

令和 6 年 6 月 8 日現在

機関番号：34401

研究種目：基盤研究(C)（一般）

研究期間：2021～2023

課題番号：21K09088

研究課題名（和文）レセプト情報・特定健診等情報データベースを用いた集中治療後症候群の発症因子の検討

研究課題名（英文）Examination of the risk factors of postintensive care syndrome using a National Data Base

研究代表者

下山 雄一郎（Shimoyama, Yuichiro）

大阪医科薬科大学・医学部・助教

研究者番号：40572657

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）：我々は、厚生労働省からレセプト情報・特定健診等情報データベース（NDB）の提供を受け、NDBをもとにデータベースの構築を行い、令和6年3月に完了した。今後はデータベースを基に、集中治療後症候群 postintensive care syndrome（PICS）の発症因子を明らかにするためのデータ解析を行う予定である。また、並行して当該研究と関連する敗血症に関する論文を令和3-5年度に投稿し、筆頭著者として6編（令和3年度）、1編（令和4年度）、1編（令和5年度）の論文が出版されている。

研究成果の学術的意義や社会的意義

敗血症生存患者のPICSに関する報告は海外ではされているが、残念ながら日本からこのような研究が発表されておらず、NDBを用いたPICSの発症予測因子を検討する大規模研究も行われていない。PICSは2012年に提唱された新しい疾患概念であるため、海外でも対象者が数万人単位のPICSに関する研究は未だ皆無であるのが現状である。本研究において、データ解析をする研究対象者は2.5万人となる見込みであり、本研究は、PICSの発症予測因子を解明する先駆的研究である。現在、データベースの構築が完了し、PICSの発症予測因子を明らかにすべく解析を進めている。国民の健康に寄与する結果が出ると確信している。

研究成果の概要（英文）：We obtained National Data Base (NDB) from Ministry of Health, Labour and Welfare. Database was constructed based on NDB and completed in March 2024. We will continue data analysis to clarify the risk factors of postintensive care syndrome. In parallel, we published several papers on sepsis.

研究分野：集中治療医学

キーワード：集中治療後症候群

様式 C - 19、F - 19 - 1 (共通)

1. 研究開始当初の背景

集中治療室(ICU)における技術革新や各種ガイドラインの整備により、近年、集中治療医学は劇的な進歩を遂げ、ICU 死亡率など短期的なアウトカムは改善した。しかし、ICU 退室後の長期予後や生活の質 Quality of life (QOL) は未だ改善していない (Yende et al. Crit Care Med. 2016)。集中治療後症候群 postintensive care syndrome (PICS)とは、ICU 在室中、退室後および退院後に生じる運動機能・認知機能・精神の障害であり、ICU 患者の長期予後および QOL に影響を及ぼす。その概念は 2012 年に提唱された。米国の報告によると、集中治療を受けた 500 万例のうち、50 - 70%が PICS を発症する (Myers et al. JAAPA. 2016)。

敗血症は高齢化社会で増加する。全敗血症患者のうち約 60%は 65 歳以上の高齢者であり、その死亡者数の約 80%を占める (JaVadi et al. J Surg Res. 2005)。近年、敗血症が PICS の重要な危険因子であると報告された (Yende et al. Crit Care Med. 2016)。敗血症の救命率は集中治療の進歩により、向上してきている。これは同時に PICS を発症する患者の増加も意味する。Yende らは、ICU を退室した患者の 1/3 は 6 ヶ月後に死亡しており、1/3 は 6 ヶ月後に何らかの機能障害が残存すると報告した (Yende et al. Crit Care Med. 2016)。日本の 65 歳以上人口は 2030 年には総人口の約 32%を占めると推測され(総務省. 情報通信白書 平成 24 年度版.)、敗血症患者の増加と共に PICS を発症する患者の増加が見込まれる。日本版敗血症診療ガイドライン 2016 はその重要性を認識し、PICS を独立した章として世界に先駆けて取り上げた。PICS をいかに予防するかが今後の大きな課題である。

2. 研究の目的

厚生労働省のレセプト情報・特定健診等情報データベース(NDB)に集積されている個人の健診結果や治療歴は国民の健康増進や医療費の適正化のために有益な情報を含む。集中治療後症候群(PICS)とは、患者の長期予後に影響を及ぼす集中治療室在室中、退室後および退院後に生じる運動機能・認知機能・精神の障害である。NDB を用いた PICS に関する報告は日本からは発表されていない。NDB を用いた PICS の発症予測因子を解明する数百万人を対象とした大規模研究も国内外で行われていない。本研究の目的は、NDB を解析して PICS の発症予測因子を明らかにし、PICS の予防のために、重点的に改善するよう指導すべき NDB に収載された特定健診・保健指導データの項目を浮き彫りにし、医療費や介護費の適正化、さらには国民の生活の質の向上につなげることである。

3. 研究の方法

多変量解析(多重ロジスティック回帰分析およびコックスの比例ハザードモデル)により、PICS の発症予測因子の検討をする。また、サブ解析として ICU 退室後、6 ヶ月以内の死亡の有無、PICS による運動障害・認知機能障害・精神の障害の発症の有無を目的変数とした多変量解析も行う。

具体的な多変量解析の目的変数、説明変数については以下の通りである。

- ・目的変数：退院後の新規の在宅医療の開始の有無、ICU 退室後、6 ヶ月以内の死亡の有無および ICU 退室後の新規リハビリテーションの開始の有無・新規の抗認知症薬の処方の有無・新規の抗うつ薬、抗不安薬、抗精神病薬の処方の有無
- ・説明変数：NDB に収載されたレセプトデータ(年齢、性別、癌、冠動脈疾患、糖尿病、高血圧) 特定健診・保健指導データの各項目(BMI、腹囲、空腹時血糖、HbA1c、収縮期血圧、拡張期血圧、中性脂肪、HDL コレステロール、LDL コレステロール、GOT、GPT、 γ -GTP、ヘモグロビン、眼底検査) 在院日数、集中治療室滞在日数、集中治療室滞在中の人工呼吸・腎代替療法・ECMO・Polimyxin B immobilized fiber column direct hemoperfusion (PMX) の導入、入院した病院の病床数

4. 研究成果

我々は、厚生労働省からレセプト情報・特定健診等情報データベース (NDB) の提供を受け、NDB をもとにデータベースの構築を行い、令和 6 年 3 月に完了した。今後はデータベースを基に、集中治療後症候群 postintensive care syndrome (PICS) の発症因子を明らかにするための

データ解析を行う予定である。また、並行して当該研究と関連する敗血症に関する論文を令和3 - 5年度に投稿し、筆頭著者として6編(令和3年度)、1編(令和4年度)、1編(令和5年度)の論文が出版されている。

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 8件）

1. 著者名 Shimoyama Yuichiro, Kadono Noriko, Umegaki Osamu	4. 巻 17
2. 論文標題 Presepsin is a more useful predictor of septic AKI and ARDS for very-old sepsis patients than for young sepsis patients in ICUs: a pilot study	5. 発行年 2024年
3. 雑誌名 BMC Research Notes	6. 最初と最後の頁 53
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） 10.1186/s13104-024-06719-6	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 Shimoyama Yuichiro, Umegaki Osamu, Kadono Noriko, Minami Toshiaki	4. 巻 15
2. 論文標題 Presepsin and platelet to lymphocyte ratio predict the progression of septic subclinical acute kidney injury to septic acute kidney injury: a pilot study	5. 発行年 2022年
3. 雑誌名 BMC Research Notes	6. 最初と最後の頁 212
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） 10.1186/s13104-022-06103-2	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 Shimoyama Yuichiro, Umegaki Osamu, Kadono Noriko, Minami Toshiaki	4. 巻 56
2. 論文標題 Response to A Letter to the Editor: In Septic ICU Patients, Presepsin is A Predictor of AKI, ARDS, and DIC - Renal Replacement Therapy Initiation only has A Minor Impact on The Results of The Present Study	5. 発行年 2021年
3. 雑誌名 Shock	6. 最初と最後の頁 1092 ~ 1093
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） 10.1097/SHK.0000000000001801	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 Shimoyama Yuichiro, Umegaki Osamu, Kadono Noriko, Minami Toshiaki	4. 巻 72
2. 論文標題 Hyponatremia tends to be associated with mortality, but is not significantly associated with increased mortality risk in critically ill patients with sepsis	5. 発行年 2021年
3. 雑誌名 Journal of Clinical Anesthesia	6. 最初と最後の頁 110281 ~ 110281
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） 10.1016/j.jclinane.2021.110281	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 Shimoyama Yuichiro, Umegaki Osamu, Kadono Noriko, Minami Toshiaki	4. 巻 14
2. 論文標題 Presepsin values and prognostic nutritional index predict mortality in intensive care unit patients with sepsis: a pilot study	5. 発行年 2021年
3. 雑誌名 BMC Research Notes	6. 最初と最後の頁 245
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) 10.1186/s13104-021-05659-9	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 Shimoyama Yuichiro, Kadono Noriko, Umegaki Osamu, Minami Toshiaki	4. 巻 517
2. 論文標題 Urinary neutrophil gelatinase-associated lipocalin was a predictor from the day after intensive care unit entry, but not on the day of intensive care unit entry	5. 発行年 2021年
3. 雑誌名 Clinica Chimica Acta	6. 最初と最後の頁 117 ~ 121
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) 10.1016/j.cca.2021.02.017	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 Shimoyama Yuichiro, Umegaki Osamu, Kadono Noriko, Minami Toshiaki	4. 巻 55
2. 論文標題 Presepsin Values Predict Septic Acute Kidney Injury, Acute Respiratory Distress Syndrome, Disseminated Intravascular Coagulation, and Shock	5. 発行年 2021年
3. 雑誌名 Shock	6. 最初と最後の頁 501 ~ 506
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) 10.1097/SHK.0000000000001664	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 Shimoyama Yuichiro, Umegaki Osamu, Kadono Noriko, Minami Toshiaki	4. 巻 22
2. 論文標題 Presepsin and prognostic nutritional index are predictors of septic acute kidney injury, renal replacement therapy initiation in sepsis patients, and prognosis in septic acute kidney injury patients: a pilot study	5. 発行年 2021年
3. 雑誌名 BMC Nephrology	6. 最初と最後の頁 219
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) 10.1186/s12882-021-02422-x	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 -

〔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
研究分担者	清水 沙友里 (Shimizu Sayuri) (60625408)	横浜市立大学・データサイエンス研究科・講師 (22701)	

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
---------	---------