

評価判定済み症例数及び有害事象件数

VADの種類	症例数	件数
体外式	42 症例	71 件

注：症例数は、植込まれた VAD のポンプ台数に基づき算出

評価判定済み有害事象の内訳（体外式VAD）

有害事象	J-MACS 症例	J-MACS 外症例	全体
装置の不具合	26 件 (26 症例)	-	26 件 (26 症例)
主要な感染	24 件 (16 症例)	-	24 件 (16 症例)
神経機能障害	塞栓症	3 件 (3 症例)	3 件 (3 症例)
	頭蓋内出血	4 件 (4 症例)	4 件 (4 症例)
	TIA	-	-
	けいれん	1 件 (1 症例)	1 件 (1 症例)
	その他	1 件 (1 症例)	1 件 (1 症例)
大量出血	4 件 (4 症例)	-	4 件 (4 症例)
その他	8 件 (5 症例)	-	8 件 (5 症例)
合計	71 件 (42 症例)	-	71 件 (42 症例)

【参考：2017/3/1 時点での J-MACS 登録患者数】体外式 VAD：119 例

注 1：（ ）内の症例数は、植込まれた VAD のポンプ台数に基づき算出

注 2：合計欄の症例数は、合計件数に対する症例数であり、各有害事象の症例数を合計したものではない。