

令和 2 年 6 月 6 日現在

機関番号：12601

研究種目：基盤研究(C) (一般)

研究期間：2017～2019

課題番号：17K10724

研究課題名(和文)先天性心臓外科手術の全国的データベースの解析およびフィードバックシステムの構築

研究課題名(英文) The analysis of the national database of congenital heart surgery and the development of the feed back system

研究代表者

平田 康隆 (Hirata, Yasutaka)

東京大学・医学部附属病院・准教授

研究者番号：70562601

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 3,300,000円

研究成果の概要(和文)：1)先天性心臓外科手術の全国的データベース(JCVSD Congenital)を用いて、ベイジアンモデルを作成して解析を行い、推定死亡率スコアに基づいた5カテゴリーシステムを作成し、過去の研究を再現した術式別複雑度評価システムが得られた。2)ヨーロッパと日本の2011年から2017年までのデータを調査しベンチマーク手術10術式について比較した。日本では術後在院日数はヨーロッパと比較して有意に長かったが、心室中隔欠損閉鎖、Glenn手術、Norwood手術の手術死亡率がヨーロッパと比較して有意に低かった。これらの結果が得られたことにより、Web上でのフィードバックシステムに反映を予定している。

研究成果の学術的意義や社会的意義

本研究により、1)日本における術式別のリスクが算出された。これによって、予測死亡率、各施設における死亡率の予測が可能となる。これを現在のフィードバックシステムに改めて組み込むことによって、自施設の成績を客観的に把握することができるようになる。また、2)ヨーロッパとの成績を客観的に比較することができた。これを継続することによって、先天性心疾患手術の世界全体の向上にも寄与させることができるようになる。と考える。

研究成果の概要(英文)：1) Using a national database of congenital cardiac surgery (JCVSD Congenital), a Bayesian model was created and analyzed, and a 5-category system based on estimated mortality scores was created, resulting in a procedure-specific complexity rating system that replicates previous studies. 2) We examined data from 2011 to 2017 in Europe and Japan and compared 10 benchmark surgical procedures: in Japan, postoperative hospital stay was significantly longer than in Europe, but surgical mortality was significantly lower for ventricular septal defect closure, Glenn surgery, and Norwood surgery compared to Europe. These results will be reflected in the feedback system on the web.

研究分野：先天性心疾患手術

キーワード：先天性心疾患外科手術 データベース

## 様式 C - 19、F - 19 - 1、Z - 19（共通）

### 1. 研究開始当初の背景

我々は日本先天性心臓血管外科手術データベース（JCCVSD）を立ち上げ、Web baseにて稼働している。このデータベースを用いて、海外のデータベースとも連携をはかり本邦の先天性心臓血管外科におけるさらなる手術成績の向上を目的とする研究計画を立案した。

### 2. 研究の目的

先天性心疾患は成人後天性心疾患に比べると、その疾患の種類や手術の種類が格段に多く、逆に一施設あたりの各疾患に対する症例数が少ないため、リスク分析には大きな限界が存在する。今回、我々は蓄積したデータをもとにベイズ推定法を用いて各手術の予測死亡率をより精度を高く予測することを目的とする。また、この予測をもとに、各施設に対してフィードバックを行うことも目的としている。また、海外のデータベースとも連携を図り、国際的な比較も可能となるように入力項目、評価方法などを調整する。

### 3. 研究の方法

#### 3.1 先天性心疾患手術におけるリスク補正死亡率の算出

先天性心疾患手術において、最も死亡率に関連するのは術式である。ベイズモデルを用いて、先天性心疾患手術をカテゴリー別に分類し、リスクモデルを作成する。

#### 3.2. 海外データベース（STS, EACTS, WDPCHS）の動向の把握ならびに連携

米国データベース会議への参加と情報の収集を行い、global database を目指した連携について協議する。

### 4 研究成果

#### 4.1 ベイズモデルを利用したリスクモデルの作成

解析には、先天性心疾患の日本心臓血管外科手術データベースの2008年から2012年までの5年分のデータセットを使用した。手術件数は25,968件、心臓血管外科手術は186件であった。モデルを検証するために、14,904件の手術の2年間の独立したデータセットを使用した。推定死亡率スコアに基づいた5カテゴリシステムを作成し、過去の研究を再現した術識別複雑度評価システムが得られた。

a)各術式の死亡率

ベイズモデルを用いて個々の手技の死亡リスクを推定したところ、表1および図1に示すように、推定値は0.0%から38.0%までの範囲であった。200例以上の手技では、生の推定値とモデルベースの推定値はほぼ同じであった(ピアソン相関係数>0.999)。

b)死亡率スコアとカテゴリ

本研究で分析した手順の名称を表1に示す。死亡率のカテゴリは5つのグループに分かれており、数値が高いほど死亡率が高いことを意味している。各カテゴリの患者数と手技数、およびそれらの集計された死亡率はTable1にまとめられている。

Table1. Characteristics of proposed risk categories in 2008–2012 data

	Mortality category			
	1	2	3	4
Range of scores	0.10–0.21	0.24–0.51	0.52–1.09	1.12–2.31
Mean score	0.12	0.38	0.7	1.61
No. of procedures	11	65	79	25
No. of patients	9246	8763	5937	1329
No. of deaths	14	166	262	161
Mortality	0.15	1.89	4.41	12.11

2013-2014年のバリデーションサンプルの手術死亡率の予測因子としての死亡率スコアとカテゴリのROC曲線をFigure2とFigure3に示し、C-indexはそれぞれ0.80と0.79であった。

FIGURE 2 ROC curve for the mortality scores as predictors of operative mortality in the validation sam

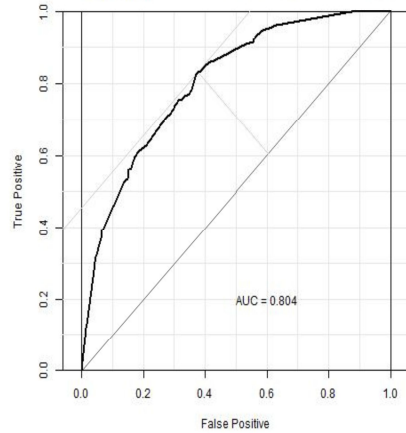
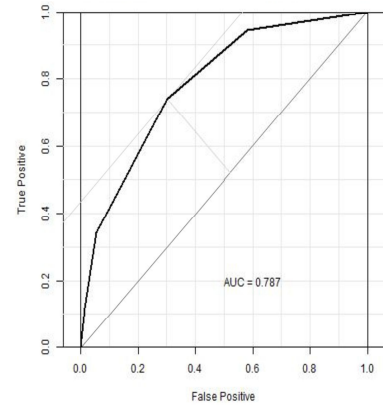


FIGURE 3. ROC curve for the mortality categories as predictors of operative mortality in the validation



#### 4.2 海外データベースとの連携

JCVSD-Congenital および European Congenital Heart Surgeons Association-Congenital Heart Surgery Database(ECHSA-CHSD)の 2011 年から 2017 年までの日本 (120 施設、63,3656 件) および欧州 (96 施設、90,098 件) のデータを調査した (Figure 3)。ベンチマーク手術 10 術式について、患者の年齢・体重、術後時間、手術死亡率、術後在院日数を算出した。日本では、術後在院日数はヨーロッパと比較して有意に長かったが VSD repair、Glenn、Norwood の手術死亡率がヨーロッパと比較して有意に低かった。ヨーロッパのデータと比較して、日本の方が術後來院日数が長く、生存率が高いのに対し、術式の難易度は同定であった。

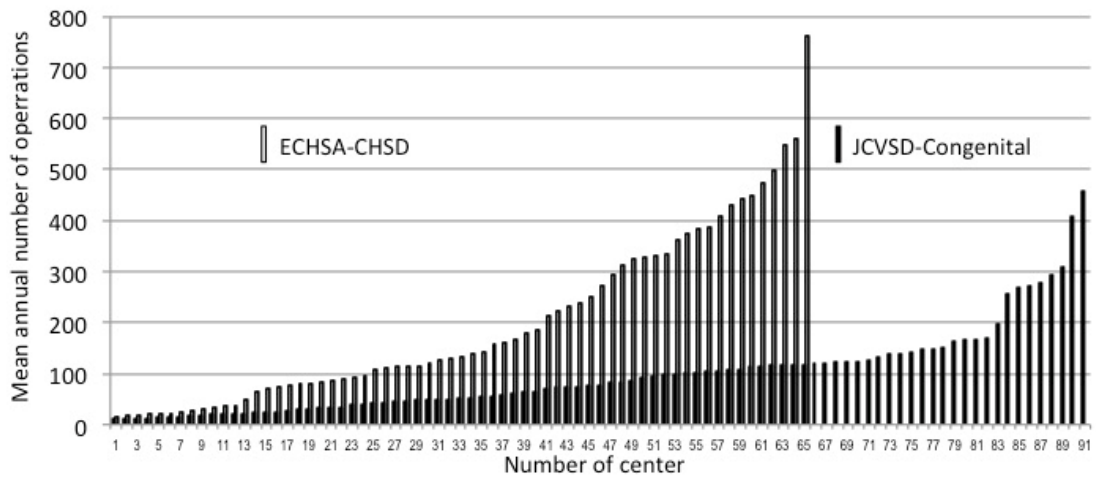


Figure 3 JCVSD-Congenital と ECHSA-CHSD における年間平均症例数。日本の方が施設数が多く、1施設あたりの症例数が少ない。

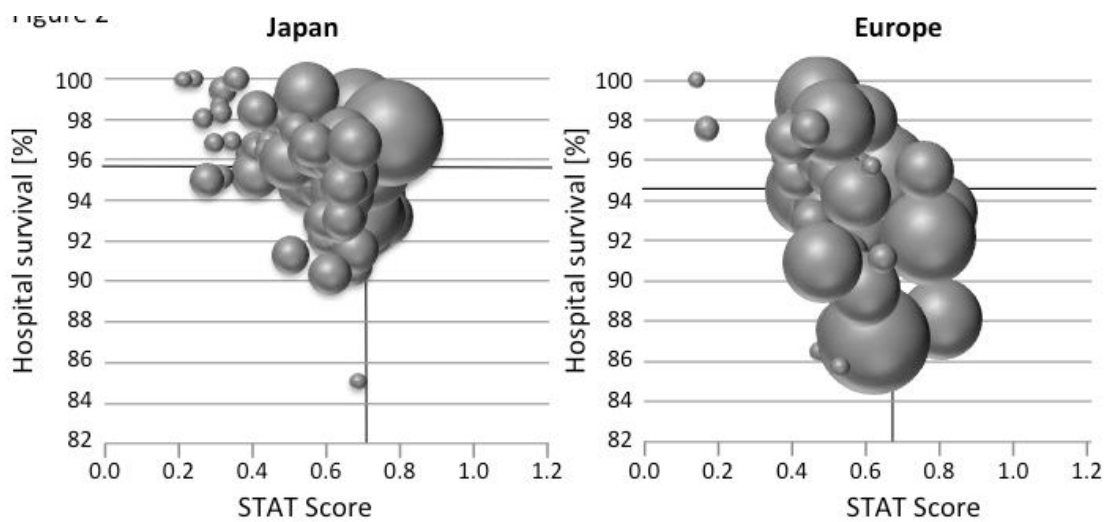


Figure 4 JCVSD-Congenital、ECHSA-CHSD データにおける施設ごとの平均 STAT score と病院死亡率の関係（円の大きさは各施設における症例数に対応する）

平均手術数が 10/年未満の施設は除外。

## 5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕 計6件（うち査読付論文 5件/うち国際共著 0件/うちオープンアクセス 0件）

1. 著者名 平田 康隆, 平原 憲道, 村上 新, 本村 昇, 宮田 裕章, 高本 真一	4. 巻 48
2. 論文標題 本邦における心臓血管外科手術の現状: 2015年, 2016年の日本心臓血管外科手術データベースの検討	5. 発行年 2019年
3. 雑誌名 日本心臓血管外科学会雑誌	6. 最初と最後の頁 1-5
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) doi.org/10.4326/jjcv.48.1	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 Hirata Y, Hirahara N, Murakami A, Motomura N, Miyata H, Takamoto S.	4. 巻 66(1)
2. 論文標題 Current status of cardiovascular surgery in Japan 2013 and 2014: A report based on the Japan Cardiovascular Surgery Database. 2: Congenital heart surgery.	5. 発行年 2018年
3. 雑誌名 Gen Thorac Cardiovasc Surg.	6. 最初と最後の頁 4-7
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) 10.1007/s11748-017-0841-6	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 Takahashi A, Kumamaru H, Tomotaki A, Matsumura G, Fukuchi E, Hirata Y, Murakami A, Hashimoto H, Ono M, Miyata H.	4. 巻 9(2)
2. 論文標題 Verification of Data Accuracy in Japan Congenital Cardiovascular Surgery Database Including Its Postprocedural Complication Reports.	5. 発行年 2018年
3. 雑誌名 World J Pediatr Congenit Heart Surg.	6. 最初と最後の頁 150-156
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) 10.1177/2150135117745871	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 Hirata Y, Miyata H, Hirahara N, Murakami A, Kado H, Sakamoto K, Sano S, Takamoto S.	4. 巻 39(1)
2. 論文標題 Long-Term Results of Bilateral Pulmonary Artery Banding Versus Primary Norwood Procedure.	5. 発行年 2018年
3. 雑誌名 Pediatr Cardiol.	6. 最初と最後の頁 111-119
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) 10.1007/s00246-017-1735-1.	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 Hoashi T, Hirahara N, Murakami A, Hirata Y, Ichikawa H, Kobayashi J, Takamoto S.	4. 巻 82(2)
2. 論文標題 Current Surgical Outcomes of Congenital Heart Surgery for Patients With Down Syndrome in Japan.	5. 発行年 2018年
3. 雑誌名 Circ J.	6. 最初と最後の頁 403-408
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) 10.1253/circj.	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 平田 康隆, 平原 憲道, 村上新, 本村 昇, 宮田 裕章, 高本 真一	4. 巻 48(1)
2. 論文標題 本邦における心臓血管外科手術の現状 2015年、2016年の日本心臓血管外科手術データベースの検討 先天性心疾患手術	5. 発行年 2019年
3. 雑誌名 日本心臓血管外科学会雑誌	6. 最初と最後の頁 1-5
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) 10.4326/jjcv.48.1	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3件(うち招待講演 0件/うち国際学会 3件)

1. 発表者名 Koichi Sugimoto, Yasutaka Hirata, Norimichi Hirahara, Hiroaki Miyata, Takaaki Suzuki, Arata Murakami, Kagami Miyaji, and Shinichi Takamoto
2. 発表標題 Mid-term result of atrio-ventricular valve replacement in patients with single ventricle
3. 学会等名 31st European Association for Cardio-Thoracic Surgery Annual Meeting (国際学会)
4. 発表年 2017年

1. 発表者名 Yasutaka Hirata, Kisaburo Sakamoto
2. 発表標題 Linkage of the Japanese Congenital Heart Surgery Database to the World Database
3. 学会等名 World Society for Pediatric and Congenital Heart Surgery Regional Scientific Meeting (国際学会)
4. 発表年 2019年

1. 発表者名 Jurgen Horer, Yasutaka Hirata, Hisateru Tachimori, et al.
2. 発表標題 Pediatric Cardiac Surgical Patterns of Practice and Outcomes in Japan and Europe
3. 学会等名 56th Society of Thoracic Surgeons Annual meeting (国際学会)
4. 発表年 2020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	平原 憲道 (Hirahara Norimichi) (50722310)	慶應義塾大学・医学部(信濃町)・助教  (32612)	
研究分担者	宮田 裕章 (Miyata Hiroaki) (70409704)	東京大学・医学部附属病院・特任教授  (12601)	