

急性増悪部会報告

研究分担者 近藤康博（公立陶生病院副院長）

研究要旨

【背景と目的】慢性間質性肺炎の急性増悪（chronic IP-AE）は、その背景疾患について、特発性肺線維症（IPF）のみならず、膠原病関連間質性肺炎、慢性過敏性肺炎や非特異性間質性肺炎においても数多く報告され、国際的にも認知度が高まっている病態である。近年、chronic IP-AEの救命率は上がってきているものの、依然として致死率は高く、臨床的にインパクトの大きい病態である。過去に多変量解析の手法を用いて、いくつかの予後予測因子が見出されているが、現在の基準に照らし合わせて、より簡便で、精度の高い予後予測が可能になることを目指して大規模コホート研究を企画した。【結果】協力予定施設からのアンケートにて、対象となる症例数の概算および、広く一般診療にて評価されているパラメーターを集計し、本調査にて収集するデータを絞り込む作業を完了した。【結論】次年度中の解析・報告を目指したデータベース作成を開始している。

A. 研究目的

主要評価項目として、Chronic IP-AE診断時のデータから3ヶ月死亡割合を予測するリスク因子を抽出し、リスクスコアを作成する。

副次的評価項目として、1) Chronic IP-AE診断時のデータとchronic IP-AE診断時HRCT画像パターンおよびHRCTスコアから3ヶ月ならびに12ヶ月死亡割合を予測するリスク因子を抽出し、HRCT画像パターンとHRCTスコア個別評価および組合せによる予後予測能を評価する。

2) Chronic IP-AE診断時と増悪から1週間後のデータから3ヶ月ならびに12ヶ月死亡割合を予測するリスク因子を抽出し、リスクスコアを作成する。

3) Chronic IP-AEに対する治療ごと、IPの種別ごと、Chronic IP-AEのトリガー有無による3ヶ月ならびに12ヶ月死亡割合の差を評価する。

B. 研究方法

今年度は、大規模コホート作成に協力が可能な施設からのアンケート収集を行い、対象となる症例数の概算を集計した。また広く一般診療にて評価されているパラメーターを集計し、本調査にて欠損値を極力少なくするために、収集するデータを絞り込む作業を完了した。また、研究代表施設となる公立陶生病院での倫理審査を終え、入力プラットフォームを作成した。これをもとに協力施設での倫理審査、順次データ収集を開始している。実臨床にて評価され、収集できた項目のうち、相対的に欠損の少ない項目を抽出し、その中から潜在的な交絡因子、効果指標の修飾因子を考慮しパラメーターとして用いる項目を選別する。主要評価項目については、さらにその中から、データスプリットにより3ヶ月死亡を予測する因子をロジスティック回帰分析にて抽出し、予測モデル作成した後、内的妥当性の検証を行う。

（倫理面への配慮）

研究協力施設のホームページに医学研究の内容を公示して情報提示すると共に、質問の有無の確認や研究参加の拒否の機会を提供する。

C. 研究結果

協力施設は17施設、全施設での合計収集見込み症例数は1000例と概算された。増悪前（IP指摘の有無、IP種別、CTパターン、重症度、IP治療薬、酸素療法、Performance statusなど）増悪診断時（年齢、性別、喫煙歴、以前の急性増悪歴、血清アルブミン値、KL-6、SP-D、CRP、D-ダイマー、PaO₂、SpO₂、F_iO₂、APACHE2スコアなど）増悪7日後（Performance status、X線での改善の手応え、CRP、SpO₂、F_iO₂、重篤な新規合併症など）の収集項目を選定した。また、急性増悪診断時のHRCT画像収集も約半数以上は可能と判明し、重要なSecondary outcomeであるHRCT画像スコアの予後予測能も評価可能と見込んでいる。

D. 考察

後方視的に多施設より、多数症例を集積することにより、現在の基準に照らし合わせて、より簡便で、精度の高い予後予測が可能になることを目指した大規模コホート研究になると期待される。

E. 結論

次年度中の解析・報告を目指したデータベース作成を開始している。

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・登録状況：なし