wait list number may be used.

このレジストリにて収集された情報は全て、法で許可されている範囲で機密性を保たれる。本試験に関する発表済み、または未発表の報告書や、視覚または口頭によるプレゼンテーションに、あなたの子供が参加していることがわかるような資料が含まれることはない。UNOS の機密データベースには、あなたの子供の名前、生年月日、社会保障番号の最後の 5 桁のみ、病院のカルテ番号（任意）が入力される。これは、そうすることによって、心移植をうけた場合に UNOS が移植のデータベースとリンクさせることができるようにするためである。あなたの子供に社会保障番号がない場合には、心移植の順番待ちリスト番号の最後の 5 桁が使用される。

Your child's confidential information will not be available to anyone outside of UNOS, and only UNOS employees that work directly with the registry will be exposed. UNOS complies with all national patient privacy regulations. All of their data systems feature multiple levels of security, which protect patient data by the most stringent requirements. They are fully compliant with the Health Insurance Portability and Accountability Act (HIPPA) and are certified by the Health Resources and Services Administration (HRSA). In addition, all UNOS employees have passed federal HHS background checks for government clearance. They are audited annually by HRSA for compliance. Monitors and print outs are in areas that are badge access only. Access to the production databases are on a need-to-know access only.

あなたの子供に関する機密情報を UNOS 以外の人間が入手することはなく、このレジストリに直接かかわっている UNOS の職員のみが扱う。UNOS は、すべての米国の患者プライバシー保護規制に適合している。UNOS のデータシステムは全て、幾層ものセキュリティで保護されており、患者のデータはこのシステムの非常に厳しい要件によって保護される。医療保険の携行と責任に関する法律（Health Insurance Portability and Accountability Act : HIPPA）の要件を完全に満たしており、保険リソース・サービス庁（HRSA）の認証を受けている。また、UNOS の職員は全員、政府の許可をうけるための連邦政府 HHS による身元調査に合格している。HRSA によるコンプライアンスに関する監査を年 1 回受けている。モニターおよび印刷物は、関係者しか入れないエリアにあり、成果物のデータベースは必要時のみ閲覧できる。

In certain circumstances, (*name of institution's*) Institutional Review Board (IRB) may request a copy of your child's records. The job of the IRB is to make sure that volunteers in studies are protected. If they ask for a copy of your child's records, we will give it to them. In addition, under the guidelines of the Federal Privacy Act, the sponsoring agency, the National Heart Lung and Blood Institute and the study monitors at United Network of Organ Sharing (UNOS), the Clinical Research Organization for this study, may also periodically request to review your child's records. Their job is to make sure that the registry is doing what it is supposed to and that volunteers are protected. If they ask to see your records, we will let them. 状況によっては、(研究機関名) の治験審査委員会 (IRB) があなたの子供に関する記録の写しを要求する場合がある。IRB の職務は、本試験の参加者を確実に保護することである。IRB からあなたの子供の記録を要求された場合は、われわれはそれに従う。また、米国プライバシー保護法のガイドラインのもと、スポンサー機関である米国国立心肺血液研究所、ならびに本試験の開発業務受託機関である全米臓器分配ネットワーク (UNOS) の治験モニターもまた、定期的にあなたの子供の記録を検討することを要求する。彼らの職務は、レジストリがきちんと運営されているかどうか、自由意志にて参加した参加者が保護され

ているかどうかを確認することであり、彼らから患者に関する記録を見せるよう要求があった場合には、われわれはそれに従うものとする。

Investigators for INTERMACS, NHLBI, representatives from the MCSD manufacturer, the Food and Drug Administration (FDA) and centers for Medicare and Medicaid services (CMS) will use your information to better understand how the MCSD improve or do not improve life for heart failure patients.

MCSD による、心不全患者の生活の改善の有無についての理解を深めるために、INTERMACS の医師、NHLBI、MCSD の製造業者の代表、食品医薬品局 (FDA) およびメディケア・メディケイド・サービスセンター (CMS) があなたに関する情報を使用する。

To help us protect your child's privacy, INTERMACS has obtained a Certificate of Confidentiality from the National Institutes of Health. With this Certificate, the researchers cannot be forced to disclose information that may identify your child, even by a court subpoena, in any federal, state, or local civil, criminal, administrative, legislative, or other proceedings. The researchers will use the Certificate to resist any demands for information that would identify your child, except as explained below. No voluntary disclosures will be made.

あなたの子供のプライバシーを保護するため、INTERMACS は、国立衛生研究所から機密保持証明書の交付を受けている。この証明書があれば、連邦、州、または地域の民事手続、刑事手続、行政手続、立法措置などいかなる措置における法廷の召喚状をもってしても、研究者があなたの子供が特定される可能性のある情報を開示するよう強制されることはない。研究者は、以下の場合を除き、あなたの子供の身元を示す情報に対するいかなる要求をも拒否するためにこの証明書を使用する。自発的に開示が行われることはない。

The Certificate cannot be used to resist a demand for information from personnel of the United States Government that is used for auditing or evaluation of Federally funded projects or for information that must be disclosed in order to meet the requirements of the federal Food and Drug Administration (FDA).

米国政府担当者からの連邦政府が資金提供しているプロジェクトについて、監査または評価のために使用する情報を要求された場合、または米国食品医薬品

局（FDA）の要件を満たすために開示しなければならない情報を要求された場合には、この証明書を用いてそれを拒否することはできない。

You should understand that this does not prevent you or a member of your family from releasing information about your child's involvement in this registry if you want to. Note however, that if an insurer or employer learns about your child's participation, and you say it is all right for them to have this research information, the investigator may not withhold this information from them. This means that you and your family must also actively protect your own privacy. You have to be careful about whom you permit to look at your research information.

これは、このレジストリに参加しているという情報をあなたやあなたの家族が他に漏らしてはならないということではないことをご理解いただきたい。ただし、保険会社や雇用主があなたの子供の参加を知り、あなたがこの研究に関する情報を知らせてもよいと言った場合には、医師が彼らに情報提供をする可能性があることに注意されたい。つまり、あなたやあなたの家族も自身のプライバシーを積極的に保護しなければならない。あなたの情報を見る許可を誰に与えるのかについては注意が必要である。

#### **WHAT ARE THE COSTS TO ME?**

##### **費用について**

There are no costs to you for participation in this registry. As usual, you and/or your insurance company will be responsible for any costs that are part of your child's care.

このレジストリへの参加費用はかからない。通常どおり、あなた／あなたの子供の入っている保険会社が、あなたの子供の治療にかかる費用の一部を支払うことになる。

#### **WILL I RECEIVE ANY PAYMENT?**

##### **報酬について**

You/your child will not be paid or offered any other compensation for participating in this registry. You/your child will not receive any

medications through this registry.

このレジストリに参加することで、あなた／あなたの子供に対する金銭の支払い、もしくはそれ以外の補償が提供されることはない。また、あなた／あなたの子供が、このレジストリを通して何らかの薬物投与を受けることもない。

#### **WHAT HAPPENS IF I AM INJURED?**

##### **健康被害が生じた場合**

There is minimal risk associated with this registry data collection. In the rare instance that you/ your child are injured as a result of being in this registry, you/your child will be given immediate treatment. The cost for this treatment will be charged to you or your insurance company. There is no program for compensation through either this institution or the National Institutes of Health (NIH).

このレジストリのデータ収集に関連する最小のリスクは存在する。このレジストリに参加した結果、あなた／あなたの子供が健康被害を受けることはまれだが、その場合には、あなた／あなたの子供に対する治療が直ちに行われる。この治療にかかる費用は、あなた、またはあなたの保険会社に請求される。この研究機関又は国立衛生研究所（NIH）による補償はない。

#### **WHAT ARE MY RIGHTS AS A RESEARCH SUBJECT?**

##### **被験者としての権利**

Taking part in this study is completely voluntary. You may choose not to take part in this study or leave this study AT ANY TIME without penalty, loss of benefits, or change in your present or future care. You and your child will be treated the same no matter what you decide. We will tell you about new information from this or other studies that may affect your child's health, welfare, or willingness to stay in this study. If you want the results of the study, tell the study staff. You are not giving up any of your legal rights by signing this consent form.

この試験への参加は完全に自由意志によるものである。あなたはいつでも本試験への参加を拒否、または取り止めにすることができ、それによって不利益を被ったり、得られる利益を失ったり、現在または今後の治療が変わることはな

い。どのような決断をするにしても同様の治療が行われる。あなたの子供の健康、福利またはこの試験への参加を継続する意志に影響を及ぼしうる新たな情報、この試験または他の試験から得られた場合には通知するものとする。この試験の結果が知りたい場合には、試験スタッフに連絡されたい。この同意書に署名したことによる法的権利の喪失はない。

#### WHAT DO I DO IF I HAVE QUESTIONS OR PROBLEMS?

疑問点または問題点が生じた場合

If you/your child ever have questions about this study or in case of research-related injuries, you should contact (*name of investigator*) at (*telephone number*). If you have questions about research subjects' rights, you can call (*name and title of IRB member*) at (*telephone number*).

この試験について質問がある場合、試験に関わる健康被害が生じた場合には、(医師の氏名)(電話番号)に連絡されたい。被験者の権利について質問がある場合には、(IRB メンバーの氏名および肩書)(電話番号)に訊くことができる。

#### STATEMENT OF CONSENT

同意に関する陳述

(NOTE: This is only a suggested signature format. Sites may use their own signature page.)

(注：これは署名用様式の一案である。実施施設は自施設の署名様式を使用することも可能。)

The details of this study have been explained to you and you have been given the opportunity to ask any questions you wish regarding this study. The doctor or other person performing this research study has told you that your participation in this study is voluntary. You may be a subject in it only if you wish, and you may refuse to participate or stop participating at any time without any way affecting your future treatment at this hospital, or your future relations with the hospital or its employees. By signing this consent form, you are voluntarily agreeing to take part in this study and giving your permission for the study investigators to collect and use the information and specimens needed for the purposes of this study. If you voluntarily agree to take part in this study, please sign your name below.

あなたは、本試験の詳細について説明を受け、試験に関して質問をする機会を与えられた。この試験を行う医師等は、本試験への参加が自由意志によるものであることを説明した。あなたは希望したときのみ被験者となることができ、いつの時点であれ参加を拒否もしくは中止することができる。その場合、本医療機関での今後の治療、または、医療機関および医療機関に雇用されている者との今後の関係に影響が及ぶことはない。本同意書に署名することで、あなたの自由意志で本試験への参加に同意し、治験医師がその情報を収集、使用し、本試験の目的を達成するために必要な情報ならびに標本を使用する許可を与えることになる。本試験に自由意志で参加することに同意する場合は、下記に署名されたい。

Participant Name (print)	Participant Assent	Date
参加者の氏名 (活字体)	患者の同意	日付

Parent/Legal Guardian Name (print)	Parent/Legal Guardian	Signature
Date		
保護者／法的後見人の氏名 (活字体)	保護者／法的後見人の署名	日付

Witness Name (print)	Witness Signature	Date
立会い人の氏名 (活字体)	立会い人の署名	日付

PI or Designee's statement:

PI または被指名人の署名：

I have reviewed this study and the consent form with the subject. To the best of my knowledge, she understands the purpose, procedures, risks, and benefits of the study. 私は被験者とともに本試験と本同意書を吟味した。私の知る限りでは、被験者は本試験の目的、手順、リスク、ベネフィットを理解した。

PI or Designee Name (print)      PI or Designee Signature      Date  
PI 又は被指名人の氏名 (活字体) PI 又は被指名人の署名      日付

NOTE: This consent form with the original signatures MUST be retained on file by the principal investigator. A copy must be given to the volunteer. A copy should be placed in the volunteer's medical record, if applicable.

注：署名の入った本同意書の原本は必ず主席研究員が保管すること。被験者に写しを渡すこと。また参加した患者のカルテがあれば、そこに写しを入れておくこと。

**intermacs**

**Interagency Registry of Mechanically Assisted Circulatory Support**

機械的循環サポートの合同レジストリ

**Parent Consent (Child Assent) Form for  
Child's Participation in Blood and Tissue**

**Repository**

**(OPTIONAL)**

小児の血液および組織のレポジトリ

参加に関する

保護者用同意書（小児の同意）の様式

（オプション）

**Sponsor:**      The National Heart, Lung, and Blood Institute (NHLBI)  
Contract #HHSN268200548198C  
**研究依頼者:**      米国国立心肺血液研究所(NHLBI)  
契約番号 HHSN268200548198C

**Principal Investigator:** James K. Kirklin, M.D.  
**主席研究員 :** James K. Kirklin, M.D.

**Phone number:** 205-934-4202  
**電話番号 :** 205-934-4202

When your child joins the registry, you will be asked to consent to having blood/heart tissue (remnant surgical material) that the doctor or nurse will take from his or her body during surgery saved in a repository. (A repository is a special laboratory with freezers where specimens like blood or tissue cells and body fluids that are taken from you during the surgery are kept. Your child's name will not be on these specimens, only a special study number. Your child's name will not be known to the people who run the repository laboratory.) The tissue that will be saved would normally be taken out during the surgery, even if your child were not participating in the registry.

あなたの子供がレジストリに参加すると、医師またはナースが手術時に採取する血液／心臓の組織（外科手術時のレムナント）がレポジトリに保存することに対する同意が求められる（レポジトリとは、手術時に採取した血液や組織細胞、体液といった標本を保存するフリーザーのある専門の研究所である。あなたの子供の名前がこれらの標本に記載されることはなく、専用の試験番号のみ記載される。レポジトリとなる研究所の運営者があなたの子供の氏名を知ることはない。）保存される組織は、レジストリに参加していなくとも通常手術時に採取されるものである。

#### **WHY HAVE A REPOSITORY?**

##### **レポジトリの意義**

Researchers can learn a lot from a registry, but as time goes by the tests that they used get better or new tests appear, and there is a need to learn more. When study volunteers consent to put specimens in the repository and consent to the researchers doing new tests on the specimens later after their time in the study is ended, these questions can be answered and more can be learned. The repository for this study is SeraCare Bio Services, 217 Perry Parkway, Gaithersburg, Maryland 20877. None of these future studies would happen unless the Institutional Review Board overseeing the Registry

examines the study and makes sure that your/your child's rights are being protected.

研究者はレジストリから多くの知識を得るが、時間が経過すれば、使用される検査が改良されたり、新たな検査が出現したりして、さらに知識を得たいというニーズが出てくる。レポジトリに標本を追加し、試験終了後も研究者がその標本を用いて新たな検査を行うことに対して試験の参加者の同意が得られれば、これらの問題は解決し、さらに多くの知識を得られる可能性がある。本試験のレポジトリは、セラケア・バイオサービス（217 Perry Parkway, Gaithersburg, Maryland 20877）である。今後、このレジストリを監視する治験審査委員会が試験について吟味し、あなた／あなたの子供の権利が保護されることを確認しない限り、これらの試験が行われることはない。

#### **WHEN WILL THE SPECIMENS BE COLLECTED?**

##### **標本の採取時期**

The specimens will be collected at the time the MCS D is implanted and explanted or at the time of device exchange.

標本は、MCS D の埋め込み、抜去時、装置の交換時に採取される。

#### **HOW WILL MY PRIVACY BE PROTECTED?**

##### **プライバシー保護について**

Your child's specimens in the repository will not have his or her name on them, only a special study code. The only people who will know whether you contributed blood and tissue to the repository are the study staff at your hospital and the employees at UNOS who maintain the confidential database. Your child's identity as a specimen donor will not be available to anyone outside of UNOS, and only UNOS employees that work directly with the registry will be exposed. UNOS complies with all national patient privacy regulations. All of their data systems feature multiple levels of security, which protect patient data by the most stringent requirements. They are fully compliant with the Health Insurance Portability and Accountability Act (HIPPA) and are certified by the Health Resources and Services Administration (HRSA). In addition, all UNOS employees have passed federal HHS background checks for government clearance. They are

audited annually by HRSA for compliance. Monitors and print outs are in areas that are badge access only. Access to the production databases are on a need-to-know access only.

レポジトリにある標本にあなたの子供の氏名が明記されることはなく、専用の試験コードしか記載されない。あなたがそのレポジトリに血液および組織を提供したかどうかを知る者は、その医療機関の試験スタッフと機密情報データベースを維持管理する UNOS の職員のみである。標本のドナーとしてのあなたの子供の身元を、UNOS 以外の人間が入手することはできず、レジストリの作業を直接行う UNOS の職員しか入手できない。UNOS は米国の全ての個人情報保護規制に適合している。かれらのデータシステムは全て、幾層ものセキュリティで保護されており、患者のデータはこのシステムの非常に厳しい要件によって保護される。また、医療保険の携行と責任に関する法律（Health Insurance Portability and Accountability Act : HIPPA）の要件を完全に満たしており、保険リソース・サービス庁（HRSA）の認証を受けている。また、UNOS の職員は全員、政府の許可をうけるための連邦政府 HHS による身元調査に合格している。HRSA によるコンプライアンスに関する監査を年 1 回受けている。モニターおよび印刷物は、関係者しか入れないエリアにある。成果物のデータベースは、必要時のみ閲覧できる。

To help us protect your child's privacy, INTERMACS has obtained a Certificate of Confidentiality from the National Institutes of Health. With this Certificate, the researchers cannot be forced to disclose information that may identify your child, even by a court subpoena, in any federal, state, or local civil, criminal, administrative, legislative, or other proceedings. The researchers will use the Certificate to resist any demands for information that would identify your child, except as explained below. No voluntary disclosures will be made.

あなたの子供のプライバシーを保護するため、INTERMACS は、国立衛生研究所から機密保持証明書の交付を受けている。この証明書があれば、連邦、州、または地域の民事手続、刑事手続、行政手続、立法措置などいかなる措置における法廷の召喚状をもってしても、研究者があなたの子供が特定される可能性のある情報を開示するよう強制されることはない。研究者は、以下の場合を除き、あなたの子供の身元を示す情報に対するいかなる要求をも拒否するためにこの証明書を使用する。自発的な開示が行われることはない。

The Certificate cannot be used to resist a demand for information from

personnel of the United States Government that is used for auditing or evaluation of Federally funded projects or for information that must be disclosed in order to meet the requirements of the federal Food and Drug Administration (FDA).

米国政府担当者からの連邦政府が資金提供しているプロジェクトについて、監査または評価のために使用する情報を要求された場合、または米国食品医薬品局（FDA）の要件を満たすために開示しなければならない情報を要求された場合には、この証明書を用いてそれを拒否することはできない。

You should understand that this does not prevent you or a member of your family from releasing information about yourself or your child's contribution to the repository if you want to. This means that you and your family must also actively protect your own privacy. You have to be careful about who you permit to look at your research information and who you tell about your child's participation.

これは、このレジストリに参加しているという情報をあなたやあなたの家族が他に漏らしてはならないということではないことをご理解いただきたい。つまり、あなたやあなたの家族も自身のプライバシーを積極的に保護しなければならない。あなたの情報を見る許可を誰に与えるのか、また、あなたの子供の参加について誰に知らせるのかについては注意が必要である。

## HOW WOULD A RESEARCHER GET TO USE THE SPECIMENS IN THE REPOSITORY?

### 研究者がレポジトリにある標本を使用する場合

If a researcher wants to do a test on specimens from the INTERMACS repository in the future, he or she will write up the research idea, and it will have to be approved by a committee to make sure the research is worthwhile. If the idea passes, then coded specimens and coded information will be given to the researcher. The researcher will not know the names of the people who gave the specimens to the repository.

研究者が今後、INTERMACS のレポジトリにある標本を用いて試験を行いたい場合は、研究者は研究の要点を書面に示し、行う価値がある研究であることを委員会が承認する必要がある。研究案が承認されれば、コード化された標本と



情報を研究者に提供する。研究者が標本提供者の氏名を知ることはない。

#### **WHY WOULDN'T I FIND OUT THE RESULTS OF THE RESEARCH USING MY SPECIMENS?**

自分の標本を用いた研究の結果を知ることができない理由

You will not receive the results of research done with your child's specimens. This is because research can take a long time and must use specimens from many people before results are known. Results from research using your child's specimens may not be ready for many years. Often when studies are first done, it is not always clear how to use the information from the study to change the health care that people receive. So none of these study results is likely to affect your care right now, but they may be helpful to people like you in the future. Your child's specimens can last in the freezer for many years and there is no time limit to when studies could be done in the future.

あなたの子供の標本を用いて行われた研究の結果をあなたが受領することはない。これは研究が長時間かかりうることと、結果がでるまでには多くの人の標本を使用しなければならないからである。あなたの子供の標本を用いた試験の結果がでるまでに何年もかかる場合もある。最初に試験を行う場合は、人々が受ける医療を変えるために試験から得られる情報をどのように用いるかについて、必ずしも明確になっていないことがよくある。したがって、これらの試験の結果、あなたが現在受ける治療に影響を及ぼす可能性はないが、将来あなたと同じような疾患をもつ人々にとっては有用であると思われる。あなたの子供の標本は何年もフリーザーで保存され、将来どの時点の試験でという時間的制限はない。

#### **WOULD I EVER BE CONTACTED IN THE FUTURE ABOUT RESEARCH USING MY SPECIMENS?**

自分の標本を用いた研究についての連絡

No. All of the studies to be done in the future on your child's specimens in the repository will be for the advancement of heart failure treatment. If you give consent, there is no reason to contact you again.

いいえ。将来、レポジトリにあるあなたの子供の標本を用いて行われる試験はどれも心不全の治療の進歩を目的としている。同意後に連絡をとることは一切

ない。

#### **I GAVE MY CONSENT TO TESTING MY CHILD'S SPECIMENS IN THE REPOSITORY, BUT WHAT IF I CHANGE MY MIND?**

レポジトリにある子供の標本を用いた試験実施に同意後、気が変わった場合

People always have a right to stop participating in research. So if you decide that you do not want researchers to be able to use the specimens from your child in the repository, you can contact the research staff. They will tell the repository that the specimens with the study code number linked to your name should not be studied. These specimens can be removed and destroyed if you tell us to do that.

参加者は研究への参加をいつでも中止する権利を有する。したがって、レポジトリにあるあなたの子供の標本を研究者に使ってほしくないという決断をした場合は、研究スタッフに連絡することができる。スタッフからレポジトリに、あなたの氏名に関連した試験コード番号の標本を用いないように連絡する。希望があれば、これらの標本は破棄することができる。

#### **WHAT TYPE OF RESEARCH WILL BE DONE WITH MY SPECIMENS?**

標本を用いた研究の種類について

Many different kinds of studies use specimens. Some researchers may develop new tests to find diseases. Others may develop new ways to treat or even cure diseases. In the future, some of the research may help to develop new products, such as tests and drugs. If this would happen and these tests or drugs make money, there are no plans to share that money with the people who gave the specimens.

標本を用いる研究は多岐にわたる。疾患を発見するための新たな検査を開発する研究者もいれば、疾患の治療あるいは治癒させるための新たな方法を開発する研究者もいる。将来、検査や薬剤など新製品の開発に役立つ研究もある。この場合、これらの検査や薬剤によって金銭的利益が生じたとしても、標本提供者にその利益が分配される予定はない。

As part of this registry, you are being asked to have remnant surgical material (heart tissue and blood) processed, frozen, and sent to the registry

repository to be studied in the future so that more information can be obtained.

このレジストリの一部として、さらに情報を入手できるよう将来研究で利用される外科手術時のレムナント（心臓の組織及び血液）を処理、冷凍し、レジストリのレポジトリに送付することを求めるものである。

You do not have to agree to store your child's specimens for future tests to take part in this registry. You will not lose any benefits to which you are entitled if you decide against storing your specimens.

このレジストリに参加するために、将来の試験用にあなたのお子様の標本を保存することに同意しなければならないわけではない。標本を保存しない決定をしたとしても、享受できる利益を失うことはない。

#### GENERAL HEART FAILURE STUDIES THAT CAN BE DONE WITH THE REPOSITORY SPECIMENS:

レポジトリの標本を用いて行われうる一般的な心不全試験：

Researchers would like to store your child's specimens to understand heart failure and how best to treat and prevent heart failure and its complications. Sometimes, too, the specimens can be used to learn something about new problems that people with heart failure have like liver disease or diabetes. These general studies would not include any genetic testing (looking at your child's DNA).

研究者は、あなたの子供の標本を保存し、心不全を理解し、心不全およびその合併症を治療し予防する最良の方法を知りたいと考えている。時に、心不全患者が肝疾患または糖尿病など新たな問題を有する場合について、何らかの知識を得るために標本を用いることもある。これらの一般的試験には（あなたの子供の DNA を調べる）遺伝子検査は含まれない。

**Benefits:** There are no direct benefits to you. You will be helping researchers learn more about how to help people with heart failure.

**ベネフィット：**あなたが利益を直接得ることはない。研究者が心不全患者を救う方法について、より深く理解する手助けをすることになる。

**Risks:** The specimens would be collected as part of your MCSD implantation surgery. The blood sample is approximately 2

teaspoons and will be drawn through a line already in place. There will not be a second blood stick required. The tissue that will be saved is the piece of heart muscle that is taken out in order to place the MCSD. It is usually put in the trash. We will plan to freeze this piece instead of discarding it, in order to do future studies to understand how heart act when it is sick.

リスク：MCSD 埋め込み手術の一部として標本を採取する。血液検体はティースプーン 2 杯ほどで、すでに設置してある管を用いて採取する。そのための新たな血液採取針挿入は必要としない。保存する組織は、MCSD を埋め込むために取り出した心筋の一部である。これは通常、廃棄物として捨てられるものである。心臓が病気になったときにどのように活動するのかを理解するためのさらなる試験を行うために、この血液検体は捨てないで冷凍する予定である。

Once in the repository, there are few risks. Your child's name will not be available to the repository or to the scientists who may be doing any future tests.

いったんレポジトリに保存されれば、リスクはほとんどない。あなたの子供の氏名は、レポジトリにも今後試験を行う科学者にも知られることはない。

#### WHAT ABOUT DNA TESTING?

DNA 試験とは何か

I consent to the use of my/ my child's stored specimens for general heart failure tests.

Participant Assent Signature

Witness Signature

Date

Parent Consent Signature

Witness Signature

Date

私は、私／私の子どもの標本が保存され、一般的な心不全の試験に使用されることに同意します。

参加者の同意署名

立会人の署名

日付

#### DNA STUDIES THAT CAN BE DONE WITH THE REPOSITORY SPECIMENS:

レポジトリの標本を用いて行う可能性のある DNA 試験：

Researchers in this registry would also like to store your child's specimens to understand heart failure complications and how best to treat or prevent heart failure and its complications through looking at how each person's genetic makeup (DNA) either protects them or puts them at greater risk. It may be that researchers use some of your child's blood to make a "cell line". That means the blood cells can keep dividing and give an endless supply of your child's DNA for tests to be done in the future.

**Benefits:** There are no direct benefits to you or your child. You will be helping researchers learn more about how to help people with heart failure.

このレジストリの研究者は、あなたの子供から採取した標本を保存し、各個人の遺伝子の構造 (DNA) がいかにして患者を保護したりリスクを増大させたりするのかについて調べ、心不全の合併症を理解するとともに、心不全とその合併症の予防方法も理解したいと考えている。あなたの子供の血液を使用して「細胞株」を作製する場合がある。そうすると、血液細胞は分裂しつづけ、今後行われる試験のためにあなたの子供の DNA は永久に供給されることになる。

**ベネフィット：**あなたが利益を直接受けることはない。研究者が心不全患者を救う方法について、より深く理解する手助けをすることになる。

**Risks:** The specimens would be collected as part of your MCS D implantation surgery. The blood sample is approximately 2

teaspoons and will be drawn through a line already in place. There will not be a second blood stick required. The tissue that will be saved is the piece of heart muscle that is taken out in order to place the MCS D. It is usually put in the trash. We will plan to freeze this piece instead of discarding it, in order to do future studies to understand how heart act when it is sick.

リスク：MCS D 埋め込み手術の一部として標本を採取する。血液検体はティースプーン 2 杯ほどで、すでに設置してある管を用いて採取する。そのための新たな血液採取針挿入は必要としない。保存する組織は、MCS D を埋め込むために取り出した心臓の筋肉の一部である。これは通常、ゴミとして捨てられるものである。心臓が病気になったときにどのように活動するかを理解するためのさらなる試験を行うために、これを捨てないで冷凍する予定である。

Once in the repository, there are few risks. Your child's name will not be available to the repository or to the scientists who may be doing any future tests.

いったんレポジトリに保存されればリスクはほとんどない。あなたの子供の氏名は、レポジトリにも今後試験を行う科学者にも知らされることはない。

I consent to the use of my/ my child's stored specimens for DNA testing.

Participant Assent Signature

Witness Signature

Date

Parent Consent Signature

Witness Signature

Date

私は、私／私の子どもの標本が保存され、DNA 試験に使用されることに同意します。

参加者の同意署名 立会人の署名 日付

保護者の同意署名 立会人の署名 日付

#### WHAT IF I HAVE MORE QUESTIONS?

##### その他の質問

If you have any questions about the repository, about storage, or the use of your child's specimens, contact (*Study personnel*) at (*phone*). If you have questions about giving consent or your rights as a research volunteer, contact the (*Name of the institution*) Institutional Review Board at (*phone*).

レポジトリ、保存方法、あなたの子供の標本の使用方法について質問がある場合は、(試験担当者) (電話番号) に連絡されたい。被験者としての同意やあなたの権利について質問がある場合は、(研究機関の名称) 治験審査委員会 (電話番号) に連絡されたい。

I refuse to have any specimen collected for storage in a repository.

Participant Signature Witness Signature Date

私はレポジトリに保存するために標本を採取することを拒否します。

参加者の署名 立会人の署名 日付

## intermacs

### Interagency Registry of Mechanically Assisted Circulatory Support

機械的循環サポートの合同レジストリ

### Authorization for the Use and Disclosure of Protected Health Information (HIPAA)

### 保護された健康情報の使用と開示に関する承諾 (HIPAA)

Sponsor: The National Heart, Lung, and Blood Institute (NHLBI)

Contract #HHSN268200548198C

研究依頼者: 米国国立心臓血液研究所 (NHLBI)

契約番号 HHSN268200548198C

Principal Investigator: James K. Kirklin, M.D.

主席研究員: James K. Kirklin, M.D.

Phone number: 205-934-4202

電話番号: 205-934-4202

This section is asking you to authorize the use and disclosure of your child's

health information for the registry named *Interagency Registry for Mechanically Assisted Circulatory Support*. To do that you need to know:

本項では、*機械的循環サポートの合同レジストリ*という名称のレジストリ用にあなたの子供の健康情報を利用し、開示することに対する承諾を求める。そのためには、下記のことを理解していただきたい。

- The kind of health information about your child that the registry will collect and use; this information includes:
  - medical chart review
  - and laboratory test results;
- このレジストリが収集し使用するあなたの子供に関する健康情報の種類：これには、次のものが含まれる。
  - カルテの検討結果
  - 臨床検査の結果
- The reasons that we are doing this study, which have been described to you earlier, can be found in the Informed Consent section “WHY IS THIS STUDY BEING DONE?”
- この試験を行う理由については、前出の同意書の「試験を実施する理由 (WHY IS THIS STUDY BEING DONE?)」に記載されている。
  - Dr. (insert site PI) (or whoever may replace this doctor) and the research staff are responsible for collecting this information here at (insert institution name).
  - This clinical site will send your child's information through a secure website to the United Network for Organ Sharing (UNOS), which maintains of the database for the registry.
  - Investigators for INTERMACS, including representatives from device manufacturers, the National Heart Lung and Blood Institute, the Food and Drug Administration, and the Center for Medicare and Medicaid Services, will use your child's information to better understand how the MCS improve or do not improve life for heart failure patients, **but they will not know your child's name or social security number (partial).**
  - The people named earlier, see Informed Consent section “WHAT ABOUT CONFIDENTIALITY?”, who make sure that your rights

and safety are protected and that study findings are accurate may also need to see information about your child in your child's records.

- (施設の PI の氏名を入れる) 医師 (または同医師の代理) 及び研究スタッフは、(研究機関の名称を入れる) におけるこの情報の収集に責任を負う。
  - 当該施設は、安全なウェブサイトを経由して、あなたの子供の情報をこのレジストリのデータベースを維持管理している全米臓器分配ネットワーク (UNOS) に送付する。
  - 装置の製造業者の代表者、国立心肺血液研究所、食品医薬品局、メディケア・メディケイド・サービスセンターを含む INTERMACS の治験医師は、MCS が心不全患者の生活をどのように改善するか、または改善しないのかをより深く理解するためにあなたの子供の情報を使用するが、あなたの子供の氏名や社会保障番号 (一部) を知ることはない。
  - 上記に示す権利と安全性が保護され、試験の所見が正確であることを確認する人もあなたの子供に関する記録を見る必要がある可能性がある。同意書の「機密性について」の項を参照のこと。
- This authorization will end at the end of this study when all the information has been evaluated.
  - この承諾は、全情報を評価した試験終了時に無効となる。
- You can stop the use of your child's information in this research study by sending a written request to Dr. (insert name of PI) (or whoever may replace this doctor). If you decide to withdraw your authorization:
    - No more information will be collected from your child or your child's records for the research study from the time the written request is received;
    - The study will only use the information it has already collected from your child before you sent the written request.
  - (PI の氏名を入れる) 医師 (または同医師の代理) に書面による要求書を送付すれば、本研究においてあなたの子供の情報使用を中止することができます。承諾を取り消すことに決めた場合：
    - この書面による要求書を受領した時点から、研究のためにあなた

の子供またはあなたの子供の記録から情報を収集することはない。  
なる。

- 本試験では、あなたの子供に関する情報はこの書面による要求書を受領する以前に収集されたもののみが使用される。

- When you sign this document and authorize the use and disclosure of your child's health information for this research, the information disclosed may no longer be protected by the federal privacy regulations found at 45 CFR Part 164. But, the researchers for this study can only use or disclose your health information for purposes that are approved by an Institutional Review Board or as required by law or regulation.
- この文書に署名をし、本研究に対してあなたの子供の健康情報の使用および開示を承諾した場合、開示された情報はすでに 45 CFR Part 164 に示される米国プライバシー保護規制によって保護されない可能性がある。ただし、本試験の研究者は、治験審査委員会に承認されるか、法又は規制にて要求された目的のためにしか、健康情報を使用又は開示することはできない。

#### STATEMENT OF CONSENT

##### 同意の陳述

(NOTE: This is only a suggested signature format. Sites may use their own signature page.)

(注：これは署名用様式の一案である。実施施設は自施設の署名様式を使用することができる。)

The details of this authorization have been explained to you and you have been given the opportunity to ask any questions you wish.

当該承諾の詳細について説明がなされ、自由に質問をする機会が設けられた。

If you voluntarily agree to allow the researchers to use and disclose your health information for the purpose of this study, please print and sign your name below.

本試験の目的のため、研究者があなたの健康情報を使用、および開示するこ

とをあなたの自由意志により承諾することに同意する場合は、下記に氏名を記入のうえ署名する。

Participant Name (print)

参加者の氏名 (活字体)

Participant Signature

参加者の署名

Date

日付

Witness Name (print)

立会人の氏名 (活字体)

Witness Signature

立会人の署名

Date

日付

#### PI or Designee's Statement:

##### PI または被指名人の陳述：

I have reviewed the authorization for the use and disclosure of protected health information with the subject. To the best of my knowledge, she understands the meaning of this authorization.

私は被験者とともに健康情報の使用および開示に関する承諾について吟味した。私の知る限りでは、被験者はこの承諾の意味を理解した。

PI or Designee Name (print)

PI または被指名人の氏名 (活字体)

PI or Designee Signature

PI または被指名人の署名

Date

日付

Note: This consent form with the original signatures MUST be retained on file by the principal investigator. A copy must be given to the volunteer. A copy should be placed in the volunteer's medical record, if applicable.

注：署名の入った本同意書の原本は必ず主席研究員が保管すること。被験者に写しを渡すこと。また参加した患者のカルテがあれば、そこに写しを入れておくこと。

# intermacs

Revoke Authorization for Participation in Research  
研究参加に関わる承諾の取り消し

Protocol Title: Interagency Registry for Mechanically Assisted Circulatory  
Support (INTERMACS)

プロトコル標題：機械的循環サポートの合同レジストリ (INTERMACS)

Re: REVOKE MY AUTHORIZATION FOR THE RESEARCHERS TO  
COLLECT AND USE MY INFORMATION

件名： 研究者による私に関する情報の収集、および使用承諾の取り消し

Dear Dr. (insert local Principal Investigator)  
(施設の主席研究員の氏名を入れて下さい) 先生

I want to end my participation in the research study that is named above. I no longer wish to participate in the research study and I ask the researchers to stop collecting and using any more information about me. I understand and agree that in certain circumstances the researchers may need to use my information even though I have revoked my authorization, for example, the study will only use the information it has already collected from you before you sent this written request.

私は上記名称の研究への参加を取り止めたいと考えます。今後は当該研究に参加したくないので、私に関する情報を研究者がこれ以上収集、および利用しないことを要求します。ただし、私が承諾を取り消したとしても、先生が書面による本要求書を送付する前にすでに収集した情報のみを試験で使用する場合など、状況によっては、研究者が私に関する情報を使用する必要があることを理解し同意いたします。

I understand that the researchers will respond to this letter by giving me a copy of the

completed Authorization. A copy of this Authorization will be retained on file by the Principal Investigator. A copy will be placed in my medical record, if applicable.

私は、記入済みの承諾書の写しを私に渡すことで研究者が本書面に対処することを理解しています。この承諾書の写しは、主席研究員が保管するものとします。カルテがあれば、そこに写しを入れておくこととします。

Sincerely,  
敬具

\_\_\_\_\_  
Name of Participant (Print)

参加者の氏名 (活字体)

\_\_\_\_\_  
Signature of patient or parent/guardian

患者または保護者/後見人の署名

\_\_\_\_\_  
Date

日付

Acknowledgement of Receipt: \_\_\_\_\_ (date)

受領の通知: \_\_\_\_\_ (日付)

Patient Notified: \_\_\_\_\_ (date)

患者への通知: \_\_\_\_\_ (日付)

PI Signature: \_\_\_\_\_ Date: \_\_\_\_\_

PI 署名: \_\_\_\_\_ 日付: \_\_\_\_\_

# intermacs

## Revoke Authorization for Participation in Blood and Tissue Repository

血液および組織レポジトリ参加に関わる承諾の取り消し

Protocol Title: Interagency Registry for Mechanically Assisted Circulatory

Support (INTERMACS)

プロトコルの標題: 機械的循環サポートの合同レジストリ (INTERMACS)

Re: REVOKE MY AUTHORIZATION FOR THE RESEARCHERS TO  
COLLECT AND USE MY INFORMATION

件名: 研究者による私に関する情報の収集、および使用承諾の取り消し

Dear Dr. (insert local Principal Investigator)

(施設の主席研究員の氏名を入れる) 先生

I want to end my participation in the research study that is named above. I no longer wish to participate in the research study and I ask the researchers to stop collecting and using any more information about me. I understand and agree that in certain circumstances the researchers may need to use my information even though I have revoked my authorization, for example, the study will only use the information it has already collected from you before you sent this written request.

私は上記名称の研究への参加を取り止めたいと考えます。今後は当該研究に参加したくないので、私に関する情報を研究者がこれ以上収集・利用しないことを要求します。ただし、私が承諾を取り消したとしても、先生が書面による本要求書を送付する前にすでに収集した情報のみを試験で使用する場合など、状況によっては研究者が私に関する情報を使用する必要があることを理解し同意いたします。



I understand that the researchers will respond to this letter by giving me a copy of the completed Authorization. A copy of this Authorization will be retained on file by the Principal Investigator. A copy will be placed in my medical record, if applicable.

私は、記入済みの承諾書の写しを私に渡すことで研究者が本書面に対処することを理解しています。この承諾書の写しは、主席研究員が保管するものとします。カルテがあればそこに写しを入れておくこととします。

Sincerely,  
敬具

\_\_\_\_\_  
Name of Participant (Print)

参加者の氏名 (活字体)

\_\_\_\_\_  
Signature of patient or parent/guardian

患者または保護者/後見人の署名

\_\_\_\_\_  
Date

日付

Acknowledgement of Receipt: \_\_\_\_\_ (date)

受領の通知: \_\_\_\_\_ (日付)

Patient Notified: \_\_\_\_\_ (date)

患者への通知: \_\_\_\_\_ (日付)

PI Signature: \_\_\_\_\_

PI の署名: \_\_\_\_\_

Date: \_\_\_\_\_

日付: \_\_\_\_\_

## intermacs

### Revoke Authorization for Participation in Research

研究参加に関わる承諾の取り消し

Protocol Title: Interagency Registry for Mechanically Assisted Circulatory  
Support (INTERMACS)

プロトコルの標題: 機械的循環サポートの合同レジストリ (INTERMACS)

Re: REVOKE MY AUTHORIZATION FOR THE RESEARCHERS TO  
COLLECT AND USE MY CHILD'S INFORMATION

Re: 研究者による私の子供に関する情報の収集、および使用承諾の取り消し

Dear Dr. (insert local Principal Investigator)

(施設の主席研究員の氏名を入れる) 先生

I want to end my child's participation in the research study that is named above. I no longer wish to participate in the research study and I ask the researchers to stop collecting and using any more information about my child. I understand and agree that in certain circumstances the researchers may need to use my child's information even though I have revoked my authorization, for example, the study will only use the information it has already collected from your child before you sent this written request. 私は私の子供の上記名称の研究への参加を取り止めたいと考えます。今後は当該研究に参加したくないので、私の子供に関する情報を研究者がこれ以上収集、および利用しないことを要求します。ただし、私が承諾を取り消したとしても、先生が書面による本要求書を送付する前にすでに収集した情報のみを試験で使用する場合など、状況によっては研究者が私の子供に関する情報を使用する必要があることを理解し同意いたします。

I understand that the researchers will respond to this letter by giving me a copy of the completed Authorization. A copy of this Authorization will be retained on file by the Principal Investigator. A copy will be placed in my child's medical record, if applicable. 私は、記入済みの承諾書の写しを私に渡すことで研究者が本書面に対処することを理解しています。この承諾書の写しは、主席研究員が保管するものとします。カルテがあればそこに写しを入れておくこととします。

Sincerely,  
敬具

\_\_\_\_\_  
Name of Participant (Print)

参加者の氏名 (活字体)

\_\_\_\_\_  
Signature of patient or parent/guardian

患者または保護者／後見人の署名

\_\_\_\_\_  
Date

日付

Acknowledgement of Receipt: \_\_\_\_\_(date)

受領の通知: \_\_\_\_\_ (日付)

Patient Notified: \_\_\_\_\_(date)

患者への通知: \_\_\_\_\_ (日付)

PI Signature: \_\_\_\_\_ Date: \_\_\_\_\_

PI の署名: \_\_\_\_\_ 日付: \_\_\_\_\_

# intermacs

The Interagency Registry for Mechanically Assisted Circulatory Support

## PARTICIPATION AGREEMENT

機械的循環サポートの合同レジストリ

参加合意契約

\_\_\_\_\_  
(Print or Type Center's Name Here)

(ここに施設の名称を印刷またはタイプする)

**Agreement:** Institutions performing mechanical circulatory support device (MCSD) implantation (hereinafter "Center") are invited to participate in the creation of a registry of recipients of MCSDs. By signing this Participation Agreement, Center agrees to the terms and conditions outlined in the Agreement. Failure to abide by the terms and conditions will result in exclusion from further participation in the registry.

**合意事項** 機械的循環補助装置 (MCSD) 埋め込みを行う医療機関 (以下「施設」とする) が、MCSD のレシビエントのレジストリ作成に参加する対象となる。本参加合意書に署名することで、施設は本合意書に概要を述べた条項に同意したものとみなす。条項を遵守しない場合は、本レジストリへの今後の参加を認めないものとする。

**Purpose:** The purpose of this agreement is to define roles and delineate responsibilities of INTERMACS and

\_\_\_\_\_(Center) in the exchange of data relating to the implantation of and the outcome of patients receiving MCSDs. The purpose of the registry is to understand and advance the application of mechanical circulatory support to improve the lives of patients with advanced heart failure. The registry will use information to:

**目的:** 本合意契約の目的は、MCSD を使用する患者の埋め込みおよび患者の転帰に関連するデータの交換における INTERMACS および

\_\_\_\_\_(施設) の役割を定義し、責務を明確にすることである。当該レジストリの目的は、重症心不全患者の生活を向上させる機械的循環補助の適用を理解し促進させることである。当該レジストリの情報は以下の目的で使用される。

- Facilitate the refinement of **patient selection** to *maximize outcomes* with current and new device options.
- Improve and expedite **new device clinical trials** by providing historical control data, reliable enough to serve as *Objective Performance Criteria* (OPC) standards for FDA.
- Develop consensus "*best practice*" guidelines to improve **clinical management** by reducing short and long term complications of MCS therapy.
- Improve **economic outcomes** by identifying and optimizing factors affecting *cost-effectiveness*.
- Guide improvements in **technology**, particularly as *next generation devices* evolve.
- Promote **research** into the underlying pathophysiologic substrate of advanced heart failure in order to define and promote the conditions necessary for *myocardial recovery*.
- Evaluate parameters of quality of life before and after device implantation.
- 既存の装置または新規の装置の使用成績が最良となるように患者の選択をさらに正確なものとする
- FDA の **客観的達成基準** ( *Objective Performance Criteria* ;OPC ) として用いることができる程度の信頼性の高いヒストリカルコントロールデータを提供し、新しい装置の治療をよりよいものとし、はかどらせる
- MCS 療法の短期および長期の合併症を減少させることによって臨床管理を向上させるための統一見解「ベスト・プラクティス」ガイドラインを作成する
- 費用対効果**に影響を及ぼす要因を明らかにし、最適化することによって**経済効果**を向上させる
- 特に次世代の装置を考案する等、テクノロジーの向上にむけて、MCS レジストリの情報を活用する
- 心筋回復**に必要な条件を明らかにし増強するため、重症心不全の病態生理学的原因に関する研究を促進する
- 装置埋め込み前後の生活の質 ( QOL ) のパラメータを評価する

Information from the registry may be disclosed to third parties, as follows:

De-identified, aggregate data will be given to the sponsor, NHLBI (including the OSMB) and to FDA and CMS on a monthly, quarterly, and yearly basis. Aggregate, de-identified data will also be given to the participating sites on a bi-annual basis. To help participating sites fulfill Medical Device Reporting (MDR) requirements to the FDA, requisite de-identified data will be sent to the manufacturer every night at midnight.

次の場合、本レジストリの情報が第三者に開示されることがある：

識別されていない統合データは、月 1 回、四半期に 1 回、年 1 回、研究依頼元である NHLBI (OSMB を含む)、ならびに FDA および CMS に供給される。識別されていない統合データは年 2 回、参加施設にも供給される。参加施設が FDA に対する医療機器の使用に伴う事故報告 (Medical Device Reporting ; MDR ) の行う際に役立てるため、識別されていない必須データを毎日深夜 0 時に製造業者に送付される。

**Scope:** Center shall provide data to INTERMACS to be used in the creation of the registry. Center will collect and submit to INTERMACS via [www.intermacs.org](http://www.intermacs.org). Center will be responsible for identifying eligible patients, according to guidelines created by INTERMACS. Following selection of qualified patients, Center will submit additional registry data at the agreed upon time intervals. The case report forms required are as follows:

Patient Demographics	Discharge	Quality of Life
Pre-implant	Rehospitalization	Trail making questionnaire
Operative details (implant)	AE infection	Blood and Tissue
One week follow up	AE neurological dysfunction	
One month follow up	AE device malfunction	
Three month follow up	Explant / Transplant	
Q Six month follow up	Death	

**適用範囲:**施設は、レジストリ作成のために使用されるデータを INTERMACS に供給しなければならない。施設はデータを収集し、[www.intermacs.org](http://www.intermacs.org) 経由で INTERMACS に提出する。施設は、INTERMACS が作成したガイドラインに従って、適性のある患者を特定する責任を負う。適性のある患者を選択後、施設は合意された間隔で追加のレジストリデータを提出する。要求される症例報告は次のとおりである。

患者の人口統計学的背景	退院	生活の質
埋め込み前	再入院	Trail making 質問票
手術の詳細 (埋め込み)	AE 感染	血液および組織
1 週間目のフォローアップ	AE 神経機能障害	
1 カ月目のフォローアップ	AE 装置の不具合	
3 カ月目のフォローアップ	抜去 / 心移植	
Q 6 カ月目のフォローアップ	死亡	

#### **Center Responsibilities:**

- Center agrees to submit to INTERMACS in a timely manner all requested data for all patients at the center who receive a MCS.
- Center understands that incomplete data submissions or submissions on partial patient populations entitle INTERMACS, at its discretion, to discontinue Center's participation in the

database and Center's access to the collected data.

- Center agrees to designate a Principal Investigator and appoint a Site Administrator as the designated contact for INTERMACS communications and will maintain current mail, phone, and fax and email contact information for those individuals.
- Center agrees to notify INTERMACS in the event of any change in the Principal Investigator and/or Site Administrator for the database.
- Center assumes responsibility for maintaining security of its assigned login names and passwords.
- Center agrees to provide INTERMACS with documentation verifying that the Center's Institutional Review Board (IRB), Privacy Board, or equivalent has approved the Center's participation in this database. If Center is approved for exemption, written notification must be provided to INTERMACS.
- Center agrees to abide by all HIPAA regulations when reporting data to INTERMACS. Specifically, Center must ensure that it obtains a signed HIPAA Authorization from each individual that authorizes the release of their personal health information to INTERMACS for the uses described above; or, that the IRB has waived the requirement for the individuals to sign a HIPAA authorization. By signing this Participation Agreement, Center certifies that it will obtain HIPAA authorization from the patients, or, that it will obtain an IRB waiver of the HIPAA authorization requirement.

#### INTERMACS Responsibilities:

- INTERMACS assumes all responsibility for maintaining security of its data collection and storage systems.
- INTERMACS agrees to provide Center with bi-annual reports of center-specific data and aggregate data beginning July 2006, or as soon thereafter as practicable.
- INTERMACS grants Center permission to submit data analysis requests to the INTERMACS Steering Committee for consideration beginning January 2007.
- INTERMACS agrees to publish an annual report of all aggregate data and a listing of all centers participating in the Registry.

#### 施設の責務:

- 施設は、MCSD の埋め込みを行った全患者に関し、要求された全データを適時 INTERMACS に提出することに合意する
- 施設は、不十分なデータを提出した場合、または一部の患者のデータしか提出しなかった場合には、INTERMACS が無条件でデータベースへの施設の参加および収集したデータへの施設のアクセスを中止する権利を有することに合意する。
- 施設は、INTERMACS との連絡時の指定連絡先として主席研究員を任命、施設管理者を指名し、住所、電話、FAX、電子メールの連絡先を常に明らかにしておくことに合意する。
- 施設は、主席研究員および / またはデータベースのための施設管理者を変更する際には通知する

ことに合意する。

- 施設は、割り当てられたログインネームとパスワードの安全性を維持する責任を負う。
- 施設は、施設の治験審査委員会 (IRB)、プライバシー委員会または同等のものがこのデータベースへの施設の参加を承認したことを検証できる文書を INTERMACS に提供することに同意する。施設が免責を承認した場合には、INTERMACS に対し文書による通知が行われなくてはならない。
- 施設は、INTERMACS にデータを報告する際に HIPAA のすべての規制を遵守することに合意する。特に、施設は、INTERMACS に上記目的で個人の健康情報を提供することを承諾する署名の入った HIPAA 承諾書入手するか、HIPAA 承諾書に個人が署名するという要件を IRB に免責させるかのいずれかを実行しなければならない。この参加合意書に署名することによって、施設は、患者からの HIPAA 承諾書入手する、または HIPAA 承諾書の要件について IRB の免責を得ることを保証するものとする。

#### INTERMACS の責務:

- INTERMACS は、データ収集ならびに保管システムの安全性を維持する全責任を負う。
- INTERMACS は、施設に対し、2006 年 7 月またはそれ以降の実施可能な時期から、施設固有のデータおよび統合データについて年 2 回の報告書を出すことに合意する。
- INTERMACS は、2007 年 1 月以降、施設が検討のためのデータ解析要請を INTERMACS の運営委員会に提出する許可を与える。
- INTERMACS は、本レジストリに参加している全施設の統合データおよびリストに関する年次報告を発行することに合意する。

Signature: \_\_\_\_\_ Date: \_\_\_\_\_

Program Director

署名: \_\_\_\_\_ 日付: \_\_\_\_\_

プログラム責任者

Printed Name: \_\_\_\_\_

氏名 (活字体で記載): \_\_\_\_\_

## CONFLICT OF INTEREST GUIDELINES (RESEARCH)

### Interagency Registry for Mechanically Assisted Circulatory Support (INTERMACS)

#### 利害の対立に関するガイドライン（研究）

#### 機械的循環サポートの共同レジストリ（INTERMACS）

## CONFLICT OF INTEREST GUIDELINES

### 利害の対立に関するガイドライン

#### I. Introduction

1. The objectivity of the Interagency Registry for Mechanically Assisted Circulatory Support (INTERMACS) is critical to the educational, research and other missions of our member institutions. The purpose of the Conflict of Interest Guidelines (hereafter called the "Document") is to ensure objectivity in programs and thereby protect the integrity of the members of the registry community from actual, potential, or perceived conflicts of interest.

#### I. はじめに

1. 機械的循環サポートの合同レジストリ（INTERMACS）の客観的妥当性は、メンバーである機関が有する教育、研究、およびその他の使命のために欠かせない。利害の対立に関するガイドライン（以下、「本文書」という）の目的は、プログラムにおける客観的妥当性を確保し、それによって、実際に生じた利害の対立や利害の対立の可能性、または察知された利害の対立から本レジストリメンバーの完全性を保護することである。

2. A potential conflict of interest is present when an actual or potential personal or institutional financial benefit threatens the objectivity of the design, conduct, analysis, or reporting of our programs.

2. 実際の個人又は研究機関の金銭的利益またはその可能性によって、プログラムの計画、実施、解析または報告の客観的妥当性が脅かされる場合には利害の対立の可能性がある。

3. All members are bound by the regulations of the State Ethics Commission and applicable federal and state statutes.

3. すべてのメンバーは、州の倫理委員会の規制ならびに該当する連邦法及び州法に従うものとする。

4. Conflicts of interest, including desires for academic advancement and professional or scientific achievement, may alter the design, conduct, or reporting of the registry programs or educational activities, and thereby may threaten the integrity of research and scholarship.

Such pressures are inherent in academic life. Management of these conflicts requires adherence to high ethical and moral standards by registry members.

4. 学術的進歩や職業的または科学的な成果に対する欲求等の利害の対立によって、レジストリプログラム及び教育活動の計画、実施、または報告が変わり、そのために、研究の完全性ならびに学問性が脅かされる可能性がある。学究の世界では、このような圧力は常に存在する。これらの対立を処理するには、レジストリのメンバーが高い倫理、およびモラルを持つ必要がある。

5. The Conflict of Interest Review Board (CIRB) was established, in part, in response to NIH and NSF requirements that institutions identify and eliminate or manage potential financial conflicts of interest that relate to federally-funded research. The financial disclosure and review requirements are extended to all extramurally funded programs related to the registry. Thus, the CIRB assesses and oversees the management of potentially significant financial conflicts that relate to extramurally sponsored programs involving registry members. The primary mission of the registry CIRB is to ensure that the research and sponsored programs of the registry are objective and are not influenced by financial conflicts of interest, thus maintaining public trust in such programs. Further, at the request of the administration or any other individual, the CIRB may consider potential or real financial conflicts of interest that are related to the registry's activities other than extramurally sponsored programs.

5. 研究機関が連邦政府委託研究に関連する利害の対立の可能性を特定し、排除または管理するNIH及びNSFの要求事項に部分的に応じて、利害の対立に関する審査委員会（CIRB）が設立された。財政的開示および検討の要求事項は、当該レジストリに関連する委託プログラムすべてにまで拡大される。したがって、CIRBは、レジストリメンバーが関与する外部がスポンサーであるプログラムに関連する重大となる可能性のある経済的利害の対立の扱いについて評価、および監督する。当該レジストリのCIRBの主な使命は、当該レジストリの研究および委託プログラムが客観的であり、経済的利害の対立に影響されないようにし、それによって、そのようなプログラムにおける公的信頼を維持することである。また、行政またはその他の個人から要請があった場合には、CIRBは委託プログラム以外の当該レジストリの活動に関連する経済的利害の対立の可能性および実際の利害の対立について検討する。

#### II. Conflict of Interest Guidelines for Extramurally Funded Research and Educational Activities

#### II. 委託研究および教育活動における利害の対立に関するガイドライン

1. All registry members, who are involved in extramurally funded research or educational activities must be aware of and abide by the Document. Those who are engaged in programs

sponsored by external entities also must be aware of, and abide by, the policies of the granting agency and the CIRB.

1. 委託研究または教育活動に関与するすべてのレジストリメンバーは、本文書を理解し遵守しなければならない。外部団体からの委託プログラムに従事するメンバーもまた、資金提供する機関およびCIRBの方針を理解し、遵守しなければならない。

2. Registry members are permitted to engage in external, compensated professional activities, to hold equity interests, and to hold interests in proprietary agents and information, except as prescribed elsewhere. However, before undertaking any research, educational activity, or other project sponsored by any external agency, registry members are required to disclose to the CIRB all such interests of potential financial value that are relevant to the project (Attachment A). The CIRB will review all such disclosures. If the CIRB review suggests that a potential conflict of interest exists, or may be perceived to exist, a management plan to avoid, manage, or eliminate the conflict must be developed by the CIRB in consultation with the employee, must be certified by the CIRB and must be implemented

2. レジストリメンバーは別途記載されている場合を除き、外部の報酬を伴う職業的活動に従事し、株式を持ち、特許機関および情報から利益を得ることができる。ただし、外部機関が資金援助を行う研究、教育活動、またはその他のプロジェクトを引き受ける前に、レジストリメンバーは当該プロジェクトに関連する利害や金融資産価値がある可能性をCIRBに開示するよう求められる（附属書A）。CIRBではこのような開示をすべて審査する。CIRBの審査により、利害の対立が存在する可能性があるか、または存在することが察知されることが示唆される場合には、CIRBは職員と協議して、対立を回避、管理、排除する管理計画を策定、保証、実行しなければならない。

3. The registry encourages service to outside educational, professional, scientific or other organizations, and such service is permissible under the terms of this Document, insofar as it does not create a real or perceived conflict of interest. If it does create a real or perceived conflict of interest, it must be managed as prescribed above.

3. 当該レジストリは、外の教育組織、職業組織、科学組織、その他の組織へのサービスを推進し、このようなサービスは実際の利害の対立が生じたり察知されたりしない限りにおいて、本文書の条項のもとに許可される。実際の利害の対立が生じるか察知された場合には、上記に従って取り扱うものとする。

### III. Applicability.

This Document applies to all registry full-time and part-time employees, including faculty, students and trainees.

### III. 適用

本文書は、医師、学生および研修医を含むレジストリの正職員、パート職員全員に適用される。

### IV. Attachments

The attachments describe the implementation of the Document and may be revised without affecting the Document itself.

### IV. 附属書

附属書には本文書の実行について記載され、本文書自体に影響を及ぼすことなく改訂されることがある。

**ATTACHMENT A**  
**附属書A**

**GUIDELINES for INVESTIGATORS: Interacting with the Registry's Conflict of Interest Review Board (CIRB)**

医師のためのガイドライン：本レジストリの利害の対立に関する審査委員会（CIRB）との関係

**A. Essential Features of the CIRB Review Process, Including Rights and Responsibilities of the INVESTIGATOR**

**A. 医師の権利および責務を含むCIRBの審査プロセスの基本的特徴**

1. Condition of award.
2. Investigator's responsibilities for financial disclosure.
3. Independent CIRB review of each financial disclosure.
4. Changes in relevant external affiliation.
5. Purpose and outcomes of CIRB review.
6. Finalization of the MOU, presentation of alternative conflict management terms, and on going CIRB review.
7. Annual review.
8. Interim additions to the MOU.
9. Addition or renegotiation of terms.
10. Maintenance of records in the CIRB office.
11. Changes in roles and responsibilities.
12. Procedure for appeal of notification of a conflict or the terms of the MOU.
13. Procedure for suspending expenditures on a research account.
1. 受賞の条件
2. 財務状況の開示に関する医師の責務
3. 各財務状況開示に対するCIRBの独立した審査
4. 関連する外部所属先における変更
5. CIRBの審査の目的と結果
6. MOUの確定、代替となる対立の管理条項の提示、継続的なCIRB審査
7. 年次審査
8. MOUに対する暫定的な追加
9. 条項の追加または改訂
10. CIRBオフィスにおける記録の維持
11. 役割および責務の変化
12. 対立の通知、またはMOUの条項に対する抗議の手順
13. 研究口座への支払い中断の手順

**B. Required Disclosures and Notifications Included in All Memoranda of Understanding with the CIRB**

**B. CIRBとの覚書を含む開示および通知の要求**

1. Disclosure to co-investigators and colleagues.
2. Disclosure to participants in quality assurance.
3. Disclosure with publications and presentations.
4. Disclosure to sponsor.
5. Notification to CIRB, relevant department chair and graduate program director or equivalent, of any proposed involvement of trainees in projects where the INVESTIGATOR has a relevant financial interest.
6. Notification to CIRB of potential "third-party" conflicts.
7. Intellectual property and material transfers.

1. 治験分担医師および同僚に対する開示
2. 品質保証において参加者への開示
3. 発表およびプレゼンテーションに伴う開示
4. 研究依頼元への開示
5. 当該医師が経済的利害関係を有するプロジェクトにおいて研修医の関与の予定がある場合は、CIRB、関係部門長および大学院課程の理事または同等の関係者への通知
6. 「第三者」との対立の可能性についてのCIRBへの通知
7. 知的所有権および試料提供

**C. Additional, Project-Specific Terms and Conditions That May Be Included in the MOU to Manage, Reduce, or Eliminate a Financial Conflict of Interest**

**C. 経済的利害の対立を管理、低減、または排除するためにMOUに含まれうる追加のプロジェクト固有の条項**

1. Restriction on the acceptance of incentives for recruitment, achieving study benchmarks.
2. Restriction of role as principal investigator.
3. Restriction of investigator participation in recruitment and study-related clinical care.
4. Restriction of investigator access to primary data.
5. Restriction on concurrent participation in a private entity in a managerial capacity and the acceptance of research awards from that entity on behalf of the University.
6. Restriction on purchasing and procurement utilizing vendors in which the investigator has a personal financial interest.
7. Restriction, or required additional oversight, of discretionary funds.

1. 患者募集に関する報奨の受領に関する制限、試験の水準を達成する
2. 主席研究員としての役割の制限
3. 募集および試験に関連する診療に対する医師の参加の制限
4. 一次データに対する治験医師のアクセスに関する制限
5. 管理能力のある民間企業への同時参加と大学の代表として当該民間団体からの研究報奨金を受領することに関する制限
6. 研究者個人に経済的利益のある業者を使つての購入またはその斡旋に関する制限
7. 自由裁量資金に関する制限、または監視強化の要求

**D. Other parties or review processes that may be involved in review**

**D. 審査に関与するその他の関係者または審査プロセス**

1. Institutional Review Board for Human Use (IRB).
2. School-based oversight of financial management of sponsored projects.
3. Academic program director or equivalent.
4. Institutional Animal Care and Use Committee (IACUC)
1. ヒトへの使用に関する治験審査委員会（IRB）
2. 委託プロジェクトの財務管理の学校単位での監視
3. 学問的プログラムの責任者または同等の関係者
4. 研究機関の動物管理使用委員会（Institutional Animal Care and Use Committee ; IACUC）

## ATTACHMENT B

## 附属書B

**"FINANCIAL RELATIONSHIPS AND INTERESTS IN RESEARCH INVOLVING HUMAN SUBJECT PROTECTION: Guidance for Human Subject Protection"**

「被験者の保護に関わる研究における取引関係と利害：被験者の保護に関するガイドライン」

The Guidance recommends consideration of approaches and methods for dealing with issues of financial interests that could affect HHS human subject protections in research subject to 45 CFR part 46 for HHS conducted or supported research and 21 CFR parts 50 and 56 for FDA regulated clinical investigations.

The Conflict of Interest Review Board (CIRB) reviews research proposals to evaluate the potential for financial interest that might influence the conduct or outcomes of research activities.

In accordance with the above Guidance, the CIRB will increase its review for these protocols to include the review of incentive payments to the investigator for participation enrollment for reasonableness. The CIRB will also provide a written report when a potential conflict has been identified with an investigator, for the Registry's IRBs, outlining the conflict and what management procedures are in place to address this conflict. Additional information will be provided to the IRB upon request. This information may include, but is not limited to, Conflict of Interest Disclosure Forms, Memoranda of Understanding, and access to electronic records.

The Director of the CIRB and the IRB shall maintain open lines of communication regarding the review of financial interests related to human subject's research. Staff members in both offices will cooperate to facilitate this review.

本ガイダンスでは、HHSが実施又は支援する研究については45 CFRパート46、FDAが規制する臨床研究については21 CFRパート50および56に照らし合わせ、HHSの被験者保護に影響しうる経済的利害関係の問題を扱うためのアプローチ及び方法を検討することを推奨している。

利害の対立に関する審査委員会（CIRB）は、研究計画を審査し、研究活動の実施または結果に影響を及ぼす可能性のある経済的利害関係の可能性について評価する。

上記ガイダンスに従って、CIRBはこれらのプロトコルに対する審査を拡大し、参加登録について医師に支払われる報奨の妥当性の審査も行うものとする。また、CIRBは、医師に利害対立の可能性がみられた場合には、書面による報告をレジストリのIRBに対して行い、対立の内容と解決するための処理手順を示す。要請があれば、追加情報をIRBに提供する。この情報は利害の対立の開示の様式、覚書、電子的記録へのアクセスなどであるが、それに限るものではない。CIRBの委員長およびIRBは、ヒトを対象とした調査研究に関連した経済的利害の審査に関して、いつでも連絡できる状態を維持するものとする。両方の事務局のスタッフメンバーは、この審査を進めるために協力する。

## REFERENCES AND ADDITIONAL INFORMATION

## 参考文献および追加情報

Department of Health and Human Services May 12, 2004). Financial Relationships and Interests in Research Involving Human Subjects: Guidance for Human Subject Protection (Final Guidance Document). Federal Register, 69(92), 26393-7  
 Department of Health and Human Services. (Nov. 13, 2001). Code of Federal Regulations, Title 45, Part 46, Protection of Human Subjects. Available at <http://ohrp.osophs.dhhs.gov/humansubjects/guidance/45cfr46.htm> (accessed July 1, 2004)  
 米国保健福祉省（2004年5月12日）。Financial Relationships and Interests in Research Involving Human Subjects: Guidance for Human Subject Protection (Final Guidance Document). Federal Register, 69(92), 26393-7  
 米国保健福祉省（2001年11月13日）。Code of Federal Regulations, Title 45, Part 46, Protection of Human Subjects. <http://ohrp.osophs.dhhs.gov/humansubjects/guidance/45cfr46.htm> にて入手可能（2004年7月1日に評価）

## ATTACHMENT C

## 附属書C

The purpose of the CIRB is to encourage full and timely disclosure so as to avoid or manage perceived or real conflicts of interest. To encourage such compliance, the following non-compliances to Conflict of Interest Management and Procedures may result in any or all of the penalties that are listed below in escalating order.

CIRBの目的は、察知されたか、または実際に生じた利害の対立を回避または処理することができるように十分かつ適時の開示を促進することである。このコンプライアンスを強化するため、「利害の対立に関する管理と手順」に対するノンコンプライアンスに対しては、下記に段階的に示した罰則のいずれかまたはすべてが適用される場合がある。

**Procedures in Cases of Non-Compliance with the Conflict of Interest Review Board**

**利害の対立に関する審査委員会に対するノンコンプライアンスが生じた場合の手順**

1. Late submission of materials for review
2. Failure to comply with management measures specified in an individual MOU
3. Failure to accurately disclose possible conflicts of interest to the CIRB in a timely manner
4. Repeated non-compliance with CIRB guidelines
  1. 検討資料の提出の遅れ
  2. 各MOUに規定された管理方法に準拠していない
  3. CIRBに対し、適時、利害の対立の可能性が正確に開示されていない
  4. CIRBガイドラインに対するノンコンプライアンスの繰り返し

**Penalties**

**罰則**

1. A warning letter, will be sent to the individual in non-compliance and his/her supervisor specifying that escalating penalties will be imposed if non-compliance persists
2. The non-compliant individual will be subject to increased COI oversight
3. The VP for Research will disallow any further expenditures on accounts for which the investigator is named as PI and notify the funding agency
4. The VP for Research will disallow any expenditures on grants or contracts for which the investigator serves in any capacity



5. The VP for research will disallow the submission of any grant or contract (including non-competitive renewals) in which the non-compliant investigator has any role. This exclusion will be imposed for a minimum of 6 months
6. The VP Research is obligated to notify the funding agency whenever an investigator is in serious non-compliance with CIRB guidelines.

1. ノンコンプライアンス行為を行った個人およびその監督者に、ノンコンプライアンスの状態が続くようであれば、段階的に罰則が課されることを明記した警告書を送付する
2. ノンコンプライアンス行為を行った個人に対してはCOIの監視が強化される
3. 研究のためのVPは、当該医師がPIとして任命されているという理由でそれ以上の支出を許可せず、資金援助をしている機関に通知する
4. 研究のためのVPは、当該医師がなんらかの関わりをもつ助成または契約に如何なる支出をも許可しない
5. 研究のためのVPは、ノンコンプライアンスの医師に対していかなる助成または契約（競合しない更新含む）の申請も許可しない。この排除は6カ月以上とする。
6. VPの研究は、CIRBガイドラインに対する医師による重大なノンコンプライアンスを認めたときは、常に資金援助をしている機関に通知しなければならない