科学研究費助成事業 研究成果報告書



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):リアルワールドデータを用いて、いくつの臨床研究を出版した。保険データベースを 用いた分析では前立腺肥大や悪性腫瘍の既往歴が心血管疾患の高いリスクと関連することを示した。薬剤疫学研 究として、SGLT2阻害薬が腎機能低下た高血圧発症を抑制する可能性を示した。医療経済研究として、糖尿病患 者に対する生活習慣介入は費用対効果が良好であることを示した。

研究成果の学術的意義や社会的意義 本邦におけるリアルワールドデータを用いたエビデンスを発信することができた。RCTでは実施が困難であった 疫学研究や医療経済分析に関する新たなデータを示した。

研究成果の概要(英文): Clinical studies were published using real-world data. An analysis using insurance databases showed that a history of benign prostatic hyperplasia and cancer was associated with a higher risk of cardiovascular disease. A pharmacoepidemiological study showed that SGLT2 inhibitors may reduce the incidence of hypertension and kidney dysfunction. A health economic study showed that lifestyle interventions for individuals with diabetes are cost-effective.

研究分野: 循環器

キーワード: 循環器

*\I -----

1版

1.研究開始当初の背景

本邦では、高齢化に伴い循環器病や腎臓病の患者数が増加している。心不全を例に挙げると、 2005年の推計より患者数は増加傾向にあり、2030年では130万人までに増加することが推計 されている(Okura Y et al. Circ J 2008)。特に本邦の死因の第2位と第4位は心疾患や脳血管 疾患といった循環器病であり、循環器病の発症は生命予後の悪化と強く関連することが考えら れる。また、腎臓病においては、末期腎不全に至り血液透析療法を施行する患者数の増加してお り血液透析療法の治療費が患者1人当たり年間500万円程度と極めて高額であることから、医 療経済的にも深刻な問題となっている。これらより、本邦の既存のコホート研究と比較してより 大規模かつ本邦の臨床現場に即したデータを用いて循環器病・腎臓病・生活習慣病の発症・重症 化の関連因子を同定し、予防的治療やその費用対効果分析へ繋げていくことが極めて重要であ ると考えた。本研究結果はこれまでの臨床現場で利用可能な治療介入のエビデンスの構築する ことに加えて、医療経済評価研究まで実施することによって、政策提言への活用など広く研究結 果を普及することを目指すものである。

近年、諸外国においてアメリカの Medicare データなどに代表されるように大規模データベー スを用いた研究が盛んに実施されているが、本邦からの報告は未だ少なく、特定の地域の住民を 登録したコホート研究などからの報告は散見されるが規模も諸外国と比較して小さい。申請者 らはレセプトデータと健診データを突合したリアルワールドデータ(JMDC Claims Database [JMDC Inc.,東京,日本])などを積極的に利用し、既存コホート研究と比較して大規模なデー タを用いて分析を実施してきた。本邦のリアルワールドデータを用いることによって、日本人の 特性を捉えた上で循環器病・腎臓病・生活習慣病の発症・重症化の関連因子の分析を実施するこ とができると考える。医療経済評価研究においても、中央社会保険医療協議会において費用対効 果評価制度が本格導入されたことを考慮すると治療介入の費用対効果分析まで実施することが 望ましいと考えられる。その際に、医療制度の異なる諸外国のデータではなく本邦の医療制度に 即した分析を実施することが必須であることから、本邦のリアルワールドデータを用いて循環 器病・腎臓病・生活習慣病自然史分析や医療費推計を実施する利点は大きいと考えられる。そし て、本研究を通して分析したデータを用いることによって、既存の報告と比較してより最新デー タかつ本邦の臨床現場に即した費用対効果分析を遂行することが出来ると考える。

2.研究の目的

本邦では、人口の高齢化に伴い循環器病や腎臓病の患者数が増加しており、患者の生命予後悪 化や医療費の増大につながっていることから、循環器病・腎臓病・生活習慣病の発症・重症化が 公衆衛生・医療経済的な重要な問題となっている。本研究は循環器病・腎臓病・生活習慣病の発 症予防や重症化予防を見据えて、本邦のリアルワールドデータを積極的に用いて循環器病・腎臓 病・生活習慣病の発症や重症化の関連因子を探索することや、治療介入の医療経済評価研究(費 用対効果分析)を実施することが目的であった。

具体的には、以下のものを実施した。

循環器病・腎臓病・生活習慣病の発症に関連する因子の探索および循環器病・腎臓病・生活 習慣病発症予測モデルの開発 循環器病・腎臓病・生活習慣病を有する症例での合併症発症など重症化に関連する因子の探 索 特定された循環器病・腎臓病・生活習慣病関連因子に対する治療介入の費用効果分析

3.研究の方法

本研究は本邦のリアルワールドデータベースなどを積極的に分析することによって循環器病・ 腎臓病・生活習慣病の発症・重症化に関連するリスク因子を明らかにするだけでなく、特定され た因子に対する治療介入の費用対効果が良好であるか否かについても提示した。

4.研究成果

リアルワールドデータを用いて、いくつの臨床研究を出版した。保険データベースを用いた分析 では前立腺肥大や悪性腫瘍の既往歴が心血管疾患の高いリスクと関連することを示した。薬剤 疫学研究として、SGLT2 阻害薬が腎機能低下や高血圧発症を抑制する可能性を示した。医療経済

5.主な発表論文等

〔雑誌論文〕 計8件(うち査読付論文 8件/うち国際共著 0件/うちオープンアクセス 6件) 4.巻 1.著者名 Suzuki Yuta, Hoshi Keika, Shiroiwa Takeru, Fukuda Takashi 17 2. 論文標題 5.発行年 Cost-effectiveness analysis of lifestyle interventions for preventing kidney disease in 2023年 patients with type 2 diabetes 3. 雑誌名 6.最初と最後の頁 Clinical and Experimental Nephrology 掲載論文のDOI(デジタルオブジェクト識別子) **査読の有**無 10.1007/s10157-023-02357-7 有 オープンアクセス 国際共著 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 1. 著者名 4.巻 Suzuki Yuta, Kaneko Hidehiro, Okada Akira, Fujiu Katsuhito, Takeda Norifumi, Morita Hiroyuki, Nishiyama Akira, Yano Yuichiro, Node Koichi, Yasunaga Hideo, Komuro Issei 5 . 発行年 2. 論文標題 Risk of cancer history in cardiovascular disease among individuals with hypertension 2024年 3.雑誌名 6.最初と最後の頁 Hypertension Research 掲載論文のDOI(デジタルオブジェクト識別子) 査読の有無 10.1038/s41440-024-01660-4 有 オープンアクセス 国際共著 オープンアクセスとしている(また、その予定である) 1. 著者名 4.巻 Suzuki Yuta, Kaneko Hidehiro, Okada Akira, Komuro Jin, Fujiu Katsuhito, Takeda Norifumi, Morita Hiroyuki, Ako Junya, Nishiyama Akira, Yano Yuichiro, Ieda Masaki, Node Koichi, Yasunaga Hideo, Komuro Issei 2. 論文標題 5.発行年 Comparison of incident hypertension between SGLT2 inhibitors vs. DPP4 inhibitors 2024年 3. 雑誌名 6.最初と最後の頁 Hypertension Research 掲載論文のDOI(デジタルオブジェクト識別子) 査読の有無 10.1038/s41440-024-01649-z 有 オープンアクセス 国際共著 <u>オープンアクセスとしている(また</u>、その予定である) 1. 著者名 4.巻 Suzuki Yuta, Kaneko Hidehiro, Okada Akira, Komuro Jin, Mizuno Atsushi, Fujiu Katsuhito, Jo

Taisuke, Takeda Norifumi, Morita Hiroyuki, Nishiyama Akira, Yano Yuichiro, Node Koichi, Yasunaga Hideo, Komuro Issei 2. 論文標題 5.発行年 Awareness of Being Prescribed Antihypertensive Medications and Cardiovascular Outcomes 2024年 3.雑誌名 6.最初と最後の頁 Circulation Journal 掲載論文のDOI(デジタルオブジェクト識別子) 査読の有無 10.1253/circj.CJ-24-0039 有 オープンアクセス 国際共著 オープンアクセスとしている(また、その予定である)

1.著者名	4.巻
Suzuki Yuta, Kaneko Hidehiro, Nagasawa Hajime, Okada Akira, Fujiu Katsuhito, Jo Taisuke, Takeda Norifumi, Morita Hiroyuki, Nishiyama Akira, Gohda Tomohito, Suzuki Yusuke, Node Koichi, Yasunaga Hideo, Nangaku Masaomi, Komuro Issei	
2.論文標題	5 . 発行年
Comparison of <scp>estimated glomerular filtration rate</scp> change with sodium glucose cotransporter 2 inhibitors versus <scp>glucagon like peptide</scp> 1 receptor agonists among people with diabetes: A propensity score matching study	2024年
3.雑誌名	6 早知と早後の百
う、#Emoth Diabetes, Obesity and Metabolism	6 . 最初と最後の頁 2422 ~ 2430
掲載論文のDOI(デジタルオブジェクト識別子)	査読の有無
10.1111/dom.15561	有
オープンアクセス	国際共著
オープンアクセスとしている(また、その予定である)	-
1.著者名 Suzuki Yuta、Kaneko Hidehiro、Okada Akira、Matsuoka Satoshi、Kashiwabara Kosuke、Fujiu Katsuhito、Michihata Nobuaki、Jo Taisuke、Takeda Norifumi、Morita Hiroyuki、Node Koichi、 Yasunaga Hideo、Komuro Issei	4.巻 -
2.論文標題	5.発行年
2 . 調又标題 Association of Cancer and Its Interaction with Conventional Risk Factors on Cardiovascular Disease Risk	5. ⁹ 211年 2024年
3. 雑誌名	6.最初と最後の頁
Oncology	1 ~ 10
掲載論文のDOI(デジタルオブジェクト識別子)	 査読の有無
10.1159/000536449	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)	
1. 著者名	4.巻
Suzuki Yuta, Kaneko Hidehiro, Okada Akira, Fujiu Katsuhito, Jo Taisuke, Takeda Norifumi, Tanaka Atsushi, Node Koichi, Morita Hiroyuki, Yasunaga Hideo, Komuro Issei	88
2.論文標題	5 . 発行年
Benign Prostatic Hyperplasia and Incident Cardiovascular Disease	2024年
3.雑誌名	6.最初と最後の頁
Circulation Journal	408 ~ 416
掲載論文のDOI(デジタルオプジェクト識別子)	 査読の有無
10.1253/circj.CJ-23-0607	有
オープンアクセス	国際共著
オープンアクセスとしている(また、その予定である)	-
1 茎老夕	4.巻
1. 著者名	4. 仓

Uchida Juri, Suzuki Yuta, Imamura Keigo, Yoshikoshi Shun, Nakajima Takuya, Fukuzaki Narumi,	34
Harada Manae, Kamiya Kentaro, Matsuzawa Ryota, Matsunaga Atsuhiko	
2.論文標題	5 . 発行年
The Association of Short Physical Performance Battery With Mortality and Hospitalization in	2024年
Patients Receiving Hemodialysis	
3. 雑誌名	6.最初と最後の頁
Journal of Renal Nutrition	235 ~ 242
掲載論文のDOI(デジタルオプジェクト識別子)	査読の有無
10.1053/j.jrn.2023.10.010	有
オープンアクセス	国際共著
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	-

〔学会発表〕 計4件(うち招待講演 0件/うち国際学会 0件)

1. 発表者名 Yuta Suzuki

2.発表標題

Comparison of Cardiovascular Outcomes and Kidney Outcomes between SGLT2 Inhibitors in Diabetes Mellitus

3 . 学会等名

第87回日本循環器学会学術集会

4.発表年 2023年

1.発表者名

鈴木裕太

2.発表標題

循環器病・腎臓病領域における保険データベースの活用

3.学会等名第87回日本循環器学会学術集会

4 . 発表年 <u>2023</u>年

1.発表者名 鈴木裕太

2 . 発表標題

臨床研究を念頭にした腎リハ評価法(腎機能評価も含めて)

3.学会等名 第13回日本腎臓リハビリテーション学会学術集会

4.発表年 2023年

 1.発表者名 鈴木裕太

2.発表標題

虚弱な高齢血液透析患者に対する骨格筋電気刺激の効果

3 . 学会等名

第13回日本腎臓リハビリテーション学会学術集会

4.発表年 2023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) (研究考察号)	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
---------	---------