



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
医療情報活用推進室

2016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。
- 2016年7月1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
 - 2016年4月30日までに植込み(装着)を行った患者(のべ636例)の2016年7月1日におけるデータを抽出
- 解析対象集団の定義: Primary LVAD* (454例)
 - J-MACSに登録されたのべ636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

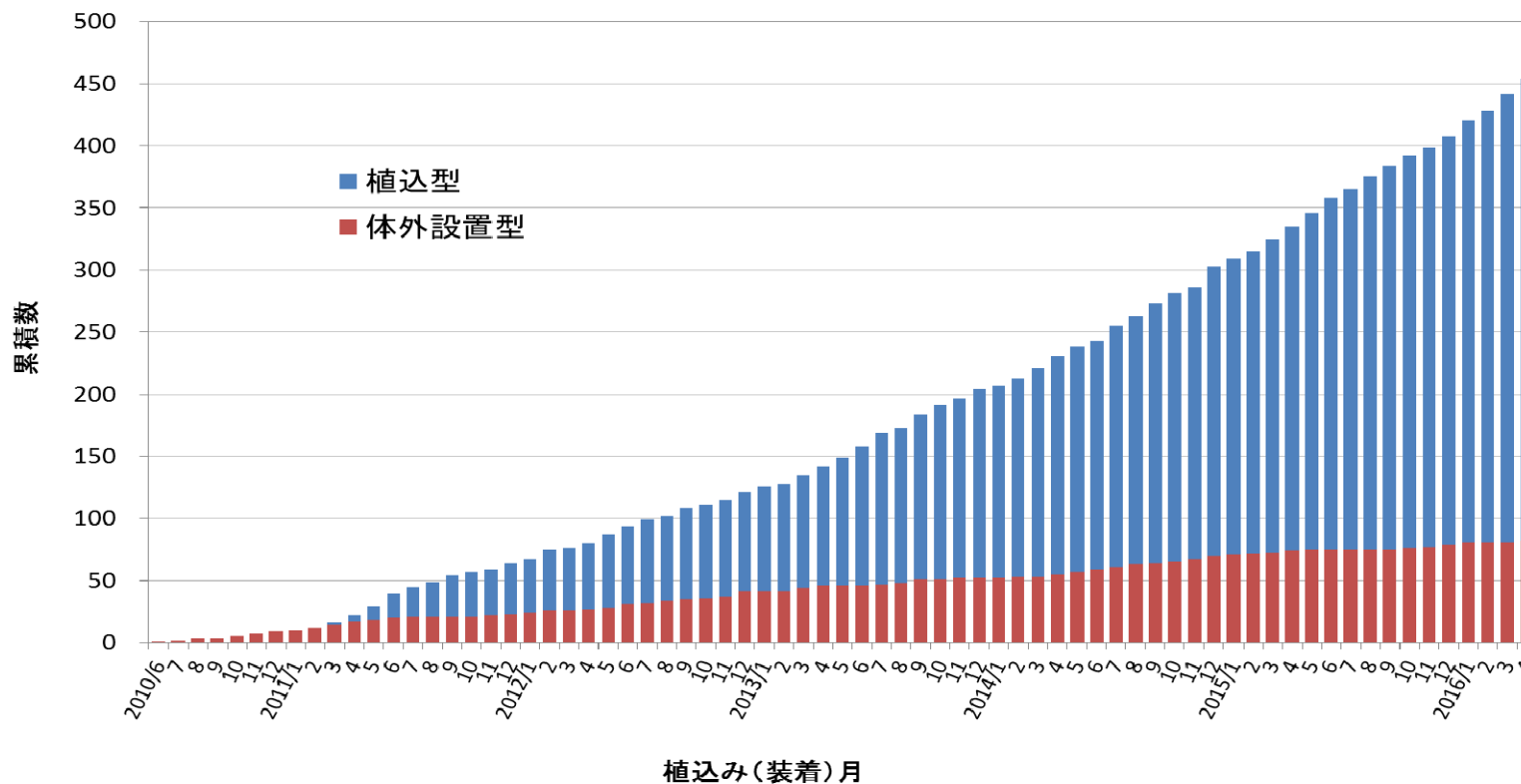
*LVAD: Left Ventricular Assist Device (左心補助人工心臓)

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 | 372(82) |
| 体外設置型 | 82(18)* |
| 合計 | 454 |

* :なお、82例中31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 | 351(77) | 289(78) | 62(76) |
| 女 | 103(23) | 83(22) | 20(24) |
| 合計 | 454 | 372 | 82 |

| 年齢区分 | 全体例数(割合%) | 植込型(割合%) | 体外設置型(割合%) |
|-------|-----------|----------|------------|
| 10~19 | 7(2) | 6(2) | 1(1) |
| 20~29 | 64(14) | 44(12) | 20(24) |
| 30~39 | 101(22) | 78(21) | 23(28) |
| 40~49 | 130(29) | 113(30) | 17(21) |
| 50~59 | 114(25) | 98(26) | 16(20) |
| 60~69 | 37(8) | 32(9) | 5(6) |
| 70~79 | 1(0) | 1(0) | 0(0) |
| 合計 | 454 | 372 | 82 |

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) | 43.1±12.1 | 43.9±11.9 | 39.5±12.4 |
| 身長(cm) | 167.2±8.4 | 167.3±8.5 | 166.8±8.4 |
| 体重(kg) | 58.3±11.7 | 58.1±10.6 | 59.1±15.7 |
| BMI(kg/m ²) : Body Mass Index(ボディマス指数) | 20.8±3.5 | 20.7±3.1 | 21.1±4.7 |
| BSA(m ²) : Body Surface Area(体表面積) | 1.65±0.18 | 1.65±0.17 | 1.65±0.22 |

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 | 264(58) | 258(69) | 6(7) |
| 日本循環器学会に心臓移植適応検討申請済 | 65(14) | 64(17) | 1(1) |
| 移植施設で心臓移植適応と判定済 | 70(15) | 48(13) | 22(27) |
| 移植の適応なく長期在宅療法予定 | 2(0) | 2(1) | 0(0) |
| ADHF*の既往があり、離脱予定 | 10(2) | 0(0) | 10(12) |
| ADHFの既往がなし、離脱予定 | 2(0) | 0(0) | 2(2) |
| その他の方針 | 41(9) | 0(0) | 41(50) |
| 合計 | 454 | 372 | 82 |

* 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 | 14(3) | 1(0) | 13(16) |
| 1ヶ月～1年 | 85(19) | 64(17) | 21(26) |
| 1年～2年 | 26(6) | 22(6) | 4(5) |
| 2年以上 | 329(73) | 285(77) | 44(54) |
| 合計 | 454 | 372 | 82 |

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 | 7(2) | 6(2) | 1(1) |
| 冠動脈疾患 | 49(11) | 37(10) | 12(15) |
| 肥大型心筋症 | 52(12) | 44(12) | 8(10) |
| 心臓弁膜症 | 2(0) | 1(0) | 1(1) |
| 拡張型心筋症 | 318(70) | 260(70) | 58(71) |
| 拘束型心筋症 | 2(0) | 2(0) | 0(0) |
| その他 | 24(5) | 22(6) | 2(2) |
| 合計 | 454 | 372 | 82 |

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 | 58(13) | 16(4) | 42(51) |
| レベル2: 進行性の衰弱 | 217(48) | 179(48) | 38(46) |
| レベル3: 安定した強心剤依存 | 167(37) | 165(44) | 2(2) |
| レベル4: 安静時症状 | 12(3) | 12(3) | 0(0) |
| レベル5 以上* | 0(0) | 0(0) | 0(0) |
| 合計 | 454 | 372 | 82 |

* 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 | 38(8) | 36(10) | 2(2) |
| CRTのみ | 10(2) | 8(2) | 2(2) |
| ICD/CRT | 213(47) | 192(52) | 21(26) |
| なし | 193(43) | 136(37) | 57(70) |
| 合計 | 454 | 372 | 82 |

* 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

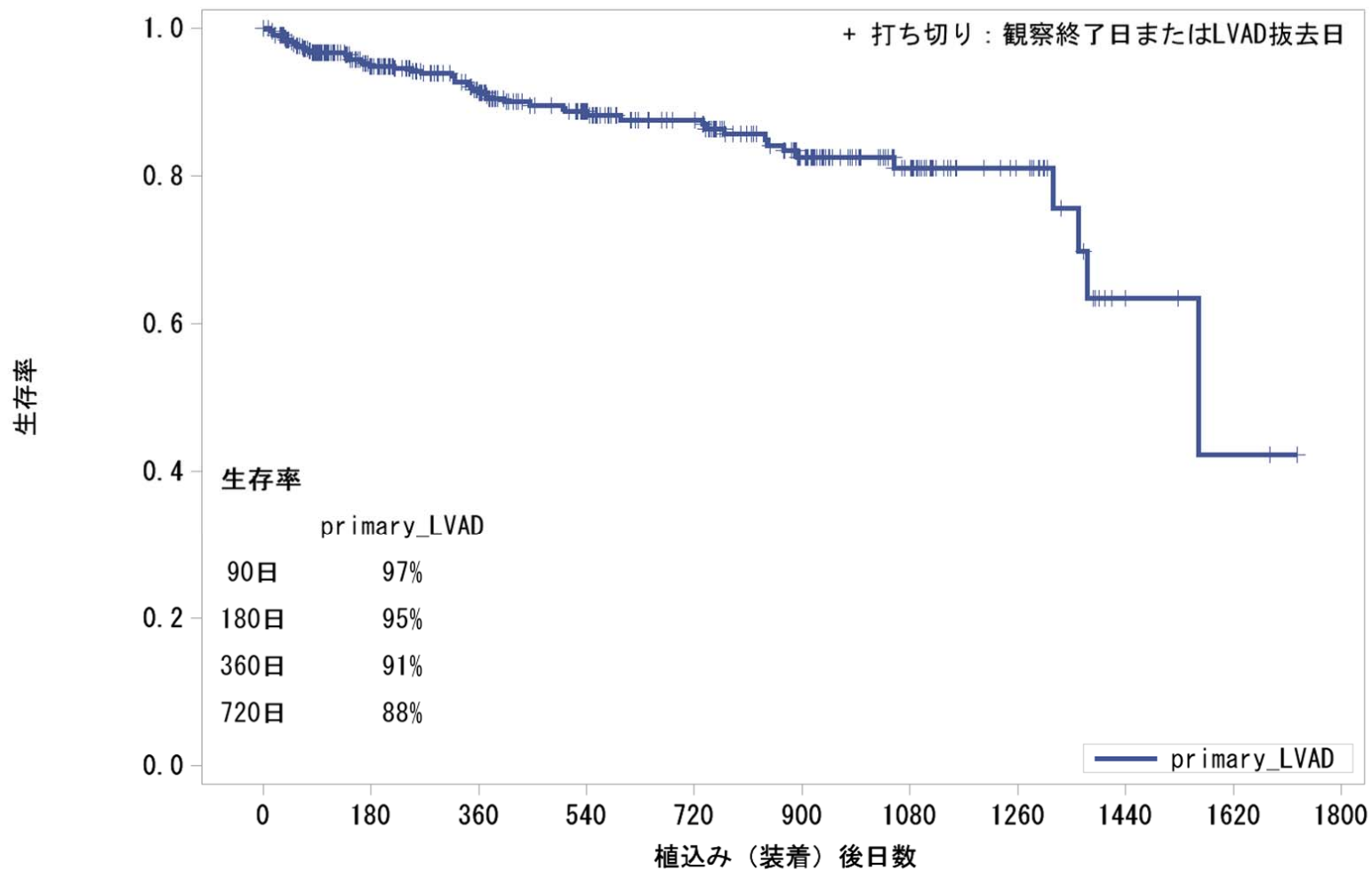
Primary LVAD

| 輸血歴 | 全体例数(割合%) | 植込型(割合%) | 体外設置型(割合%) |
|-----|-----------|----------|------------|
| あり | 94(21) | 77(21) | 17(21) |
| なし | 297(65) | 245(66) | 52(63) |
| 不明 | 63(14) | 50(13) | 13(16) |
| 合計 | 454 | 372 | 82 |

生存率曲線

Primary LVAD (全体)

Kaplan-Meier Plot



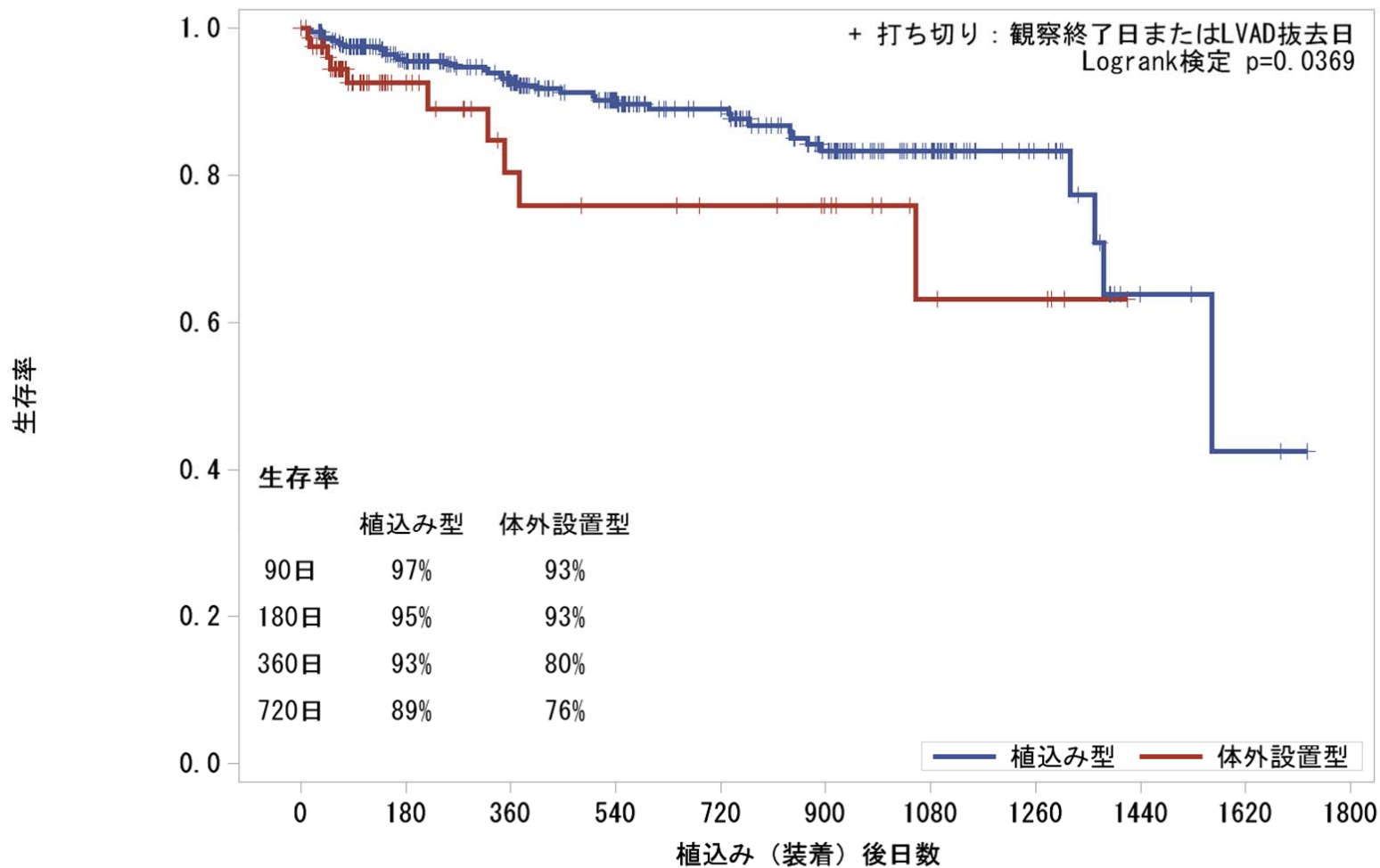
各時点におけるリスク集団 (Patients at risk(人))

| primary_LVAD | 454 | 309 | 239 | 183 | 143 | 95 | 51 | 23 | 4 | 2 | 0 |
|--------------|-----|-----|-----|-----|-----|----|----|----|---|---|---|
|--------------|-----|-----|-----|-----|-----|----|----|----|---|---|---|

生存率曲線

Primary LVAD (植込型/体外設置型)

Kaplan-Meier Plot



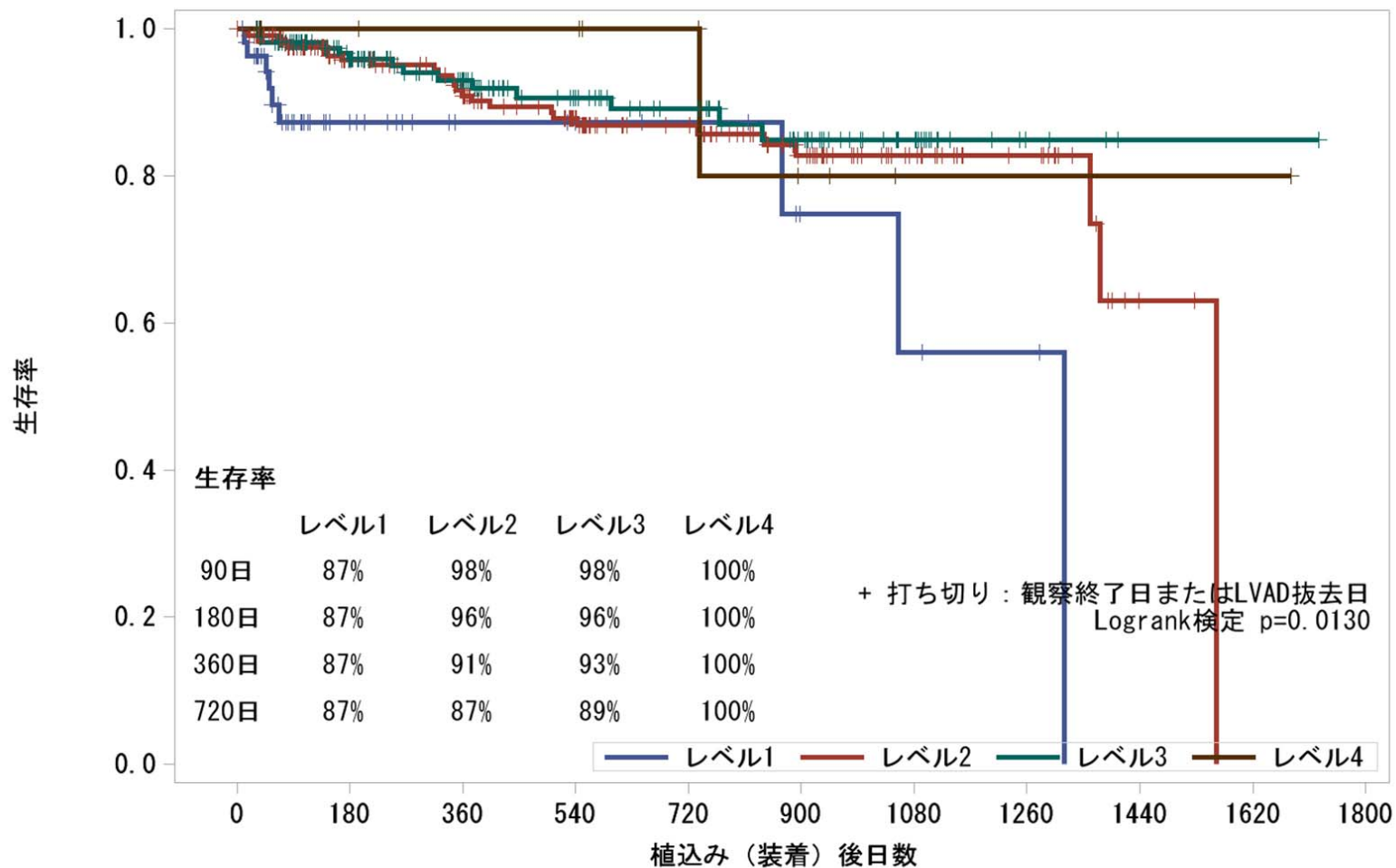
各時点におけるリスク集団 (Patients at risk(人))

| | | | | | | | | | | | |
|-------|-----|-----|-----|-----|-----|----|----|----|---|---|---|
| 植込み型 | 372 | 280 | 221 | 167 | 129 | 84 | 46 | 19 | 4 | 2 | 0 |
| 体外設置型 | 82 | 29 | 18 | 16 | 14 | 11 | 5 | 4 | 0 | | |

生存率曲線

Primary LVAD (患者プロファイル別)

Kaplan-Meier Plot



各時点におけるリスク集団 (Patients at risk(人))

| | | | | | | | | | | | |
|------|-----|-----|-----|-----|----|----|----|----|---|---|---|
| レベル1 | 58 | 22 | 11 | 10 | 8 | 4 | 3 | 2 | 0 | | |
| レベル2 | 217 | 154 | 128 | 100 | 76 | 52 | 29 | 16 | 2 | 0 | |
| レベル3 | 167 | 124 | 92 | 65 | 53 | 36 | 18 | 4 | 1 | 1 | 0 |
| レベル4 | 12 | 9 | 8 | 8 | 6 | 3 | 1 | 1 | 1 | 1 | 0 |

有害事象の概要

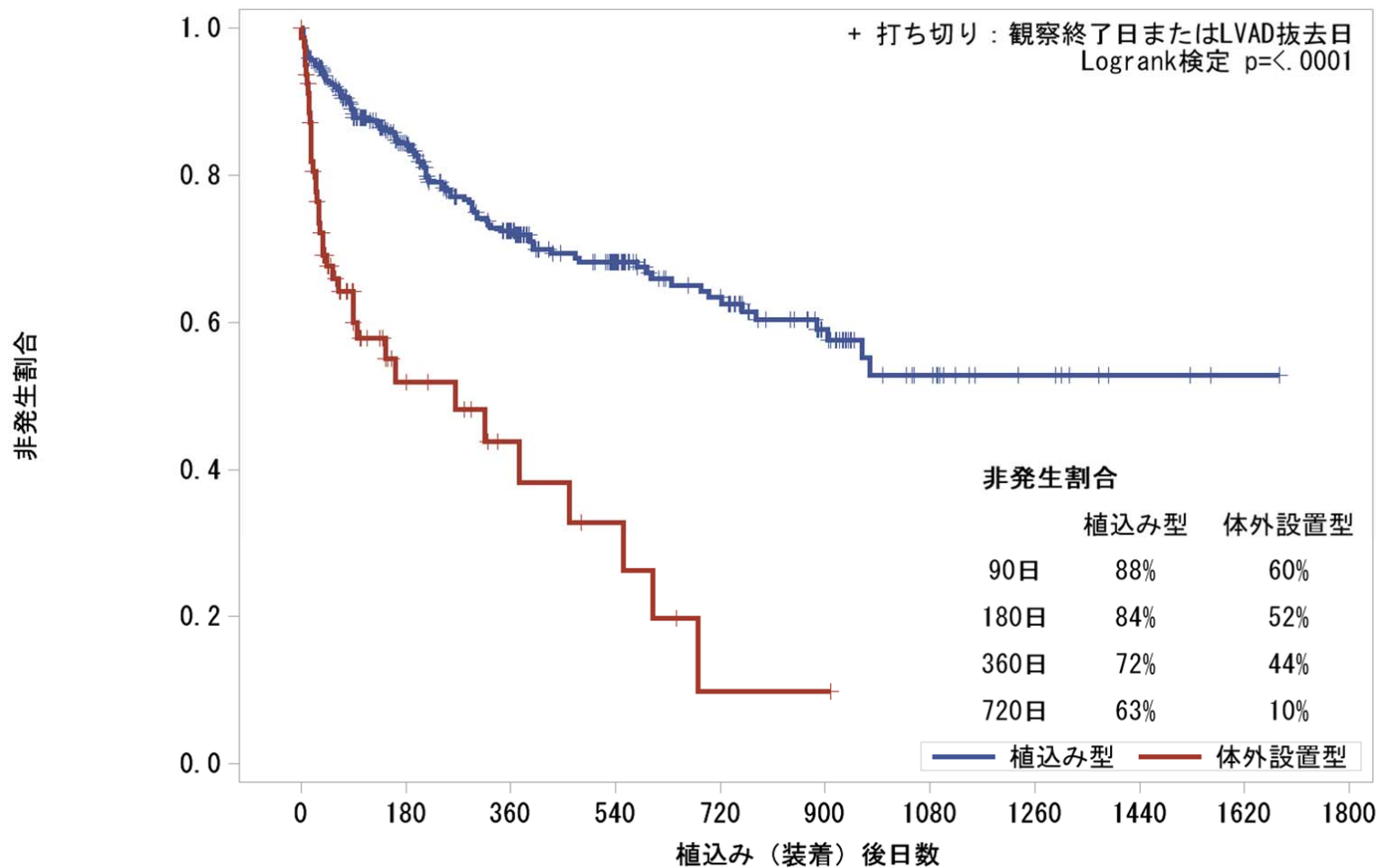
- 装置の不具合
 - 外部コントローラ、外部バッテリー、ポンプ駆動部等に発生した不具合(植込型)
 - 処置を要する装置内血栓症等(体外設置型)
- 主要な感染
 - ドライブライン、ポンプポケット、体外式カニューレ挿入部位等に発生した感染
- 神経機能障害
 - 脳卒中(頭蓋内出血、塞栓症、TIA(一過性虚血性発作))、けいれん等
- 大量出血
 - 死亡の原因となる、或いは再手術、入院、輸血等を要する出血

※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.pmda.go.jp/safety/surveillance-analysis/0028.html>)

装置の不具合

Primary LVAD (植込型/体外設置型)

Kaplan-Meier Plot



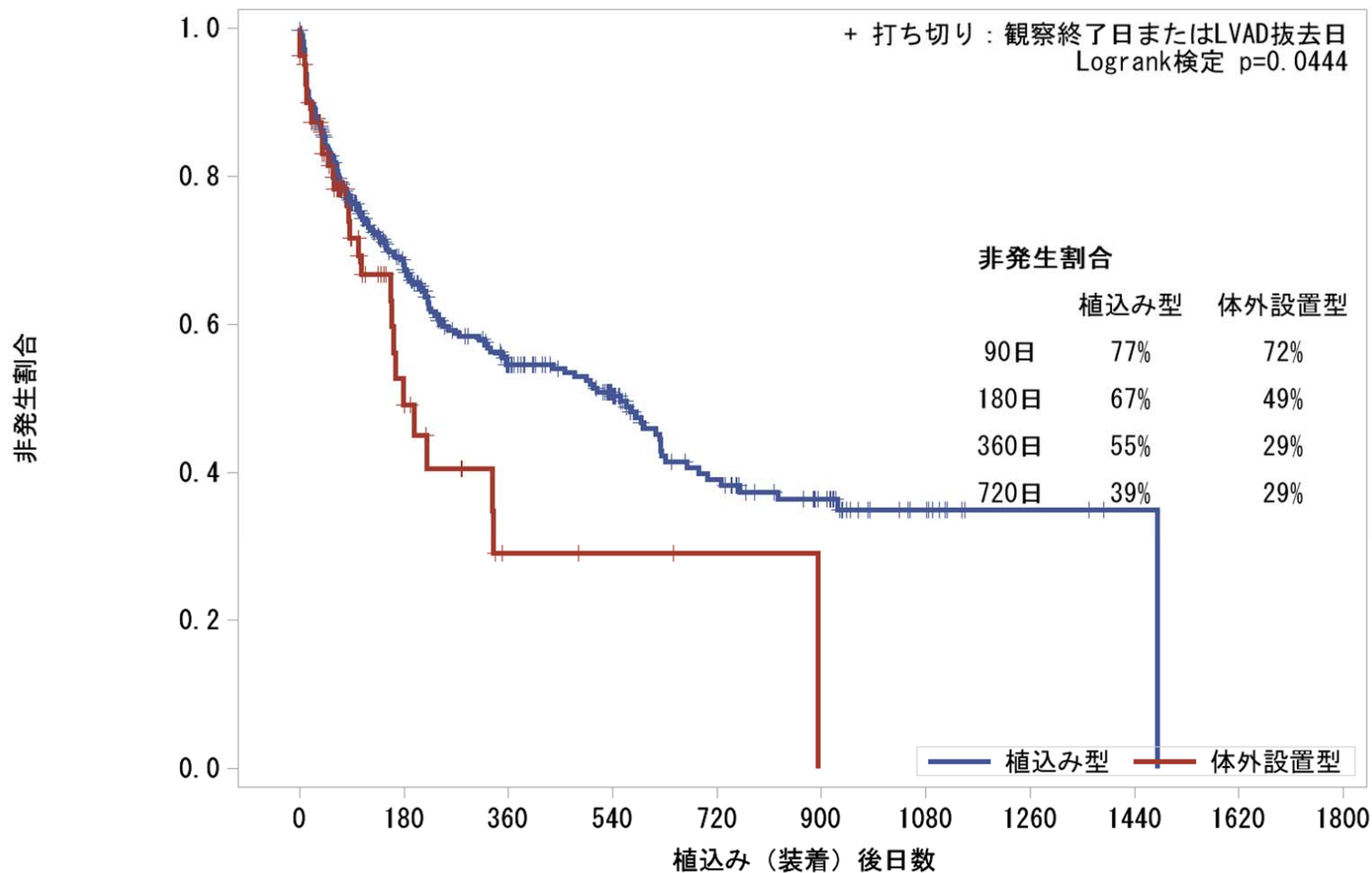
各時点におけるリスク集団 (Patients at risk(人))

| | | | | | | | | | | | |
|-------|-----|-----|-----|-----|----|----|----|---|---|---|---|
| 植込み型 | 372 | 239 | 161 | 110 | 75 | 40 | 18 | 8 | 3 | 1 | 0 |
| 体外設置型 | 82 | 16 | 8 | 5 | 1 | 1 | 0 | | | | |

主要な感染

Primary LVAD (植込型/体外設置型)

Kaplan-Meier Plot



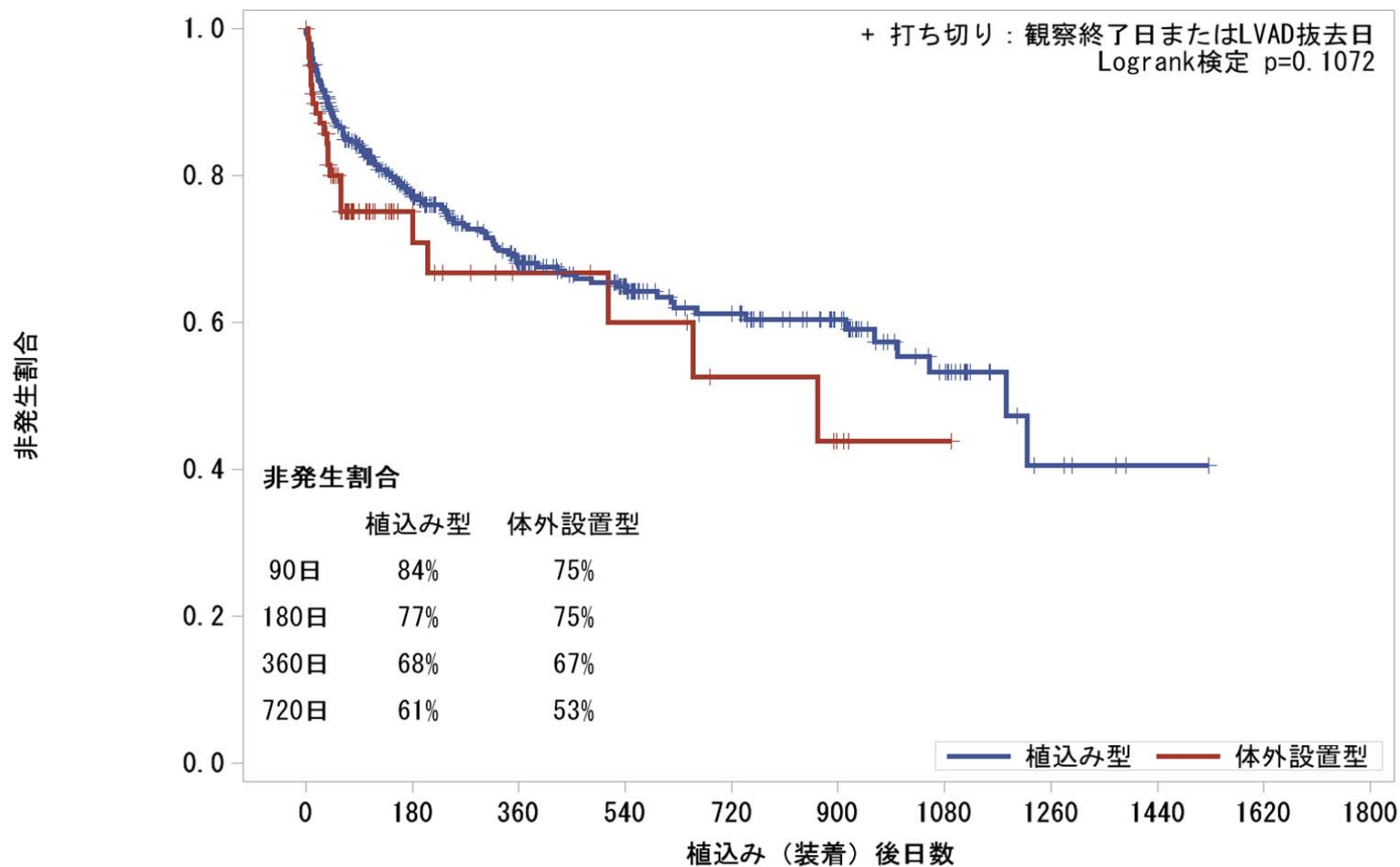
各時点におけるリスク集団 (Patients at risk(人))

| | | | | | | | | | | |
|-------|-----|-----|-----|----|----|----|----|---|---|---|
| 植込み型 | 372 | 196 | 121 | 86 | 50 | 30 | 11 | 3 | 1 | 0 |
| 体外設置型 | 82 | 14 | 3 | 2 | 1 | 0 | | | | |

神経機能障害

Primary LVAD (植込型/体外設置型)

Kaplan-Meier Plot



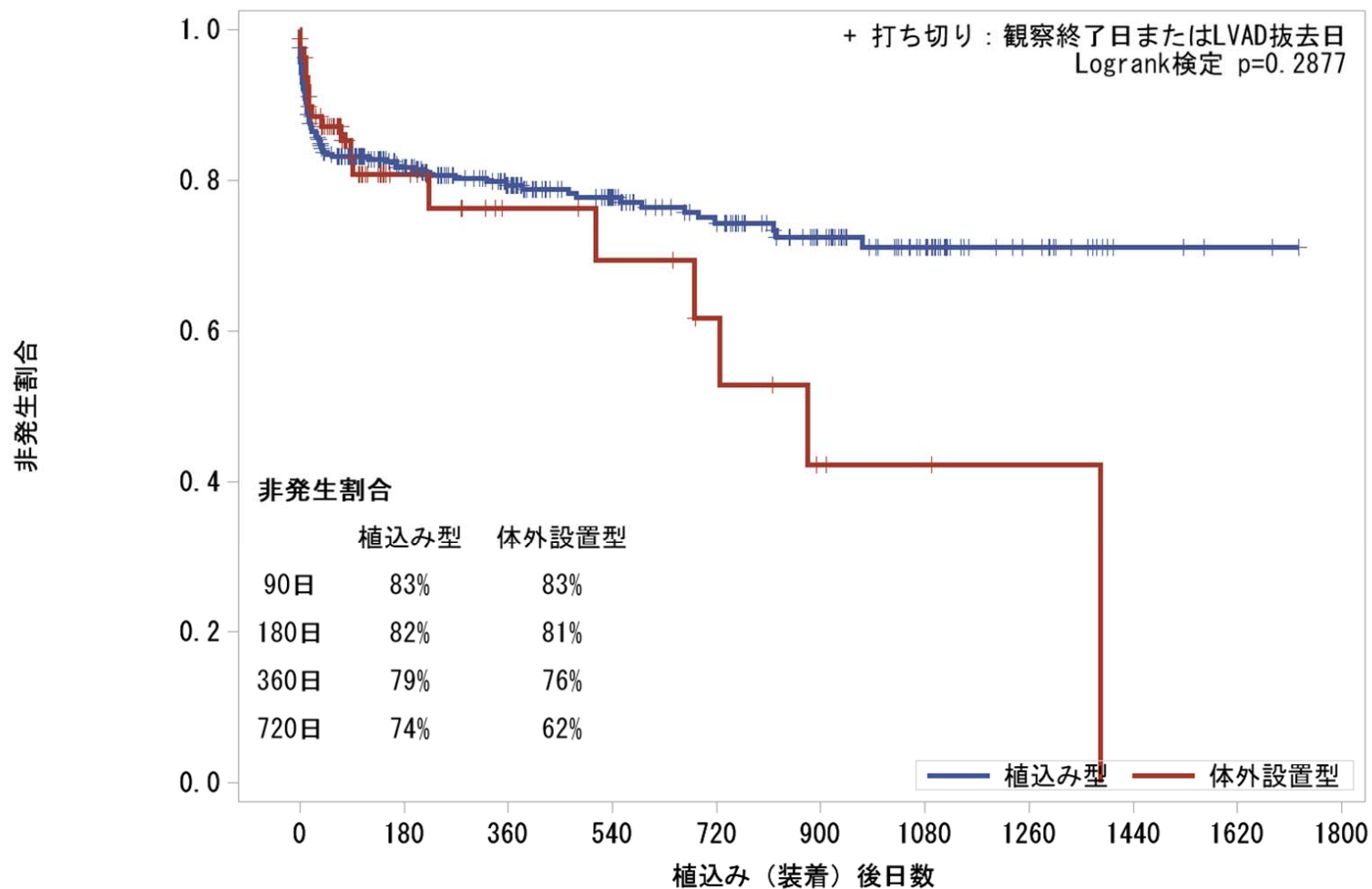
各時点におけるリスク集団 (Patients at risk(人))

| | | | | | | | | | | |
|-------|-----|-----|-----|-----|----|----|----|---|---|---|
| 植込み型 | 371 | 219 | 153 | 108 | 78 | 49 | 24 | 5 | 1 | 0 |
| 体外設置型 | 82 | 19 | 11 | 9 | 6 | 3 | 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 | 372 | 232 | 176 | 131 | 103 | 65 | 38 | 16 | 4 | 2 | 0 |
| 体外設置型 | 82 | 21 | 12 | 10 | 7 | 3 | 2 | 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 |

認定施設一覧(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 |

認定施設一覧(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 |

認定施設一覧(続)

第5回認定植込型補助人工心臓実施施設(2015年1月1日)

| 施設名(五十音順) | 所在地 |
|------------------------|-----|
| 沖縄県立南部医療センター・こども医療センター | 沖縄県 |
| 近畿大学医学部附属病院 | 大阪府 |
| 自治医科大学 | 栃木県 |
| 信州大学医学部附属病院 | 長野県 |
| 帝京大学医学部附属病院 | 東京都 |
| 東宝塚さとう病院 | 兵庫県 |
| 弘前大学医学部附属病院 | 青森県 |

第6回認定植込型補助人工心臓実施施設(2016年1月1日)

| 施設名(五十音順) | 所在地 |
|--------------------|-----|
| 医療社団法人筑波記念会 筑波記念病院 | 茨城県 |
| 東京都健康長寿医療センター | 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

