

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 (2012年版)

Implant dates: 2010年6月 – 2012年12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

2013年3月8日作成

内容

- (1) 植込み月別の登録数と累積数
- (2) 植込み年別の登録数
- (3) 患者背景: 2010/2011/2012/2010-2012年
- (4) 患者プロフィール: 2010/2011/2012/2010-2012年

- 集計対象

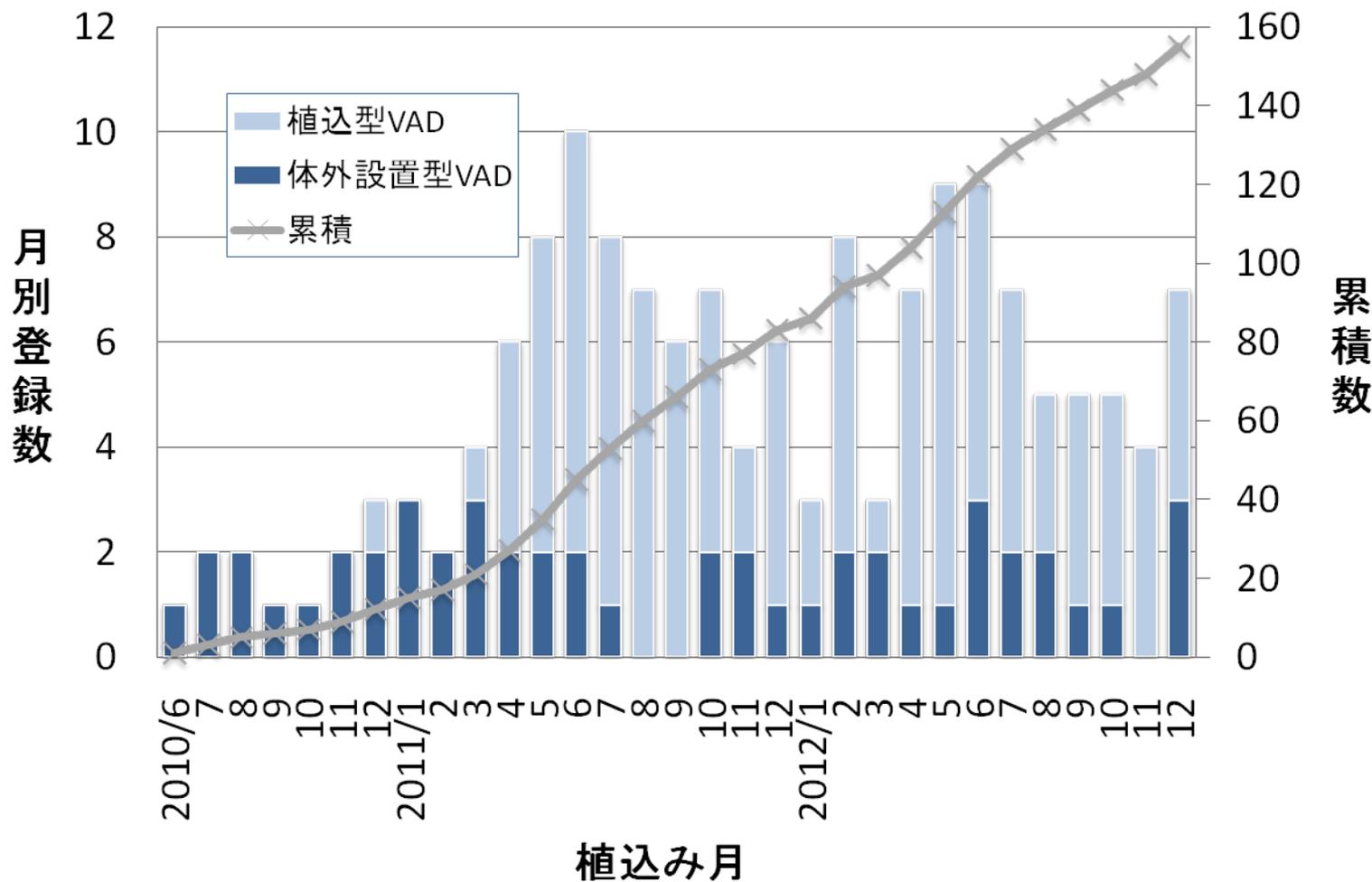
- 13施設、適格症例155例(植込型VAD:105例、体外設置型VAD:50例)
 - 植込型VAD: EVAHEART・DuraHeart、体外設置型VAD: ニプロVAD

- 留意事項

- 2013年3月8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) 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12月
 2013/3/8現在

(2) 植込み年別の登録数

Summary of Implants by year

植込み年	登録した施設	合計		植込型VAD		体外設置型VAD	
		数	割合	数	割合	数	割合
2010年 (2010/6-2010/12)	4施設	12	7.7%	1	1.0%	11	22.0%
2011年 (2011/1-2011/12)	9施設	71	45.8%	51	48.6%	20	40.0%
2012年 (2012/1-2012/12)	12施設	72	46.5%	53	50.5%	19	38.0%
2010-2012年 (2010/6-2012/12)	13施設	155	100.0%	105	100.0%	50	100.0%

(注)2011年のみ登録した施設が1施設あり

(3-1) 患者背景: 2010年

Demographics in 2010

性別	合計		植込型VAD		体外設置型VAD	
男性	9	75.0%	1	100.0%	8	72.7%
女性	3	25.0%	0	0.0%	3	27.3%
合計	12	100.0%	1	100.0%	11	100.0%

年齢区分(才)	合計		植込型VAD		体外設置型VAD	
0-18	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%
19-29	5	41.7%	0	0.0%	5	45.5%
30-39	3	25.0%	1	100.0%	2	18.2%
40-49	1	8.3%	0	0.0%	1	9.1%
50-59	3	25.0%	0	0.0%	3	27.3%
60-69	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%
70-79	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%
合計	12	100.0%	1	100.0%	11	100.0%

Implant dates: 2010年6月 – 2010年12月
 2013/3/8現在

(3-2) 患者背景: 2011年

Demographics in 2011

性別	合計		植込型VAD		体外設置型VAD	
男性	54	76.1%	42	82.4%	12	60.0%
女性	17	23.9%	9	17.6%	8	40.0%
合計	71	100.0%	51	100.0%	20	100.0%

年齢区分(才)	合計		植込型VAD		体外設置型VAD	
0-18	5	7.0%	1	2.0%	4	20.0%
19-29	12	16.9%	7	13.7%	5	25.0%
30-39	21	29.6%	16	31.4%	5	25.0%
40-49	20	28.2%	16	31.4%	4	20.0%
50-59	11	15.5%	10	19.6%	1	5.0%
60-69	1	1.4%	0	0.0%	1	5.0%
70-79	1	1.4%	1	2.0%	0	0.0%
合計	71	100.0%	51	100.0%	20	100.0%

Implant dates: 2011年1月 – 2011年12月
 2013/3/8現在

(3-3) 患者背景: 2012年

Demographics in 2012

性別	合計		植込型VAD		体外設置型VAD	
男性	58	80.6%	45	84.9%	13	68.4%
女性	14	19.4%	8	15.1%	6	31.6%
合計	72	100.0%	53	100.0%	19	100.0%

年齢区分(才)	合計		植込型VAD		体外設置型VAD	
0-18	3	4.2%	2	3.8%	1	5.3%
19-29	12	16.7%	7	13.2%	5	26.3%
30-39	22	30.6%	16	30.2%	6	31.6%
40-49	17	23.6%	12	22.6%	5	26.3%
50-59	17	23.6%	15	28.3%	2	10.5%
60-69	1	1.4%	1	1.9%	0	0.0%
70-79	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%
合計	72	100.0%	53	100.0%	19	100.0%

Implant dates: 2012年1月 – 2012年12月
2013/3/8現在

(3-4) 患者背景：2010-2012年

Demographics between 2010 and 2012

性別	合計		植込型VAD		体外設置型VAD	
男性	121	78.1%	88	83.8%	33	66.0%
女性	34	21.9%	17	16.2%	17	34.0%
合計	155	100.0%	105	100.0%	50	100.0%

年齢区分(才)	合計		植込型VAD		体外設置型VAD	
0-18	8	5.2%	3	2.9%	5	10.0%
19-29	29	18.7%	14	13.3%	15	30.0%
30-39	46	29.7%	33	31.4%	13	26.0%
40-49	38	24.5%	28	26.7%	10	20.0%
50-59	31	20.0%	25	23.8%	6	12.0%
60-69	2	1.3%	1	1.0%	1	2.0%
70-79	1	0.6%	1	1.0%	0	0.0%
合計	155	100.0%	105	100.0%	50	100.0%

Implant dates: 2010年6月 – 2012年12月
2013/3/8現在

(4-1) 患者プロフィール: 2010年

Patient Profile at time of implant in 2010

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	7	58.3%	0	0.0%	7	63.6%
レベル2: 進行性の衰弱	4	33.3%	0	0.0%	4	36.4%
レベル3: 安定した強心剤依存	1	8.3%	1	100.0%	0	0.0%
レベル4: 安静時症状	0	0.0%	0	0.0%	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	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%
合計	12	100.0%	1	100.0%	11	100.0%

(4-2) 患者プロフィール: 2011年

Patient Profile at time of implant in 2011

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	11	15.5%	3	5.9%	8	40.0%
レベル2: 進行性の衰弱	38	53.5%	27	52.9%	11	55.0%
レベル3: 安定した強心剤依存	19	26.8%	19	37.3%	0	0.0%
レベル4: 安静時症状	2	2.8%	2	3.9%	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	1	1.4%	0	0.0%	1	5.0%
合計	71	100.0%	51	100.0%	20	100.0%

(4-3) 患者プロフィール: 2012年

Patient Profile at time of implant in 2012

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	22	30.6%	9	17.0%	13	68.4%
レベル2: 進行性の衰弱	29	40.3%	23	43.4%	6	31.6%
レベル3: 安定した強心剤依存	21	29.2%	21	39.6%	0	0.0%
レベル4: 安静時症状	0	0.0%	0	0.0%	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	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%
合計	72	100.0%	53	100.0%	19	100.0%

(4-4) 患者プロフィール: 2010-2012年

Patient Profile at time of implant between 2010 and 2012

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	40	25.8%	12	11.4%	28	56.0%
レベル2: 進行性の衰弱	71	45.8%	50	47.6%	21	42.0%
レベル3: 安定した強心剤依存	41	26.5%	41	39.0%	0	0.0%
レベル4: 安静時症状	2	1.3%	2	1.9%	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	1	0.6%	0	0.0%	1	2.0%
合計	155	100.0%	105	100.0%	50	100.0%