

分担研究報告書

PCI 症例における拡張期血圧と予後との関連に関する研究

研究分担者 東北大学大学院医学系研究科 教授 中山 雅晴

研究協力者 東北大学病院臨床研究推進センター 特任准教授 後岡広太郎

**研究要旨：**

CLIDAS データベースを用いて、冠動脈インターベンション目的に入院した患者における脈圧（収縮期血圧—拡張期血圧）や脈圧の変化が予後に与える影響を調べる臨床研究を実施した。また、CLIDAS データベースの充実のため、広範囲なデータ種別への対応が必要である。CLIDAS では、心電図や心臓超音波検査など循環器領域に特有の検査データを扱うために、Standard Export data for MAT (SEAMAT) という日本循環器学会として定めた標準化出力フォーマットを用いている。今後の導入施設の増加やデータ種別の拡張のための課題などについても検討した。

**A. 研究目的**

リアルワールド電子カルテ情報を用いた循環器疾患解析のために、SS-MIX2 を用いたデータ収集及び臨床研究に必要な予後情報を追加することにより、多施設から約 1 万人の症例を集めた CLIDAS データベースが開発された。今後、さらなる臨床研究利用促進のためには、参加施設の拡大および活用すべきデータの充実が望まれる。本分担グループは、現在の CLIDAS を用いた臨床研究として、冠動脈インターベンション目的に入院した患者における脈圧（収縮期血圧—拡張期血圧）や脈圧の変化が予後に与える影響を調査した。また、心電図や心臓超音波検査など、循環器疾患に必須の検査データを日本循環器学会標準規格とした Standard Export data for MAT (SEAMAT) についての課題などについても検討した。

**B. 研究方法**

1. 脈圧や脈圧の変化が大きい冠動脈疾患患者の予後を調査

CLIDAS 研究データベースを活用して、脈圧と MACE（心血管死+心筋梗塞+脳卒中）、再血行再建術、心不全入院との関連を検討した。対象は 8,793 例であり、脈圧で 5 分位にし、各群と予後を評価した。

2. SEAMAT について

現在 SEAMAT として登録されている検査は安静時 12 誘導心電図、心臓超音波検査、心臓カテーテル検査、心臓核医学検査である。今後の拡張性の方向について検討した。

**（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**

1. 脈圧が高い群は高齢、女性の占める割合が高いなどの特徴があった。また、心拍数は少なく左室駆出率も保持されていた。脈圧と PMACE・心不全入院イベント率には U 字状の関係を認めた。多変量解析では脈圧低値とイベントに有意な関連を認めた。入院時と退院時の脈圧が上下する群は予後不良と関連した。一方、脈圧と Revascularization においては、直線関係を認め、多変量解析では脈圧低値とイベントに有意な関連を認めた。また入院時より退院時の脈圧が低下する群は予後不良と関連することが明らかになった。

2. SEAMAT の項目については心臓カテーテル検査やインターベンションに関する項目について見直しを求める声があった。また、今後冠動脈 CT についても SEAMAT 項目の策定を求める意見があり、次年度に取り組む予定とした。

**D. 考察**

1. 脈圧と予後との有意な関連が示され、新しい知見が得られた。本結果については論文投稿中であり、詳細はそちらにおいて公表する。

2. SS-MIX2 標準化ストレージにおいて利用できるデータ項目は限られており、臨床研究を行う上で、多くの臨床分野でその網羅性は不十分である (doi: 10.3233/shti220020)。循環器疾患対象データ拡大のため、さらなる項目検討が必要であることが示された。

**E. 結論**

CLIDAS を用いた脈圧と予後についての臨床研究を行った。CLIDAS データベースの充実のため、SEAMAT 項目の充実も重要と位置付けられる。

## G. 研究発表

### 2. 論文発表

1. Akashi N, Matoba T, Kohro T, Oba Y, Kabutoya T, Imai Y, Kario K, Kiyosue A, Mizuno Y, Nochioka K, Nakayama M, Iwai T, Miyamoto Y, Ishii M, Nakamura T, Tsujita K, Sato H, Fujita H, Nagai R on behalf of the CLIDAS Research Group. Sex Differences in Long-Term Outcomes in Patients With Chronic Coronary Syndrome After Percutaneous Coronary Intervention - Insights From a Japanese Real-World Database Using a Storage System -. *Circulation Journal*.2022; Advance publication. doi: 10.1253/circj.CJ-22-0653.
2. Oba Y, Kabutoya T, Kohro T, Imai Y, Kario K, Sato H, Nochioka K, Nakayama M, Fujita H, Mizuno Y, Kiyosue A, Iwai T, Miyamoto Y, Nakano Y, Nakamura T, Tsujita K, Matoba T, Nagai R. Relationships Among Heart Rate,  $\beta$ -Blocker Dosage, and Prognosis in Patients With Coronary Artery Disease in a Real-World Database Using a Multimodal Data Acquisition System. *Circulation Journal*. 2023; 87(2) 336-344. doi:10.1253/circj.cj-22-0314.
3. Song C, Kakuta Y, Negoro K, Moroi R, Masamune A, Sasaki E, Nakamura N, Nakayama M. Collection of patient-generated health data with a mobile application and transfer to hospital information system via QR codes. *Computer Methods and Programs in Biomedicine Update*. 2023;vol3:100099. doi: 10.1016/j.cmpbup.2023.100099
4. Ito F, Togashi S, Sato Y, Masukawa K, Sato K, Nakayama M, Fujimori K, Miyashita M. Validation study on definition of cause of death in Japanese claims data. *PLOS ONE*. 2023;18(3) e0283209. doi: 10.1371/journal.pone.0283209.
5. Ido K, Miyazaki M, Nakayama M. Hemodialysis Record Sharing: Solution for Work Burden Reduction and Disaster Preparedness. *JMIR Formative Research* 2022; 6(7): e32925. doi: 10.2196/32925.
6. Masukawa K, Aoyama M, Yokota S, Nakamura J, Ishida R, Nakayama M, Miyashita M. Machine learning models to detect social distress, spiritual pain, and severe physical psychological symptoms in terminally ill patients with cancer from unstructured text data in electronic medical records. *Palliative medicine*. 2022; 36(8):1207-1216. doi: 10.1177/02692163221105595.
7. Nakayama M, Hui F, Inoue R. Coverage of Clinical Research Data Retrieved from Standardized Structured Medical Information eXchange Storage. *Studies in Health Technology and Informatics*. 2022; 290: 3-6. doi: 10.3233/shti220020.
8. Nakayama M, Inoue R. Electronic Phenotyping to Identify Patients with Arrhythmia Disease from a Hospital Information System. *Studies in Health Technology and Informatics*. 2022; 25(294): 271-272. doi: 10.3233/shti220452.
9. Ohneda K, Hiratsuka M, Kawame H, Nagami F, Suzuki Y, Suzuki K, Uruno A, Sakurai-Yageta M, Hamanaka Y, Taira M, Ogishima S, Kuriyama S, Hozawa A, Tomita H, Minegishi N, Sugawara J, Danjoh I, Nakamura T, Kobayashi T, Yamaguchi-Kabata Y, Tadaka S, Obara T, Hishimura E, Mano N, Matsuura M, Sato Y, Nakasone M, Honkura Y, Suzuki J, Katori Y, Kakuta Y, Masamune A, Aoki Y, Nakayama M, Kure S, Kinoshita K, Fuse N, Yamamoto M. A Pilot Study for Return of Individual Pharmacogenomic Results to Population-Based Cohort Study Participants. *JMA journal*. 2022; 5(2): 177-189. doi: 10.31662/jmaj.2021-0156.
10. 本村春香, 堀木稚子, 横井英人, 村田晃一郎, 中島直樹, 安西慶三, 鈴木隆弘, 中山雅晴, 井上隆輔, 野村浩子, 木村通男, 宇山佳明. アウトカムバリデーションの基本的考え方と MID-NET® を活用したアウトカムバリデーションの事例: 研究班での取り組み. *医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス* 2022, Vol53 (6), 452-459.
11. 不破沙織, 中山雅晴. 地域医療情報連携ネットワークの事業継続・活用検討に向けた継続年数に関する検証. *医療情報学連合大会論文集* 2022年 42, 708-710.
12. 的場哲哉, 仲野泰啓, 深田光敬, 藤田英雄, 甲谷友幸, 興梠貴英, 今井靖, 清末有宏, 水野由子, 中山雅晴, 後岡広太郎, 宮本恵宏, 岩永善高, 中尾葉子, 岩井雄大, 石井正将, 中村太志, 宇宿功市郎, 辻田賢一, 的場ゆり, 佐藤寿彦, 筒井裕之, 永井良三.

医療 DX-市民・臨床・学術・産業・国家が打ち出す電子カルテ改革の展望 電子カルテ診療情報二次利用の現状と次世代医療情報システムへの期待 循環器診療情報を収集する CLIDAS データベース. 医療情報学連合大会論文集 2022 年 42, 258.

13. 宋翀, 中山雅晴. International Patient Summary と退院時サマリーHL7 FHIR 記述仕様を参考にした EHR 画面の開発. 医療情報学 2023 年 42 卷 (4),173-180.

### 3. 学会発表

1. 不破沙織, 中山雅晴. 地域医療情報連携ネットワークの事業継続・活用検討に向けた継続年数に関する検証.第 42 回医療情報学連合大会 (第 23 回日本医療情報学会学術大会)、2022/11/17-2022/11/20、国内、口演
2. Nakayama M, Inoue R. Electronic Phenotyping to Identify Patients with Acute Coronary Syndrome. AMIA 2022 Annual Symposium, 2022/11/5-2022/11/9, 国外、ポスター
3. 中山雅晴.SS-MIX2 から FHIR へのデータ変換及び PHR の実装」、第 50 回日本 M テクノロジー学会記念大会、2022/9/1-2022/9/3、国内、口演
4. 中山雅晴.患者情報を活用したシームレスな連携と薬物療法の実践. 第 55 回日本薬剤師会学術大会、2022/10/9-2022/10/10、国内、口演
5. 宋翀, 中山雅晴. International Patient Summary と退院時サマリーHL7 FHIR 記述仕様を参考にした EHR 画面の開発. 第 26 回日本医療情報学会春季学術大会、2022/6/30-2022/7-2、国内、口演
6. Nakayama M, Inoue R.Electronic Phenotyping to Identify Patients with Arrhythmia Disease from a Hospital Information System. 32nd Medical Informatics Europe Conference (MIE2022)、国外、ポスター

### H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む。)

該当なし

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