

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 Progress Report

Implant dates: 2010年6月 – 2012年5月

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
2012年8月15日作成

内容

- (1) 参加施設
- (2) 植込み月別の登録数と累積数
- (3) 患者背景
- (4) 患者プロフィール

- 集計対象
 - 10施設、適格症例108例（植込型VAD:73例、体外設置型VAD:35例）
 - 植込型VAD: EVAHEART・DuraHeart、体外設置型VAD: ニプロVAD
- 留意事項
 - 2012年8月15日時点の入力（承認済み）データを対象にした集計値（暫定値）であり、今後、修正される可能性があります。
 - 登録時の左心補助装置別に集計しています。

(1) 参加施設

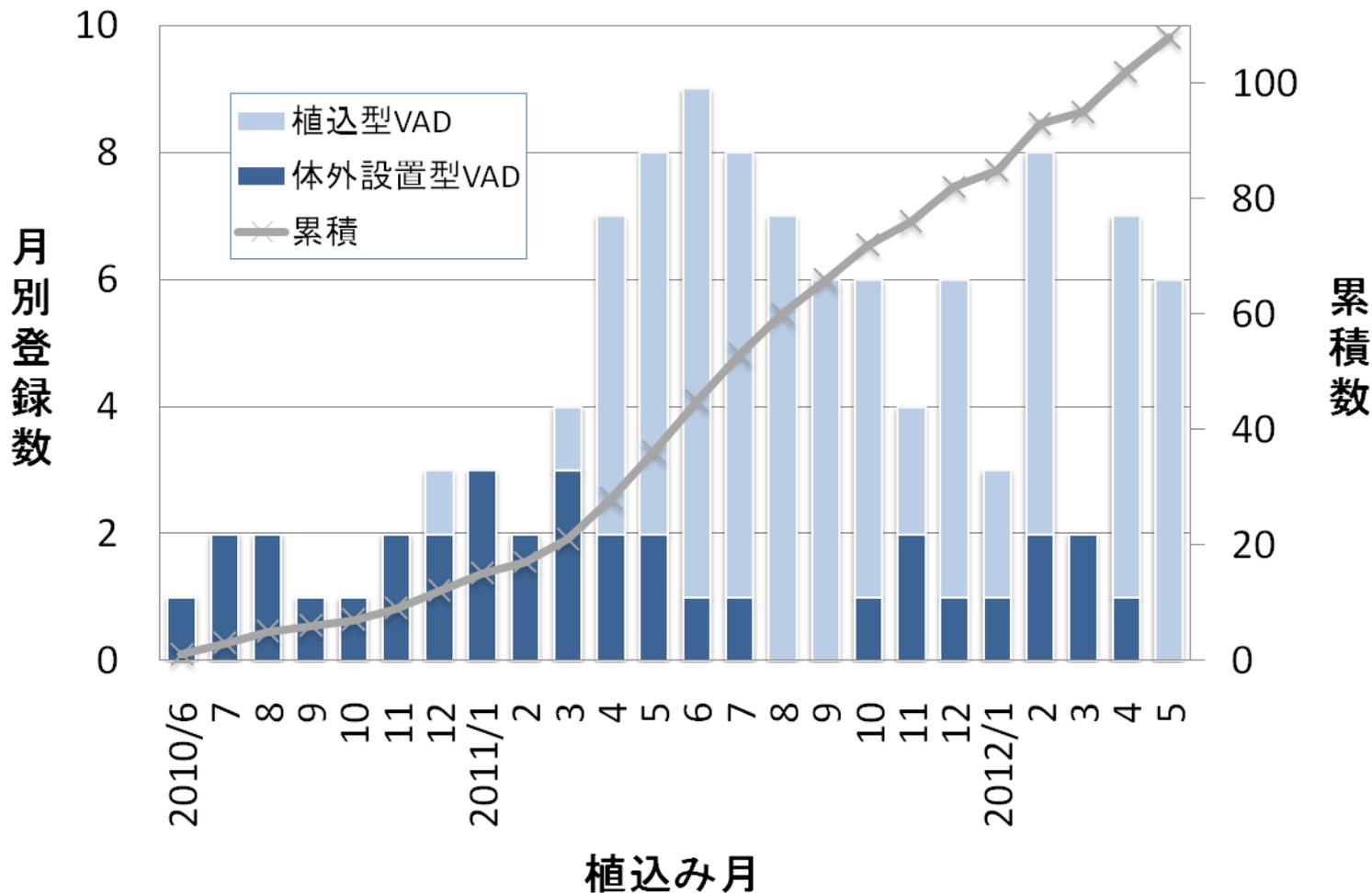
Site Enrollment Listing

認定植込型補助人工心臓実施施設(平成23年3月1日現在)

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

(2) 植込み月別の登録数と累積数

Summary of Implants by month and Patient Accrual



Implant dates: 2010年6月 – 2012年5月
 2012/8/15現在

(3) 患者背景

Demographics

性別	合計		植込型VAD		体外設置型VAD	
男性	81	75.0%	60	82.2%	21	60.0%
女性	27	25.0%	13	17.8%	14	40.0%
合計	108	100.0%	73	100.0%	35	100.0%

年齢区分(才)	合計		植込型VAD		体外設置型VAD	
0-18	7	6.5%	3	4.1%	4	11.4%
19-29	20	18.5%	9	12.3%	11	31.4%
30-39	32	29.6%	24	32.9%	8	22.9%
40-49	27	25.0%	21	28.8%	6	17.1%
50-59	20	18.5%	15	20.5%	5	14.3%
60-69	1	0.9%	0	0.0%	1	2.9%
70-79	1	0.9%	1	1.4%	0	0.0%
合計	108	100.0%	73	100.0%	35	100.0%

Implant dates: 2010年6月 – 2012年5月
2012/8/15現在

(4) 患者プロフィール

Patient Profile at time of implant

患者プロフィール	合計		植込型VAD		体外設置型VAD	
	人数	割合	人数	割合	人数	割合
レベル1: 重度の心原性ショック	21	19.4%	4	5.5%	17	48.6%
レベル2: 進行性の衰弱	54	50.0%	37	50.7%	17	48.6%
レベル3: 安定した強心剤依存	28	25.9%	28	38.4%	0	0.0%
レベル4: 安静時症状	2	1.9%	2	2.7%	0	0.0%
レベル5: 運動不耐容	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%
レベル6: 軽労作可能状態	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%
レベル7: 安定状態 <small>Advanced NYHA3</small>	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%
不明	3	2.8%	2	2.7%	1	2.9%
合計	108	100.0%	73	100.0%	35	100.0%