

2024.4 改訂

2024.11 改訂

2024.12.改訂

2025.6 改訂

心臓移植適応

心臓移植レシピエントの適応基準

- ・ 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家族の協力が期待できるか？
などである
- ・ 適応となる疾患
 - ◇ 心臓移植の適応となる疾患は従来の治療法では救命ないし延命の期待がもてない以下の重症心疾患とする。
 - ◇ 拡張型心筋症、および拡張相の肥大型心筋症
 - ◇ 虚血性心疾患
 - ◇ その他（日本循環器学会および日本小児循環器学会の心臓移植適応検討会で承認する心臓疾患）
- ・ 適応条件
不治の末期的状態にあり、以下の条件を全て満たす場合
 1. ガイドラインに定められた標準治療（guideline-directed medical therapy: GDMT）では NYHA3 度ないし 4 度から改善しないステージ D 心不全、または現存するいかなる治療法でも無効な致死的重症不整脈を有する症例（modifier A を含む）
 2. 運動耐容能の著しい低下（目安として最大酸素摂取量 peak VO_2 が 14 mL/kg/min 未満または年齢補正正常値の 50%未満）、または静注強心薬ないし補助循環に依存している状態（致死性不整脈の症例はこの第 2 項目は必須ではない）
 3. 年齢は当面、65 歳未満とする
 4. 本人およびケアギバー（多くの場合家族）の心臓移植に対する十分な理解と協力が得られること

2024.4 改訂

2024.11 改訂

2024.12.改訂

2025.6 改訂

・ 除外条件

◇ 絶対的除外条件

- a. 肝臓、腎臓の不可逆的機能障害（肝硬変、維持透析中）
- b. 活動性感染症
 - b.1 HIV：抗体陽性 原則除外
 - b.2 HTLV-1/2 抗体陽性：個別に移植適応の判断
 - b.3 HBV：
肝硬変や肝臓を併発しておらず、DNA コピー数が低 titer であれば登録可能。核酸アナログ使用下で低 titer の場合も移植登録可能。*1
 - b.4 HCV：
肝硬変や肝臓を併発しておらず、抗ウイルス薬投与終了後 PCR 陰性を維持している場合に登録可能。抗ウイルス薬投与中の症例はその時点では登録不可。*2
- c. 肺高血圧症（肺血管抵抗が血管拡張薬を使用しても 6 Wood 単位以上）
- d. 薬物依存症
 - d1. 禁酒・禁煙の宣言が必須*3
- e. 悪性腫瘍 なお以下の条件を満たす場合には移植適応とする
 - e.1 完全寛解後 5 年以上経過している症例（腫瘍専門医の意見書付き）
 - e.2 根治的がん治療後のホルモン療法などの併用がん治療が不要で、地域がん診療連携拠点病院基準以上の認可をうける医療機関のキャンサーボードにおいて、5 年無再発生存率が、95%以上と推定されると判断された症例。*4

◇ 相対的除外条件

- a. 腎機能障害
 - a.1 $eGFR > 35 \text{ mL/min/1.73m}^2$ であることが望ましいが、 $30\text{--}35 \text{ mL/min/1.73m}^2$ の場合はシスタチン C による $eGFR$ や蓄尿による CCr の値などを参考に腎臓専門医の意見により可逆性を判断
- b. 肝機能障害
- c. 活動性消化性潰瘍
- d. 糖尿病
 - d.1 単純性網膜症があったとしても移植適応除外とはならない
 - d.2 インスリン依存の場合には糖尿病専門医の「移植後免疫抑制剤使用中も血糖コントロールが十分可能であり、重大な合併症が生じる可能性は低い」との意見が必要

2024.4 改訂

2024.11 改訂

2024.12.改訂

2025.6 改訂

- e. 精神神経症（自分の病気、病態に対する不安を取り除く努力をしても、何ら改善がみられない場合に除外条件となることがある）
- f. 肺梗塞症の既往、肺血管閉塞病変
- g. 移植後の生命予後が不良と考えられる全身性疾患
 - g.1 心外のサルコイドーシスの所見がある場合には、それが少なくとも5年間の予後を規定していないことについて専門医が認めることが条件となる
 - g.2 Duchenne 型筋ジストロフィーは適応外
 - g.3 Marfan 症候群は解離して拡大した大動脈は原則全て修復されていること
 - g.4 ミトコンドリア病は他臓器の合併症を慎重に判断
 - g.5 心アミロイドーシスは原則除外
- h. 高度肥満
 - h.1 BMI>30 は高度肥満として取り扱う（BMI 25-29 は将来の減量を前提として適応とする場合がある）
- i. 治療アドヒアランス不良

・ 適応の決定

患者本人およびケアギバーのインフォームドコンセントを経て、当面は各施設内検討会および日本循環器学会心臓移植適応検討部会の2段階審査を経て公式に心臓移植適応を決定する（ただし、自施設内判定可能施設においては日循での検討なしに適応判断可能）。

日本循環器学会心臓移植適応検討部会への申請に際し、新規申請から6か月以上経過後に再申請を提出する場合は、再申請の際に新たに開催された各申請施設及び実施施設の院内適応委員会の議事録添付を必須とする。

なお申請にあたっては status 2 での申請は3ヶ月以内のデータ、status 1 での申請においては1ヶ月以内のデータを使用することを原則とする。

医学的緊急性については、合併する臓器障害を十分に考慮する。

注

*1, 考慮される移植時期の3ヶ月以上前より予防的に核酸アナログを使用開始することが望ましい。登録にあたっては肝臓専門医のコンサルトを受け、意見書を添付すること。6ヶ月毎の経過観察結果を報告する。「自施設内判定」は適用されない。

*2, 登録にあたっては肝臓専門医のコンサルトを受け、意見書を添付すること。ただし、6ヶ月毎の経過観察結果を報告する。「自施設内判定」は適用されない。

*3, 喫煙歴のある症例は入院による受動的禁煙の確認のみでは不十分であり、退院後の確認が必須であると考えられ、

2024.4 改訂

2024.11 改訂

2024.12.改訂

2025.6 改訂

Destination therapy などの対応にて退院した後の禁煙状況の確認が望ましい。またそのような対応が難しい場合には「6 ヶ月報告」を義務化する。

*4, 対象部位候補例として以下があげられる。[胃がんⅠ期, 大腸がんⅠ期, 乳がんⅠ期, 子宮頸がんⅠ期, 子宮内膜がんⅠ期, 皮膚がんⅠ期, 低リスク甲状腺がん, 喉頭がんⅠ期, 腎がんⅠ期, 精巣がんⅠ期, 前立腺がんⅠ期, など]
(あくまで、がん非専門医に対する例示であって、その他のがん種について除外するものではない)

本基準の対象患者においては、移植登録後「6 ヶ月毎報告」を義務化する。また「自施設内判定」は適用されない。移植登録後、新規がん合併により Status 3 になった症例についても本基準を適応して、Status 1/2 への復帰を再評価可能とする。