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

弁膜症、狭心症等の循環器病診療の標準化・適正化に資する研究

(令和)3年度・４年度　総合研究報告書

研究代表者　林田　健太郎

(令和)５（２０２３）年　５月

目　　次

Ⅰ．総合研究報告書

弁膜症、狭心症等の循環器病診療の標準化・適正化に資する研究関する研究-------- 1

慶應義塾大学医学部循環器内科専任講師　林田　健太郎

Ⅱ．研究成果の刊行に関する一覧表　---------- 3

別紙３

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）
総合研究報告書

弁膜症、狭心症等の循環器病診療の標準化・適正化に資する研究

研究代表者
慶應義塾大学医学部循環器内科専任講師　林田　健太郎

研究分担者
東海大学医学部内科学系循環器内科　教授　伊苅 裕二
愛知医科大学循環器内科　教授　天野哲也
慶應義塾大学医学部　専任講師　香坂　俊
東京大学・医療品質評価学　特任准教授　隈丸　拓
帝京大学医学部循環器内科　准教授　渡邊　雄介
日本医科大学公衆衛生学教室　准教授　大塚　俊昭
慶應義塾大学医学部循環器内科　助教　猪原　拓

研究要旨
本研究は、本邦における全国規模の冠動脈インターベンション登録システム（J-PCI）および多施設前向きTAVI レジストリ（OCEAN-TAVI）を基盤として、PCI および TAVI 領域において適応適切性、手技内容、手技成績に関する現状把握および施設間格差の検証を目的とした。PCI に関しては、QM に定められている項目のうち、術前の抗血小板薬使用に関する達成率は高かったものの、橈骨動脈アプローチの実施率および ST 上昇心筋梗塞における door to balloon time <90 分以内の達成率に関してはまだ改善の余地があるものと評価された。待機症例における術前非侵襲的負荷検査の実施に関しては、施行率はまだ低く地域間格差も大きいことがわかった。TAVI の適応適切性基準の策定に関しては、一般的に、外科手術リスクが高く、TAVI の手技リスクは低い場合には、併存疾患（冠動脈疾患の合併、併存弁膜症の存在を含む）の有無に関わらず、“Appropriate”と判断される傾向が強かった。一方で、“Rarely Appropriate” と判断されたクリニカルシナリオとしては、①期待余命 1 年未満の予後規定要因を有する、②フレイルが非常に強い（clinical frail scale が 7 以上）、③外科手術リスクが低い一方で、TAVI 手技リスクが高い若年（75 歳未満）、④TAVI に不適な解剖を有する大動脈二尖弁が挙げられた。

Ａ．研究目的

本邦における循環器領域のカテーテル治療は実施施設の拡大に伴い飛躍的に施行件数が増加し、重症大動脈弁狭窄症に対する TAVI は年間約 7000 症例が施行されている。このようにカテーテル治療は「量」的には国内に十分に広く行き渡っているが、適応判断や術後成績に関しては施設間格差が認められており、「標準化」および「適切化」が課題である。本研究は、本邦における全国規模の多施設前向き TAVI レジストリ（OCEAN-TAVI）を基盤として、TAVI 領域において適応適切性の現状把握および施設間格差の検証を目的とした。

Ｂ．研究方法

OCEAN-TAVIを用いて、本邦におけるPCIおよびTAVIに関する手技内容および手技成績をまとめた。適応適切性を評価する基準が存在しないため、循環器内科8名および心臓血管外科3名の計11名から構成されるワーキンググループを立ち上げ、TAVIに関する適応適切性基準の策定を行なった。

（倫理面への配慮）

データベース上で非連結匿名化の処理がなされている。この研究の実施にあたっては第三者機関における倫理委員会の審査を経ており、また各施設においてもデータ収集に関する審査・承認は実施されている。

Ｃ．研究結果

PCI に関しては、QM に定められている項目のうち、術前の抗血小板薬使用に関する達成率は高かったものの、橈骨動脈アプローチの実施率および ST 上昇心筋梗塞における door to balloon time <90 分以内の達成率に関してはまだ改善の余地があるものと評価された。待機症例における術前非侵襲的負荷検査の実施に関しては、施行率はまだ低く地域間格差も大きいことがわかった。TAVI の適応適切性基準の策定に関しては、一般的に、外科手術リスクが高く、TAVI の手技リスクは低い場合には、併存疾患（冠動脈疾患の合併、併存弁膜症の存在を含む）の有無に関わらず、“Appropriate”と判断される傾向が強かった。一方で、“Rarely Appropriate” と判断されたクリニカルシナリオとしては、以下の特徴が挙げられた。①期待余命1年未満の予後規定要因を有する、②フ

レイルが非常に強い(clinical frail scale が7以上)、③外科手術リスクが低い一方で、TAVI手技リスクが高い若年（75歳未満）、④TAVIに不適な解剖を有する大動脈二尖弁が挙げられた。

D．考察

PCI、TAVI双方において現状本邦で行われている治療が適切に行われていることが確認され、さらに適切性の基準も策定された。ガイドラインとの乖離も少なく、適切に運用されていることが推定される。

E．結論

研究により得られた成果の今後の活用・提供：PCI領域において、診療の質の地域差が認められたことに関して、学会としてPCI診療の質向上に向けてさらなる努力が必要なことを示唆しており、フィードバックや啓蒙活動を行なっていく予定である。TAVIの適応適切性基準に関しては、策定された基準を用いて、本邦において施行されているTAVIのどの程度の症例が適切なあるいは不適切な適応で施行されているかを検証する予定である。

F．学会発表

１．論文発表

① Shoji S, Yamaji K, Sandhu AT, Ikemura N, Shiraishi Y, Inohara T, Heidenreich PA, Amano T, Ikari Y, Kohsaka S. Regional variations in the process of care for patients undergoing percutaneous coronary intervention in Japan. Lancet Reg Heal - West Pacific. 2022;22:100425.

② Inohara T, Tabata M, Isotani A, Ohno Y, Izumo M, Imamura T, Iida Y, Kataoka A, Koyama Y, Otsuka T, Watanabe Y, Yamamoto M, Hayashida K, JACC Asia in press

２．学会発表（発表誌名巻号・ページ・発行年等も記入）

無し

G．知的財産権の出願・登録状況（予定も含む）

１．特許取得

無し

２．実用新案登録

無し

３．その他

無し

別紙４

研究成果の刊行に関する一覧表

書籍

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の編集者名	書　籍　名	出版社名	出版地	出版年	ページ
Shoji et al.	Regional variations in the process of care for patients undergoing percutaneous coronary intervention in Japan.	Jie Cai	Lancet Reg Heal - West Pacific	The Lancet	UK	2022	22:100425
Inohara et al.	Appropriate Use Criteria for the Management of Aortic Stenosis Insight From the Japanese Expert Panel	Jian'an Wang	JACC Asia	ACC	US	In press	

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