



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  
安全第一部調査分析課

2014年3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。
- 2013年12月8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
  - 2013年9月30日までに植込み(装着)を行った患者(のべ248例)の2013年12月8日におけるデータを抽出
- 解析対象集団の定義: Primary LVAD\* (183例)
  - J-MACSに登録されたのべ248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

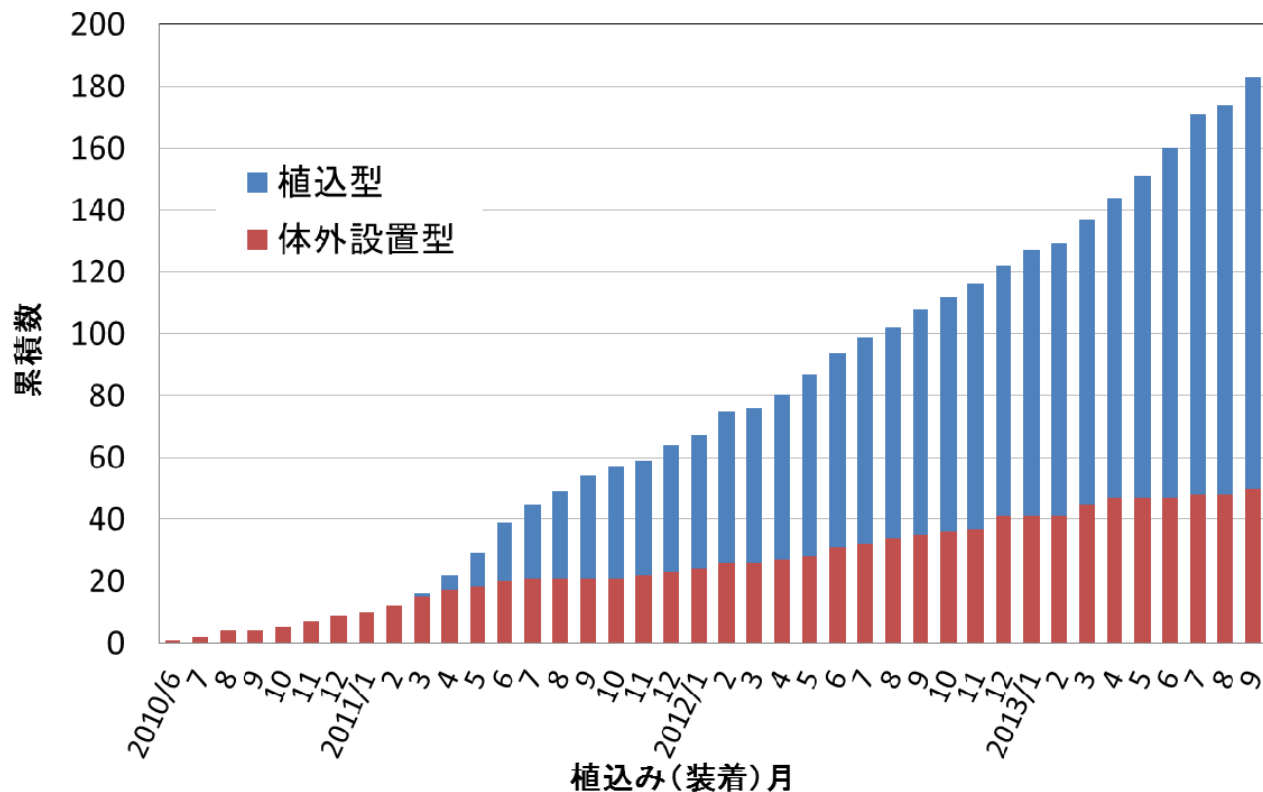
\*LVAD: Left Ventricular Assist Device (左心補助人工心臓)

# 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	133(73)
体外設置型*	50(27)
合計	183

\* :なお、50例中18例は、植込型へ移行したことが報告されている(うち1例は、体外型⇒体外型⇒植込型へと移行)。



# 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	149(81)	112(84)	37(74)
女	34(19)	21(16)	13(26)
合計	183	133	50

年齢区分	全体例数(割合%)	植込型(割合%)	体外設置型(割合%)
10~19	2(1)	2(2)	0(0)
20~29	28(15)	12(9)	16(32)
30~39	53(29)	38(29)	15(30)
40~49	45(25)	36(27)	9(18)
50~59	50(27)	41(31)	9(18)
60~69	4(2)	3(2)	1(2)
70~79	1(1)	1(1)	0(0)
合計	183	133	50

# 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)	41.5±11.7	43.2±11.1	36.9±11.9
身長(cm)	167.9±7.6	168.4±7.4	166.5±8.1
体重(kg)	58.1±11.2	58.8±10.3	56.2±13.2
BMI(kg/m <sup>2</sup> ) : Body Mass Index(ボディマス指数)	20.6±3.5	20.7±3.3	20.1±3.8
BSA(m <sup>2</sup> ) : Body Surface Area(体表面積)	1.65±0.17	1.66±0.15	1.62±0.20

# 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	92(50)	86(65)	6(12)
日本循環器学会に心臓移植適応検討申請済	29(16)	28(21)	1(2)
移植施設で心臓移植適応と判定済	37(20)	18(14)	19(38)
移植の適応なく長期在宅療法予定	1(1)	1(1)	0(0)
ADHF*の既往があり、離脱予定	6(3)	0(0)	6(12)
その他の方針	18(10)	0(0)	18(36)
合計	183	133	50

\* 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	9(5)	1(1)	8(16)
1ヶ月～1年	34(19)	22(17)	12(24)
1年～2年	9(5)	7(5)	2(4)
2年以上	131(72)	103(77)	28(56)
合計	183	133	50



# 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(2)	0(0)
冠動脈疾患	19(10)	13(10)	6(12)
肥大型心筋症 (拡張相あり)	21(11)	15(11)	6(12)
拡張型心筋症	137(75)	99(74)	38(76)
その他	4(2)	4(3)	0(0)
合計	183	133	50

# 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	31(17)	4(3)	27(54)
レベル2: 進行性の衰弱	90(49)	69(52)	21(42)
レベル3: 安定した強心剤依存	57(31)	55(41)	2(4)
レベル4: 安静時症状	5(3)	5(4)	0(0)
レベル5 以上*	0(0)	0(0)	0(0)
合計	183	133	50

\* 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	11(6)	9(7)	2(4)
CRTのみ	4(2)	2(2)	2(4)
ICD/CRT	92(50)	79(59)	13(26)
なし	76(42)	43(32)	33(66)
合計	183	133	50

# 植込み(装着)前の輸血歴

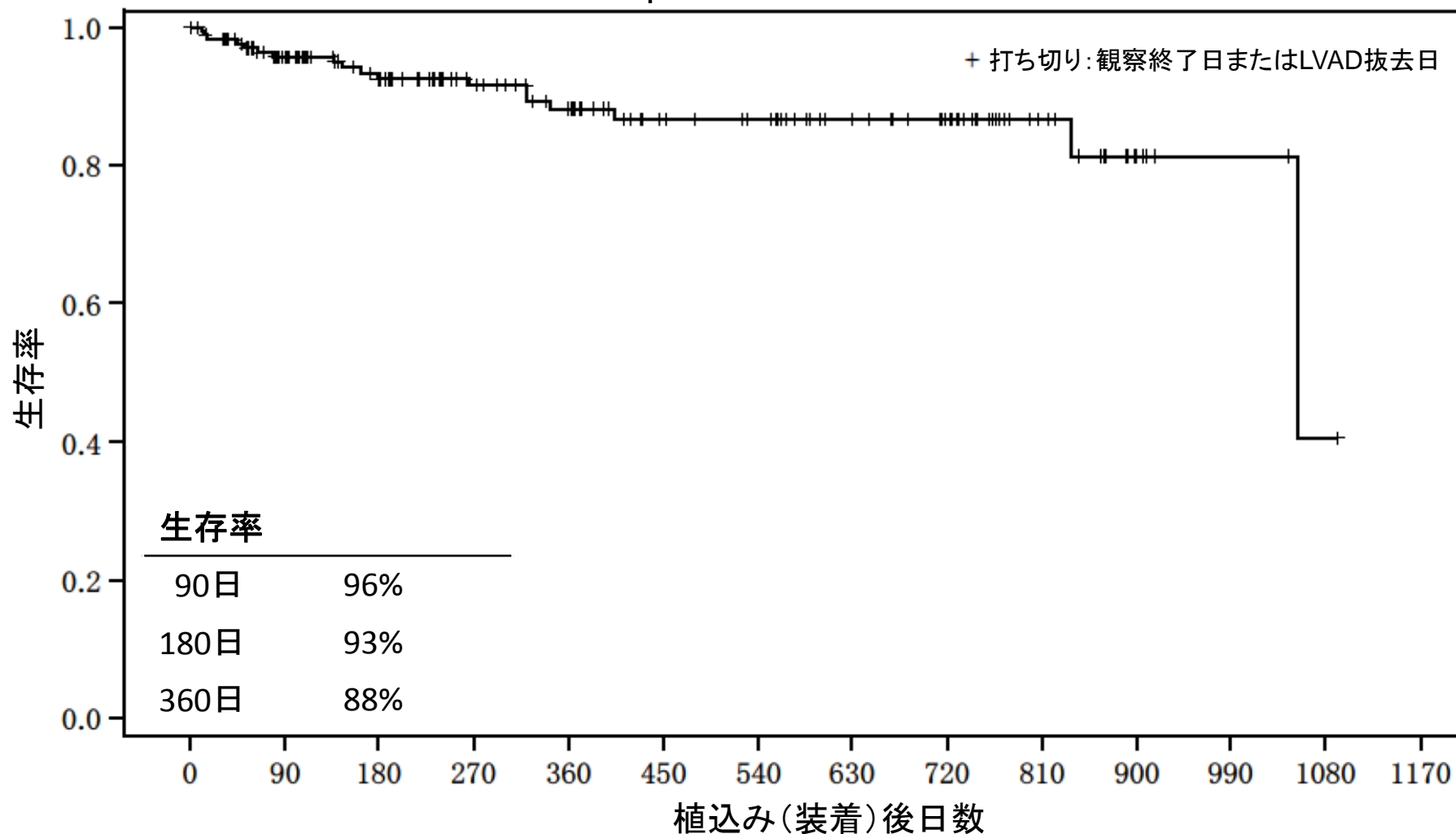
Primary LVAD

輸血歴	全体例数(割合%)	植込型(割合%)	体外設置型(割合%)
あり	39(21)	29(22)	10(20)
なし	120(66)	87(65)	33(66)
不明	24(13)	17(13)	7(14)
合計	183	133	50

# 生存率曲線

## Primary LVAD (全体)

### Kaplan-Meier Plot



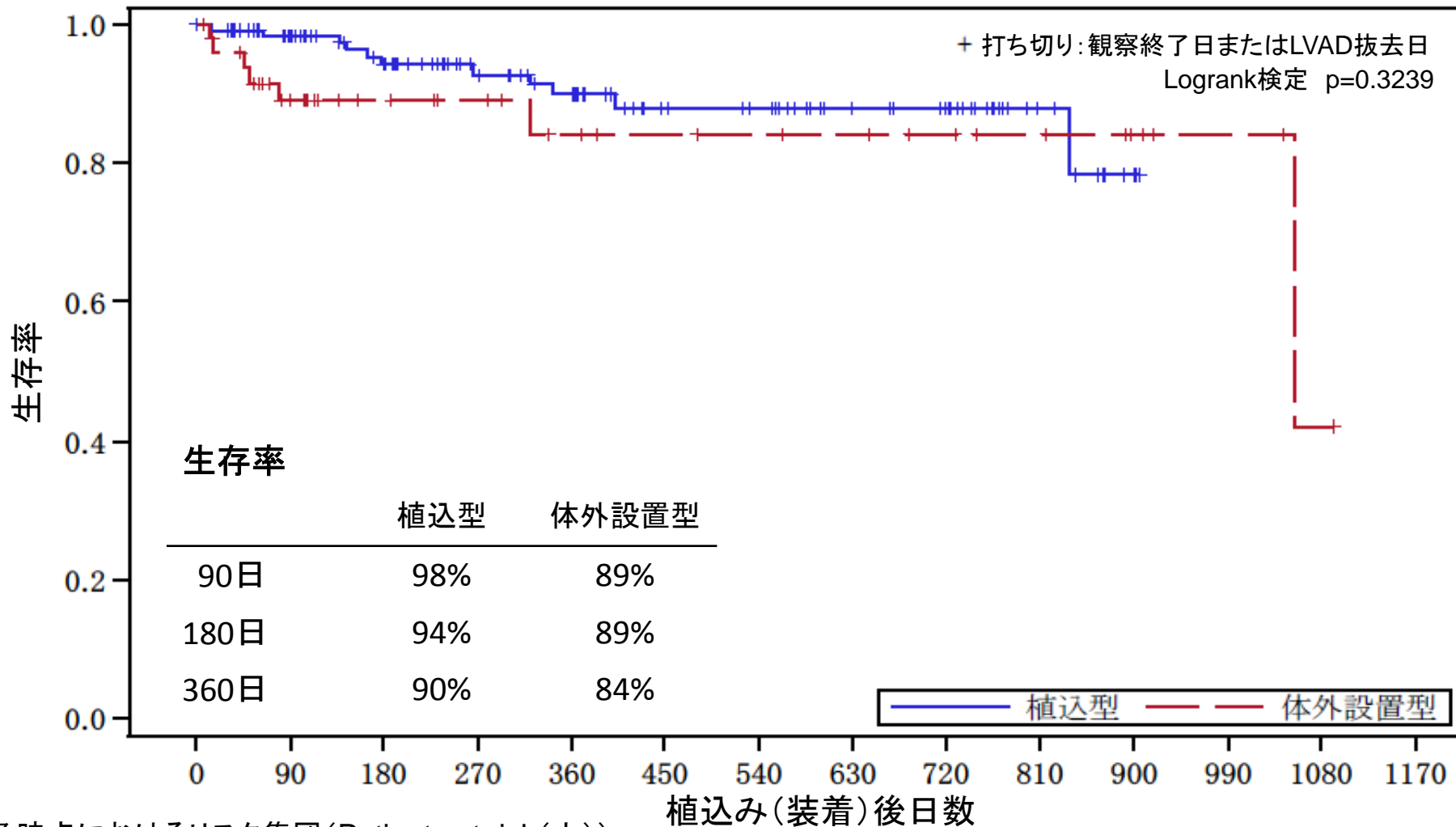
各時点におけるリスク集団 (Patients at risk (人)) ※標的イベントが発生する可能性がある人

183 142 112 89 76 58 54 41 34 18 8 3 1 0

# 生存率曲線

Primary LVAD (植込型/体外設置型)

Kaplan-Meier Plot



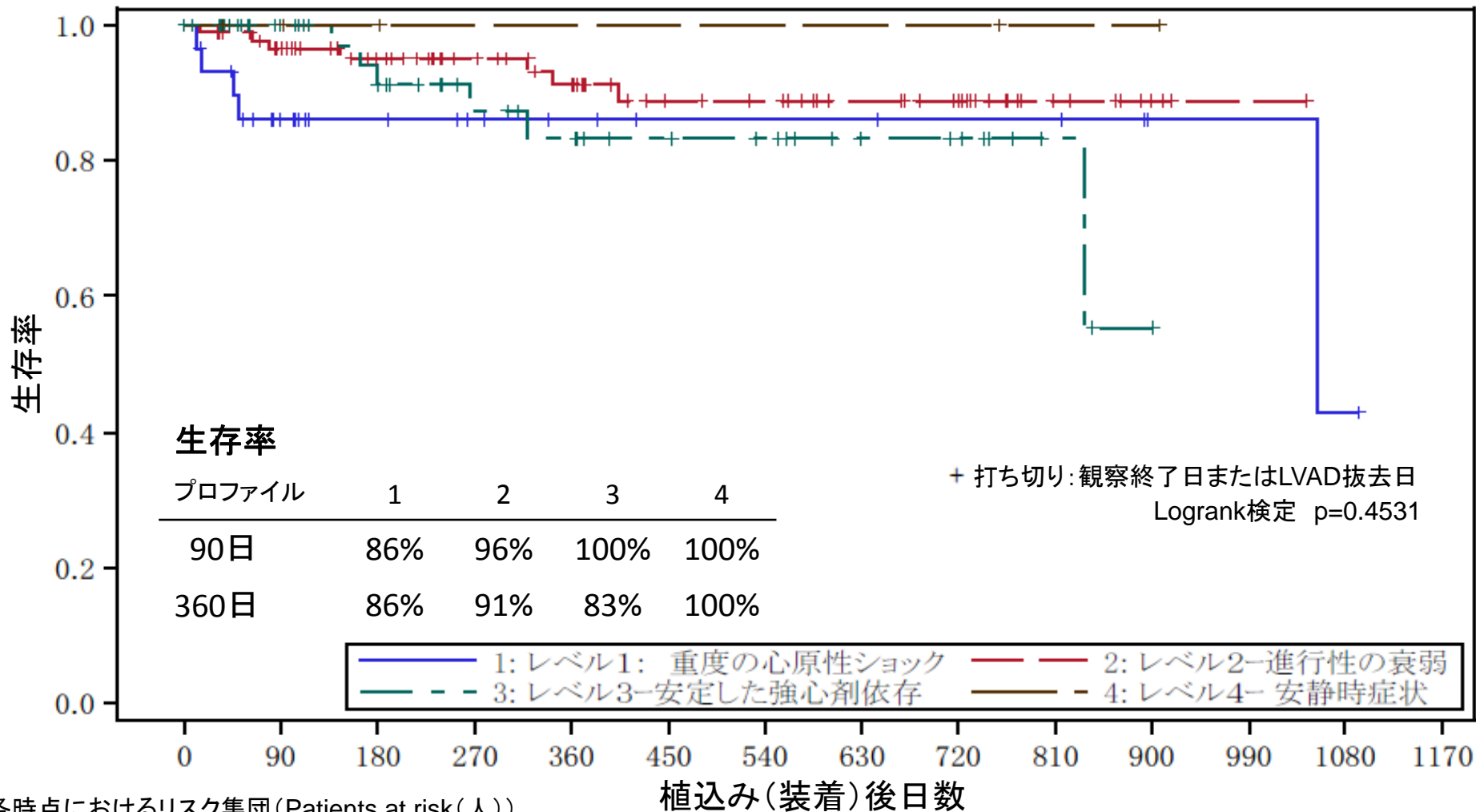
各時点におけるリスク集団 (Patients at risk (人))

	0	90	180	270	360	450	540	630	720	810	900	990	1080	1170
植込型	133	108	88	68	60	44	41	29	24	10	3	0		
体外設置型	50	34	24	21	16	14	13	12	10	8	5	3	1	0

# 生存率曲線

Primary LVAD (患者プロファイル別)

Kaplan-Meier Plot



	0	90	180	270	360	450	540	630	720	810	900	990	1080	1170
レベル1	31	20	14	11	8	6	6	6	5	5	2	2	1	0
レベル2	90	78	64	53	46	34	32	24	19	9	4	1	0	
レベル3	57	40	31	23	20	16	14	9	8	3	1	0		
レベル4	5	4	3	2	2	2	2	2	2	1	1	0		

# 有害事象の概要

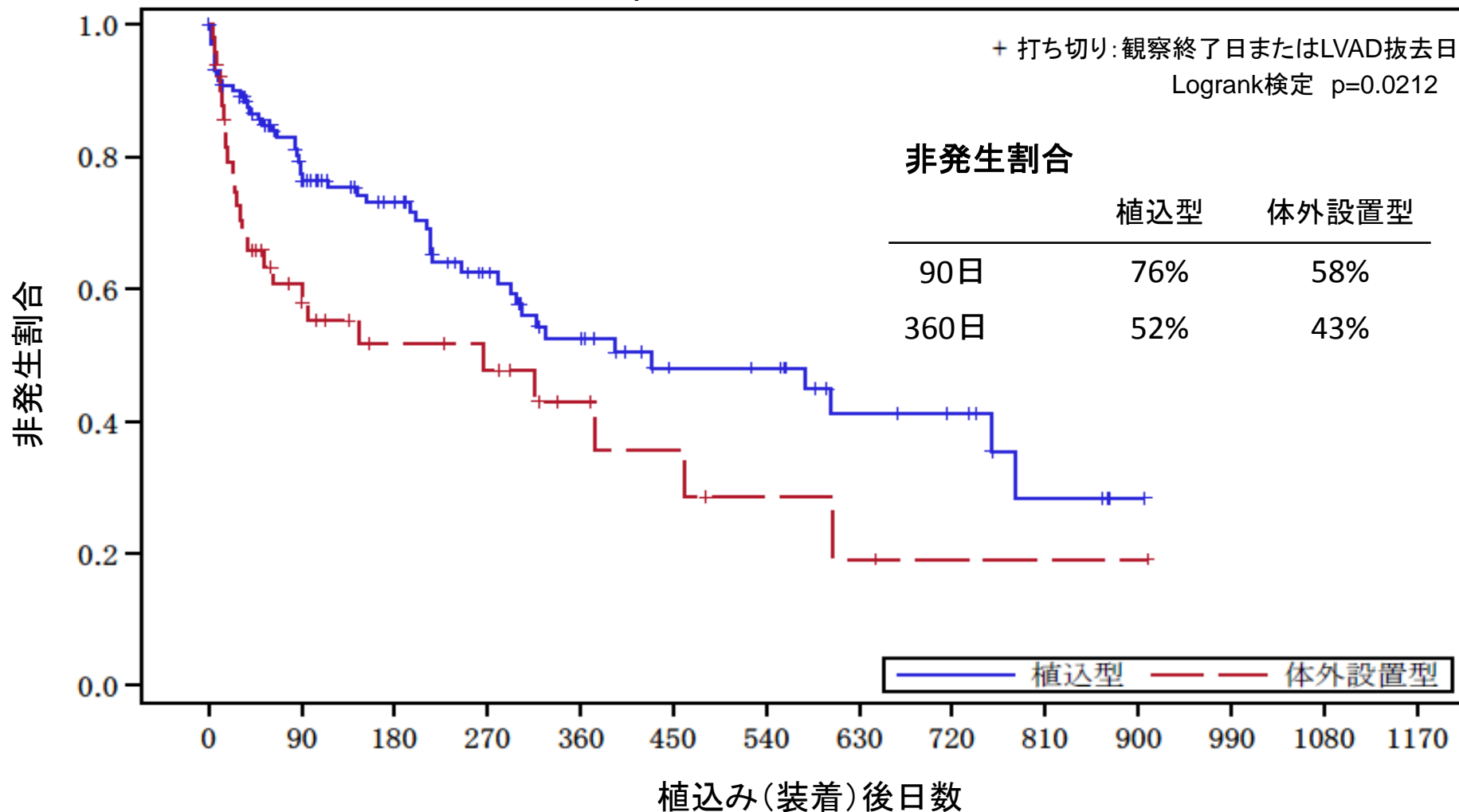
- 装置の不具合
  - 外部コントローラ、外部バッテリー、ポンプ駆動部等に発生した不具合(植込型)
  - 処置を要する装置内血栓症等(体外設置型)
- 主要な感染
  - ドライブライン、ポンプポケット、体外式カニューレ挿入部位等に発生した感染
- 神経機能障害
  - 脳卒中(頭蓋内出血、塞栓症、TIA(一過性虚血性発作))、けいれん等
- 大量出血
  - 死亡の原因となる、或いは再手術、入院、輸血等を要する出血

※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.info.pmda.go.jp/kyoten\\_kiki/ae\\_commitee.html](http://www.info.pmda.go.jp/kyoten_kiki/ae_commitee.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))

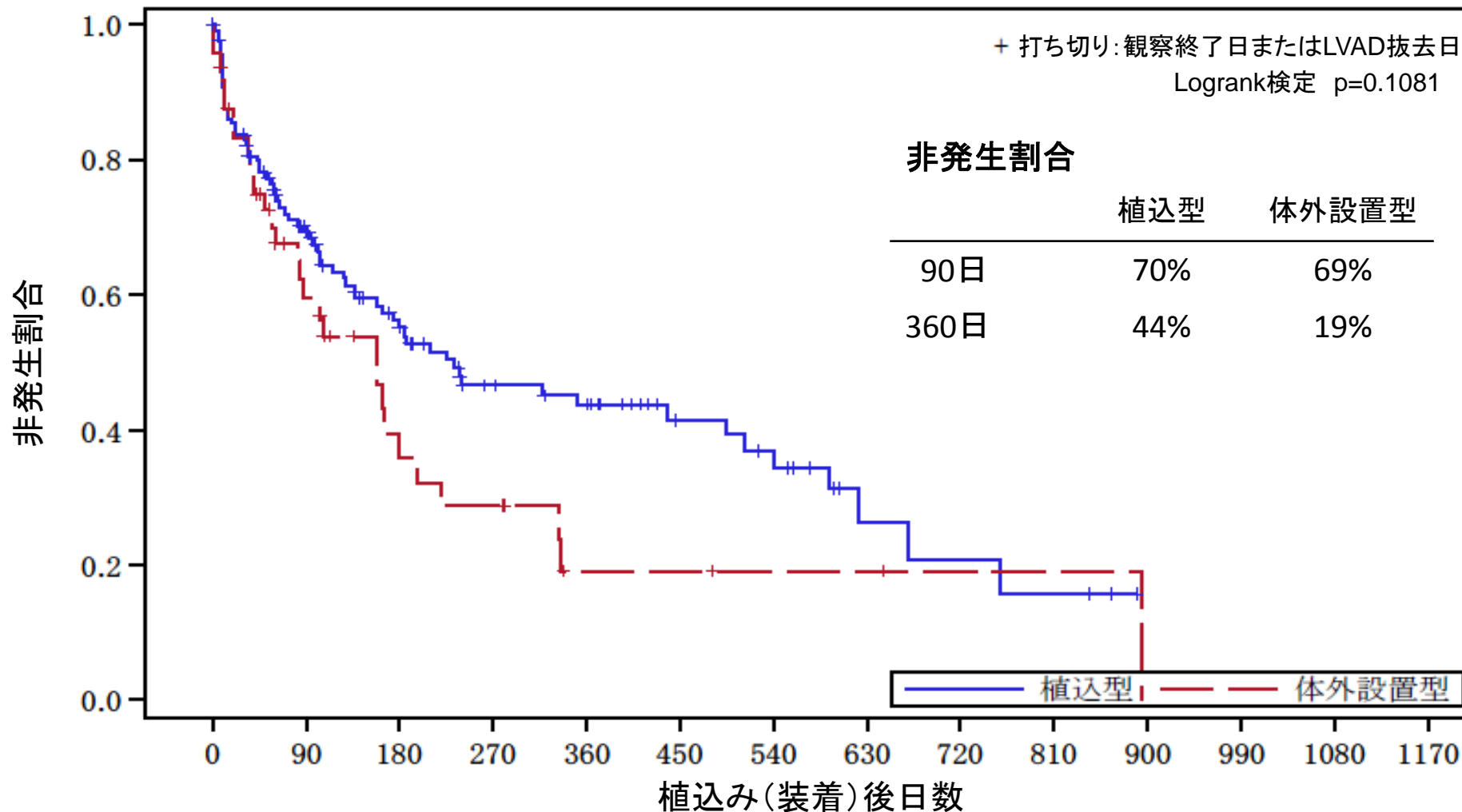
植込型	132	82	61	40	30	19	18	11	9	4	1	0
体外設置型	50	22	14	12	7	5	3	2	1	1	1	0



# 主要な感染

Primary LVAD (植込型/体外設置型)

Kaplan-Meier Plot



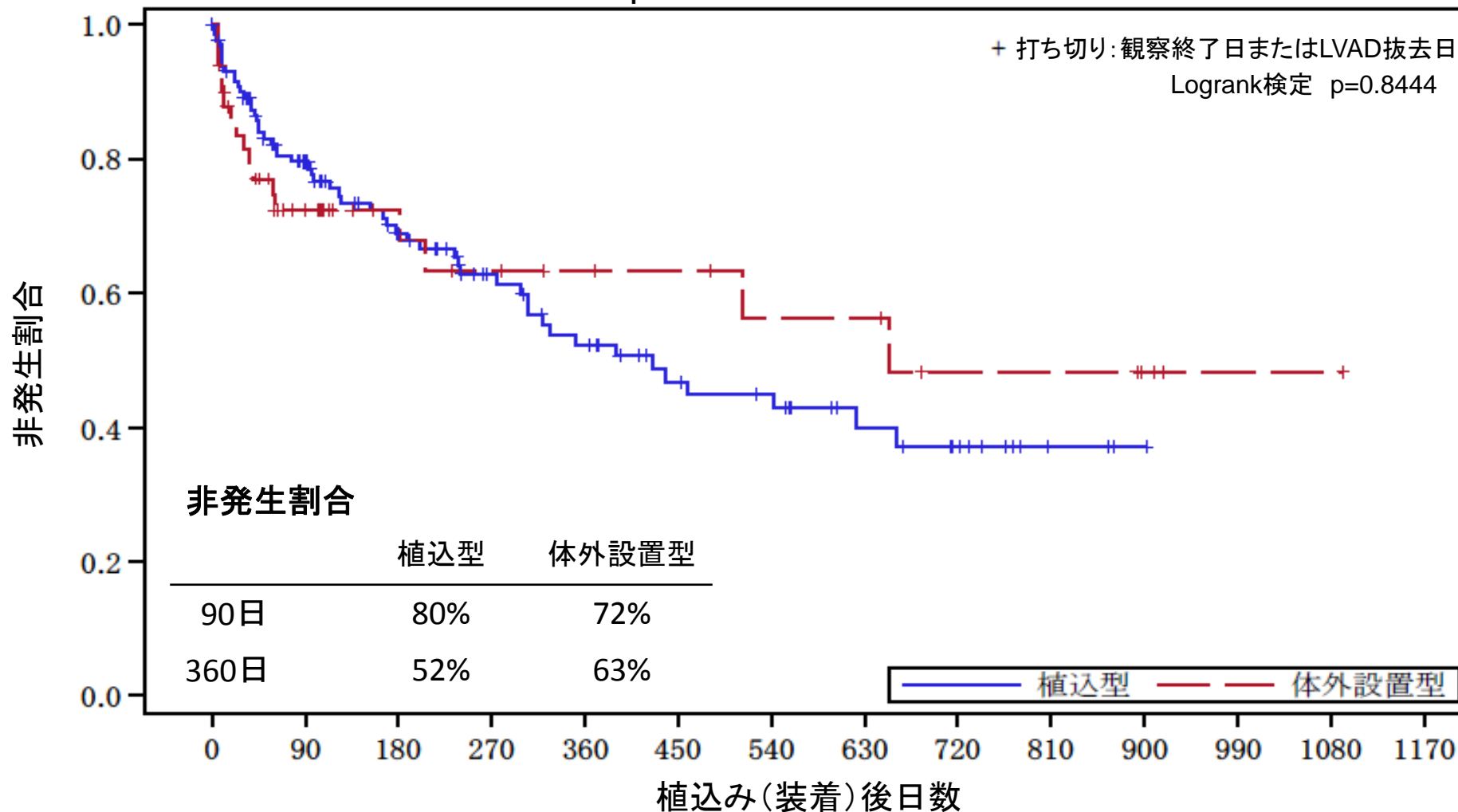
各時点におけるリスク集団 (Patients at risk (人))

植込型	133	76	52	34	30	18	15	5	4	3	0
体外設置型	49	22	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



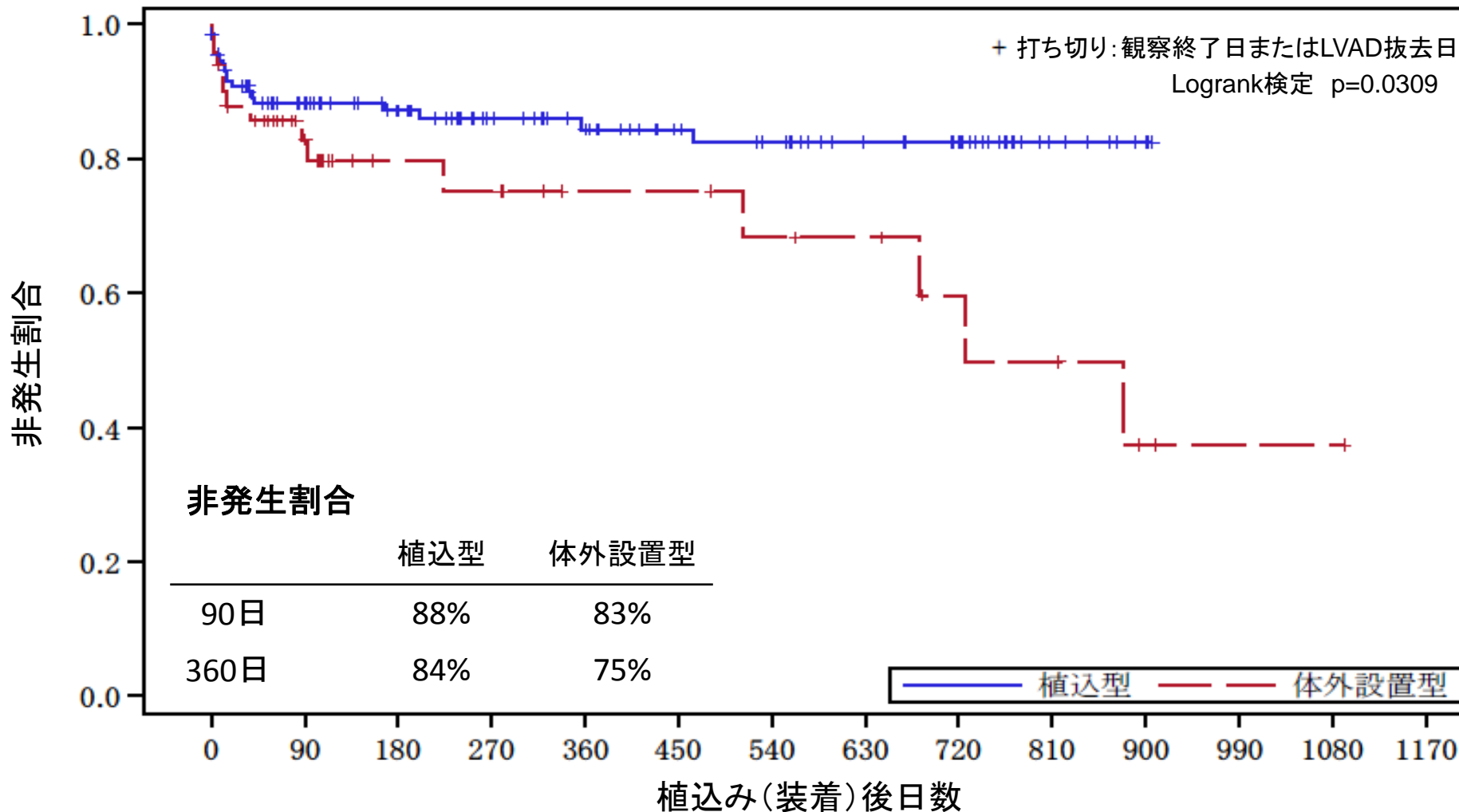
各時点におけるリスク集団 (Patients at risk (人))

植込型	133	86	60	43	34	25	22	14	10	3	1	0		
体外設置型	50	26	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))

植込型	133	96	79	62	54	41	37	27	22	8	3	0		
体外設置型	50	28	17	16	12	12	10	9	6	5	2	1	1	0

# 認定施設一覧

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

# 「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

