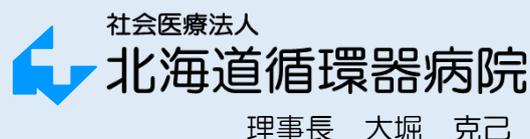


2019年9月2日

報道関係者各位
プレスリリース



国産補助人工心臓 EVAHEART が 中国初の植込型補助人工心臓の薬事承認を得ました。

この度、当院山崎健二医師（先進医療研究所所長）が開発した国産補助人工心臓「EVAHEART」が、中国初となる植込型補助人工心臓の薬事承認を得ました。下記の通り、報道関係者の方へ発表の場を設けますのでご案内いたします。

【内容】

EVAHEART は拍動効果を持ち補助能力が高いこと、せん断応力が小さく血液障害が少ないこと、長期信頼性が高くデバイス血栓症が少ない等の利点を持つ国産植込型補助人工心臓（サンメディカル社；長野県）です。今回中国臨床治験が成功し、植込み型補助人工心臓で、中国初の薬事承認を得たのでその概要を報告します。

中国は人口 14 億人の大国であり、心不全患者数も 400 万人以上存在すると言われています。一方で心臓移植数は年間 250 例程度に留まり、植込型補助人工心臓治療の需要は高いがまだ薬事承認を得たデバイスは存在しません。EVAHEART は中国において 2015 年型式試験開始、2016 年に「革新型医療機器」の指定を受けました。2017 年中国治験施設団が来日し、補助人工心臓治療研修・各種トレーニングを研修しました。また北京郊外の中国国立循環器病研修センターにて EVAHEART の長期慢性動物実験を実施し、1 年超の長期生存を得ました。中国 FDA に臨床治験申請し、2018 年 1 月より多施設臨床治験が開始されました。対象は心臓移植適応の慢性心不全症例で、現在までに拡張型心筋症 12 例、虚血性心筋症 2 例、弁膜症による重症心不全 1 例の計 15 症例を実施しました。術前は全例 NYHA IV 度（INTERMACS profile 2, 3）で 3 カ月後には全例 NYHA I 度に改善しました。心係数 CI は術前 1.5 ± 0.63 → 術後 2.3 ± 0.49 へと著明に改善しました。全例において良好な脈圧（ 31.2 ± 10.8 mmHg）が観察されました。BNP 値（平均）は術前 6020 → 術後 560pg/ml へと著明に改善しました。全例が生存・退院し、有害事象は肺炎 1 例、出血再開胸 1 例でした。臨床治験は生存率 100% と良好な結果であり、2019 年 8 月 28 日中国初の植込み型補助人工心臓の薬事承認を得ました。

（文責：北海道循環器病院 先進医療研究所 所長 山崎健二）

【記者発表】

記

発表内容：国産補助人工心臓「EVAHEART」中国初の薬事承認について

日時：2019年9月5日（木） 午後3時より

会場：社会医療法人 北海道循環器病院 本館3階 研修室
（北海道札幌市中央区南27条西13丁目1番30号）

出席者：大堀 克己（北海道循環器病院 理事長）

堀田 大介（北海道循環器病院 院長）

山崎 健二（北海道循環器病院 先進医療研究所 所長）

山崎 俊一（株式会社 サンメディカル技術研究所 取締役社長）

以上

FAX 011-563-1181

(北海道循環器病院 佐藤/川端 行き)

報道関係者出席票

発表内容 : 国産補助人工心臓「EVAHEART」中国初の薬事承認について
日 時 : 2019年9月5日(木) 午後3時より
会 場 : 社会医療法人 北海道循環器病院 本館3階 研修室
(北海道札幌市中央区南27条西13丁目1番30号)
出席者 : 大堀 克己 (北海道循環器病院 理事長)
堀田 大介 (北海道循環器病院 院長)
山崎 健二 (北海道循環器病院 先進医療研究所 所長)
山崎 俊一 (株式会社サンメディカル技術研究所 取締役社長)

貴社名(媒体名)	
ご芳名	※代表者の方と複数名の場合は人数をご記入ください 他 名
ご連絡先	
車両台数	
カメラの有無	※いずれかに○をお付けください ムービー ・ カメラ ・ 使用しない

会場設営の都合上 9月4日までにお申し込みください。

〈本件に関するお問い合わせ〉

社会医療法人 北海道循環器病院
情報管理センター 佐藤 / 川端

TEL : 011-563-3911

FAX : 011-563-1181

Email : eigyou@hokujun.or.jp