



「岩手県北地域における多目的コホート研究」に伴う
要介護認定資料の提供に関する覚書

軽米町長山本賢一（以下甲という）と岩手県環境保健研究センター所長築田幸（以下乙という）は、公益信託日本動脈硬化予防基金助成による「岩手県北地域における多目的コホート研究」に伴う要介護認定資料の提供について、下記のとおり覚書を交換する。

記

1. 乙は甲に対して、「岩手県北地域における多目的コホート研究」被験者に係る要介護認定資料のうち、その使用に関し被験者本人の同意を得た資料の提供について請求することができる。
2. 乙が甲に対して請求できる項目は甲乙協議のうえ別途定める。
3. 甲は乙の請求に係る要介護認定資料について乙に提供することができる。
4. 資料の提供期間は平成18年7月1日から平成23年3月31日までとする。
5. 甲と乙の双方が必要と認める場合は資料の提供期間を延長できるものとする。
6. 乙は甲が提供した資料により知り得た個人情報等についてはこれを他に漏洩することのないよう細心の注意を払い万全を期するものとする。
7. 乙は甲が提供した資料は「岩手県北地域における多目的コホート研究」の目的以外には使用せず、また、第三者への資料の提供は行わないものとする。
8. 本覚書に定め無き事項、または本覚書に疑義が生じた事項については、その都度、甲乙協議のうえ決定するものとする。

平成18年7月1日

甲 軽米町大字軽米10-85
軽米町長
山本 賢一



乙 盛岡市飯岡新田1-36-1
岩手県環境保健研究センター所長
築田 幸



登録参加施設・組織名および主要な研究協力者リスト

分担研究者名： 小川 彰

登録参加施設・組織名	研究協力者 所属・役職	研究協力者 氏名
岩手県脳卒中登録委員会	日新堂八角病院	樋口 紘
岩手医科大学	公衆衛生学	坂田 清美
岩手医科大学	公衆衛生学	板井 一好
岩手医科大学	公衆衛生学	小野田 敏行
岩手医科大学	救急医学	吉田 雄樹
岩手県立二戸病院	院長	佐藤 元昭
岩手県立二戸病院	副院長(脳外科)	鈴木 彰
岩手県立二戸病院	副院長(神経内科)	千葉 健一
岩手県立久慈病院	院長	阿部 正

厚生労働科学研究費補助金
(循環器疾患等生活習慣病対策総合研究事業)
分担研究報告書 (平成 17-19 年度)

急性循環器疾患の発症登録による発症病態分析と要因解明および
治療効果の評価および活用に関する研究

心疾患についての総括研究報告書

分担研究者 中村元行 (岩手医科大学内科学第二講座教授)
同 坂田清美 (岩手医科大学衛生学公衆衛生学講座教授)

研究要旨

平成 17 から 19 年度に岩手県北地域 (二戸医療圏、久慈医療圏) において心疾患 (心筋梗塞・突然死および心不全) の発症登録の仕組みを立ち上げ、インフォームドコンセントを得た例に対しては、これらの疾患の重症度や投薬内容なども調査し、臨床所見や治療内容とその予後の関連を明らかにすることが出来た。すなわち、平成 17-18 年度に、当該地域内の基幹病院で発症登録とインフォームドコンセント取得の仕組みを立ち上げた。リサーチナースを雇用し、追跡の同意を得た。同意例は入院時の臨床指標と治療内容を調査した。平成 19 年 11 月までに二戸医療圏の二戸病院では 24 ヶ月間、久慈医療圏の久慈病院では 17 ヶ月間にわたり研究を実施した。この期間内に合計合わせて心筋梗塞 87 例、心不全 299 例の入院登録があった。その内、追跡の同意を得られた例は心筋梗塞 57 例 (同意率 66%)、心不全 145 例 (同意率 48%) であった。これらの追跡同意例を対象として死亡および介護認定度を平成 19 年 12 月に調査した。その結果、心不全患者では左室機能不全よりも慢性腎臓病例で生存率が低くなる傾向があった ($p=0.082$)。また、使用薬剤では ACE 阻害薬あるいはアンジオテンシン受容体拮抗薬使用例では明らかに生命予後が非使用例に比べ良かった ($p<0.030$)。また、抗凝固薬使用例では明らかに要介護となる割合が低かった ($p<0.0008$)。心筋梗塞症では例数が少なく、且つ、事故 (死亡・介護) 数が少なかったため死亡あるいは介護に関連する病態あるいは治療法は明らかにすることは出来なかった。

<キーワード>

心筋梗塞、心不全、予後、介護、治療、登録

I. 研究目的

二戸医療圏と久慈医療圏において心不全と心筋梗塞の地域悉皆性の高い発症登録を行い、当該地域での罹患率やその臨床的背景について研究を行なう。合わせて、その重症度や投薬内容を含めた詳細な臨床背景を調査し、今後の入院、死亡、要介護情報など長期予後について把握できる体制を整備する。そのシステムを確立し、予後調査（死亡、再発、介護）を調査し、疾患の重症度や投薬内容なども調査し、臨床所見や治療内容とその予後の関連を明らかにする。

II. 研究方法

A. 患発症登録協議会の設立

当該地域での心筋梗塞・突然死の発症を把握するため、当該地域の下記の基幹病院の循環器系医師を組織し、「岩手県心疾患発症登録協議会」を組織した。

二戸医療圏

県立二戸病院 循環器内科
県立一戸病院 内科
県立軽米病院 内科
県立伊保内病院 内科

久慈医療圏

県立久慈病院 循環器内科
国保種市病院 内科

その他、盛岡地区の 200 床以上の 3 病院および八戸市内の急患を取り扱う 3 病院の循環器系医師に呼びかけ、二戸医療圏、久慈医療圏から転院、入院した例を網羅的に登録できるような組織作りをおこなった。

B. 登録後の予後追跡の仕組み

二戸病院と久慈病院で心筋梗塞症および心不全の診断で入院し、登録された例に対して、その病態分析、要因解明、治療内容に関する調査を実施した。入院後の追跡に関するインフォームドコンセント(IC)後、同意を得てその後の予後調査（特に、死亡と介護状況）も実施し、入院時の病態や治療と予後の関係を解析した。すなわち、心筋梗塞症に関しては MONICA 診断基準、心不全はフラミンガム基準に基づき登録を行なった。主治医の同意を得て、登録例に対して追跡の IC 後、同意を得た場合にはその入院カルテなどから病態、発症要因、および治療内容を転記した。

C. 死亡と介護状況についての調査

死亡については追跡同意者に関して住民票を各自治体に申請し、生死の確認と死亡日の確定を実施した。介護情報は同様に追跡同意者に関して該当役所に赴き、コンピュータ上で突合せを行い、介護状況と認定日を確定した。いずれの調査も平成19年12月に実施し、調査日あるいは死亡日、認定日をエンドポイントとした。

III. 研究結果

A. 心不全の調査結果

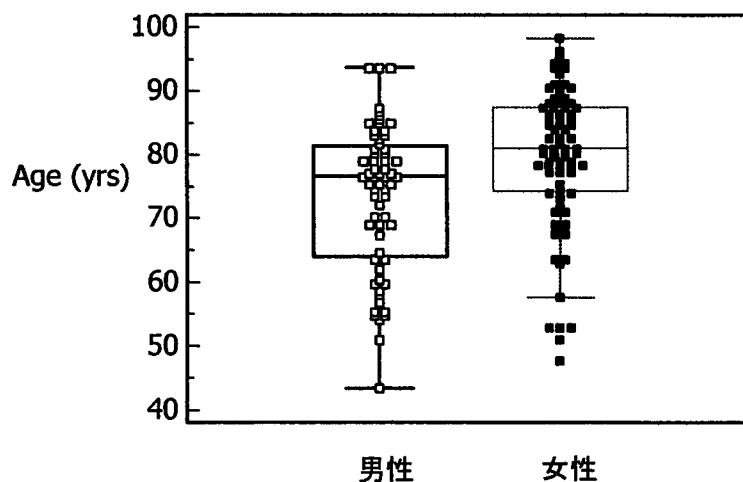
二戸病院および久慈病院で登録され、追跡の同意を得られた初回心不全145例（男性64例、女性81例）を対象にして解析を実施した。

1. 臨床像

1) 年齢

心不全患者の年齢は40歳前半から90歳後半に分布しており、年齢の中央値は男性77歳、女性81歳であり、女性で約5歳高齢であった。

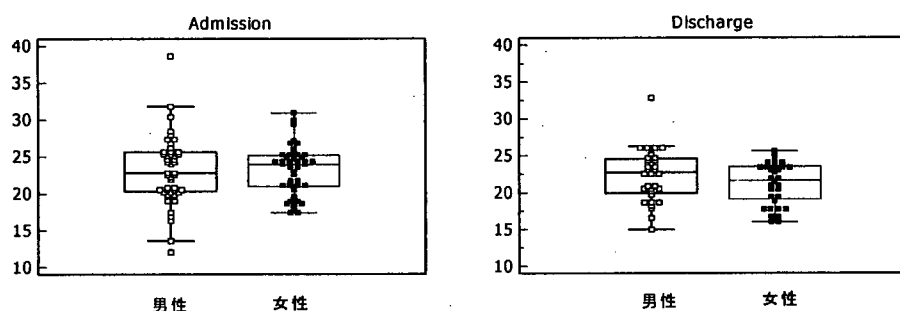
心不全患者の男女別年齢



2) BMI

心不全患者のBMIは入院時15から38程度であったが中央値は25未満であった。また、BMIが30以上の肥満者の割合は低かった。退院時のBMIは入院時より若干減少するが女性でその傾向が強かった。

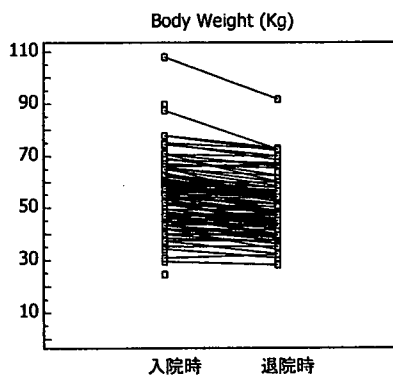
心不全患者の男女別BMI



3) 入院前後の体重の変化

下図のように入院時平均55kgから退院時51kgと平均-3.8kgの体重減少が見られた。

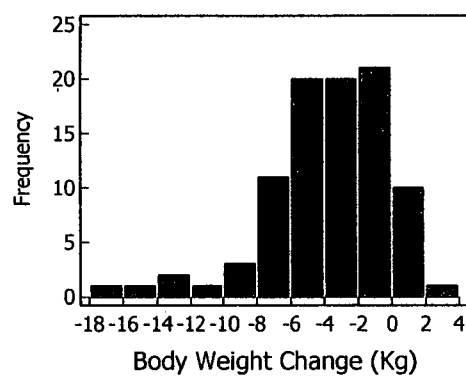
心不全入院直後と退院時体重



4) 入院後の体重の変化

下図のように殆どの例が体重は減少したが体重の増加をみられた例もあった。体重の変化は0から-8Kgという範囲が殆どであった。

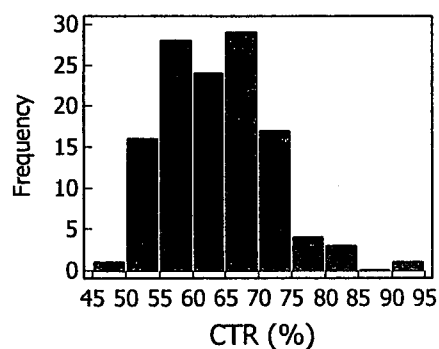
入院後の体重変化



5) 入院時の心胸郭比

下図のように、入院時の心胸郭比は、50%以上のものが殆どであり、55%以上が多かった。しかし、ごく一部の例で50%未満のものも見られた。

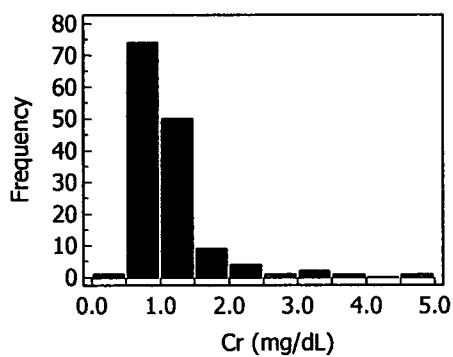
入院時心胸郭比



6) 入院時の血清クレアチニン濃度

下図に示すように、血清クレアチニン濃度は1.5 mg/dl 以下の例が多かった。しかし、2.0 mg/dl を超える例も散見された。

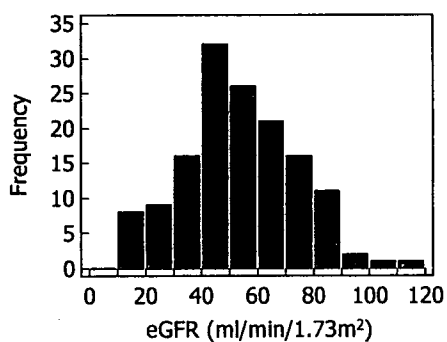
入院時の血清クレチニン



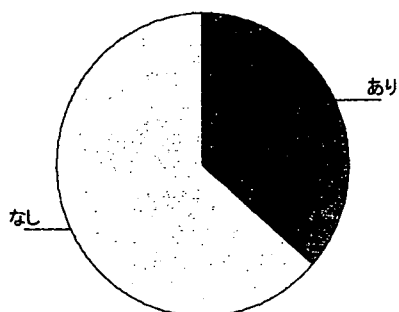
6) 推算糸球体濾過速度 (eGFR)

今井の式により、年齢、性、血清クレチニン値から eGFR を算出した。下図に示すように、60 未満（慢性腎臓病と定義）を示す例が多かった。その割合は下図の円グラフに示すように約 30%であった。

入院時の推算GFR



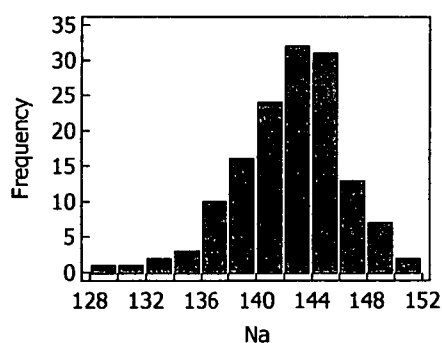
慢性腎臓病の有無



7) 入院時血清ナトリウム値

下図に示すように多くの例で 136 以上を示していたが、少数例で 136 未満の低ナトリウム血症をしめしていた。逆に、少数例で 148 以上と高ナトリウム血症を呈するものがあった。

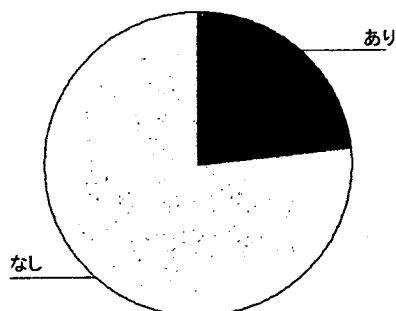
入院時の血清ナトリウム



8) 糖尿病

糖尿病を以前に指摘されていた例は全体の約 25%程度であった。

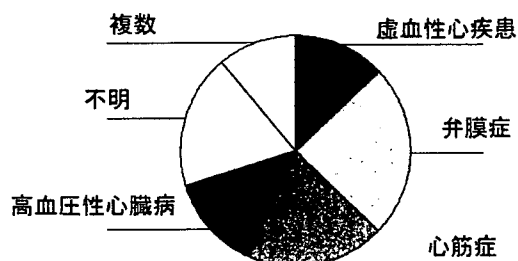
糖尿病の既往



9) 原因心疾患

心不全の原因となった心疾患を下記に示す。虚血性心臓病と診断された例は全体の 20%程度であり、むしろ、弁膜症、心筋症、高血圧性心疾患と診断された例の割合が、50%以上を占めていた。また、複数の原因とされたものや原因不明とされたものも各々約 20-30%見られた。

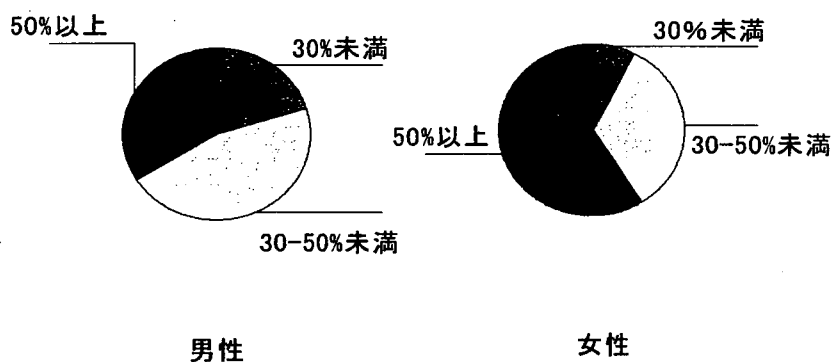
原因疾患



10) 入院時左室駆出率

男性と女性と比較すると男性では左室駆出率 50%以上と保たれている割合は約 40%であるのに対し、女性では 60%程度であり、左室収縮機能の保たれている心不全は女性の方が高い傾向が見られた。

入院時LVEF

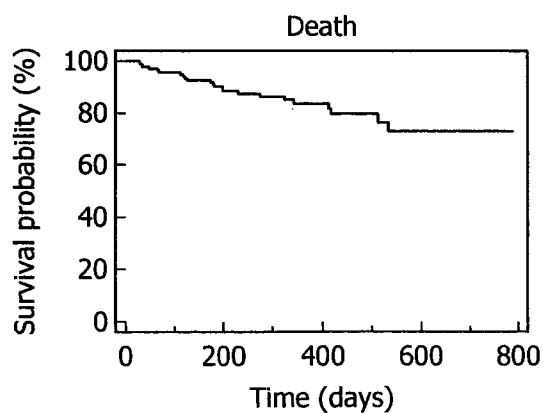


2. 生存率

1) 生命予後

下図に示すように、1年後の生存率は約 80%であった。

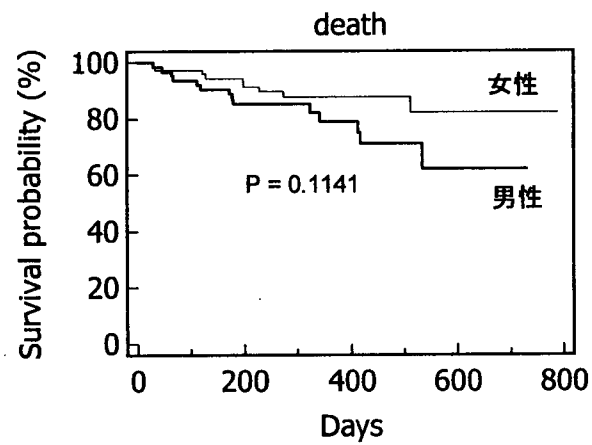
心不全発症後の生存率



2) 性別の生存率の比較

男性と女性を比較すると男性が悪い傾向があったが明らかな有意差はなかった。

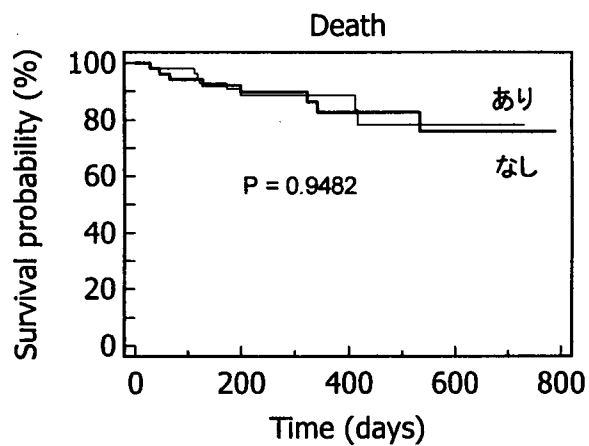
性別の生命予後



3) 左室収縮不全の有無と生存率

下図に示すように左室収縮不全の有無で明らかな有意差は見られなかった。

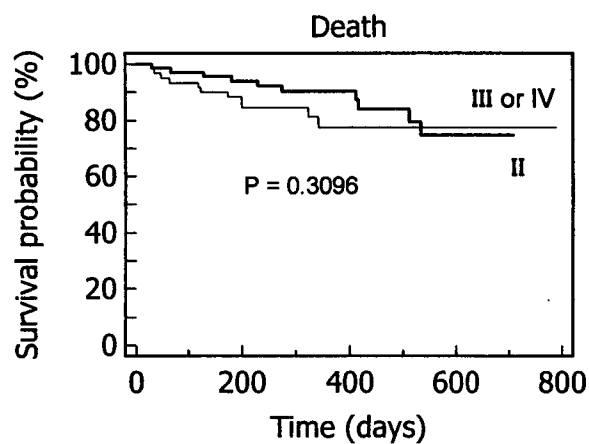
左室収縮不全と生命予後



4) NYHA クラスと生存率

下図に示すように NYHA2 と NYHA3-4 の間では明らかな有意差は見られなかった。

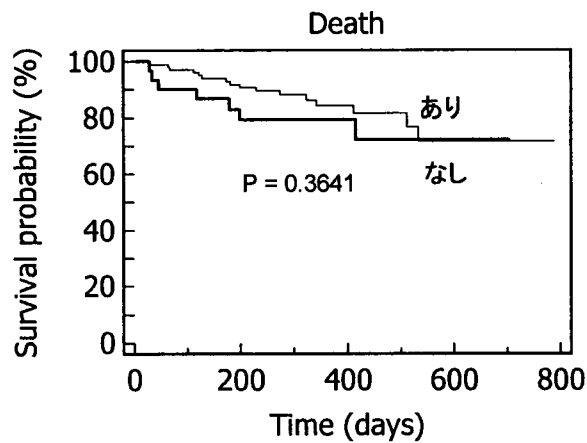
NYHA分類と生命予後



5) 糖尿病の有無と生存率

下図に示すように糖尿病の有無で明らかな生存率に差異はなかった。

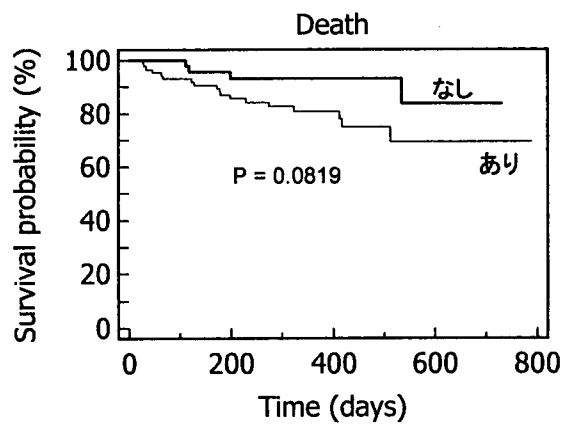
糖尿病と生命予後



6) 慢性腎臓病の有無と生存率

下図に示すように、慢性腎臓病が有の群は、無の群に比べ生存率が低い傾向が見られた ($p < 0.09$)。

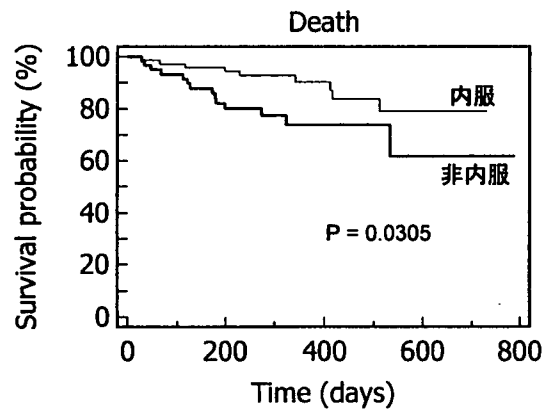
慢性腎臓病と生命予後



7) ACE 阻害薬・ARB 使用の有無と生存率

下図に示すように、ACE 阻害薬・ARB 使用群は非使用群に比較して有意に生存率が高かった ($p < 0.05$)。

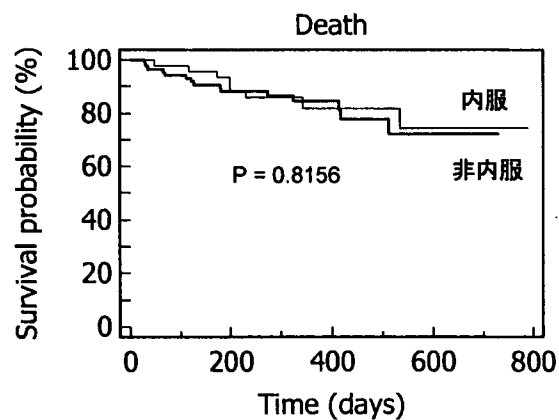
ACEI・ARB内服と生命予後



8) カルシウム拮抗薬使用の有無と生存率

下図に示すように、カルシウム拮抗薬使用群と非使用群の間には明らかな生命予後の差異は見られなかった。

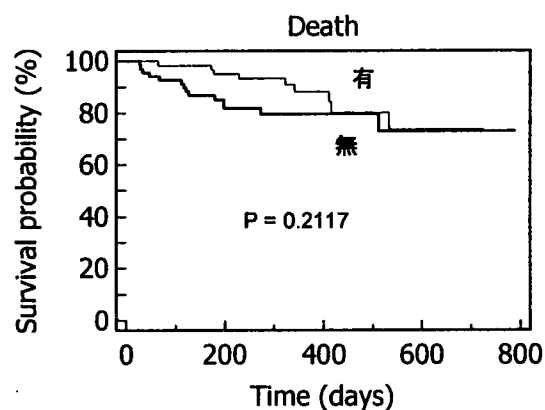
Ca拮抗薬内服と生命予後



9) 抗凝固薬使用の有無と生存率

下図に示すように抗凝固薬の使用の有無により生命予後が異なることはなかった。

抗凝固薬内服と生命予後

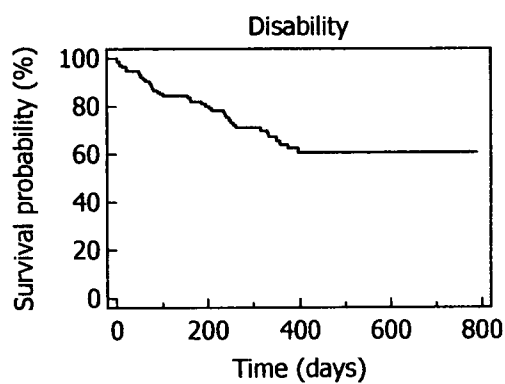


3. 介護認定

1) 介護状況

下図は心不全発症後に要介護に陥らなかった率を示している。1年後で要介護に陥らなかった率は約60%であり、約40%が要支援以上に認定された。

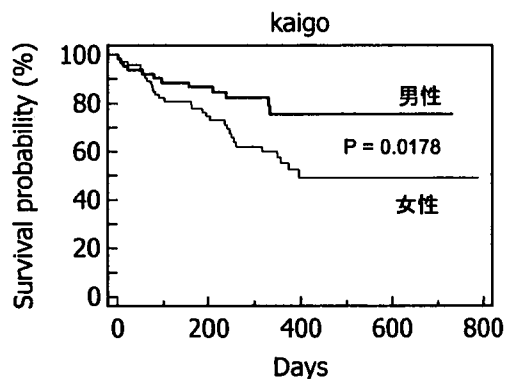
心不全発症後の介護認定



1) 性別と介護状況

性別の介護状況を示す。1年後に女性では約40%が介護状況となったのに対し、男性では25%であり、女性で介護状態になる率が高かった ($p < 0.02$)。

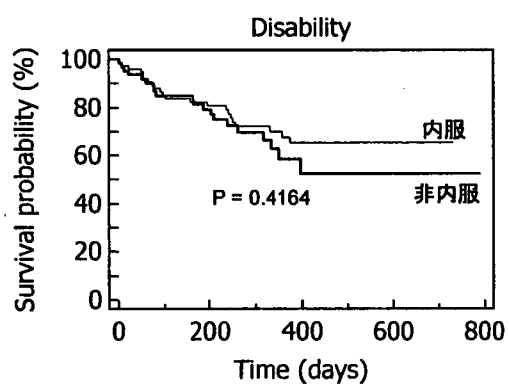
心不全発症後の性別介護認定



3) ACE 阻害薬・ARB 使用の有無と介護状況

下図に示すように、ACE 阻害薬・ARB 使用の有無により明らかな差異はなかった。

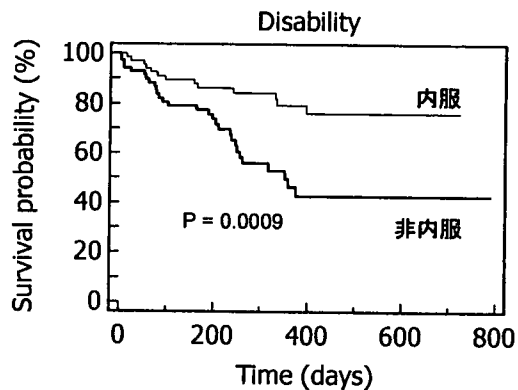
ACEI・ARB内服と介護



4) 抗凝固薬使用の有無と介護状況

下図に示すように抗凝固薬の使用群が非使用群に比較して明らかに介護予後が良かった(p<0.001)。

抗凝固薬内服と介護



また、Cox 分析で年齢と性別を調整変数に入れると抗凝固薬を内服群は非内服群に比較して、介護に陥るオッズ比は 0.517(95%CI; 0.256~1.04) 倍であった。

方程式中の変数

	B	標準誤差	Wald	自由度	有意確率	Exp(B)	Exp(B)の95.0% 信頼区間	
							下限	上限
AGE	.074	.019	16.033	1	.000	1.077	1.039	1.117
SEX12	.239	.367	.425	1	.515	1.271	.618	2.610
GIT_GYO	-.660	.358	3.408	1	.065	.517	.256	1.042

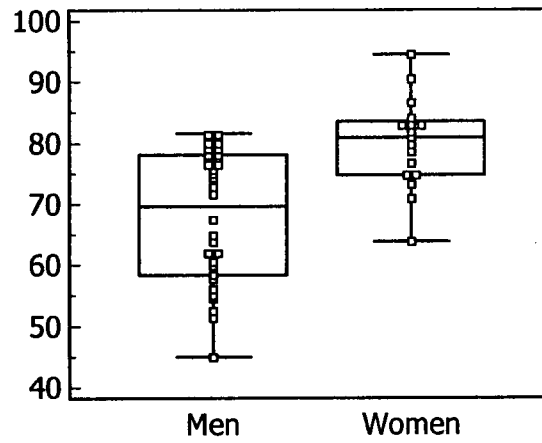
B. 心筋梗塞の調査結果

1. 臨床像

1) 年齢

入院者の中央値は、男性で約 70 歳、女性で約 80 歳であり、約 10 歳の年齢差が見られた。

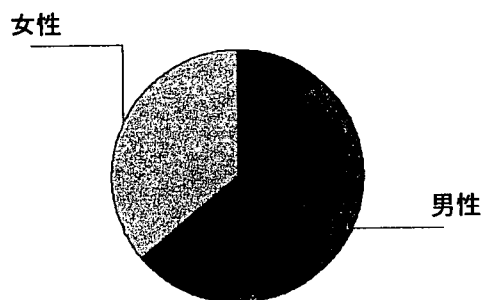
AMIの性別年齢



2) 性別

男性が約6割であり、男性が多かった。

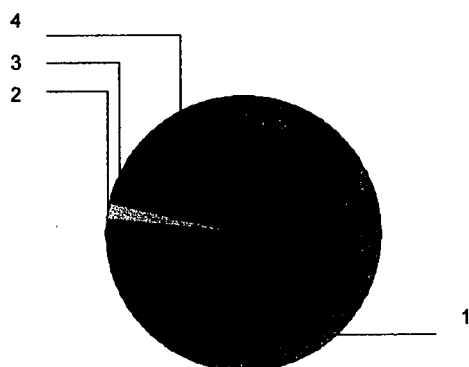
AMIの性別割合



3) Killip 分類

約 75%は Killip 分類 1 であり、2 以上であったものは約 25%であった。また、約 20%が Killip 分類 4 であった。

Killip 分類



4) 左室収縮障害の割合

約 50%は左室収縮障害は正常（左室駆出率 50%以上）であり、約 30%が収縮障