

令和 5 年 5 月 14 日現在

機関番号：16301

研究種目：研究活動スタート支援

研究期間：2020～2022

課題番号：20K23226

研究課題名（和文）費用対効果分析による本邦の心房細動治療の検証と至適治療戦略の構築

研究課題名（英文）Verification of atrial fibrillation treatment in Japan through cost-effectiveness analysis and construction of optimal treatment strategy

研究代表者

川上 大志（Kawakami, Hiroshi）

愛媛大学・医学部附属病院・助教

研究者番号：10771579

交付決定額（研究期間全体）：（直接経費） 2,200,000円

研究成果の概要（和文）：社会の高齢化に伴い、本邦の心房細動（AF）患者は年々増加している。AFは心不全や「寝たきり」に繋がる脳梗塞の原因となるため、関連する医療費の増加は我が国の医療経済に深刻な影響を与えている。そこで本研究では、AF治療に関する文献を体系的にレビューし、その結果を基にしてさまざまなAF患者を想定した費用対効果分析を行い、本邦における最も費用対効果の高いAF治療を検証した。研究の結果、心房細動患者において、睡眠時無呼吸のスクリーニングおよび治療介入は、費用対効果に優れることを明らかにした。

研究成果の学術的意義や社会的意義

心房細動治療において、睡眠時無呼吸症候群のスクリーニングおよび治療の重要性を明らかにした。心房細動患者において、睡眠時無呼吸症候群は再発リスクの一つである。積極的にスクリーニングを行い、適切な治療介入を行うことで、心房細動治療成績が向上し、最終的には費用対効果に優れた治療戦略となりうることを報告した。本邦の医療費抑制や医療の効率化に寄与する結果と考える。

研究成果の概要（英文）：With the aging of society in Japan, the number of patients with atrial fibrillation (AF) has been increasing every year. AF can lead to heart failure and stroke, which can cause bedridden, resulting in a significant impact on Japan's healthcare economy due to the associated medical costs. Therefore, in this study, we systematically reviewed literature related to AF treatment and conducted cost-effectiveness analyses for various AF patients based on the results, in order to verify the most cost-effective AF treatment in Japan. As a result of the study, it was revealed that screening and treatment intervention for sleep apnea in patients with AF is highly cost-effective.

研究分野：費用対効果分析

キーワード：費用対効果分析 心房細動 睡眠時無呼吸症候群

研究種目名：研究活動スタート支援

課題番号：20K23226

研究課題名：費用対効果分析による本邦の心房細動治療の検証と至適治療戦略の構築

## 1. 研究開始当初の背景

社会の高齢化に伴い、本邦の心房細動（AF）患者は年々増加している。AFは心不全や「寝たきり」に繋がる脳梗塞の原因となるため、関連する医療費の増加は我が国の医療経済に深刻な影響を与えている。そのため、2018年に成立した「脳卒中・循環器病対策基本法」のもと、国を挙げた取り組みが急務となっている。近年のAF治療は急速に発展しており、カテーテルアブレーションや新規抗凝固薬、左心耳閉鎖デバイスなど、治療の選択肢は大幅に広がった。しかしながら、それぞれの治療成績は一定ではないため、患者によって適切な治療法は異なっている。また、AFの新規治療は従来のものに比べて高額であるが、その費用に応じた効果については十分に検証されていない。

## 2. 研究の目的

本邦から報告されたAF治療に関する文献を体系的にレビューし、その結果を基にしてさまざまなAF患者を想定した費用対効果分析を行い、本邦における最も費用対効果の高いAF治療を模索すること。

## 3. 研究の方法

さまざまな日本人AF患者における最も効率的なAF治療を模索するために、本邦で施行可能なAF治療の成績を報告した文献を体系的にレビューし、各治療の有効性と限界に関する知見をまとめる。各治療の成績は人種差の影響を受けるため、可能な限り日本人AF患者を対象とした研究を抽出する。

文献レビューから得られた知見を基にして、さまざまなAF患者を想定したシミュレーションモデルを構築し、日本の保険診療を想定した費用対効果分析を行う。モデルの構築や分析には費用対効果分析用ソフトウェア「TreeAge Pro 2019」を用いる。分析モデルに入力するデータ（患者背景、疾患リスク、治療成績、治療合併症の確率、QOLスコアなど）はレビューの結果を基に設定する。また、全ての費用は本邦の保険診療に基づいて算出する。主解析の後、モデルに入力したデータに変動が生じた場合の影響を評価するために感度分析やシナリオ解析を行い、本邦におけるさまざまなAF治療の費用対効果を検証する。

## 4. 研究成果

### 成果1：心房細動アブレーション治療と睡眠時無呼吸症候群の関連

心房細動アブレーション予定の患者に対し、事前のOSAスクリーニングおよび治療介入を行うことが、費用対効果の面で優れているかどうかを、シミュレーションモデルを構築し費用対効果分析を行った。その結果、AFアブレーション前にOSAスクリーニングおよび治療介入を行った方が、アブレーション治療のみ行う方針に比べて費用対効果に優ることが明らかになった。成果を下記の国際誌に報告した。

**Kawakami H**, Saito M, Kodera S, Fujii A, Nagai T, Uetani T, Tanno S, Oka Y, Ikeda S, Komuro I, Marwick TH, Yamaguchi O.

Cost-effectiveness of Obstructive Sleep Apnea Screening and Treatment Before Catheter Ablation for Symptomatic Atrial Fibrillation.

*Circ Rep* 2020; 2: 507-516.

### 成果2：慢性心不全における薬物治療の費用対効果

心房細動と密接に関連する心不全をテーマにした費用対効果研究にも取り組み、慢性心不全管理の現状を解析し、高額な利尿薬の適切利用を促す内容の結果を得た。成果を下記の国際誌に報告した。

Nakao Y, **Kawakami H (Corresponding author)**, Saito M, Inoue K, Ikeda S, Yamaguchi O.

Cost-Effectiveness of Long-Term Tolvaptan Administration for Chronic Heart Failure Treatment in Japan.

*J Cardiol* 2022;79: 408-416.

### 成果3：心房細動アブレーション後の再発リスク評価の向上

心房細動アブレーション後の再発予測にホルター心電図や心エコー図による評価が有用であることを明らかにした。術後再発ハイリスク症例を選別することで、早期の再発発見・治療につながり、治療成績の向上に繋がる。また、ハイリスク症例を特定することにより、医療資源の高

率的な運用や費用対効果の向上に寄与する可能性がある。成果を下記の国際誌に報告した。

**Kawakami H**, Inoue K, Nagai T, Fujii A, Sasaki Y, Shikano Y, Sakuoka N, Miyazaki M, Takasuka Y, Ikeda S, Yamaguchi O.

Persistence of left atrial abnormalities despite left atrial volume normalization after successful ablation of atrial fibrillation.

*J Arrhythm* 2021; 37: 1318-1329.

Fujisawa T, **Kawakami H (Corresponding author)**, Nagai T, Miyazaki S, Akazawa Y, Miyoshi T, Higaki A, Seike F, Higashi H, Nishimura K, Inoue K, Ikeda S, Yamaguchi O.

Premature atrial contraction immediately after catheter ablation was associated with late recurrence of atrial fibrillation.

*Pacing Clin Electrophysiol.* 2023; 46: 152-160.

#### 成果4：心疾患患者のQOLスコアに関するシステマティックレビューおよびメタ解析

費用対効果分析に不可欠な日本人心不全患者における患者背景や QOL スコアに関する情報が決定的に不足している現状を改善すべく、システマティックレビューおよびメタ解析を計画した。研究計画をプロトコール論文として下記の国際誌に報告した。現在は本解析を実行している。

Nakao Y, **Kawakami H (Corresponding author)**, Miyazaki S, Saito M, Luo Y, Yamamoto K, Yamaguchi O.

Evaluation of Health Utility in Trial-based Cost-utility Analyses for Major Cardiovascular Disease: Protocol for a Systematic Review.

*BMJ Open.* 2023;13: e067045.

## 5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕 計6件（うち査読付論文 6件／うち国際共著 0件／うちオープンアクセス 4件）

1. 著者名 Kawakami Hiroshi, Inoue Katsuji, Nagai Takayuki, Fujii Akira, Sasaki Yasuhiro, Shikano Yukari, Sakuoka Namiko, Miyazaki Maki, Takasuka Yasunori, Ikeda Shuntaro, Yamaguchi Osamu	4. 巻 37
2. 論文標題 Persistence of left atrial abnormalities despite left atrial volume normalization after successful ablation of atrial fibrillation	5. 発行年 2021年
3. 雑誌名 Journal of Arrhythmia	6. 最初と最後の頁 1318 ~ 1329
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） 10.1002/joa3.12624	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスとしている（また、その予定である）	国際共著 -
1. 著者名 Nakao Yasuhisa, Kawakami Hiroshi, Saito Makoto, Inoue Katsuji, Ikeda Shuntaro, Yamaguchi Osamu	4. 巻 79
2. 論文標題 Cost-Effectiveness of long-term tolvaptan administration for chronic heart failure treatment in Japan	5. 発行年 2022年
3. 雑誌名 Journal of Cardiology	6. 最初と最後の頁 408 ~ 416
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） 10.1016/j.jjcc.2021.10.026	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスとしている（また、その予定である）	国際共著 -
1. 著者名 Kawakami Hiroshi, Fujisawa Tomoki, Nagai Takayuki, Yamaguchi Osamu	4. 巻 NA
2. 論文標題 The person has no left atrial appendage by nature: a rare anatomical cardiac condition	5. 発行年 2022年
3. 雑誌名 Journal of Interventional Cardiac Electrophysiology	6. 最初と最後の頁 NA
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） 10.1007/s10840-021-01107-7	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 -
1. 著者名 Kawakami Hiroshi, Saito Makoto, Kodera Satoshi, Fujii Akira, Nagai Takayuki, Uetani Teruyoshi, Tanno Sakurako, Oka Yasunori, Ikeda Shuntaro, Komuro Issei, Marwick Thomas H., Yamaguchi Osamu	4. 巻 2
2. 論文標題 Cost-Effectiveness of Obstructive Sleep Apnea Screening and Treatment Before Catheter Ablation for Symptomatic Atrial Fibrillation	5. 発行年 2020年
3. 雑誌名 Circulation Reports	6. 最初と最後の頁 507 ~ 516
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） 10.1253/circrep.CR-20-0074	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスとしている（また、その予定である）	国際共著 -

1. 著者名 Yasuhisa Nakao, Hiroshi Kawakami, Shigehiro Miyazaki, Makoto Saito MD, Yan Luo, Kazumichi Yamamoto, Osamu Yamaguchi.	4. 巻 13
2. 論文標題 Evaluation of Health Utility in Trial-based Cost-utility Analyses for Major Cardiovascular Disease: Protocol for a Systematic Review.	5. 発行年 2023年
3. 雑誌名 BMJ Open	6. 最初と最後の頁 e067045
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) 10.1136/bmjopen-2022-067045.	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスとしている (また、その予定である)	国際共著 -

1. 著者名 Fujisawa T, Kawakami H, Nagai T, Miyazaki S, Akazawa Y, Miyoshi T, Higaki A, Seike F, Higashi H, Nishimura K, Inoue K, Ikeda S, Yamaguchi O.	4. 巻 46
2. 論文標題 Premature atrial contraction immediately after catheter ablation was associated with late recurrence of atrial fibrillation.	5. 発行年 2023年
3. 雑誌名 Pacing Clin Electrophysiol.	6. 最初と最後の頁 152-160
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) 10.1111/pace.14648.	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 -

[学会発表] 計10件 (うち招待講演 1件 / うち国際学会 1件)

1. 発表者名 Kawakami H, Inoue K, Nagai T, Fujii A, Sasaki Y, Shikano Y, Sakuoka N, Miyazaki M, Takasuka Y, Ikeda S, Yamaguchi O.
2. 発表標題 Left Atrial Dysfunction Still Exists in Patients who Obtain Normal Left Atrial Volume After Successful Ablation of Atrial Fibrillation
3. 学会等名 ヨーロッパ心臓病学会 (国際学会)
4. 発表年 2021年

1. 発表者名 Hiroshi Kawakami, Makoto Saito, Satoshi Kodera, Akira Fujii, Takayuki Nagai, Teruyoshi Uetani, Sakurako Tanno, Yasunori Oka, Shuntaro Ikeda, Issei Komuro, Thomas H. Marwick, Osamu Yamaguchi.
2. 発表標題 Cost-effectiveness of Obstructive Sleep Apnea Screening and Treatment Before Catheter Ablation for Symptomatic Atrial Fibrillation.
3. 学会等名 第67回日本不整脈心電学会学術大会
4. 発表年 2021年

1. 発表者名 川上大志、永井啓行、藤澤友輝、小池翔太、宮崎慈大、赤澤祐介、三好徹、東晴彦、青野潤、西村和久、井上勝次、池田俊太郎、山口修
2. 発表標題 起源の特定に心内エコーが有用であったCardiac crux由来の心室期外収縮の1例
3. 学会等名 第32回カテーテルアブレーション関連 秋季大会
4. 発表年 2021年

1. 発表者名 中西智紀、川上大志、藤澤友輝、永井啓行、小池翔太、宮崎慈大、赤澤祐介、三好徹、東晴彦、青野潤、西村和久、井上勝次、池田俊太郎、山口修
2. 発表標題 先天性左心耳欠損を認めた心房細動の1例
3. 学会等名 第119回日本循環器学会四国地方会
4. 発表年 2021年

1. 発表者名 Yasuhisa Nakao, Hiroshi Kawakami, Makoto Saito, Katsuji Inoue, Shuntaro Ikeda, Osamu Yamaguchi
2. 発表標題 Cost-Effectiveness Analysis of the Long-Term Tolvaptan Strategy in Japanese Patients with Heart Failure
3. 学会等名 第85回日本循環器学会学術集会
4. 発表年 2021年

1. 発表者名 Kawakami Hiroshi, Saito Makoto, Kodera Satoshi, Fujii Akira, Nagai Takayuki, Uetani Teruyoshi, Tanno Sakurako, Oka Yasunori, Ikeda Shuntaro, Komuro Issei, Marwick Thomas H., Yamaguchi Osamu
2. 発表標題 Cost-Effectiveness of Obstructive Sleep Apnea Screening and Treatment Before Catheter Ablation for Symptomatic Atrial Fibrillation
3. 学会等名 第67回日本不整脈心電学会学術大会
4. 発表年 2021年

1. 発表者名 Tomoki Fujisawa, Hiroshi Kawakami, Takayuki Nagai, Shigehiro Miyazaki, Yusuke Akazawa, Toru Miyoshi, Haruhiko Higashi, Kazuhisa Nishimura, Katsuji Inoue, Shuntaro Ikeda, Osamu Yamaguchi.
2. 発表標題 Association of Premature Atrial Contraction Just After Procedure with the Outcome of Atrial Fibrillation Ablation
3. 学会等名 第68回日本不整脈心電学会学術大会
4. 発表年 2022年

1. 発表者名 小田真矢、川上大志、浅木康志、橋本美和、平良百萌、藤澤友輝、永井啓行、西村和久、山田文哉、泉谷裕則、山口修
2. 発表標題 植込み型心臓デバイスの電池寿命予測精度の検証
3. 学会等名 第68回日本不整脈心電学会学術大会
4. 発表年 2022年

1. 発表者名 浅木 康志 川上 大志 平良百萌 小田 真矢 橋本 美和 山田 文哉 藤澤友輝 永井 啓行 山口 修
2. 発表標題 遠隔モニタリング一元管理システム「ORFICE」導入による管理業務効率化の検証
3. 学会等名 第2回日本不整脈心電学会中国・四国支部地方会
4. 発表年 2022年

1. 発表者名 川上大志
2. 発表標題 着用型自動除細動器（WCD）を再考する～より確実な心臓突然死予防を目指して～
3. 学会等名 第2回日本不整脈心電学会中国・四国支部地方会（招待講演）
4. 発表年 2022年

〔図書〕 計0件

〔産業財産権〕

〔その他〕

-

6. 研究組織

	氏名 (ローマ字氏名) (研究者番号)	所属研究機関・部局・職 (機関番号)	備考
--	---------------------------	-----------------------	----

7. 科研費を使用して開催した国際研究集会

〔国際研究集会〕 計0件

8. 本研究に関連して実施した国際共同研究の実施状況

共同研究相手国	相手方研究機関
---------	---------