

日本における補助人工心臓に関連した市販後のデータ収集  
Japanese registry for **M**echanically **A**ssisted **C**irculatory **S**upport

# J-MACS Statistical Report

独立行政法人医薬品医療機器総合機構  
安全第一部分析課  
2014年10月

# 本報告について

- 本報告では、医療機関から登録された情報をもとに集計・解析を行った結果を掲載しています。
- 2014年7月31日までに入力されたデータを集計・解析したものであり、今後蓄積されるデータによって修正される可能性があります。
- 植込型と体外設置型では、装置の仕組みや使用環境等が異なり、単純に成績を比較できるものではないことにご注意ください。

# 本報告書における 解析対象データ・解析対象集団

- データの抽出
  - 2014年4月30日までに植込み(装着)を行った患者(のべ326例)の2014年7月31日におけるデータを抽出
- 解析対象集団の定義: Primary LVAD\* (230例)
  - J-MACSに登録されたのべ326例のうち、以下の条件を満たす患者
    - J-MACS への登録時において VAD の使用経験(治験等含む)がない
    - 登録時に LVAD のみを植込み(装着)されている
    - LVAD 植込み(装着)時において 19 歳以上である

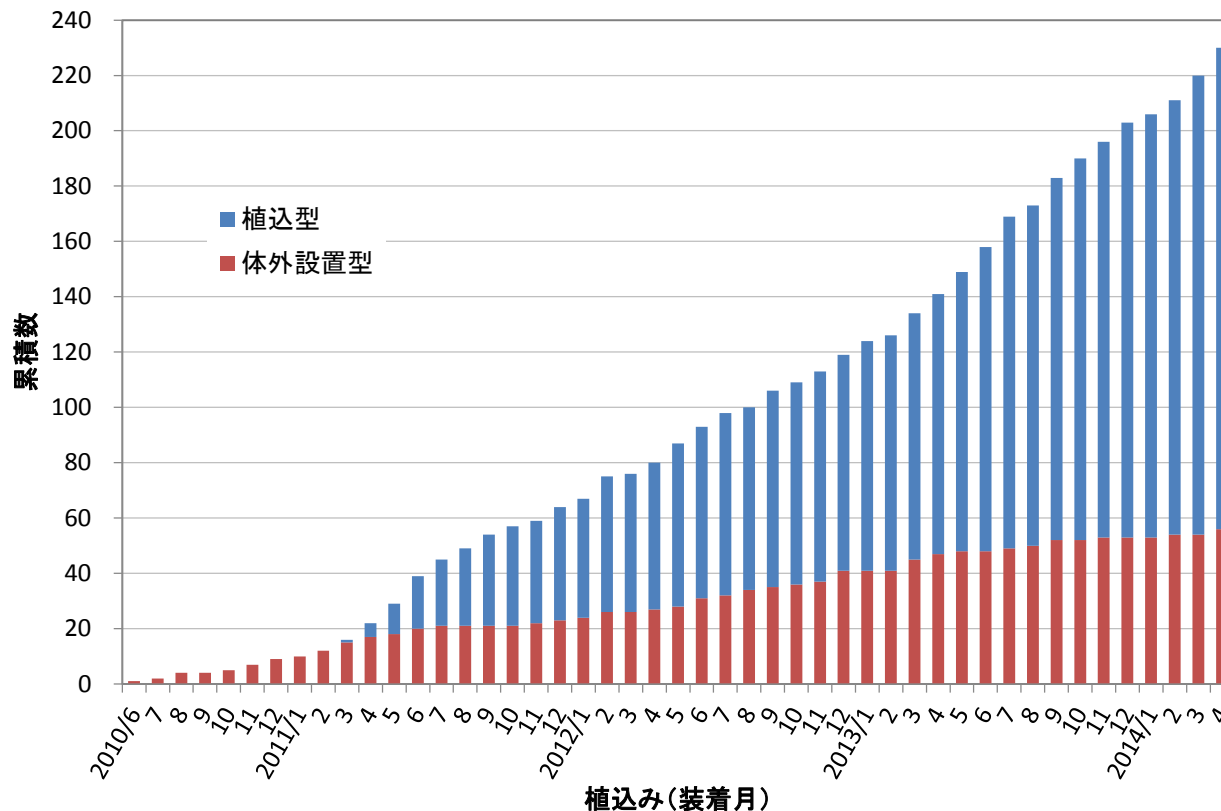
\*LVAD: Left Ventricular Assist Device (左心補助人工心臓)

# 植込み(装着)装置の内訳

## Primary LVAD

デバイス分類	例数(割合%)
植込型	174(76)
体外設置型	56(24)*
合計	230

\* :なお、56例中20例は、植込型へ移行したことが報告されている。



# 患者背景(1)

## Primary LVAD

性別	全体例数(割合%)	植込型(割合%)	体外設置型(割合%)
男	187(81)	144(83)	43(77)
女	43(19)	30(17)	13(23)
合計	230	174	56

年齢区分	全体例数(割合%)	植込型(割合%)	体外設置型(割合%)
10~19	4(2)	3(2)	1(2)
20~29	34(15)	18(10)	16(29)
30~39	61(26)	46(26)	15(27)
40~49	55(24)	44(25)	11(20)
50~59	65(28)	54(31)	11(20)
60~69	10(4)	8(5)	2(4)
70~79	1(0)	1(1)	0(0)
合計	230	174	56

# 患者背景(2)

## Primary LVAD

項目(単位)	全体 平均±標準偏差	植込型 平均±標準偏差	体外設置型 平均±標準偏差
年齢(歳)	42.2±12.1	43.6±11.6	38.0±12.5
身長(cm)	167.4±7.8	167.8±7.7	166.3±7.8
体重(kg)	58.4±11.3	58.4±10.0	58.2±14.6
BMI(kg/m <sup>2</sup> ) : Body Mass Index(ボディマス指数)	20.8±3.5	20.7±3.1	20.9±4.6
BSA(m <sup>2</sup> ) : Body Surface Area(体表面積)	1.65±0.17	1.66±0.16	1.64±0.21

# 植込み(装着)前の診療情報

## Primary LVAD

治療方針	全体例数 (割合%)	植込型 (割合%)	体外設置型 (割合%)
日本臓器移植ネットワークに登録済	128(56)	122(70)	6(11)
日本循環器学会に心臓移植適応検討申請済	33(14)	32(18)	1(2)
移植施設で心臓移植適応と判定済	38(17)	19(11)	19(34)
移植の適応なく長期在宅療法予定	1(0)	1(1)	0(0)
ADHF*の既往があり、離脱予定	7(3)	0(0)	7(13)
その他の方針	23(10)	0(0)	23(41)
合計	230	174	56

\* ADHF: Acute decompensated heart failure(急性非代償心不全:急性心筋梗塞など)

# 心臓疾患の初回診断から植込み(装着)までの期間

## Primary LVAD

初回診断からの期間	全体例数(割合%)	植込型(割合%)	体外設置型(割合%)
1ヶ月未満	11(5)	1(1)	10(18)
1ヶ月～1年	39(17)	25(14)	14(25)
1年～2年	13(6)	11(6)	2(4)
2年以上	167(73)	137(79)	30(54)
合計	230	174	56



# 植込み(装着)前の心臓疾患の診断

## Primary LVAD

心臓疾患の診断	全体例数(割合%)	植込型(割合%)	体外設置型(割合%)
先天性心疾患	2(1)	2(1)	0(0)
冠動脈疾患	27(12)	18(10)	9(16)
肥大型心筋症 (拡張相あり)	30(13)	24(14)	6(11)
拡張型心筋症	163(71)	122(70)	41(73)
その他	8(4)	8(5)	0(0)
合計	230	174	56

# 植込み(装着)前の患者プロフィール

## Primary LVAD

患者プロフィール	全体例数 (割合%)	植込型 (割合%)	体外設置型 (割合%)
レベル1: 重度の心原性ショック	34 (15)	4 (2)	30 (54)
レベル2: 進行性の衰弱	113 (49)	89 (51)	24 (43)
レベル3: 安定した強心剤依存	74 (32)	72 (42)	2 (4)
レベル4: 安静時症状	8 (4)	8 (5)	0 (0)
レベル5 以上*	0 (0)	0 (0)	0 (0)
合計	230	174	56

\* レベル5: 運動不耐用、レベル6: 軽労作可能状態、レベル7: 安定状態

# 植込み(装着)前のICD・CRT使用

## Primary LVAD

ICD/CRT*	全体例数(割合%)	植込型(割合%)	体外設置型(割合%)
ICDのみ	14(6)	12(7)	2(4)
CRTのみ	6(3)	4(2)	2(4)
ICD/CRT	120(52)	107(62)	13(23)
なし	90(39)	51(29)	39(70)
合計	230	174	56

\* ICD: Implantable Cardioverter Defibrillator(植込み型除細動器)

CRT: Cardiac Resynchronization Therapy(心臓再同期療法)

# 植込み(装着)前の輸血歴

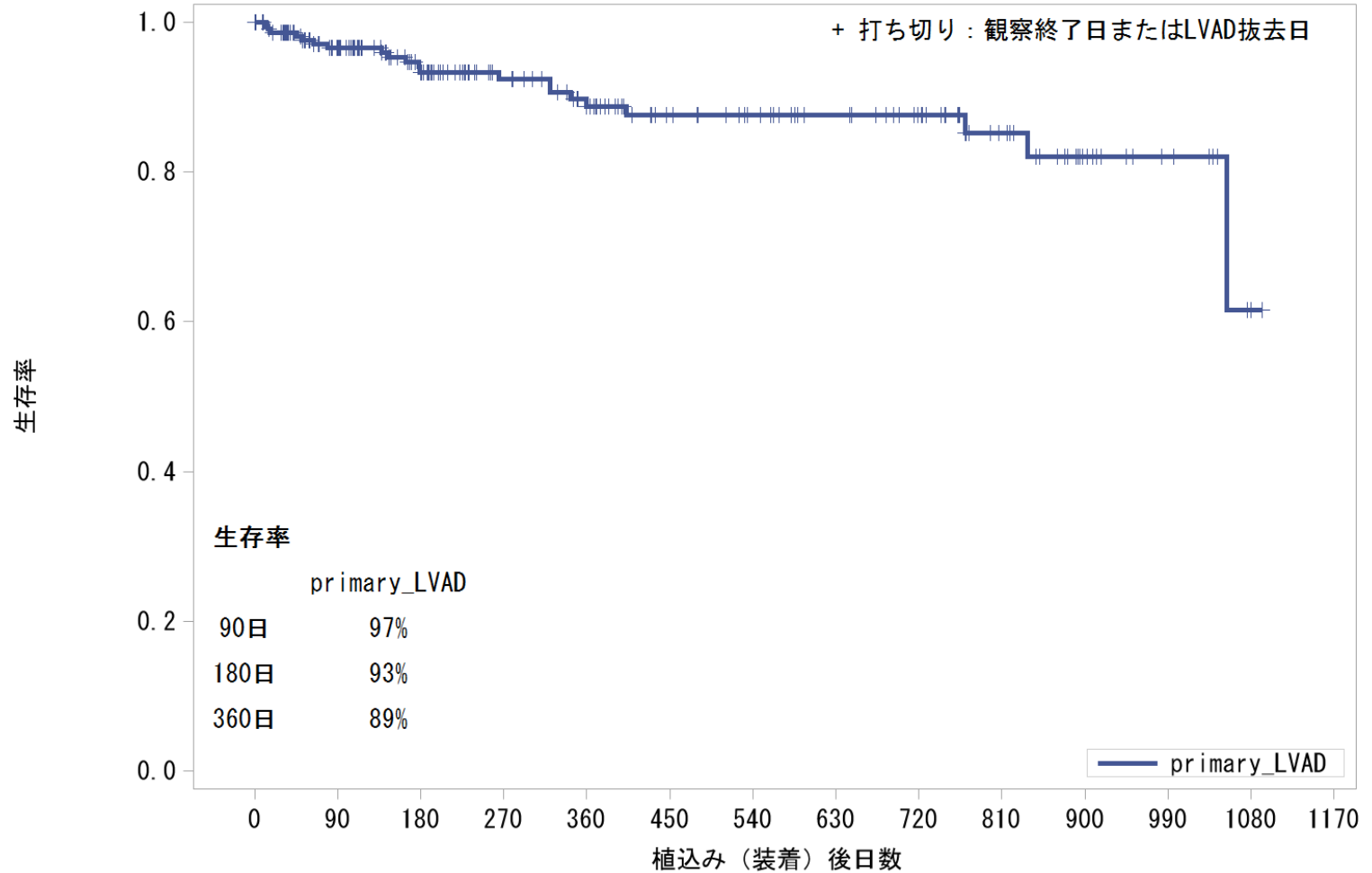
## Primary LVAD

輸血歴	全体例数(割合%)	植込型(割合%)	体外設置型(割合%)
あり	50(22)	39(23)	11(20)
なし	148(64)	111(64)	37(66)
不明	32(14)	24(14)	8(14)
合計	230	174	56

# 生存率曲線

## Primary LVAD (全体)

### Kaplan-Meier Plot



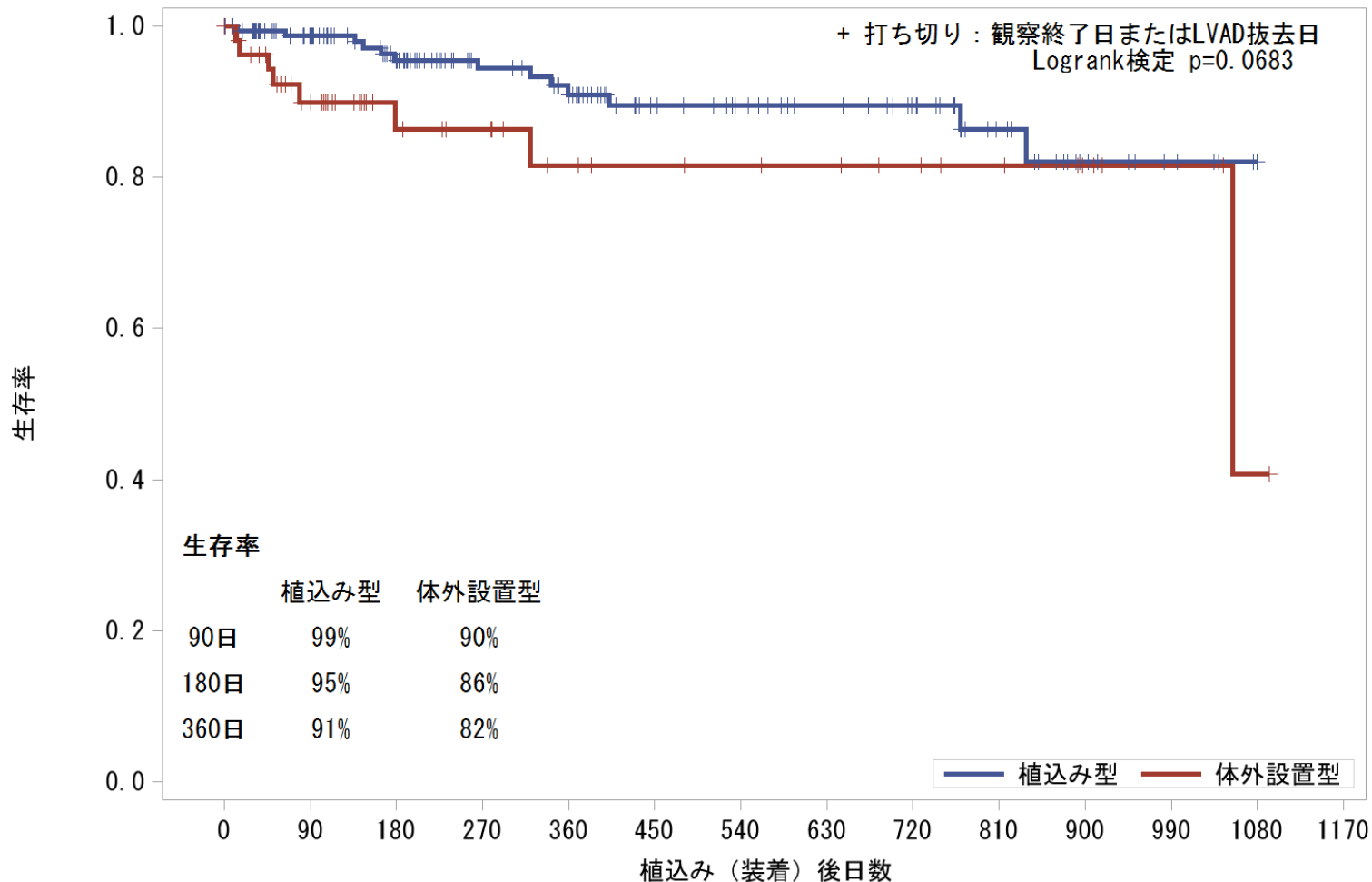
各時点におけるリスク集団 (Patients at risk(人)) ※標的イベントが発生する可能性がある人

primary_LVAD	230	180	137	108	93	70	63	55	47	30	15	8	2	0
--------------	-----	-----	-----	-----	----	----	----	----	----	----	----	---	---	---

# 生存率曲線

Primary LVAD (植込型/体外設置型)

Kaplan-Meier Plot



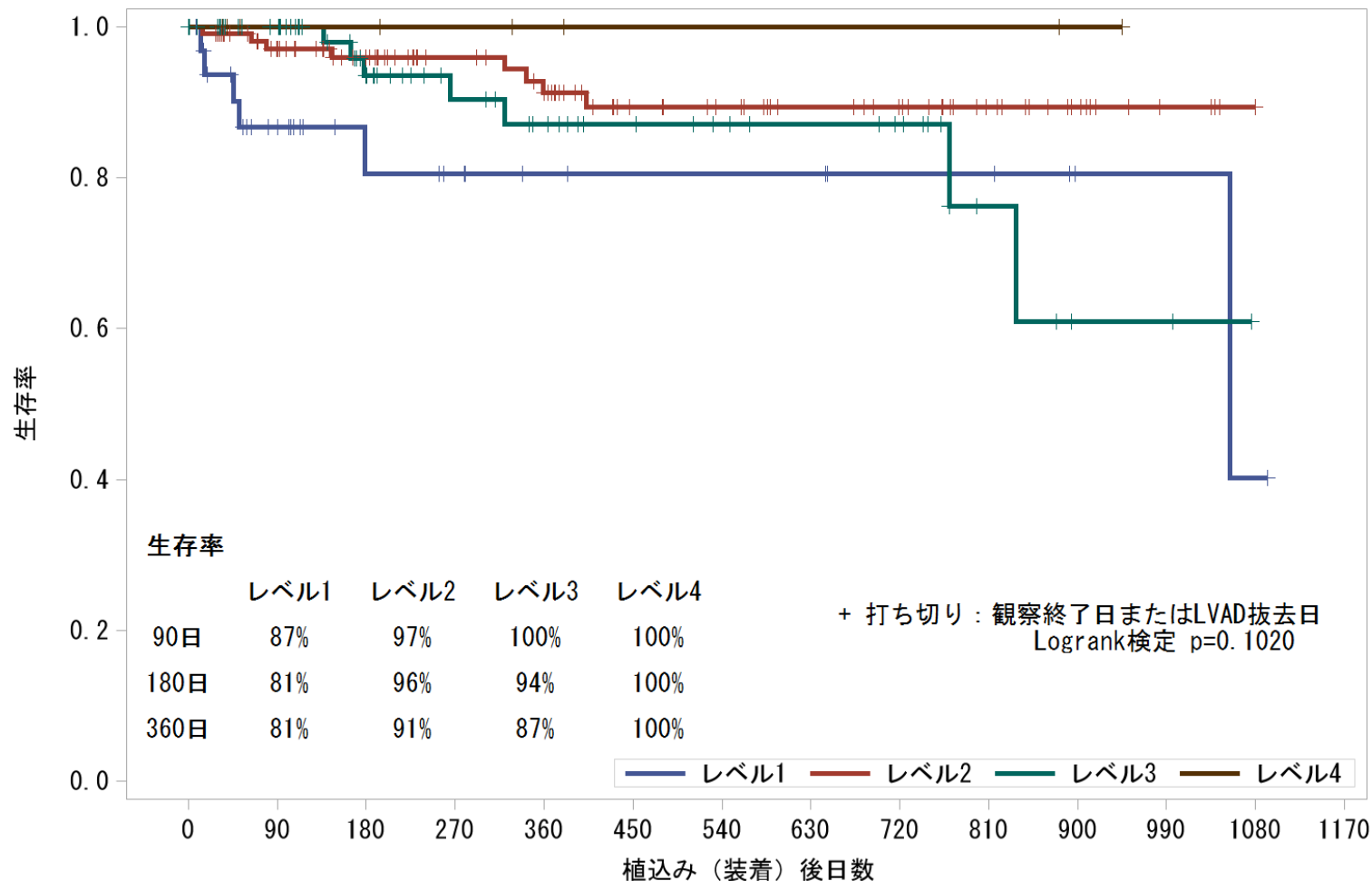
各時点におけるリスク集団 (Patients at risk(人))

植込み型	174	142	113	87	77	56	50	43	37	22	10	5	1	
体外設置型	56	38	24	21	16	14	13	12	10	8	5	3	1	0

# 生存率曲線

## Primary LVAD (患者プロフィール別)

### Kaplan-Meier Plot



各時点におけるリスク集団 (Patients at risk(人))

レベル1	34	21	13	11	8	7	7	7	5	5	2	2	1	0
レベル2	113	94	78	64	58	42	38	32	28	18	10	4	1	
レベル3	74	60	41	29	24	19	16	14	12	5	2	2	0	
レベル4	8	5	5	4	3	2	2	2	2	2	1	0		

# 有害事象の概要

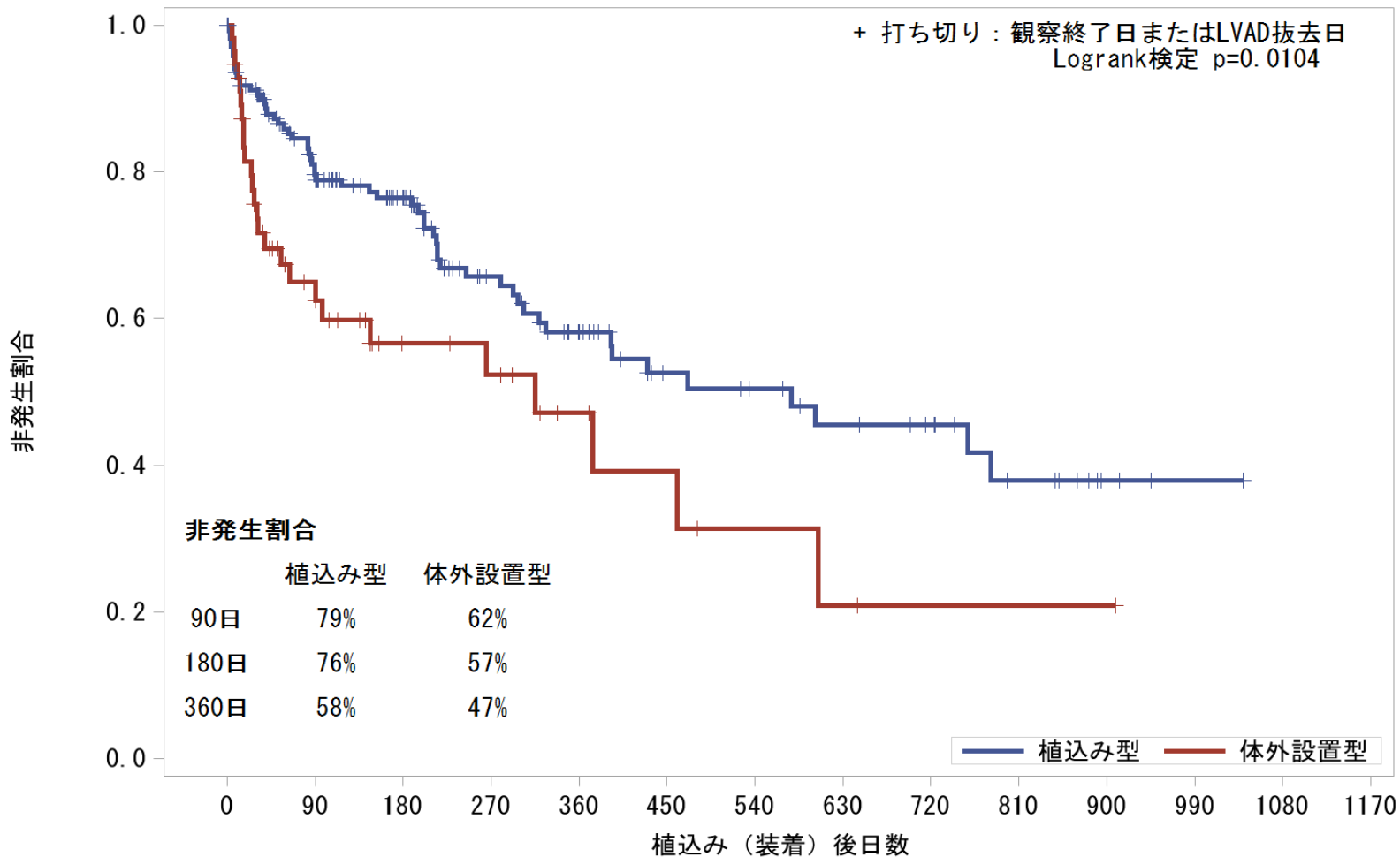
- 装置の不具合
  - 外部コントローラ、外部バッテリー、ポンプ駆動部等に発生した不具合(植込型)
  - 処置を要する装置内血栓症等(体外設置型)
- 主要な感染
  - ドライブライン、ポンプポケット、体外式カニューレ挿入部位等に発生した感染
- 神経機能障害
  - 脳卒中(頭蓋内出血、塞栓症、TIA(一過性虚血性発作))、けいれん等
- 大量出血
  - 死亡の原因となる、或いは再手術、入院、輸血等を要する出血

※有害事象の詳細については、有害事象判定委員会のページをご参照ください  
([http://www.info.pmda.go.jp/kyoten\\_kiki/ae\\_commited.html](http://www.info.pmda.go.jp/kyoten_kiki/ae_commited.html))

# 装置の不具合

## Primary LVAD (植込型/体外設置型)

### Kaplan-Meier Plot



各時点におけるリスク集団 (Patients at risk(人))

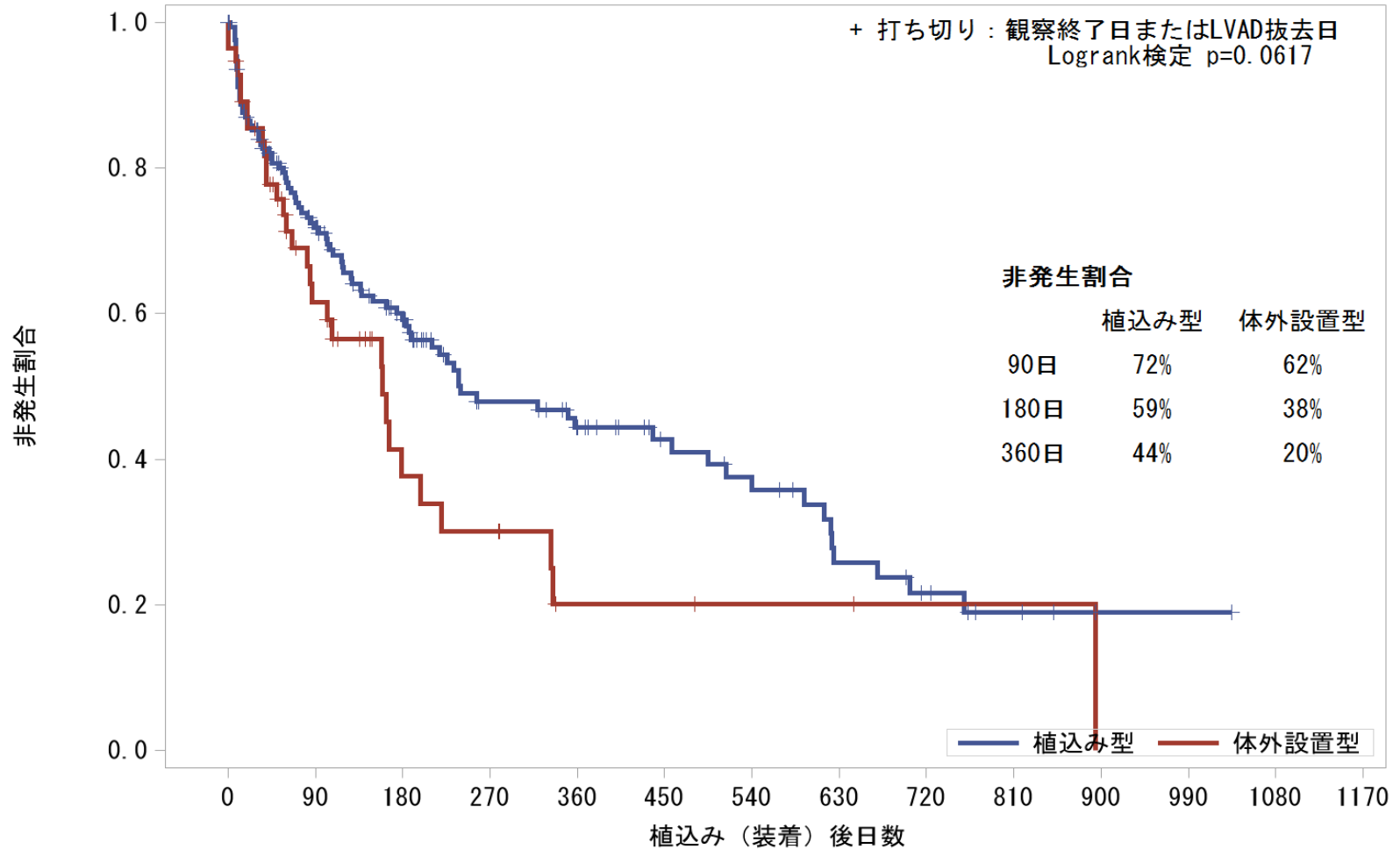
植込み型	174	113	84	53	39	25	22	18	15	9	3	1	0
体外設置型	56	26	14	12	7	5	3	2	1	1	1	0	



# 主要な感染

## Primary LVAD (植込型/体外設置型)

### Kaplan-Meier Plot



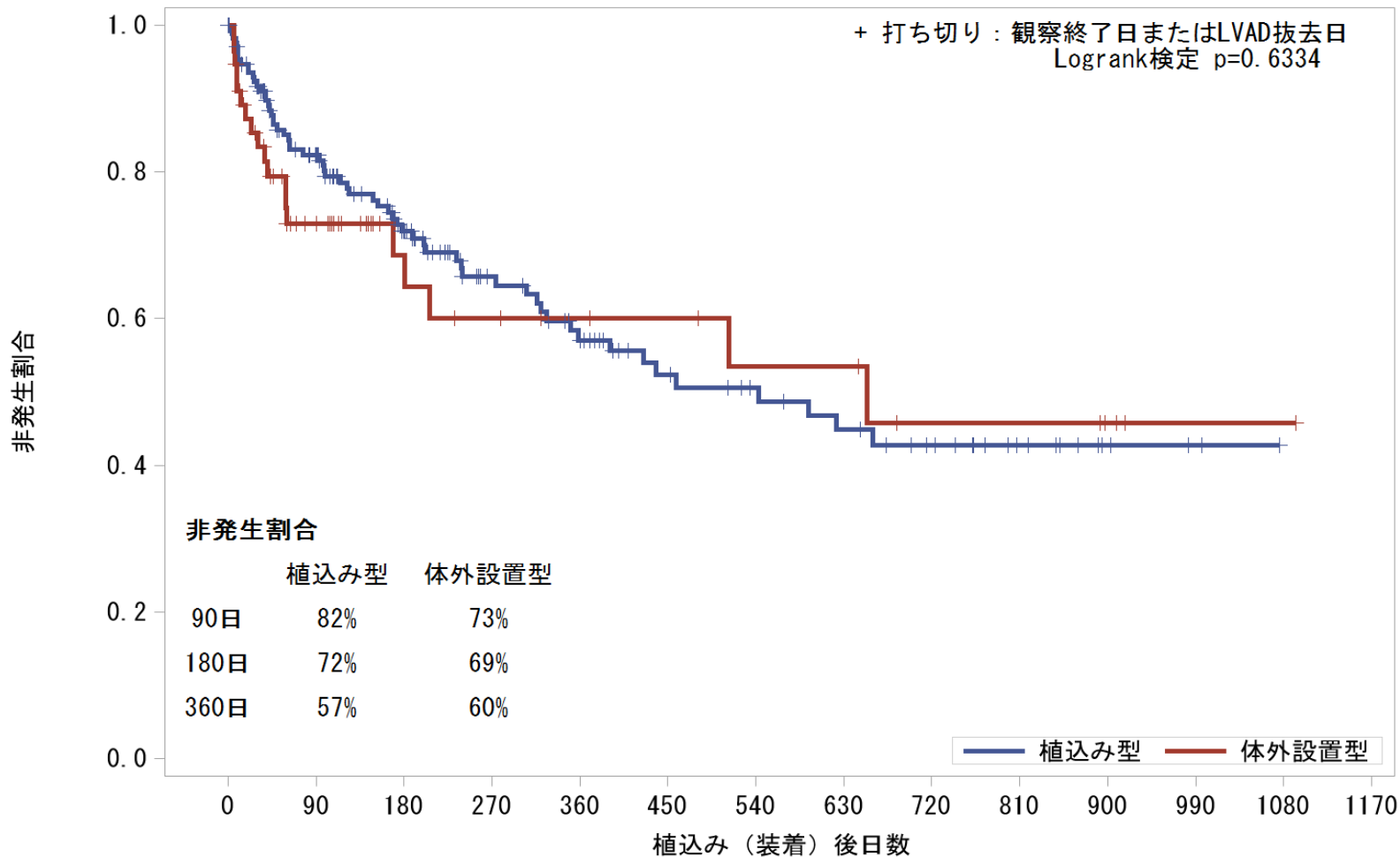
各時点におけるリスク集団 (Patients at risk(人))

植込み型	174	103	70	43	35	25	21	13	9	5	1	1	0
体外設置型	56	25	10	8	3	3	2	2	1	1	0		

# 神経機能障害

## Primary LVAD (植込型/体外設置型)

### Kaplan-Meier Plot



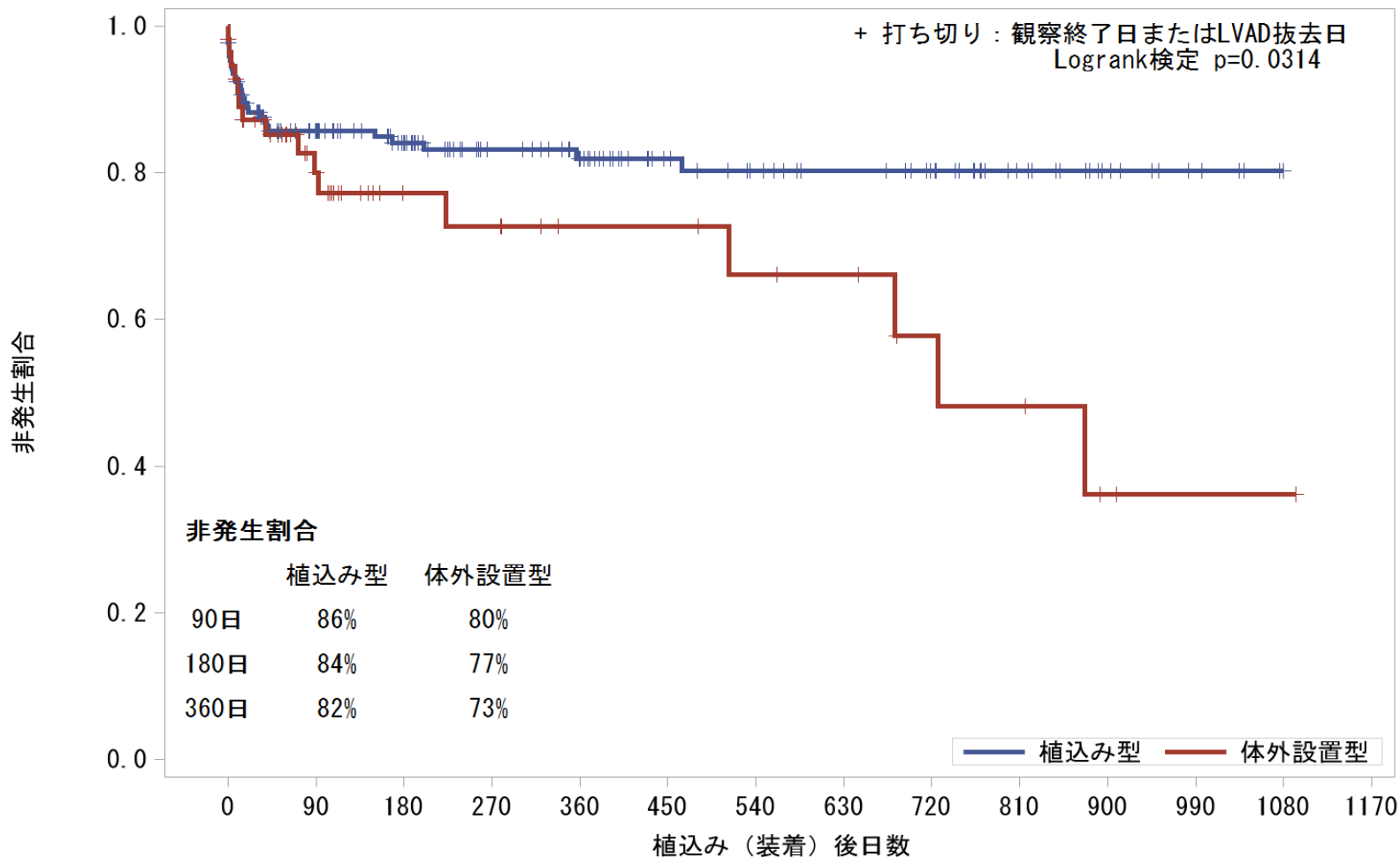
各時点におけるリスク集団 (Patients at risk(人))

植込み型	174	117	81	55	44	32	27	23	18	11	4	2	0	
体外設置型	56	30	16	13	11	10	8	8	5	5	3	1	1	0

# 大量出血

## Primary LVAD (植込型/体外設置型)

### Kaplan-Meier Plot



各時点におけるリスク集団 (Patients at risk(人))

植込み型	174	122	99	77	68	50	44	39	34	20	10	5	1	
体外設置型	56	30	17	16	12	12	10	9	6	5	2	1	1	0

# 認定施設一覽

第1回認定植込型補助人工心臓実施施設(2011年3月1日)

施設名(五十音順)	所在地
大阪大学医学部附属病院	大阪府
九州大学病院	福岡県
群馬県立心臓血管センター	群馬県
国立循環器病研究センター	大阪府
埼玉医科大学病院	埼玉県
桜橋渡辺病院	大阪府
東京医科歯科大学医学部附属病院	東京都
東京女子医科大学病院	東京都
東京大学医学部附属病院	東京都
東北大学病院	宮城県
兵庫医科大学病院	兵庫県
北海道大学病院	北海道

# 認定施設一覽(続)

第2回認定植込型補助人工心臓実施施設(2012年1月20日)

施設名(五十音順)	所在地
秋田大学医学部附属病院	秋田県
医療法人徳洲会名古屋徳洲会総合病院	愛知県
大分大学医学部附属病院	大分県
久留米大学病院	福岡県
自治医科大学さいたま医療センター	埼玉県
千葉大学医学部附属病院	千葉県
鳥取大学医学部附属病院	鳥取県
長崎大学病院	長崎県
長野県厚生農業協同組合連合会佐久総合病院	長野県
日本大学医学部附属板橋病院	東京都
琉球大学医学部附属病院	沖縄県

# 認定施設一覽(続)

## 第3回認定植込型補助人工心臓実施施設(2013年1月1日)

施設名(五十音順)	所在地
京都大学医学部附属病院	京都府
獨協医科大学病院	栃木県
名古屋大学医学部附属病院	愛知県
名古屋第二赤十字病院	愛知県

## 第4回認定植込型補助人工心臓実施施設(2014年1月1日)

施設名(五十音順)	所在地
愛媛大学医学部附属病院	愛媛県
北里大学病院	神奈川県
埼玉県立循環器・呼吸器病センター	埼玉県
佐賀大学医学部附属病院	佐賀県
福井心臓血圧センター・福井循環器病院	福井県
三井記念病院	東京都

# 「植込型補助人工心臓実施基準管理委員会」認定による 植込型補助人工心臓実施施設

