

**2015年度
補助人工心臓レジストリー**

**日本臨床補助人工心臓研究会
(JACVAS)**

年次別補助人工心臓適用症例数の推移

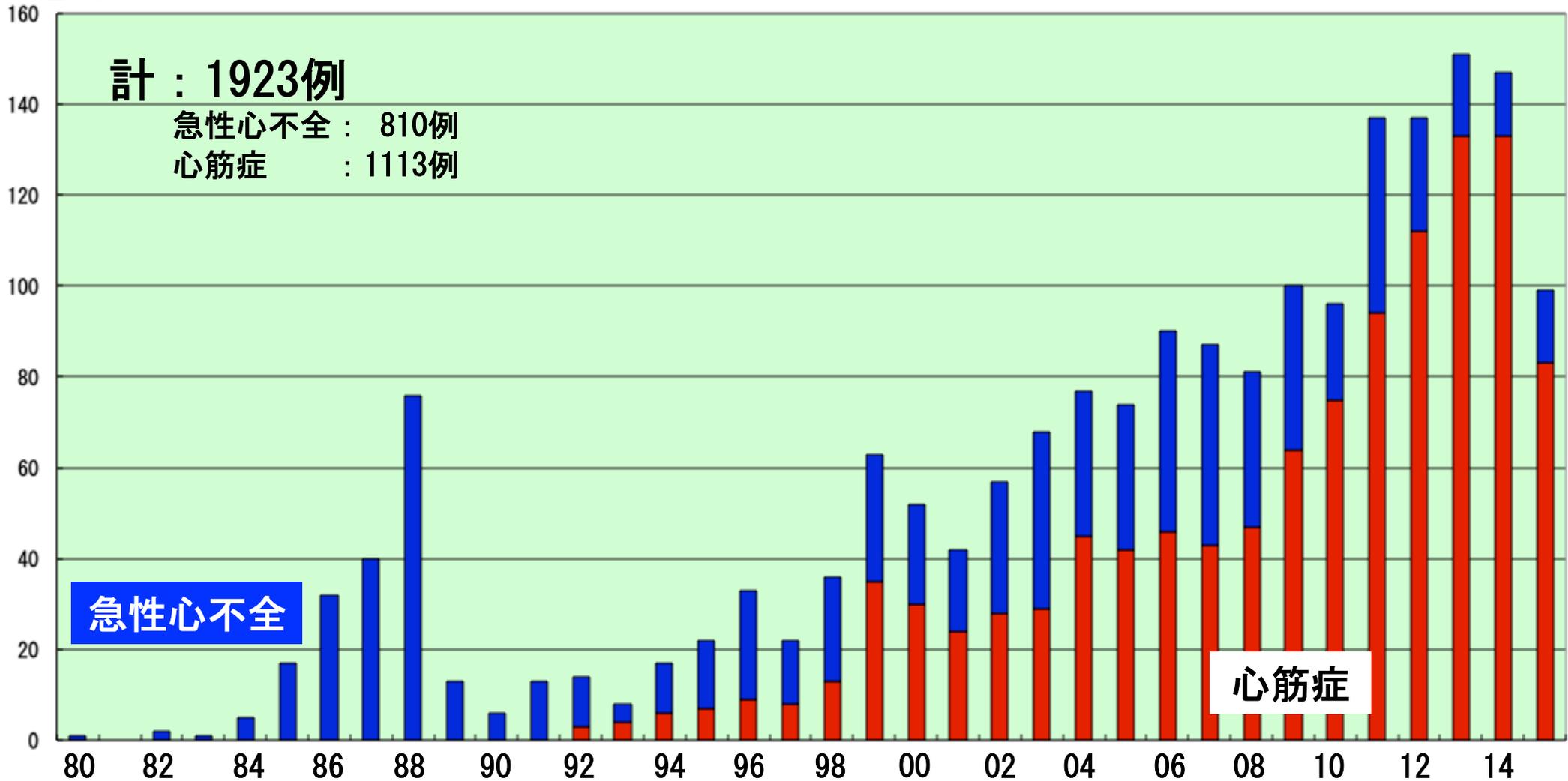
(1980 - 20015/8)

(症例数)

計：1923例

急性心不全：810例

心筋症：1113例

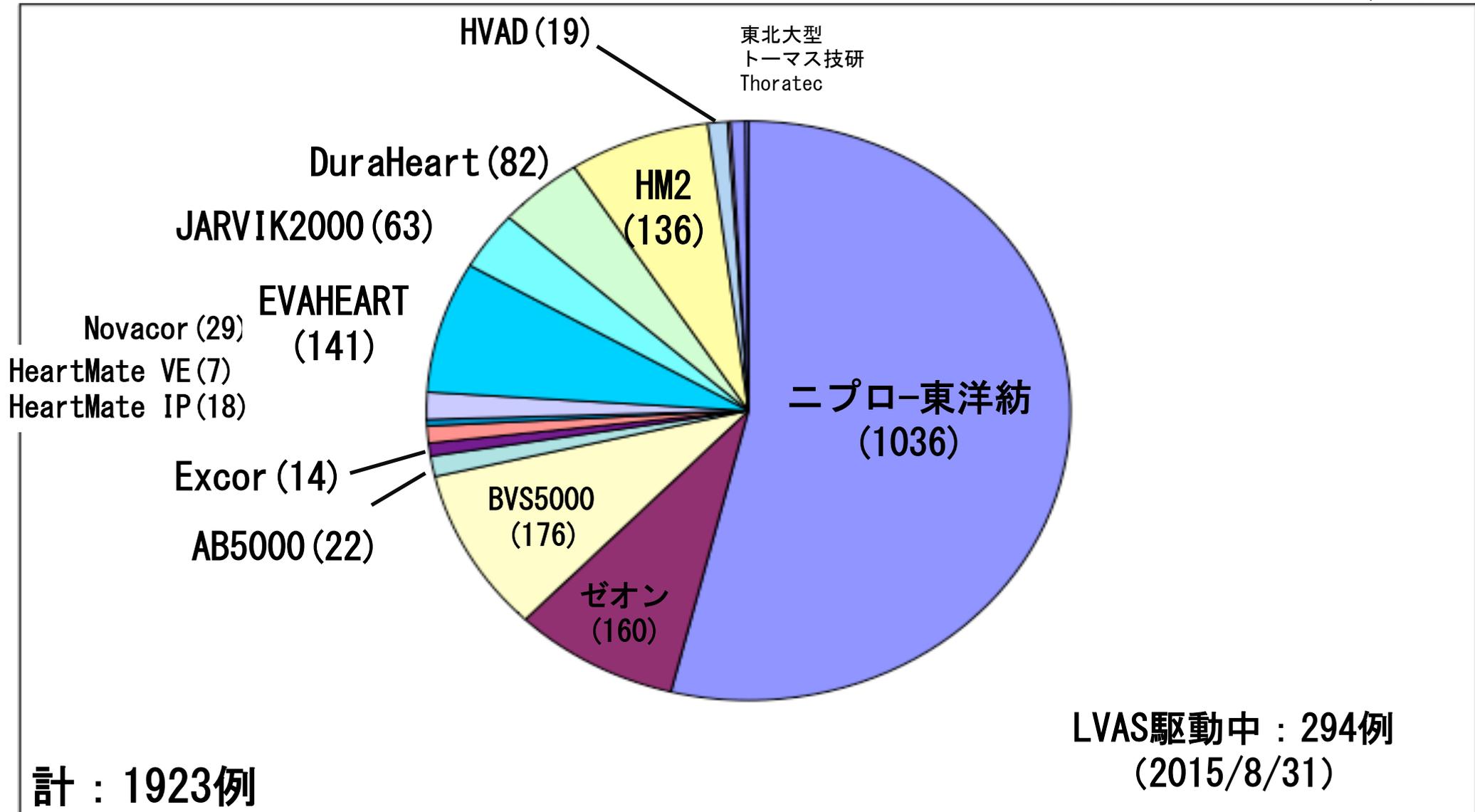


急性心不全

心筋症

血液ポンプ別症例数

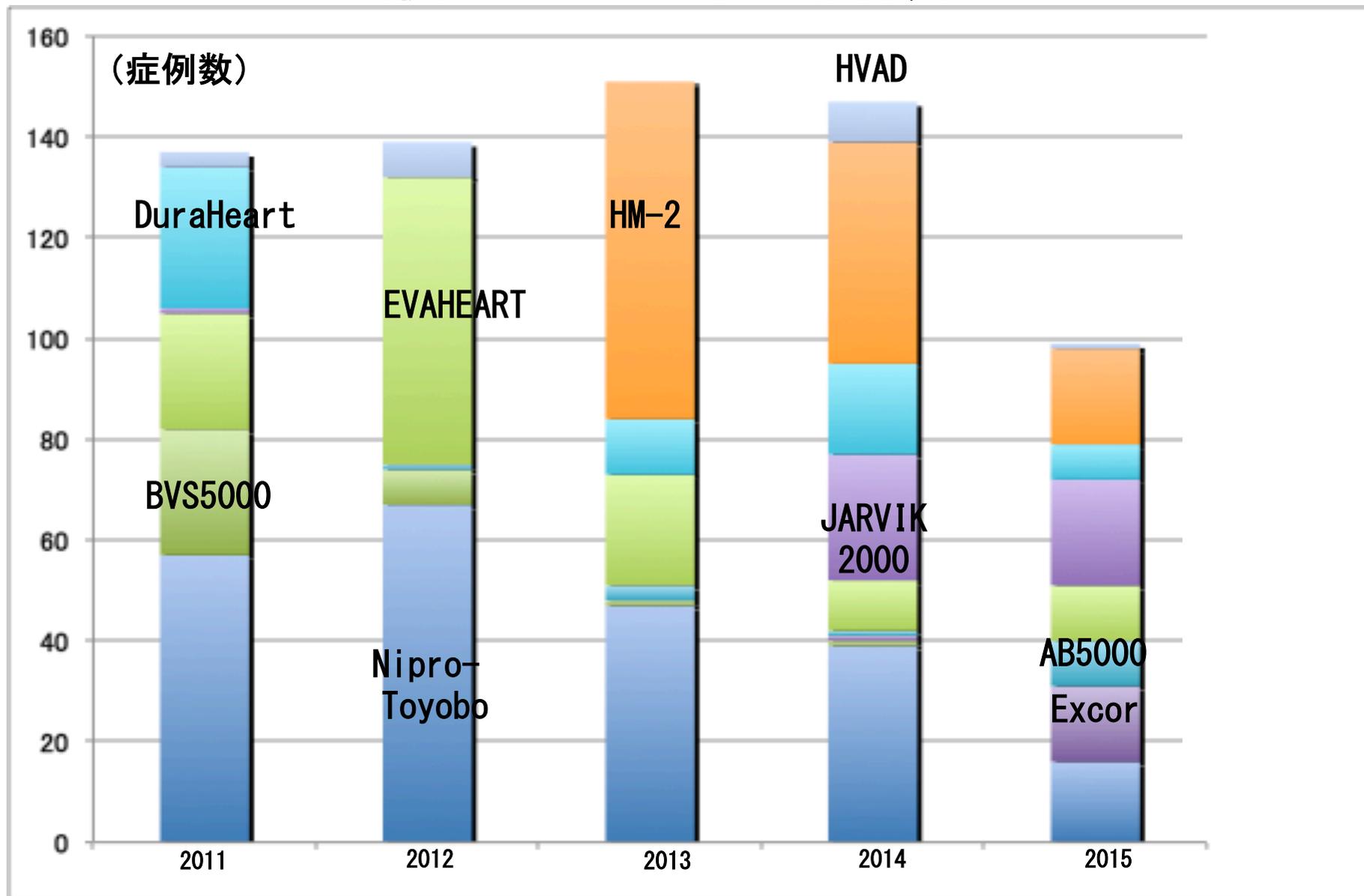
(1980 - 2015/8)



(日本臨床補助人工心臓研究会：JACVAS)

血液ポンプ別症例数

(2011 - 2015/8)



(日本臨床補助人工心臓研究会: JACVAS)

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
医療情報活用推進室

2015年11月

J-MACSの対象品目

● 植込み型VAD

- * Heart Mate XVE (ニプロ) ……2009.11.18 承認
- * EVAHEART (サンメディカル) ……2010.12.8 承認
- * DuraHeart (テルモ) ……2010.12.8 承認
- Heart Mate II (ニプロ) ……2012.11.29 承認
- * Jarvik 2000 (センチュリーメディカル) ……2013.11.22 承認

注) J-MACSは、承認後のデータ収集事業

* 「医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会」(厚生労働省)における選定機種

● 体外設置型VAD

- ニプロ補助人工心臓 (ニプロ)
(植込み型VADの比較対照データとしてデータ収集)

認定植込型補助人工心臓実施施設

平成23年3月1日認定 ●

- 大阪大学
- 九州大学
- 群馬県立心臓血管センター
- 国立循環器病研究センター
- 埼玉医科大学国際医療センター
- 桜橋渡辺病院
- 東京医科歯科大学
- 東京女子医科大学
- 東京大学
- 東北大学
- 兵庫医科大学
- 北海道大学

平成25年1月1日認定 ●

- 京都大学
- 獨協医科大学
- 名古屋大学
- 名古屋第二赤十字病院

平成24年1月20日認定 ●

- 秋田大学
- 名古屋徳洲会総合病院
- 大分大学
- 久留米大学
- 自治医科大学さいたま医療センター
- 千葉大学
- 鳥取大学
- 長崎大学
- 佐久総合病院
- 日本大学医学部附属板橋病院
- 琉球大学

平成26年1月1日認定 ●

- 愛媛大学
- 北里大学
- 埼玉県立循環器・呼吸器病センター
- 佐賀大学
- 福井循環器病院
- 三井記念病院

平成27年1月1日認定 ●

- 沖縄県立南部医療センター・こども医療センター
- 近畿大学
- 自治医科大学
- 信州大学
- 帝京大学
- 東宝塚さとう病院
- 弘前大学



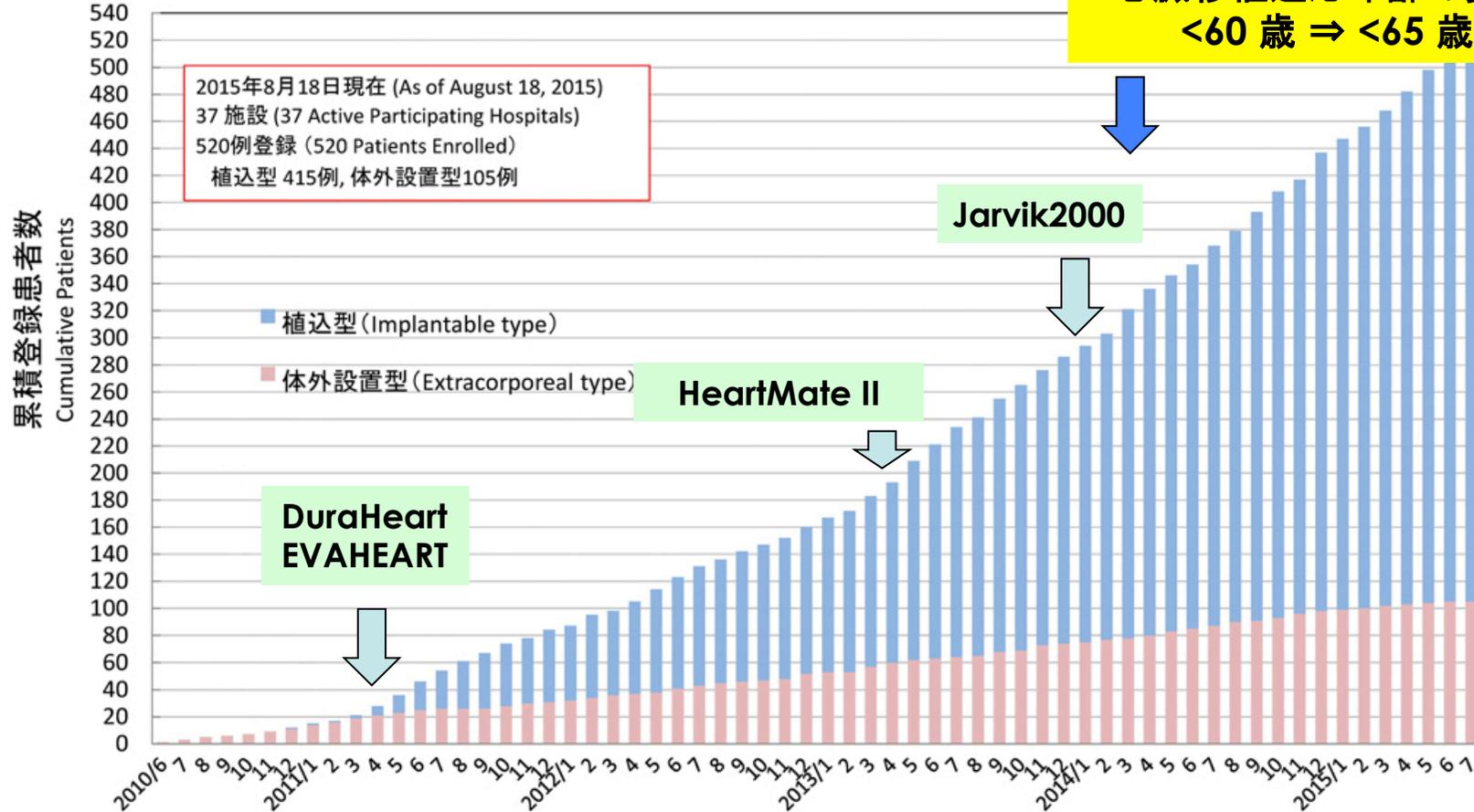
平成27年4月1日現在 40施設

J-MACS 登録患者数の推移

The number of Patient Enrollment
Jun. 2010 - Jul. 2015

BTT症例への保険償還開始

心臓移植適応年齢の変更
<60歳 ⇒ <65歳



(Note) These data are based on preliminary counting as of August 18, 2015, and therefore subject to change.

Nipro-Toyobo 体外設置型
(BTTとして用いた症例)

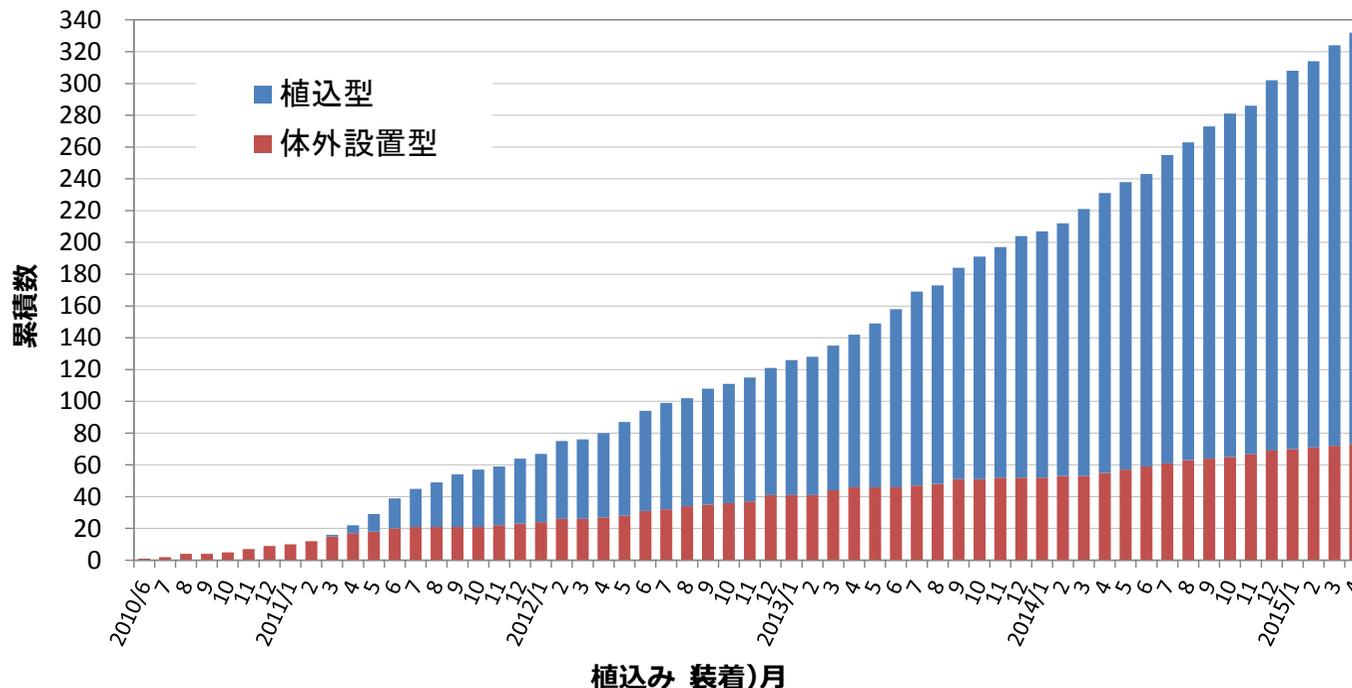
植込み月 Month (Based on implant date)

植込み(装着)装置の内訳

Primary LVAD

デバイス分類	例数(割合%)
植込型	259(78)
体外設置型	73(22)*
合計	332

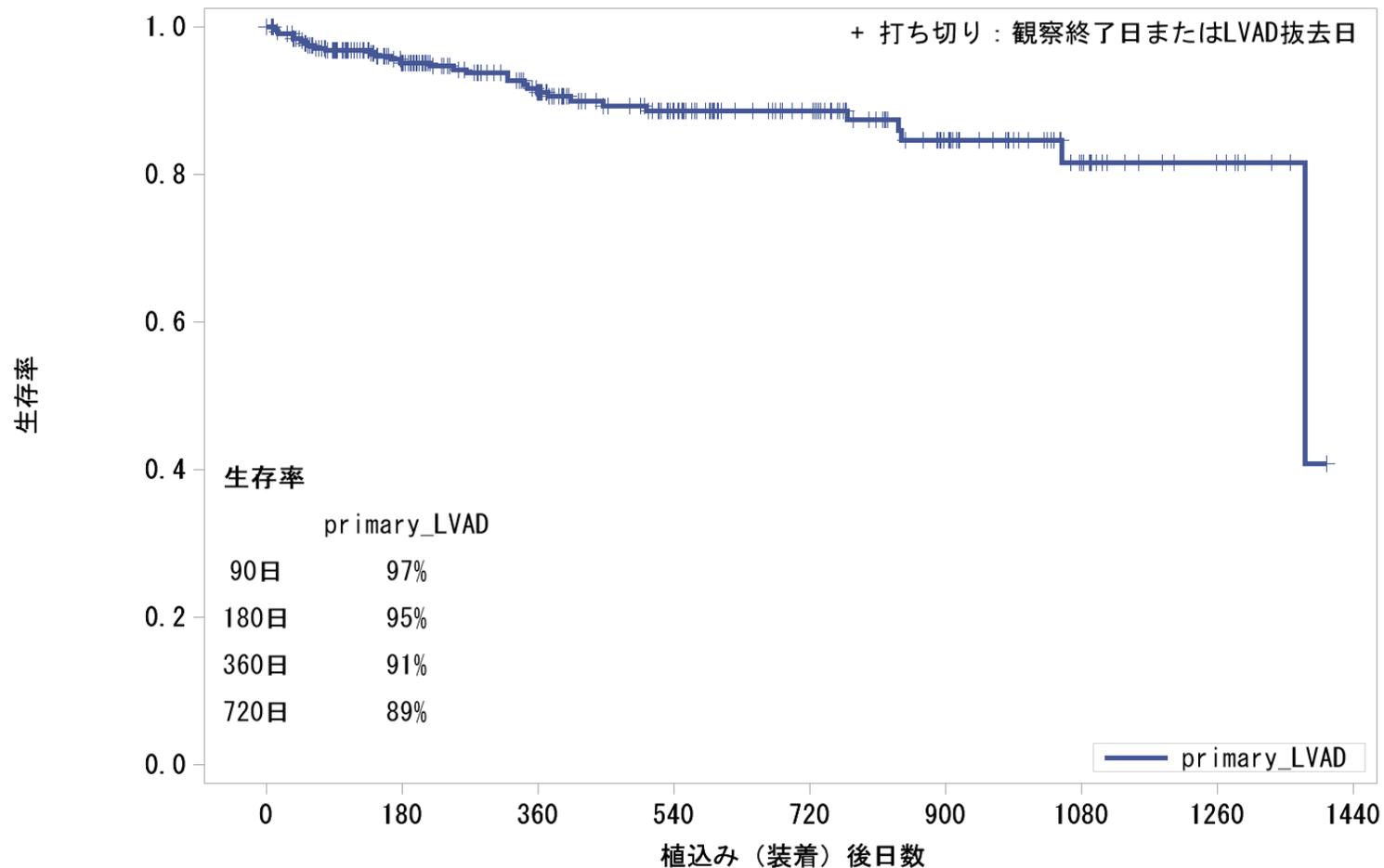
* :なお、73例中28例は、植込型へ移行したことが報告されている。



生存率曲線

Primary LVAD (全体)

Kaplan-Meier Plot



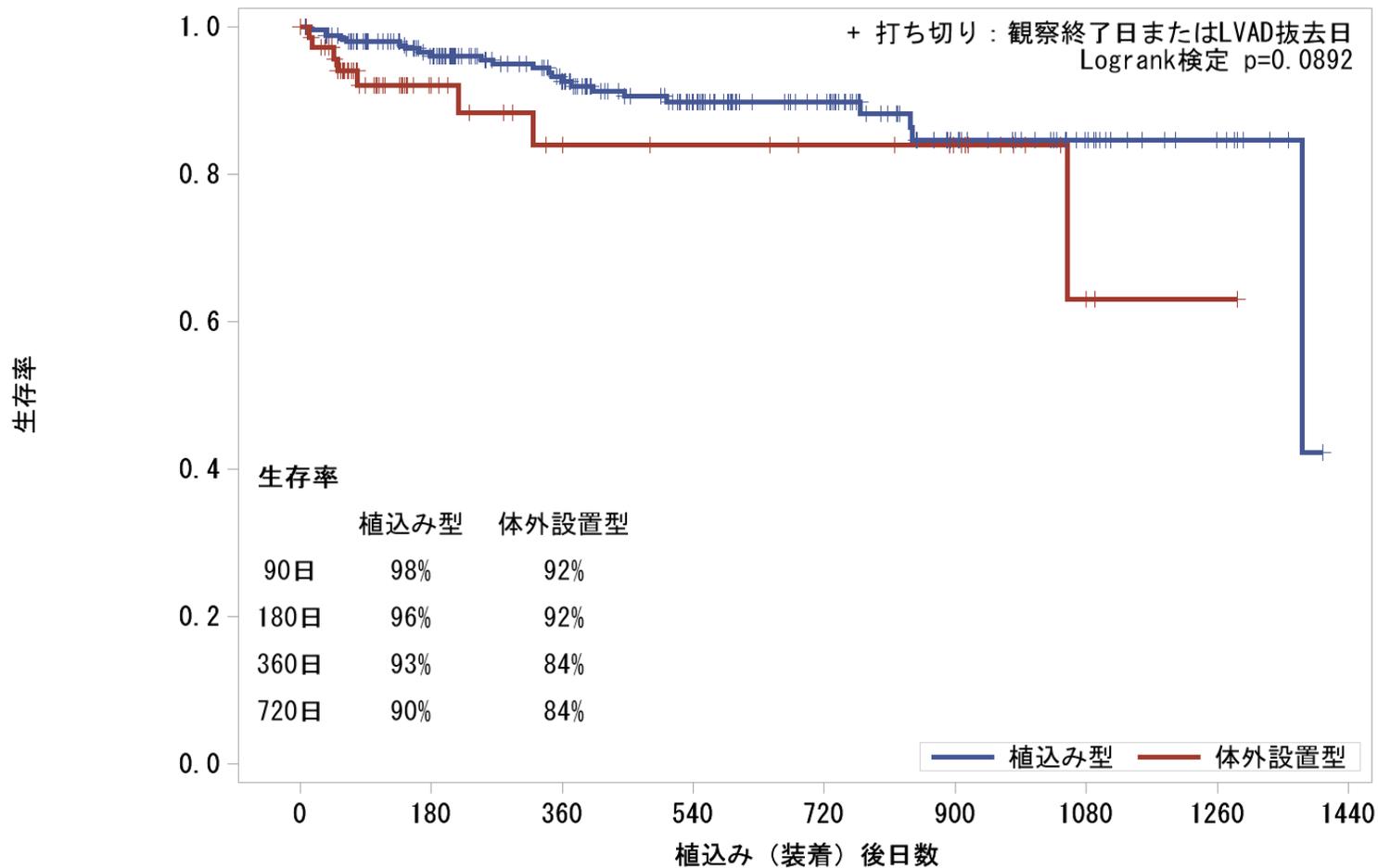
各時点におけるリスク集団 (Patients at risk(人)) ※標的イベントが発生する可能性がある人

primary_LVAD	332	225	173	123	88	51	25	9	0
--------------	-----	-----	-----	-----	----	----	----	---	---

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))

植込み型	259	197	155	107	74	40	22	8	0
体外設置型	73	28	18	16	14	11	3	1	0