

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
2013年5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。
- 2012年12月7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。

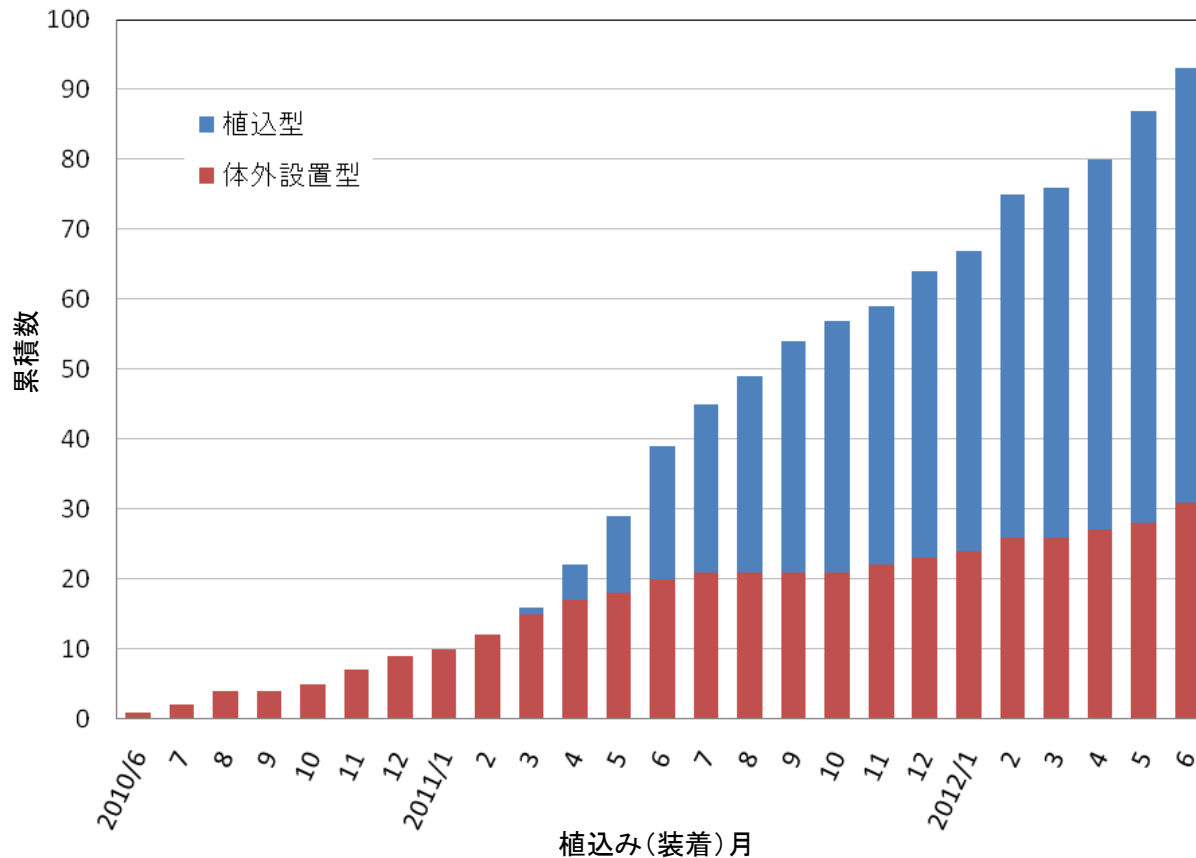
本報告書における 解析対象データ・解析対象集団

- データの抽出
 - 2012年6月30日までに植込み(装着)を行った患者(のべ121例)の2012年12月7日におけるデータを抽出
 - 解析対象集団の定義: Primary LVAD* (93例)
 - J-MACSに登録されたのべ121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

デバイス分類	例数(割合%)
植込型	62(67)
体外設置型*	31(33)
合計	93

* :なお、31例中10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)

性別	全体例数(割合%)	植込型(割合%)	体外設置型(割合%)
男	73(78)	52(84)	21(68)
女	20(22)	10(16)	10(32)
合計	93	62	31

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(2)	2(3)	0(0)
20~29	17(18)	5(8)	12(39)
30~39	29(31)	21(34)	8(26)
40~49	26(28)	21(34)	5(16)
50~59	17(18)	12(19)	5(16)
60~69	1(1)	0(0)	1(3)
70~79	1(1)	1(2)	0(0)
合計	93	62	31

患者背景(2)

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)	39.3±11.4	41.0±11.2	36.1±11.4
身長(cm)	168.8±7.6	169.8±6.6	166.7±8.9
体重(kg)	57.9±11.4	59.4±10.4	54.7±12.7
BMI(kg/m ²) : Body Mass Index(ボディマス指数)	20.2±3.3	20.6±3.1	19.5±3.6
BSA(m ²) : Body Surface Area(体表面積)	1.65±0.17	1.68±0.15	1.60±0.20

植込み(装着)前の診療情報

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	45(48)	40(65)	5(16)
日本循環器学会に心臓移植適応検討申請済	14(15)	13(21)	1(3)
移植施設で心臓移植適応と判定済	21(23)	8(13)	13(42)
移植の適応なく長期在宅療法予定	1(1)	1(2)	0(0)
ADHF*の既往があり、離脱予定	3(3)	0(0)	3(10)
その他の方針	9(10)	0(0)	9(29)
合計	93	62	31

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

植込み(装着)前の心臓疾患の診断

心臓疾患の診断	全体例数(割合%)	植込み型(割合%)	体外設置型(割合%)
先天性心疾患	1(1)	1(2)	0(0)
冠動脈疾患	4(4)	2(3)	2(6)
肥大型心筋症	12(13)	7(11)	5(16)
拡張型心筋症	75(81)	51(82)	24(77)
その他	1(1)	1(2)	0(0)
合計	93	62	31

植込み(装着)前の患者プロフィール

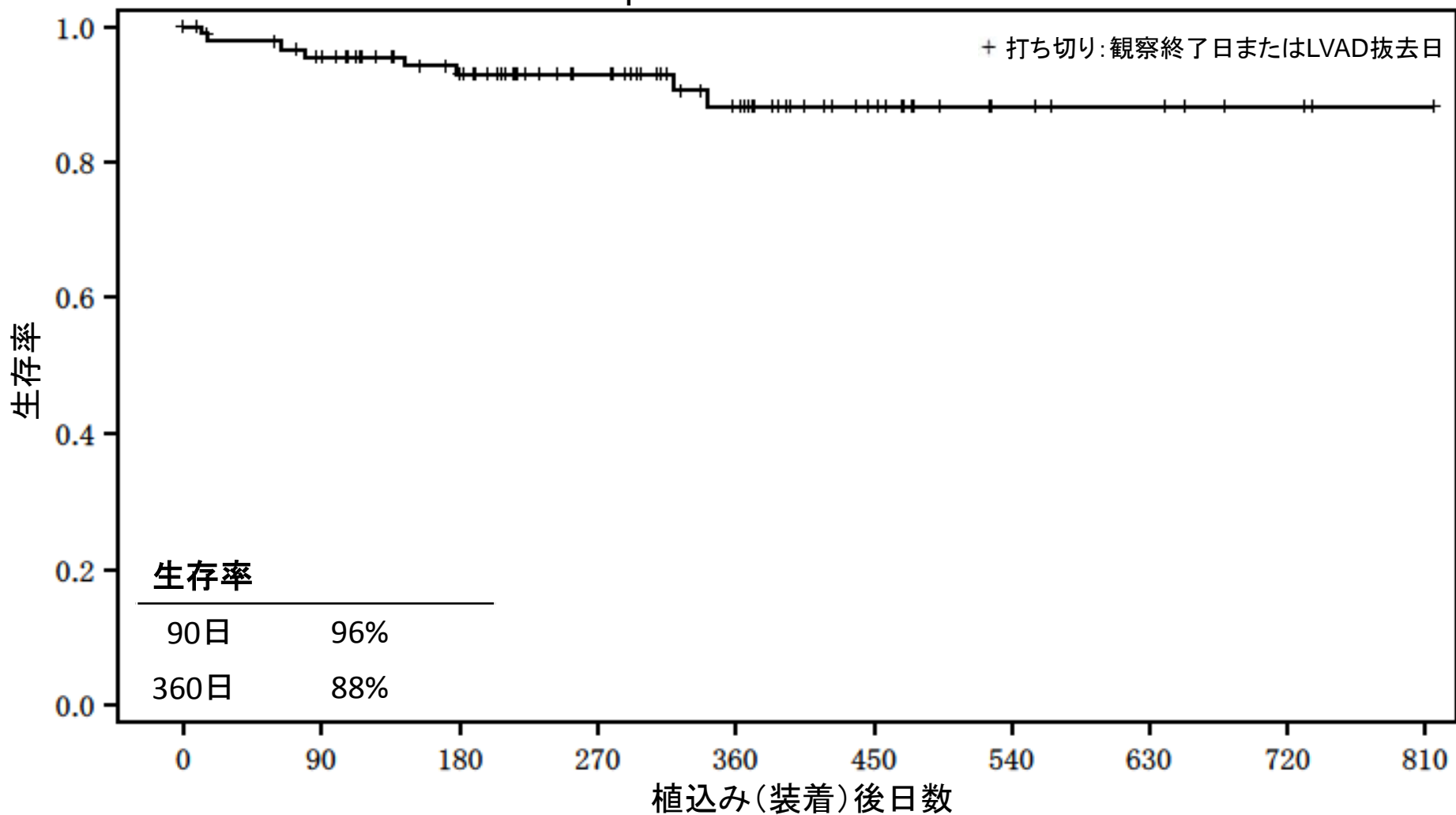
患者プロフィール	全体例数 (割合%)	植込型 (割合%)	体外設置型 (割合%)
レベル1: 重度の心原性ショック	17(18)	2(3)	15(48)
レベル2: 進行性の衰弱	51(55)	35(56)	16(52)
レベル3: 安定した強心剤依存	23(25)	23(37)	0(0)
レベル4: 安静時症状	2(2)	2(3)	0(0)
レベル5 以上*	0(0)	0(0)	0(0)
合計	93	62	31

* 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

生存率曲線

Primary LVAD (全体)

Kaplan-Meier Plot



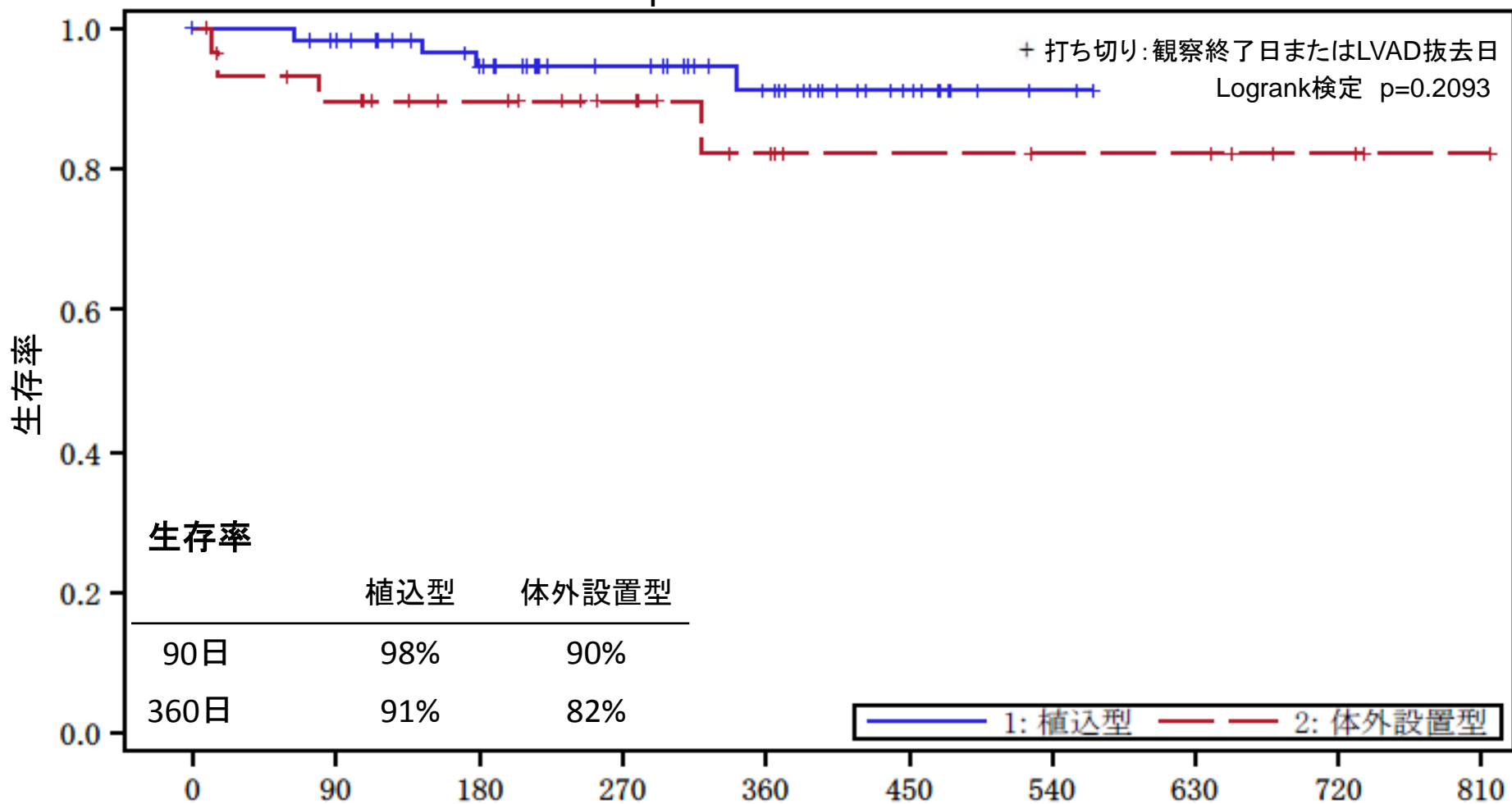
各時点におけるリスク集団 (Patients at risk (人)) ※標的イベントが発生する可能性がある人

93 83 69 50 36 18 8 6 3 1

生存率曲線

Primary LVAD (植込型/体外設置型)

Kaplan-Meier Plot



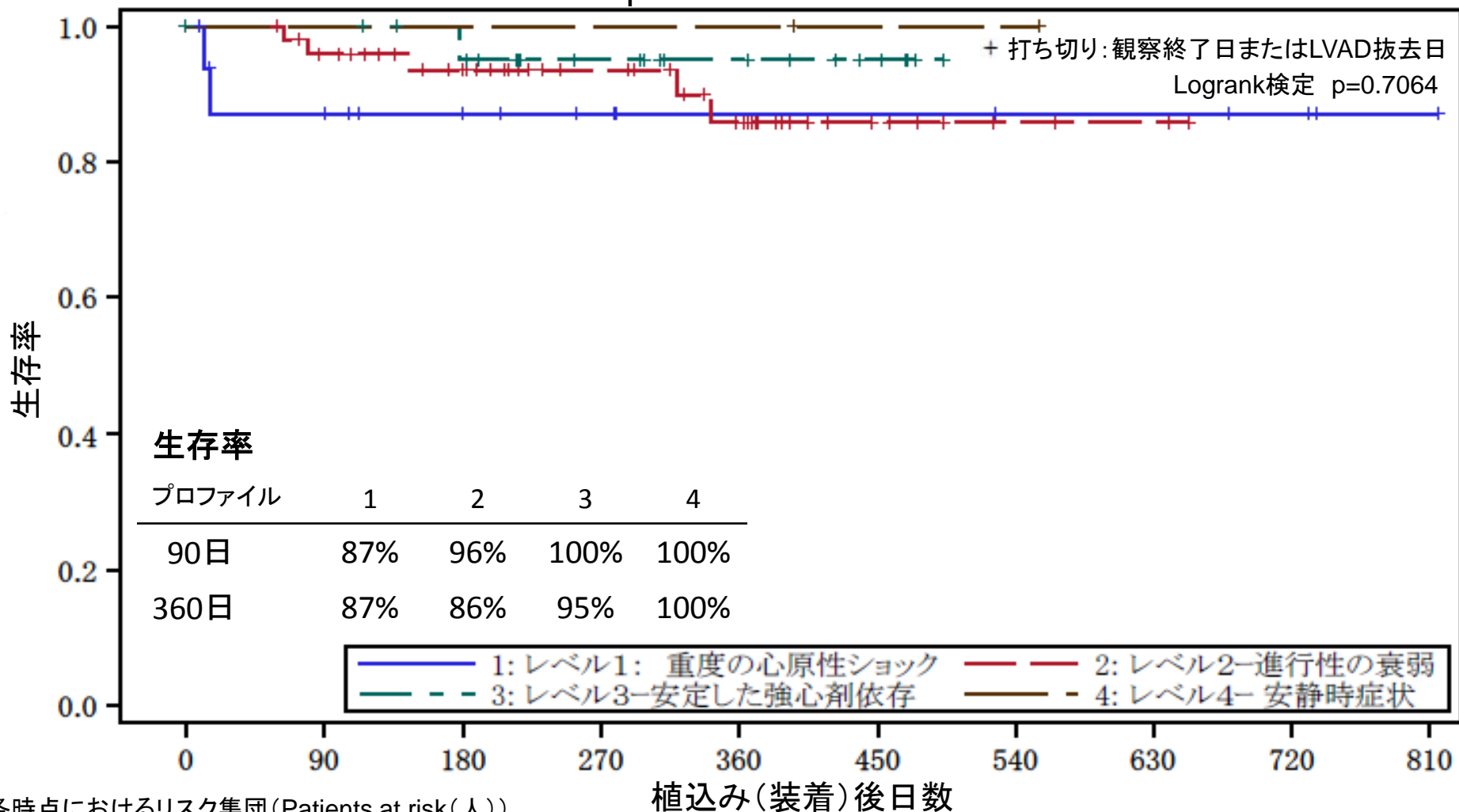
各時点におけるリスク集団 (Patients at risk(人))

	0	90	180	270	360	450	540	630	720	810
植込型	62	58	49	35	26	11	2	0		
体外設置型	31	25	20	15	10	7	6	6	3	1

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))

植込み(装着)後日数

レベル1	17	13	10	7	5	5	4	4	3	1
レベル2	51	46	38	28	20	7	3	2	0	
レベル3	23	22	19	13	9	5	0			
レベル4	2	2	2	2	2	1	1	0		

有害事象の概要

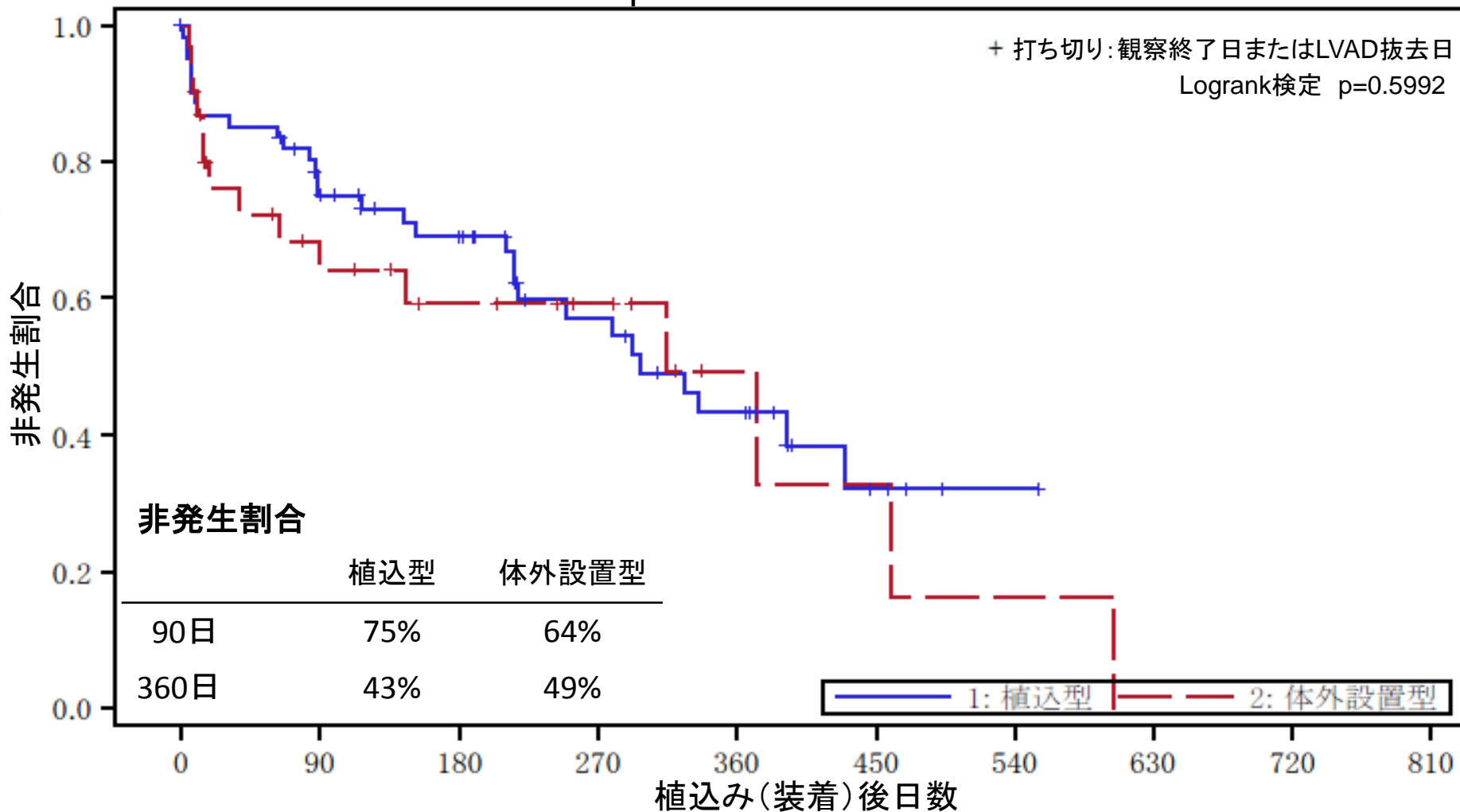
- 装置の不具合
 - 外部コントローラ、外部バッテリー、ポンプ駆動部等に発生した不具合(植込型)
 - 処置を要する装置内血栓症等(体外設置型)
- 主要な感染
 - ドライブライン、ポンプポケット、体外式カニューレ挿入部位等に発生した感染
- 神経機能障害
 - 脳卒中(頭蓋内出血、塞栓症、TIA(一過性虚血性発作))、けいれん等
- 大量出血
 - 死亡の原因となる、或いは再手術、入院、輸血等を要する出血

※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_committee.html)

装置の不具合

Primary LVAD (植込型/体外設置型)

Kaplan-Meier Plot



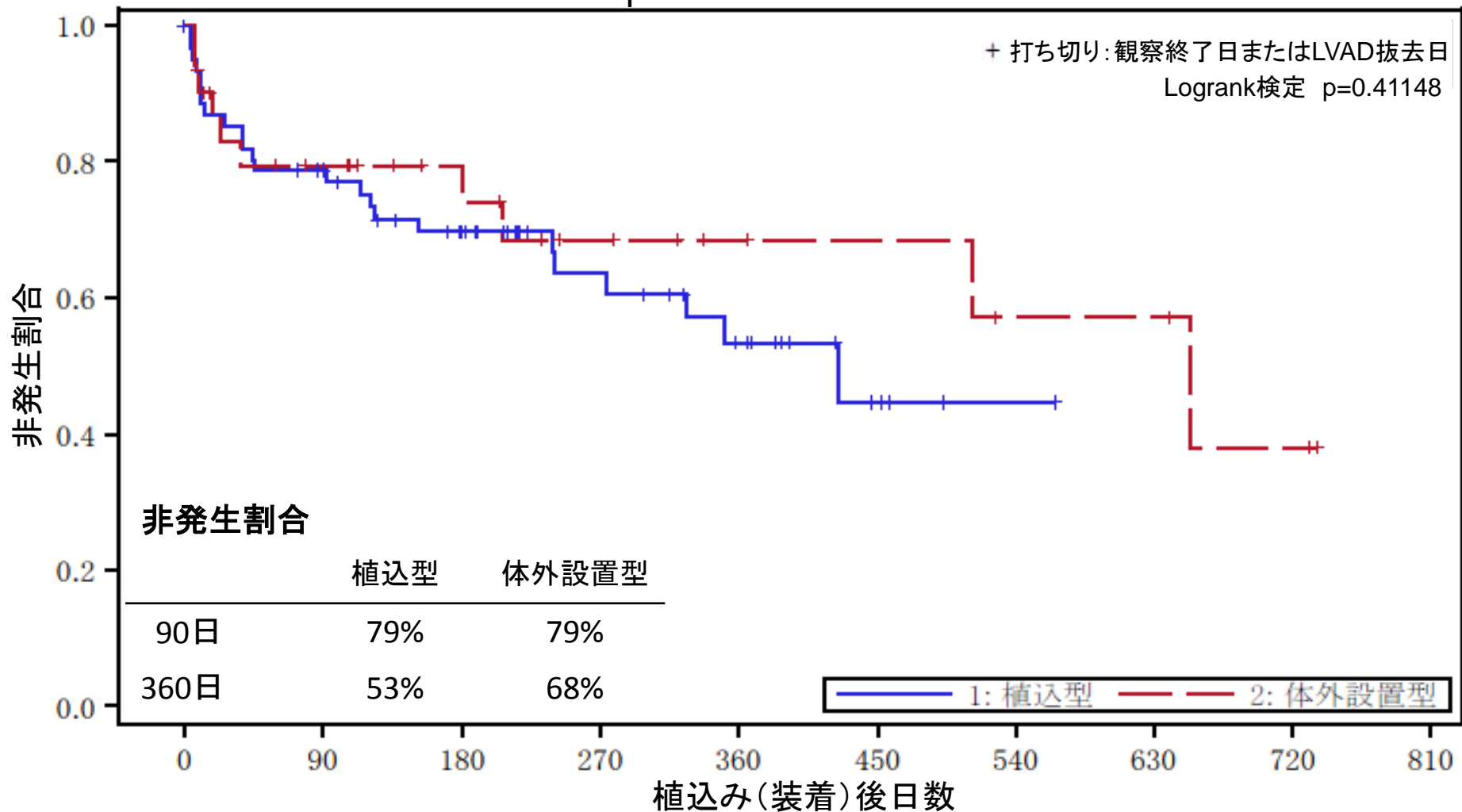
各時点におけるリスク集団 (Patients at risk (人))

植込型	62	43	35	22	15	4	1	0
体外設置型	31	16	11	8	3	2	1	0

神経機能障害

Primary LVAD (植込型/体外設置型)

Kaplan-Meier Plot



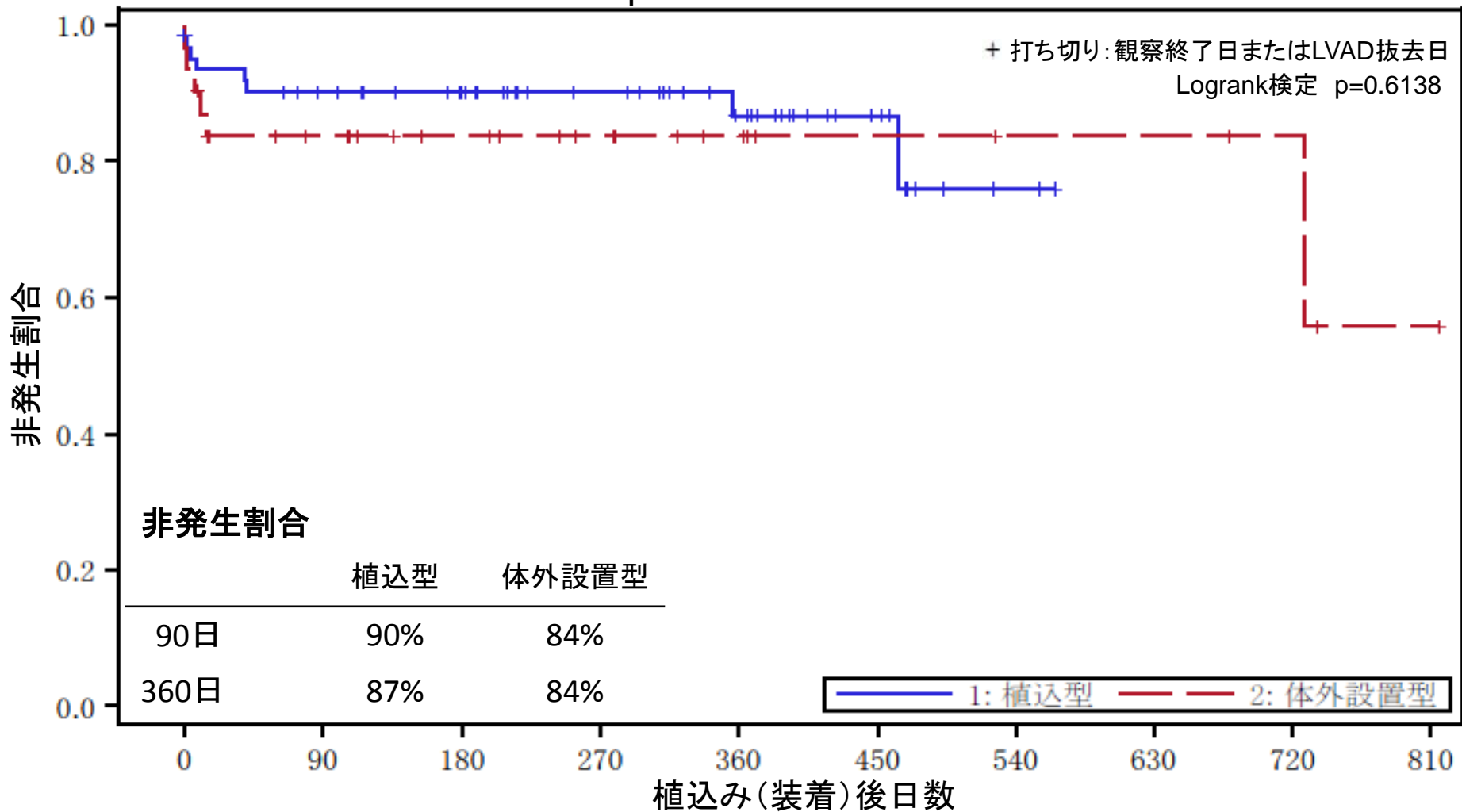
各時点におけるリスク集団 (Patients at risk (人))

植込型	62	46	35	21	14	4	1	0		
体外設置型	31	20	15	10	7	6	4	4	2	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))

	0	90	180	270	360	450	540	630	720	810
植込型	62	52	46	33	24	10	2	0		
体外設置型	31	21	16	12	8	5	4	4	3	1

認定施設一覽

第一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)

第二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