

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11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1月24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
 - 13施設、適格症例148例(植込型VAD:101例、体外設置型VAD:47例)
 - 植込型VAD: EVAHEART・DuraHeart、体外設置型VAD: ニプロVAD
- 留意事項
 - 2013年1月24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

第一回認定植込型補助人工心臓実施施設(平成23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 |

(1) 参加施設(続)

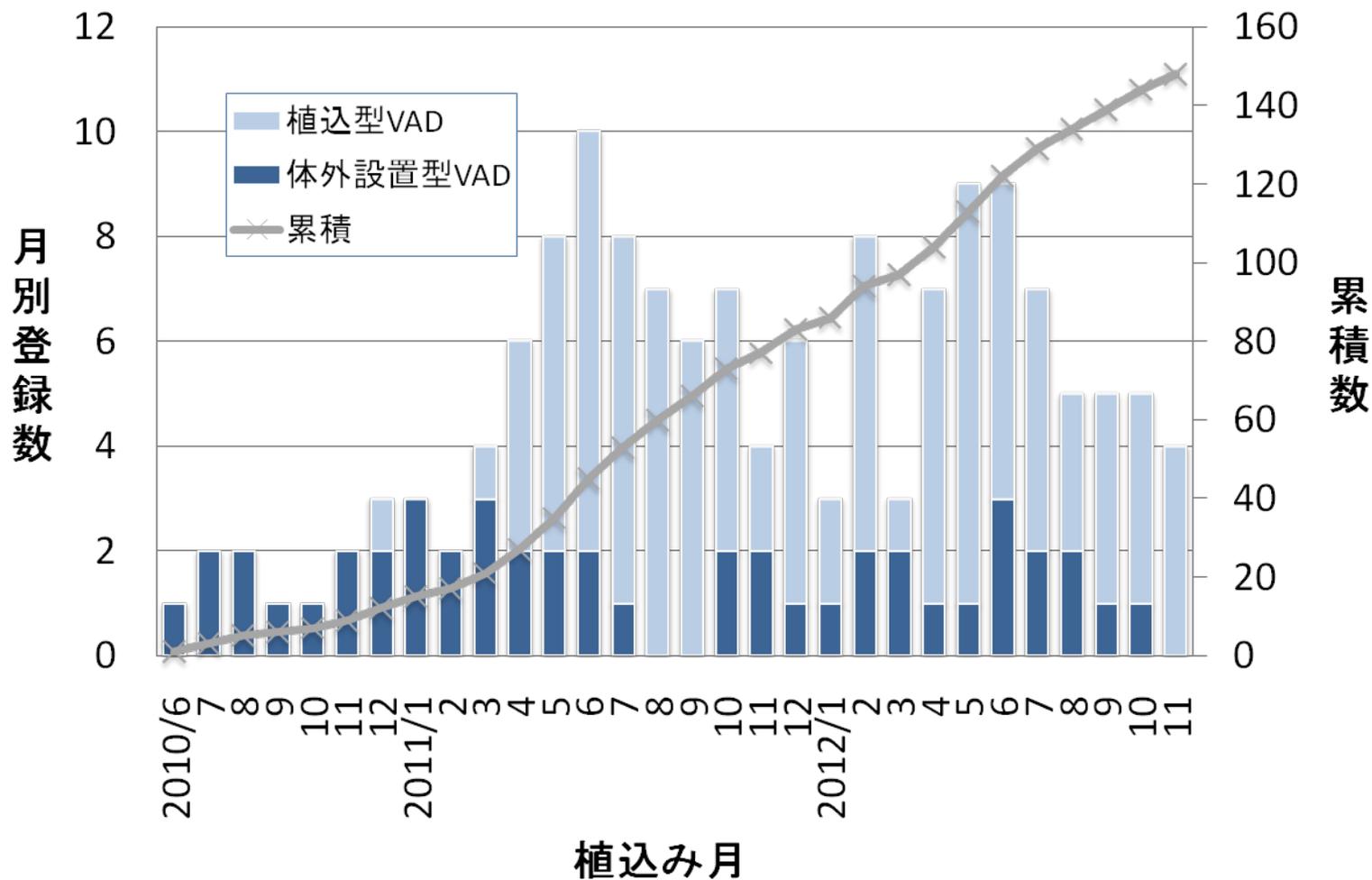
Site Enrollment Listing

第二回認定植込型補助人工心臓実施施設(平成24年1月20日)

| 施設名(五十音順)[参加準備中の施設を含む] | 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 |

(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11月
 2013/1/24現在

(3) 患者背景

Demographics

| 性別 | 合計 | | 植込型VAD | | 体外設置型VAD | |
|----|------------|--------|------------|--------|-----------|--------|
| 男性 | 114 | 77.0% | 84 | 83.2% | 30 | 63.8% |
| 女性 | 34 | 23.0% | 17 | 16.8% | 17 | 36.2% |
| 合計 | 148 | 100.0% | 101 | 100.0% | 47 | 100.0% |

| 年齢区分(才) | 合計 | | 植込型VAD | | 体外設置型VAD | |
|---------|------------|--------|------------|--------|-----------|--------|
| 0-18 | 8 | 5.4% | 3 | 3.0% | 5 | 10.6% |
| 19-29 | 29 | 19.6% | 14 | 13.9% | 15 | 31.9% |
| 30-39 | 42 | 28.4% | 31 | 30.7% | 11 | 23.4% |
| 40-49 | 36 | 24.3% | 27 | 26.7% | 9 | 19.1% |
| 50-59 | 30 | 20.3% | 24 | 23.8% | 6 | 12.8% |
| 60-69 | 2 | 1.4% | 1 | 1.0% | 1 | 2.1% |
| 70-79 | 1 | 0.7% | 1 | 1.0% | 0 | 0.0% |
| 合計 | 148 | 100.0% | 101 | 100.0% | 47 | 100.0% |

Implant dates: 2010年6月 – 2012年11月
2013/1/24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 | 35 | 23.6% | 10 | 9.9% | 25 | 53.2% |
| レベル2: 進行性の衰弱 | 70 | 47.3% | 49 | 48.5% | 21 | 44.7% |
| レベル3: 安定した強心剤依存 | 40 | 27.0% | 40 | 39.6% | 0 | 0.0% |
| レベル4: 安静時症状 | 2 | 1.4% | 2 | 2.0% | 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 | 1 | 0.7% | 0 | 0.0% | 1 | 2.1% |
| 合計 | 148 | 100.0% | 101 | 100.0% | 47 | 100.0% |