様　式　Ｃ－１９、Ｆ－１９－１、Ｚ－１９　（共通）

科学研究費助成事業　　研究成果報告書

令和　７ 年　 ５ 月　 ７ 日現在

機関番号：１２３０１
研究種目：基盤研究(C)（一般）
研究期間：2021～2024
課題番号：２１Ｋ０８０６４

研究課題名（和文）COVID流行下における冠動脈インターベンションレジストリー創設・アウトカム研究

研究課題名（英文）Establishment of PCI Registry and Outcome Study During the COVID-19 Pandemic

研究代表者
石井　秀樹（Ishii, Hideki）

群馬大学・大学院医学系研究科・教授

研究者番号：９０４５６６７４

交付決定額（研究期間全体）：（直接経費）　　3,200,000円

研究成果の概要（和文）：本研究では冠動脈インターベンションレジストリー(CVIT主導J-PCIレジストリー)から、PCIの長期予後調査を行うJ-PCIフォローアップレジストリーを発展させ、以下のことを行う。1. PCI後の長期予後を調査（特に、COVID-19パンデミック禍、’with COVID’の状況下における状況を調査）する
2. COVID-19流行前と、COVID-19パンデミック禍、そして’with COVID’となってからの診療体制の違いを検証、その結果をふまえ、将来のパンデミックや災害時に必要な、急性冠症候群(ACS)に対する急性期治療に必要なことや予後改善に資する項目を挙げる。

研究成果の学術的意義や社会的意義
2020年にCOVID-19パンデミックという状況が発生し、日常診療にどのような影響があるのか、この状況が他国と比較して、本邦の経皮的冠動脈インターベンション(PCI)診療体制、治療に際する急性期・慢性期成績、患者の予後について調査することが非常に重要であると考えられた。
　このような状況のもと、COVID-19に対する我が国のPCIに対する医療体制の長所や問題点を明らかにすることが重要であり、更に今後のパンデミックや自然災害に参考となるデータを構築することにも大きな役割を果たすことができると考えた。

研究成果の概要（英文）：In this study, we would expand the Coronary Intervention Registry (J-PCI Registry), led by the CVIT (Japanese Association of Cardiovascular Intervention and Therapeutics), to establish the J-PCI Follow-up Registry aimed at investigating the long-term outcomes of PCI. The objectives are as follows: 1) To investigate the long-term prognosis following PCI, focusing on outcomes during the COVID-19 pandemic and in the ongoing 'with-COVID' era, and 2) To examine the differences in healthcare delivery systems before the COVID-19 outbreak, during the pandemic, and in the 'with-COVID' phase. Based on these findings, we aimed to identify essential factors for improving outcomes and ensuring effective acute-phase treatment for acute coronary syndrome (ACS) during future pandemics or large-scale disasters.

研究分野：心臓血管病

キーワード：経皮的冠動脈インターベンション　COVID-19

※科研費による研究は、研究者の自覚と責任において実施するものです。そのため、研究の実施や研究成果の公表等については、国の要請等に基づくものではなく、その研究成果に関する見解や責任は、研究者個人に帰属します。

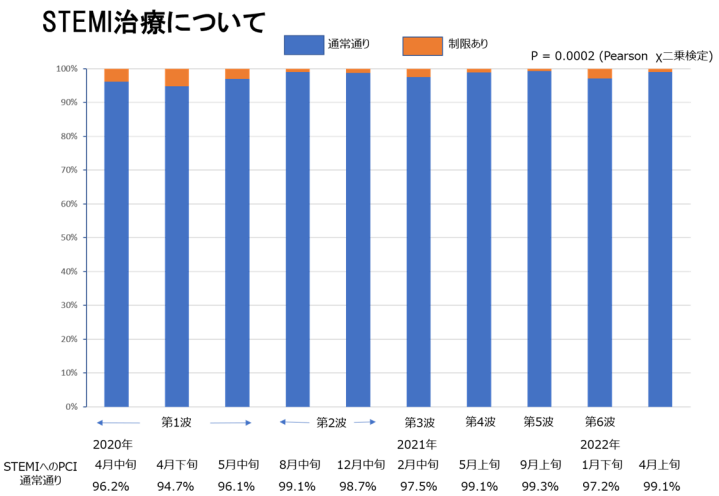
研究報告（21K08064）

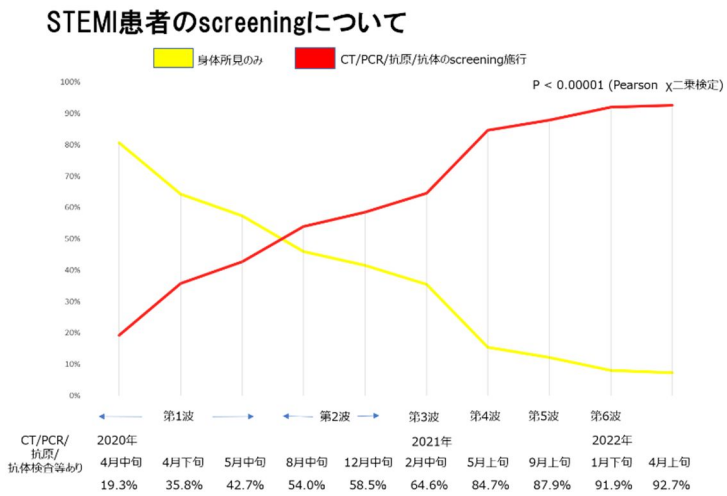
1. 研究の背景

本邦における超高齢社会の中で、脳卒中・心血管病の増加は著しく、令和元年12月より、「健康寿命の延伸等を図るための脳卒中、心臓病その他の循環器病に係る対策に関する基本法」（脳卒中・循環器病対策基本法）が施行され、「脳卒中と循環器病の年齢調整死亡率を5年で5%減少させること」、「健康寿命を延伸させること」が大目標としてかかげられている。

その戦略には、人材育成、医療体制の充実、予防・国民への啓発、臨床・基礎研究の強化と並んで登録事業の促進が提唱されている。特に強固な疾患・手技に関するレジストリーを作り、1. 現状を知り、2. イベントのリスクファクターを知り、3. それらを克服する研究を行い、4. 治療法開発を行う、という一連の流れが肝要と考えられている。2013年からはNational Clinical Database (NCD)システムを使用し、PCIの初期成績を入力するレジストリー事業(J-PCI registry)が開始され、PCI入院中イベントにつき本邦の成績を評価することができるようになっている。しかしながら、PCIに関連する予後の全国的な調査並びに詳細なデータ構築はこれまでほぼ行われていなかった。それにこたえるべく、2017年に長期予後データのプラットフォームが完成し、年間5万例弱の長期予後データ取得を行っていた。

2020年にCOVID-19パンデミックという状況が発生し、日常診療にどのような影響があるのか、この状況が他国と比較して、本邦の経皮的冠動脈インターベンション(PCI)診療体制、治療に際する急性期・慢性期成績、患者の予後について調査することが非常に重要であると考えられた。すでに我々はCOVID-19 pandemic時におけるPCIの現状把握（Cardiovasc Interv Ther. 2022;37:264-268.）について、J-PCIに年間50症例のPCI症例が登録されている全国680施設にアンケート調査を行い、約6割からの回答を得た情報として、以下の図に記載の如くCOVID-19 pandemicのphaseによって、STEMI治療に影響があったことを示している。特に、第一波で最も大きな影響がみられた。右図では、screening検査（PCR検査など）についてどの程度行われていたかを示しているが、phaseが進むにつれ、COVID-19感染に関するscreening検査が増加していることが明らかとなった。





このような背景を基として、COVID-19に対する我が国のPCIに対する医療体制の長所や問題点を明らかにすることが重要であり、更に今後のパンデミックや自然災害に参考となるデータを構築することにも大きな役割を果たすことができると考えた。

2. 研究の目的

本研究では全国規模で横断的に展開されている冠動脈インターベンションレジストリー(CVIT主導J-PCIレジストリー)から、PCIの長期予後調査を行うJ-PCIフォローアップレジストリーを発展させ、特に下記の点についての知見を得ることを目的とする。

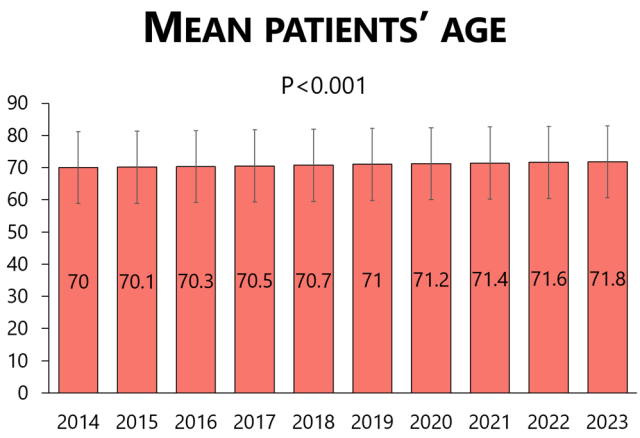
1) PCI後の長期予後を調査する。特に、COVID-19パンデミック禍、'with COVID'の状況下における状況を調査する。そして、死亡率に影響する因子を同定し、将来的に死亡率低下に資する治療体系を確立する。
2) COVID-19流行前と、COVID-19パンデミック禍、そして'with COVID'となってからの診療体制の違いを検証する。その結果をふまえ、将来のパンデミックや災害時に必要な、急性冠症候群(ACS)に対する急性期治療に必要なことを挙げる。

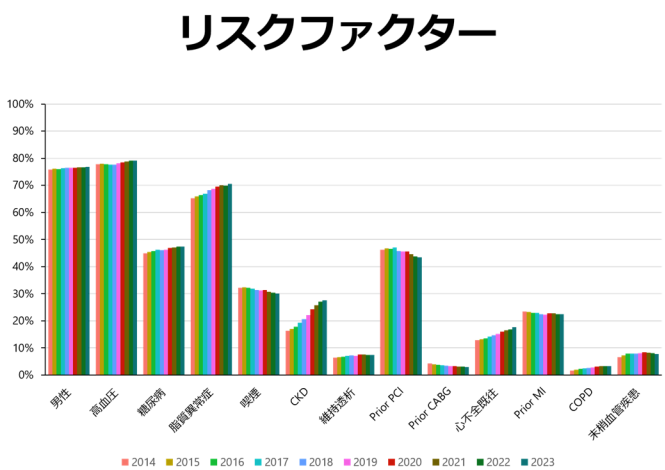
3. 研究の方法

1) COVID pandemic以前のいわゆる「平時（2017年、2018年、2019年）」に施行されたPCI施行患者の解析
2) 2020年施行患者データの一年後データを集計･解析
3) その他、COVID-19 pandemic禍におけるPCIに関する医療体制にかかわる事柄を調査する

4. 研究成果

1) J-PCIの年次推移（CVITホームページhttps://www.cvit.jp/_new/docs/registry/annual-report/j-pci/2024.pdfにて掲載、一部抜粋）



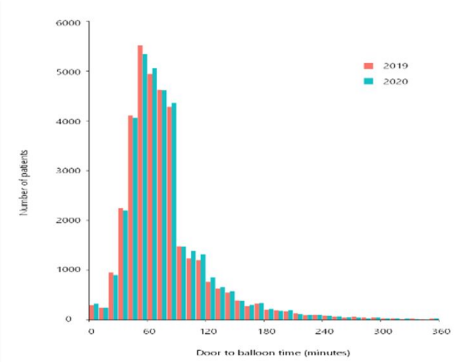


毎年25万症例程度がJ-PCIには登録されている。本研究期間は、2020年239,481症例、

2021年237,901症例、2022年237,901症例、2023年242,179症例が登録された。これまでの集積も含めて、2014年からのJ-PCI登録症例について平均年齢とリスクファクターを示した。平均年齢は、おおよそ一年で0.2歳ずつ高くなっている。また、喫煙以外の冠危険因子について、その割合は増加の傾向である。COVID-19pandemic禍に於いて、これまでの年次推移から大きな傾向の変化は見られなかった。

2) STEMI症例におけるdoor to balloon time（D2B time）のCOVID-19 pandemic前(2019年)とpandemic禍(2020年)の比較（Lancet Reg Health West Pac. 2022;22:100434に掲載の内容）

STEMI症例に対するD2B時間の2019年と2020年の比較



左図に結果を示す。2019年のD2B timeは83·2 ± 55·8分であった。一方、2020年は83·3 ± 53·6分であり、統計学的に有意差は見られなかった（p = 0·78）。

しかし、継続した検討により2021年からややD2B timeが延長してきている傾向がみられたため、引き続き調査検討を続ける。

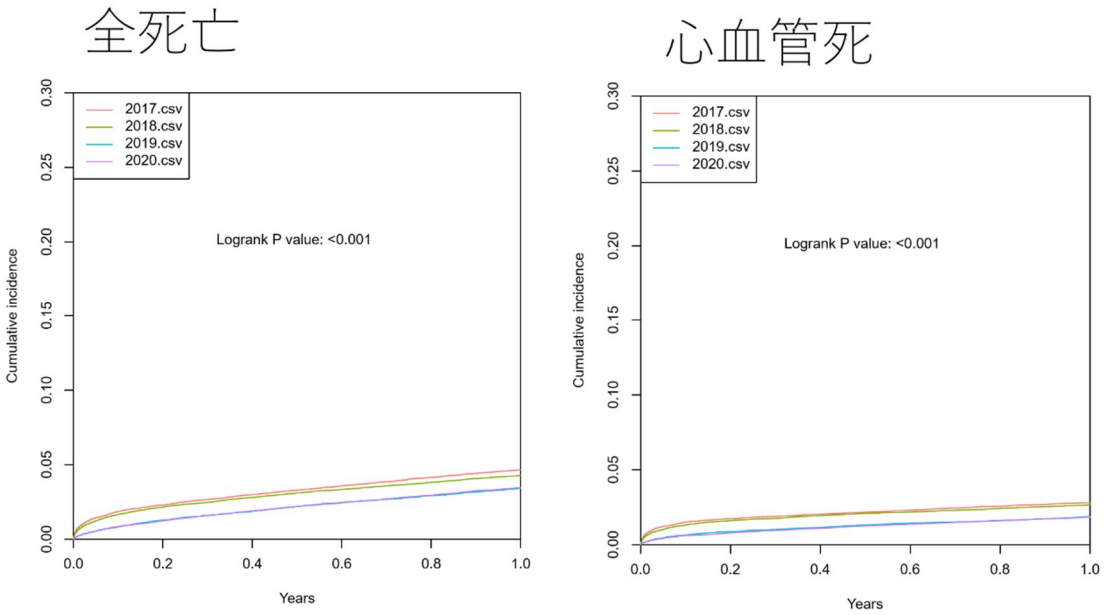
3) PCIを施行されたACS患者に与えた予後に関する影響（COVID-19感染の有無による予後調査）

2020年1月より2023年12月までACSに対してPCIを行った279,662症例について、COVID-19に感染しているかどうかに分けて様々検討している。

1,812 (0.65%) がCOVID-19陽性症例であり、277,850 (99.4%)は陰性であった。その中で、D2Bについて、COVID-19陽性症例では86.3±54.3分であったが、陰性症例では95.4±65.8分であり、統計学的に有意にCOVID-19陽性症例においてD2B timeが延長している（P<0.001）ことが明らかとなった。

院内死亡率、合併症などについても併せて検討し、近々に論文化する予定である。

4) 2017年、2018年、2019年、2020年PCI施行症例の、治療後最長一年にわたる予後データの解析（なお、J-PCIのシステム改修に伴い、2017年、2018年、2019年は退院日を起点とし、一年間の予後調査であり、2020年は生存退院した患者を対象とし、予後調査起点PCI起点日の違いがあることに留意）



データ使用可能である2017**年**38,460**症例、**2018**年**42,504**症例、**2019**年**27979**症例、**2020**年**55,991**症例の全死亡、心血管死を比較した。詳細な解析を行う必要があるが、**2020**年（**COVID-19 pandemic**禍）においてCOVID-19**以前の平時と比較し、予後が悪くなっているという結果は見られなかった。**

5. まとめと今後の展望

2020**年PCI施行症例については、**COVID-19 pandemic**前と比較しても予後などには大きな変化はなかった。また、**STEMI**症例に対して、**pandemic**前と**pandemic**禍に**door to balloon time（**D2B time**）などには著変がなかった。**COVID-19 pandemic**禍で、様々な苦労があった中においても、本邦ではPCIに携わる医師やスタッフの努力に於いて速やかな対応が行われたことは特記すべきことである。一方、2020**年**1**月より**2023**年**12**月までACSに対してPCIを行った**279,662**症例について検討した結果、**0.65%**がCOVID-19陽性症例であり、D2Bについて、COVID-19陽性症例では**86.3±54.3**分であったが、陰性症例では**95.4±65.8**分であり、統計学的に有意にCOVID-19陽性症例においてD2B timeが延長していた（P<0.001）。

予後解析に於いて、平時と比較して2020年（COVID-19pandemic禍）にPCIを行った症例の予後が悪くなっている結果はなかった。しかし、本研究を行った期間後にphaseが変わるにしたがって、STEMI患者に対するD2B timeが延長する傾向がみられた（CVIT総会におけるJ-PCI年次報告などで報告）。D2B timeはSTEMI患者の予後に大きく影響を与える因子であり、今後さらに検討を続けることによりCOVID-19が急性冠症候群を中心としたPCI治療に与えた影響を更に調査する予定である。

５．主な発表論文等

〔雑誌論文〕　計8件（うち査読付論文　2件／うち国際共著　0件／うちオープンアクセス　1件）

１．著者名 Sawano Mitsuaki、Kohsaka Shun、Murugiah Karthik、Ishii Hideki、Yamaji Kyohei、Takahashi Jun、Ozaki Kazuyuki、Amano Tetsuya、Kozuma Ken	４．巻 85
２．論文標題 Association of door-to-balloon time and one-year outcomes in hospital survivors of ST-elevation myocardial infarction	５．発行年 2025年
３．雑誌名 Journal of Cardiology	６．最初と最後の頁 98～99
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） 10.1016/j.jjcc.2024.06.009	査読の有無 無
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 Hoshi Tomoya、Sawano Mitsuaki、Kohsaka Shun、Ishii Hideki、Amano Tetsuya、Takeuchi Toshiharu、Takahashi Jun、Hiraya Daigo、Watabe Hiroaki、Ishizu Tomoko、Kozuma Ken	４．巻 88
２．論文標題 Impact of Sex Differences on Clinical Outcomes in Patients Following Primary Revascularization for Acute Myocardial Infarction ― Insights From the Japanese Nationwide Registry ―	５．発行年 2024年
３．雑誌名 Circulation Journal	６．最初と最後の頁 1211～1222
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） 10.1253/circj.CJ-23-0966	査読の有無 無
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 Saito Yuichi、Inohara Taku、Kohsaka Shun、Muramatsu Takashi、Ishii Hideki、Yamaji Kyohei、Amano Tetsuya、Kobayashi Yoshio、Kozuma Ken	４．巻 4
２．論文標題 Door-to-Balloon Time and Mortality in STEMI With Cardiogenic Shock	５．発行年 2024年
３．雑誌名 JACC: Asia	６．最初と最後の頁 421～422
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） 10.1016/j.jacasi.2024.03.002	査読の有無 無
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 Numasawa Yohei、Sawano Mitsuaki、Ishii Hideki、Kohsaka Shun、Kikuta Yuetsu、Matoba Tetsuya、Amano Tetsuya、Kozuma Ken、The J‐PCI Registry Investigators	４．巻 102
２．論文標題 One‐year outcomes of patients undergoing percutaneous coronary intervention with the revived directional coronary atherectomy catheter: Insights from the J‐PCI OUTCOME registry	５．発行年 2023年
３．雑誌名 Catheterization and Cardiovascular Interventions	６．最初と最後の頁 1229～1237
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） 10.1002/ccd.30895	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 Nakamaru Ryo、Shiraishi Yasuyuki、Sandhu Alexander T.、Heidenreich Paul A.、Shoji Satoshi、Kohno Takashi、Takei Makoto、Nagatomo Yuji、Nakano Shintaro、Kohsaka Shun、Yoshikawa Tsutomu	4．巻 10
2．論文標題 Cardiovascular vs. non‐cardiovascular deaths after heart failure hospitalization in young, older, and very old patients	5．発行年 2022年
3．雑誌名 ESC Heart Failure	6．最初と最後の頁 673～684
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） 10.1002/ehf2.14245	査読の有無 無
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 Shoji Satoshi、Kohsaka Shun、Kumamaru Hiraku、Yamaji Kyohei、Nishimura Shiori、Ishii Hideki、Amano Tetsuya、Fushimi Kiyohide、Miyata Hiroaki、Ikari Yuji	4．巻 28
2．論文標題 Cost reduction associated with transradial access in percutaneous coronary intervention: A report from a Japanese nationwide registry	5．発行年 2022年
3．雑誌名 The Lancet Regional Health - Western Pacific	6．最初と最後の頁 100555～100555
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） 10.1016/j.lanwpc.2022.100555	査読の有無 無
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 Kyohei Yamaji, Shun Kohsaka, Taku Inohara, Yohei Numasawa, Hirohiko Ando, Hideki Wada, Hideki Ishii, Tetsuya Amano, Hiroaki Miyata, Yuji Ikari , J-PCI Registry Investigators	4．巻 22
2．論文標題 Percutaneous coronary intervention during the COVID-19 pandemic in Japan: Insights from the nationwide registration data	5．発行年 2022年
3．雑誌名 Lancet Reg Health West Pac .	6．最初と最後の頁 100434
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） 10.1016/j.lanwpc.2022.100434.	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 Otowa Kanichi、Kohsaka Shun、Sawano Mitsuaki、Matsuura Shintaro、Chikata Akio、Maruyama Michiro、Usuda Kazuo、Watanabe Tetsu、Ishii Hideki、Amano Tetsuya、Nakamura Masato、Ikari Yuji	4．巻 246
2．論文標題 One-year outcome after percutaneous coronary intervention in nonagenarians: Insights from the J-PCI OUTCOME registry	5．発行年 2022年
3．雑誌名 American Heart Journal	6．最初と最後の頁 105～116
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） 10.1016/j.ahj.2022.01.004	査読の有無 無
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1件（うち招待講演　0件／うち国際学会　0件）

1．発表者名 Hideki Ishii
2．発表標題 National survey of primary percutaneous coronary intervention during the COVID-19 pandemic in Japan: Reports of CVIT
3．学会等名 86th Japanese Cardiology Society
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
研究分担者	香坂　俊 (Kohsaka Shun) (30528659)	慶應義塾大学・医学部（信濃町）・准教授 (32612)	
研究分担者	伊苅　裕二 (Ikari Yuji) (70271567)	東海大学・医学部・教授 (32644)	
研究分担者	天野　哲也 (Amano Tetsuya) (80314003)	愛知医科大学・医学部・教授 (33920)	

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