

## 2. イベント判定委員会報告 (ND2010 イベント判定委員会)

### イベント判定委員会

#### 委員長

研究分担者 大久保孝義 (帝京大学医学部衛生学公衆衛生学講座 教授)

#### 副委員長 (追跡委員会委員長)

研究分担者 門田 文 (滋賀医科大学アジア疫学研究センター 特任准教授)

### 脳卒中イベント判定小委員会

研究協力者 清原 裕 (公益社団法人 久山生活習慣病研究所 代表理事)

研究分担者 寶澤 篤 (東北大学東北メディカル・メガバンク機構予防医学・疫学部門 教授)

研究分担者 二宮 利治 (九州大学大学院医学研究院衛生・公衆衛生学分野 教授)

研究分担者 有馬 久富 (福岡大学医学部衛生学公衆衛生学講座 教授)

研究協力者 中村 幸志 (北海道大学大学院医学研究院社会医学分野公衆衛生学教室 准教授)

研究分担者 高嶋 直敬 (滋賀医科大学社会医学講座公衆衛生学部門 助教)

### 心疾患イベント判定小委員会

研究分担者 宮本 恵宏 (国立循環器病研究センター予防健診部 部長)

研究協力者 大澤 正樹 (盛岡つなぎ温泉病院 診療部長)

研究協力者 東山 綾 (国立循環器病研究センター予防医学・疫学情報部 室長)

研究協力者 長澤 晋哉 (金沢医科大学医学部公衆衛生学講座 講師)

研究協力者 久松 隆史 (島根大学医学部環境保健医学講座公衆衛生学 准教授)

研究協力者 鳥居さゆ希 (滋賀医科大学社会医学講座公衆衛生学部門 客員助教)

### 糖尿病イベント判定小委員会

研究分担者 門田 文 (滋賀医科大学アジア疫学研究センター 特任准教授)

研究協力者 八谷 寛 (藤田保健衛生大学医学部公衆衛生学 教授)

研究協力者 大西 浩文 (札幌医科大学医学部公衆衛生学講座 教授)

研究協力者 櫻井 勝 (金沢医科大学医学部衛生学講座 准教授)

研究協力者 浅山 敬 (帝京大学医学部衛生学公衆衛生学講座 准教授)

研究協力者 平田 匠 (慶應義塾大学医学部 百寿総合研究センター 特任助教)

研究協力者 宮澤伊都子 (滋賀医科大学内分泌代謝内科 医員)

## 1 . NIPPON DATA 2010 イベント判定委員会の目的

我々は平成 22 年、同年実施の国民健康・栄養調査の受検者を対象に、従来国が実施してきた循環器疾患基礎調査の後継調査として「循環器病の予防に関する調査 (NIPPON DATA 2010)」を実施した。また、将来の健康状態 (循環器疾患等の生活習慣病の発症、死亡) の追跡に関する同意を得た者を対象として、平成 23 年より調査票の郵送を中心とした生活習慣病や循環器疾患の発症調査と、人口動態統計を利用した生命予後追跡調査を開始した。

本イベント判定委員会の目的は、対象者および医療機関から回収された調査票の記載内容を確認し、発症か否か、発症である場合は診断名および診断の確実性を判定することである。

## 2 . NIPPON DATA 2010 イベント判定委員会の構成

脳卒中、心疾患、糖尿病のそれぞれについて、臨床・疫学研究、地域登録などで実績のある研究分担者・研究協力者により、3 つの小委員会を構成した (メンバー名は前頁を参照)。

## 3 . NIPPON DATA 2010 イベント判定委員会の活動

### イベント判定の流れ

発症調査の自己申告結果に基づき、脳卒中、心疾患 [心筋梗塞・PCI・心不全・不整脈(主に心房細動)]、糖尿病の発症が疑われる症例について、医療機関への問い合わせを行った。

回収された医療機関調査票記載内容により、新規発症の可能性があると考えられた症例について、1 イベントにつき、異なる 2 名の判定委員に判定を依頼する形式で、イベント判定作業を実施した。

このうち、判定委員より判定を行う上で必要な追加情報提供の依頼があった症例に関して、追跡委員会と共同で医療機関への再問い合わせおよび事務局データベース情報検索を行ったうえで追加情報を収集し、当該イベント委員に再判定を依頼した。

2 名の判定が一致した症例はイベント発症と判定した。

2 名の委員の判定が一致していなかったが発症の可能性のある症例について、イベント判定小委員会を開催し、合議により判定を行った。

## **平成 28 年度 脳卒中イベント判定**

平成 26-28 年の発症疑い症例について医療機関への問い合わせを行った。

新規発症の可能性があると考えられた症例 31 件についてイベント判定作業を実施し、2 名の判定が一致した 16 件（脳梗塞：11，脳出血：4，くも膜下出血：1）をイベント発症と判定した。

2 名の判定が一致していなかったが発症可能性のある症例について、小委員会を開催し、合議により判定を行った。

### **第 1 回脳卒中イベント判定小委員会（平成 29 年 6 月 28 日開催）：**

平成 26-28 年の発症疑い症例 6 件について合議 /

3 件をイベント発症と判定

（脳梗塞 3）

### **第 2 回脳卒中イベント判定小委員会（平成 30 年 1 月 19 日開催）：**

平成 27-28 年の発症疑い症例 4 件について合議 /

1 件をイベント発症と判定

（脳梗塞 1）

また、判定の際に考慮すべき事項について改訂を行った（別紙 1 参照）。

なお、脳梗塞病型分類として、ラクナ梗塞・アテローム血栓性・心原性脳塞栓症の他、脳塞栓症、small vessel disease (SVD)、large vessel disease という分類による集計についても検討していくこととなった。

## **平成 28 年度 心疾患イベント判定**

平成 26-28 年の発症疑い症例について医療機関への問い合わせを行った。

新規発症の可能性があると考えられた症例 66 件について、イベント判定作業を実施し、2 名の判定が一致した 23 件（心筋梗塞：2，PCI：2，心不全：9，心房細動：9，ペースメーカー植込：1）をイベント発症と判定した。

2 名の判定が一致していなかったが発症可能性のある症例について、合議により判定を行った。

### **第 1 回心疾患イベント判定小委員会（平成 29 年 6 月 1 日開催）：**

平成 26-28 年の発症疑い症例 20 件について合議 /

13 件をイベント発症と判定

（PCI：5，心不全：4，心房細動：1，ペースメーカー植込：3）

### **第 2 回心疾患イベント判定小委員会（平成 30 年 3 月 12 日開催予定）：**

平成 26-28 年の発症疑い症例 10 件について合議予定（平成 30 年 1 月末時点）

また、判定の際に考慮すべき事項について改訂を行った（別紙 2 参照）。

### **平成 28 年度 糖尿病イベント判定**

平成 28 年の発症疑い症例について医療機関への問い合わせを行った。

新規発症の可能性があると考えられた症例 11 件について、イベント判定作業を実施し、2 名の判定が一致した 8 件をイベント発症と判定した。

2 名の判定が一致していなかったが発症可能性がある症例について、来年度以降に合議により判定を行う予定である。

また、ベースライン調査時点の糖尿病診断にかかわる検査値が考慮されていなかったため、本来は糖尿病既往であるにもかかわらず、新規発症とされていたケースがあることが判明した。

そのため、これまで新規糖尿病発症と判断されていた症例のうち 15 例を既往に分類した。

### **判定終了イベント数**

脳卒中：

平成 23-28 年発症・判定終了分：48 件（脳梗塞 38, 脳出血 7, くも膜下出血 3）

心疾患：

平成 23-28 年発症・判定終了分：91 件（心筋梗塞 6, PCI 31, 心不全 22, 心房細動 23, 心房粗動 1, ペースメーカー植込：8）

糖尿病：

平成 23-28 年発症・判定終了分：40 件

## **4 . 今後の活動予定**

追跡委員会の医療機関調査をサポートするとともに、定期的に各小委員会を開催し、イベント判定を継続実施していく予定である。

【二次性の脳卒中の扱い】

- ・外傷性の脳卒中はイベントとしてとらない。
- ・血液疾患や化学療法中で凝固異常を伴う場合の脳卒中はイベントとしてとらない。
- ・脳腫瘍によるイベントはとらないが、それ以外の腫瘍を合併するイベントはとる。
- ・二次性脳卒中のフラグを付ける。

【遺伝性の脳卒中の扱い】

- ・遺伝性の脳卒中(CADASIL, MELAS 等)はイベントとしてとらない、ただし遺伝性脳卒中のフラグを付ける

【脳梗塞病型の判断】

- ・小脳梗塞はラクナではなく、アテロームとする。
- ・脳幹部は機序的にアテロームとサイズの的にラクナで迷う場合は、病型分類不能とする。

(病型を判断する際の優先順位)

症状がないときはとらない。

部位も考慮して機序を判断する。

サイズを考慮して病型を判断する。

- ・心源性脳塞栓は、塞栓源、多枝病変、両側血管におよぶ病変の有無を考慮して診断する。
- ・BAD (Branch atheromatous disease) は機序的にアテローム血栓性脳梗塞に近いのでラクナと断定しない。第 4 の病型として登録し、将来解析するときラクナに入れるのか、アテローム血栓性に入れるのか、検討する。

【発症日が不明の場合】

症状発現時期(日)(本人の申告)

受診日

上記 を考慮して、個別に検討する。

【その他】

- ・TIA(一過性脳虚血発作)と慢性硬膜下血腫はイベントととらない、判定に回す。

【心不全の判定基準】

1. 心不全の新規発症は、フラミンガム研究の判定基準 (Mckee P.A. et al. The natural history of congestive heart failure: The Framingham Heart Study. N Engl J Med. 1971; 285: 1441-6) を満たす場合、または、心不全による入院があった場合とする。上記に関する情報が不足している場合は、症状やBNPなどの検査データを含めて総合的に判断する。
2. 心不全既往者における心不全の増悪は、フラミンガム研究の判定基準を満たし、かつ、心不全による入院があった場合に、イベントとする。
3. 急性心筋梗塞発症時に合併した心不全は、心不全のイベントとしてとらない。
4. 不整脈発作に合併した心不全は、心不全のイベントとする。
5. 腎不全等、二次性の心不全についても、心不全の診断基準を満たせば、心不全イベントとする。

【心筋梗塞・血行再建】

1. 梗塞部位までは確定しなくてよい。
2. PCI, t-PA, CABG は個別にイベントとして記録する。

【不整脈】

1. PAF で発作時の心電図情報がない場合は、治療状況などを含め総合的に判断する。
2. 房室ブロックや SSS はペースメーカー治療等を要した場合にその時点をもってイベントとする。
3. VT は事務局で記録しておく。ICD 治療等を要する症例が出た時点で、イベントとするか再度判定委員会で検討する。
4. 診断日は可能な限り、心電図等で確認した日付とする。

【その他の心血管病】

1. AAA は本人からの自己申告、手術、破裂等を事務局で記録しておくが、イベント判定にはまわさない。
2. PAD は本人からの自己申告、手術等を事務局で記録しておくが、イベント判定にはまわさない。
3. 遺伝性の心血管病についても、心疾患イベント判定および心血管病等の記録を行う。

【突然死】

突然死の取り扱いについての案を作成し、編集委員会で議論の後、班会議等で方針を確定する。