

令和 4 年 6 月 1 日現在

機関番号：32612

研究種目：若手研究

研究期間：2018～2021

課題番号：18K17332

研究課題名(和文)冠動脈カテーテル治療合併症予測アプリ導入による診療変化を検証する疫学研究

研究課題名(英文)Epidemiological study examining changes in practice with the introduction of a coronary catheterization complication prediction application.

研究代表者

澤野 充明(Sawano, Mitsuaki)

慶應義塾大学・医学部(信濃町)・共同研究員

研究者番号：00796104

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):本疫学研究では、経皮的冠動脈インターベンションの実施前に、個々の患者について予測される合併症のリスクを担当医が認識することにより、予測可能で予防可能な周術期3大合併症(大出血、急性腎障害、透析導入)の発生率が減少するかどうかを検証した。2019年度には、川崎市立市民病院でリスク予測と術前リスク提示を進めた。慶應義塾大学病院では、リスク予測アプリケーションを開発した。2020年、2021年には、電子カルテのデータを臨床研究コーディネーターとともに専用サイトの調査フォームに登録し、両施設のPCI診療の実態を調査した。リスク予測による影響を統計学的検証が今後必要とされる。

研究成果の学術的意義や社会的意義

本邦における同様の研究の先例はないことから本研究をさらに前向きな介入研究とし展開できればさらに因果検証が可能となる。同様の試みがこれまでに米国カンザス大学と数施設で実施されたことがあり、重大出血リスクが高い患者に対する適切な出血回避行動がとられるように変化したことをSpertusらが報告(BMJ 2015;350:h1302)している。しかし、人種や文化、医療制度、承認されている薬剤・デバイスなどが異なる日本で同様の手法から良好な結果が得られるかはわかっておらず、急性腎障害および透析導入のリスクについても提示することで、幅広い合併症の抑制効果が得られるかを検証する意義が高い。

研究成果の概要(英文):This epidemiological study examines whether the incidence of the three major perioperative complications (major bleeding, acute kidney injury, and use of dialysis) that are predictable and preventable can be reduced when predicted risk of complications for individual patients are recognized by the treating physician prior to percutaneous coronary intervention. In the year 2019, risk prediction and preprocedural risk presentation was pursued in Kawasaki City Municipal Hospital. At Keio University Hospital, a risk prediction application was developed. In the year 2020 and 2021, we registered the data of electronic medical record data into a survey form on a dedicated website, together with clinical research coordinators, to examine the actual status of PCI practice at both sites. After the year 2020, coordinators were restricted from entering the data due to the COVID-19 outbreak. The impact of the risk prediction is yet to be investigated.

研究分野：循環器分野

キーワード：冠動脈疾患 カテーテル治療 合併症予測 疫学研究

## 1．研究開始当初の背景

本邦における経皮的冠動脈形成術（Percutaneous Coronary Intervention:以下 PCI）は1990年代に国内に導入されて以降、急速に実施施設数が拡大し（2017年7月時点で986施設が全国レジストリに24.3万件の症例を登録）、2017年現在はまさにその円熟期を迎えている。このように「量」的には国内に十分に広く行き渡ったことで冠動脈疾患急性期の予後が改善したことは周知の事実であるが、その一方でPCI診療の「質」の維持・向上が求められている。これまでに米国のカンザス大学と数施設では同様の試みで、重大出血リスクが高い患者に対しての適切な出血回避行動がとられるように変化したことをSpertusらが報告（BMJ 2015;350:h1302）している。しかし、人種や文化、医療制度、承認されている薬剤・デバイスなどが異なる日本で同様の手法から良好なアウトカム（合併症率の抑制）が得られるかはわかっていない。また、Spertusらは重大出血リスクのみ注目したシステムを構築したが、今回我々の研究では急性腎障害および透析導入のリスクについても提示することで、PCI患者をより総合的に評価し、最適な治療戦略を練る一助となる可能性があることが背景として挙げられる。

## 2．研究の目的

本研究は、PCI診療の質を三大周術期合併症（重大出血、急性腎障害、透析導入）の予測発症率を数値として現場医師に提示することで診療行為がその結果として調整され、合併症発症率が低下しうるのかを観察研究の中で検証する。

## 3．研究の方法

本研究では、慶應義塾大学医学部循環器内科および川崎市立川崎病院循環器内科にて実施されるPCI患者全例がその対象とした。研究代表者の澤野らは、富士通株式会社が現在提供している電子診療録システムに搭載されている通称 eXChart(エクスチャート)と呼ばれる汎用性の高い診療補助アプリケーションソフトウェアを編集し、診療補助ツールを開発した。eXChartの最大の利点は、外部のウェブサイトにアクセスすることなく、外部環境から遮断された病院診療録の環境下で患者データを活用することで安全にかつ使用者の利便性を確保した状況で、日本人患者独自の特徴を考慮したPCI周術期合併症発症リスク予測とその可視化による提示を実現した。具体的には、下記表の項目を使用者にラジオボタン形式で選択、および診療録から自動収集する形式で患者データを抽出し、これまでにJapan Cardiovascular Database-Keio interhospital Cardiovascular Study（以後JCD-KiCSレジストリ：UMIN000004736）で日本人での妥当性が証明されているPCI周術期合併症発症率予測式に代入することで、患者個別の合併症リスクを予測することが可能である。さらに、合併症リスクは、パーセンテージでの表記に加え、臨床家にとっても直感的にとらえやすい「低・中・高」の三段階での棒グラフ表示を設けることで瞬時に患者個別のリスクを把握できるよう工夫を凝らした。本研究の調査項目は、下記の調査項目を本アプリケーションの電子診療録へ実装導入前後で院内における診療行為および院内で発生したPCI周術期合併症の発症率に違いが生じるかどうかを検証した。基本的なPCIの情報については、JCD-KiCSレジストリの収集データシステムを活用しつつ、新たに本研究のため新規収集項目を設け、調査を行った。

## 4．研究成果

本研究は、現代の冠動脈カテーテル・インターベンション術（以後PCI: Percutaneous Coronary Intervention）を実施する医師に対して、術前背景情報から予測される患者個別の予知・予防可

能な周術期三大合併症（可能な場合は回避したい大量出血、腎機能低下、人工透析導入）の発症率を提示し、診療行為および転帰が変化するかを検証する疫学研究である。2019年度は慶應義塾大学病院および川崎市立川崎病院でのPCI診療実態を臨床研究コーディネーターとともに、電子診療録データを専用ウェブサイト上に構築された調査票へと登録実施した。リスク提示については慶應義塾大学病院では電子診療録システム内部のみで提示されるアプリを作成、川崎市立川崎病院では待機的なカテーテル治療を実施する症例のリスク提示について紙面上で担当される医師に対して提示する形式へと変更し、実施した。2020年度（COVID-19流行によりコーディネーターの立ち入り調査制限あり）、2021年度は慶應義塾大学病院、川崎市立川崎病院にてPCI実施症例のデータを電子診療録から専用ウェブサイトへの入力作業を進めた。リスク提示の影響については今後データ抽出によって検証する必要がある。

## 5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕 計4件（うち査読付論文 3件/うち国際共著 0件/うちオープンアクセス 2件）

1. 著者名 Sawano Mitsuaki, Spertus John A., Masoudi Frederick A., Rumsfeld John S., Numasawa Yohei, Inohara Taku, Kennedy Keven, Ueda Ikuko, Miyata Hiroaki, Fukuda Keiichi, Kohsaka Shun	4. 巻 235
2. 論文標題 Bleeding avoidance strategies and percutaneous coronary intervention outcomes: A 10-year observation from a Japanese Multicenter Registry	5. 発行年 2021年
3. 雑誌名 American Heart Journal	6. 最初と最後の頁 113 ~ 124
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) 10.1016/j.ahj.2021.01.010	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 Ikemura Nobuhiro, Shiraishi Yasuyuki, Sawano Mitsuaki, Ueda Ikuko, Numasawa Yohei, Noma Shigetaka, Suzuki Masahiro, Momiyama Yukihiko, Hayashida Kentaro, Yuasa Shinsuke, Miyata Hiroaki, Fukuda Keiichi, Kohsaka Shun	4. 巻 9
2. 論文標題 Exploring Triaging and Short-Term Outcomes of Early Invasive Strategy in Non-ST Segment Elevation Acute Coronary Syndrome: A Report from Japanese Multicenter Registry	5. 発行年 2020年
3. 雑誌名 Journal of Clinical Medicine	6. 最初と最後の頁 1106 ~ 1106
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) 10.3390/jcm9041106	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 Niimi Nozomi, Sawano Mitsuaki, Ikemura Nobuhiro, Nagai Toshiyuki, Nakano Shintaro, Shoji Satoshi, Shiraishi Yasuyuki, Ueda Ikuko, Numasawa Yohei, Suzuki Masahiro, Noma Shigetaka, Fukuda Keiichi, Kohsaka Shun	4. 巻 9
2. 論文標題 Applicability and Eligibility of the International Study of Comparative Health Effectiveness with Medical and Invasive Approaches (ISCHEMIA) for Patients who Underwent Revascularization with Percutaneous Coronary Intervention	5. 発行年 2020年
3. 雑誌名 Journal of Clinical Medicine	6. 最初と最後の頁 2889 ~ 2889
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) 10.3390/jcm9092889	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 Ejiri Kentaro, Sawano Mitsuaki, Numasawa Yohei, Noma Shigetaka, Ito Hiroshi, Fukuda Keiichi, Kohsaka Shun	4. 巻 3
2. 論文標題 Association of Second-Generation Drug-Eluting Stent Length With 2-Year Adverse Clinical Outcomes Among Japanese Patients With Ischemic Heart Disease	5. 発行年 2020年
3. 雑誌名 JAMA Network Open	6. 最初と最後の頁 -
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) 10.1001/jamanetworkopen.2020.12546	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0件

〔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
---------	---------