

2013/5002A

厚生労働省科学研究費補助金

循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業

過疎地域等における急性心筋梗塞の
急性期治療の体制整備に関する研究

平成 25 年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 伊藤 正明

平成 26(2014)年 5 月

厚生労働省科学研究費補助金

循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業

過疎地域等における急性心筋梗塞の
急性期治療の体制整備に関する研究

(研究課題番号:H24-心筋-一般-002)

平成 25 年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 伊藤 正明

平成 26(2014)年 5 月

目 次

過疎地域等における急性心筋梗塞の急性期治療の体制整備に関する研究

I. 総括研究報告書

- 過疎地域等における急性心筋梗塞の急性期治療の体制整備に関する研究 --- 1
伊藤正明

II. 分担研究報告

1. 急性心筋梗塞患者における心房細動合併の予後への影響に関する研究 --- 3
奥村 謙、花田 裕之、樋熊 拓未
2. 過疎地域等における急性心筋梗塞の急性期治療の体制整備に関する研究 --- 4
高山 守正
3. 病院前心電図伝送が急性冠症候群の早期診断、早期治療に及ぼす影響に関する研究 --- 6
伊藤 正明、今井 寛、中村 真潮、谷川 高士
4. 過疎地域等における急性心筋梗塞の急性期治療の体制整備に関する研究 --- 7
山岸 正和、坂田 憲治
5. 過疎地域等における急性心筋梗塞の急性期治療の体制整備に関する研究 --- 8
檜垣 實男、相引 眞幸、大木元明義

III. 研究成果の刊行に関する一覧表 --- 9

研究報告書

厚生労働科学研究費補助金(循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業)
総括研究報告書

過疎地域等における急性心筋梗塞の急性期治療の体制整備に関する研究

主任研究者	伊藤正明	三重大学大学院医学系研究科
分担研究者	奥村 謙	弘前大学大学院医学研究科
	花田裕之	弘前大学大学院医学研究科
	樋熊拓未	弘前大学大学院医学研究科
	高山守正	公益財団法人日本心臓血圧研究振興会附属榊原記念病院
	今井 寛	三重大学医学部附属病院
	中村真潮	三重大学大学院医学系研究科
	谷川高士	三重大学医学部附属病院
	山岸正和	金沢大学医薬保健研究域医学系臓器機能制御学
	稲葉英夫	金沢大学救命センター
	坂田憲治	金沢大学医学部附属病院
	檜垣實男	愛媛大学大学院医学系研究科
	相引眞幸	愛媛大学大学院医学系研究科
	大木元明義	愛媛大学大学院医学系研究科

【研究要旨】 急性心筋梗塞に対する急性期の治療においては、発症から再灌流療法までの時間が重要である。本研究では、地方4県(青森県、三重県、石川県、愛媛県)を対象に都市部および過疎地域を含む医療圏における急性心筋梗塞に対する診療実態を分析することにより、各医療圏における問題点を抽出し、特に過疎地域における急性心筋梗塞の救急医療体制について検討する。

地方4県の参加施設において急性心筋梗塞の発症から再灌流療法までの時間、救急搬送経路と初期治療の状況、予後の状況等を共通のデータベースに登録することで、各県、各医療圏の急性心筋梗塞の発生率、救急医療体制ならびに予後等を把握することができる。また、Onset to Balloon time や予後に県間差、地域間差が認められた場合、Onset to Call (患者の受療動向)、Call to Door (救急搬送)、Door to Balloon time (医療機関における救急診療体制)のいずれに差異が見られるか等、過疎地域を含む各医療圏における急性心筋梗塞の医療提供体制の課題を明らかにすることができ、さらに課題を元に救急医療体制の再構築について検討することができる。

A. 研究目的

地方4県の都市部および過疎地域を含む医療圏における急性心筋梗塞に対する診療実態を分析し、4県間および地域間での救急医療体制の医療格差を検討するとともに、大都市における診療状況と比較することにより、効果的な救急の連携体制を検討することである。

B. 研究方法

青森県、三重県、石川県、愛媛県における急性冠症候群患者を前向きに登録し、各県において都市部と過疎地域の2群に分けた上で、医療圏ごとの急性心筋梗塞の発生状況や救急医療体制や予後に関する現状分析を行う。各県、医療圏間で比較を行うとともに、大都市(東京都CCU ネットワーク)におけるデータと比較検討する。

主要調査項目：

■急性心筋梗塞の発症から再灌流療法までの時間(Onset to Balloon time) : A+B+C+D

A. 発症(Onset)から覚知(Call)までの時間(Onset to Call time)

B. 覚知から救急隊(医療従事者)の接触(Contact)までの時間(Call to Contact time)

C. 救急隊の接触から病院到着(Door)までの時間(Contact to Door time)

D. 病院到着から再灌流療法(Balloon)までの時間(Door to Balloon time)

■救急搬送経路と初期治療(薬物療法等)の状況

■予後の状況(病院内死亡率、主要有害心イベント発生率)

(倫理面への配慮)

弘前大学、三重大学、金沢大学、愛媛大学において、それぞれ倫理委員会に報告し、承認済である。

C. 結果

東京都 CCU ネットワークにおいて入力されている調査項目に準拠したデータベースを作成し、平成 25 年 1 月よりインターネットを介した Web 登録システムの運用を開始した。

平成 25 年 1 月より青森県、三重県、石川県、愛媛県において急性冠症候群患者のデータ収集を開始し、平成 25 年 12 月までに計 1771 例(青森県 9 施設 540 例、三重県 14 施設 654 例、石川県 8 施設 182 例、愛媛県 9 施設 395 例)がデータベースに登録された。

D. 考察

平成 25 年度は、各県において急性冠症候群患者のデータ収集を行った。平成 26 年 3 月末までに登録されたデータを固定した上で、急性期予後(病院内死亡率)、6 か月予後(主要有害心イベント)の追跡データの収集ならびに解析を行う予定である。

E. 結論

地方 4 県における急性心筋梗塞に対する診療実態を分析し、4 県間および地域間での救急医療体制の医療格差を検討するために、各県において Web 登録システムによる急性心筋梗塞患者のデータ収集を進めていく。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録

なし

厚生労働科学研究費補助金(循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業)
分担研究報告書

急性心筋梗塞患者における心房細動合併の予後への影響に関する研究

研究分担者	奥村 謙	弘前大学大学院医学研究科	循環呼吸腎臓内科学	教授
	花田 裕之	弘前大学大学院医学研究科	救急・災害医学	准教授
	樋熊 拓未	弘前大学大学院医学研究科	心臓血管病先進治療学	准教授

【研究要旨】 急性心筋梗塞患者において、急性期の心房細動合併の有無が短期および長期予後にどのように影響するかを検討した。

A. 研究目的

心房細動(AF)は急性心筋梗塞(AMI)患者において最もよくみられる上室性不整脈の一つであるが、早期再灌流療法として直性的経皮的冠動脈インターベンション(Primary PCI)が広く行われるようになった現在において、AFの予後への影響については未だあまり検討されていない。

B. 研究方法

発症から 48 時間以内に当院へ搬送され、primary PCI が施行された AMI 患者 694 例を対象とした。入院時または入院中の AF 合併の有無が院内イベント(死亡、心不全、心原性ショック、心室頻拍/心室細動、脳卒中、入院期間)および長期の全原因死亡にどのように影響するか調べた。

(倫理面への配慮)

弘前大学大学院医学研究科倫理委員会に報告し、承認済である。

C. 研究結果

89 例(12.8%)で AF を認めた。AF 合併例は有意に高齢、高心拍数、低左室駆出率、低腎機能であり、最大 CPK 値が高値で最終造影における TIMI グレード 3 が少なかった。また AF 合併例では、入院中の心不全、心原性ショック、心室頻拍/細動が増加し院内死亡率も有意に高かったが、ロジスティック回帰分析においては、AF 合併と院内死亡には有意な関連は認めなかった。長期予後では、生存時間分析において AF 合併例は有意に死亡率が高かったが、Cox 回帰分析においては、AF 合併は独立した危険因子とならなかった。

D. 考察

これまで行われてきた、AMI 患者における AF 合併の予後への影響に関する研究のほとんどは早期再灌流療法が普及する以前のものであった。本研究は、Primary PCI 時代において、AF 合併の長期予後への影響を検討した最初の研究である。Primary PCI による早期再灌流療法に加え、ACE 阻害薬、β 遮断薬等の適切な治療が十分に行われることによって、AMI 患者における AF 合併の予後への影響は小さくなってきているものと考えられる。

E. 結論

Primary PCI 時代において、AF の合併は AMI 患者の急性期合併症や院内死亡、長期死亡に関係したが、多変量解析においては院内死亡、長期死亡ともに独立した危険因子とはならなかった。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

Tateyama S, et al. Prognostic impact of atrial fibrillation in patients with acute myocardial infarction. Journal of Arrhythmia (in press)

2. 学会発表

第 77 回日本循環器学会学術集会(横浜)

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

厚生労働科学研究費補助金(循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業)
分担研究報告書

過疎地域等における急性心筋梗塞の急性期治療の体制整備に関する研究

研究分担者 高山 守正 公益財団法人日本心臓血圧研究振興会附属 副院長
榊原記念病院

【研究要旨】 三重大学が中心となり「過疎地域等における急性心筋梗塞の急性期治療に関する研究」が進行中であり、東京都は三重県・愛媛県・石川県・青森県が含まれる過疎地域に対し、対照となる位置づけで患者データの集計と解析を進めている。東京都では東京都CCU連絡協議会(東京都CCUネットワーク)が既に1978年より急性心筋梗塞に対する緊急治療連携システムを発足し、心血管救急集中治療が可能な施設を包括する改変を繰り返した。2013年には71施設が参画し、緊急カテーテル治療と合併症に対するCCU治療を実施できる体制が運営されている。2013年は本研究の2年目であり、東京都の役割としてCCUに収容された4494例の患者登録を現在進行中である。今後、本研究に参加する4県の患者データと合わせて解析を進める。

A. 研究目的

東京都に2013年に発生した急性心筋梗塞について、発症からCCU施設収容ならびに急性期治療とその転帰について解析を行い、参加4県の結果と比較検討を行う。

集中治療施設への搬送と実施された診療の違いが、治療成績と関与するかを検討する。東京都は都市部の代表であり、比較検討の対照として重要な位置づけとなる。詳細な解析を進める。

B. 研究方法

東京都CCUネットワーク参画71施設の急性心筋梗塞患者の従来からのCCUネットワーク登録データから、本研究に用いる項目について分離し登録を行う。

(倫理面への配慮)

1982年より東京都で行われているコホート研究であり、各施設での承認は済んでいる。データ集計にて各個人データは姓名等の個人を識別できるデータは既に末梢されて登録されており、本研究への参加時には個人IDに関しては完全に匿名化されている。

E. 結論

全国4県と過疎地域と東京を代表とする都会における急性心筋梗塞の急性期診療体制とその転帰の解析は有用性が高いと考えられる。

C. 研究結果

東京都にて発症し71CCU施設より集計された急性心筋梗塞患者は4494例であった。うち228例が30日にて死亡しており、死亡率は5.1%であった。詳細な解析は今後の詳細データ集計後に行われる。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

1) 高木 厚、宮内克己、伊藤茂樹、山崎正雄、田中博之、吉川雅智、宮地秀樹、山本 剛、長尾 建、高山守正:急性心筋梗塞発症から119番通報までの時間はいまだに長い:2009年CCUネットワークデータベースからの報告。ICUとCCU.2013(37別冊):45-46.

2) 宮地秀樹、高山守正、高木 厚、宮内克己、伊藤茂樹、山崎正雄、田中博之、長尾 建、山本 剛:東京都CCUネットワークにおける急性心筋梗塞に対する直接的経皮的冠動脈インターベンションの最近の特徴と管理について。ICUとCCU.2013(37別冊):78-80

D. 考察

東京都は夜間人口1301万人であり、2/3が23区内の商業・居住地域、1/3が多摩の居住・田園地域である。ここに発生する急性心筋梗塞の発症から急性期治療に関する解析は、国内の4県が主となる過疎地域等に発生する急性心筋梗塞と差異があるか、また発症から心血管救急

- 3) 高山守正、高木 厚、宮内克己、伊藤茂樹、吉川雅智、宮地秀樹、山崎正雄、田中博之、山本 剛、長尾 建:大都会東京における急性心筋梗塞患者の緊急搬送状況。ICU とCCU.2013(37 別冊):85-87
- 4) 高山守正:全国 ACS 地域心血管救急への支援の状況。ICUとCCU.2013(37 別冊):22-23.
- 5) 立花栄三、長尾 建、高山忠輝、細川雄亮、高山守正:東京のショック・心停止例の解析から見える ACS 診療に生かすべきこと。ICU とCCU.2013(37 別冊):28-31.
- 6) 藤本 肇、小宮山浩太、及川恵子、代田浩之、中村正人、長尾 建、山本 剛、高山守正:非 ST 上昇型心筋梗塞に対する緊急血行再建の有効性は年齢によって異なる。ICU とCCU.2013(37 別冊):47-49.
- 7) Chest Compression-Only Cardiopulmonary Resuscitation for Out-of-Hospital Cardiac Arrest With Public-Access Defibrillation: A Nationwide Cohort Study.
Iwami T, Kitamura T, Kawamura T, Mitamura H, Nagao K, Takayama M, Seino Y, Tanaka H, Nonogi H, Yonemoto N, Kimura T; for the Japanese Circulation Society Resuscitation Science Study (JCS-ReSS) Group.
Circulation. 2012 Dec 11;126(24):2844-2851.

2. 学会発表

- 1) Miyachi H, et al. A Comparison of ST Elevation versus Non-ST Elevation Myocardial Infarction in Tokyo CCU Network Database. 第78回日本循環器学会学術集会。2014.3.
- 2) Yamasaki M. et al: Onset to Emergency Medical Service Call in Patients with Acute Myocardial Infarction in Tokyo Metropolitan Area. 第78回日本循環器学会学術集会。2014.3.
- 3) Miura M. et al: Impact of Statin Pretreatment on Mortality in Patients with Acute Myocardial Infarction. 第78回日本循環器学会学術集会。2014.3.
- 4) Yoshikawa M, et al: In-Hospital Mortality in Patients with Acute Myocardial Infarction with Killip I. 第78回日本循環器学会学術集会。2014.3.

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

厚生労働科学研究費補助金(循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業)
分担研究報告書

病院前心電図伝送が急性冠症候群の早期診断、早期治療に及ぼす影響に関する研究

研究分担者	伊藤 正明	三重大学大学院医学系研究科 循環器・腎臓内科学	教授
	今井 寛	三重大学医学部附属病院 救命救急センター	教授
	中村 真潮	三重大学大学院医学系研究科 臨床心血管病解析学	教授
	谷川 高士	三重大学医学部附属病院 循環器内科	講師

【研究要旨】 本研究では、急性冠症候群の早期診断と早期治療における病院前心電図伝送の有用性を明らかにするため、広域津市救急医療圏において 12 誘導心電図の伝送を用いた救急搬送システムを構築し、心電図伝送の有無で分けた 2 群間で主要調査項目等について比較検討する。

A. 研究目的

病院前心電図伝送が、急性冠症候群の早期診断と早期治療に有用であるかどうかを検討するとともに、予後との関連についても検討する。

B. 研究方法

三重県の広域津市救急医療圏において胸部症状を主訴に救急要請した患者で、三重県傷病者搬送基準および津市中心疾患プロトコールに従って急性冠症候群疑いと判断した症例を対象とする。12 誘導心電計を搭載した救急車から伝送された心電図を三重大学病院で診断し、緊急搬送先の救急医または循環器内科医に連絡する。心電図伝送の有無で群分けし、主要調査項目等について比較検討する。

主要調査項目:

- 病院到着から再灌流療法までの時間 (Door to Balloon time)
- 予後の状況 (病院内死亡率、主要有害心イベント 発生率)

C. 研究結果

広域津市救急医療圏において心電図伝送システムを構築し、津市中心疾患プロトコールに従って、三重大学病院、三重中央医療センター、永井病院への救急搬送システムの整備を行った。平成 25 年 1 月よりインターネットを介した Web 登録システムの運用を開始し、平成 25 年 4 月より心電図伝送システムの運用を本格的に開始した。12 誘導心電図伝送群(10 例)は非伝送群(29 例)に比べ Door to Balloon time を有意に短縮したが(41.7 v.s. 91.9 min, $p=0.01$)、peak CPK

(2336 v.s. 2575 IU/L, $p=0.76$)、院内死亡率(0 v.s. 3.4%, $p=0.56$)は両群間において有意差を認めなかった。中期および慢性期予後は心電図非伝送群に比べ心電図伝送群において良好な傾向を示したが、有意差は認められなかった。

D. 考察

心電図伝送群は非伝送群に比べて急性期初期治療までの時間 (Door to Balloon time) を有意に短縮したが、中・長期予後における有意性を示すことはできなかった。今回の検討では、登録された症例数が少なく、追跡期間も短かったため、今後さらに症例数を重ねて検討することが必要である。

また、地方都市または過疎地域での救急搬送において、より早期の病院選定につながる可能性が示唆されたため、より広範な医療圏における心電図伝送システムの検証が必要と考える。

E. 結論

病院前心電図伝送システムは、急性期初期治療までの時間を有意に短縮したため、急性心筋梗塞の初期治療において有用なシステムである可能性が示唆された。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

厚生労働科学研究費補助金(循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業)
分担研究報告書

過疎地域等における急性心筋梗塞の急性期治療の体制整備に関する研究

研究分担者	山岸 正和	金沢大学医薬保健研究域医学系臓器機能制御学 循環器内科	教授
	坂田 憲治	金沢大学医学部附属病院 循環器内科	助教

【研究要旨】 地方 4 県を対象に都市部および過疎地域を含む医療圏における急性心筋梗塞に対する診療実態を分析することにより、各医療圏における問題点を抽出し、特に過疎地域における急性心筋梗塞の救急医療体制について検討すること。

A. 研究目的

本研究の目的は、地方 4 県を対象に都市部および過疎地域を含む医療圏における急性心筋梗塞に対する診療実態を分析することにより、各医療圏における問題点を抽出し、特に過疎地域における急性心筋梗塞の救急医療体制について検討することである。

B. 研究方法

青森県、三重県、石川県、愛媛県における急性冠症候群患者を前向きに登録し、各県において都市部と過疎地域の 2 群に分けた上で、医療圏ごとの急性心筋梗塞の発生状況や救急医療体制や予後に関する現状分析を行う。各県、医療圏間で比較を行うとともに、大都市(東京都 CCU ネットワーク)におけるデータと比較検討する。

(倫理面への配慮)

- 1) 本研究は多施設観察研究であり、担当医師はヘルシンキ宣言を遵守し実施する。
- 2) 本研究では原則的にそれぞれの医療機関が通常行っている治療方針に基づいて治療法・薬剤等の使用が決定されるものである。
- 3) 患者データの取り扱いについてはその機密保護に十分に配慮する。個人情報はずべて匿名化し、個人が特定されることがないように格別の配慮を要する。登録システムに関しても SSL(Secure Socket Layer)によりデータを暗号化することで個人データ漏洩のリスクを最小化するように配慮する。

C. 研究結果

本年度は、石川県における 8 参加施設(金沢大学附属病院循環器内科、小松市民病院、恵寿総合病院、金沢医療センター、金沢医科大学病院、石川県立中央病院、公立松任石川中央病院、心臓血管センター金沢循環器病院)と平成 25 年度における登録作業を開始し、石川県においては、合計 230 症例を登録完了した。

D. 考察

平成 25 年度においては、データベースに基づき、Web 登録システムを用いることで円滑に急性冠症候群のデータ収集を完了することが出来た。基本収集データのクリーニング後に初期治療状況の解析を行い、引き続き予後の状況など経過を追跡する。

E. 結論

石川県における急性冠症候群に対する診療実態を分析し、地域間での救急医療体制及び初期救急体制の医療格差を検討し問題点を抽出していく。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

厚生労働科学研究費補助金(循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業)
分担研究報告書

過疎地域等における急性心筋梗塞の急性期治療の体制整備に関する研究

研究分担者	檜垣 實男	愛媛大学大学院医学系研究科 病態情報内科学	教授
	相引 眞幸	愛媛大学大学院学研究科 救急医学	教授
	大木元 明義	愛媛大学医学部附属病院 循環器病センター	准教授

【研究要旨】 本研究は、地方 4 県を対象に都市部および過疎地域を含む医療圏における急性心筋梗塞に対する診療実態を分析することにより、各医療圏における問題点を抽出し、特に過疎地域における急性心筋梗塞の救急医療体制について検討する。

A. 研究目的

各医療圏における急性心筋梗塞に対する診療実態を分析することにより、各医療圏における問題点を抽出し、特に過疎地域における急性心筋梗塞の救急医療体制について検討することである。

B. 研究方法

医療圏ごとの急性心筋梗塞の発生状況や救急医療体制や予後に関する現状分析を行う。愛媛県の主要救急病院に依頼し、急性心筋梗塞患者の各種情報を Web 登録する。

(倫理面への配慮)

本研究はすでに中央施設と当院の倫理審査会で承認済である。

C. 研究結果

愛媛県内の PCI 施行施設 15 病院中 9 病院から協力が得られた。倫理委員会で承認された施設では、Web 登録が開始された。昨年度の報告以来、385 症例が新規に登録され、計 395 症例となった。

D. 考察

急性心筋梗塞の発症が年間 10 万人当たり、

60 人の発症と考えると松山市で約 300 人、愛媛県内では約 900 人の発症が推測される。今回の集計では、松山圏域での登録が 243 人であり、発症例の約 80%、愛媛県全体では、約 45%が Web 登録されたと推測している。今後、データの入力を完了し、データクリーニングを行った後、愛媛県内での急性心筋梗塞の発生状況、治療状況、予後を検討していく予定である。

E. 結論

平成 25 年 1 月 1 日から平成 25 年 12 月 31 日までの 1 年間に 395 症例が登録された。約 4%で緊急 PCI が施行されていなかった。患者の生死の転帰がフォローできた 291 名中 22 名(7.6%)が死亡した。今後、愛媛県内、また他の研究施設との詳細な比較検討を行っていく予定である。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録

なし

研究成果の刊行に関する一覧表

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
Tateyama S, et al.	Prognostic impact of atrial fibrillation in patients with acute myocardial infarction.	Journal of Arrhythmia	Elsevier	in press	in press

平成二十五年 厚生労働省科学研究費補助金 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業
過疎地域等における急性心筋梗塞の急性期治療の体制整備に関する研究

研究代表者 伊藤 正明