

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

Value-based medicineの推進に向けた循環器病の疾患管理システムの構築に関する研究

研究分担者 下川 能史 九州大学病院脳神経外科 助教
西村 邦宏 国立循環器病研究センター 予防医学・疫学情報部 部長
竹上 未紗 国立循環器病研究センター 予防医学・疫学情報部 室長
尾形 宗士郎 国立循環器病研究センター 予防医学・疫学情報部 室長

研究要旨

脳梗塞・くも膜下出血患者を対象とし、電子的患者志向報告アウトカム情報

(Electronic patient-reported outcomes: ePRO) を用いて、退院時・発症3か月後・6か月後の時点でePROを収集した。測定項目は、EuroQol 5 Dimension (EQ-5D)、SF-36 Health Survey (SF-36)、自己報告式modified Rankin Scaleとした。中間解析として、EQ-5Dの効用値、SF-36のPhysical functioning (PF)、Mental health (MH)の推移を検証した。

脳梗塞患者では国民標準値と比べるとQOL値は低く、発症後6ヶ月経過しても国民標準値までの回復は見られなかった。重症の場合、発症後3ヶ月、6ヶ月経過しても国民標準値までの回復は見られなかった。MHは発症後3ヶ月、6ヶ月と経時的に上昇した。くも膜下出血患者では退院時は国民標準値と比べるとQOL値は低いが、発症後6ヶ月には回復した。重症の場合、発症後6ヶ月経過すると、国民標準値近くまで回復した。PF/MHともに発症後3ヶ月、6ヶ月と経時的に上昇した。

脳卒中患者のePROによるQOL評価中間解析を報告した。ePROを使用するという特性から、本検討の段階では症例登録が軽症例に偏っている。本検討の結果は軽症者のQOL経時変化を示唆している可能性を考慮すべきである。本研究開発で使用したモバイル端末を用いたePROを多面的疾患管理システムと統合することによって、脳卒中・循環器病の重症化・再発の因子を探索し得る。また、それらツールの開発が求められる。

A. 研究目的

超高齢社会の到来に伴い、介護が必要となる主要原因である脳卒中・循環器病の制圧は喫緊の課題である。近年、「根拠に基づく医療(Evidence-Based Medicine, EBM)」から、「価値に基づく医療(Value-Based Medicine, VBM)」への転換が加速し、患者志向報告アウトカムを活用した医療評価が重視されてきた。本研究は、患者志向報告ア

ウトカム情報を用いて、脳卒中・循環器病の再発、重症化、QOL低下予防に関係する因子の同定を行う。

B. 研究方法

患者 QOL 情報を収集する電子的患者報告システム (Electronic patient-reported outcomes: ePRO) を構築した。国立循環器病研究センター、九州大学関連施設 21 施設

で加療した脳梗塞・くも膜下出血患者を対象とし、2020年より症例登録を開始した。退院時・発症3か月後・6か月後の時点でePROを収集した。測定項目は、EuroQol 5 Dimension (EQ-5D)、SF-36 Health Survey (SF-36)、自己報告式 modified Rankin Scaleとした。EQ-5Dの効用値、SF-36のPhysical functioning (PF)・Mental health (MH)の推移の中間解析を行った。(倫理面への配慮)

QOL情報を収集する各施設において、倫理審査委員会 で本研究実施の承認を得ている。

C. 研究結果

2022年2月時点で、脳梗塞143例(男性99例、69.2±12.5歳)、くも膜下出血72例(男性19例、55.1±12.8歳)を登録した。退院時、発症3か月、6か月時点での脳梗塞患者の効用値は、0.846/0.852/0.869であった。mRS別の解析では、mRS0-2の軽症群の効用値は0.862/0.867/0.883、mRS3-5の重症群の効用値は0.567/0.579/0.573であった。PFは78.4/78.7/79.6、MHは71.8/74.9/77.8と推移した。退院時、発症3か月、6か月時点でのくも膜下出血患者の効用値は、0.823/0.851/0.877であった。mRS別の解析では、mRS0-2の軽症群の効用値は0.838/0.858/0.880、mRS3-5の重症群の効用値は0.661/0.683/0.799であった。PFは74.9/84.9/86.9、MHは61.1/70.1/72.8と推移した。

D. 考察

脳梗塞患者では、国民標準値と比べるとQOL値は低く、発症後6カ月経過しても国民標準値までの回復は見られなかった。また、軽症、重症にかかわらず発症後3ヶ月、6カ月経過しても国民標準値までの回復は見られなかった。PFは発症後3ヶ月で上昇するが、

発症後6カ月で低下する傾向にあった。MHは発症後3ヶ月、6ヶ月と経時的に上昇する傾向にあった。くも膜下出血では、国民標準値と比べるとQOL値は低発く、症後6カ月経過しても国民標準値までの回復は見られなかった。重症例では発症後3ヶ月から6カ月の間に効用値の大きな改善傾向が見られた。PFは退院時と比べて発症後3ヶ月で大きく上昇する傾向にあった。MHは発症後3ヶ月、6ヶ月と経時的に上昇する傾向にあった。

ePROを使用するという特性から、本検討の段階では症例登録が軽症例に偏っており、本検討の結果は軽症者のQOL経時変化を示唆している可能性を考慮すべきである。

E. 結論

脳卒中患者のePROによるQOL評価を本邦で初めて行い、同手法の実現可能性を実証した。本研究開発で使用したモバイル端末を用いたePROを多面的疾患管理システムと統合することによって、脳卒中・循環器病の重症化・再発の因子を探索し得る。また、それらツールの開発が求められる。

F. 健康危険情報

(総括研究報告書にまとめて記載)

G. 研究発表

1. 論文発表
なし
2. 学会発表

ePRO情報収集システムを用いた脳卒中患者のQOL評価 (PROP-J, SAHOT-J Study)

下川能史、竹上未紗、船越公太、有村公一、西村中、鴨打正浩、横田千晶、鷺田和夫、太田剛史、猪原匡史、古賀政利、片岡大治、西村邦宏、中島直樹、福田治久、吉本幸司、飯原弘二

STROKE 2023 (横浜) 2023年3月17日 (ポスター)

H. 知的財産権の出願・登録状況
(予定を含む。)

1. 特許取得
なし
2. 実用新案登録
なし
3. その他
なし