

令和 6 年 6 月 21 日現在

機関番号：12601

研究種目：若手研究

研究期間：2021～2023

課題番号：21K16508

研究課題名（和文）肺移植術後患者の予後向上を目指したデータ管理システムの開発

研究課題名（英文）Development of a self-monitoring system for lung transplant patients

研究代表者

此枝 千尋（Konoeda, Chihiro）

東京大学・医学部附属病院・講師

研究者番号：70745827

交付決定額（研究期間全体）：（直接経費） 2,400,000円

研究成果の概要（和文）：完成したプロトタイプ（インターネットを用いたデータ入力システム）を肺移植手術後当院外来通院中の患者約20名に使用してもらい、それまでの紙ベースのデータ管理法とのデータ入力率などを比較した。その後、この入力システムを当施設の全肺移植患者へと適応拡大し、実臨床にての使用を開始した。実際の患者の使用感を取り入れ微修正を加えながらシステムの改良を重ねた。1年目で構築したシステムを2年目で臨床応用へとつなげることが可能であった。最終年度は、さらに他施設にても使用可能な状態へと拡張を進め、他施設と連携しながらの肺移植術後患者の管理を可能とした。

研究成果の学術的意義や社会的意義

構築したシステムは、肺移植術後患者が自身にてデータを管理し、異常を認識した際にすぐに医療者に連絡するため、異常の早期発見につなげることが可能なシステムである。今後、完成したデータベースシステムで得られた情報を解析することは、肺移植患者の予後向上を目指す研究へとつながる。また、肺移植患者のために開発したシステムであるが、これを大幅に修正することで他疾患へ応用が可能となり、社会的意義は大きい。

研究成果の概要（英文）：We developed a self-monitoring system for lung transplant patients using information and communication technology. After a pilot study, we applied this system for all lung transplant patients at our clinic. We had improved the system during research years.

研究分野：肺移植

キーワード：肺移植 患者モニタリング 慢性期移植肺機能不全

様式 C - 19、F - 19 - 1、Z - 19 (共通)

1. 研究開始当初の背景

肺移植は内科的治療にも関わらず進行性の慢性呼吸不全に対する最後の治療法であり、1997年の臓器移植法案の施行以来、本邦でも徐々に増加している。肺移植は他臓器の移植に比べて慢性拒絶や肺感染症などの術後合併症のリスクが高く、その5年生存率(世界的には50-60%、日本では70%)は、他の臓器移植に比べ低い。特に、慢性拒絶による移植肺機能不全は肺移植後患者の予後を最も大きく左右する因子である。肺移植後の長期生存率を改善するためには、自宅退院後も患者の状態や免疫抑制剤等の服薬状況、食事や水分の摂取状況などを細かく把握し、異常があれば素早く対応することが重要である。特に、患者が自ら毎日自宅で行う簡易呼吸機能検査は、1秒量の低下を自覚症状出現よりも先に検出できることにより、拒絶反応を早期に検出する方法として推奨され、世界的に実施されている。

現状、日本では、肺機能などの検査値の時間的変化の把握や内服薬の服薬状況の管理などは、患者自身に任されていることが多い。患者の手書きの自己管理表が広く用いられているが、これは定期的な外来受診時に収集するものであるため、予定外来受診前に自己管理表にあらわれていた呼吸機能の低下を発見することは困難である。服薬状況や体重や血圧、その他のデータについても同様の難しさがある。また、肺移植実施施設が限られているため、患者が肺移植実施施設から遠方在住のことも多く、術後の頻回な来院が難しく、自己管理表における呼吸機能の経時的変化の把握が困難である場合もある。肺移植術後患者の日々の臨床情報(バイタルサイン、呼吸機能、服薬情報など)をクラウドサーバー上で中央管理するシステムおよびそれを可能とするスマートフォンアプリやソフトウェアの開発により、離れた土地にいながらにして患者の呼吸機能を把握することが出来る。医療者側が早期に簡易スパイロメーター上の悪化を知ることにより、迅速に拒絶(の可能性)に対して検査・治療介入を行うことが出来、肺移植後の予後向上に寄与すると考える。

2. 研究の目的

本研究は、情報通信技術を用いて患者情報を標準的な形式でデジタル化し、一括して中央管理し、これを解析・アウトプット、患者に治療としてフィードバックすることを目的とする。

3. 研究の方法

(1)インターネットソフトウェア・スマートフォンアプリを用いた在宅患者からの臨床データ収集。

すでに当施設で肺移植手術を受け外来通院中の患者を対象に、

- ・システムの受容性・実行可能性に関するスケールを用いた評価
- ・システム導入前後の記録回数、服薬のアドヒアランス、異常時の報告回数の変化
- ・システム導入に伴う有害事象の有無

を検討した。手書きの自己管理表との入力率を比較することにより、本システムの入力利便性を検討した。

(2)システムの利便性・忍容性を確認した後、すべての肺移植患者に適応を拡大した。その後、このインターネットソフトウェアを他施設へと利用拡大した。当施設で肺移植を受け、他施設に通院している患者へと適応を広げたことにより、遠隔地から患者の臨床情報を肺移植実施施設の医師がタイムリーに知ることが可能となった。

4. 研究成果

完成したプロトタイプ(インターネットを用いたデータ入力システム)を肺移植手術後当院外来通院中の患者約20名に使用してもらい、それまでの紙ベースのデータ管理法とのデータ入力率などを比較した。これを Development of a self-monitoring system for lung transplant patients using information and communication technology: a pilot study というタイトルで報告した。

その後、この入力システムを当施設の全肺移植患者へと適応拡大し、実臨床にての使用を開始した。実際の患者の使用感を取り入れ微修正を加えながらシステムの改良を重ねた。1年目で構築したシステムを2年目で臨床応用へとつなげることが可能であった。最終年度は、さらに他施設にて使用可能な状態へと拡張を進め、他施設と連携しながらの肺移植術後患者の管理を可能とした。

最終年度には、確立したこのシステムに、入力したデータに対するアラートシステムの導入を行い、患者が異常に早期に気づき早めの医療介入が行えるようにした。その後、このシステムがシステム導入以前と比較して、合併症予防に役立っているか否かの検証等を開始している。構築したシステムは、肺移植術後患者が自身にてデータを管理し、異常を認識した際にすぐに医療者に連絡するため、異常の早期発見につなげることが可能なシステムであると考えられる。

5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕 計0件

〔学会発表〕 計3件（うち招待講演 0件 / うち国際学会 0件）

1. 発表者名 篠原 義和、山本 一道、Muhammad Wannous、高田 潤一、山谷 昂史、叢 岳、中尾 啓太、長 野 匡晃、此枝 千尋、佐藤 雅昭、中島 淳
2. 発表標題 ICT (Information and Communication Technology) を用いた肺移植術後患者のモニタリングシステムの開発 と導入の試み
3. 学会等名 第75回日本胸部外科学会
4. 発表年 2022年

1. 発表者名 篠原義和、山本一道、吉安展将、師田瑞樹、登祐哉、山口寛和、川島峻、井尻直宏、柳谷昌弘、長野匡晃、此枝千尋、北野健太郎、佐藤雅昭、中島淳
2. 発表標題 ICT (Information and Communication Technology) を用いた肺移植術後患者のモニタリングシステムの開発
3. 学会等名 第37回日本肺および心肺移植研究会
4. 発表年 2021年

1. 発表者名 篠原義和、山本一道、天野瑤子、阿瀬孝治、吉安展将、河野暁、吉田大介、師田瑞樹、大利亮太、中尾啓太、長野匡晃、此枝千尋、北野健太郎、佐藤雅昭、中島淳
2. 発表標題 ICT (Information and Communication Technology) を用いた 肺移植術後患者のモニタリングシステムの当院での運用状況と今後の課題
3. 学会等名 第37回日本肺および心肺移植研究会
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
---------	---------