

Harmony TPV 留置後 1 年目フォローアップデータ入力をお願い

TPVI 実施施設各位

Harmony TPV は 2023 年 3 月から臨床使用が開始され、製造販売後調査（PMS）が 2023 年 8 月 23 日に終了し、それ以降の症例は非 PMS 症例として既に 350 症例以上が登録されています。症例の登録に関しては教育プログラムの指導医・専門施設の申請の項目に「指導医が 1 名以上常勤し、TPVI レジストリーデータ登録率が 100%の施設は専門施設 の申請を行うことができる。」と記載されており登録は必須となっていますが、フォローアップデータに関しても入力率を高めることは極めて重要で、長期成績のエビデンスがまだ十分でない Harmony TPV の成績を明らかにして日本発のエビデンスとして発信する事は喫緊の課題と考えております。

実施施設におかれましては、対象症例における留置後 1 年目のフォローアップデータを 2026 年 4 月 30 日までに入力頂きますようよろしくお願いいたします（以下、添付のフォローアップ方法参照）。なお入力の悉皆性を高めるために 4 月 30 日に NCD にて一回目の入力確認作業を行わせていただき、入力が不十分な施設には管理委員会の担当者から直接実施施設に連絡の上で入力催促を行わせて頂く予定です。さらに 6 月 12 日に二回目の NCD での確認作業を行い、全施設とも入力が完了しているか確認する予定です。二回目の確認でも入力不十分な施設には追加で入力催促が行われる予定です。必ず入力を行って頂きますようよろしくお願いいたします。

フォローアップ方法

- ・対象症例：手技日が2023年8月23日から2024年12月31日まで
(非PMS対象症例として登録されている症例)
- ・登録スケジュール：2026年4月30日までに登録(完了承認済み
ステータスにする)
- ・確認方法：管理委員会の担当者からメールまたは電話で
実施施設に登録の催促を行う



登録方法に関しては以下添付の<フォローアップ入力方法>を参照頂きますようよろしくお

願います。

<フォローアップ入力方法>



| 30日フォローアップ情報 | |
|--------------------------------------|---|
| カテゴリー30日後の患者 状態 | <input type="checkbox"/> 全快 <input type="checkbox"/> 死亡 |
| 退院後からカテゴリー30日 後30日経過後に発生した 合併症 | <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり |

| 1年フォローアップ情報 | |
|---------------------------------|---|
| 経過ステータス | 編集済 |
| カテゴリー1年後の生存状態 | <input type="checkbox"/> 生存 <input type="checkbox"/> 死亡 |
| カテゴリー1年後31日後から1年後までに発 生した合併症 | <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり |

✓1年フォローアップ情報を入力。

保存
 ステータス変更
 編集済
 完了(承認済)
 完了(未承認)

全ての症例で
「完了（承認済）」ステータス
とすることを忘れずに！

✓「編集中」及び「完了（未承認）」は登録症例としてカウントされません。