

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 (東北大学東北地方医療機構予防医学・疫学部門 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)

研究協力者 福原 正代 (九州歯科大学歯学部総合内科学分野 講師)

(平成 27 年度まで委員)

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)

(平成 27 年度より委員)

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)

(平成 29 年度より委員)

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 宮澤伊都子 (滋賀医科大学内分泌代謝内科 医員)

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)

(平成 26 年度より委員)

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)

(平成 26 年度より委員)

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

平成 25 年度に、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 つの小委員会を組織した (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)・ペースメーカー植え込み]、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。

それぞれのイベント判定使用委員会の開催日を下記に示す。

脳卒中イベント判定小委員会

平成27年12月10日

平成28年12月6日

平成29年6月28日

平成30年1月19日

心疾患イベント判定小委員会

平成27年9月15日

平成28年7月7日

平成29年6月1日

平成30年3月12日

糖尿病イベント判定小委員会

平成27年7月15日

平成27年12月10日

平成28年12月6日開

判定終了イベント数

上記の経緯を経て、各疾患について判定が終了したイベント数を下記に示す。

(平成30年2月5日時点)

脳卒中

48件 (脳梗塞 38, 脳出血 7, くも膜下出血 3)

心疾患

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

40件 (I型糖尿病 1, II型糖尿病 39)

調査票・合議事項の改訂 判数

判定小委員会における討議を経て、逐次、調査票および合議事項を改訂した。

別紙 1, 2, 3 に、各疾患の判定における最新の合議事項を示す。

また、添付書類 1, 2, 3 が、各疾患の最新の調査票である。

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。

【別紙1】 脳卒中イベント判定委員会 合議事項 170628 および 180119 改訂

【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)

- ① 症状がないときはとらない。
 - ② 部位も考慮して機序を判断する。
 - ③ サイズを考慮して病型を判断する。
- ・心原性脳塞栓は、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】

- ① 症状発現時期(日)(本人の申告)
- ② 受診日

上記①②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。

[別紙 2] 心疾患イベント判定委員会 合議事項 170601 改訂

【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。

[別紙 3] 糖尿病イベント判定委員会 合議事項 150715 改訂

ベースラインデータで既往が確認できた場合は、既往と判断する。

- ・ 血糖値は随時採血で 200mg/dl 以上
- ・ HbA1c (J) 6.1%以上
- ・ 治療中

判定の採血結果の判断

一回の値でも

- ・ 空腹時採血 126mg/dl 以上
- ・ 随時採血 200mg/dl 以上
- ・ HbA1c (N) 6.5%以上
- ・ 治療開始

脳卒中 発症調査票

循環器病の予防に関する調査 ニッポンデータ2010

施設名	貴施設における ID	本調査票記入者ご芳名 連絡先E-mailアドレス	本調査票記入日
住所			平成 年 月 日
TEL	患者氏名	生年月日	性別

平成28年11月以降の発症についてチェックを入れて下さい

- 病型
 - 脳梗塞 → 病型: ラクナ梗塞 アテローム血栓性 心原性脳塞栓
 - 脳出血
 - くも膜下出血
 - 一過性脳虚血発作 → おおよその症状持続時間をご記載ください(____時間)
 - 病型不明
 - その他 * 具体的な臨床症状、病名などをご記載ください
また、上記のいずれにも該当しない場合もこちらにご記載ください
(_____)
- 上記疾患の発症年月日: 平成____年____月____日
- 症状について (該当するもの全てにチェック もしくは ○をつけてください)
 - 意識障害
 - 運動障害 [1. 顔面 (左・右) 2. 上肢・下肢 (左・右)]
 - 感覚障害 [1. 顔面 (左・右) 2. 上肢・下肢 (左・右)]
 - 構音障害
 - めまい・ふらつき・平衡感覚障害
 - 皮質機能障害(失語・失認・失行・半盲等) * 具体的な障害をご記載ください
(_____)
 - その他 * 具体的な臨床症状などをご記載ください
(_____)
- 上記の発症は突発成型でしたか? はい いいえ 不明 その他(____)
- 発症前の抗凝固薬・抗血小板薬服用: なし あり → * 薬剤名をご記載ください(____)

[添付書類 1]

6. 画像診断について * 画像検査がありましたら、所見用紙等のコピーを同封ください

- 画像検査の有無: なし あり → CT MRI・MRA 頸動脈エコー・TCD 脳血管造影 心エコー・経食道エコー その他(____)
- 責任病巣: 皮質・皮質下 基底核(尾状核・内包・被核等) 視床 小脳 脳幹 多発性 不明 その他(____)

7. 【ラクナ梗塞】の場合、以下についてご記載ください

- 病巣サイズ(最長): (____cm)

8. 【アテローム血栓性脳梗塞】の場合、以下についてご記載ください

- 主幹動脈狭窄病変 (50%以上)の有無: なし あり → * 具体的に以下にご記載ください
(_____)

9. 【心原性脳梗塞】の場合、以下についてご記載ください

- 心房細動の有無: なし あり その他 * 具体的に以下にご記載ください
(_____)
- 心房内血栓の有無: なし あり その他 * 具体的に以下にご記載ください
(_____)
- 弁膜症の有無: なし あり その他 * 具体的に以下にご記載ください
(_____)
- 人工弁の有無: なし あり その他 * 具体的に以下にご記載ください
(_____)
- 心筋梗塞の有無: なし あり その他 * 具体的に以下にご記載ください
(_____)
- その他塞栓症を疑う状態の有無: なし あり その他 * 具体的に以下にご記載ください
(_____)

ご協力いただきありがとうございました

事務局使用欄

ID	発送日	受領日
----	-----	-----

心疾患 発症調査票

循環器病の予防に関する調査 ニッポンデータ2010

[添付書類 2]

施設名	貴施設における ID	本調査票記入者ご芳名 連絡先E-mailアドレス	本調査票記入日
住所			平成 年 月 日
TEL	患者氏名	生年月日	性別

平成28年11月以降の発症についてチェックを入れて下さい

1. 心疾患の病型
- 心筋梗塞(内臓下梗塞を含む) → 梗塞部位: 前壁・中隔 側壁 下壁・後壁
 - 狭心症 → 病型: 労作性狭心症 冠れん縮性狭心症 その他()
 - 心不全
 - 不整脈 * 具体的な病名などご記入ください。また、心電図がありましたら、コピーを同封ください

※ 上記の疾患や上記の期間に該当しない場合はこちらにご記入ください

2. 上記疾患の発症年月日: 平成 年 月 日 ※不明の場合は、貴院初診日をご記入ください

3. 心筋梗塞の場合は下記にご記入ください

- 胸部症状
 - 典型的胸痛(20分以上続く胸痛)
 - 非典型的胸痛(上記以外の胸痛)
 - 急性左心不全、ショック、失神
 - その他 () * 具体的な臨床症状などご記入ください
- 心電図変化の有無: なし あり → 異常Q波の出現 ST上昇 T波異常誘導部位: _____
- 心筋逸脱酵素(OPK, GOT, LDH,等)の上昇:
 - 有(正常範囲の2倍以上) 有(正常範囲の2倍未満) なし 不明
- 心筋トロポニンTまたは心筋トロポニンIによる判定:
 - 有:陽性 有:陰性 なし 不明
- 蘇生措置の有無: なし あり

- 診断に至った冠動脈造影の有無:
 - なし
 - あり ()
 - * 具体的な所見などご記入ください。所見結果用紙のコピー等を添付いただいても結構です
- 診断に至ったその他の検査(冠動脈CT、心筋シンチグラム等)の有無:
 - なし
 - あり ()
 - * 具体的な所見などご記入ください。所見結果用紙のコピー等を添付いただいても結構です

4. 下記の治療の有無をご記入ください

- 経皮的冠動脈インターベンション(PCI)の有無: なし あり → 施行年月日: 平成 年 月 日
- 経皮的冠動脈血栓溶解療法の有無: なし あり → 施行年月日: 平成 年 月 日
- 冠動脈バイパス術(CABG)の有無: なし あり → 施行年月日: 平成 年 月 日

5. 心不全の場合は下記にご記入ください

- NYHA分類: I II III IV (発症時の状況をご記入ください)
 - 入院治療の有無: なし あり
 - 心不全の診断根拠(該当する項目すべて)
 - 利尿薬や血管拡張薬による追加治療
 - 治療に反応して5日間で4.5kg以上の体重減少
 - BNP高値 → ()値を記入ください
 - 心エコーによる心不全徴候の確認
 - 臨床症状
- (該当する項目に○をつけてください: 呼吸困難、労作時息切れ、起座呼吸、喘鳴)
- 身体所見(該当する項目に○をつけてください: 肺ラ音、Ⅲ音、頸静脈怒張、下腿浮腫、体重増加)
 - 胸部XP所見(該当する項目に○をつけてください: 心拡大、肺うっ血、胸水貯留)
 - その他 () * 具体的な臨床症状などご記入ください
- 心不全の原疾患:
 - 虚血性心疾患 弁膜症 心筋症 心筋炎 不整脈 高血圧 その他() 不明

ご協力いただきありがとうございます

事務局使用欄

ID	発送日	受領日
----	-----	-----

糖尿病 発症調査票

循環器病の予防に関する調査 ニッポンデータ2010

[添付書類 3]

施設名	貴施設における ID	本調査票記入者ご芳名 連絡先E-mailアドレス	本調査票記入日
	住所@.....	平成 年 月 日
TEL	患者氏名	生年月日	性別

発症についてチェックを入れて下さい

1. 糖尿病の病型: 1型 2型 病型不明 糖尿病ではない(耐糖能障害)
 その他 * 具体的な臨床症状、病名、ご記載ください
 また、上記のいずれにも該当しない場合もこちらにご記載ください
 ()

2. 上記疾患の診断年月日: 平成 年 月 日

3. 診断に至った検査: * 診断に用いられたすべての項目をチェックしてください
 また、検査項目については数値をご記載ください
 (健康診断などの値をご記載頂いても結構です)

- 空腹時血糖値
 ①平成 年 月 日 ()mg/dl
 ②平成 年 月 日 ()mg/dl
- 随時血糖値
 ①平成 年 月 日 ()mg/dl (食後 時間)
 ②平成 年 月 日 ()mg/dl (食後 時間)
- HbA1c
 ①平成 年 月 日 ()% (NGSP値)
 ②平成 年 月 日 ()% (NGSP値)
- 経口糖負荷検査(75gOGTT)
 平成 年 月 日 空腹時 ()mg/dl
 2時間値 ()mg/dl
- 確実な糖尿病性網膜症の存在
 典型的症状(口渴、多飲、多尿、体重減少)の存在

4. 膵島関連自己抗体の測定
- 抗GAD抗体: 陽性()U/ml 陰性 未測定
 - 抗IA-2抗体: 陽性()U/ml 陰性 未測定
 - その他 → () * 具体的な抗体名・測定結果をご記載ください
 ()

5. 現在の治療について

- 食事・運動療法: なし あり
- 薬物治療: なし あり

↓ *「あり」の場合は以下の項目もご記載ください

- 薬物治療の開始年月日: 平成 年 月 日
- 経口糖尿病治療薬: なし あり → () * 具体的な薬剤名をご記載ください
 ()
- インスリン治療: なし あり
- GLP-1アナログ治療: なし あり
- その他 → () * 具体的にご記載ください

ご協力いただきありがとうございます

事務局使用欄

ID	発送日	受領日