

厚生労働行政推進調査事業費補助金
(医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス研究事業)
分担研究報告書

他社製ペースメーカー/リード組合せ使用時のMRI検査に及ぼす影響評価と
安全対策

研究分担者	宮島敦子	国立医薬品食品衛生研究所 医療機器部 室長
研究協力者	青木茂樹	順天堂大学 医学部 放射線診断学講座 教授
研究協力者	黒田 輝	東海大学 情報理工学部 情報科学科 教授
研究協力者	安部治彦	産業医科大学 医学部 不整脈先端治療学 教授
研究協力者	中井俊子	日本大学 医学部 内科学系 先端不整脈治療学分野 教授
研究協力者	加藤律史	埼玉医科大学国際医療センター 心臓内科 教授
研究協力者	渡邊英一	藤田医科大学 ばんだね病院 循環器内科 教授
研究協力者	福永一星	順天堂大学 保健医療学部 診療放射線学科 助教
研究協力者	渋川周平	順天堂大学 保健医療学部 診療放射線学科 助教
研究協力者	丹羽 轍	東海大学医学部 専門診療学系画像診断学 教授
研究協力者	堀江朋彦	東海大学医学部附属病院 画像検査センター 技師
研究協力者	今田奈津夫	東海大学医学部附属病院 画像検査センター 技師
研究協力者	渡部勝浩	東海大学医学部附属病院 画像検査センター 技師
研究協力者	八ツ代諭	BioView 株式会社
研究協力者	俵 和也	BioView 株式会社

研究要旨：

植込み型医療機器等のMR安全性に関する対応と添付文書を通じて提供すべき情報については厚生労働省から通知として発出されているが、他社製のペースメーカーとリードを適用した不整脈患者は、想定外の不具合が発生する可能性があるため、MRI検査を受診できない状況にある。そこで、これらの他社製品を組合せて使用した際のMR安全性に係る市販後安全対策に資する研究として、他社製品を組合せた場合のMR下における発熱に関する実証試験と、他社製品を組合せて使用した患者に及ぼすMRI検査の影響に関する調査研究を実施した。

本年度は、遺残リードを想定し、生体外で構築したモデルシステムを用いて、ISO、ASTM等に準拠した条件で、MR下における発熱試験を実施した。その結果、ペースメーカーにリードを接続した場合に比べて、キャップ有りの遺残リードでは、組織側のリード先端部分において温度上昇が観察された。キャップ無しの遺残リードでは、キャップ

研究要旨（続き）：

えられた。実臨床においては体液浸潤による特性変化や感染症の恐れがあることから、導電性のキャップが有用であると思われた。本研究において実施した発熱試験の結果及び文献調査の結果を踏まえて、日本医学放射線学会、日本磁気共鳴医学会、日本不整脈心電学会のワーキンググループにおいて討議を進め、令和6年1月12日付けで、施設基準及び実施条件に関する3学会合同ステートメントの改訂及び運用指針を公表した。

研究協力者

山本栄一 国立医薬品食品衛生研究所
医療機器部 部長
野村祐介 国立医薬品食品衛生研究所
医療機器部 室長
中岡竜介 国立医薬品食品衛生研究所
医療機器部 室長
岡本吉弘 国立医薬品食品衛生研究所
医療機器部 室長
迫田秀行 国立医薬品食品衛生研究所
医療機器部 主任研究官
増田麻未 BioView 株式会社

A. 研究の背景・目的

近年、科学技術の発展に伴い、IoT 医療機器を含む様々な製品のほか、他社製品を組合せて使用する可能性のある医療機器等、新しい形態の医療機器が医療現場に導入されつつある。これらの医療機器では、サイバーセキュリティや、他社製品を組合せて使用する際の留意点等、市販後安全対策に関する新たな課題が存在する。

条件付き MRI 対応デバイスは、2012 年 10 月にペースメーカーが日本で使用可能（保険償還）になり、翌 2013 年 10 月より ICD、CRT-D も日本で使用可能となり、10 年が経過した。MRI 対応デバイスの使用に関しては、日本医学放射線学会（JRS）、日本磁気共鳴医学会（JSMRM）、日本不

整脈心電学会（JHRS）から共同文書や、厚生労働省から通知が発出されている。3 学会は、2012 年 8 月（2014 年 1 月改訂）に「MRI 対応植込み型不整脈デバイス患者の MRI 検査の施設基準」、2014 年 11 月に「MRI 対応植込み型不整脈治療デバイス患者の MRI 検査実施条件」、2016 年 9 月に「植込みデバイス患者の MRI 検査に関する注意」を公表した。2016 年に公表された文書では、MRI 非対応デバイス装着患者への MRI 検査未遂例や条件付き MR 対応デバイス装着患者への不適切な条件による検査例に言及し、植込みデバイス装着患者の MRI 検査に際し、十分な確認を促し、条件付き MR 対応デバイスの場合は、正確な理解について注意喚起を行っている。そのため、日本国内で現時点では、MRI 検査適用のため、交換時において、リードと同じメーカーの MR 対応デバイス本体を選択している状況にある。また、厚生労働省からも、2019 年 8 月に「植込み型医療機器等の MR 安全性にかかる対応について」の通知及び、2019 年 11 月に「植込み型医療機器等の MR 安全性に関する質疑応答（Q&A）について」が発出された。通知において、植込み型医療機器等の MR 検査に関する安全性評価の実施及び添付文書における安全性評価に関する情報提供の方法（MR 安全性評価の実施の有無、MR

Safe・Unsafe・Conditional のラベルリング、MR Conditional の場合の検査に関する撮影条件等) について取りまとめられている。これらの文書や通知のもと、他社製のペースメーカーとリードを適用した患者は、想定外の不具合が発生する可能性があることから、MRI 検査を受診できない状況にある。

そこで、本研究では、これらの他社製品を組み合わせ使用した際の MR 安全性に係る市販後安全対策の構築に資することを目的として、規制当局、関連学会、関連業界団体と連携の下に検討班を設立し、研究の進め方について検討し、他社製品を組み合わせた場合の MR 下における発熱試験と、他社製品を組み合わせ使用した患者に及ぼす MRI 検査の影響に関する報告に対する調査研究を実施した。令和 3-4 年度の実証試験では、同社または他社製のペースメーカーとリードを組み合わせた場合の発熱試験を実施したが、心臓植込みデバイス患者の MRI 検査を行う場合のフローチャートにおいては、リードが体内に残存している患者の MRI 検査も望まれることから、実証試験において、遺残リードを想定した発熱試験データの取得も 3 学会の合同ステートメント改訂に有用であると思われる。

本稿では、本年度実施した、遺残リードに関する発熱試験の結果、並びにこれまでの研究成果を踏まえた 3 学会の合同ステートメント改訂に関する進捗状況について報告する。

B. 試験方法

B-1. MR 装置

本年度の研究では、東海大学医学部附属病院が保有する MR 装置 (Philips 社の Ingenia (1.5T)) を使用して試験を実施した (図 1)。

B-2. ペースメーカー

ペースメーカーは、日本不整脈心電学会の植え込みデバイス委員会、リード関連検討部会協力のもとで収集した抜去デバイスを試験に用いた。収集されたデバイスの中から、収集検体数、患者への適用状況などを考慮し、Abbott (ST JUDE MEDICAL) 社の ASSURITY MRI (PM2272、DR)、Boston Scientific 社の Accolade MRI EL (L331、DR)、Medtronic 社の Azure XTDR MRI (W2DR01、DR) を実証試験に用いた (表 1)。Abbott 社及び Boston Scientific 社の製品は試験数日前に、Medtronic 社の製品 (24 時間で通常モードに自動的に戻る) は試験当日に、MRI モードへの変更を実施して試験に用いた。MRI モードの設定は、DOO モード 80 ppm、または off とした。

B-3. リード

本邦ではスクリュータイプが多用されていることを考慮し、Abbott (ST JUDE MEDICAL) 社のスクリュータイプ TENDRIL STS 2088TC-46、2088TC-52、2088TC-58、Boston Scientific 社のスクリュータイプ INGEVITY + 7840、7841、7842、Medtronic 社のスクリュータイプ CapSureFix Novus 5076-45、5076-52、5076-58 を、日本不整脈デバイス工業会 (JADIA) 経由で各社またはその代理店より購入し、使用した (表 1)。3 社の 52 cm のリードを心房側、58 cm (Abbott 社及

び Medtronic 社) または 59 cm (Boston Scientific 社) のリードを心室側に接続して行った。先端のスクリュー部分の繰り出し長を揃えて試験を実施した。リードキャップは Abbott の 4033A を各社のリードに共通して用いた。

B-4. その他の装置

ペースメーカ及びリードの配置は、実臨床における配置を参考にした。これらデバイスと温度測定プローブをファントムに設置するための架台を、BioView 株式会社にて作製した。

B-5. 実証試験

MRI 対応ペースメーカ/MRI 対応リードの組み合わせについて、MRI 実機を用い、体内植込み型医療機器に対する MR の影響についての国際規格 (ISO TS 10974)、MRI 適合性評価試験の発熱測定試験方法に関する国際規格 (ASTM F2182) 等に準拠する条件で、RF 磁場による発熱試験を実施した。

ファントム内にペースメーカ/リードまたはリードのみと温度測定プローブを設置した後、ポリアクリルアミドゲルを深さ 9 cm 充填した。装置内の温度の安定を確認後、MR 装置による発熱試験を行い、約 17 分間、ファントムの温度変化を測定した。測定箇所は、心室位置 (Ch1)、心房位置 (Ch2)、ペースメーカ本体またはリード電極近傍 (Ch3) 及びペースメーカ本体反対側ファントム内の端付近 (Ch4) とした。配置は、実臨床における配置 (RF 電界強度の弱い配置; 体中心) と全体を左側に寄せた配置 (RF 電界強度の強い配置; 体側) について実施した (図 2)。

MR 装置の照射条件は、体重 80 kg、身長 175 cm、年齢 20 歳、SAR 2.6W/kg、 B_{1+RMS} 4.31 μ T、T1FSE Hyp にて実施した。Abbott (ST JUDE MEDICAL) 社、Boston Scientific 社、Medtronic 社の 3 社のリードを体中心または体側に配置した場合について測定した。体中心の配置については、キャップ有りの場合と無しの場合の 6 通りについて比較した。遺残リードによる発熱試験に加えて、同社のペースメーカを接続した場合についても同様に測定し、結果を比較した。

遺残リードに対しては、キャップ有り及び無しの場合、導電性のキャップを装着した場合について、発熱試験を実施した。

(倫理面への配慮)

本研究における抜去デバイスの収集、研究の実施については、国立衛研の研究倫理審査委員会に申請を行い、承認を受けた上で実施した (承認番号: 衛研発第 0329012 号)。

C. 結果及び考察

C-1. 実証試験

リード用の市販のキャップを付した各社の長短 2 本のリードを、体側または体中心に配置した場合の 16 分 46 秒間の温度変化を表 2、図 3 に示した。SAR 1.0 W/Kg に規格化した結果、Ch1 では体側で 9.04-16.00 $^{\circ}$ C、体中心で 3.42-5.23 $^{\circ}$ C、Ch2 では体側で 9.50-10.69 $^{\circ}$ C、体中心で 1.69-2.38 $^{\circ}$ C、Ch3 では体側で 0.35-0.42 $^{\circ}$ C、体中心で 0.15-0.23 $^{\circ}$ C、Ch4 では体側で 1-19-1.23 $^{\circ}$ C、体中心で 1.31-1.50 $^{\circ}$ C の温度上昇が観察された。リードの会社により結果に差はほとんど観察されなかった。Ch1、Ch2

では、体側では温度上昇が Ch1の方が Ch2に比べて高い場合が2例、逆の場合が1例であった。体中心の場合は、3例ともに Ch1の方が高かった。Ch3、Ch4では、体中心または体側の配置による温度上昇に大きな差はなかった。本試験において、位置やリードの長さにより温度上昇に差が観察され、実臨床における配置である体中心の温度上昇は小さかった。これらは、キャップ付きのリード線では、電界の接線成分による誘導電流が、露出された片方のリード先端に集中し、発熱を引き起こしたと考えられた。

次に、リード用のキャップを外した状態で、各社の長短2本のリードを体中心に配置した場合の温度変化を表3、図4に示した。SAR 1.0 W/Kgに規格化した結果、Ch1ではキャップ有りが3.42-5.23°Cに対し、キャップ無しでは0.38-0.92°Cの上昇、Ch2ではキャップ有りが1.69-2.38°Cに対し、キャップ無しでは0.46-0.69°Cの上昇、Ch3ではキャップ有りが0.15-0.23°Cに対し、キャップ無しでは0.92-1.42°Cの上昇、Ch4ではキャップ有りが1.31-1.50°Cに対し、キャップ無しでは1.04-1.46°Cの温度上昇が観察された。Medtronic社の遺残リードのみによる発熱試験と、同社のペースメーカー/リードを接続した場合の発熱試験における、時間経過と温度上昇を、図5に示した。その結果、ペースメーカー有りに比べて、ペースメーカー無しで遺残リードのみの場合には、キャップ有無共に、Ch1（心室）及びCh2（心房）側のリード先端部分の温度上昇が観察され、温度はMR照射開始直後に急激に上昇し、照射終了後速やかに低下した。特にCh1において、キャップ有りに対してキャップ無しでは、発熱が

80%低減した。Ch3においては、キャップ無しにおいて発熱があり、キャップ有りとペースメーカー有りの温度上昇は殆ど観察されなかった。他の2社のペースメーカー/リード、リードのみでも同様の結果であった。キャップが有る場合には、リードに対する電界の接線成分によって誘導された起電力により電流が流れ、片方にはキャップが有るため、露出した電極のみから電流が散逸するため、付近の電流密度が高くなりSARが上がると思われる。これに対して、キャップ無しでは、両端が露出しているため、誘導電流に対して伝導電流が支配的になると共に、周囲に散逸する電流密度が薄まりSARが下がり、温度上昇が小さくなったと考えられる。断線や体液浸潤がない条件では、キャップ無しの遺残リードの方が先端部の温度上昇が小さくなったが、実臨床においては体液浸潤による特性変化や感染症の恐れがあることから、キャップは必要であると思われる。

そこで、キャップとして、導電性のあるキャップを試作し、従来の非導電性キャップと温度上昇を比較した（表5）。その結果、Ch1及びCh2において、導電性キャップでの温度上昇は、キャップ無しの場合と同程度であった。実臨床においては体液浸潤による特性変化や感染症の恐れがあることから、導電性のキャップ（特願2024-7503）が有用であると思われた。また、体液浸潤を想定して、Abbott社のリードを約1ヶ月間生理食塩液に浸漬した後に、キャップ無しで発熱試験を実施したところ、Ch1、Ch2における温度上昇は浸漬前と大きな差は無かった。

これらの結果も、3学会のステートメント改訂に向けて有用なデータであると考えられた。

C-2.3 学会合同ステートメント改訂に向けた検討について

令和3-5年度に実施した発熱試験の結果及び、令和3年度に実施した Legacy lead 及び遺残リード・心外膜リードとMRI検査に関する文献、デバイス植込み後早期（<6週間）のMRI検査に関する文献、並びにMRI対応の他社製リード/デバイス本体の組合せとMRI検査に関する文献調査の結果を踏まえて、MRI非対応患者であっても適切にスクリーニング及びプログラムされれば、MRIを安全に行うことができると考えられることから、ステートメントの改訂を進めた。

3学会合同ステートメントワーキンググループは、心臓植込みデバイス患者のMRI検査に関するステートメント改訂に向けた検討会を、令和5年の2月より開始し、6月、8月、10月に検討会を実施した。検討会においては、心臓植込みデバイス患者におけるMRI検査の安全管理体制と施設基準・実施基準（担当：日本医学放射線学会、日本磁気共鳴医学会）及び、心臓植込みデバイス患者のMRI検査における推奨度とエビデンスレベル（担当：日本不整脈心電学会）、心臓植込みデバイス患者におけるMRI検査施行時の登録制度（担当：日本磁気共鳴医学会、日本医学放射線学会）について討議を行なった。

作成した文書に対し、各学会の外部評価委員により評価を実施した。

C-3.3 学会による合同ステートメント改訂

令和6年1月12日付けで、日本医学放射線学会、日本磁気共鳴医学会、日本不整脈心電学会、施設基準及び実施条件に関する3学会合同ステートメントの改訂及び運用指針を公表した。

- ・「条件付きMRI対応心臓植込みデバイス患者(MRIカード保有者)のMRI検査の施設基準」（2012年8月（2014年1月改訂）公表「MRI対応植込み型不整脈デバイス患者のMRI検査の施設基準」の改訂）
- ・「条件付きMRI対応心臓植込みデバイス患者(MRIカード保有者)におけるMRI検査の実施条件」（2014年11月公表「MRI対応植込み型不整脈治療デバイス患者のMRI検査実施条件」の改訂）
- ・「心臓植込みデバイス患者のMRI検査に関する運用指針」

これらのガイドライン文書は、3学会のHPで公開されている。

「心臓植込みデバイス患者のMRI検査に関する運用指針」においては、3学会合同ステートメント改訂に際して、以下の内容が整理されている。

心臓植込みデバイス患者のMRI検査の安全性の推奨に関して、条件付きMRI対応心臓植込みデバイス患者（MRIカード保有者）とMRI非対応心臓植込みデバイス患者（MRIカード非保有者）を分類し、今回の新たに定められたMRIカード非保有者のMRI検査の新たな施設基準、実施条件が示された。

MRI非対応心臓植込みデバイス患者（MRIカード非保有者）のMRI検査と同意取得については、「心臓植込みデバイス本体がMRI対応であれば、MRIカード非保有者であっても、安全性のエビデンスか

らMRI検査が可能と考えられる状況もある。」とし、

a. MRI検査が可能と考えられる状況（MRIモードの設定ができる場合）

- ・MRI非対応リード（legacy lead）で、リード機能自体は正常である患者
- ・MRI対応リードであるが本体とリードのメーカーが異なる患者（mixed-brand）
- ・デバイス本体と接続されていない心内膜遺残リードがある患者

b. 現時点ではMRI検査は控えるべきと考えられる状況

- ・コネクタが使用されている患者
- ・心外膜リードを有する患者
- ・リード不全を伴う患者（ただし、心内膜遺残リードは除く）

に分類し、MRI検査の安全性・リスクの説明、同意取得は、MRI検査依頼医師（主治医）とMRI検査のリスクを熟知している不整脈専門医の両者により患者に十分説明を行い、MRI検査を行うことのベネフィットが、リスクを上回ると考えられる場合に限って文書による同意取得を得て検査を行うとしている。

心臓植込みデバイス患者にMRI検査を行う場合のフローチャートが、MRI検査における安全性の推奨クラス分類と共に示されており（図6）、クラスI, IIa, IIbの各推奨クラスにおける、心臓植込みデバイス患者の状況、施設要件について詳細が述べられている。

さらに、3学会より公表されたステートメントの改訂に従って、臨床上不可欠と判断して実施したMRI検査事例を登録するレジストリ制度を設け、日本磁気共鳴医学会のHPより登録し、デバイスの種類、撮像プロトコル、患者様情報などに関するデ

ータを蓄積し、臨床上の安全性を検討することとした（図7）。

入力項目は、条件付MRI対応でない（オプショナル）機器、機器の組み合わせ、使用MRI装置、MRI撮像部位、SARが最大の撮像シーケンス、dB/dtの影響が大きい撮像シーケンス、MRI検査前後のパルスレートとCIEDsの設定、有害事象、患者情報、施設情報の10項目で、これらの情報を報告フォームに入力する（図8）。

今後、国内における、他社製品を組合せて使用した際や遺残リードに関するMR安全性に係るデータが蓄積されることにより、これまでMRI検査が受診できない状況にあった不整脈患者が、科学的根拠を以てMRI検査を受診できるようになり、QOLの向上に役立つことが期待できるとともに、他社製品を組み合わせ使用した際のMR安全性に係る市販後安全対策に資することが期待される。

D. 結論

他社製のペースメーカーとリードを組合せて使用した際のMR安全性に係る市販後安全対策構築に資する研究の一環として、MR下における発熱に関する実証試験を実施した。本年度は、遺残リードを想定し、生体外で構築したモデルシステムを用いて、ISO、ASTM等に準拠した条件で、MR下における発熱試験を実施した。その結果、ペースメーカーにリードを接続した場合に比べて、キャップ有りの遺残リードでは、組織側のリード先端部分において温度上昇が観察された。キャップ無しの遺残リードでは、キャップ有りに比べて温度上昇が小さかった。そこで導電性のあるキャップを作製し検討したところ、温度上昇はキ

ヤップ無しと同程度であった。実臨床においては体液浸潤による特性変化や感染症の恐れがあることから、電導性のキャップが有用であると思われた。

本研究において実施した発熱試験の結果及び文献調査の結果を踏まえて、日本医学放射線学会、日本磁気共鳴医学会、日本不整脈心電学会のワーキンググループにおいて討議を進め、令和6年1月12日付けで、施設基準及び実施条件に関する3学会合同ステートメントの改訂及び運用指針を公表した。

E. 研究発表

- 1) I. Fukunaga, S. Shibukawa, S. Yatsushiro, K. Tawara, T. Nakai, H. Abe, S. Aoki, A. Miyajima, K. Kuroda. MR-safety of mixed-brand combinations of cardiac implantable electronic devices: Comparison of RF-induced heating with approved single-brand at 1.5 T and 3.0 T. 2023 ISMRM (2023.6) カナダ
- 2) 中井俊子. オフラベルデバイスのMRI検査の必要性・重要性. 第69回日本不整脈心電学会学術大会 植え込み型デバイス委員会セッション (2023.7) 札幌
- 3) 宮島敦子. 他社製MRI対応ペースメーカー/リードを用いた発熱試験結果の報告. 第69回日本不整脈心電学会学術大会 植え込み型デバイス委員会セッション (2023.7) 札幌
- 3) 山崎俊介, 福永一星, 渋川周平, 八ツ代諭, 俵和也, 中井俊子, 安部治彦, 川崎英生, 佐藤秀二, 木暮陽介, 青木茂樹, 宮島敦子, 黒田輝. 1.5 と 3T における他社の本体・リード組み合わせからなる植込み型心臓ペースメーカーの発熱に関

するMR安全性. 第51回日本磁気共鳴医学会 (2023.9) 長野

- 4) 今田奈津夫, 堀江 朋彦, 八ツ代諭, 俵和也, 中井俊子, 丹羽轍, 安部治彦, 宮島敦子, 黒田輝. 遺残リードのRF誘発加熱におけるMRI安全性. 第51回日本磁気共鳴医学会 (2023.9) 長野
- 5) 青木茂樹. Overview of Revised Institutional Criteria and Implementation Conditions for MRI of Patients with Cardiac Implantable Devices: Safety Management. 第88回日本循環器学会学術集会 (2024.3) 神戸
- 6) 中井俊子. Background of the Revision of Statement for MRI Examinations of Patients with CIEDs: Patient Needs and Issues, Current Situation Overseas. 第88回日本循環器学会学術集会 (2024.3) 神戸
- 7) 宮島敦子. Research on Magnetic Resonance Safety of Mixed-brand Cardiac Implantable Electrical Medical Devices/Leads. 第88回日本循環器学会学術集会 (2024.3) 神戸
- 8) 加藤律史. Safety Classification of MRI Imaging in Patients with Cardiac Implantable Electronic Devices. 第88回日本循環器学会学術集会 (2024.3) 神戸
- 9) 黒田輝. Latest Status and Future Prospect of MRI safety for Cardiac Implantable Electronic Devices. 第88回日本循環器学会学術集会 (2024.3) 神戸

F. 知的財産権の出願・登録状況 (予定を含む。)

1. 特許出願

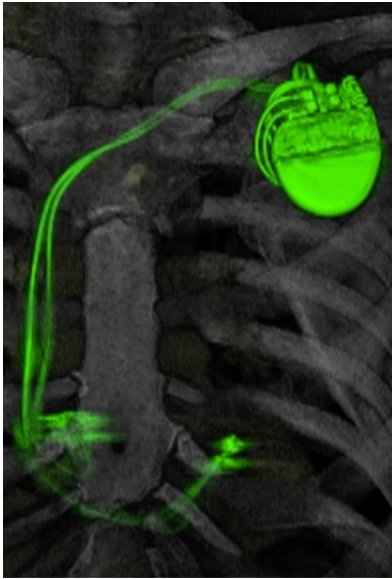
特願 2024-7503 「植込み型心臓電気デバイ スのリードを体内に残置するためのキャッ プ」 (2024.5.3)	なし
2. 実用新案登録	3. その他 なし



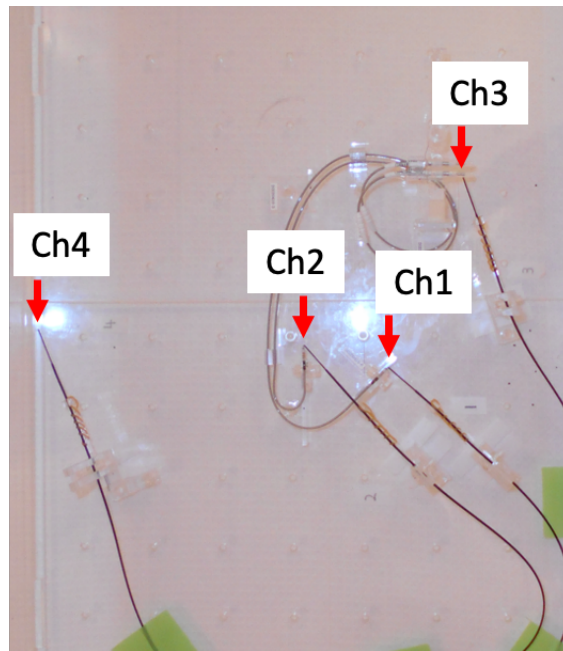
図 1. 実証試験に用いた MR 装置 (フィリップス Ingenia 1.5T)

表 1. 実証試験に用いたペースメーカーおよびリード

	Abbott社 (ST JUDE MEDICAL)	Boston Scientific社	Medtronic社
ペースメーカー本体	ASSURITY MRI (PM2272、DR)	Accolade MRI EL (L331、DR)	Azure XTDR MRI (W2DR01、DR)
モード変更 DOO 80 ppm (paces/min) 又は off	試験数日前	試験数日前	試験当日(24時間で通常 のモードに自動的に戻る)
スクリーリード 心房側	TENDRIL STS 2088TC-52(52 cm)	INGEVITY + 7841(52 cm)	CapSureFix Novus 5076-52(52 cm)
スクリーリード 心室側	TENDRIL STS 2088TC-58(58 cm)	INGEVITY + 7842(59 cm)	CapSureFix Novus 5076-58(58cm)



臨床におけるペースメーカー/
リードの配置



臨床的リード軌道及び光ファイバー
温度計の配置

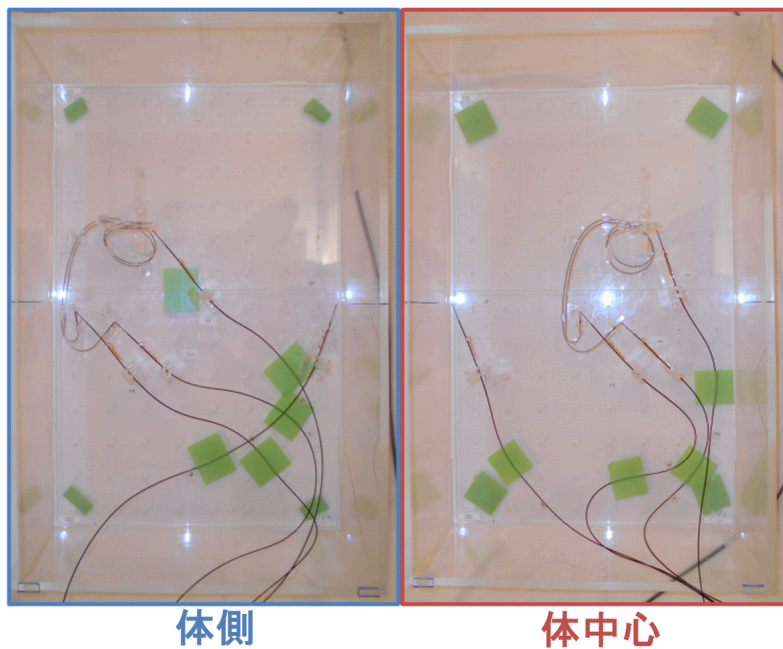
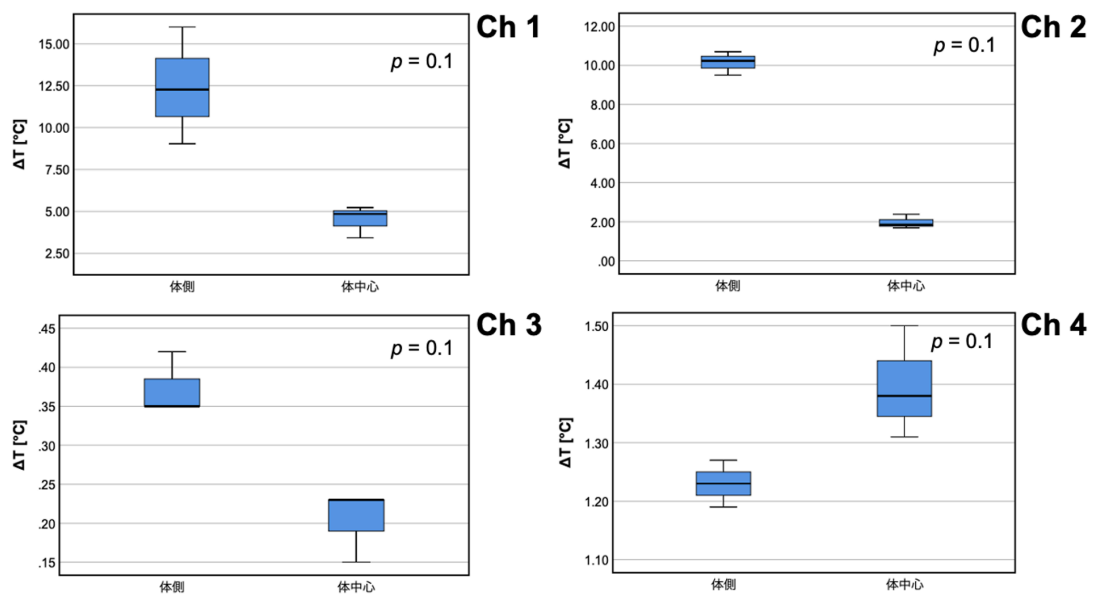


図 2. 実証試験に用いたリードの配置模式図

表2. 遺残リード位置による温度上昇

位置	Boston Scientific		Medtronic		Abbott	
	体側	体中心	体側	体中心	体側	体中心
Ch 1[°C]	9.04	3.42	12.27	5.23	16.00	4.85
Ch 2[°C]	10.23	2.38	9.50	1.85	10.69	1.69
Ch 3[°C]	0.35	0.15	0.42	0.23	0.35	0.23
Ch 4[°C]	1.23	1.38	1.27	1.50	1.19	1.31

SAR 1.0 W/kg に規格化



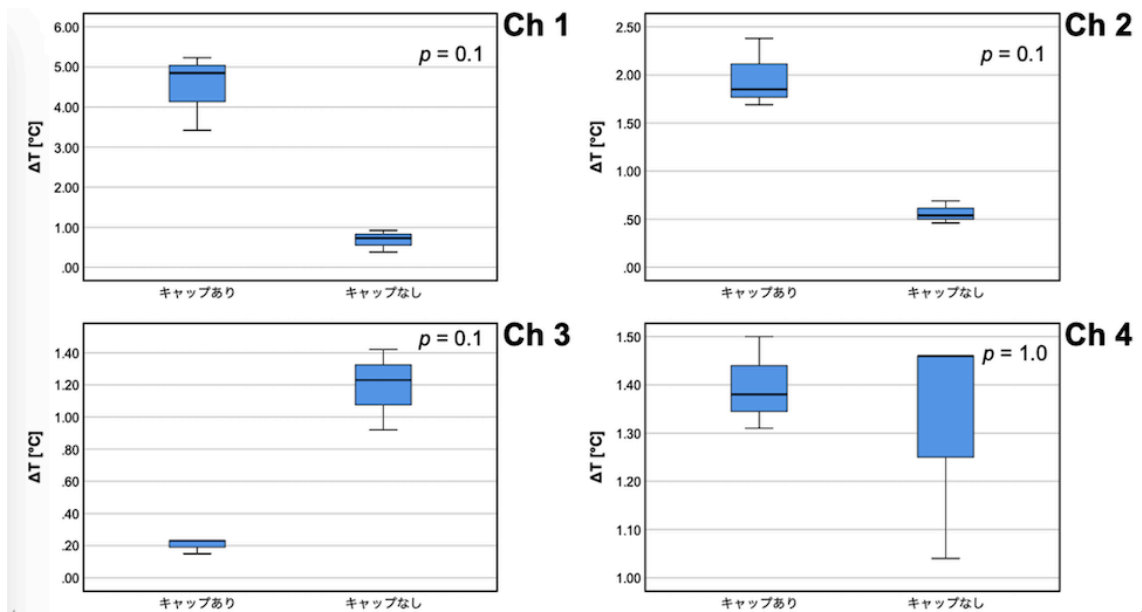
SAR 1.0 W/kg に規格化

図3. 遺残リード位置による温度上昇の解析結果

表3. 遺残リードのキャップの有無による温度上昇（体中心）

キャップ	Boston Scientific		Medtronic		Abbott	
	あり	なし	あり	なし	あり	なし
Ch 1[°C]	3.42	0.38	5.23	0.73	4.85	0.92
Ch 2[°C]	2.38	0.69	1.85	0.46	1.69	0.54
Ch 3[°C]	0.15	1.23	0.23	0.92	0.23	1.42
Ch 4[°C]	1.38	1.46	1.50	1.04	1.31	1.46

SAR 1.0 W/kg に規格化



SAR 1.0 W/kg に規格化

図4. 遺残リードのキャップの有無による温度上昇の解析結果（体中心）

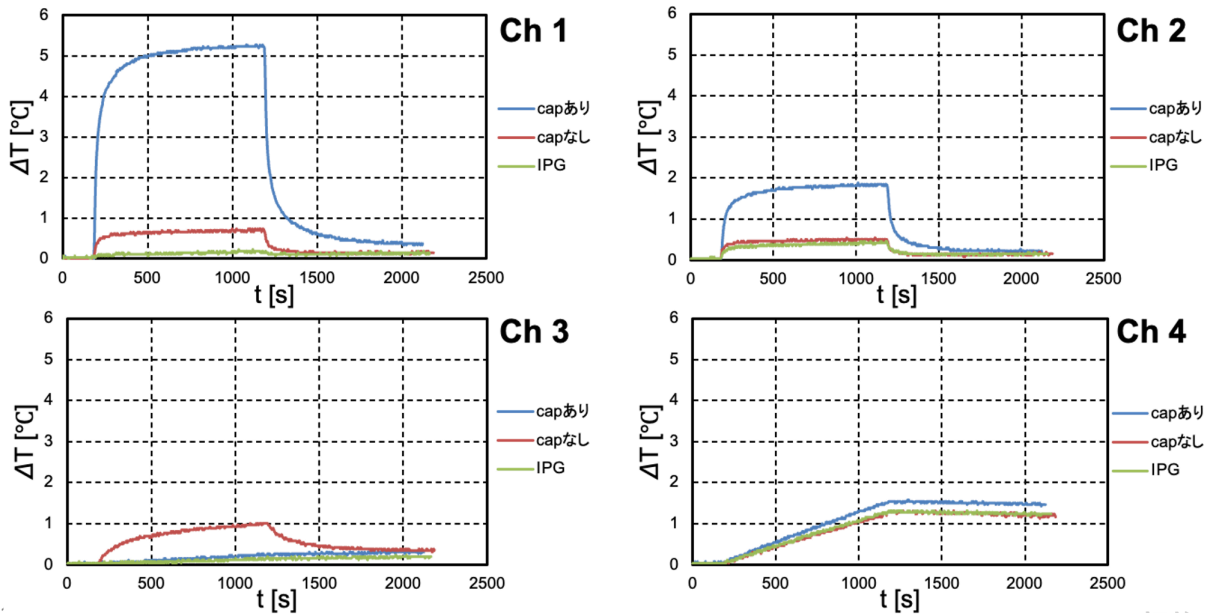


図 5. ペースメーカーリード及び遺残リードによる温度上昇

表 4. 遺残リードの導電性キャップによる温度上昇

キャップ	Boston Scientific		Abbott		
	非導電性キャップ	導電性キャップ	非導電性キャップ	導電性キャップ	生食浸漬リード
Ch1 [°C]	3.42	0.42	4.85	0.88	0.58
Ch2 [°C]	2.38	0.42	1.69	0.62	0.58
Ch3 [°C]	0.15	0.92	0.23	1.27	1.12
Ch4 [°C]	1.38	1.35	1.31	1.31	1.31

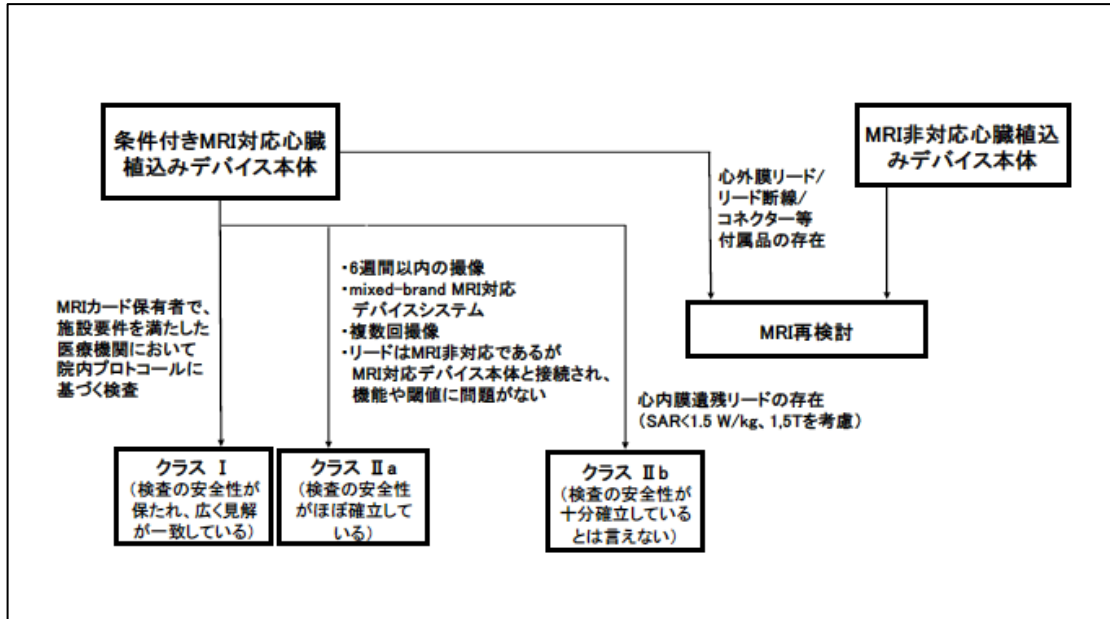


図 6. 心臓植込みデバイス患者に MRI 検査を行う場合のフローチャート

日本磁気共鳴医学会
Japanese Society for Magnetic Resonance in Medicine

HOME 学会について 学会誌・出版物 大会・講座・講習等 安全性情報・ガイドライン等 研究・多様性推進

HOME > 安全性情報・ガイドライン等 > オフラベル植込み型心臓デバイスのMRI検査報告

安全性情報・ガイドライン等

安全性情報 >
ガイドライン >
インシデント報告 >
オフラベル植込み型心臓デバイスのMRI検査報告
関連情報 >

オフラベル植込み型心臓デバイスのMRI検査報告
最終更新日: 2024年1月14日

主旨

条件付MRI対応でない（いわゆるオフラベルの）植込み型心臓電気デバイス（CIEDs）を植込んだ被検者のMRI検査は、臨床上の必要性は高いものの、業機法で承認された使用法でないことから、我が国では現状「禁忌」という扱いになっています。

海外では非臨床試験や臨床経験を基に、MRI非対応あるいは承認された組み合わせ以外の他社製品との組み合わせのデバイスや植込み後早期のMRI検査など、MRI検査によって身体に傷害を与える可能性が極めて低いことが報告されています。我が国においても、非臨床試験において同様の結果が得られつつあります。

そこで、今後このようなオフラベルのCIEDsを有する被検者のMRI検査の道を拓くために、日本不整脈心電学会・日本医学放射線学会・日本磁気共鳴医学会の三学会が協同で、臨床不可欠と判断して実施したMRI検査事例を登録するレジストリ制度を設け、デバイスの種類、撮像プロトコル、患者様情報などに関するデータを蓄積し、臨床上の安全性を検討することになりました。

ぜひとも本事例に関するMRI検査実施例の情報提供をお願い申し上げます。

図 7. 日本磁気共鳴医学会 HP

入力項目

以下の10項目の情報について入力していただきます。

1. オフラベルの機器
2. 機器の組み合わせ
3. 使用MRI装置
4. MRI撮像部位
5. SARが最大の撮像シーケンス
6. dB/dtの影響が大きい撮像シーケンス
7. MRI検査前後のパルスレートとCIEDsの設定
8. 有害事象
9. 患者情報
 - ・年齢
 - ・性別
10. 施設情報
 - ・施設名
 - ・不整脈専門医の人数
 - ・放射線診断専門医の人数
 - ・磁気共鳴専門技術者の人数
 - ・報告者氏名
 - ・連絡先メールアドレス

個人情報の取扱い

情報の信頼性を高めるために、情報提供者のお名前・所属・連絡先をお聞きしますが、いただいた情報は日本磁気共鳴医学会安全性評価委員会にて厳重に管理します。データを公表する場合には施設名・個人名を匿名化しますので、第三者に報告源が明らかになることは決してありません。

注意事項

1事象につき1件の入力としてください。
 送信後のデータの修正はできませんので、送信前に入力データをご確認ください。
 「報告フォーム」のボタンをクリックすると外部サイト（google forms）に遷移します。

▶ 報告フォーム

図 8. MRI 非対応心臓デバイスの MRI 検査報告（日本磁気共鳴医学会 HP）