

慢性心不全患者に HUCV002-01 を静脈内投与する医師主導治験（HUCV002-01-02 試験及び
HUCV002-01-03 試験）の長期有効性及び安全性を検討する追跡調査

1. 臨床研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。その一つとして、九州大学病院循環器内科では、現在慢性心不全の患者さんを対象として、HUCV002-01 投与後の長期有効性及び安全性に関する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2026年3月31日までです。

2. 研究の目的や意義について

慢性心不全では、心臓のポンプ機能が弱くなり体に必要な酸素や栄養分を与えるのに十分な量の血液を送り出せなくなります。その原因として、高血圧、不整脈、心筋梗塞、他の心臓病などが関わっていると考えられています。慢性心不全になると、少し運動しただけでも息切れや動悸が出たり、全身のだるさ、むくみなどの症状が出たりして、日常生活に大きな支障をきたすことがあります。また、不整脈が起きやすくなったり、腎臓や脳など心臓以外の臓器にも障害を与えたりすることがあり、他臓器の障害によって病気の経過（予後）が悪くなりやすいことが知られています。

慢性心不全の標準治療薬は、アンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬（ARB）又はアンジオテンシン変換酵素阻害薬（ACE阻害薬）にβ遮断薬を加え、さらにミネラルコルチコイド受容体拮抗薬を追加した治療が基本治療です。効果が不十分な場合にはアンジオテンシン受容体／ネプリライシン拮抗薬（ARNI）へ切り替えたり、症状に応じてナトリウム・グルコース共輸送体2阻害剤（SGLT2阻害剤）やイバブラジン等を追加したりします。薬剤による治療で改善が見られない場合には、ペースメーカーによる心臓再同期療法などの非薬物療法や心臓移植も検討されます。これらの治療には限界があり、新たな治療開発が求められています。

九州大学病院 循環器内科を代表とする研究グループでは、患者さんの細胞を使った新たな治療を開発しています。治験製品 HUCV002-01 は、あなたの血液から採取した細胞（単核球）を、体外で培養し、α-ガラクトシルセラミド（α-GalCer）を取り込んだ樹状細胞（α-GalCer/DC）に加工した製品です。免疫細胞の1つであるナチュラルキラーT細胞（NKT細胞）を活性化させて心筋の炎症を抑制し、心不全の悪化を防ぐことができるのではないかと考えています。現在、α-GalCer/DCの有効性と安全性を確認するための医師主導治験を実施しています。

この研究は、医師主導治験にご参加いただいた方を対象として、初回投与後2年まで観察を継続して長期的な安全性、有効性を評価したいと考えています。

3. 研究の対象者について

九州大学病院 循環器内科において、先行する医師主導治験（治験実施計画書番号:HUCV002-01-02 試験又は HUCV002-01-03 試験）において、以下の適格基準をすべて満たし、除外基準のいずれにも該当していない症例を対象とします。

適格基準：

- (1) 先行する医師主導治験（治験実施計画書番号:HUCV002-01-02 試験又は HUCV002-01-03 試験）に自由意思にて参加し、治験製品を投与した患者
- (2) 本研究計画について十分に理解し、患者本人による文書同意を得られた患者

除外基準：

- (1) 研究者が研究対象者として適切でないと判断した患者

研究の対象者となることを希望されない方、又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

4. 研究の方法について

この研究を行う際は、カルテより以下の情報を収集します。なお、検査は実施されている場合にのみ情報を収集させていただきます。

[取得する情報]

- ・ 被験者情報（性別・生年月・医師主導治験の登録番号・本研究の同意日）
- ・ バイタルサイン（体温・心拍数・血圧）、体重
- ・ 診察
- ・ NYHA 心機能分類
- ・ 心エコー
- ・ 胸部 X 線
- ・ 12 誘導心電図
- ・ 血液学的検査（赤血球数・白血球数・血小板・ヘモグロビン・ヘマトクリット・白血球分画（好中球・好酸球・好塩基球・リンパ球・単球））
- ・ 生化学的検査（総ビリルビン・ALT・AST・LD・ γ -GT・ChE・総蛋白・アルブミン・尿素窒素・eGFR・クレアチニン・Na・K・Cl）
- ・ BNP または NT-proBNP
- ・ 心不全悪化による入院等の調査
- ・ 重篤な副作用の調査

5. 研究への参加を希望されない場合

この研究への参加を希望されない方は、下記の相談窓口にご連絡ください。

なお、研究への参加を撤回されても、あなたの診断や治療に不利益になることは全くありません。その場合は、収集された情報などは廃棄され、取得した情報もそれ以降はこの研究目的で用いられることはありません。ただし、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。

6. 個人情報の取扱いについて

研究対象者のカルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学大学院医学研究院循環器内科学分野内のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学大学院医学研究院循環器内科学分野・教授・阿部 弘太郎の責任の下、厳重な管理を行います。

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

7. 試料や情報の保管等について

[情報について]

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院循環器内科学分野において同分野教授・阿部 弘太郎の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、この研究で得られた研究対象者の情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

8. この研究の費用について

この研究に関する必要な費用は、橋渡し研究プログラムでまかなわれます。

9. 利益相反について

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

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

本研究では利益相反状態が存在しますが、観察研究実施計画は上記要項に基づき調査され、利益相反状態が存在することによって研究対象者に不利益が及ぶおそれはないと判断されました。

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

利益相反マネジメント委員会

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

10. 研究に関する情報の公開について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、この研究では、学会等への発表や論文の投稿により、研究成果の公表を行う予定です。

11. 特許権等について

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

12. 研究を中止する場合について

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

13. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	九州大学病院 循環器内科 九州大学大学院医学研究院 循環器内科学分野	
研究責任者	九州大学病院 循環器内科 特任助教 池田 昌隆	
研究分担者	九州大学大学院医学研究院 循環器内科学・准教授・絹川 真太郎 九州大学病院 冠動脈疾患治療部・助教・坂本 和生 九州大学大学院医学研究院 循環器内科学・助教・橋本 亨 九州大学大学院医学研究院 重症心肺不全講座・講師・藤野 剛雄 九州大学大学院医学研究院 循環器内科学・助教・松島 将士 九州大学病院 循環器内科・助教・坂本 隆史 九州大学病院 循環器内科・助教・篠原 啓介 九州大学病院 循環器内科・助教・仲野 泰啓	
共同研究機関等	機関名 / 研究責任者の職・氏名	役割
	国立研究開発法人国立循環器病研究センター 心不全 移植部 門・部門長・泉 知里	情報の収集
	提供する試料等：診療情報	

14. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局 (相談窓口)	担当者：九州大学病院 循環器内科 特任助教 池田 昌隆 連絡先：〔TEL〕 092-642-5360 メールアドレス：ikeda.masataka.850@m.kyushu-u.ac.jp
---------------	--

【留意事項】

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

九州大学病院長 中村 雅史