

術中情報

企業
調査項目 共通項目

手技情報			
術者・医籍番号	[]	-	○
助手1・医籍番号	[]	-	○
助手2・医籍番号	[]	-	○
手術日	西暦[]年[]月[]日	日付までの正しい情報を記入する	○ ○
手術時間	[] hr [] min		- ○
緊急度	<input type="radio"/> Elective <input type="radio"/> Urgent <input type="radio"/> Emergent <input type="radio"/> Salvage	1. Elective: 下記のUrgent, Emergent, Salvageのいずれにも含まれない症例 2. Urgent: 手術決定から24時間以内に手術が開始された手術 3. Emergent: 手術が直ちに開始されたもの 4. 手術室搬送もしくは手術室内にて麻酔導入以前に心肺蘇生を要したものの	- ○
手技の適応	<input type="radio"/> Primary AS <input type="radio"/> Primary AI <input type="radio"/> Mixed AS&AI <input type="radio"/> Failed bioprosthetic valve <input type="radio"/> 不明	Failed bioprosthetic valve にAVR後の生体弁とTAVI弁を含める	○ -
TAVI 選択理由	<input type="checkbox"/> High risk <input type="checkbox"/> Inoperable <input type="checkbox"/> Prohibitive risk (comorbid conditions) <input type="checkbox"/> Prohibitive risk (debilitated/deconditioned patient) <input type="checkbox"/> Patient preference <input type="checkbox"/> Other	1. High risk: STS mortality >=10% 2. Inoperable: 縦隔への放射線照射やPrcelain aorta、重度の弁輪周囲石灰化、shaggy aorta、心臓手術の既往、LIMAが正中部を横切るなどの理由 3. Prohibitive risk (Comorbid conditions): 感染性心内膜炎、心臓手術の既往、PH/COPD、肝疾患、悪性疾患、認知症、その他の寿命を規定する併存疾患 4. Prohibitive risk (debilitated/deconditioned patient): 虚弱、高齢、衰弱状態などAVRからの回復が困難と考えられる状態 5. Patient preference 6. Other	- -
手技中止	<input type="radio"/> No <input type="radio"/> Yes	患者が手術室に入室した後に手技が中止されたもの	○ -
手技中止の理由	【手技中止】が「Yes」の場合に記入する <input type="radio"/> アクセス部位に関連した事項 <input type="radio"/> 血管内 or 心腔内へは到達できたものの弁輪への到達が困難 <input type="radio"/> 新規所見の出現(弁輪径が小さすぎる or 大きすぎる、弁に付着した血栓、狭窄の程度が軽いなど) <input type="radio"/> デバイスあるいはデリバリーシステムの不具合 <input type="radio"/> 患者の血行動態の破綻あるいは手技の合併症の発生 <input type="radio"/> 手技開始後の患者・家族の同意の問題の発生 <input type="radio"/> システムの問題(透視装置の不具合、入室後の他の緊急症例による当該手術の延期など) <input type="radio"/> その他[]	手技中止の理由がデバイスの不具合の場合は、「デバイスの不具合」の項目を記入する	○ -
開胸術への移行	<input type="radio"/> No <input type="radio"/> Yes		○ -
開胸術への移行の理由	【開胸術への移行】が「Yes」の場合に記入する <input type="radio"/> 弁の大動脈アクセス困難 <input type="radio"/> 弁の左室アクセス困難 <input type="radio"/> 心室破裂 <input type="radio"/> 弁輪破裂 <input type="radio"/> 大動脈解離 <input type="radio"/> 冠動脈閉塞 <input type="radio"/> 弁の塞栓 <input type="radio"/> 弁の脱落 <input type="radio"/> その他[]	開胸し直接、心臓へのアクセスを確立した場合を指す。PCPSや人工心肺の使用のみの場合には該当しない。	○ -
麻酔の種類	<input type="radio"/> moderate sedation (local sedation) <input type="radio"/> general anethia		- -
Rapid ventricular pacing	<input type="radio"/> No <input type="radio"/> Yes		- -
Rapid ventricular pacing・詳細	【Rapid ventricular pacing】が「Yes」の場合に記入する [] min		- -

アクセス方法	○穿刺 ○皮膚切開カットダウン ○左開胸 ○胸骨切開 ○後腹膜 ○開腹		○	-
アクセス部位	○大腿動脈 ○腸骨動脈 ○大動脈穿刺 ○心尖部アプローチ ○鎖骨下動脈 ○その他[]		○	-
アクセス最小血管径	【アクセス部位】が「大腿動脈」「腸骨動脈」「大動脈穿刺」「鎖骨下動脈」のいずれかを選択した場合記入する []mm		○	-
造影剤量	[]ml		○	-
透視時間	[]min ○未測定		-	-
補助循環装置	○Yes ○No		-	-
補助循環装置の詳細	【補助循環装置】が「Yes」の場合に記入する ○IABP ○LVAD ○その他		-	(○)
人工心臓の使用	○Yes ○No	右心バイパス、左心バイパスを問わず体外循環を施行したか否か。	-	○
人工心臓の使用・緊急度	【人工心臓の使用】が「Yes」の場合に記入する ○elective ○emergent		-	-
人工心臓時間	【人工心臓の使用】が「Yes」の場合に記入する []min	体外循環時間を記入。通常の体外循環離脱不能などの理由で補助循環に移行したのちの補助循環時間や、もしくは術前よりの補助循環にかかる時間は除外。	-	○
術中投与薬				
ヘパリン	○No ○Yes		○	-
アルガトロバン	○No ○Yes		-	-
カテコラミン	○No ○Yes		-	-
その他抗凝固薬、抗血小板薬	○No ○Yes 薬剤名[]		○	-
デバイス情報				
マルチパック	○9355NF23J ○9355NF26J ○9355AS323J ○9355AS326J		○	-
TAVI弁	○9300TFX23J ○9300TFX26J		○	-
デリバリーシステム	○9355FS23J ○9355FS26J ○9355AS23J ○9355AS26J		○	-
イントロデューサーシースセット	○916ES23J ○918ES26J ○9350IS23J ○9350IS26J		○	-
バルーンカテーテル	○9350BC20J ○9350BC23J ○9100BAVCJ		○	-
その他	品名・モデル番号 []		○	-

デバイスの不具合				
デバイスの不具合の有無	○なし ○あり	術中に発生したデバイスの不具合	○	-
不具合・機器	●TAVI弁 ○TAVI弁以外		○	-
【不具合・機器】が「TAVI弁」の場合に以下の項目について記入する (複数の不具合が起こった場合は、各不具合ごとに以下の内容を記入する)				
TAVI弁の不具合・内容	○展開不良 ○弁尖の裂け ○フレームのゆがみ ○弁尖の接合不良 ○フレームの亀裂あるいは破損 ○その他[]		○	-
TAVI弁の不具合・タイミング	□弁留置前 □弁留置中 □弁留置後		○	-
TAVI弁の不具合・詳細	[]	詳細を記入する	○	-
TAVI弁の不具合に関連した有害事象の有無	○なし ○あり 【TAVI弁の不具合に関連した有害事象の有無】が「あり」の場合、別紙【有害事象】を記入する	デバイスを使用した患者に生じたあらゆる好ましくない、あるいは意図しない疾病または障害並びにその徴候	○	-
【不具合・機器】が「TAVI弁以外」の場合に以下の項目について記入する (TAVI弁以外の不具合が複数起こった場合は、各不具合ごとに以下の内容を記入する)				
不具合・機器	○TAVI弁 ●TAVI弁以外		○	-
TAVI弁以外の不具合・内容	○前拡張バルーン ○デリバリーシステム ○その他		○	-
TAVI弁以外の不具合・タイミング	□弁留置前 □弁留置中 □弁留置後		○	-
前拡張バルーンの不具合・詳細	【TAVI弁以外の不具合・内容】が「前拡張バルーン」の場合に記入する ○拡張・収縮不良 ○バルーン破裂 ○バルーンカテーテル抜去不良 ○その他[]		○	-
デリバリーシステムの不具合・詳細	【TAVI弁以外の不具合・内容】が「デリバリーシステム」の場合に記入する ○挿入困難 ○病変到達困難 ○ルーメン閉塞 ○デリバリーシステムの破損 ○バルーンカテーテルの不良 ○その他[]		○	-
バルーンカテーテルの不良・詳細	【デリバリーシステムの不具合・詳細】が「バルーンカテーテルの不良」の場合に記入する ○デリバリー中のバルーン拡張不良・収縮不良 ○デリバリー中のバルーン破裂 ○デリバリーカテーテルの抜去困難 ○その他[]		○	-
その他の不具合・詳細	【TAVI弁以外の不具合・内容】が「その他」の場合に記入する ○クリンパの作動不良 ○シースのキンク ○その他[]		○	-
TAVI弁以外の不具合・詳細	[]	詳細を記入する	○	-
TAVI弁以外の不具合に関連した有害事象の有無	○なし ○あり 【TAVI弁以外の不具合に関連した有害事象の有無】が「あり」の場合、別紙【有害事象】を記入する	デバイスを使用した患者に生じたあらゆる好ましくない、あるいは意図しない疾病または障害並びにその徴候	○	-
有害事象(デバイスの不具合に関連した有害事象以外)				
有害事象の有無	○なし ○あり 【有害事象の有無】が「あり」の場合、別紙【有害事象】を記入する	デバイスとの因果関係がはっきりしないものを含め、デバイスを使用した患者に生じたあらゆる好ましくない、あるいは意図しない徴候、症状、なお、デバイスに不具合が確認されなかった場合であっても、TAVIの実施によって発生したと考えられる健康被害を含む。	○	(○)

術後情報

企業調査 項目
NCD共通
項目

術後検査				
術後最低Hemoglobin	[] g/dl ○未測定	術後入院期間中におけるHemoglobinの最低値を記入する。 未測定の場合は「未測定」とする。	-	-
術後最高クレアチニン値	[] mg/dl ○未測定	術後入院期間中における血清クレアチニン値の最高値を記入する。 未測定の場合は「未測定」とする。	-	○
術後最高TnT	[] ng/dL ○未測定	術後入院期間中におけるTnTの最高値を記入する。 未測定の場合は「未測定」とする。	-	-
術後最高CK	[] IU/l ○未測定	術後入院期間中におけるCKの最高値を記入する。 未測定の場合は「未測定」とする。	-	-
手技の評価				
血管へのアクセス、TAVI弁の運搬・展開、及びデリバリーシステムの抜去の成功	○No ○Yes		○	-
自己弁内における、TAVI弁の適切な位置への留置	○No ○Yes		○	-
術後有効弁口面積	[] cm ²		○	-
術後平均圧較差	[] mmHg		○	-
術後最大流速	[] m/s		○	-
術後大動脈弁逆流	○0 ○I ○II ○III ○IV		○	-
逆流の箇所	【術後大動脈弁逆流】が「I」以上の場合に記入する ○弁中心 ○弁周囲 ○弁中心 および 弁周囲		○	-
ベイルアウト治療のためTAVI弁の追加留置	○No ○Yes	ベイルアウト治療のため、経カテーテル的に追加のTAVI弁を留置した場合(合計2つ以上留置)。 Surgical AVRを実施した場合は含めない。	○	-
ベイルアウト治療のためTAVI弁の追加留置・詳細	【ベイルアウト治療のためTAVI弁の追加留置】が「Yes」の場合に記入する ○自己の弁輪内 ○外科弁内 ○その他 詳細[]		○	-

退院情報

企業
調査項目 NGD
共通項目

退院日	西暦[]年[]月[]日	転科、転棟日は記入しない 日付までの正しい情報を記入する	○	(○)
-----	----------------	---------------------------------	---	-----

術後7日フォローアップ

企業
調査項目 NGD
共通項目

術後7日情報				
検査実施日	西暦[]年[]月[]日	日付までの正しい情報を記入する	○	-
生存確認	○生存 ○死亡 ○不明(追跡不能)		○	(○)
死亡・不明(追跡不能)の経緯 詳細	【生存確認】が「死亡」もしくは「不明」の場合に経緯 等、詳細を記入する []		○	-
死亡日	【生存確認】が「死亡」の場合に記入する 西暦[]年[]月[]日	日付までの正しい情報を記入する	○	(○)
死因	【生存確認】が「死亡」の場合に記入する ○心臓 ○神経 ○腎臓 ○血管 ○感染 ○弁膜症 ○肺 ○不明 ○その他[]	主要な死因(最終的に死亡に至らした理由のうち最も最初に発 生した事象)を1つ選択する	○	(○)
死亡とデバイスとの因果関係	【生存確認】が「死亡」の場合に記入する ○なし ○あり ○不明		○	-
死亡と手技との因果関係	【生存確認】が「死亡」の場合に記入する ○なし ○あり ○不明		○	-
コメント	【生存確認】が「死亡」の場合に記入する []	死亡に関する詳細(デバイスとの因果関係を否定した理由等)を記 入する	○	-
Classification NYHA	○I ○II ○III ○IV	I:心疾患はあるが、身体活動に制限がないもの。普通の運動では 特別な易疲労感、動機、呼吸困難、あるいは狭心痛を認めないも の。 II:軽度の運動制限があるもの。安静時は異常はないが、日常の体 動で上記の症状を認めるもの。 III:著大な運動制限があるもの。安静時は異常はないが、通常より 軽い身体活動でも上記の症状を認めるもの。 IV:安静時にも上記の症状を認めるもの。	○	-
検査				
心エコー	○No ○Yes	前回データ記入以降に心エコーを実施したもの	○	-
心エコー・実施日	【心エコー】が「Yes」の場合に記入する 西暦[]年[]月[]日		○	-
LVEF	【心エコー】が「Yes」の場合に記入する []%		○	-
大動脈弁逆流	【心エコー】が「Yes」の場合に記入する ○0 ○I ○II ○III ○IV	TAVI弁留置後の逆流の程度	○	-
逆流の箇所	【大動脈弁逆流】が「I」以上の場合に記入する ○弁中心 ○弁周囲 ○弁中心および弁周囲		○	-
大動脈弁圧較差(平均)	【心エコー】が「Yes」の場合に記入する [] mmHg	TAVI弁留置後の圧較差の程度	○	-
有効弁口面積	【心エコー】が「Yes」の場合に記入する [] cm2	留置したTAVI弁の推定される弁口面積	○	-

投与薬				
アスピリン	<input type="radio"/> No <input type="radio"/> Yes	術後7日時点の投与	<input type="radio"/>	-
チクロピジン	<input type="radio"/> No <input type="radio"/> Yes	術後7日時点の投与	<input type="radio"/>	-
クロピドグレル, プラスグレル	<input type="radio"/> No <input type="radio"/> Yes	術後7日時点の投与	<input type="radio"/>	-
ワーファリン	<input type="radio"/> No <input type="radio"/> Yes	術後7日時点の投与	<input type="radio"/>	-
直接トロンビン阻害薬, 第Xa因子阻害薬	<input type="radio"/> No <input type="radio"/> Yes	術後7日時点の投与	-	-
その他抗凝固薬, 抗血小板薬	<input type="radio"/> No <input type="radio"/> Yes []	術後7日時点の投与	<input type="radio"/>	-
ACE inhibitors, ARB	<input type="radio"/> No <input type="radio"/> Yes	術後7日時点の投与	-	-
β 遮断薬	<input type="radio"/> No <input type="radio"/> Yes	術後7日時点の投与	-	-
有害事象・デバイスの不具合				
デバイス(TAVI弁)の不具合発生	<input type="radio"/> なし <input type="radio"/> あり		<input type="radio"/>	-
【デバイス(TAVI弁)の不具合発生】が「あり」の場合に以下の項目について記入する (複数の不具合が発生した場合は、各不具合ごとに以下の内容を記入する)				
デバイス(TAVI弁)の不具合内容	【デバイスの不具合発生】が「あり」の場合に記入する <input type="checkbox"/> デバイスのゆがみ <input type="checkbox"/> デバイスの破損 <input type="checkbox"/> デバイスの移動 <input type="checkbox"/> その他 []		<input type="radio"/>	-
デバイスの不具合による有害事象の発生	<input type="radio"/> なし <input type="radio"/> あり 【デバイスの不具合による有害事象の発生】が「あり」の場合、別紙【有害事象】を記入する		<input type="radio"/>	-
デバイスの不具合発生状況の詳細	[]		<input type="radio"/>	-
有害事象(デバイスの不具合に関連した有害事象以外)				
有害事象の有無	<input type="radio"/> なし <input type="radio"/> あり 【有害事象の有無】が「あり」の場合、別紙【有害事象】を記入する	デバイスとの因果関係がはっきりしないものを含め、デバイスを使用した患者に生じたあらゆる好ましくない、あるいは意図しない徴候、症状、なお、デバイスに不具合が確認されなかった場合であっても、TAVIの実施によって発生したと考えられる健康被害を含む。	<input type="radio"/>	(○)

術後30日フォローアップ

企業
調査項目 NCD
共通項目

術後30日情報				
検査実施日	西暦[]年[]月[]日	日付までの正しい情報を記入する	○	-
生存確認	○生存 ○死亡 ○不明(追跡不能)		○	(○)
死亡・不明(追跡不能)の経緯詳細	【生存確認】が「死亡」もしくは「不明」の場合に経緯等、詳細を記入する []		○	-
死亡日	【生存確認】が「死亡」の場合に記入する 西暦[]年[]月[]日	日付までの正しい情報を記入する	○	(○)
死因	【生存確認】が「死亡」の場合に記入する ○心臓 ○神経 ○腎臓 ○血管 ○感染 ○弁膜症 ○肺 ○不明 ○その他[]	主要な死因(最終的に死亡に至らした理由のうち最も最初に発生した事象)を1つ選択する	○	(○)
死亡とデバイスとの因果関係	【生存確認】が「死亡」の場合に記入する ○なし ○あり ○不明		○	-
死亡と手技との因果関係	【生存確認】が「死亡」の場合に記入する ○なし ○あり ○不明		○	-
コメント	【生存確認】が「死亡」の場合に記入する []	死亡に関する詳細(デバイスとの因果関係を否定した理由等)を記入する	○	-
Classification NYHA	○I ○II ○III ○IV	I:心疾患はあるが、身体活動に制限がないもの、普通の運動では特別な易疲労感、動機、呼吸困難、あるいは狭心痛を認めないもの。 II:軽度の運動制限があるもの、安静時は異常はないが、日常の体動で上記の症状を認めるもの。 III:著大な運動制限があるもの、安静時は異常はないが、通常より軽い身体活動でも上記の症状を認めるもの。 IV:安静時にも上記の症状を認めるもの。	○	-
検査				
心エコー	○No ○Yes	前回データ記入以降に心エコーを実施したもの	○	-
心エコー・実施日	【心エコー】が「Yes」の場合に記入する 西暦[]年[]月[]日		○	-
LVEF	【心エコー】が「Yes」の場合に記入する []%		○	-
大動脈弁逆流	【心エコー】が「Yes」の場合に記入する ○0 ○I ○II ○III ○IV	TAVI弁留置後の逆流の程度	○	-
逆流の箇所	【大動脈弁逆流】が「I」以上の場合に記入する ○弁中心 ○弁周囲 ○弁中心および弁周囲		○	-
大動脈弁圧較差(平均)	【心エコー】が「Yes」の場合に記入する [] mmHg	TAVI弁留置後の圧較差の程度	○	-
有効弁口面積	【心エコー】が「Yes」の場合に記入する [] cm ²	留置したTAVI弁の推定される弁口面積	○	-

投与薬				
アスピリン	<input type="radio"/> No <input type="radio"/> Yes	術後30日時点の投与	<input type="radio"/>	-
チクロピジン	<input type="radio"/> No <input type="radio"/> Yes	術後30日時点の投与	<input type="radio"/>	-
クロピドグレル, プラスグレル	<input type="radio"/> No <input type="radio"/> Yes	術後30日時点の投与	<input type="radio"/>	-
ワーファリン	<input type="radio"/> No <input type="radio"/> Yes	術後30日時点の投与	<input type="radio"/>	-
直接トロンビン阻害薬, 第Xa因子阻害薬	<input type="radio"/> No <input type="radio"/> Yes	術後30日時点の投与	-	-
その他抗凝固薬, 抗血小板薬	<input type="radio"/> No <input type="radio"/> Yes []	術後30日時点の投与	<input type="radio"/>	-
ACE inhibitors, ARB	<input type="radio"/> No <input type="radio"/> Yes	術後30日時点の投与	-	-
β 遮断薬	<input type="radio"/> No <input type="radio"/> Yes	術後30日時点の投与	-	-
有害事象・デバイスの不具合				
デバイス(TAVI弁)の不具合発生	<input type="radio"/> なし <input type="radio"/> あり		<input type="radio"/>	-
【デバイス(TAVI弁)の不具合発生】が「あり」の場合に以下の項目について記入する (複数の不具合が発生した場合は、各不具合ごとに以下の内容を記入する)				
デバイス(TAVI弁)の不具合内容	<input type="checkbox"/> 【デバイスの不具合発生】が「あり」の場合に記入する <input type="checkbox"/> デバイスのゆがみ <input type="checkbox"/> デバイスの破損 <input type="checkbox"/> デバイスの移動 <input type="checkbox"/> その他 []		<input type="radio"/>	-
デバイスの不具合による有害事象の発生	<input type="radio"/> なし <input type="radio"/> あり 【デバイスの不具合による有害事象の発生】が「あり」の場合、別紙[有害事象]を記入する		<input type="radio"/>	-
デバイスの不具合発生状況の詳細	[]		<input type="radio"/>	-
有害事象(デバイスの不具合に関連した有害事象以外)				
有害事象の有無	<input type="radio"/> なし <input type="radio"/> あり 【有害事象の有無】が「あり」の場合、別紙[有害事象]を記入する	デバイスとの因果関係がはっきりしないものを含め、デバイスを使用した患者に生じたあらゆる好ましくない、あるいは意図しない徴候、症状。なお、デバイスに不具合が確認されなかった場合であっても、TAVIの実施によって発生したと考えられる健康被害を含む。	<input type="radio"/>	(○)

術後6ヶ月フォローアップ

企業
調査項目 NCD
共通項目

術後6ヶ月情報				
検査実施日	西暦[]年[]月[]日	日付までの正しい情報を記入する	○	-
生存確認	○生存 ○死亡 ○不明(追跡不能)		○	(○)
死亡・不明(追跡不能)の経緯詳細	【生存確認】が「死亡」もしくは「不明」の場合に経緯等、詳細を記入する []		○	-
死亡日	【生存確認】が「死亡」の場合に記入する西暦[]年[]月[]日	日付までの正しい情報を記入する	○	(○)
死因	【生存確認】が「死亡」の場合に記入する ○心臓 ○神経 ○腎臓 ○血管 ○感染 ○弁膜症 ○肺 ○不明 ○その他[]	主要な死因(最終的に死亡に至らした理由のうち最も最初に発生した事象)を1つ選択する	○	(○)
死亡とデバイスとの因果関係	【生存確認】が「死亡」の場合に記入する ○なし ○あり ○不明		○	-
死亡と手技との因果関係	【生存確認】が「死亡」の場合に記入する ○なし ○あり ○不明		○	-
コメント	【生存確認】が「死亡」の場合に記入する []	死亡に関する詳細(デバイスとの因果関係を否定した理由等)を記入する	○	-
Classification NYHA	○I ○II ○III ○IV	I:心疾患はあるが、身体活動に制限がないもの。普通の運動では特別な易疲労感、動機、呼吸困難、あるいは狭心痛を認めないもの。 II:軽度の運動制限があるもの。安静時は異常はないが、日常の体動で上記の症状を認めるもの。 III:着名な運動制限があるもの。安静時は異常はないが、通常より軽い身体活動でも上記の症状を認めるもの。 IV:安静時にも上記の症状を認めるもの。	○	-
検査				
心エコー	○No ○Yes	前回データ記入以降に心エコーを実施したもの	○	-
心エコー・実施日	【心エコー】が「Yes」の場合に記入する西暦[]年[]月[]日		○	-
LVEF	【心エコー】が「Yes」の場合に記入する []%		○	-
大動脈弁逆流	【心エコー】が「Yes」の場合に記入する ○0 ○I ○II ○III ○IV	TAVI弁留置後の逆流の程度	○	-
逆流の箇所	【大動脈弁逆流】が「I」以上の場合に記入する ○弁中心 ○弁周囲 ○弁中心および弁周囲		○	-
大動脈弁圧較差(平均)	【心エコー】が「Yes」の場合に記入する [] mmHg	TAVI弁留置後の圧較差の程度	○	-
有効弁口面積	【心エコー】が「Yes」の場合に記入する [] cm ²	留置したTAVI弁の推定される弁口面積	○	-

企業
調査項目NCD
共通項目

投与薬				
アスピリン	<input type="radio"/> No <input type="radio"/> Yes	術後6ヶ月時点の投与	<input type="radio"/>	-
チクロピジン	<input type="radio"/> No <input type="radio"/> Yes	術後6ヶ月時点の投与	<input type="radio"/>	-
クロピドグレル, プラスグレル	<input type="radio"/> No <input type="radio"/> Yes	術後6ヶ月時点の投与	<input type="radio"/>	-
ワーファリン	<input type="radio"/> No <input type="radio"/> Yes	術後6ヶ月時点の投与	<input type="radio"/>	-
直接トロンピン阻害薬, 第Xa因子阻害薬	<input type="radio"/> No <input type="radio"/> Yes	術後6ヶ月時点の投与	-	-
その他抗凝固薬, 抗血小板薬	<input type="radio"/> No <input type="radio"/> Yes []	術後6ヶ月時点の投与	<input type="radio"/>	-
ACE inhibitors, ARB	<input type="radio"/> No <input type="radio"/> Yes	術後6ヶ月時点の投与	-	-
β遮断薬	<input type="radio"/> No <input type="radio"/> Yes	術後6ヶ月時点の投与	-	-
有害事象・デバイスの不具合				
デバイス(TAVI弁)の不具合発生	<input type="radio"/> なし <input type="radio"/> あり		<input type="radio"/>	-
【デバイス(TAVI弁)の不具合発生】が「あり」の場合に以下の項目について記入する (複数の不具合が発生した場合は、各不具合ごとに以下の内容を記入する)				
デバイス(TAVI弁)の不具合内容	【デバイスの不具合発生】が「あり」の場合に記入する <input type="checkbox"/> デバイスのゆがみ <input type="checkbox"/> デバイスの破損 <input type="checkbox"/> デバイスの移動 <input type="checkbox"/> その他 []		<input type="radio"/>	-
デバイスの不具合による有害事象の発生	<input type="radio"/> なし <input type="radio"/> あり 【デバイスの不具合による有害事象の発生】が「あり」の場合、別紙【有害事象】を記入する		<input type="radio"/>	-
デバイスの不具合発生状況の詳細	[]		<input type="radio"/>	-
有害事象(デバイスの不具合に関連した有害事象以外)				
有害事象の有無	<input type="radio"/> なし <input type="radio"/> あり 【有害事象の有無】が「あり」の場合、別紙【有害事象】を記入する	デバイスとの因果関係がはっきりしないものを含め、デバイスを使用した患者に生じたあらゆる好ましくない、あるいは意図しない徴候、症状、なお、デバイスに不具合が確認されなかった場合であっても、TAVIの実施によって発生したと考えられる健康被害を含む。	<input type="radio"/>	(○)

術後1年フォローアップ

企業
調査項目 NCD
共通項目

術後1年情報				
検査実施日	西暦[]年[]月[]日	日付までの正しい情報を記入する	<input type="radio"/>	-
生存確認	<input type="radio"/> 生存 <input type="radio"/> 死亡 <input type="radio"/> 不明(追跡不能)		<input type="radio"/>	(○)
死亡・不明(追跡不能)の経緯詳細	【生存確認】が「死亡」もしくは「不明」の場合に経緯等、詳細を記入する []		<input type="radio"/>	-
死亡日	【生存確認】が「死亡」の場合に記入する西暦[]年[]月[]日	日付までの正しい情報を記入する	<input type="radio"/>	(○)
死因	【生存確認】が「死亡」の場合に記入する <input type="radio"/> 心臓 <input type="radio"/> 神経 <input type="radio"/> 腎臓 <input type="radio"/> 血管 <input type="radio"/> 感染 <input type="radio"/> 弁膜症 <input type="radio"/> 肺 <input type="radio"/> 不明 <input type="radio"/> その他[]	主要な死因(最終的に死亡に至らした理由のうち最も最初に発生した事象)を1つ選択する	<input type="radio"/>	(○)
死亡とデバイスとの因果関係	【生存確認】が「死亡」の場合に記入する <input type="radio"/> なし <input type="radio"/> あり <input type="radio"/> 不明		<input type="radio"/>	-
死亡と手技との因果関係	【生存確認】が「死亡」の場合に記入する <input type="radio"/> なし <input type="radio"/> あり <input type="radio"/> 不明		<input type="radio"/>	-
コメント	【生存確認】が「死亡」の場合に記入する []	死亡に関する詳細(デバイスとの因果関係を否定した理由等)を記入する	<input type="radio"/>	-
Classification NYHA	<input type="radio"/> I <input type="radio"/> II <input type="radio"/> III <input type="radio"/> IV	I:心疾患はあるが、身体活動に制限がないもの。普通の運動では特別な易疲労感、動機、呼吸困難、あるいは狭心痛を認めないもの。 II:軽度の運動制限があるもの。安静時は異常はないが、日常の体動で上記の症状を認めるもの。 III:著大な運動制限があるもの。安静時は異常はないが、通常より軽い身体活動でも上記の症状を認めるもの。 IV:安静時にも上記の症状を認めるもの。	<input type="radio"/>	-
検査				
心エコー	<input type="radio"/> No <input type="radio"/> Yes	前回データ記入以降に心エコーを実施したもの	<input type="radio"/>	-
心エコー・実施日	【心エコー】が「Yes」の場合に記入する西暦[]年[]月[]日		<input type="radio"/>	-
LVEF	【心エコー】が「Yes」の場合に記入する []%		<input type="radio"/>	-
大動脈弁逆流	【心エコー】が「Yes」の場合に記入する <input type="radio"/> 0 <input type="radio"/> I <input type="radio"/> II <input type="radio"/> III <input type="radio"/> IV	TAVI弁留置後の逆流の程度	<input type="radio"/>	-
逆流の箇所	【大動脈弁逆流】が「I」以上の場合に記入する <input type="radio"/> 弁中心 <input type="radio"/> 弁周囲 <input type="radio"/> 弁中心および弁周囲		<input type="radio"/>	-
大動脈弁圧較差(平均)	【心エコー】が「Yes」の場合に記入する [] mmHg	TAVI弁留置後の圧較差の程度	<input type="radio"/>	-
有効弁口面積	【心エコー】が「Yes」の場合に記入する [] cm ²	留置したTAVI弁の推定される弁口面積	<input type="radio"/>	-

企業
調査項目 共通項目 NCD

投与薬				
アスピリン	<input type="radio"/> No <input type="radio"/> Yes	術後1年時点の投与	<input type="radio"/>	-
チクロピジン	<input type="radio"/> No <input type="radio"/> Yes	術後1年時点の投与	<input type="radio"/>	-
クロピドグレル, プラスグレル	<input type="radio"/> No <input type="radio"/> Yes	術後1年時点の投与	<input type="radio"/>	-
ワーファリン	<input type="radio"/> No <input type="radio"/> Yes	術後1年時点の投与	<input type="radio"/>	-
直接トロンピン阻害薬, 第Xa因子阻害薬	<input type="radio"/> No <input type="radio"/> Yes	術後1年時点の投与	-	-
その他抗凝固薬, 抗血小板薬	<input type="radio"/> No <input type="radio"/> Yes []	術後1年時点の投与	<input type="radio"/>	-
ACE inhibitors, ARB	<input type="radio"/> No <input type="radio"/> Yes	術後1年時点の投与	-	-
β遮断薬	<input type="radio"/> No <input type="radio"/> Yes	術後1年時点の投与	-	-
有害事象・デバイスの不具合				
デバイス(TAVI弁)の不具合発生	<input type="radio"/> なし <input type="radio"/> あり		<input type="radio"/>	-
【デバイス(TAVI弁)の不具合発生】が「あり」の場合に以下の項目について記入する (複数の不具合が発生した場合は、各不具合ごとに以下の内容を記入する)				
デバイス(TAVI弁)の不具合内容	【デバイスの不具合発生】が「あり」の場合に記入する <input type="checkbox"/> デバイスのゆがみ <input type="checkbox"/> デバイスの破損 <input type="checkbox"/> デバイスの移動 <input type="checkbox"/> その他 []		<input type="radio"/>	-
デバイスの不具合による有害事象の発生	<input type="radio"/> なし <input type="radio"/> あり 【デバイスの不具合による有害事象の発生】が「あり」の場合、別紙【有害事象】を記入する		<input type="radio"/>	-
デバイスの不具合発生状況の詳細	[]		<input type="radio"/>	-
有害事象(デバイスの不具合に関連した有害事象以外)				
有害事象の有無	<input type="radio"/> なし <input type="radio"/> あり 【有害事象の有無】が「あり」の場合、別紙【有害事象】を記入する	デバイスとの因果関係がはっきりしないものを含め、デバイスを使用した患者に生じたあらゆる好ましくない、あるいは意図しない徴候、症状。なお、デバイスに不具合が確認されなかった場合であっても、TAVIの実施によって発生したと考えられる健康被害を含む。	<input type="radio"/>	(○)

術後2年フォローアップ

企業
調査項目 NCD
共通項目

術後2年情報				
検査実施日	西暦[]年[]月[]日	日付までの正しい情報を記入する	○	-
生存確認	○生存 ○死亡 ○不明(追跡不能)		○	(○)
死亡・不明(追跡不能)の経緯詳細	【生存確認】が「死亡」もしくは「不明」の場合に経緯等、詳細を記入する []		○	-
死亡日	【生存確認】が「死亡」の場合に記入する西暦[]年[]月[]日	日付までの正しい情報を記入する	○	(○)
死因	【生存確認】が「死亡」の場合に記入する ○心臓 ○神経 ○腎臓 ○血管 ○感染 ○弁膜症 ○肺 ○不明 ○その他[]	主要な死因(最終的に死亡に至らした理由のうち最も最初に発生した事象)を1つ選択する	○	(○)
死亡とデバイスとの因果関係	【生存確認】が「死亡」の場合に記入する ○なし ○あり ○不明		○	-
死亡と手技との因果関係	【生存確認】が「死亡」の場合に記入する ○なし ○あり ○不明		○	-
コメント	【生存確認】が「死亡」の場合に記入する []	死亡に関する詳細(デバイスとの因果関係を否定した理由等)を記入する	○	-
Classification NYHA	○I ○II ○III ○IV	I:心疾患はあるが、身体活動に制限がないもの。普通の運動では特別な易疲労感、動機、呼吸困難、あるいは狭心痛を認めないもの。 II:軽度の運動制限があるもの。安静時は異常はないが、日常の体動で上記の症状を認めるもの。 III:著名な運動制限があるもの。安静時は異常はないが、通常より軽い身体活動でも上記の症状を認めるもの。 IV:安静時にも上記の症状を認めるもの。	○	-
検査				
心エコー	○No ○Yes	前回データ記入以降に心エコーを実施したもの	○	-
心エコー・実施日	【心エコー】が「Yes」の場合に記入する西暦[]年[]月[]日		○	-
LVEF	【心エコー】が「Yes」の場合に記入する []%		○	-
大動脈弁逆流	【心エコー】が「Yes」の場合に記入する ○0 ○I ○II ○III ○IV	TAVI弁留置後の逆流の程度	○	-
逆流の箇所	【大動脈弁逆流】が「I」以上の場合に記入する ○弁中心 ○弁周囲 ○弁中心および弁周囲		○	-
大動脈弁圧較差(平均)	【心エコー】が「Yes」の場合に記入する []mmHg	TAVI弁留置後の圧較差の程度	○	-
有効弁口面積	【心エコー】が「Yes」の場合に記入する []cm ²	留置したTAVI弁の推定される弁口面積	○	-

企業 NCD
調査項目 共通項目

投与薬				
アスピリン	<input type="radio"/> No <input type="radio"/> Yes		術後2年時点の投与	○ -
チクロピジン	<input type="radio"/> No <input type="radio"/> Yes		術後2年時点の投与	○ -
クロピドグレル、プラスグレル	<input type="radio"/> No <input type="radio"/> Yes		術後2年時点の投与	○ -
ワーファリン	<input type="radio"/> No <input type="radio"/> Yes		術後2年時点の投与	○ -
直接トロンビン阻害薬、第Xa因子阻害薬	<input type="radio"/> No <input type="radio"/> Yes		術後2年時点の投与	- -
その他抗凝固薬、抗血小板薬	<input type="radio"/> No <input type="radio"/> Yes []		術後2年時点の投与	○ -
ACE inhibitors, ARB	<input type="radio"/> No <input type="radio"/> Yes		術後2年時点の投与	- -
β遮断薬	<input type="radio"/> No <input type="radio"/> Yes		術後2年時点の投与	- -
有害事象・デバイスの不具合				
デバイス(TAVI弁)の不具合発生	<input type="radio"/> なし <input type="radio"/> あり			○ -
【デバイス(TAVI弁)の不具合発生】が「あり」の場合に以下の項目について記入する (複数の不具合が発生した場合は、各不具合ごとに以下の内容を記入する)				
デバイス(TAVI弁)の不具合内容	【デバイスの不具合発生】が「あり」の場合に記入する <input type="checkbox"/> デバイスのゆがみ <input type="checkbox"/> デバイスの破損 <input type="checkbox"/> デバイスの移動 <input type="checkbox"/> その他 []			○ -
デバイスの不具合による有害事象の発生	<input type="radio"/> なし <input type="radio"/> あり 【デバイスの不具合による有害事象の発生】が「あり」の場合、別紙【有害事象】を記入する			○ -
デバイスの不具合発生状況の詳細	[]			○ -
有害事象(デバイスの不具合に関連した有害事象以外)				
有害事象の有無	<input type="radio"/> なし <input type="radio"/> あり 【有害事象の有無】が「あり」の場合、別紙【有害事象】を記入する		デバイスとの因果関係がはっきりしないものを含め、デバイスを使用した患者に生じたあらゆる好ましくない、あるいは意図しない徴候、症状。なお、デバイスに不具合が確認されなかった場合であっても、TAVIの実施によって発生したと考えられる健康被害を含む。	○ (○)

術後3年フォローアップ

企業
調査項目 共通項目

術後3年情報				
検査実施日	西暦[]年[]月[]日	日付までの正しい情報を記入する	○	-
生存確認	○生存 ○死亡 ○不明(追跡不能)		○	(○)
死亡・不明(追跡不能)の経緯詳細	【生存確認】が「死亡」もしくは「不明」の場合に経緯等、詳細を記入する []		○	-
死亡日	【生存確認】が「死亡」の場合に記入する 西暦[]年[]月[]日	日付までの正しい情報を記入する	○	(○)
死因	【生存確認】が「死亡」の場合に記入する ○心臓 ○神経 ○腎臓 ○血管 ○感染 ○弁膜症 ○肺 ○不明 ○その他[]	主要な死因(最終的に死亡に至らした理由のうち最も最初に発生した事象)を1つ選択する	○	(○)
死亡とデバイスとの因果関係	【生存確認】が「死亡」の場合に記入する ○なし ○あり ○不明		○	-
死亡と手技との因果関係	【生存確認】が「死亡」の場合に記入する ○なし ○あり ○不明		○	-
コメント	【生存確認】が「死亡」の場合に記入する []	死亡に関する詳細(デバイスとの因果関係を否定した理由等)を記入する	○	-
Classification NYHA	○I ○II ○III ○IV	I:心疾患はあるが、身体活動に制限がないもの。普通の運動では特別な易疲労感、動機、呼吸困難、あるいは狭心痛を認めないもの。 II:軽度の運動制限があるもの。安静時は異常はないが、日常の体動で上記の症状を認めるもの。 III:著大な運動制限があるもの。安静時は異常はないが、通常より軽い身体活動でも上記の症状を認めるもの。 IV:安静時にも上記の症状を認めるもの。	○	-
検査				
心エコー	○No ○Yes	前回データ記入以降に心エコーを実施したもの	○	-
心エコー・実施日	【心エコー】が「Yes」の場合に記入する 西暦[]年[]月[]日		○	-
LVEF	【心エコー】が「Yes」の場合に記入する []%		○	-
大動脈弁逆流	【心エコー】が「Yes」の場合に記入する ○0 ○I ○II ○III ○IV	TAVI弁留置後の逆流の程度	○	-
逆流の箇所	【大動脈弁逆流】が「I」以上の場合に記入する ○弁中心 ○弁周囲 ○弁中心および弁周囲		○	-
大動脈弁圧較差(平均)	【心エコー】が「Yes」の場合に記入する [] mmHg	TAVI弁留置後の圧較差の程度	○	-
有効弁口面積	【心エコー】が「Yes」の場合に記入する [] cm ²	留置したTAVI弁の推定される弁口面積	○	-

企業 NCD
調査項目 共通項目

投与薬				
アスピリン	<input type="radio"/> No <input type="radio"/> Yes	術後3年時点の投与	<input type="radio"/>	-
チクロピジン	<input type="radio"/> No <input type="radio"/> Yes	術後3年時点の投与	<input type="radio"/>	-
クロピドグレル, プラスグレル	<input type="radio"/> No <input type="radio"/> Yes	術後3年時点の投与	<input type="radio"/>	-
ワーファリン	<input type="radio"/> No <input type="radio"/> Yes	術後3年時点の投与	<input type="radio"/>	-
直接トロンピン阻害薬, 第Xa因子阻害薬	<input type="radio"/> No <input type="radio"/> Yes	術後3年時点の投与	-	-
その他抗凝固薬, 抗血小板薬	<input type="radio"/> No <input type="radio"/> Yes []	術後3年時点の投与	<input type="radio"/>	-
ACE inhibitors, ARB	<input type="radio"/> No <input type="radio"/> Yes	術後3年時点の投与	-	-
β遮断薬	<input type="radio"/> No <input type="radio"/> Yes	術後3年時点の投与	-	-
有害事象・デバイスの不具合				
デバイス(TAVI弁)の不具合発生	<input type="radio"/> なし <input type="radio"/> あり		<input type="radio"/>	-
【デバイス(TAVI弁)の不具合発生】が「あり」の場合に以下の項目について記入する (複数の不具合が発生した場合は、各不具合ごとに以下の内容を記入する)				
デバイス(TAVI弁)の不具合内容	【デバイスの不具合発生】が「あり」の場合に記入する <input type="checkbox"/> デバイスのゆがみ <input type="checkbox"/> デバイスの破損 <input type="checkbox"/> デバイスの移動 <input type="checkbox"/> その他 []		<input type="radio"/>	-
デバイスの不具合による有害事象の発生	<input type="radio"/> なし <input type="radio"/> あり 【デバイスの不具合による有害事象の発生】が「あり」の場合、別紙【有害事象】を記入する		<input type="radio"/>	-
デバイスの不具合発生状況の詳細	[]		<input type="radio"/>	-
有害事象(デバイスの不具合に関連した有害事象以外)				
有害事象の有無	<input type="radio"/> なし <input type="radio"/> あり 【有害事象の有無】が「あり」の場合、別紙【有害事象】を記入する	デバイスとの因果関係がはっきりしないものを含め、デバイスを使用した患者に生じたあらゆる好ましくない、あるいは意図しない徴候、症状。なお、デバイスに不具合が確認されなかった場合であっても、TAVIの実施によって発生したと考えられる健康被害を含む。	<input type="radio"/>	(○)

術後4年フォローアップ

企業
調査項目 共通項目

術後4年情報				
検査実施日	西暦[]年[]月[]日	日付までの正しい情報を記入する	○	-
生存確認	○生存 ○死亡 ○不明(追跡不能)		○	(○)
死亡・不明(追跡不能)の経緯詳細	【生存確認】が「死亡」もしくは「不明」の場合に経緯等、詳細を記入する []		○	-
死亡日	【生存確認】が「死亡」の場合に記入する西暦[]年[]月[]日	日付までの正しい情報を記入する	○	(○)
死因	【生存確認】が「死亡」の場合に記入する ○心臓 ○神経 ○腎臓 ○血管 ○感染 ○弁膜症 ○肺 ○不明 ○その他[]	主要な死因(最終的に死亡に至らした理由のうち最も最初に発生した事象)を1つ選択する	○	(○)
死亡とデバイスとの因果関係	【生存確認】が「死亡」の場合に記入する ○なし ○あり ○不明		○	-
死亡と手技との因果関係	【生存確認】が「死亡」の場合に記入する ○なし ○あり ○不明		○	-
コメント	【生存確認】が「死亡」の場合に記入する []	死亡に関する詳細(デバイスとの因果関係を否定した理由等)を記入する	○	-
Classification NYHA	○I ○II ○III ○IV	I:心疾患はあるが、身体活動に制限がないもの。普通の運動では特別な易疲労感、動機、呼吸困難、あるいは狭心痛を認めないもの。 II:軽度の運動制限があるもの。安静時は異常はないが、日常の体動で上記の症状を認めるもの。 III:著大な運動制限があるもの。安静時は異常はないが、通常より軽い身体活動でも上記の症状を認めるもの。 IV:安静時にも上記の症状を認めるもの。	○	-
検査				
心エコー	○No ○Yes	前回データ記入以降に心エコーを実施したもの	○	-
心エコー・実施日	【心エコー】が「Yes」の場合に記入する西暦[]年[]月[]日		○	-
LVEF	【心エコー】が「Yes」の場合に記入する []%		○	-
大動脈弁逆流	【心エコー】が「Yes」の場合に記入する ○0 ○I ○II ○III ○IV	TAVI弁留置後の逆流の程度	○	-
逆流の箇所	【大動脈弁逆流】が「I」以上の場合に記入する ○弁中心 ○弁周囲 ○弁中心および弁周囲		○	-
大動脈弁圧較差(平均)	【心エコー】が「Yes」の場合に記入する []mmHg	TAVI弁留置後の圧較差の程度	○	-
有効弁口面積	【心エコー】が「Yes」の場合に記入する []cm ²	留置したTAVI弁の推定される弁口面積	○	-

企業 NCD
調査項目 共通項目

投与薬				
アスピリン	<input type="radio"/> No <input type="radio"/> Yes	術後4年時点の投与	<input type="radio"/>	-
チクロピジン	<input type="radio"/> No <input type="radio"/> Yes	術後4年時点の投与	<input type="radio"/>	-
クロピドグレル, プラスグレル	<input type="radio"/> No <input type="radio"/> Yes	術後4年時点の投与	<input type="radio"/>	-
ワーファリン	<input type="radio"/> No <input type="radio"/> Yes	術後4年時点の投与	<input type="radio"/>	-
直接トロンビン阻害薬, 第Xa因子阻害薬	<input type="radio"/> No <input type="radio"/> Yes	術後4年時点の投与	-	-
その他抗凝固薬, 抗血小板薬	<input type="radio"/> No <input type="radio"/> Yes []	術後4年時点の投与	<input type="radio"/>	-
ACE inhibitors, ARB	<input type="radio"/> No <input type="radio"/> Yes	術後4年時点の投与	-	-
β 遮断薬	<input type="radio"/> No <input type="radio"/> Yes	術後4年時点の投与	-	-
有害事象・デバイスの不具合				
デバイス(TAVI弁)の不具合発生	<input type="radio"/> なし <input type="radio"/> あり		<input type="radio"/>	-
【デバイス(TAVI弁)の不具合発生】が「あり」の場合に以下の項目について記入する (複数の不具合が発生した場合は、各不具合ごとに以下の内容を記入する)				
デバイス(TAVI弁)の不具合内容	【デバイスの不具合発生】が「あり」の場合に記入する <input type="checkbox"/> デバイスのゆがみ <input type="checkbox"/> デバイスの破損 <input type="checkbox"/> デバイスの移動 <input type="checkbox"/> その他 []		<input type="radio"/>	-
デバイスの不具合による有害事象の発生	<input type="radio"/> なし <input type="radio"/> あり 【デバイスの不具合による有害事象の発生】が「あり」の場合、別紙【有害事象】を記入する		<input type="radio"/>	-
デバイスの不具合発生状況の詳細	[]		<input type="radio"/>	-
有害事象(デバイスの不具合に関連した有害事象以外)				
有害事象の有無	<input type="radio"/> なし <input type="radio"/> あり 【有害事象の有無】が「あり」の場合、別紙【有害事象】を記入する	デバイスとの因果関係ははっきりしないものを含め、デバイスを使用した患者に生じたあらゆる好ましくない、あるいは意図しない徴候、症状。なお、デバイスに不具合が確認されなかった場合であっても、TAVIの実施によって発生したと考えられる健康被害を含む。	<input type="radio"/>	(○)

術後5年フォローアップ

企業
調査項目 NGD
共通項目

術後5年情報				
検査実施日	西暦[]年[]月[]日	日付までの正しい情報を記入する	○	-
生存確認	○生存 ○死亡 ○不明(追跡不能)		○	(○)
死亡・不明(追跡不能)の経緯詳細	【生存確認】が「死亡」もしくは「不明」の場合に経緯等、詳細を記入する []		○	-
死亡日	【生存確認】が「死亡」の場合に記入する 西暦[]年[]月[]日	日付までの正しい情報を記入する	○	(○)
死因	【生存確認】が「死亡」の場合に記入する ○心臓 ○神経 ○腎臓 ○血管 ○感染 ○弁膜症 ○肺 ○不明 ○その他[]	主要な死因(最終的に死亡に至らした理由のうち最も最初に発生した事象)を1つ選択する	○	(○)
死亡とデバイスとの因果関係	【生存確認】が「死亡」の場合に記入する ○なし ○あり ○不明		○	-
死亡と手技との因果関係	【生存確認】が「死亡」の場合に記入する ○なし ○あり ○不明		○	-
コメント	【生存確認】が「死亡」の場合に記入する []	死亡に関する詳細(デバイスとの因果関係を否定した理由等)を記入する	○	-
Classification NYHA	○I ○II ○III ○IV	I:心疾患はあるが、身体活動に制限がないもの。普通の運動では特別な易疲労感、動機、呼吸困難、あるいは狭心痛を認めないもの。 II:軽度の運動制限があるもの。安静時は異常はないが、日常の体動で上記の症状を認めるもの。 III:著大な運動制限があるもの。安静時は異常はないが、通常より軽い身体活動でも上記の症状を認めるもの。 IV:安静時にも上記の症状を認めるもの。	○	-
検査				
心エコー	○No ○Yes	前回データ記入以降に心エコーを実施したもの	○	-
心エコー・実施日	【心エコー】が「Yes」の場合に記入する 西暦[]年[]月[]日		○	-
LVEF	【心エコー】が「Yes」の場合に記入する []%		○	-
大動脈弁逆流	【心エコー】が「Yes」の場合に記入する ○0 ○I ○II ○III ○IV	TAVI弁留置後の逆流の程度	○	-
逆流の箇所	【大動脈弁逆流】が「I」以上の場合に記入する ○弁中心 ○弁周囲 ○弁中心および弁周囲		○	-
大動脈弁圧較差(平均)	【心エコー】が「Yes」の場合に記入する [] mmHg	TAVI弁留置後の圧較差の程度	○	-
有効弁口面積	【心エコー】が「Yes」の場合に記入する [] cm ²	留置したTAVI弁の推定される弁口面積	○	-

