

**心臓移植適応検討申請書・
植込型VAD事後検証申請書
(レシピエントデータシート)
作成にあたっての注意点**

**一般社団法人日本循環器学会心臓移植委員会
心臓移植適応検討小委員会
植込型VAD事後検証小委員会**

March,2017

申請の種類

①心臓移植適応検討申請

- ・小児(11歳未満)/先天性心疾患用
 - ・・・11歳以上でも先天性心疾患の患者の場合は、このシートを用いて申請して下さい
- ・成人用
 - ・・・上記以外での申請の際にご使用ください

②植込型VAD事後検証申請

日循にて心臓移植適応検討申請の判定を行っている最中に患者の状態が悪化し、植込型VADを植込んだ場合、①の心臓移植適応検討申請とは別に改めて事後検証申請が必要です(①、②両方の申請が必要となります)
(詳しくはスライド16枚目を参照のこと)

申請にあたっての注意点

- この書類は公的文書です。誤字脱字に注意してください。また略語を最初から用いず、初回使用時にはフルスペルで記載して下さい。
- 必要な専門医の意見書は必ず添付して下さい。
例えば、糖尿病を認める場合、移植後の予後、免疫抑制薬の影響、全身の動脈硬化の評価など、糖尿病専門医の意見書が必要です。
- 移植実施施設において適応と判定された後、6カ月以上経過してから申請をされる場合や、移植実施施設での判定後、長期間経過している場合には、再度実施施設にて審議して下さい。
- 意見書、動画等のファイルにおける患者名等の個人情報は全てマスキングして下さい。
- レシピエントデータシートには、最新の状況を記載して下さい。
Status1の場合は、1カ月以内のデータ、Status2の場合は、3ヶ月以内のデータを記載するようにして下さい。
- 既に『適応』と判定された症例においてもレシピエントデータシートの修正を求められた場合は、速やかに再提出して下さい。再提出が前回提出より6ヶ月以上経過している場合は、血液検査、治療(投薬)、等の項目は最新のものにして下さい。

☆ 心臓移植レシピエント・カバーシート ☆

患者氏名(イニシャル)

事務局使用

年齢 歳(自動計算)

(1歳未満の時のみ
手入力) カ月

性別 男性 女性

- チェックシート
- レシピエントカバーシート
 - レシピエントデータシート
 - 追跡予後調査に関する同意書

☆ 心臓移植レシピエント・カバーシート ☆
小児(11歳未満)/先天性心疾患

患者氏名(イニシャル)

事務局使用

受付年月日

11歳未満の小児または、先天性心疾患の患者の場合は、
専用のレシピエントデータシートを用いてください

カバーレター

日本循環器学会心臓移植委員会
適応検討小委員会 御中

- レシピエントデータシート
- 追跡予後調査に関する同意書
- 施設内検討会報告書
- 各種専門医意見書・証明書
- その他...

各種シートは
<http://plaza.umin.ac.jp/%7Ehearttp/>
よりダウンロード可能

カバーレター (簡潔にお書きください)

日本循環器学会心臓移植委員会
適応検討小委員会 御中

☆ 心臓移植レシピエント・カバーシート ☆

患者氏名(イニシャル)	<input type="text"/>	事務局使用	
年齢	<input type="text"/> 歳(自動計算)	受付年月日	<input type="text"/>
(1歳未満の時のみ 手入力)	<input type="text"/> カ月	患者登録番号	<input type="text"/>
性別	<input type="radio"/> 男性 <input type="radio"/> 女性		

チェックシート

<input type="checkbox"/>	レシピエントカバーシート
<input type="checkbox"/>	レシピエントデータシート
<input type="checkbox"/>	追跡予後調査に関する同意書
<input type="checkbox"/>	施設内検討会報告書
<input type="checkbox"/>	各種専門医意見書・証明書
<input type="checkbox"/>	その他...

各種シートは
<http://plaza.umin.ac.jp/%7Ehearttp/>
 よりダウンロード可能

追跡予後調査に関する同意書および
 施設内検討会報告書は申請時添付必須。

カバーレター (簡潔にお書きください)
 日本循環器学会心臓移植委員会
 適応検討小委員会 御中

主治医	<input type="text"/>
施設名	<input type="text"/>
	<input type="text"/>

記載見本は、成人用のデータシートを用いて掲載しています。確認の上、申請書を作成して下さい。

患者氏名(イニシャル): 名・姓の順で記載して下さい。

年齢: ○カ月の記載は、1歳未満の場合のみ記載して下さい。

チェックシート: 提出いただく書類をチェックして下さい。基本的には、レシピエントカバーシート～各種専門医意見書・証明書までチェックを入れて下さい。

☆ 心臓移植レシピエント・データシート ☆

患者氏名(イニシャル)

申請年月日

生年月日

年齢 歳(自動計算)

カ月(1歳未満の時手入力)

性別 男性 女性

心臓移植予定施設

心臓移植予定実施施設承諾 有 無

実施施設承諾年月日 心臓移植実施施設での承諾を得た後の申請が望ましい

実施施設責任医師

心臓原疾患

二次性心筋症・先天性心奇形・その他場合の病名

血液型 A B O AB RH (+) (-) Panel Reactive Antibody %

体重 Kg 体表面積 (自動計算: 体表面積=体重^{0.425} × 身長^{0.725} × 0.007184)

身長 cm BMI (自動計算)

胸部手術歴 有 無 補助循環 有 無 NYHA分類 I II III IV

最新の心臓カテータール検査値 検査日

EF(駆出率) % mPA(平均肺動脈圧) mmHg

CO(心拍出量) L/min PAW(肺動脈楔入圧) mmHg

CI(心係数) L/min/m² (自動計算) PVR(肺血管抵抗) Wood (自動計算)

Peak VO₂ 心不全入院歴 回 (現在入院中の場合入院回数に含める)

MRSA(メチシリン耐性黄色ブドウ球菌) (+) (-) MDRP(多剤耐性緑膿菌) (+) (-)

移植のインフォームドコンセント 済 未 追跡調査のインフォームドコンセント 済 未

施設内適応検討会での検討 済 未

現病状 Status分類 1 補助人工心臓、IABP、または強心薬(カテコラミン、PDE-III)静注 使用中
 2 上記以外で除外項目のないもの
 3 除外項目のあるもの

脳血管障害 有 無 活動性感染症 有 無 肺梗塞(4週間以内) 有 無

慢性肺疾患 有 無 活動性消化性潰瘍 有 無 全身性疾患 有 無

精神神経学的疾患 有 無 糖尿病 I型 II型 IGT 無

末梢血管障害 有 無 肝機能障害 有 無 腎機能障害 有 無

高血圧 有 無 脂質異常症 有 無 肥満(BMI>25) 有 無

申請年月日:日循の適応検討小委員会に提出する日を記載して下さい。

実施施設承諾年月日:移植実施施設での適応検討開催日を記載して下さい。

PRA: 必須です。VAD患者、女性では、PRA陽性者が多く、移植の可能性、予後にも関与します。

NYHA分類:適切に記載してください。適応は、NYHA III度、IV度です。

施設内検討会議事録には、開催日時、参加委員の記載が必要です。

※現病歴中の診断名と最終診断が異なっていることがあります。今一度ご確認下さい。

患者氏名(イニシャル) 性別 男性 女性
年齢 歳(自動計算) (1歳未満) 施設名
心臓原疾患 二次性心筋症・先天性心奇形・その他場合の病名

現病歴 必ず発症年(推定)、初診年月日、入院年月日を加え、申請直前までの臨床経過を詳しく記載すること。わかりやすく経時的に記載し、検査データなども付け加えること。薬剤名は一般名使用。

現病歴は、年月日を記載し、判定者がよく理解できるよう詳細に記載して下さい。

薬剤名は一般名で記載して下さい。
 γ は、 $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{min}$ で記載して下さい。

既往歴

手術歴 有 無

心臓手術歴 有 無 → 有の場合 心臓手術日
心臓手術術式名

ペースメーカー、CRT、ICD、CRT-D植込歴 無 PM CRT ICD CRT-D

飲酒歴 有 無 → 有の場合 飲酒量 g/日 (アルコール換算表参照)
飲酒年数 年
禁酒年月日 禁酒宣言書 有 無
(既多飲者必須)

喫煙歴 有 無 → 有の場合 本/日 × 年
喫煙指数(プリンクマン指数) (自動計算)
禁煙年月日 禁煙宣言書 有 無
(既喫煙者必須)

輸血歴 有 無 妊娠歴 有 無

家族歴 有 無 → 有の場合 心疾患 突然死 悪性腫瘍 その他...

血族結婚 有 無 家族の有病者

家族構成

家族サポート (具体的に詳述)

キーパーソン

経済的・精神的サポート

臨床症状
NYHA分類 I II III IV NYHA IV度の既往 有 無

咳痰 有 無 動悸 有 無 労作時息切れ・呼吸困難 有 無

発作性夜間呼吸困難 有 無 起坐呼吸 有 無

胸部圧迫感・胸痛 有 無 易疲労感 有 無 失神発作 有 無

身体所見
血圧 / mmHg 脈拍数 /分

う音 有 無 肝腫大 有 無 浮腫 有 無

飲酒歴・喫煙歴：有の場合は、禁酒宣言書・禁煙宣言書を必ず添付して下さい。
必要であれば、精神神経科からのコメントを提出して下さい。

家族サポート、経済的、精神的サポート：サポート状態が分かるよう記載して下さい。
勤務先、等を記載する場合は、イニシャル等で、居住地を記載する場合は、都道府県名までで留め、特定されないように配慮して下さい。

検査所見

1) 胸部X線 胸部X線写真添付 有 無
 胸部X線施行日
 CTR % 肺うっ血 有 無 胸水 有 無

2) 心電図 心電図添付(ペースング・オフまたはペースング前も添付) 有 無
 心電図施行日
 心電図所見

3) ホルター心電図 ホルター心電図レポートサマリー添付 有 無
 ホルター心電図施行日
 ホルター心電図所見

心室頻拍 持続性 非持続性 無

4) 心エコー 添付内容 無 Mモード 2D ドブラ 動画 その他...
自動計算 左からより最近のデータを並べてください

年月日	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
左房径(mm)	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
大動脈径(mm)	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
心室中隔厚(mm)	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
左室後壁厚(mm)	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
左室拡張末期径(mm)	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
左室収縮末期径(mm)	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
左室内径短絡率(FS) (%)	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
左室拡張末期容積(mL)	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
左室収縮末期容積(mL)	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
駆出率(EF) (%)	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
僧帽弁閉鎖不全	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
三尖弁閉鎖不全	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
大動脈弁閉鎖不全	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
左室壁運動 /その他	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
血栓	<input type="radio"/> 有 <input type="radio"/> 無			
減速時間(DT, msec)	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
E/A	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

申請書データは最新のものにして下さい。
 Status1: 1ヶ月以内、Status2: 3か月以内

心電図: pacingをしている場合は非pacing時の心電図の添付も必要です。

心エコー画像: 動画は必須です。

5) 心臓カテーテル検査

血行動態 自動計算 左からより最近のデータを並べてください

年月日	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
右房圧	()	()	()
右室圧 収縮期/拡張期	/	/	/
肺動脈圧 収縮/拡張(平均)	/ ()	/ ()	/ ()
肺動脈楔入圧	()	()	()
左室圧 収縮期/拡張期	/	/	/
大動脈圧 収縮/拡張(平均)	/ ()	/ ()	/ ()
心拍出量(L/min)	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
心係数(L/min/m ²)	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
肺血管抵抗(Wood)	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
心拍数(/min)	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

左室造影 有 無 → 無の場合 理由

左室造影施行日

左室拡張末期容積(mL) 左室拡張末期容積係数(mL/m²)

左室収縮末期容積(mL) 左室収縮末期容積係数(mL/m²) 駆出率 %

左室壁運動 #1 #2 #3 #4 #5 #6 #7

冠動脈造影 有 無 → 無の場合 理由

CTアンギオでの代用 有 無

冠動脈造影施行日

右冠動脈 #1 #2 #3 #4

左冠動脈 #5 #6 #7 #8 #9 #10

#11 #12 #13 #14 #15

心筋生検 有 無 → 無の場合 理由

心筋生検施行日 病理専門医の所見添付 有 無

線維化 (-) (+) (++) (+++)

細胞浸潤 (-) (+) (++) (+++)

心筋細胞肥大 (-) (+) (++) (+++)

その他

心室圧波形の実記録の添付も(拘束型心筋症、等の)疾患によっては必要です。

虚血性心疾患の場合、冠動脈造影所見・画像は必要です。

心筋生検:未施行の場合は、十分な説明が必要です。施行された場合は、所見のみならず、心筋生検組織の画像を要求される場合もあります。

申請書データは最新のものにして下さい。
 Status1: 1ヶ月以内、Status2: 3か月以内

尿・便潜血陽性：後述の検査所見とともに理由の記載が必要です。

肝機能、腎機能障害がある場合は、必ず専門医のコメントが必要です。

ACE基準値は、各施設で異なるため基準値も必ず記載して下さい。

6) RI心プール 有 無 → 無の場合 理由

RI心プール施行日 EF %

7) 心筋シンチ 有 無 → 無の場合 理由

心筋シンチ施行日

心筋シンチ所見

8) 運動耐容能 有 無 → 無の場合 理由

運動耐容能施行日 Peak VO₂(mL/min/Kg)

9) 肺機能検査 有 無 → 無の場合 理由

肺機能検査施行日

肺活量(L) %肺活量 1秒率(%) %DLCO

10) 尿・便・血液検査所見

検尿 検尿施行日

蛋白 尿糖 ケトン体 潜血

検便 検便施行日 便潜血

血算 血算施行日 WBC mm³ Plat ×10⁴mm³

(Stab % Seg % Lymph % Mo % Eo % Baso %)

RBC ×10⁴mm³ Hb g/dL Ht %

MCV MCH MCHC

血液生化学 血液生化学施行日

Na mEq/L LDH IU/L Cr mg/dL

K mEq/L ALP IU/L CCr mL/min

Cl mEq/L r-GTP IU/L FBS mg/dL

TP g/dL CPK IU/L HbA1C %

Alb g/dL T.Chol mg/dL BNP pg/mL

T.Bil mg/dL HDL-C mg/dL NT-pro BNP pg/mL

D.Bil mg/dL LDL-C mg/dL (LVAD使用 済 未)

AST IU/L TG mg/dL NorAd pg/mL

ALT IU/L CRP mg/dL ACE IU/L (基準値: ~)

(成人心筋症症例では測定必須)

免疫学的検査及びウイルス抗体価など

Panel Reactive Activity %

HLA A B C

DP DQ DR DQB1

梅毒脂質抗体測定(RPR法) (+) (-) TP抗体測定(TPHA法) (+) (-)

ツベルクリン(PPD)反応検査 (+) (-) HIV (+) (-)

EBV (+) (-) EBV IgG EBV IgM EBV: EBウイルス

CMV (+) (-) CMV IgG CMV IgM CMV: サイトメガロウイルス

トキソプラズマ (+) (-) HBsAg (+) (-) HBsAb (+) (-)

HCV (+) (-) 単純ヘルペス (+) (-) 水痘・帯状疱疹ヘルペス (+) (-)

その他の特殊検査

11) 精神神経科検査・評価 済 未

精神神経科検査・評価内容 (発達障害を含む)

頭部CT/MRI 済 未 頭部CT/MRI施行日

画像添付 頭部CT 頭部MRI 頭部MRA その他...

頭部CT/MRI所見

12) その他

	所見
歯科口腔外科的検査 <input type="radio"/> 済 <input type="radio"/> 未	<input type="text"/>
腹部エコー検査 (高CVP症例は必須) <input type="radio"/> 済 <input type="radio"/> 未	<input type="text"/>
腹部CT検査所見 (高CVP症例は必須) <input type="radio"/> 済 <input type="radio"/> 未	<input type="text"/>
上部消化管検査 <input type="radio"/> 済 <input type="radio"/> 未	<input type="text"/>
下部消化管検査 <input type="radio"/> 済 <input type="radio"/> 未	<input type="text"/>
泌尿器科的検査 <input type="radio"/> 済 <input type="radio"/> 未	<input type="text"/>
産婦人科的検査 <input type="radio"/> 済 <input type="radio"/> 未	<input type="text"/>
その他検査	<input type="text"/>

免疫学的検査及びウイルス抗体価など: 未検査の場合は、その他の特殊検査の欄に理由を記載して下さい。

患者の状態により、上部・下部消化管検査が不可能な場合は、腹部エコー、CT、腫瘍マーカー等による検査を十分に行ってください。

13) 治療

日付 現在

	薬剤名	用量	用量 に対するコメント/未投与の場合その理由
カテコラミン			
PDE-3阻害剤			
h-ANP			
ジギタリス			
利尿剤			
ACE阻害薬			
ARB			
硝酸薬			
Ca拮抗薬			
β-遮断薬			
抗不整脈薬剤			
抗凝固薬			
抗血小板薬			
その他			

(注: 薬剤名は最新の処方一般名で記入すること。)

IABP 無 現在使用中 過去に使用経験有

VAD 無 現在使用中 過去に使用経験有

ウィーニングトライ経験の有無とその結果

ペースメーカー、CRT、ICD、CRT-D植込 無 PM CRT ICD CRT-D

CRT植込日

CRT適応検討 済 未

ICD植込日

ICD適応検討 済 未

CRT-D植込日

CRT-D適応検討 済 未

CRT/CRT-D適応検討結果

治療: 薬剤名は一般名で記載して下さい。
申請直前の薬物療法を記載して下さい。

体外式VADを装着している場合は、ウィーニング
トライの有無とその結果についても記載して下さい。

CRT・ICD・CRT-Dを植込んでいなくても検討され
ていれば、『済』にチェックを入れて下さい。
またCRT/ CRT-D適応検討結果も詳細に記載を
して下さい。

14) 心臓移植を必要とする理由

下記事項を盛り込んで記載して下さい。

- ① なぜ心臓移植が必要なのか。
- ② 禁忌事項はないか。
- ③ 本人の社会復帰への意欲
- ④ 周囲のサポート

事務局使用欄

検討会判定 適応 再評価 保留 不適応

コメント 有 無

心臓移植レシピエントの適応判定について

心臓移植の適応は以下の事項を考慮して決定する。

- 移植以外に患者の命を助ける有効な治療手段はないのか？
- 移植治療を行わない場合、どの位の余命があると思われるか？
- 移植手術後の定期的(ときに緊急時)検査とそれに基づく免疫抑制療法に心理的・身体的に十分耐え得るか？
- 患者本人が移植の必要性を認識し、これを積極的に希望すると共に周囲の協力が期待できるか？

などである

植込型VAD事後申請にあたっての注意点

- この書類は公的文書です。誤字脱字に注意してください。また略語を最初から用いず、初回使用時にはフルスペルで記載して下さい。
- 植込手術直前の状況を記載して下さい。
- 植込手術後1カ月以内に申請をして下さい。
- 必要な専門医の意見書は必ず添付して下さい。
例えば、糖尿病を認める場合、移植後の予後、免疫抑制薬の影響、全身の動脈硬化の評価など、糖尿病専門医の意見書が必要です。
- 意見書、動画等のファイルにおける患者名等の個人情報 は全てマスキングして下さい。
- 既に『適応』と判定された症例においてもレシピエントデータシートの修正を求められた場合は、速やかに再提出して下さい。再提出が前回提出より6ヶ月以上経過している場合は、血液検査、治療(投薬)、等の項目は最新のものにして下さい。
- 基本的には心臓移植適応検討申請と同じ内容のデータをご提出ください。記載内容が異なる箇所は次頁をご参照ください。

☆ 心臓移植レシピエント・データシート ☆

植込手術直前の状態を記入すること

← 注意点

14) 適応承認が得られる前に緊急で植込型VADを装着した理由 (詳細に)

患者氏名(イニシャル) 事務局使用
 申請年月日 受付年月日
 生年月日 患者登録番号
 年齢 歳(自動) カ月(1歳)
 性別 男性 女性
 心臓移植予定施設
 心臓移植予定実施施設承諾 有
 実施施設承諾年月日
 実施施設責任医師 二次性心筋症・先天性心奇形・その他の病名
 心臓原疾患
 血液型 A B O AB RH (+) (-) Panel Reactive Antibody %
 体重 Kg 体表面積 (自動計算: 体表面積=体重^{0.425} × 身長^{0.725} × 0.007184)
 身長 cm BMI (自動計算)
 胸部手術歴 有 無 補助循環 有 無 NYHA分類 I II III IV
 最新の心臓カテーテル検査値 検査日
 EF(駆出率) % mPA(平均肺動脈圧) mmHg
 CO(心拍出量) L/min PAW(肺動脈楔入圧) mmHg
 CI(心係数) L/min/m² (自動計算) PVR(肺血管抵抗) Wood (自動計算)
 Peak VO₂ 心不全入院歴 回 (現在入院中の場合入院回数に含める)
 MRSA(メチシリン耐性黄色ブドウ球菌) (+) (-) MDRP(多剤耐性緑膿菌) (+) (-)
 移植のインフォームドコンセント 済 未 追跡調査のインフォームドコンセント 済 未

植込型補助人工心臓事後検証用 レシピエントデータシート

15) 植込型VAD手術と手術後事後検証申請書提出までの臨床経過

※赤で囲っている部分は
心臓移植適応検討申請と
異なる部分です

施設内心臓移植適応検討会での検討 済 未
 施設内植込型VAD適応検討委員会での検討 済 未
 植込型VAD手術日
 植込型VAD手術直前のIntermacs Profileとその根拠
 Level 1 Level 2 Level 3 Level 4 Level 5 Level 6 Level 7
 Modifier option(もしあれば記入)
 Intermacs Profile判定理由

 植込手術直前の Status分類 1 補助人工心臓、IABP、または強心薬(カテコラミン、PDE-III)静注 使用中
 2 上記以外で除外項目のないもの
 3 除外項目のあるもの

事務局使用欄
 検証小委員会判定 適切 再評価 不適切
 コメント 有 無