

2025 年 4 月 14 日

## 製造販売後調査（PMS）終了後の Harmony 実施症例の登録について

Harmony™ 経カテーテル肺動脈弁システム実施施設、実施術者 御中

日頃より、Harmony による経カテーテル肺動脈弁留置術の適正な運用と発展にご尽力いただき、心より感謝申し上げます。

Harmony による経カテーテル肺動脈弁留置術については、2023 年 3 月に国内で治療が開始され、同年 8 月に製造販売後調査（PMS）対象症例の登録が完了しました。PMS 登録終了後の Harmony 実施症例の登録方法については、TPVI 管理委員会で協議の上、遠隔期治療成績データの集積および将来的な学術利用のために 5 年間のフォローアップ項目も含めて 現行の TPVI registry による入力を継続していただく方針に決定しております。現在、TPVI registry 上で「非製造販売後調査（PMS）対象症例」が自動的に選択可能となるよう入力フォーマットを改修中です。つきましては上記方針を御理解頂き、引き続き TPVI registry 入力を継続頂きますようよろしくお願い致します。

令和 7 年 4 月 14 日

TPVI 管理委員会/TPVI 研究会