

分担研究報告書

日本人虚血性心疾患患者の心拍数・β遮断薬と予後に関する研究

研究分担者 自治医科大学循環器内科 教授 苅尾七臣

研究分担者 自治医科大学循環器内科 准教授 甲谷友幸

研究要旨

日本人虚血性心疾患データベース CLIDAS を用いて、虚血性心疾患患者の退院時の心拍数やβ遮断薬の処方量と予後の関連を調べた。退院時心拍数 \geq 75/分は心血管イベント(MACCE)発症率増加に関連した。急性冠症候群では低用量のβ遮断薬はMACCE発症率増加に関連した。

A. 研究目的

CLIDAS データベースを用いて虚血性心疾患患者での心血管イベント(MACCE)の発生に退院時の心拍数やβ遮断薬の処方量がどのように関連するかを調べることを目的とした。

B. 研究方法

日本人虚血性心疾患データベース CLIDAS で退院時心拍数、β遮断薬の処方量のデータがあるもので、急性冠症候群(ACS)と、慢性冠動脈疾患(CCS)に分けてMACCEの発症率を比較した。

(倫理面への配慮)

本研究は、自治医科大学医学部の倫理審査委員会の承認の元に行われた。得られた臨床情報は全て番号管理し、個人データの保護に努めている。

(倫理面への配慮)

本研究に用いたデータは電子カルテやそれに接続された部門システムから抽出された既存情報であり、氏名などの個人を識別しうる情報は削除し、病院IDはハッシュ化する仮名加工した形で利用した。これは「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」第4章第8 1(2)イ(ウ)①および第4章第8 1(3)イ(イ)②に該当するため、各施設のホームページに本研究に関する情報提供を行い、オプトアウトの機会を設けた。

C. 研究結果

心拍数を4群(Q1: <60, Q2: 60-66, Q3: 67-74, Q4: \geq 75)に分けてQ1をリファレンスとすると、Q4のMACCEの発症率は1.63倍と有意な増加が見られた。ACS, CCS患者でQ4とQ1-3の比較を行うと、ACS, CCSどちらもQ4はQ1-3に比べて有意にMACCEが増加していた(ACS: ハザード比 1.67; CCS: ハザード比 1.43)。低用量のβ遮断薬はACSでMACCE増加に関連していたが(ハザード比 1.42,

95% CI:1.08-1.86)、CCSでは標準量に比べて有意な

MACCE増加は見られなかった(ハザード比 0.91, 95% CI:0.67-1.24)。

D. 考察

ACSでは標準量のほうがMACCEが有意に少なかったが、CCSでは低用量・標準量群で有意な差はなく、心拍数がコントロールされていればβ遮断薬の標準量投与が必ずしも必要でない可能性が示された。

E. 結論

日本人虚血性心疾患患者では退院時心拍数 \geq 75/分はMACCE発症率増加に関連した。急性冠症候群では低用量のβ遮断薬はMACCE発症率増加に関連した。

G. 研究発表

1. 論文発表

Oba Y, et al. Relationships Among Heart Rate, β -Blocker Dosage, and Prognosis in Patients With Coronary Artery Disease in a Real-World Database Using a Multimodal Data Acquisition System. *Circ J.* 2023; 25:87(2):336-344.

2. 学会発表

Oba Y, et al. The relationships among the pulse rate, use of beta-blockers, and prognosis in patients with ischemic heart disease in a real-world database using a storage system. *European Heart Journal*, Volume 42, Issue Supplement 1, October 2021, ehab724.3077,

H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む。)

1. 特許取得 該当なし
2. 実用新案登録 該当なし
3. その他 特記事項なし