

図 9 年間CABG件数と循環器外科医数

各施設における年間CABG件数と循環器外科医数は、有意な1次相関を示さず、年間のCABG件数は循環器外科医数に依存しないことが判明した。

年間 PCI件数

(n=1,241)

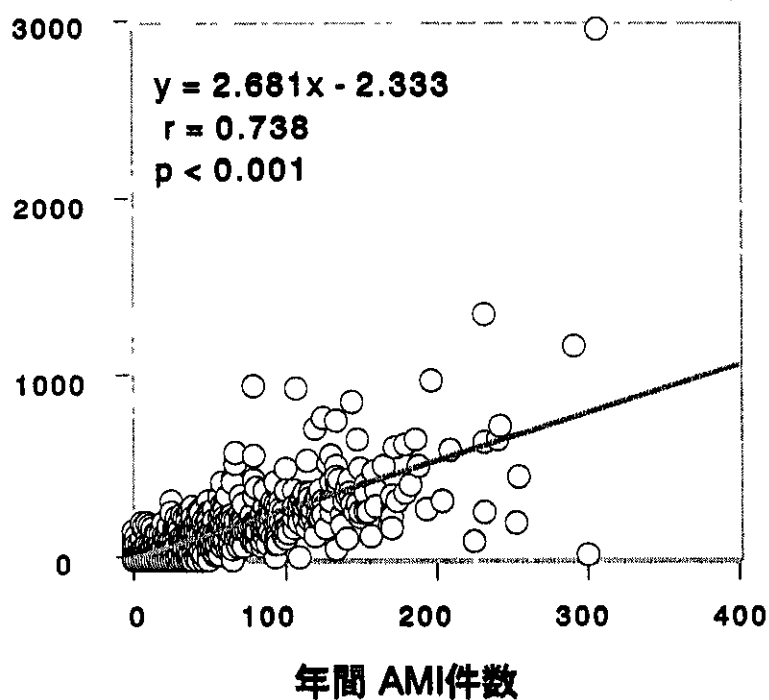


図10 年間AMI件数とPCI件数

各施設における年間AMI件数と年間PCI件数は、有意な1次相関を示し、年間のPCIを多く行っている循環器専門病院へAMIが搬送されることが判明した。

II-1 有意狭窄のある冠動脈疾患に対し薬物療法が選択された症例の実態と予後および、II-2 薬物・PCI・CABG療法のコストの比較

目的

本研究は、平成12年に、有意狭窄のある冠動脈疾患患者（急性心筋梗塞患者を除く）がどのような選択基準により薬物療法、PCIまたはCABG療法を受けているか、およびその1年予後とコストについて調査するもので、研究施設は全国横断的にインターベンションを行っている施設約40施設を選定し、現在各施設の承諾及び各施設の倫理委員会の承認を受けて開始した。今年度に調査は完了し、現在さらなる解析を行っている。

実施方法

施設 全国横断的にインターベンションを行っている施設約40施設。

対象 平成12年に冠動脈造影がなされ、有意狭窄（75%以上の狭窄）のある冠動脈疾患患者で薬物療法、PCI および CABG が選択され、1年予後が判明している症例各400例（各施設平成12年1月1日からの連続10症例ずつ計30症例）。（急性心筋梗塞は除外）

注1 薬物療法群、PCI群またはCABG群のうちどれか1群でも10症例に満たない場合は他の2群も同数とする。

（例えば、平成12年1月1日からの連続症例で薬物療法群10症例、PCI群9症例、CABG群7症例の場合、全群とも7症例ずつとする）

注2 心カテ後他院に加療目的にて紹介した患者であっても、現在の状況がわかれば対象としても良い。

調査内容（資料1参照）

倫理面への配慮

Ⅱ-1 有意狭窄のある冠動脈疾患に対し薬物療法が選択された症例の実態と予後および、Ⅱ-2薬物・PCI・CABG療法のコストの比較に関する研究は、平成12年～13年のretrospective studyである。しかし、個人情報に関するものであるため、患者のプライバシー保護に十分に配慮して、施設ごとの薬物療法、PCIおよびCABG施行順位で登録することとした。これも岐阜大学倫理委員会の許可および、各施設での倫理委員会での許可を受けて施行することとした。

実施経過

新規調査研究としてⅡ-1 有意狭窄のある冠動脈疾患に対し、薬物療法が選択された症例の実態に関する調査研究を開始した。これは、平成12年に、我が国の有意狭窄のある冠動脈疾患患者（急性心筋梗塞患者を除く）がどのような選択基準により薬物療法、PCIまたはCABG療法を受けているか、およびその1年予後について調査するものである。また、この研究に付随した形で、Ⅱ-2 薬物、PTCA、CABG療法のコストの調査研究を開始している。研究施設は全国横断的にインターベンションを行っている施設約40施設を選定し、現在各施設の承諾及び各施設の倫理委員会の承認を受けた。研究対象は、平成12年に冠動脈造影がなされ、有意狭窄のある冠動脈疾患患者で薬物療法、PCIおよびCABGが選択された各400例（各施設平成12年1月1日からの連続10症例ずつ計30症例）（急性心筋梗塞は除外）を登録し解析している。

結果および考察

本研究は、平成 12 年に、有意狭窄のある冠動脈疾患患者（急性心筋梗塞患者を除く）がどのような選択基準により薬物療法、PCI または CABG 療法を受けているか、およびその 1 年予後とコストについて調査するもので、研究施設は全国横断的にインターベンションを行っている 37 施設を選定した。

各施設の承諾及び各施設の倫理委員会の承認を得た後に、平成 12 年の症例に関する後ろ向き調査を開始し、本年度にコスト調査以外の調査は完了した。

症例回収施設数は 37 施設で、総症例数 898 症例を解析対象とした。平均年齢は 66.5 ± 9.5 歳 (mean+SD) で、32~90 歳であった。薬物療法群を選択した症例は 286 症例 (67.0 ± 10.9 歳、33~90 歳)、PCI 群は 322 症例 (65.8 ± 9.0 歳、36~86 歳) CABG 群は 290 症例 (66.7 ± 8.7 歳、32~90 歳) であった。

心カテ前狭心症では、Grade 2 までの軽度狭心症患者が薬物療法群では大多数を占めていたが、PCI 群、CABG 群とも有意な差は認めなかった (図 1)。臨床診断では、薬物療法群を選択した症例の 30% は無症候性であったか、PCI 群、CABG 群の両群に関しては有意な差は認めなかった (図 2)。罹患病変指数別では、薬物療法群、PCI 群とも大多数は 1 枝、2 枝病変の低リスク狭心症であったのに対し、CABG を選択した症例は、約半数で高リスク狭心症であった (図 3)。さらに、陳旧性心筋梗塞患者は、どの群も 50% 程度含まれており、有意な差は認めなかった (図 4)。

しかしながら、このような選択された症例の差はあったが、1 年間の予後は薬物療法群で 2.4%、PCI 群で 1.9%、CABG 群で 3.8% と、どの選択群においても予後は良好であり、選択において適切であったと示唆された (表 1)。さらに、1 年間の治療法の変化では、薬物療法群や CABG 群に比較して有意に PCI 群でさらに約 30% の症例に PCI か CABG

を付加していることが判明した（図5）。

各治療群の薬物治療内容では、抗血小板薬は薬物療法と CABG を選択した場合に比較して有意に PCI を選択した場合に多く用いられていたが、抗凝固薬は CABG を選択した場合に有意に多く用いられていた（図6）。抗狭心症薬では、いずれの群も Ca 拮抗薬、硝酸薬を 60%前後用いられていたが、 β 遮断薬はどの群も 30%前後しか用いられていなかった（図7）。さらに ACE-I は、どの群も 30%前後用いられていた（図8）。

また、特に PCI 群では1枝の低リスク狭心症において死亡が認められたが、それに加えて今後、薬物療法を選択した理由や死亡原因、コストなど再調査する予定である。

II-1 Protocol

厚生科学研究費補助金健康科学総合研究事業（21世紀型医療開拓推進研究事業）
『我が国の冠動脈疾患に対する薬物・インターベンション治療の予後とコスト』研究班

II-1 有意狭窄のある冠動脈疾患に対し薬物療法が選択された症例の 実態調査 Protocol

1 目的

平成 12 年に、我が国の有意狭窄のある冠動脈疾患患者（急性心筋梗塞患者を除く）か
どのような選択基準により薬物療法、PCI または CABG 療法を受けているか、およびその
1 年予後について後向きの調査をする。

2 方法

施設 全国横断的にインターベンションを行っている施設約 40 施設。

対象 平成 12 年に冠動脈造影がなされ、有意狭窄（75%以上の狭窄）のある冠動脈
疾患患者で薬物療法、PCI および CABG が選択され、1 年予後が判明している
症例各 400 例（各施設平成 12 年 1 月 1 日からの連続 10 症例ずつ計 30 症例）。
（急性心筋梗塞は除外）

注 1 薬物療法群、PCI 群または CABG 群のうちどれか 1 群でも 10 症例に満たな
い場合は他の 2 群も同数とする。

（例えば、平成 12 年 1 月 1 日からの連続症例で薬物療法群 10 症例、PCI 群
9 症例、CABG 群 7 症例の場合、全群とも 7 症例ずつとする）

注 2 心カテ後他院に加療目的にて紹介した患者であっても、現在の状況かわか
れば対象としても良い。

2 調査内容（別紙参照）

* 尚、後程上記症例における初回心カテ入院月から 1 年間のコスト総額の追加
調査もさせていただきたく思いますので、宜しく御願ひ申し上げます。

表1 1年間の予後

	n	生存	死亡	不明
medical	286	274 (95.8%)	7 (2.4%)	5 (1.7%)
PCI	322	308 (95.7%)	6 (1.9%)	8 (2.5%)
CABG	290	274 (94.5%)	11 (3.8%)	5 (1.7%)

图1 心力予前狭心症症状程度分類

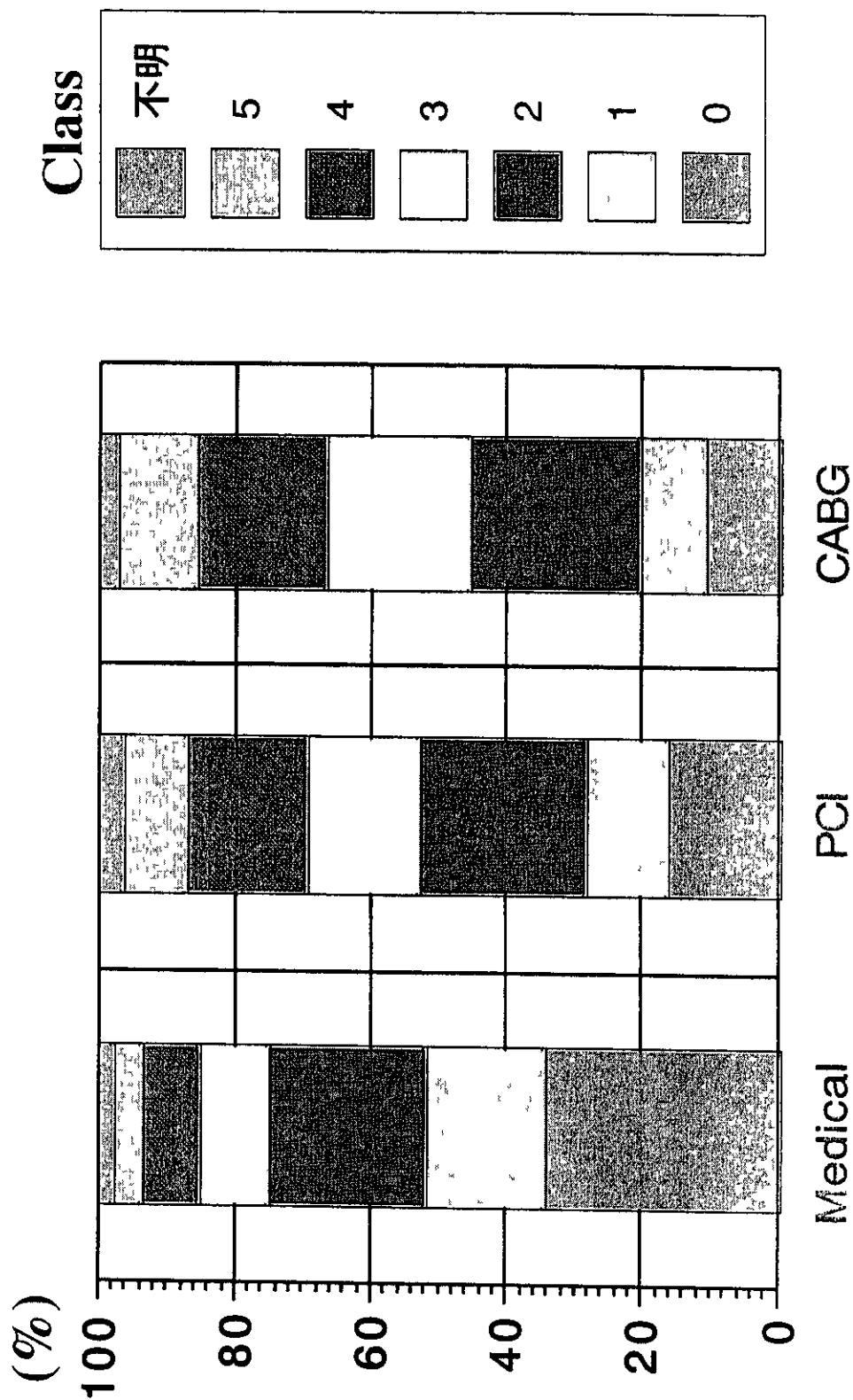


図2 臨床診断

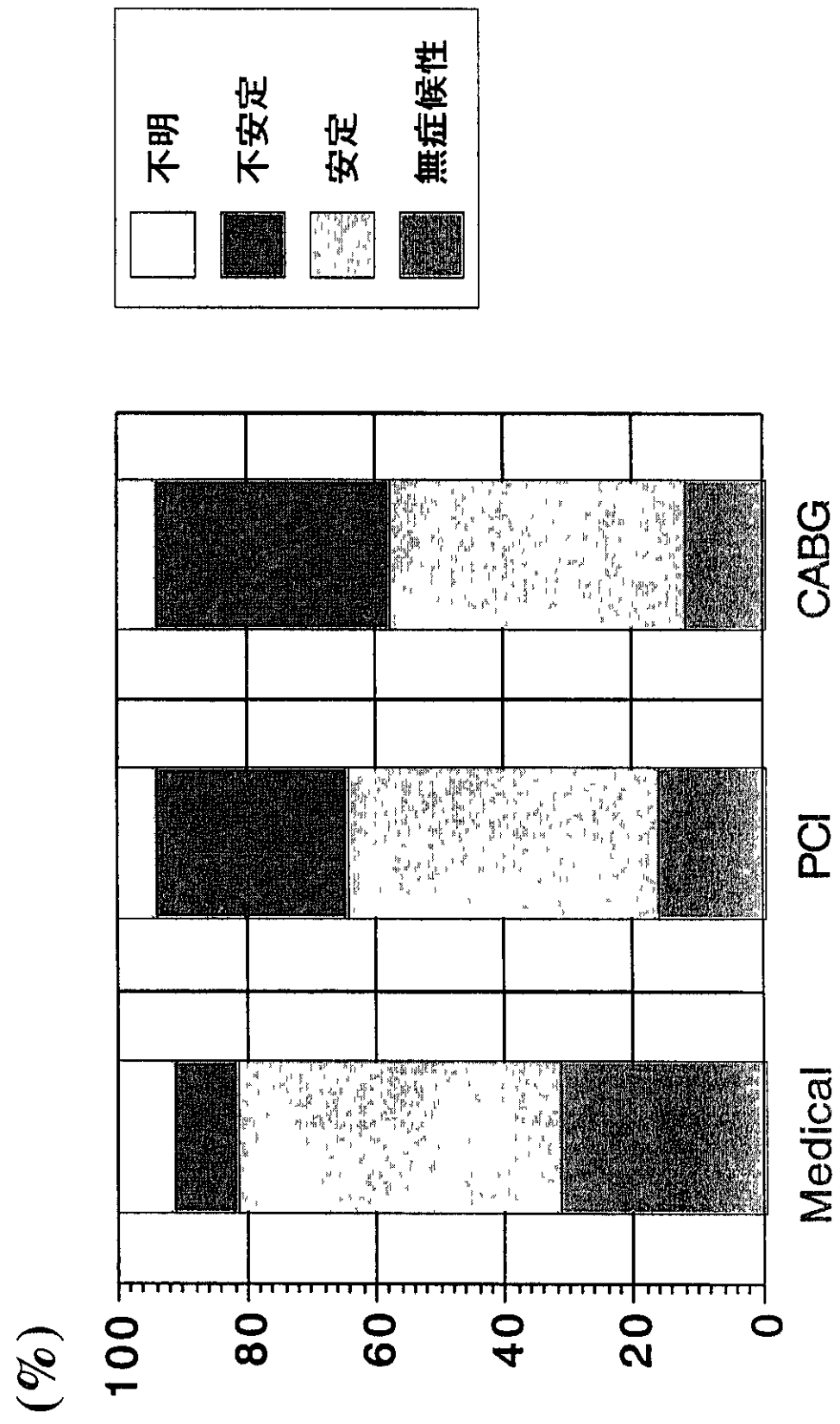


图3 罹患病变数

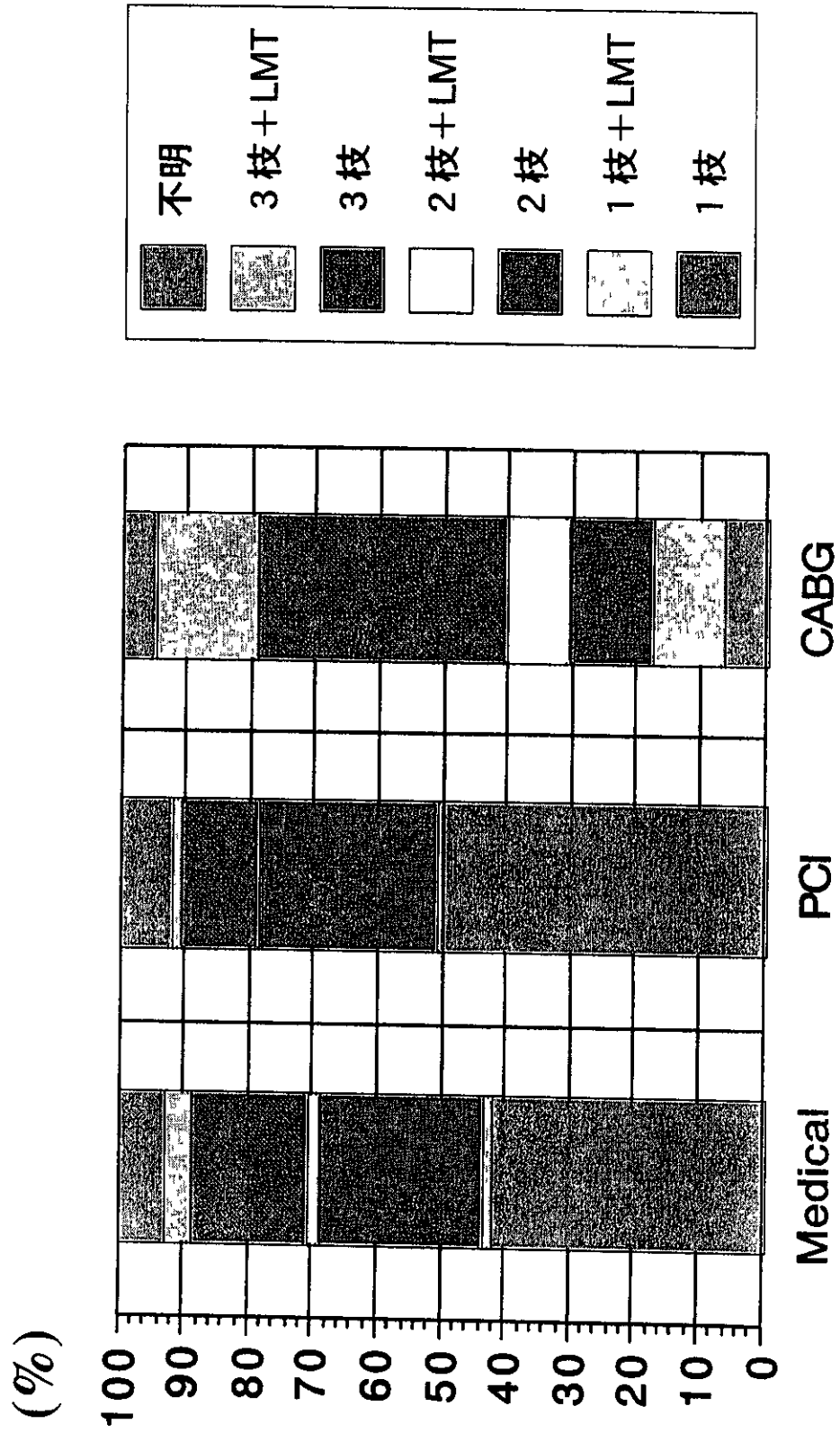


図4 陳旧性心筋梗塞の有無

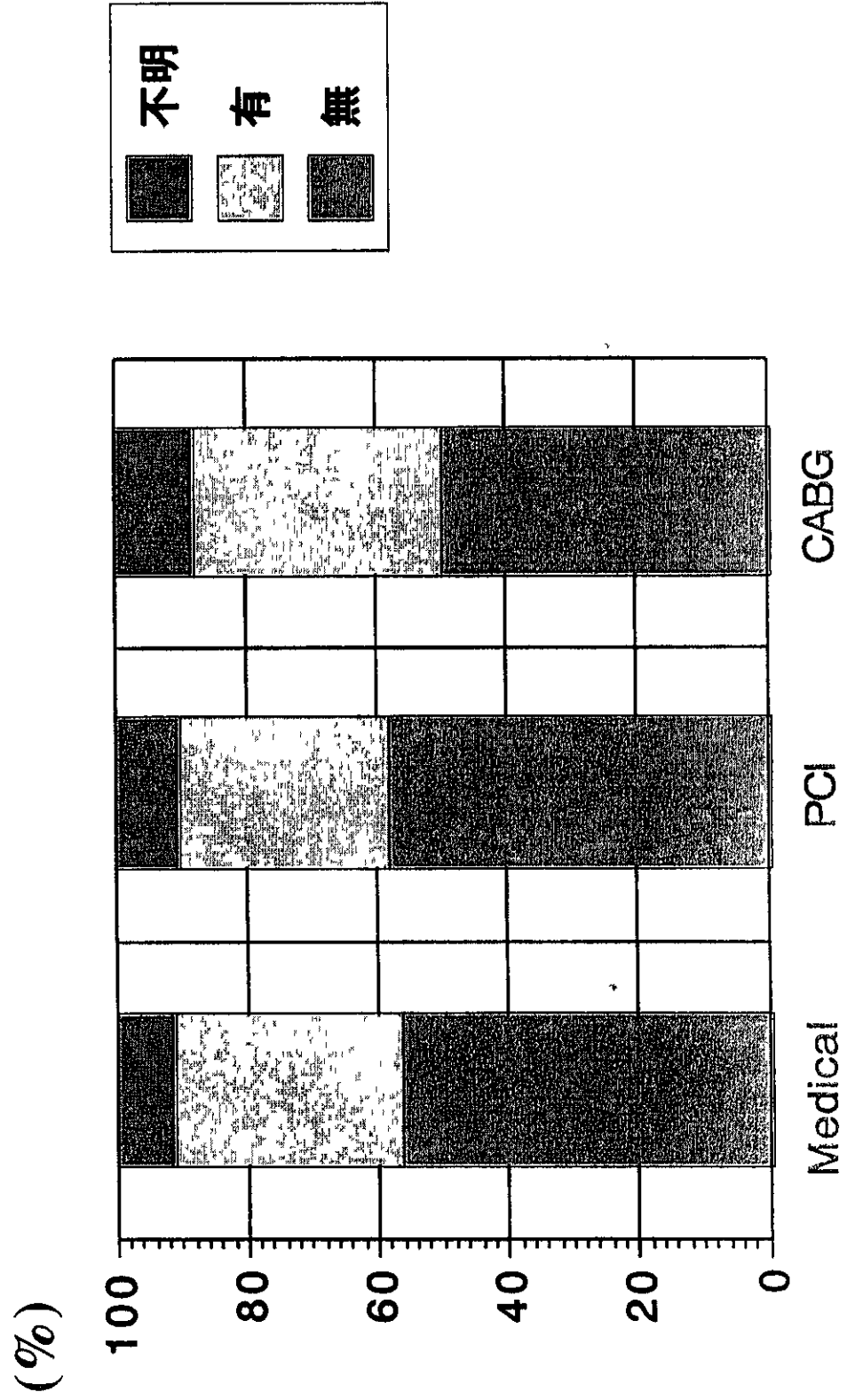


図5 1年間の治療法

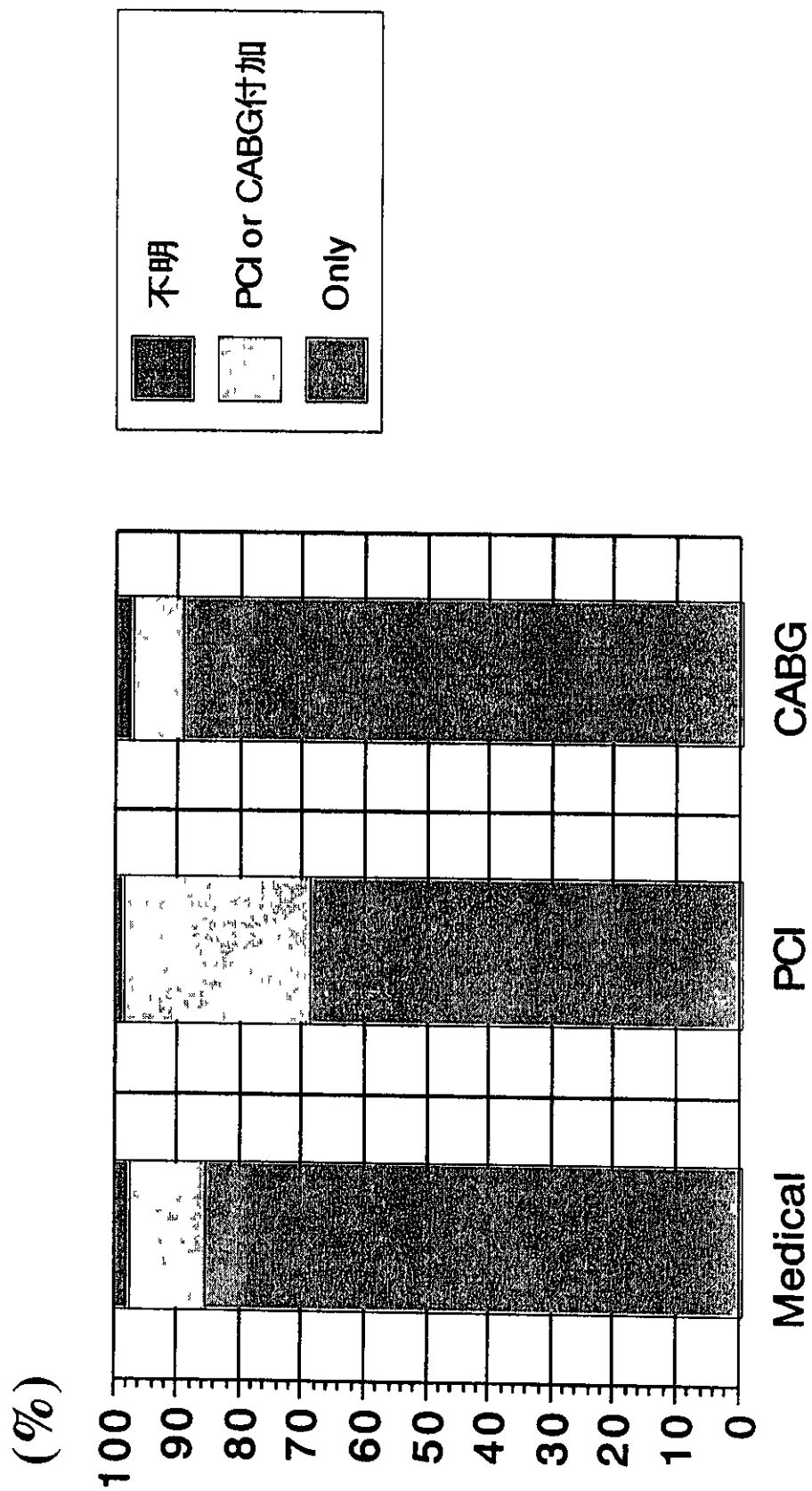


図6 各治療群の薬物治療内容1
 抗血小板薬・抗凝固薬

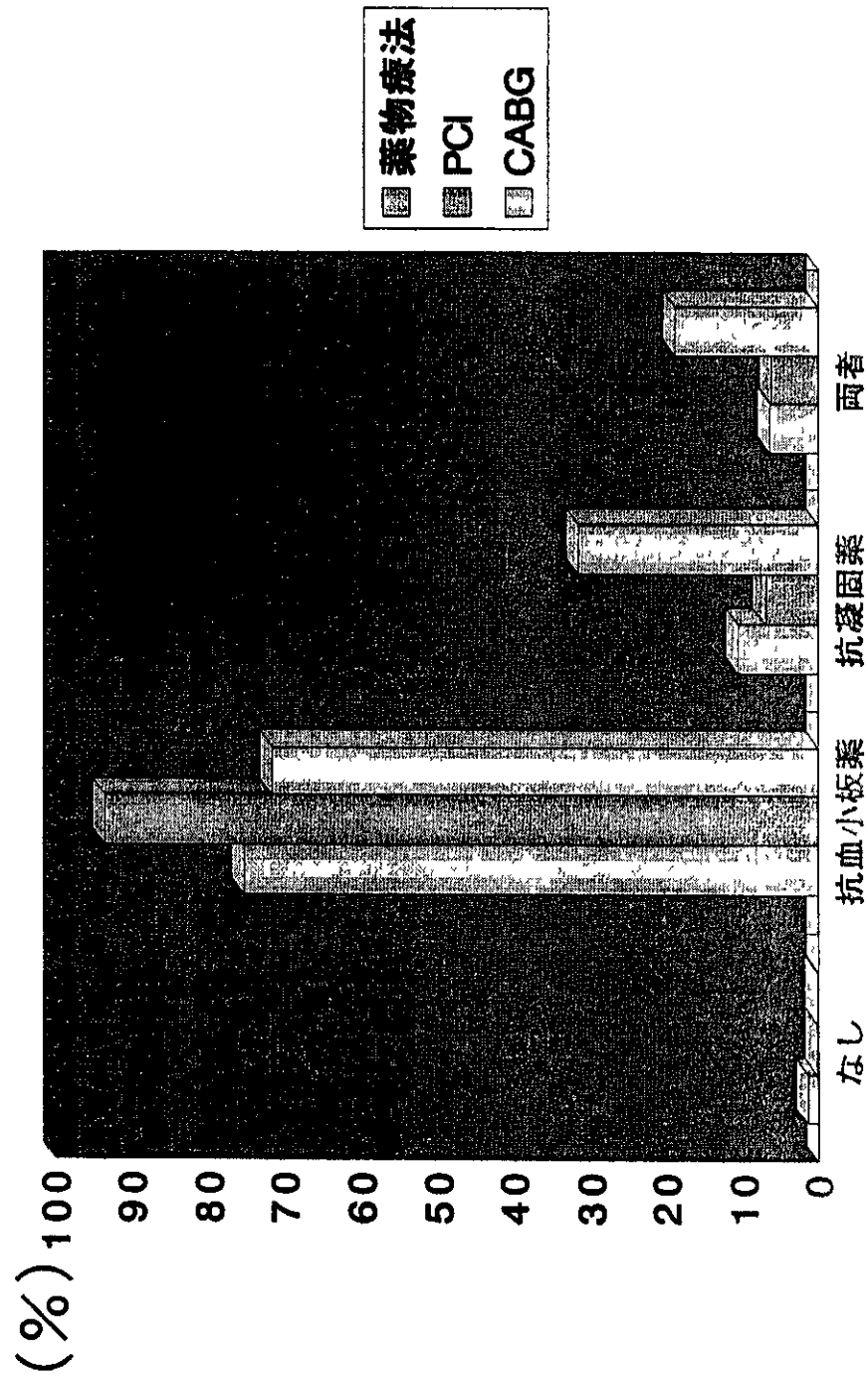


図7 各治療群の薬物治療内容2

抗狭心症薬

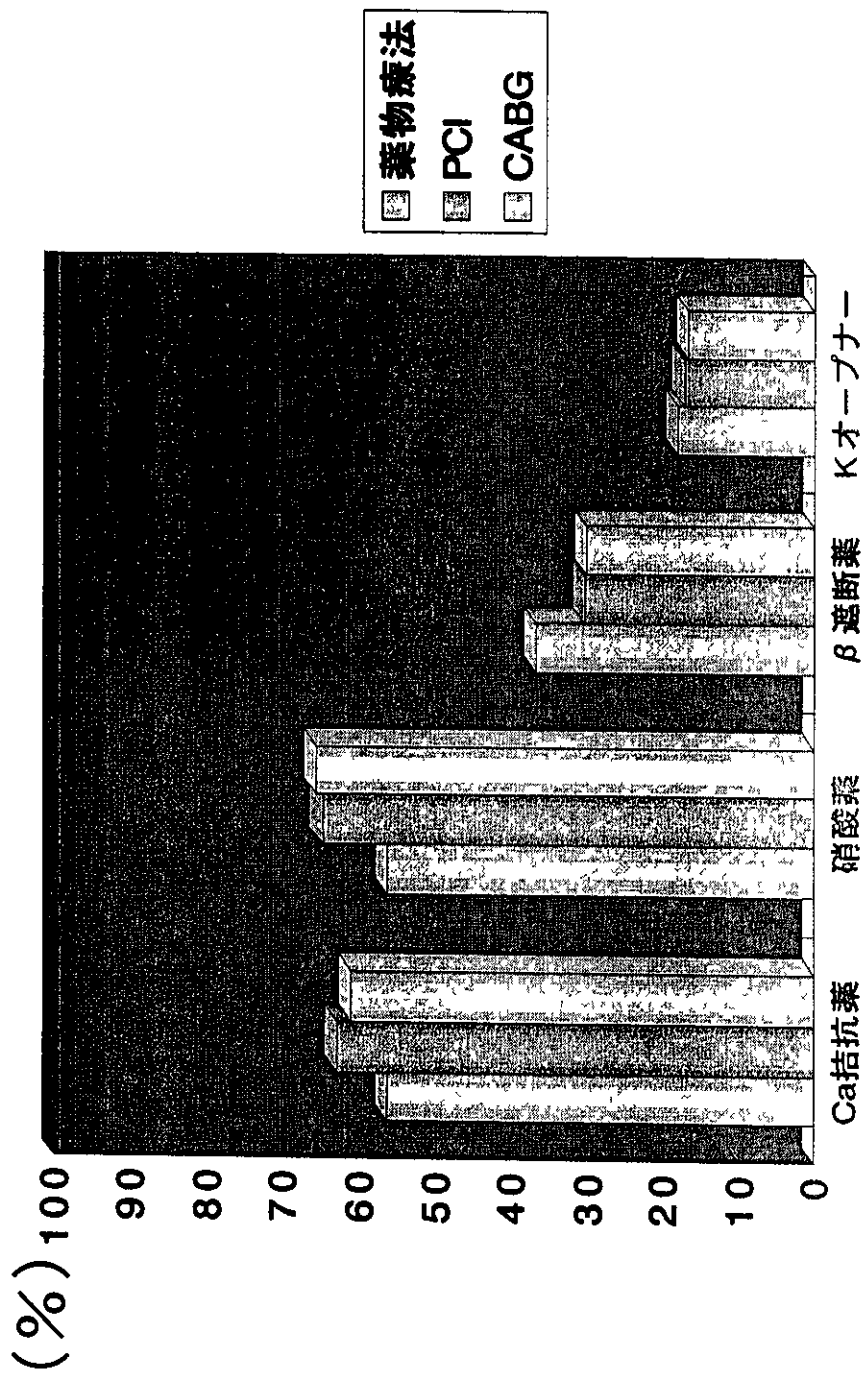
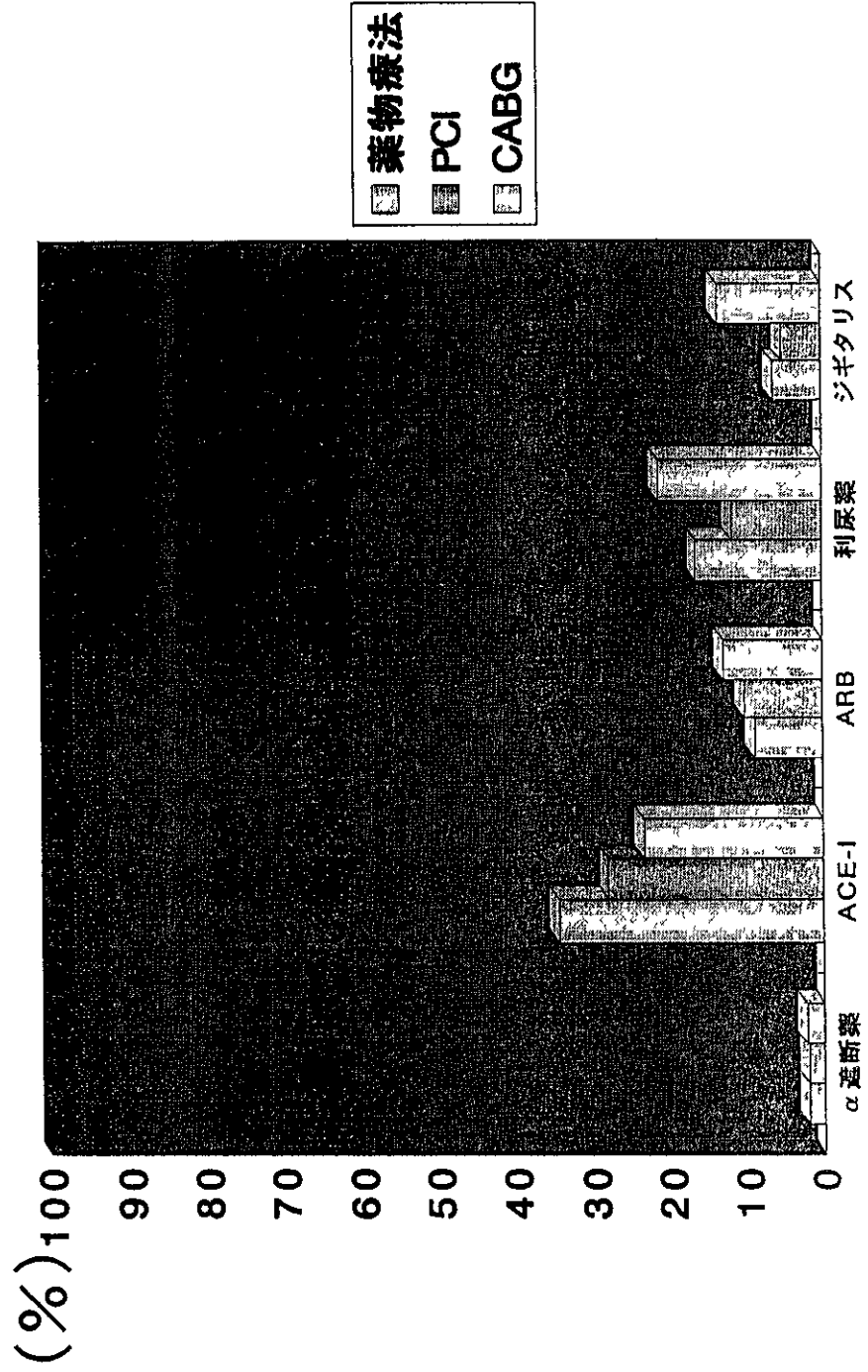


図8 各治療群の薬物治療内容3 その他の薬物



II-3 低リスク安定労作性狭心症に対する薬物療法と
インターベンション療法の“短期予後”に関する無作為介入試験
(J-SAP Study)

1 試験背景

安定労作性狭心症は以下の2つに分類される。

高リスク安定労作性狭心症 LMT、LAD 入口部（分岐部より 5mm 以内）

または3枝病変で、生命の危険性の高い安定労作性狭心症。

低リスク安定労作性狭心症 上記を除外した冠動脈病変による安定
労作性狭心症で生命に対する危険性が比較的少ない安定労作性狭心
症。

*安定狭心症の定義

狭心症発作が労作によって誘発され、冠動脈造影上責任病変
の狭窄度が有意（QCA 上 60%以上）である器質的狭心症で、6 週
間以上前から胸痛を自覚しているもの。現在胸痛があるか否か
は問わない。急性心筋梗塞、不安定狭心症を否定できるもの。

本研究では、低リスク安定労作性狭心症でかつ責任冠動脈病変に
対し、経皮的冠動脈インターベンションまたは冠動脈バイパス術
(PCI/CABG) が可能な労作性狭心症を対象とする (PCI/CABG が不適

切な細い冠動脈病変、diffuse な冠動脈病変等による安定労作性狭心症は除外する)。

さて、上記の低リスク安定労作性狭心症に対する治療戦略には、初期治療が薬物かまたは PCI/CABG かにより以下の 2 つがある。

第 1 薬物療法

初期治療として薬物療法を試みる。効果が十分でない症例に対し、PCI/CABG を行う。PCI/CABG を行った症例についても薬物療法を適宜加味する。

第 2 PCI/CABG

初期治療として PCI/CABG を試みる。その上で薬物療法を適宜加味する。

最新の ACC/AHA/ACP-ASIM (1999 JACC, 2000 Circulation) による安定労作性狭心症に対するガイドラインによれば、欧米で行われた薬物療法と PCI/CABG との無作為比較試験の成績に基づいて、低リスク安定労作性狭心症に対する治療戦略は第 1 の薬物療法であることが明記されている。

一方、我が国ではこのような明確なガイドラインの作成は現状で

はてきない。事実、我が国の8つの関連学会（日本循環器学会、日本医学放射線学会、日本冠疾患学会、日本胸部外科学会、日本血管内治療学会、日本心血管インターベンション学会、日本心臓血管外科学会、日本心臓病学会）が合同委員会『冠動脈疾患におけるインターベンション治療の適応ガイドライン（冠動脈バイパス術の適応を含む）—待機的インターベンション』（委員長 岐阜大学第2内科 藤原久義）においても、低リスク安定労作性狭心症に対し第1と第2の治療法のどちらをとるべきかについてはコメントしていない。その理由は、第1に欧米と異なり我が国の現状は第2の治療戦略を採っている施設が多いこと、第2に欧米と異なり我が国に信頼できる薬物療法とPCI/CABGとの無作為比較試験が全くないため、どちらが患者にとって有利かというデータがないことによる。

最近のステントを中心としたPCIの進歩や、高脂血症薬の積極的な使用等の薬物療法の進歩は著しいものがある。しかし、欧米においても最近の進歩を反映したこの問題に関する無作為比較試験はない。欧米人と比較し日本人にはスパズムが多いことや粥状動脈硬化の程度が軽いことなど、体質や食生活における差により冠動脈疾患の病態が欧米人と異なっている。我が国ではPCI後のCAG等を頻回に行えるなど保険制度や治療に対する基本的な発想が欧米とは異な

る。さらに、昨今の日本の政治・経済状況を考慮すれば、患者の安全性に加えて、コストについて検討する重要性は言うまでもない。

以上のことを考慮すれば、ACC/AHA/ACP-ASIM のガイドラインは我が国にそのまま適応できるものではなく、かつ既に古くなっている可能性もある。かくして現時点において、我が国において日本人の低リスク安定労作性狭心症に対する薬物療法と PCI/CABG 療法の無作為比較試験の試みの重要性は明らかである。

そこで、我が国の関連学会が合同委員会（委員長 岐阜大学第2内科 藤原久義）を形成し、厚生労働省から研究費を得て行うことになった研究が本研究である。

2 目的

低リスク安定労作性狭心症症例で、病変部位に対して PCI/CABG の適応のある症例を対象に、患者の同意を文書で確認の上、薬物療法と PCI/CABG に無作為に振りわけ、短期予後、1 年予後およびコストを比較検討する。

平成 14 年 2 月 1 日～平成 15 年 8 月 31 日の 19 ヶ月間にエントリーし、短期予後および短期コストの調査は平成 14 年、1 年後の予後およびコストは平成 15 年に実施する。