

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

一般社団法人補助人工心臓治療関連学会協議会

J-MACS委員会

2025年01月

本報告について

- 本報告では、医療機関から登録された情報をもとに集計・解析を行った結果を掲載しています。
- 2024年10月31日までに入力されたデータを集計・解析したものであり、今後蓄積されるデータによって修正される可能性があります。

本報告書における 解析対象データ・解析対象集団

- データの抽出

- 2024年12月31日時点の適格患者(のべ2130例)データを抽出

- 解析対象集団の定義

- J-MACSに登録されたのべ2130例のうち、以下の条件は除外する。

- ✓ 2024年10月31日以降の植込み症例(6例)

- ✓ 登録情報不足(34例)

- ✓ 体外式VAD(144例)

- ✓ DT承認以前のDT症例(7例)

- ポンプ交換(272例)

植込み型VADからの植替え(ポンプ交換)症例は、継続データとして初回植込み型VADデータに統合する(268例、うち30例は複数回交換)

- ◆ Bridge to Transplant 1498例

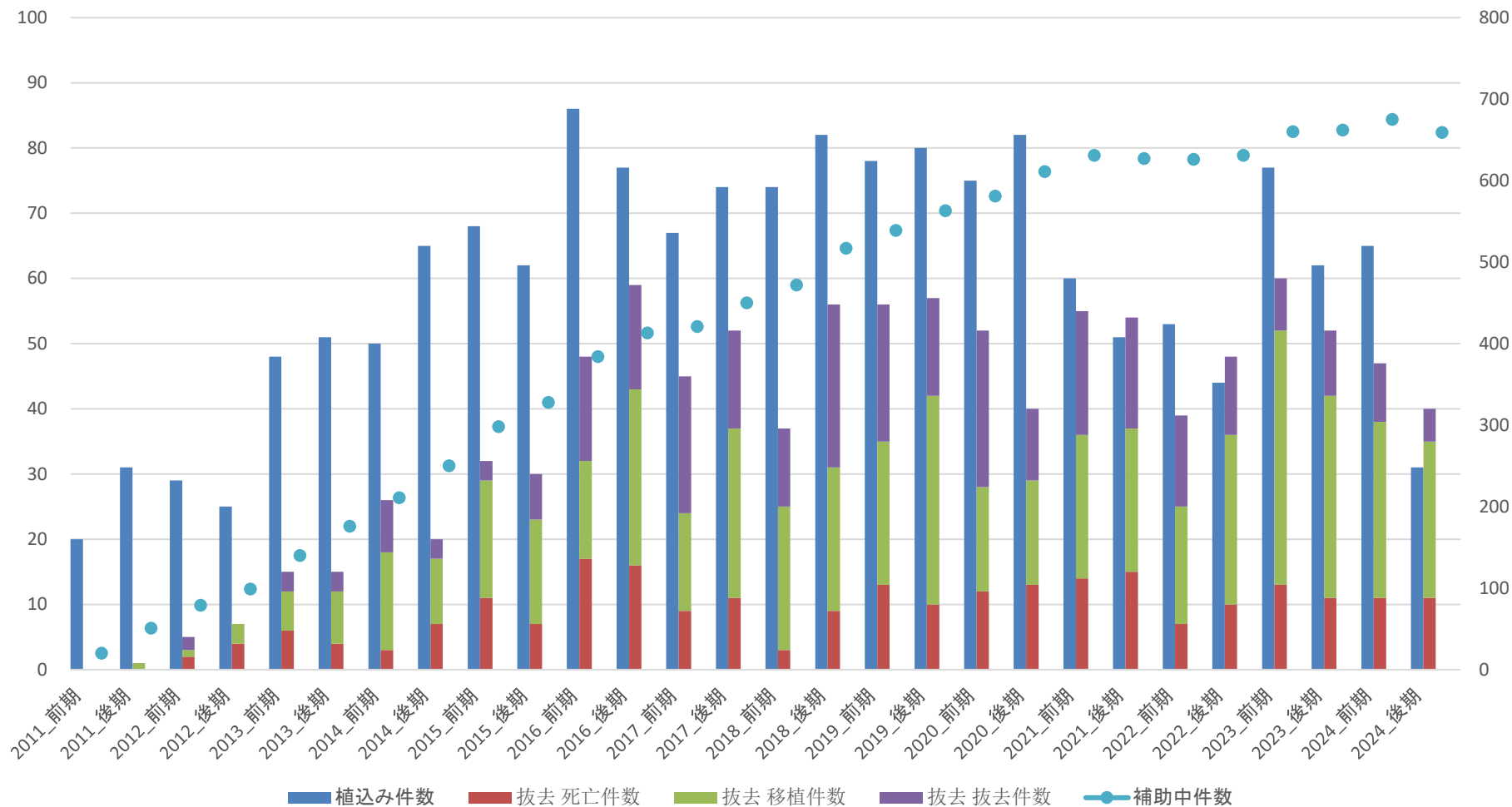
- ◆ Destination Therapy 169例

- 対象施設

- ✓ 植込み認定施設(68施設、うち5施設は失効)

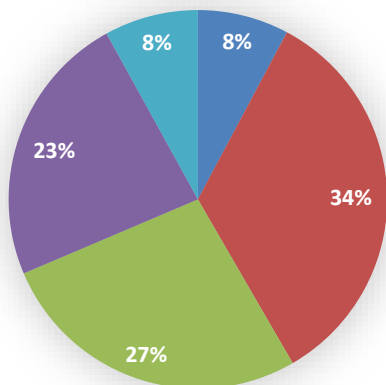
- ✓ 管理施設(16施設、うち1施設は失効)

補助中症例数年次推移

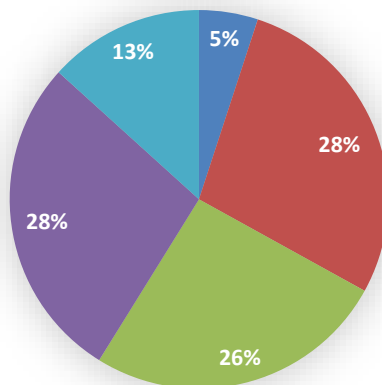


植込み年齢比率推移図(BTT)

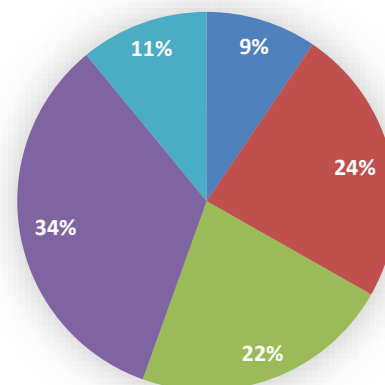
2011-2015



2016-2020



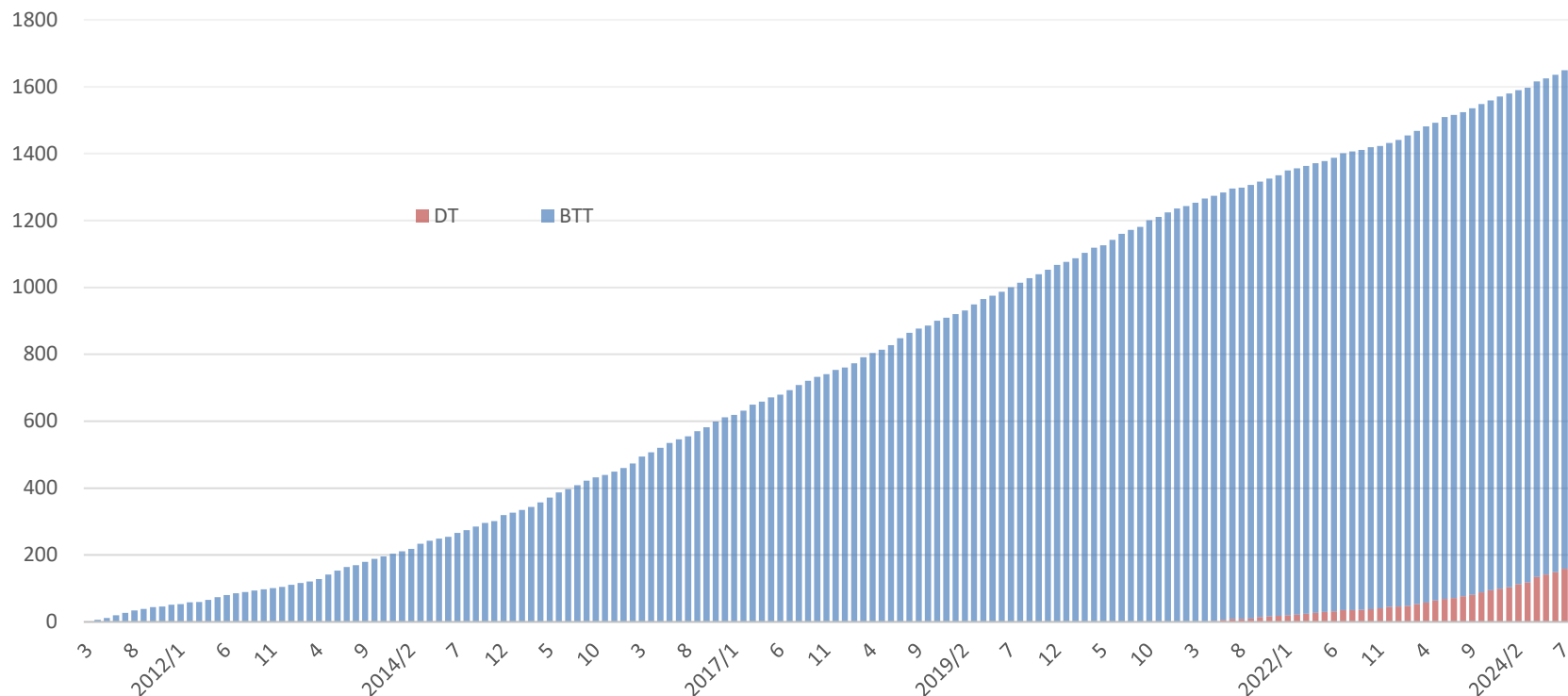
2021-2024



■ 19歳以下 ■ 20～40 ■ 40～50 ■ 50～60 ■ 60～

新規植込み数の年次推移

区分	例数(割合%)
Bridge to Transplant	1498(90)
Destination Therapy	169(10)
合計	1667



患者背景(1)

性別	全体例数(割合%)	BTT(割合%)	DT(割合%)
男	1218(73)	1088(73)	130(77)
女	449(27)	410(27)	39(23)
合計	1667	1498	169

年齢区分	全体例数(割合%)	BTT(割合%)	DT(割合%)
10歳未満	6(0)	6(0)	0(0)
10～19	96(6)	94(6)	2(1)
20～29	164(10)	160(11)	4(2)
30～39	285(17)	274(18)	11(7)
40～49	407(24)	382(26)	25(15)
50～59	454(27)	413(28)	41(24)
60～69	245(15)	169(11)	76(45)
70～79	10(1)	0(0)	10(6)
合計	1667	1498	169

患者背景(2)

項目(単位)	全体 平均±標準偏差	BTT 平均±標準偏差	DT 平均±標準偏差
年齢(歳)	44.8±14.0	43.4±13.7	56.4±11.8
身長(cm)	166.6±9.0	166.6±9.0	166.2±8.4
体重(kg)	57.5±12.1	57.3±12.1	59.5±12.6
BMI(kg/m ²) : Body Mass Index(ボディマス指数)	20.6±3.4	20.5±3.3	21.4±3.7
BSA(m ²) : Body Surface Area(体表面積)	1.63±0.19	1.63±0.19	1.65±0.19

植込み前の診療情報

治療方針	全体例数 (割合%)	BTT(割合%)	DT(割合%)
日本臓器移植ネットワークに登録済	1147(69)	1147(77)	0(0)
日本循環器学会に心臓移植適応検討申請済	205(12)	205(14)	0(0)
自施設で心臓移植適応と判定済	144(9)	144(10)	0(0)
移植の適応なく長期在宅療法予定	169(10)	0(0)	169(100)
ADHF *の既往があり、離脱予定	0(0)	0(0)	0(0)
ADHF の既往がなし、離脱予定	0(0)	0(0)	0(0)
その他の方針	2(0)	2(0)	0(0)
合計	1667	1498	169

* ADHF: Acute decompensated heart failure(急性非代償心不全:急性心筋梗塞など)

心臓疾患の初回診断から植込み までの期間

初回診断からの 期間	全体例数 (割合%)	BTT(割合%)	DT(割合%)
1ヶ月未満	14(1)	14(1)	0(0)
1ヶ月～1年	383(23)	328(22)	55(33)
1年～2年	87(5)	85(6)	2(1)
2年以上	1180(71)	1069(71)	111(66)
不明	3(0)	2(0)	1(1)
合計	1667	1498	169

植込み前の心臓疾患の診断

心臓疾患の診断	全体例数(割合%)	BTT(割合%)	DT(割合%)
先天性心疾患	34(2)	33(2)	1(1)
冠動脈疾患	240(14)	189(13)	51(30)
肥大型心筋症 (拡張相あり)	177(11)	163(11)	14(8)
肥大型心筋症 (拡張相なし)	5(0)	5(0)	0(0)
心臓弁膜症	14(1)	14(1)	0(0)
拡張型心筋症	1037(62)	952(64)	85(50)
拘束型心筋症	6(0)	6(0)	0(0)
その他	152(9)	135(9)	17(9)
不明	2(0)	1(0)	1(1)
合計	1667	1498	169

植込み前の患者プロフィール

患者プロフィール	全体例数 (割合%)	BTT(割合%)	DT(割合%)
レベル1: 重度の心原性ショック	130(8)	127(8)	3(2)
レベル2: 進行性の衰弱	660(40)	582(39)	78(46)
レベル3: 安定した強心剤依存	768(46)	691(46)	77(46)
レベル4: 安静時症状	89(5)	78(5)	11(7)
レベル5 以上*	20(1)	20(1)	0(0)
合計	1667	1498	169

* レベル5: 運動不耐用、レベル6: 軽労作可能状態、レベル7: 安定状態

植込み前のICD・CRT使用

ICD/CRT*	全体例数 (割合%)	BTT(割合%)	DT(割合%)
ICDのみ	213(13)	190(13)	23(14)
CRTのみ	44(3)	42(3)	2(1)
ICD/CRT	620(37)	561(37)	59(35)
なし	790(47)	705(47)	85(50)
合計	1667	1498	169

* ICD: Implantable Cardioverter Defibrillator(植込み型除細動器)

CRT: Cardiac Resynchronization Therapy(心臓再同期療法)

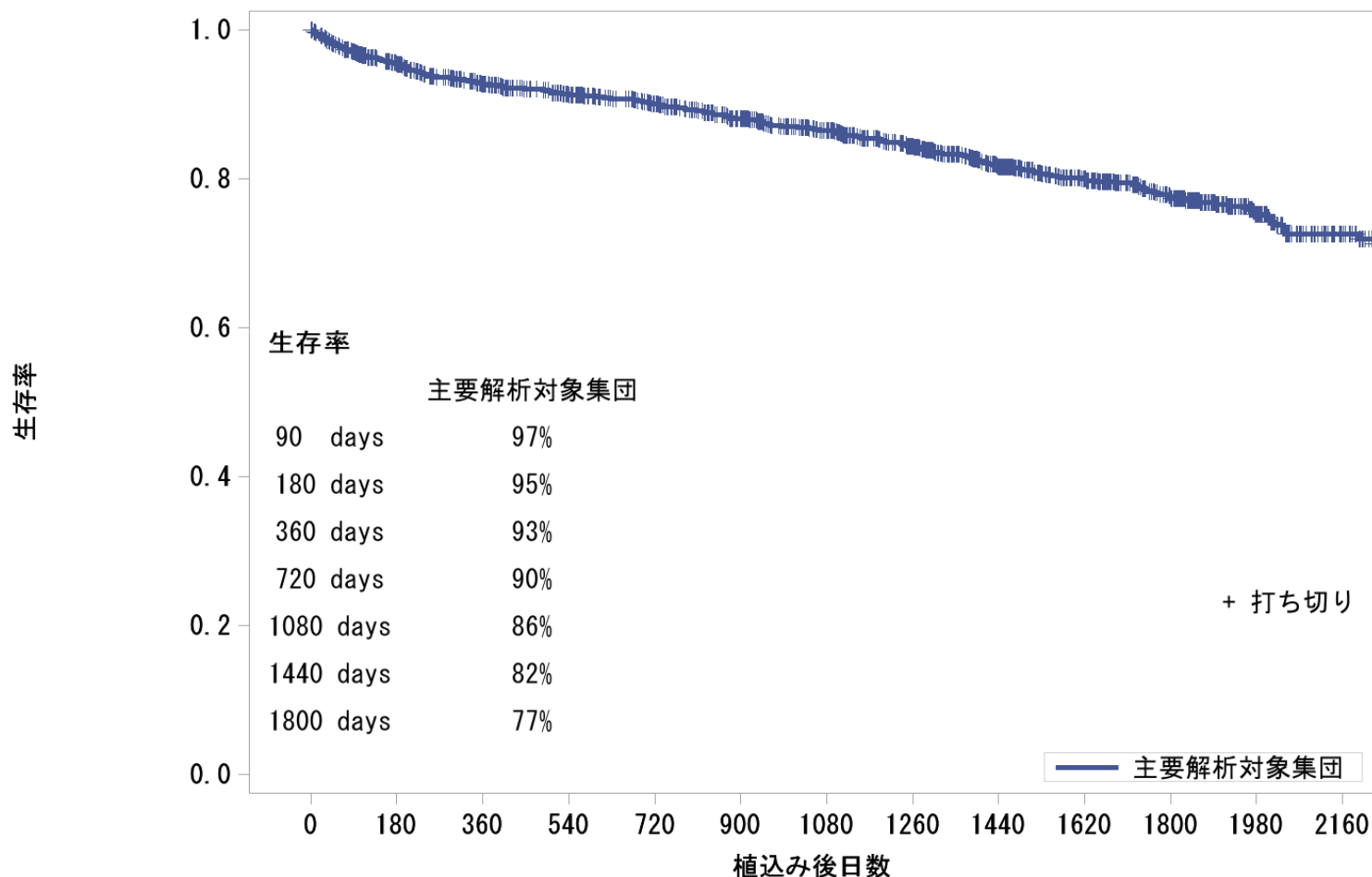
植込み前の輸血歴

輸血歴	全体例数 (割合%)	BTT(割合%)	DT(割合%)
あり	680(41)	598(40)	82(49)
なし	808(48)	761(51)	47(28)
不明	179(11)	139(9)	40(24)
合計	1667	1498	169

生存率曲線

全生存率*（全体）

*全生存率: 植込み型VADポンプ交換における抜去は継続とみなした統合データ



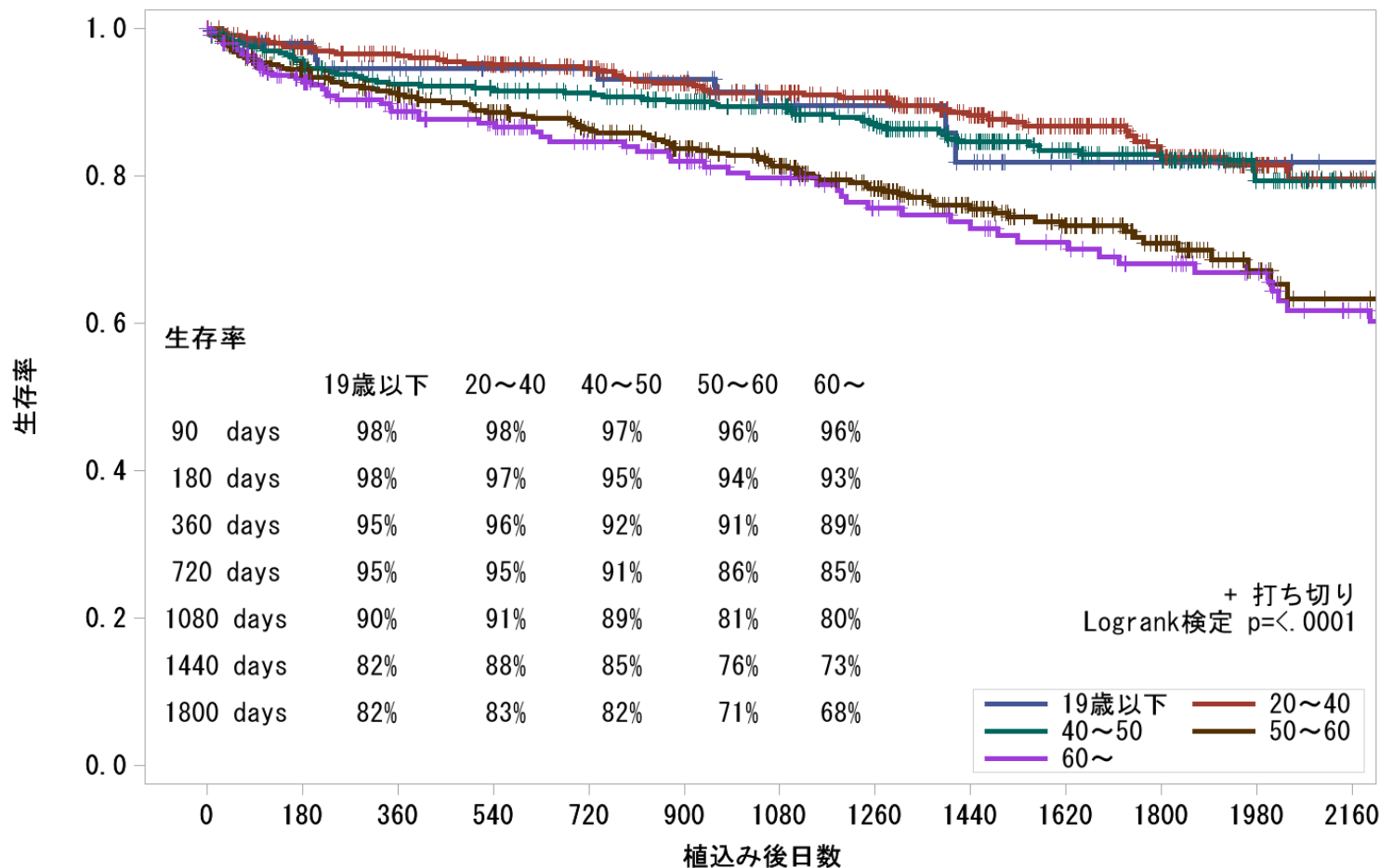
各時点におけるリスク集団 (Patients at risk(人))

主要解析対象集団 1667 1471 1342 1244 1144 1039 919 792 628 499 375 223 131

生存率曲線

全生存率*(年齢別)

*全生存率:植込み型VADポンプ交換における抜去は継続とみなした統合データ

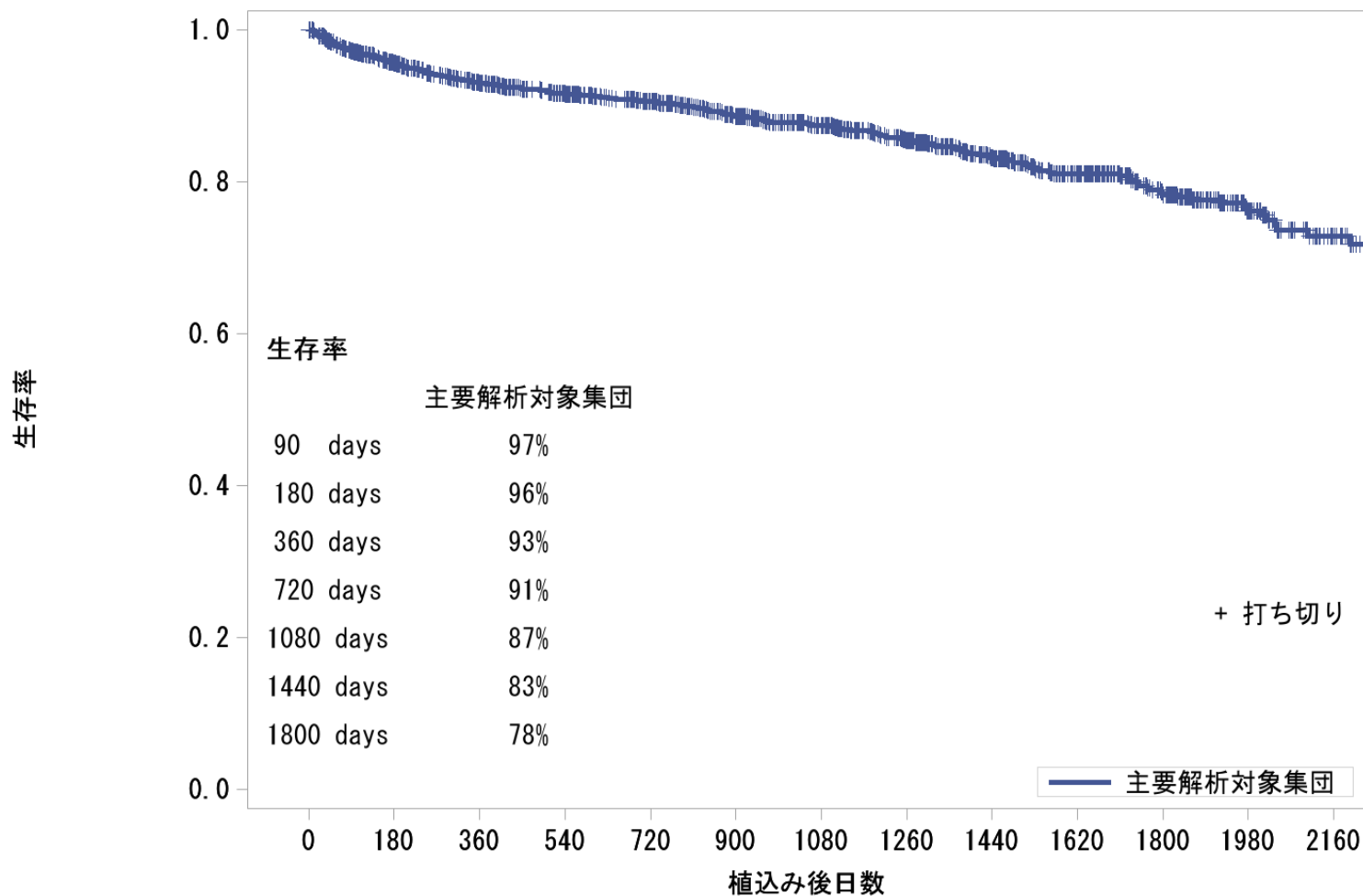


各時点におけるリスク集団 (Patients at risk(人))

19歳以下	102	88	77	71	66	58	44	30	19	11	7	4	1
20~40	449	415	393	372	344	311	281	253	201	157	113	65	31
40~50	407	364	335	322	304	281	256	225	180	144	109	56	28
50~60	454	402	365	328	300	271	234	195	146	114	81	42	28
60~	255	202	172	151	130	118	104	89	82	73	65	56	43

生存率曲線

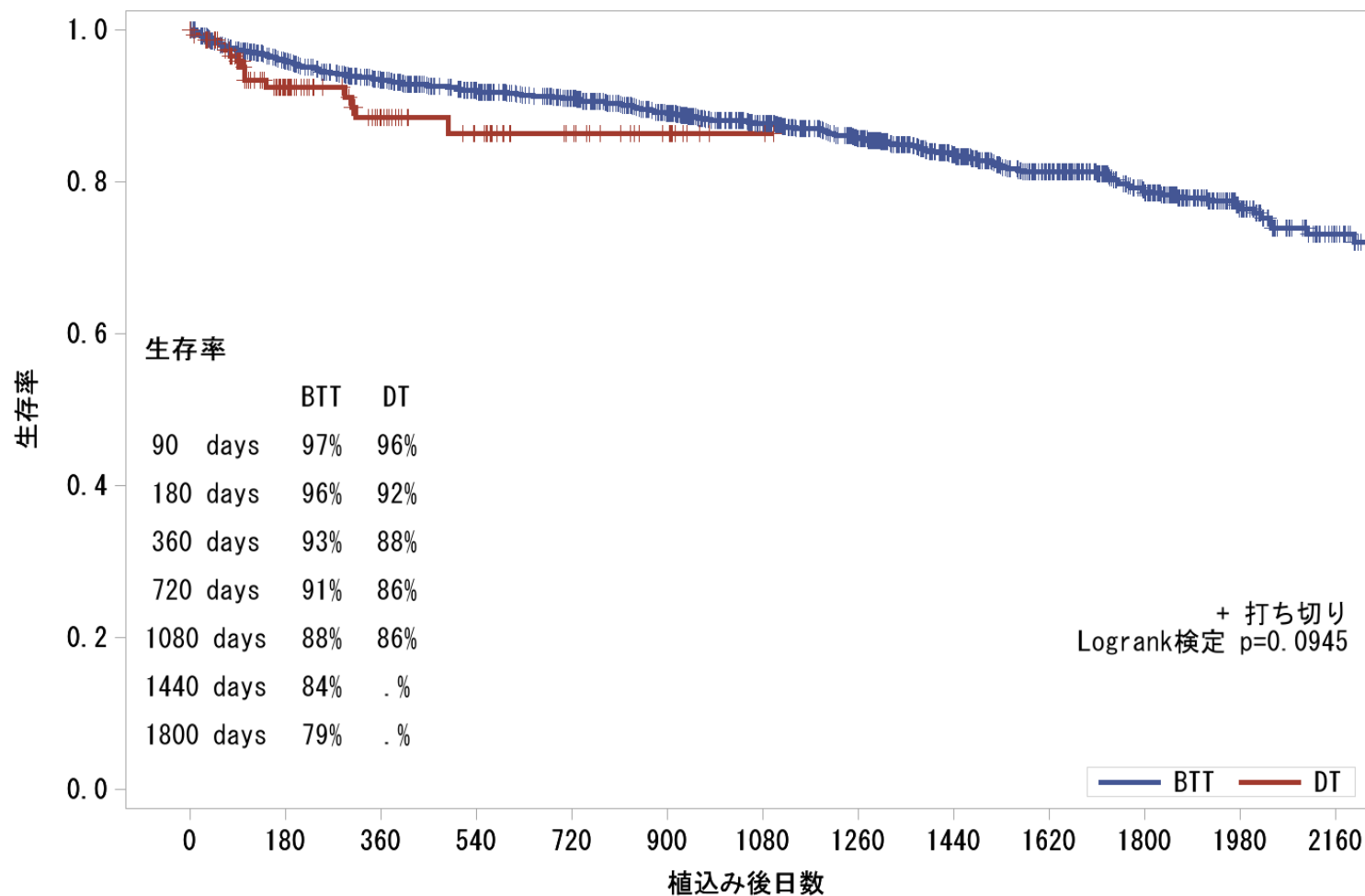
生存率(全体)



各時点におけるリスク集団 (Patients at risk(人))

主要解析対象集団	1667	1444	1301	1180	1075	943	810	679	517	385	270	146	79
----------	------	------	------	------	------	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	----

生存率曲線 BTT/DT

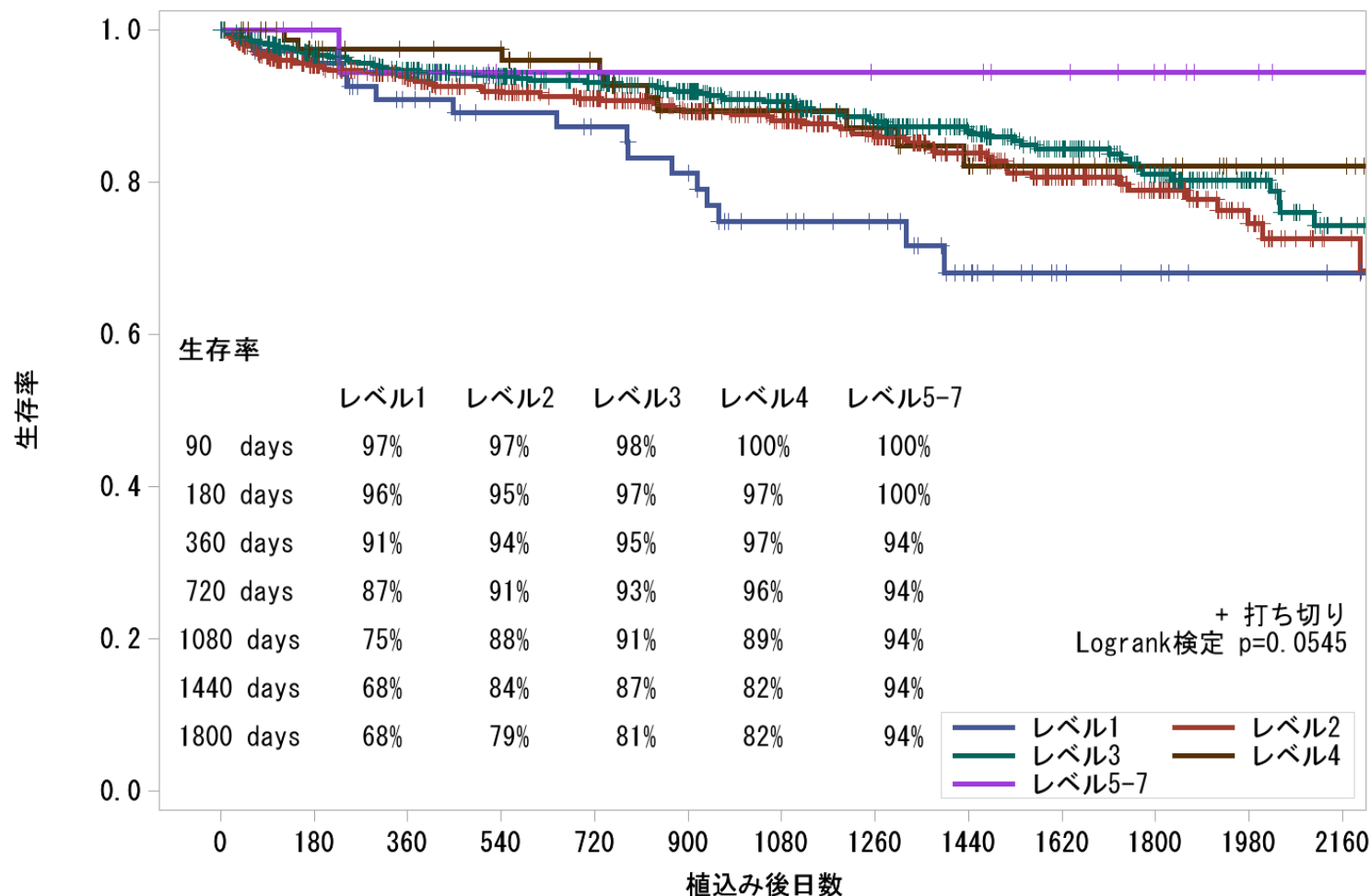


各時点におけるリスク集団 (Patients at risk(人))

BTT	1498	1353	1243	1142	1053	932	808	679	517	385	270	146	79
DT	169	91	58	38	22	11	2	0					

生存率曲線

患者プロフィール別 (PrimaryLVAD)

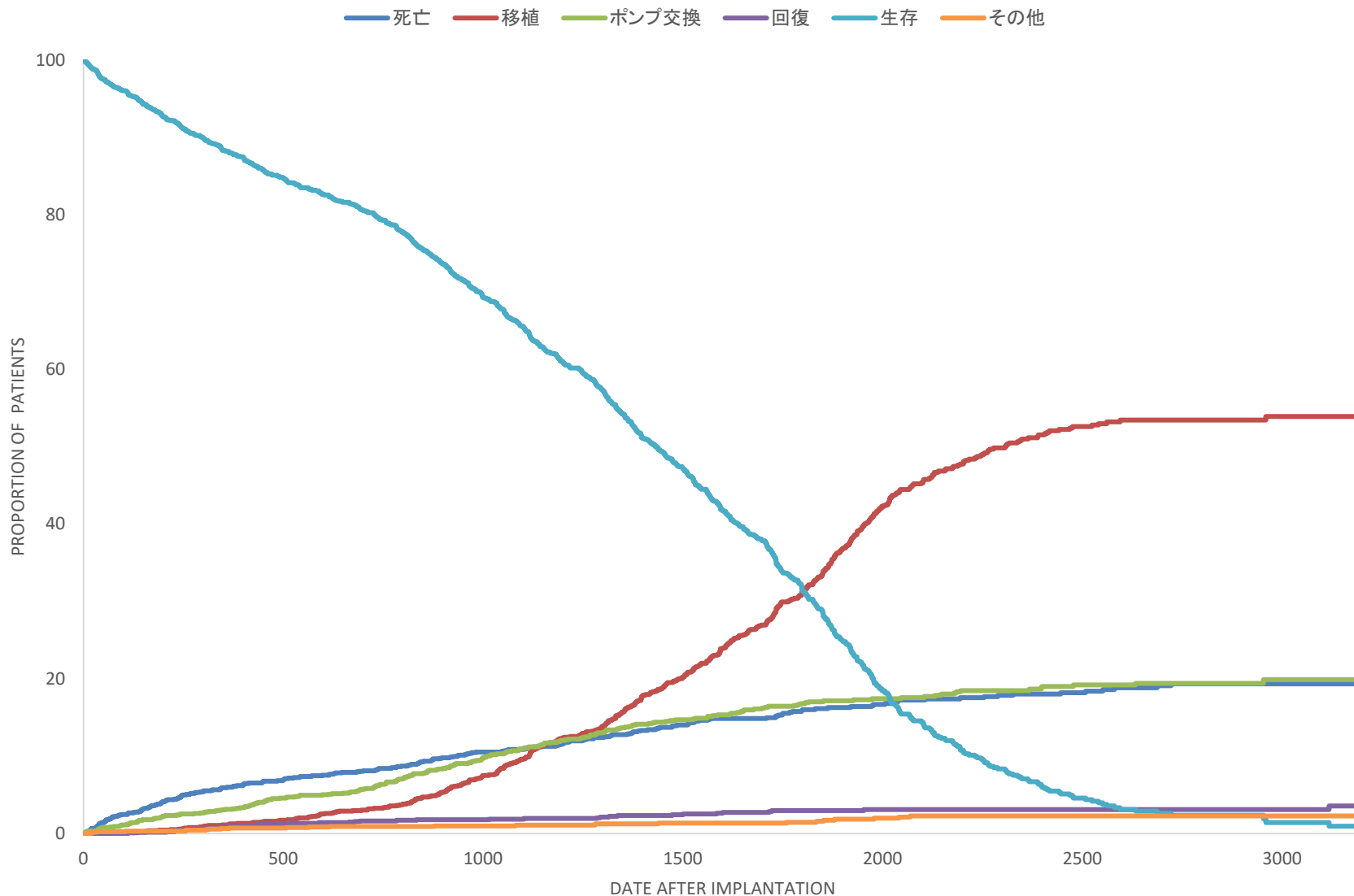


各時点におけるリスク集団 (Patients at risk(人))

レベル1	72	64	53	47	44	40	31	26	16	8	6	3	2
レベル2	598	507	459	415	375	329	291	239	175	127	84	42	18
レベル3	610	535	489	441	403	358	308	255	199	155	114	67	37
レベル4	84	74	68	67	60	50	45	38	31	24	17	10	7
レベル5-7	20	18	17	14	13	12	12	11	11	9	6	3	1

Competing outcomes

COMPETING OUTCOMES(BTT)



有害事象の概要(1)

- 装置の不具合
 - 装置内血栓症、外部コントローラ、外部バッテリー、ポンプ駆動部等に発生した不具合(植込型)
- 主要な感染
 - ドライブライン、ポンプポケット等に発生した感染
- 神経機能障害
 - 脳卒中(頭蓋内出血、塞栓症)、TIA(一過性虚血性発作)、けいれん等
- 大量出血
 - 死亡の原因となる、或いは再手術、入院、輸血等を要する出血

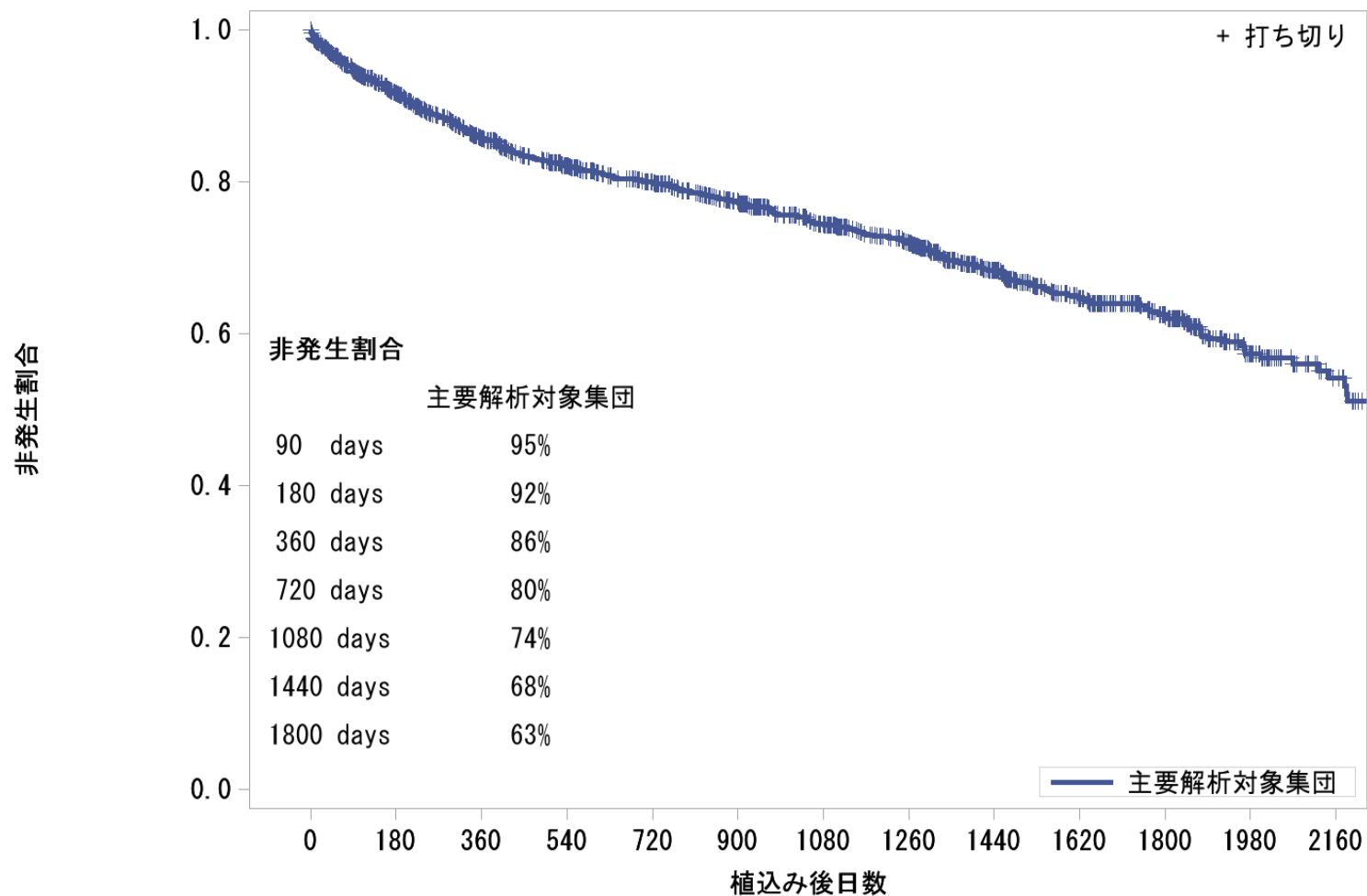
※有害事象の詳細については、有害事象判定委員会のページをご参照ください
(<http://www.pmda.go.jp/safety/surveillance-analysis/0028.html>)

有害事象の概要(2)

- 右心不全
 - RVADの植込みを必要とする、あるいはLVADの植込み後の一酸化窒素吸入または強心剤による治療を必要とする右心室機能障害
- 不整脈
 - 入院を必要とする、あるいは入院中の臨床的に危険な状態に至る不整脈
- 心嚢液貯留
 - 外科的処置または経皮的カテーテルドレナージを必要とする心嚢内での体液の貯留または凝血塊の蓄積
- 溶血
 - 溶血(反応)の臨床兆候が認められる

※有害事象の詳細については、有害事象判定委員会のページをご参照ください
(<http://www.pmda.go.jp/safety/surveillance-analysis/0028.html>)

装置の不具合 すべて

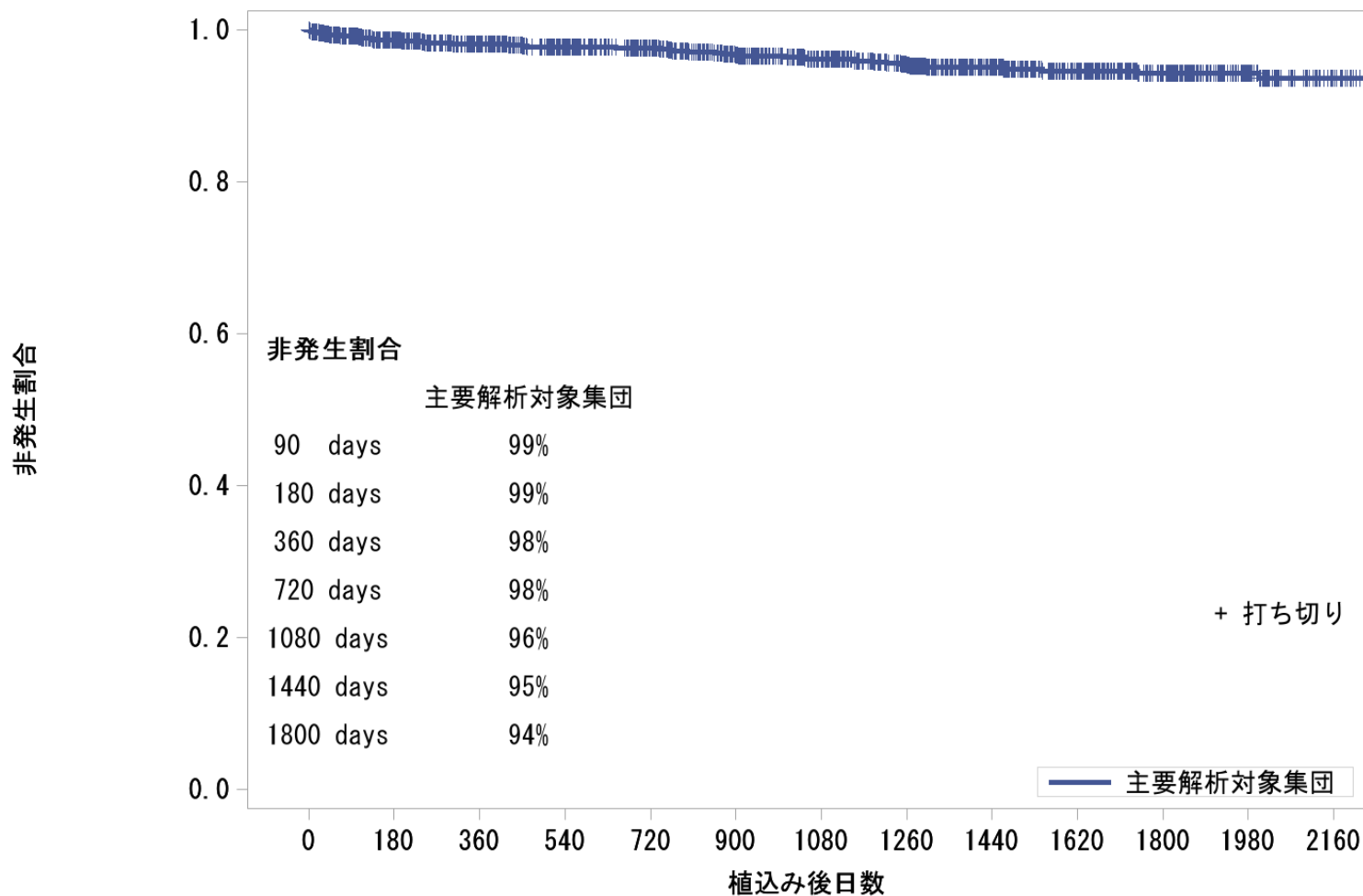


各時点におけるリスク集団 (Patients at risk(人))

主要解析対象集団	1667	1351	1145	1010	904	792	675	575	426	307	214	105	56
----------	------	------	------	------	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	----

装置の不具合

装置内血栓症

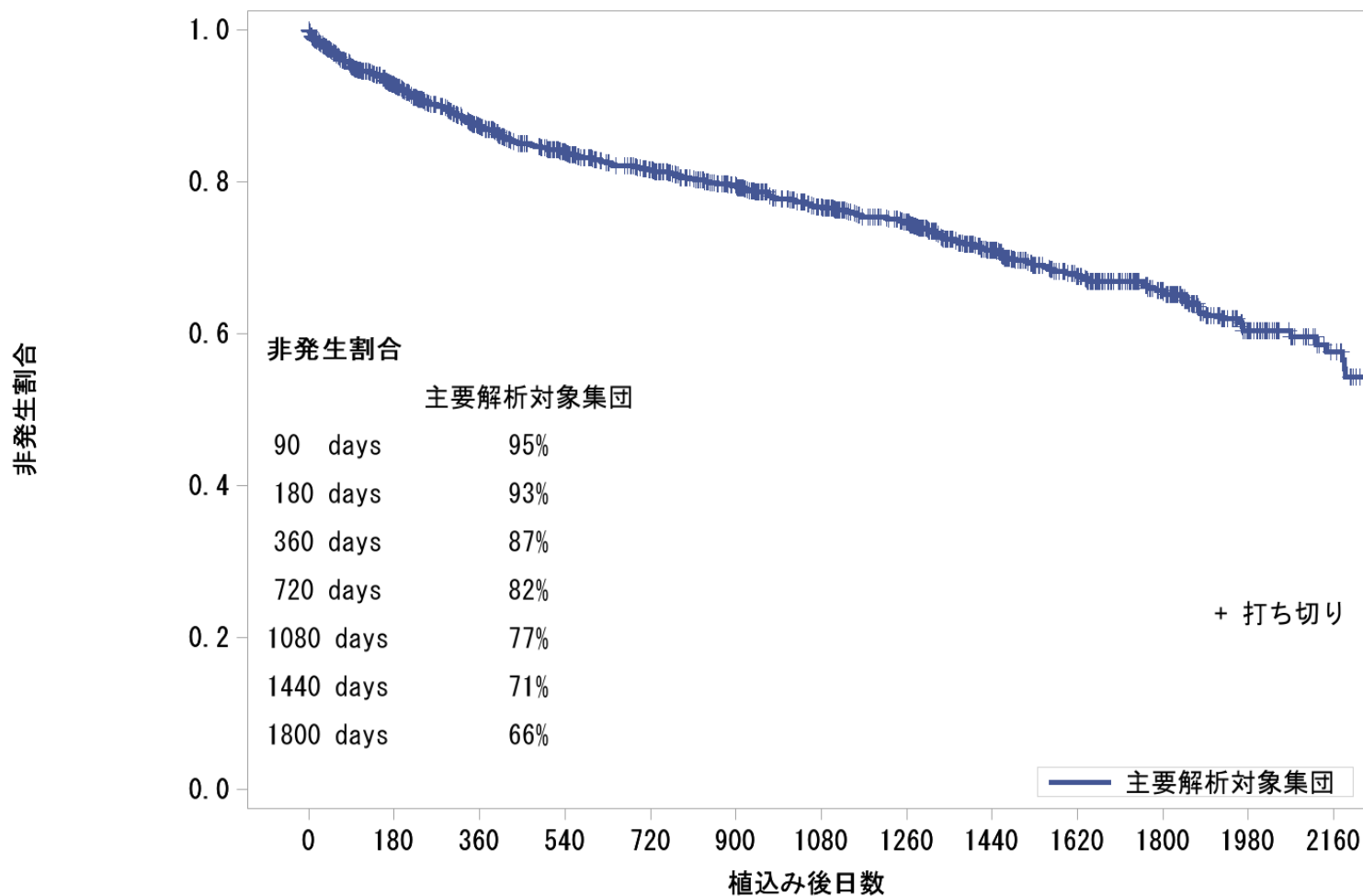


各時点におけるリスク集団 (Patients at risk(人))

主要解析対象集団	1667	1442	1296	1174	1069	937	803	676	515	383	267	144	79
----------	------	------	------	------	------	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	----

装置の不具合

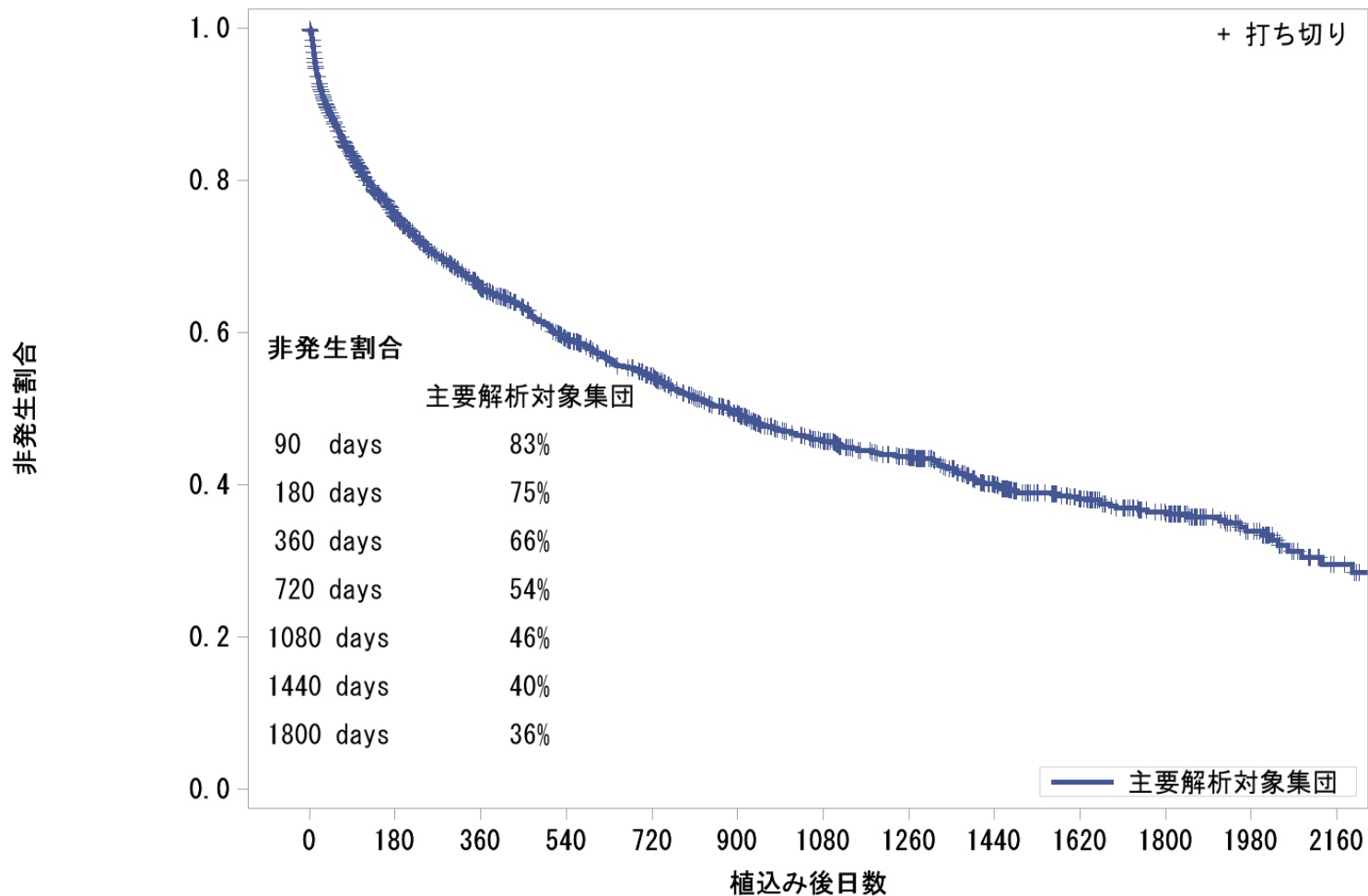
装置内血栓症以外



各時点におけるリスク集団 (Patients at risk(人))

主要解析対象集団	1667	1353	1149	1014	907	795	678	578	428	309	217	107	56
----------	------	------	------	------	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	----

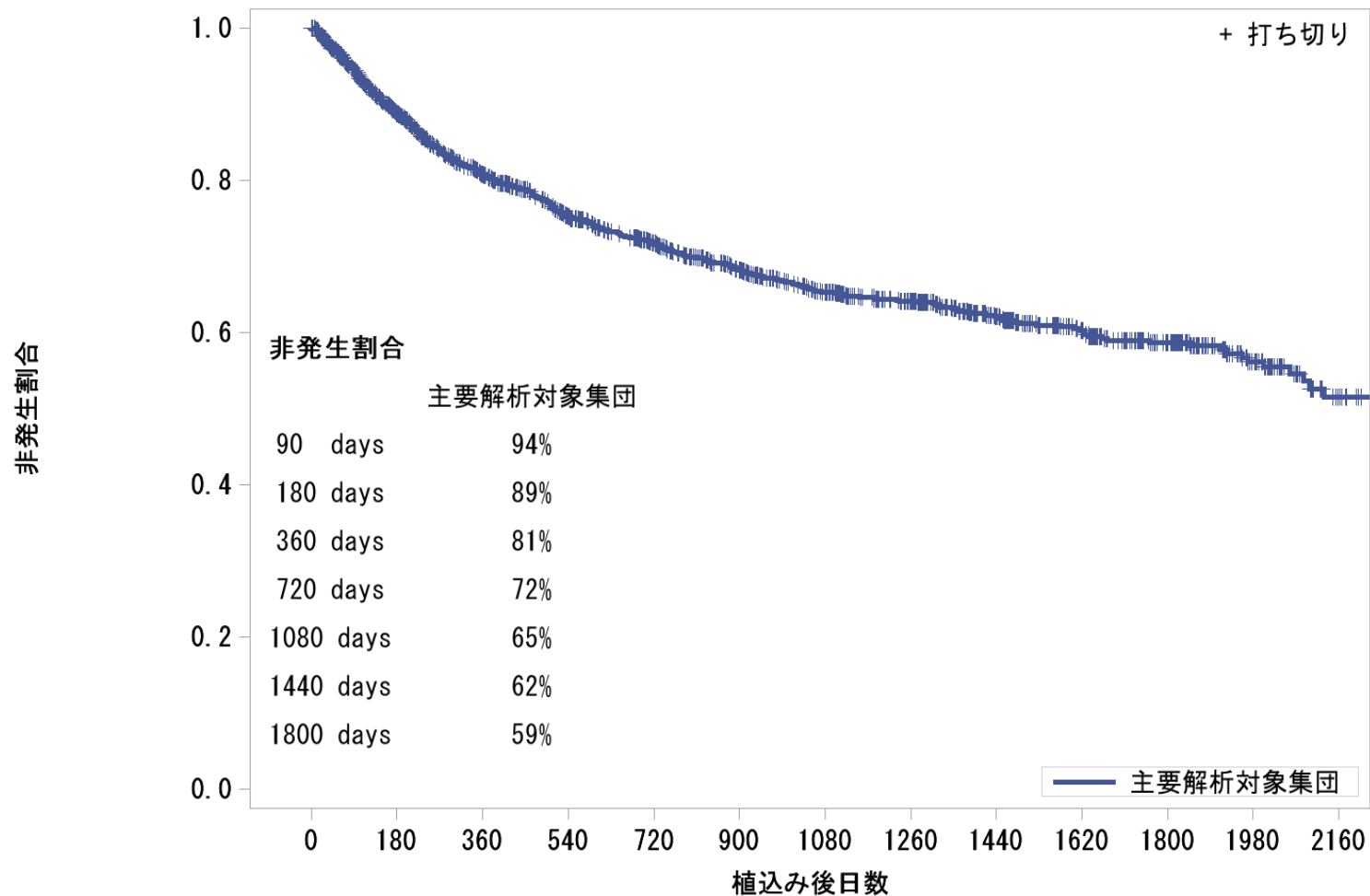
主要な感染 すべて



各時点におけるリスク集団 (Patients at risk(人))

Time (days)	Patients at risk
0	1667
90	1110
180	893
360	737
720	630
1080	523
1440	426
1800	348
2160	256
2520	181
2880	125
3240	65
3600	30

主要な感染 ドライブライン感染

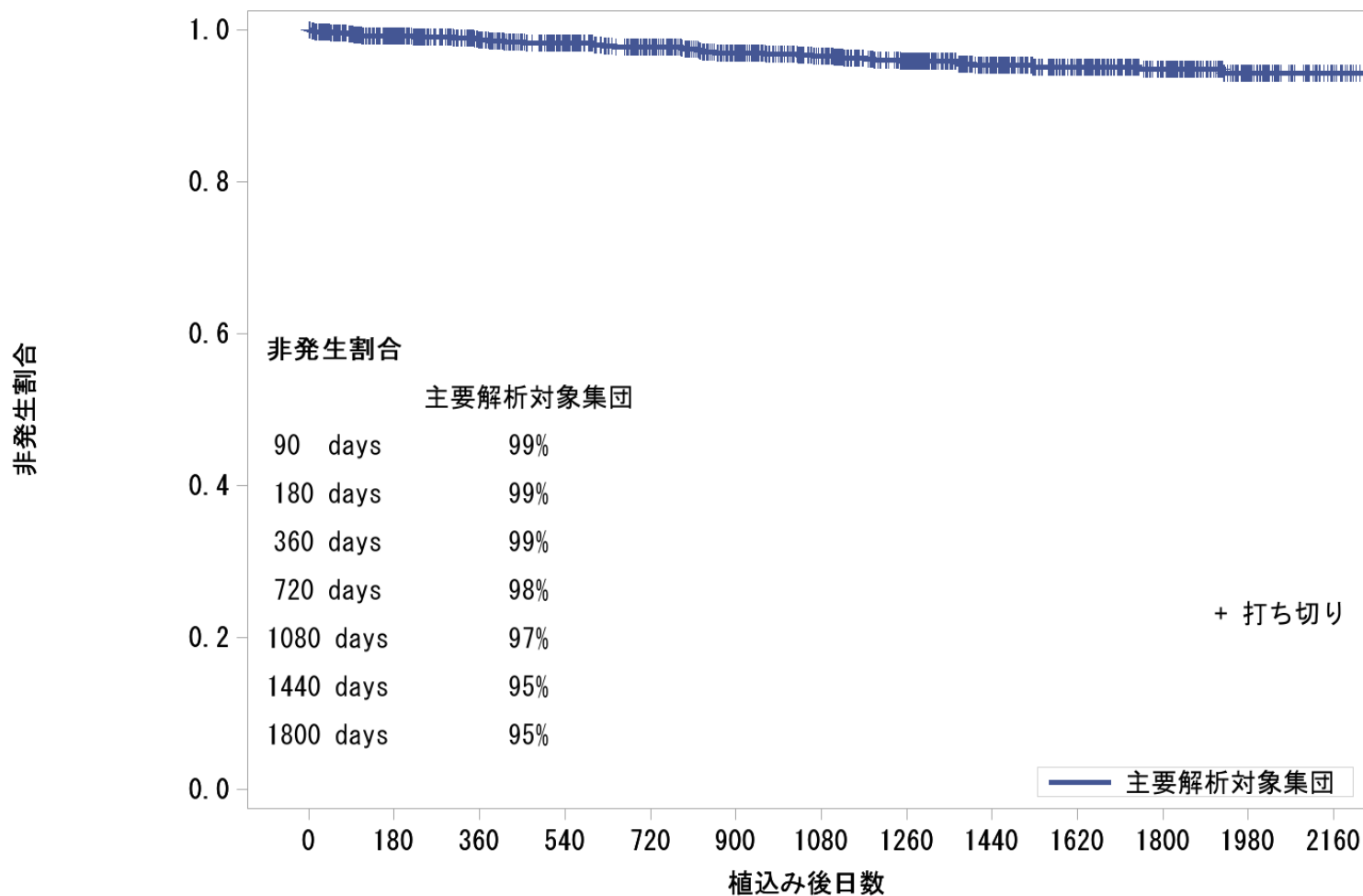


各時点におけるリスク集団 (Patients at risk(人))

Time (days)	Patients at risk
0	1667
180	1278
360	1054
540	891
720	778
900	663
1080	553
1260	461
1440	344
1620	251
1800	174
1980	90
2160	44

主要な感染

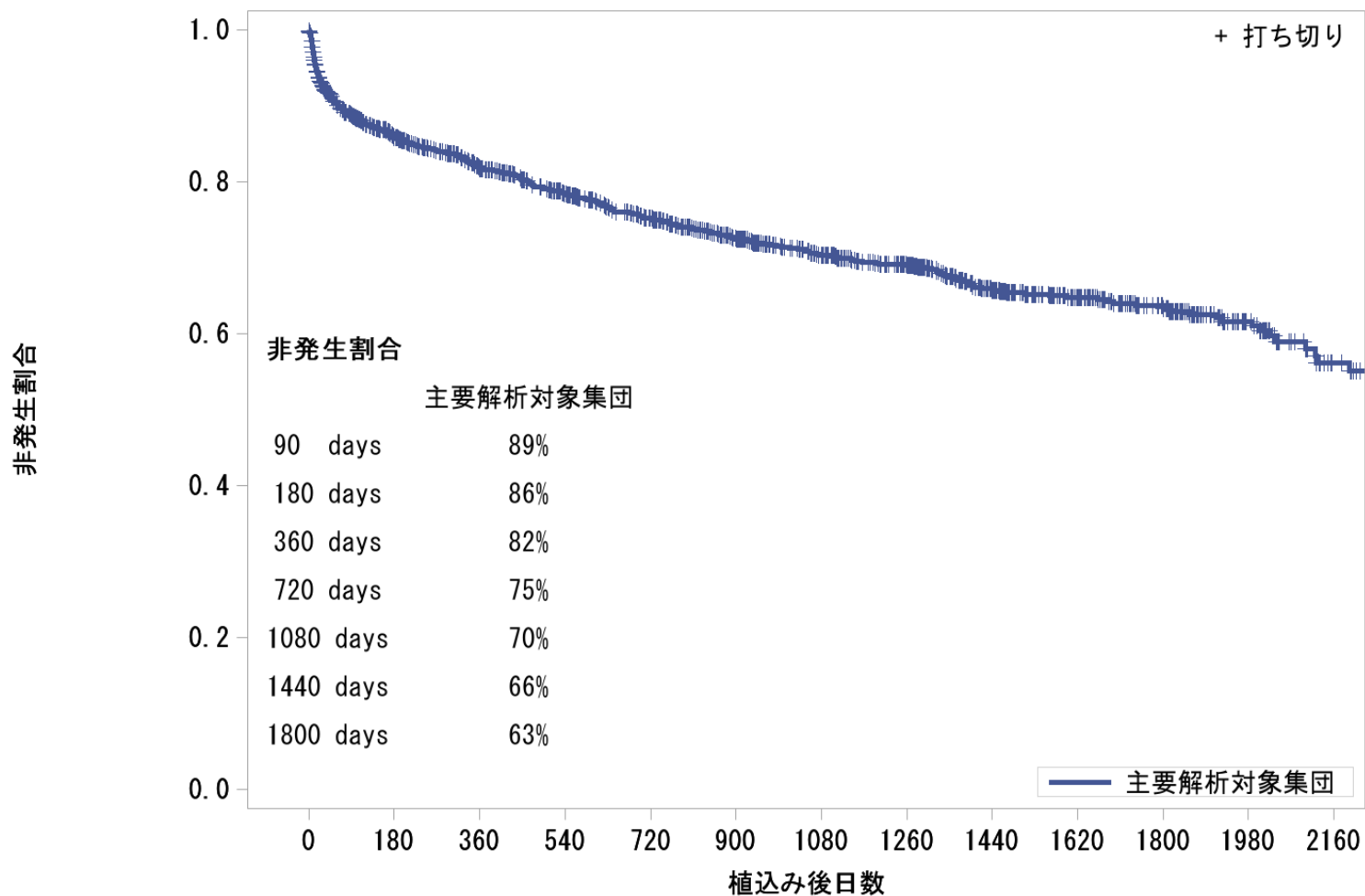
ポンプポケット・ポンプ内部感染



各時点におけるリスク集団 (Patients at risk(人))

主要解析対象集団	1667	1433	1287	1168	1060	927	796	668	507	375	263	144	77
----------	------	------	------	------	------	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	----

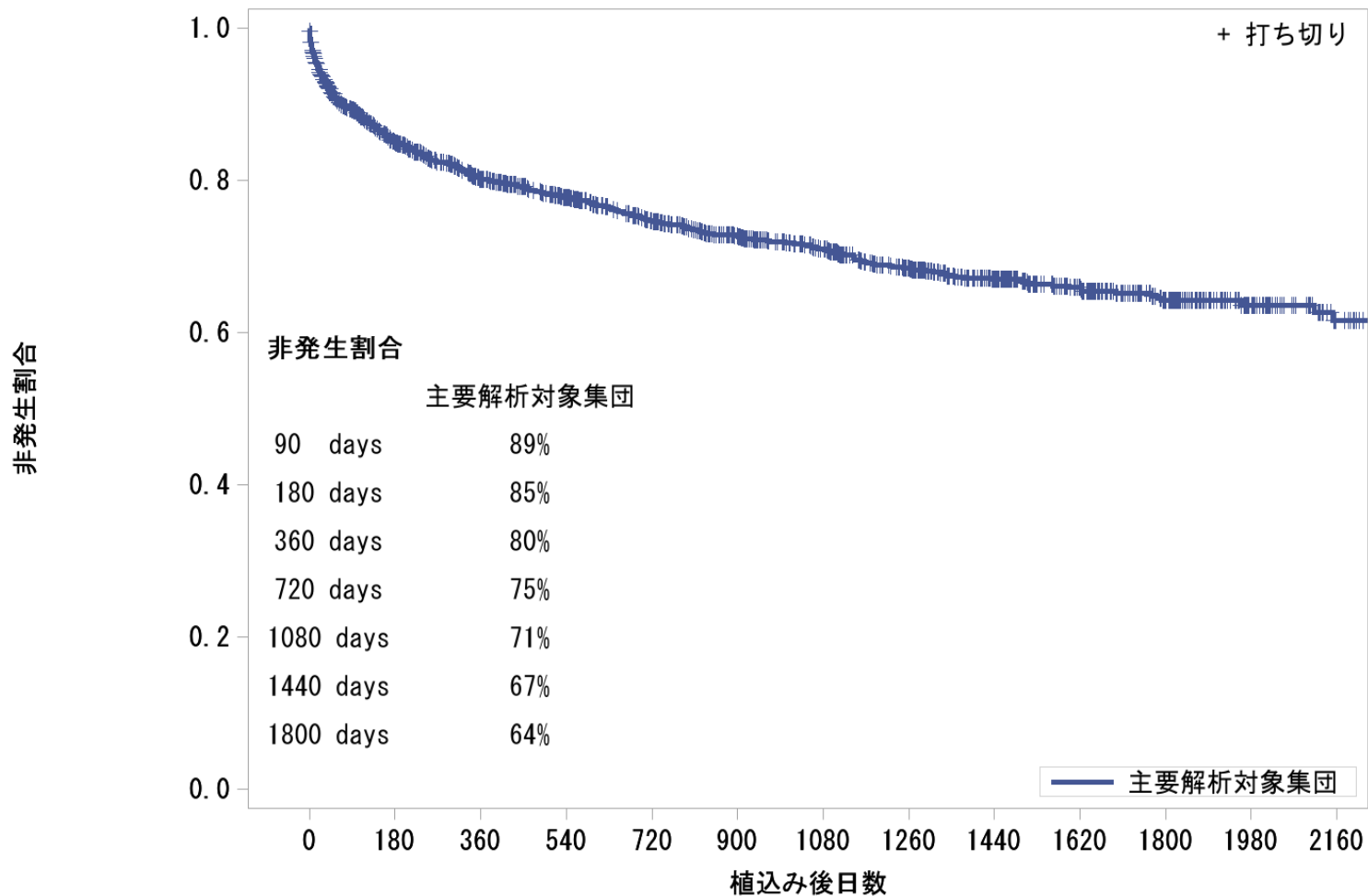
主要な感染 ポンプ関連以外



各時点におけるリスク集団 (Patients at risk(人))

主要解析対象集団 1667 1268 1105 970 857 737 624 517 387 279 195 106 53

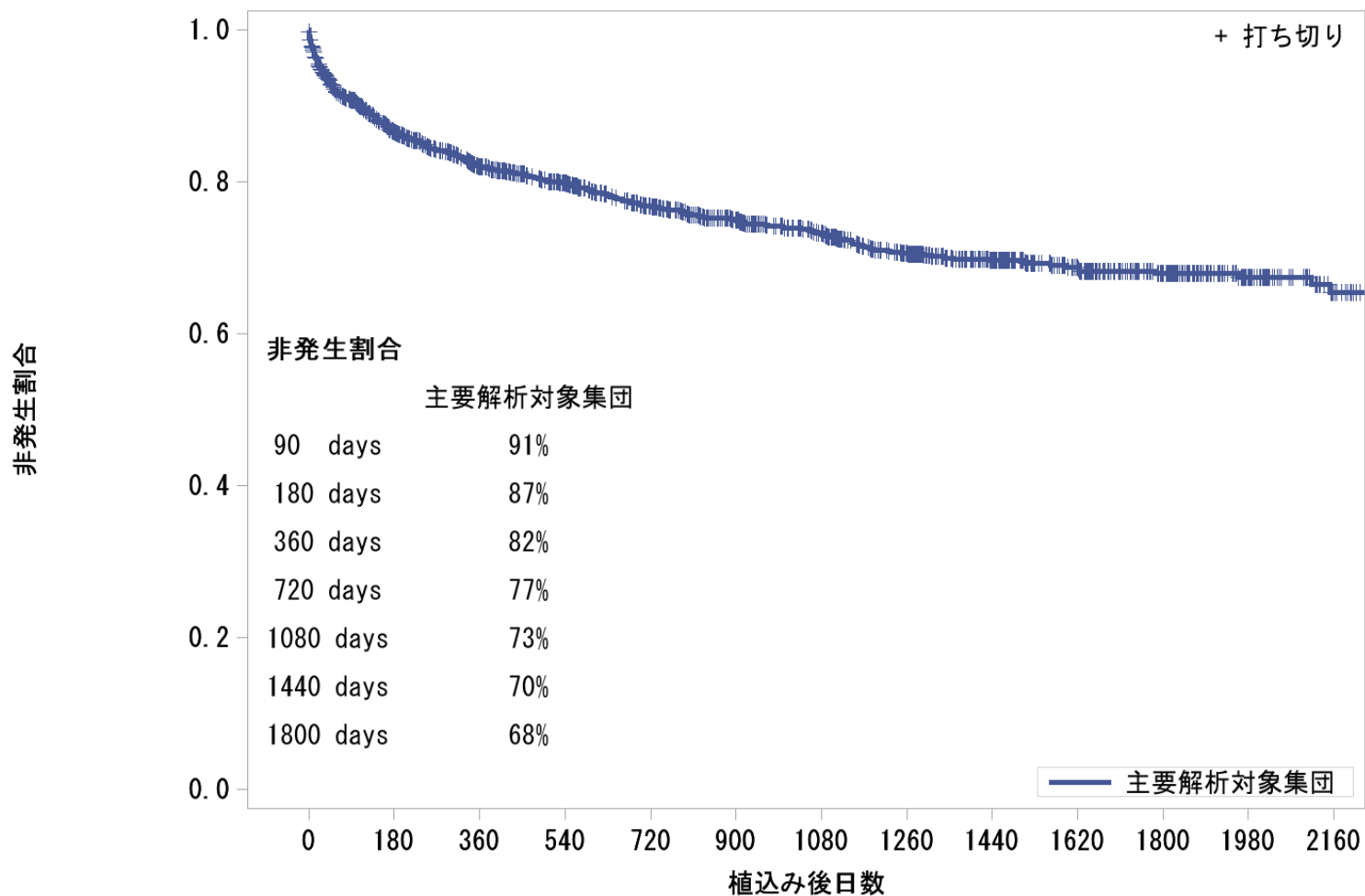
神経機能障害 すべて



各時点におけるリスク集団 (Patients at risk(人))

主要解析対象集団	1667	1267	1087	954	834	718	611	498	378	278	193	103	55
----------	------	------	------	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	----

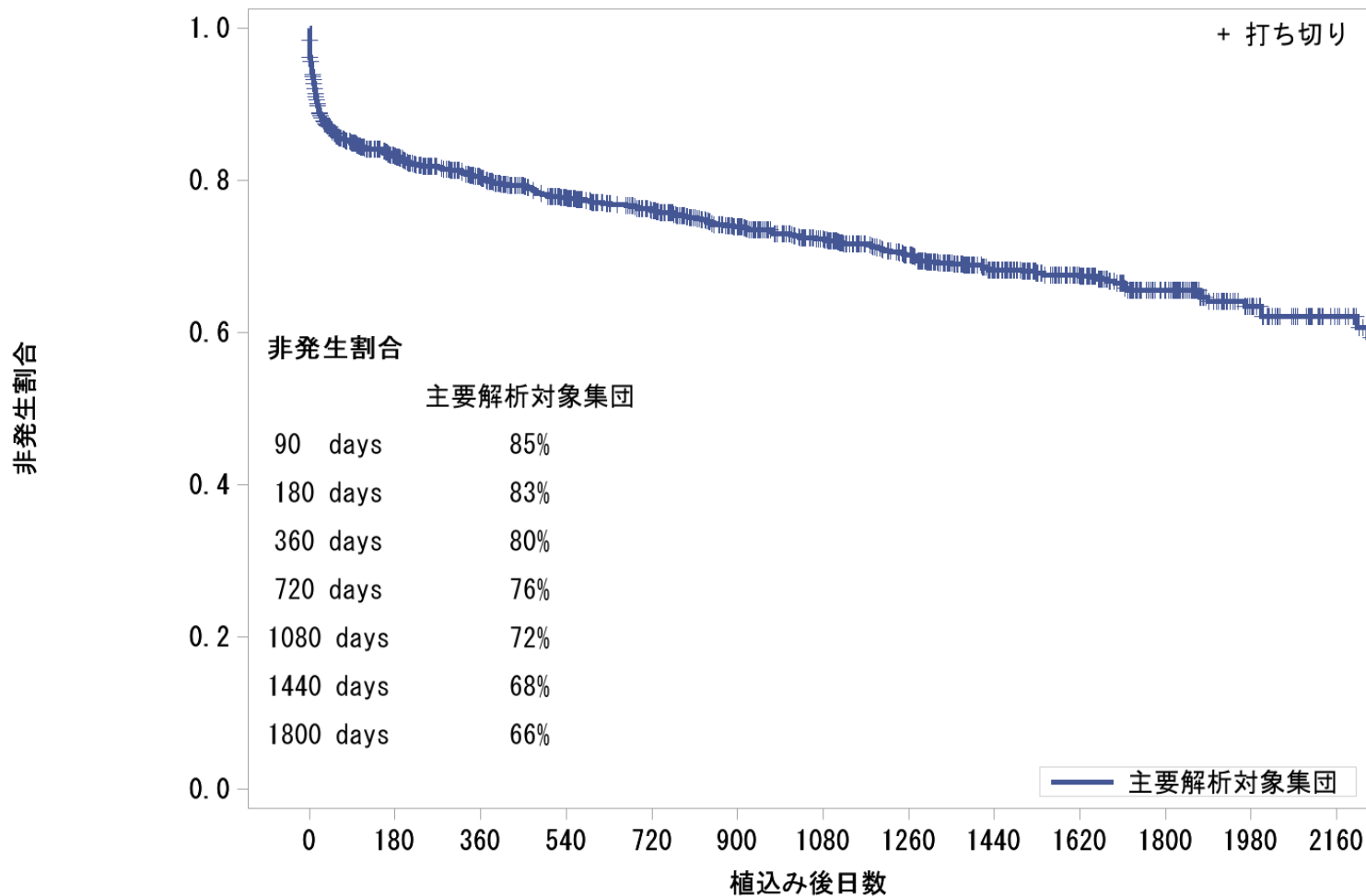
神経機能障害 脳卒中



各時点におけるリスク集団 (Patients at risk(人))

主要解析対象集団	1667	1287	1109	977	856	739	628	511	389	287	205	108	59
----------	------	------	------	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	----

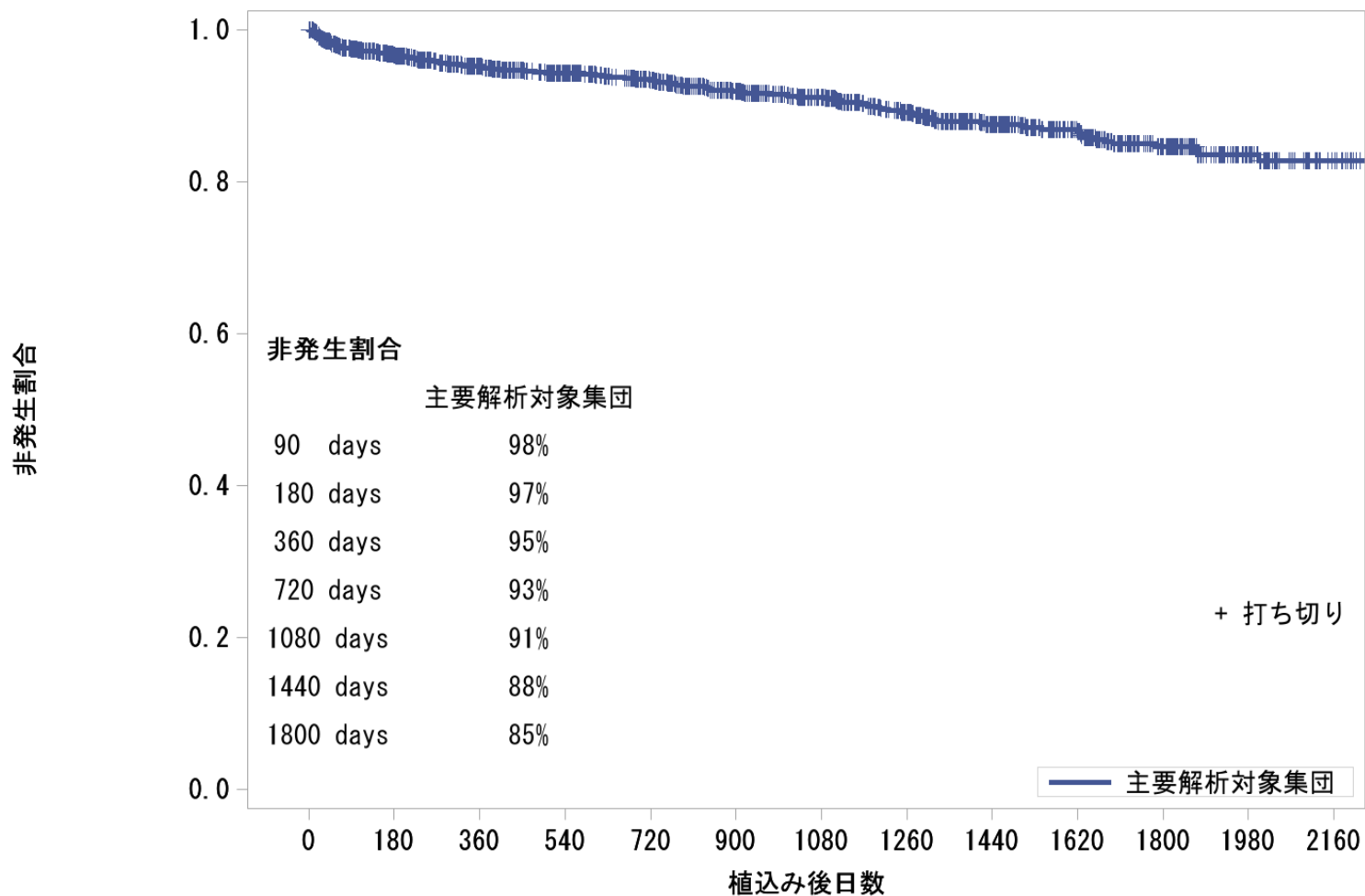
大量出血 すべて



各時点におけるリスク集団 (Patients at risk(人))

Time (days)	0	180	360	540	720	900	1080	1260	1440	1620	1800	1980	2160
主要解析対象集団	1667	1206	1057	928	833	707	602	492	364	269	180	99	54

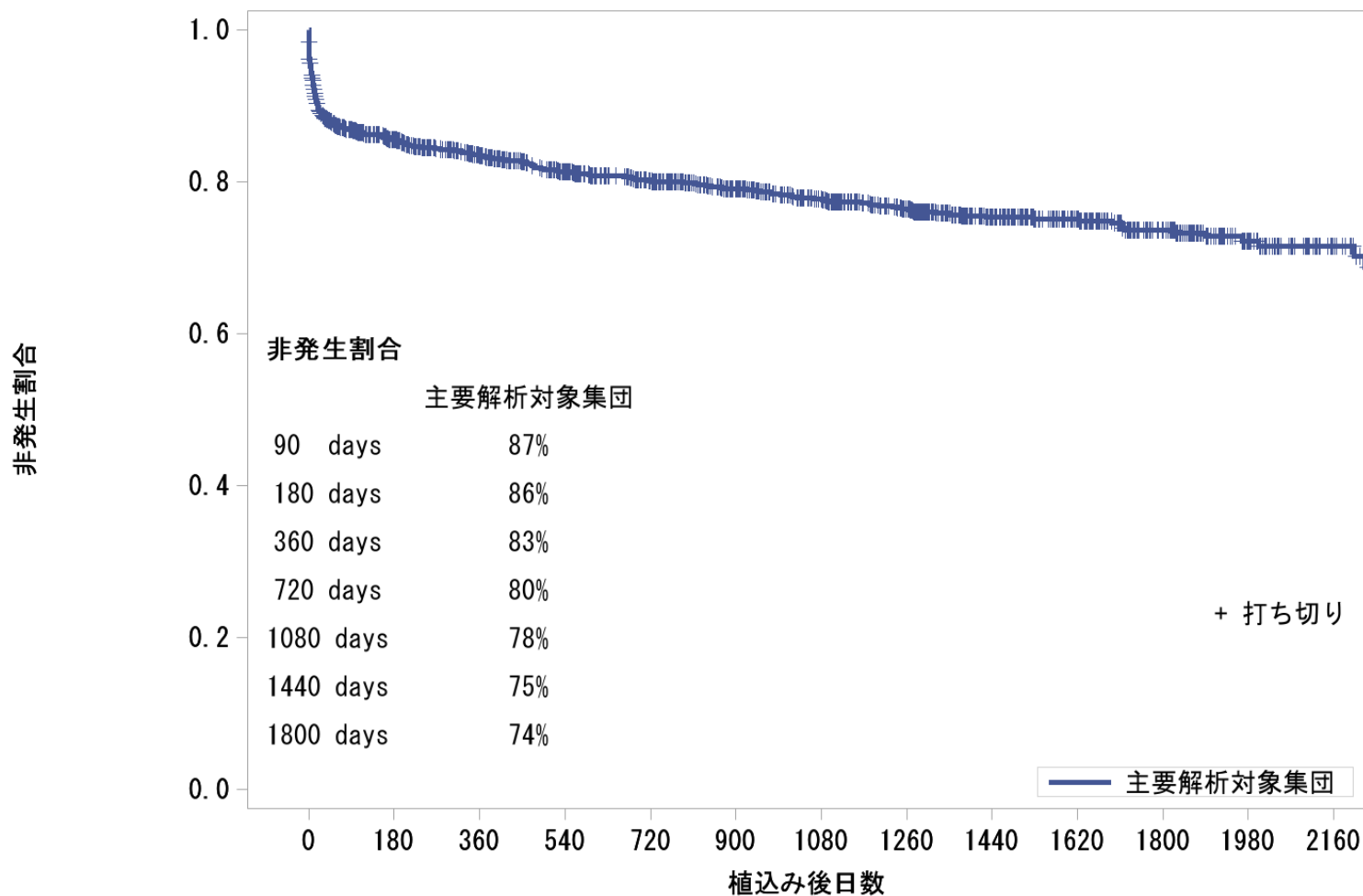
大量出血 消化管出血



各時点におけるリスク集団 (Patients at risk(人))

Time (days)	0	180	360	540	720	900	1080	1260	1440	1620	1800	1980	2160
主要解析対象集団	1667	1398	1240	1113	1006	869	740	611	462	338	225	119	65

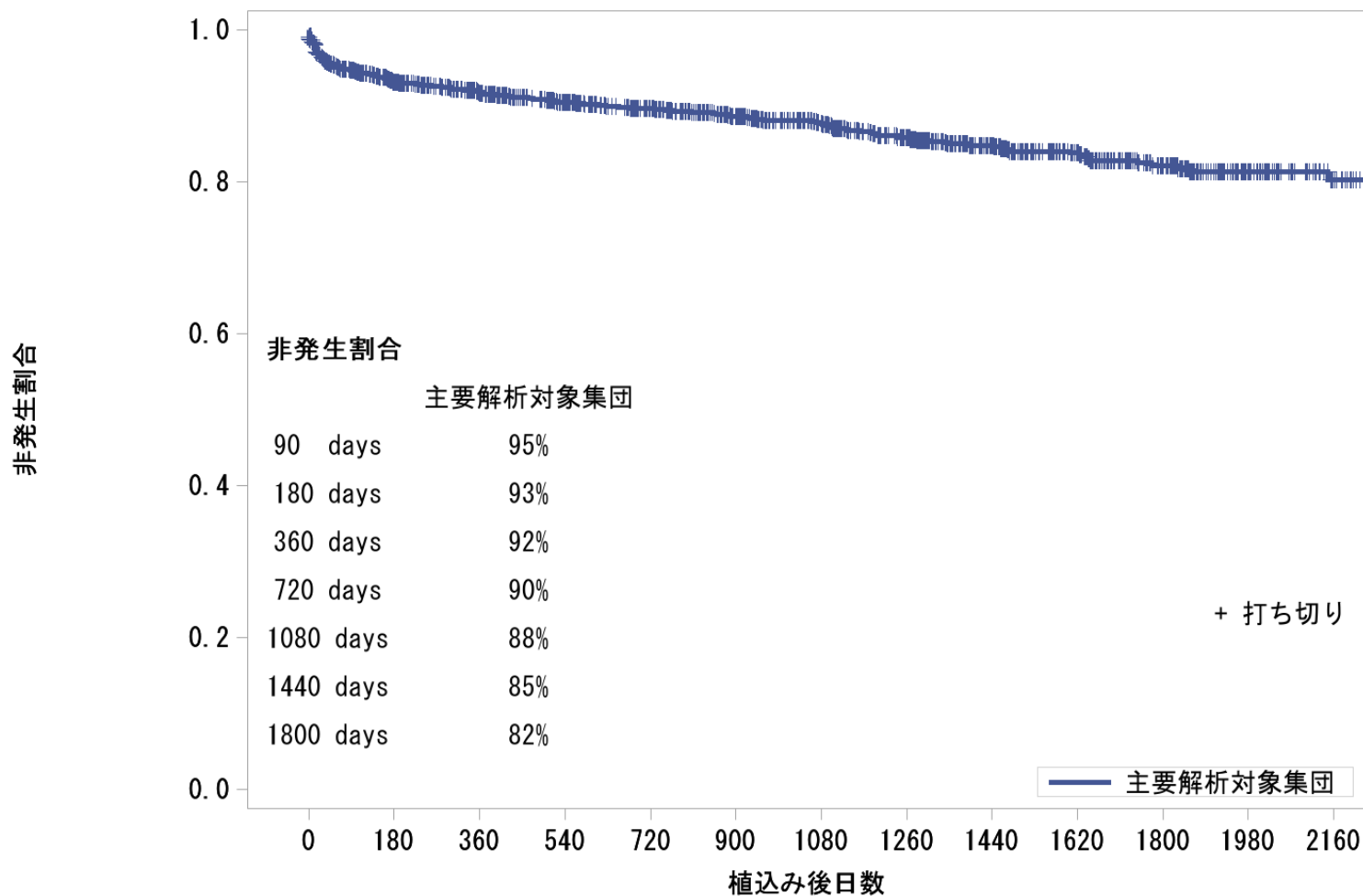
大量出血 消化管出血以外



各時点におけるリスク集団 (Patients at risk(人))

Time (days)	Patients at risk (n)
0	1667
180	1240
360	1097
540	970
720	874
900	755
1080	647
1260	532
1440	398
1620	299
1800	209
1980	117
2160	62

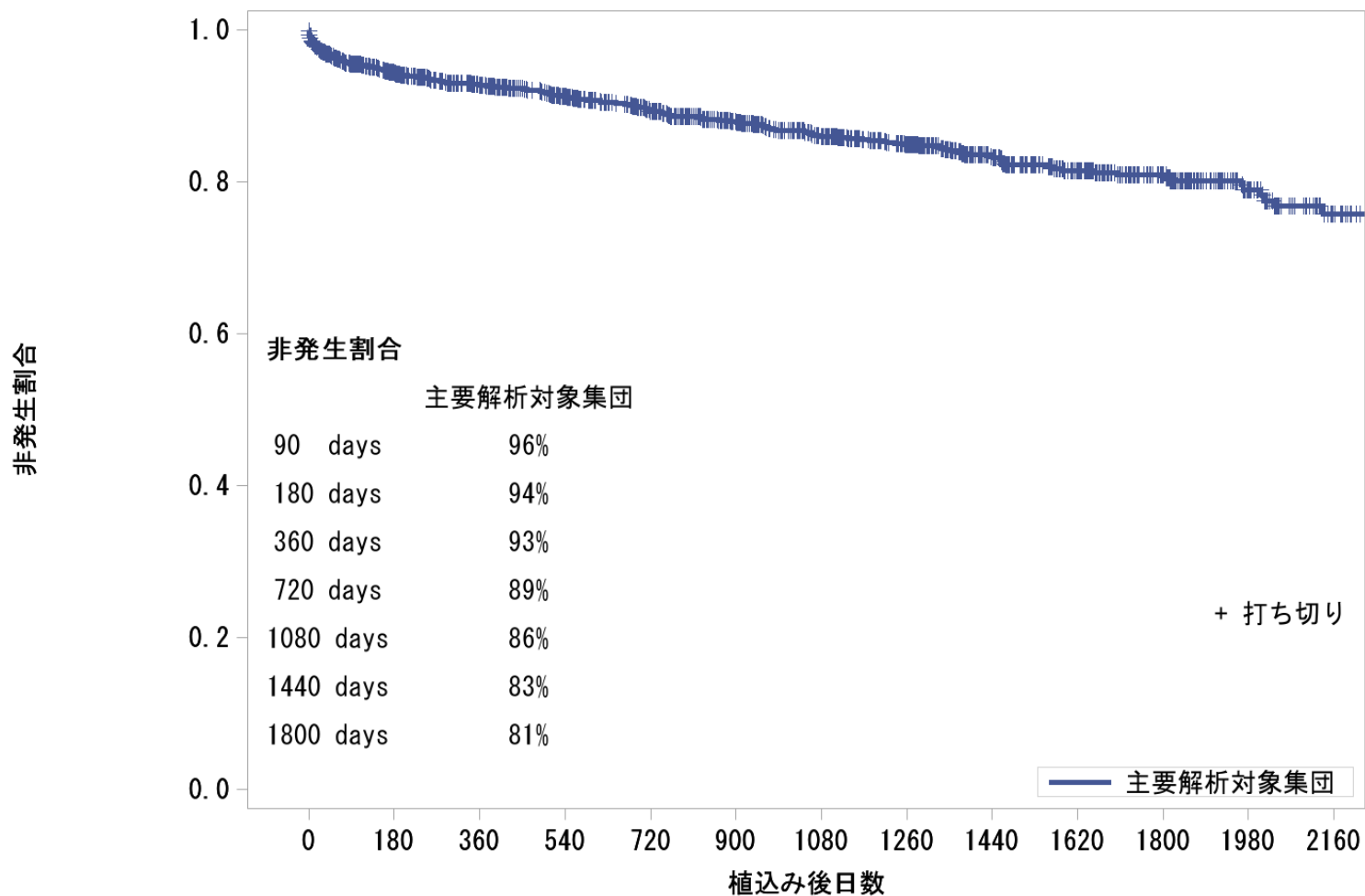
右心不全 すべて



各時点におけるリスク集団 (Patients at risk(人))

主要解析対象集団 1667 1359 1215 1090 991 859 736 610 462 344 242 131 71

不整脈 除細動



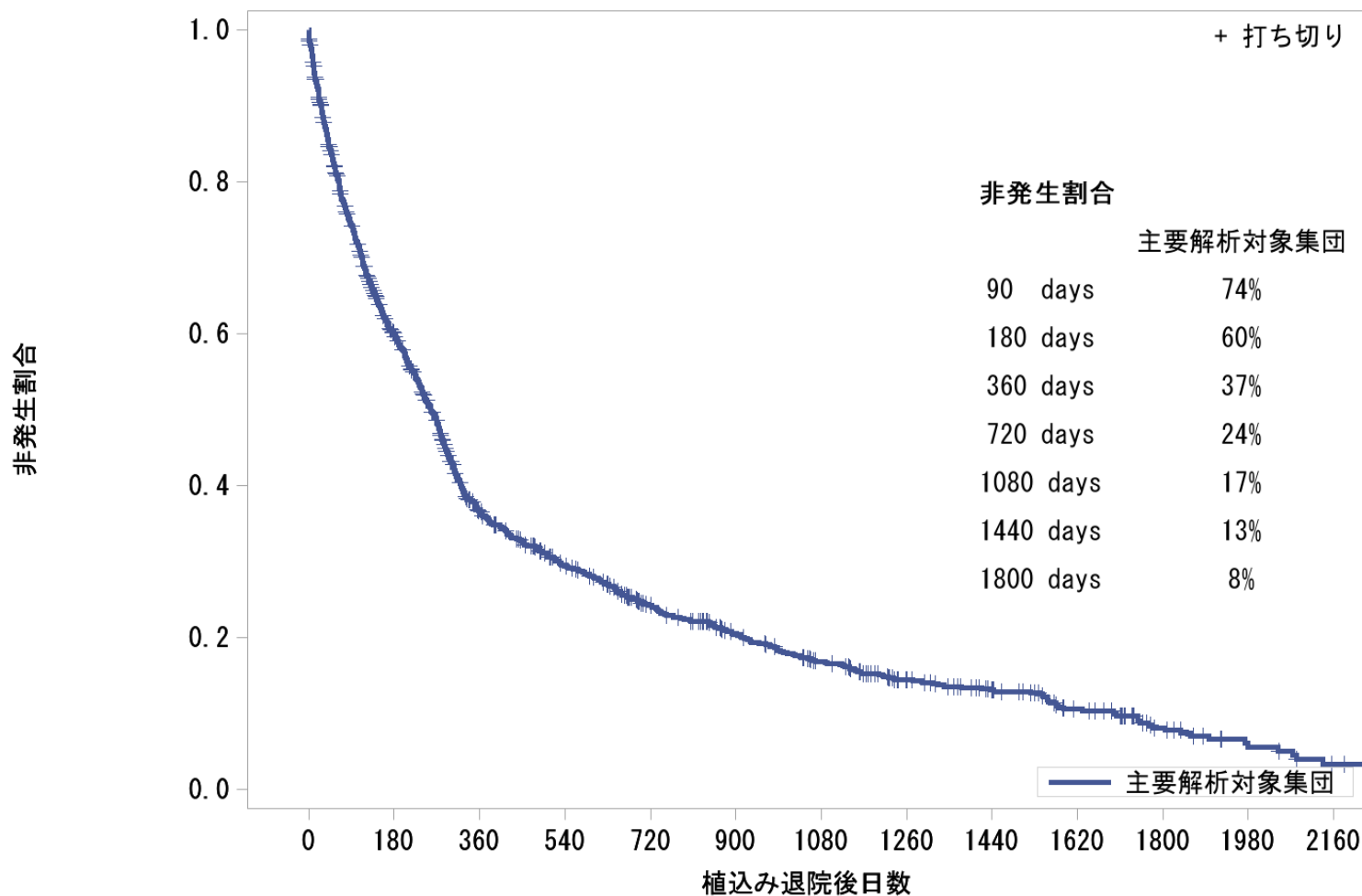
各時点におけるリスク集団 (Patients at risk(人))

Time (days)	Patients at risk (人)
0	1667
180	1366
360	1215
540	1085
720	968
900	835
1080	708
1260	589
1440	436
1620	323
1800	227
1980	122
2160	67

イベントの概要

- 再入院
 - 植込み後退院日からの初回再入院
ただし、植込み後退院をしなかった症例は対象外とする
- ポンプ交換
 - 植込み型VADからの初回植替え(ポンプ交換)

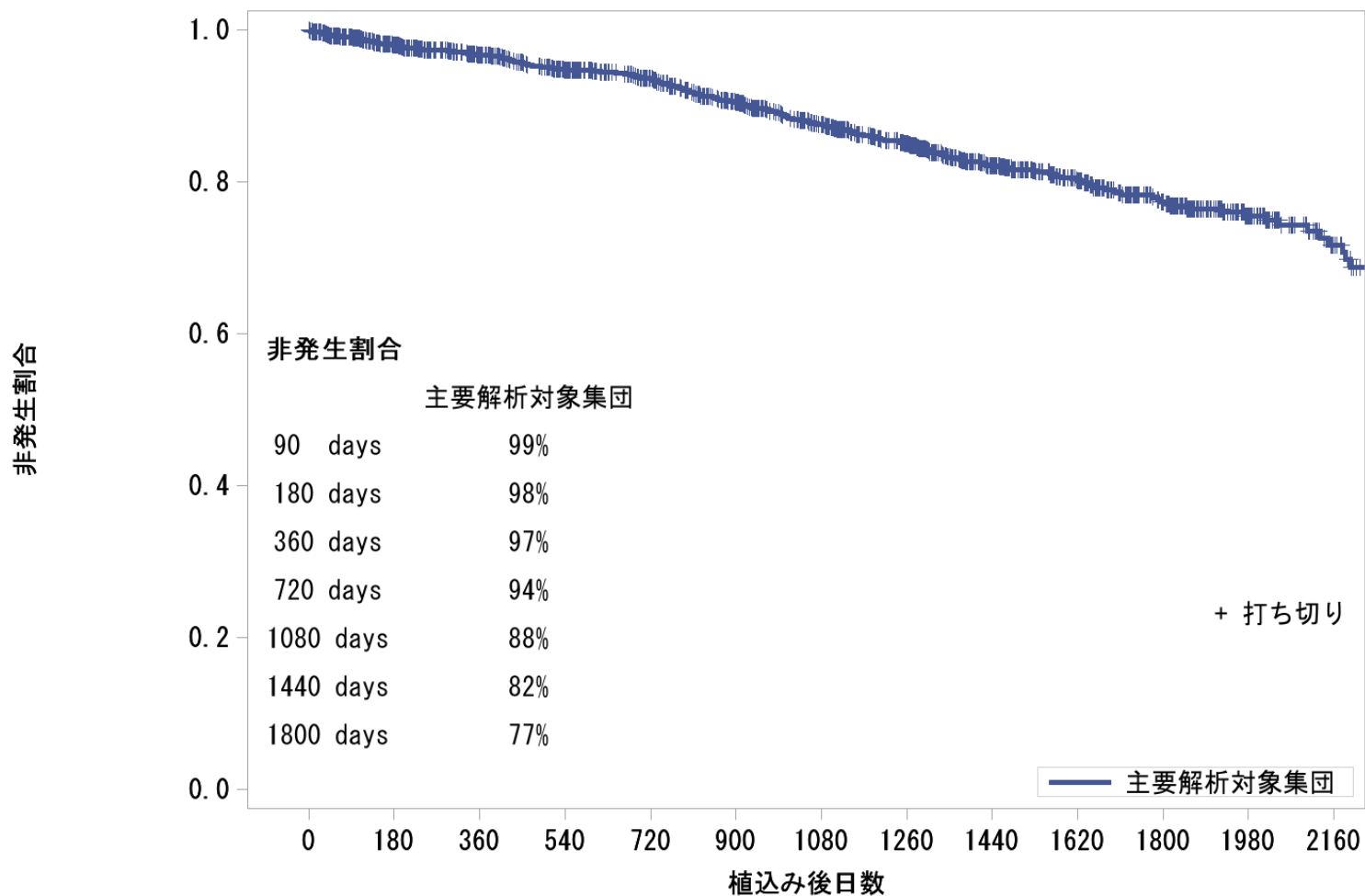
再入院 退院後初回



各時点におけるリスク集団 (Patients at risk(人))

主要解析対象集団 1450 803 456 339 253 195 150 105 79 49 24 11 4

ポンプ交換 植込み型



各時点におけるリスク集団 (Patients at risk(人))

主要解析対象集団	1667	1444	1301	1180	1075	943	810	679	517	385	270	146	79
----------	------	------	------	------	------	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	----

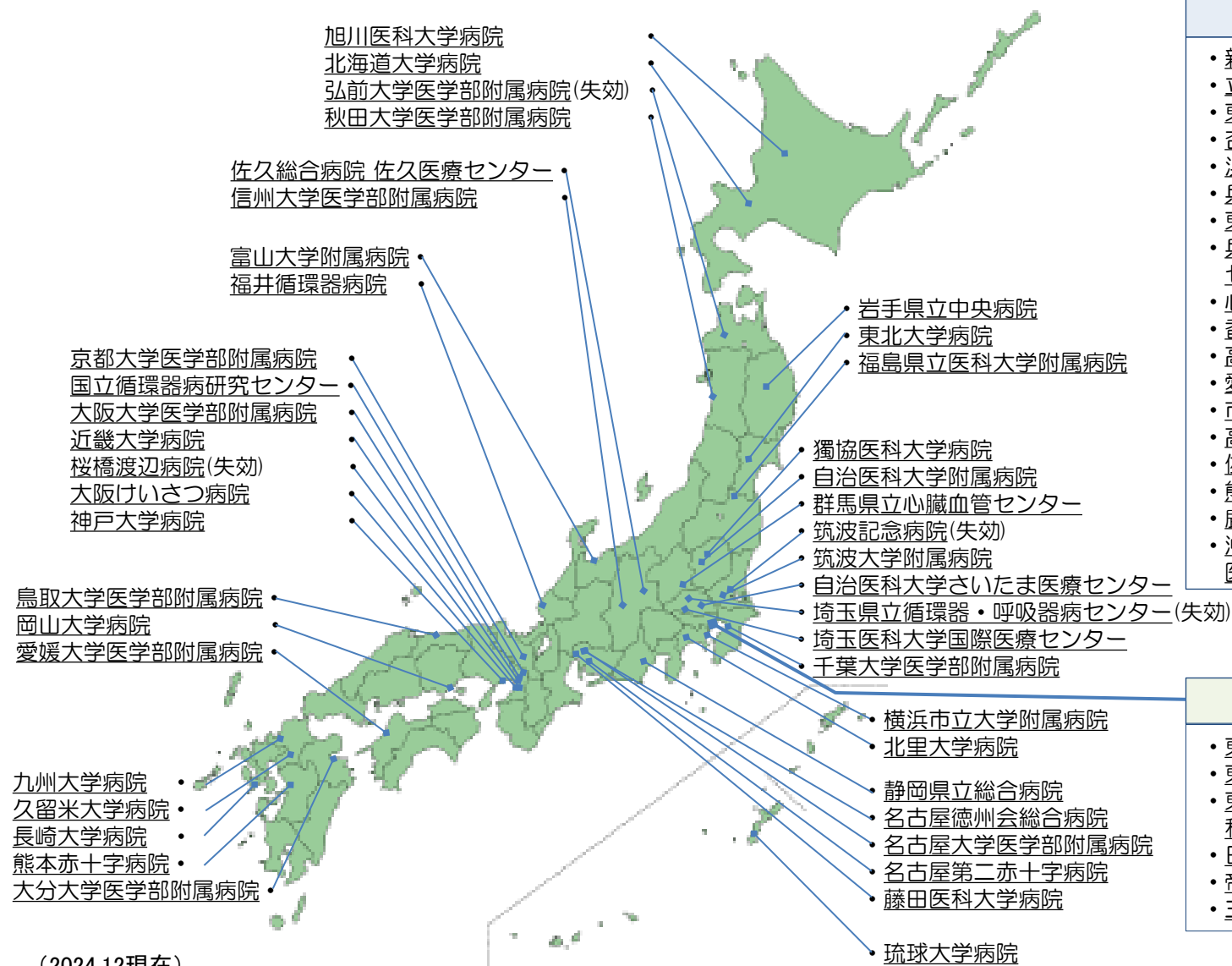
死亡原因(主たる死因)

主たる死因	全体例数(割合%)	BTT(割合%)	DT(割合%)
装置の不具合	14(6)	14(6)	0(0)
感染	63(25)	58(25)	5(36)
中枢神経系の死因	80(32)	75(32)	5(36)
心血管(心筋梗塞)	1(0)	1(0)	0(0)
心血管(その他)	4(2)	4(2)	0(0)
右心不全	18(7)	17(7)	1(7)
心室頻拍または心室細動	5(2)	5(2)	0(0)
動脈塞栓症	2(1)	2(1)	0(0)
出血(播種性血管内凝固)	2(1)	2(1)	0(0)
出血(消化管)	5(2)	5(2)	0(0)
出血(その他)	5(2)	5(2)	0(0)
肝不全	2(1)	2(1)	0(0)
膵炎	1(0)	0(0)	1(7)
肺(呼吸不全)	12(5)	12(5)	0(0)
肺(その他)	2(1)	2(1)	0(0)
腎不全	3(1)	2(1)	1(7)
がん	3(1)	3(1)	0(0)
その他の慢性疾患	1(0)	0(0)	1(7)
原因不明の突然死	2(1)	2(1)	0(0)
自殺	1(0)	1(0)	0(0)
不明	7(3)	7(3)	0(0)
その他	16(6)	16(7)	0(0)
合計	249	235	14

再入院の理由

再入院の理由	全体件数(割合%)	BTT(割合%)	DT(割合%)
不整脈	350(8)	342(8)	8(7)
心タンポナーデ	0(0)	0(0)	0(0)
血腫	14(0)	14(0)	0(0)
溶血	46(1)	46(1)	0(0)
出血	324(7)	316(7)	8(7)
感染	1127(26)	1097(26)	30(28)
装置の不具合	267(6)	266(6)	1(1)
神経機能障害	327(7)	323(8)	4(4)
肝機能障害	27(1)	26(1)	1(1)
高血圧	5(0)	5(0)	0(0)
消化管障害	87(2)	87(2)	0(0)
肺疾患	22(1)	22(1)	0(0)
四肢血管の合併症	3(0)	3(0)	0(0)
肺塞栓または出血	7(0)	7(0)	0(0)
予定の処置	271(6)	266(6)	5(5)
心筋梗塞	1(0)	1(0)	0(0)
精神障害の発症	25(1)	23(1)	2(2)
腎機能障害	50(1)	46(1)	4(4)
右心不全	173(4)	171(4)	2(2)
非中枢神経系血栓塞栓性(TE)事象	5(0)	5(0)	0(0)
手術創の合併症	25(1)	25(1)	0(0)
不明	6(0)	6(0)	0(0)
その他	1660(38)	1601(38)	59(54)
入院数	4372	4263	109

J-MACSシステム登録施設



管理認定施設

- ・新潟大学医歯学総合病院
- ・立川総合病院
- ・東京都健康長寿医療センター
- ・杏林大学医学部付属病院
- ・浜松医科大学医学部附属病院
- ・兵庫医科大学病院(失効)
- ・東宝塚さとう病院
- ・兵庫県立はりま姫路総合医療センター
- ・心臓病センター榎原病院
- ・香川大学医学部附属病院
- ・高松赤十字病院
- ・愛媛県立新居浜病院
- ・市立宇和島病院
- ・高知大学医学部附属病院
- ・佐賀大学医学部附属病院
- ・熊本大学医学部附属病院
- ・鹿児島大学病院
- ・沖縄南部医療センター こども医療センター

東京地区

- ・東京大学医学部附属病院
- ・東京女子医科大学病院
- ・東京科学大学病院(東京医科歯科大学医学部附属病院)
- ・日本大学医学部附属板橋病院
- ・帝京大学医学部付属病院(失効)
- ・三井記念病院(失効)

(2024.12現在)

実施施設および管理認定施設についてはVAD協議会HP: <http://j-vad.jp/registry-licensed-facilities-adult/>