

J-PVAD レジストリ事業：入力に関するお願いとご注意

補助人工心臓治療関連学会協議会
インペラ部会事務局

実施認定施設の皆様におかれましては、J-PVAD レジストリ事業へのデータ入力に関し多大なるご尽力を賜り、改めまして御礼申し上げます。

J-PVAD レジストリ事業は、本邦における補助循環用ポンプカテーテルの使用状況や性能に関する情報等を把握・理解し、併せて得られた情報を解析することにより、生存率や予後の改善等に影響を与える因子の探索（解析）を行い、今後の心原性ショック等の急性心不全の病態にある患者の救命治療についての臨床評価や臨床管理などに役立てるため企画され実施されております。実施認定施設の皆様のご協力を得て、2017年10月の初回症例より現在に至るまで世界的にも類を見ない症例数の登録が行われており本データの有効な活用により前述の通り学術的に果たす役割は大きいと推察しております。

現在 補助人工心臓治療関連学会協議会 インペラ部会ではこれらのデータの有効な活用を目指し Research Proposal としての公募を開始すべく準備を進めており、詳細の公開は今夏を予定しております。これら活発な研究の推進とともに、本レジストリ事業は補助循環用ポンプカテーテルの臨床上的リスクとベネフィットを明らかにし、適切な安全対策の実施と使用の普及に役立てることを目的として実施されており、ご登録いただいた情報を基に解析を行い、ご登録いただいた皆様には年次報告を行う予定です。現状の把握と安全対策の実施・普及においては全例のご登録が不可欠なことから、ご施設の皆様には全例のご登録をお願いしているところです。本レジストリにおける全例登録並びに症例の数え方等について別紙のとおりご連絡申し上げます。内容をご確認の上、期間内でのご登録にご協力を頂けますようお願い致します。

別紙：全例登録・症例の定義

1. 全例登録の定義について

暦年 1 月~12 月までに補助循環用ポンプカテーテルが使用された症例を全例登録の対象とし、翌年 3 月末まで対象となる全例の J-PVAD レジストリへの登録（患者登録~有害事象の全ページの調査票の送信）が完了している場合に全例登録の基準を満たしている、こととします。

注意：

認定更新時には前回認定~更新前年末までに補助循環用ポンプカテーテルを使用した全例を対象とします。認定更新申請における使用症例数の算出は、更新年の 3 月末までに使用した全症例数としますが、本レジストリにおける全例登録の定義は前述の通りです。

2. 入力にあたってのご注意

症例数の数え方並びに補助循環用ポンプカテーテルのデリバリー不成功時の取扱いについて下記の通りとします。

項目	定義	備考・注意
症例数（1 症例とは） の数え方	IMPELLA の使用本数ではなく、IMPELLA が使用された患者の数を指します。 同一入院、同一患者に対して複数の IMPELLA が使用された場合も 1 症例としてカウントする	同一症例でエスカレーション・デリバリー不成功等が発生し、複数本使用した場合も 1 例とし 1 調査票内に含めてください。 IMPELLA の抜去から 30 日を経過後も入院中で、同一入院中に IMPELLA の再挿入が必要となった場合も 1 例とする。同一患者であっても、一旦退院し、再入院時に IMPELLA が使用された場合は別症例としてカウントし新たに調査票を作成し登録する。 <u>但し IMPELLA 抜去せず別施設に搬送され、同一インペラにて補助継続のまま再入院した際は 1 例として扱う。</u>
IMPELLA のデリバリー不成功で最終的に IMPELLA が補助できなかった場合の考え方	IMPELLA を挿入したが、デリバリー不成功もしくは不具合で稼働せず、補助前に IMPELLA を抜去した場合も登録対象とする。 不成功もしくは不具合にて、新しい IMPELLA を使用し補助した場合は、同じ調査票に不成功・成功の双方を含め 1 例としてカウントする	IMPELLA 挿入後の不成功例は、安全性の観点から登録して頂き情報の入力をお願いしています。但し、IMPELLA を挿入前に、不具合や患者の状態から IMPELLA が最終的に 1 本も使用されなかった症例は除く。IMPELLA を挿入したが、デリバリー不成功もしくは不具合で稼働せず、補助前に IMPELLA を抜去した場合は登録対象とし 1 例としてカウントする

ご不明な点がございましたら 下記J-PVAD レジストリ事務局にお問い合わせください。

お問い合わせ先：

J-PVAD レジストリ事務局（シー・ブイ・クエスト株式会社内）

TEL: 03-6427-9947

EMAIL: j-pvad@cvq.co.jp