

機関番号：32612

研究種目：若手研究(B)

研究期間：2009～2010

課題番号：21790751

研究課題名(和文)

冠動脈インターベンションの国際比較と質的向上を目指したデータベース構築

研究課題名(英文)

Development of Multicenter Registry of Percutaneous Coronary Intervention for International Comparison and Quality Improvement

研究代表者

香坂 俊 (KOHSAKA SHUN)

慶應義塾大学・医学部・助教

研究者番号：30528659

研究成果の概要(和文):

レジストリ登録されたデータを用いて(15施設、4000例)、PCIに伴ってみられた出血合併症の発症率の計算を行い、関連する臨床的因子の寄与度の定量化を行った。さらには、PCI施行後の適切な処方への用いられ方、そして休日と週末のPCI入院による実際の成績の違い等に関する解析を行い、その結果を平成23年3月に行われた日本循環器学会にて発表、現在論文として学術誌に順次投稿している。また、四半期に一度程度継続的なフィードバックをかけて各施設の医療の質の向上に努めている。

研究成果の概要(英文):

In the present study, we successfully registered 4150 patients from 15 centers. We first calculated bleeding complication rate (defined drop of Hg of more than 3g/dl) and generated statistical model to quantify the associated clinical variables. The bleeding complication rate was observed in 6% of our patients, which was significantly higher compared to the Western patients. Comorbidities such as hemodialysis, or acute presentation such as acute coronary syndrome (ACS) were associated with higher risk of bleeding. Second, we calculated prescription rate of guideline-recommended secondary prevention agents and noted some medications, such as beta-blockers or ACE/ARBs are dispensed less compared to others. Lastly, we compared the outcome of ACS patients admitted on weekdays with those admitted on weekend. The results of these studies have been presented in Japanese Society of Cardiology annual meeting and manuscripts are submitted to peer-review journals. Further, we are currently providing feedbacks to each participating sites and aim to quantify its long-term contribution to improved outcome.

交付決定額

(金額単位:円)

	直接経費	間接経費	合計
2009年度	1,700,000	510,000	2,210,000
2010年度	1,600,000	480,000	2,080,000
総計	3,300,000	990,000	4,290,000

研究分野：医歯薬学

科研費の分科・細目：内科系臨床医学・循環器内科学

キーワード：循環器・高血圧

1. 研究開始当初の背景

欧米では、1999年頃より共通言語・用語を用いて共通の土俵の上で臨床的なデータを収集しており、そうしたレジストリ方式による患者の登録と術前評価、術後追跡調査は循環器内科学向上の上で基本的な臨床研究手段であり、Evidence-based medicineの手法として確立されている。PCIについても欧米では既に必要な診断名、術前リスクファクター、使用デバイス名、術後合併症名などに関して統一した言語体系が確立されつつある。ACC-NCDRは2001年に導入され、現在500以上の施設から50万例以上のPCI症例の登録がなされている。

これに対して、わが国におけるPCIを含めた冠動脈疾患関連のレジストリは未だ多くみられていない。日本人における冠動脈疾患は欧米のそれと比較し高齢での発症が多く、喫煙や高コレステロール血症といったリスクファクターの分布にも違いが認められ、出血性素因の違いなどから抗血小板剤などの重要な薬剤の使用頻度にも差異がある。このような循環器内科学上の「文化的」な温度差が予後にもたらす影響はほとんど解明されていない。PCIは1980年代に導入されて以来、虚血性心疾患の治療に欠かせない手技となっており、2007年現在で年間約20万例が1500以上の施設で行われるようになっていく。わが国において簡便な形式で、かつ客観的な指標に基づいた国際的な比較に耐え得るデータベースフォーマットを導入することは急務である。

2. 研究の目的

本研究の目的は、ACC-NCDRに準拠したフォーマットでのPCI症例登録用ソフトを開発し、インターネット上で情報を収集、その統計解析結果はインターネットを通じて各医療施

設はもとより一般にも適正な形で開示しようとするものである。研究開始後二年間の間に当大学病院および複数の関東圏内の主要な循環器関連施設（PCI年間200例以上の施行を条件する）からのデータ収集体制を確立し、数千人規模のデータ収集の後に米国ACC-NCDRとの直接比較を行う。

3. 研究の方法

ACC-NCDRに準拠したフォーマットでのPCI症例登録用ソフトを開発し、インターネット上で情報を収集し入力していく。

基本的にACC-NCDRに準拠した入力項目を選定するが、冠攣縮性狭心症や慢性完全閉塞性病変に関するパラメーターなどわが国独自の入力項目の選定も併せて行う。大項目としては術前の患者背景（冠動脈の危険因子を含む）、生年月日といった基本情報はもとより、施行施設名や術者名の記載も行う。そして、術中のPCIの内容、その緊急度や補助手段、さらには予後、合併症の有無（出血、感染、神経障害、臓器不全等）も厳密な定義に基づき入力する。～すべてをカバーするにあたり一症例について計100項目前後の入力が必要となる。

4. 研究成果

登録されたデータを用いて、実際にPCIに伴ってみられた出血合併症の発症率の計算を行い、関連する臨床的なパラメーターを統計的モデルを構築して実際にオッズ比を算出してその寄与度を定量化した。出血は6%前後の症例で比較的頻繁に認められる合併症であり、関連していた透析、あるいは不安定狭心症や心筋梗塞急性期の症例には十分に注意する必要性が示唆された。さらには、我が国におけるPCI施行後の適切な処方を用いられ方と処方されにくい症例の同定、そし

て休日と週末の PCI 入院による実際の成績の違い等に関する解析を行い、その結果を平成 23 年 3 月に行われた日本循環器学会にて発表を行った。現在、論文として学術誌に順次投稿している。

また、各施設での治療成績の比較を行い、実際にそのデータを用いて四半期に一度程度継続的なフィードバックをかけて各施設の医療の質の向上に努めている。今後、各施設の医療の質の向上が短期、および長期成績の上昇につながるかどうか検証を続ける。

Web 上のプログラムに関しても三度の発展的な改訂を行い、より簡便で短時間に入力が可能になるようにしている。このプログラムのメンテナンスは(株)医療企画と専属のデータマネージャーが行っており、現在はほとんどの症例について 90~100%の入力率を達成することが可能となっている。今後は引き続き該当患者の背景情報や冠動脈造影結果を入力することにより、米国 ACC NCDR によって算出された予測短期死亡率や合併症による出血率なども、術者や施設のベンチマーキングの為に表示できるように改良する予定である。

5. 主な発表論文等

(研究代表者、研究分担者及び連携研究者には下線)

〔雑誌論文〕(計 9 件)

Russo C, Jin Z, Takei Y, Hasegawa T, Kohsaka S, Palmieri V, Elkind MS, Homma S, Sacco RL, Di Tullio MR. Arterial wave reflection and subclinical left ventricular systolic dysfunction. J Hypertens. 2011 Mar; 29(3):574-82. 査読・有

Banno A, Kohsaka S, Yoshikawa T. Elevated inflammatory markers in heart failure patients with lower BMI. J Card Fail. 2011 Mar; 17(3):264. No abstract available. 査読・有

Sadanaga T, Kohsaka S, Mitamura H, Ogawa S. Elevated B-type natriuretic peptide level as a marker of subsequent thromboembolic events in patients with atrial fibrillation. Heart Vessels. 2010 Dec 25. [Epub ahead of print] 査読・有

Sadanaga T, Kohsaka S, Ogawa S. D-dimer levels in combination with clinical risk factors can effectively predict subsequent thromboembolic events in patients with atrial fibrillation during oral anticoagulant therapy. Cardiology. 2010; 117(1):31-6. 査読・有

Kohsaka S, Sacco RL, Jin Z, Liu R, Rundek T, Boden-Albala B, Homma S, Di Tullio MR. Relationship between Serum Lipid Values and Atherosclerotic Burden in the Proximal Thoracic Aorta. Int J Stroke. 2010 Aug; 5(4):257-63. 査読・有

Kohsaka S, Kimura T, Goto M, Lee VV, Elayda MA, Furukawa Y, Fukushima M, Komeda M, Sakata R, Willerson, JT, Wilson, JM, Kita T. Difference in Patient Profiles and Outcomes in Japanese Versus American Patients Undergoing Coronary Revascularization: A Collaborative Study by CREDO Kyoto and the Texas Heart Institute Research Database. Am J Cardiol. 2010 Jun 15; 105(12):1698-704. 査読・有

Koide K, Yoshikawa T, Nagatomo Y, Kohsaka S, Anzai T, Meguro T, Ogawa. Elevated troponin T on discharge predicts poor outcome of decompensated heart failure. Heart Vessels. 2010 May; 25(3):217-22. 査読・有

Endo A, Kohsaka S, Suzuki S, Atarashi H, Kamakura S, Sakurai M, Nakaya H, Fukatani M, Mitamura H, Yamazaki T, Yamashita T, Ogawa S. J RHYTHM Investigators. Impact of drug alteration to maintain rhythm control in paroxysmal atrial fibrillation: Subanalysis from J RHYTHM study. Circ J. 2010; 74(5):870-5. Epub 2010 Apr 3.

査読・有

Aizawa Y, Kohsaka S, Suzuki S, Atarashi H, Kamakura S, Sakurai M, Nakaya M, Fukatani M, Mitamura H, Yamazaki T, Yamashita T, Ogawa S. J RHYTHM Investigators. Efficacy and Safety of Antiarrhythmics Used in Patients with Paroxysmal Atrial Fibrillation: sub-analysis of J RHYTHM study. *Circ J.* 2010 Jan; 74(1):71-6. Epub 2009 Dec 2.

査読・有

〔学会発表〕(計 14 件)

Endo A, Kohsaka S, Miyata H, Kawamura A, Noma S, Suzuki M, Koyoma T, Ishikawa S, Momiyama Y, Nakagawa S, Sueyoshi K, Takagi S, Takahashi T, Takamoto S, Ogawa S, Fukuda K. Who will not Receive Optimized Medical Therapy after Percutaneous Coronary Intervention? Analysis from Japanese Prospective Multicenter Registry. The 75th Annual Scientific Meeting of the Japanese Circulation Society. Mar 20, 2011. Yokohama, Japan.

Mogi S, Kohsaka S, Fukuda k, Miyata H, Noma S, Suzuki M, Koyoma T, Ishikawa S, Sueyoshi K, Takagi S, Takahashi T, Takamoto S, Ogawa S. Percutaneous Coronary Intervention for Acute Coronary Syndrome; Comparison between Weekend Versus Weekday Presentation. The 75th Annual Scientific Meeting of the Japanese Circulation Society. Mar 20, 2011. Yokohama, Japan.

Takahashi M, Kohsaka S, Miyata H, Kawamura A, Noma S, Suzuki M, Koyoma T, Ishikawa S, Hiyama Y, Nakagawa S, Sueyoshi K, Takagi S, Takahashi T, Takamoto S, Numasawa Y, Endo A, Mogi S, Ogawa S, Fukuda K. Bleeding Complication in Patients Undergoing PCI; a Report from Multicenter Prospective Registry. The 75th Annual Scientific Meeting of the Japanese Circulation Society. Mar 19, 2011. Yokohama, Japan.

Miyamoto T, Sakai T, Takagi A, Harada k, Kohsaka S, Iida K, Satoh N, Nagao K, Takayama M. The Relevance of Killip Classification in Patients with Acute Heart Failure Syndrome. The 75th Annual Scientific Meeting of the Japanese Circulation Society. Mar 19, 2011. Yokohama, Japan.

Ohno Y, Kawamura A, Mogi S, Takahashi M, Endo A, Numasawa Y, Arai T, Yuasa S, Kohsaka S, Furuta A, Maekawa Y, Kimura K, Sano M, Fukuda K. Perioperative Cardiac Risk of Noncardiac Surgery after Drug Eluting Stent Implantation. The 75th Annual Scientific Meeting of the Japanese Circulation Society. Mar 19, 2011. Yokohama, Japan.

Nishiyama N, Satoh T, Nagai T, Kimura T, Fukumoto K, Aizawa Y, Kohsaka S, Karube Y, Miyoshi S, Takatsuki S, Ogawa S, Fukuda K. Clinical Predictors for Sustained Ventricular Tachyarrhythmia and Advanced AV Block in Patients with Cardiac Sarcoidosis. The 75th Annual Scientific Meeting of the Japanese Circulation Society. Mar 19, 2011. Yokohama, Japan.

Ikegami Y, Kohsaka S, Miyata H, Kawamura A, Noma S, Suzuki M, Koyama T, Ishikawa S, Momiyama Y, Nakagawa S, Sueyoshi K, Takagi S, Takahashi T, Takamoto S, Ogawa S, Fukuda k. Effect of Preprocedural Antiplatelets on Peak Cardiac Enzyme Values in PCI Patients with Acute Coronary Syndrome. The 75th Annual Scientific Meeting of the Japanese Circulation Society. Mar 19, 2011. Yokohama, Japan.

Aizawa Y, Sato T, Kohsaka S, Maeda A, Kimura T, Nishiyama N, Fukumoto K, Fukuda Y, Miyoshi S, Takatsuki S, Fukuda K. Long-term Predictors of ICD Shocks in patients with Brugada Syndrome. The 75th Annual Scientific Meeting of the Japanese Circulation Society. Mar 18, 2011. Yokohama, Japan.

Nagai T, Kohsaka S, Murata M, Anzai T, Sato T, Fukuda k. Significance of Electrocardiographic Right Ventricular Hypertrophy in Patients with Pulmonary Hypertension with or without Right Ventricular Dysfunction. The 75th Annual Scientific Meeting of the Japanese Circulation Society. Mar 18, 2011. Yokohama, Japan.

Maekawa Y, Kohsaka S, Miyata H, Ishikawa S, Koyoma T, Sueyoshi K, Suzuki M, Takagi S, Takahashi T, Nakagawa S, Noma S, Momiyama Y, Takamoto S, Kawamura A, Ogawa S, Fukuda K. Outcomes of Percutaneous Coronary Intervention in Octogenarians

with Acute Coronary Syndrome; Crude Comparison of Drug Eluting vs. Bare Metal Stents. The 75th Annual Scientific Meeting of the Japanese Circulation Society. Mar 18, 2011. Yokohama, Japan.

Sadanaga T, Kohsaka S, Mitamura H. Elevated B-type Natriuretic Peptide Level as a Marker of Subsequent Thromboembolic Events in Patients with Atrial Fibrillation. The 75th Annual Scientific Meeting of the Japanese Circulation Society. Mar 18, 2011. Yokohama, Japan.

Tsuruta H, Iwanaga S, Murata M, Yasuda R, Kohsaka S, Kimura T, Nishiyama N, Aizawa Y, Miyashi S, Takatsuki S, Fukuda K. Left Atrial Reservoir Function in Patients with Atrial Fibrillation: Relation with Left Atrial Appendage Flow Velocity. The 75th Annual Scientific Meeting of the Japanese Circulation Society. Mar 18, 2011. Yokohama, Japan.

Numasawa Y, Kohsaka S, Miyata H, Kawamura A, Noma S, Suzuki M, Koyama T, Ishikawa S, Momiyama Y, Nakagawa S, Sueyoshi K, Takagi S, Takahashi T, Takamoto S, Ogawa S, Fukuda K. Safety of Transradial Approach for Percutaneous Coronary Intervention in the Japanese Multicenter Registry. The 75th Annual Scientific Meeting of the Japanese Circulation Society. Mar 18, 2011. Yokohama, Japan.

Kohsaka S. Impact of serum biomarkers by the presence or absence of kidney disease in predicting long-term outcome among advanced systolic heart failure patients. XX World Congress ISHR, Kyoto Japan, May 14, 2010.

〔図書〕(計0件)

〔産業財産権〕

出願状況(計0件)

取得状況(計0件)

〔その他〕

なし

6. 研究組織

(1) 研究代表者

香坂 俊 (KOHSAKA SHUN)

慶應義塾大学・医学部・助教

研究者番号：30528659

(2) 研究分担者
なし

(3) 連携研究者
なし