



2020年10月1日

各 位

会社名 日本ライフライン株式会社
代表者名 代表取締役社長 鈴木啓介
(コード番号 7575)
問合せ先 常務取締役管理本部長 山田健二
(TEL. 03-6711-5200)

HeartLogic 機能の有効化による臨床使用開始に関するお知らせ

当社が販売するボストン・サイエンティフィック社製の CRT-D (両室ペーシング機能付き植込み型除細動器)「RESONATE (レゾネート) CRT-D シリーズ」に搭載された、患者の生体情報の変化に関する指標を提供する機能である「HeartLogic (ハートロジック)」を有効化し、臨床現場での使用を開始いたしますので、お知らせいたします。

「HeartLogic」は患者の生体情報の変化に関する指標を提供する機能であります。本機能は「RESONATE CRT-D シリーズ」に搭載されたセンサーにより得られる、心不全と関連性があるとされる指標 (心音データ (S1、S3)、胸郭インピーダンス、呼吸、活動レベル、心拍数) を基に、AI (機械学習) を用いて開発した独自のアルゴリズムにより「HeartLogic インデックス」を計算いたします。

本インデックスは毎日自動で計算され、その経時的な変化をモニタリングし、個々の患者に設定された基準値を超えた際に、アラートメールを医療機関へ送信することで、医師に患者の生体情報の変化の指標を提供いたします。

「HeartLogic」のアラートメール及び様々な生体情報が掲載された患者レポートは、患者宅内に設置された遠隔モニタリングシステム「LATITUDE (ラティチュード)」を通して、医療機関に対して送信されます。これにより、医師が定量的かつ経時的なデータを随時、確認することが可能となり、特に新型コロナウイルスへの感染予防が必要となるような環境下においては、患者が通院するための外出に伴う負担やリスクを低減させることも期待されます。

「RESONATE CRT-D シリーズ」は、従来品に比べ多くの生体情報センサーを備えておりますが、「HeartLogic」機能を有効化することにより、生体情報に関する指標のタイムリーかつ高度な利用が可能となることから、医師による遠隔診療のさらなるサポートが期待されます。

当社といたしましては今後も、患者様をはじめ、医療現場の求める優れた医療機器を提供できるよう努めてまいります。

以上



CRT-D「RESONATE（レゾネート）」

【ご注意】

現時点で HeartLogic 機能が提示する情報と心不全増悪兆候との関係は確立していない。HeartLogic アラートが発現した際は、患者の状態や他の指標とあわせて総合的に評価した上で、治療の要不要及び治療方針を決定すること。

本品は平成29年11月17日付け薬生機審発1117第1号薬生安発1117第1号において示されている「3. 診断の参考情報となり得る生理学的パラメータを測定する診断機器」に該当し、本品の「HeartLogic」機能が提示する情報の臨床的意義は評価されていないことに留意すること。