令和４年度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総合研究事業）

分担研究報告書

日本人 PCI 後患者の心不全発症率と生命予後についての解析

研究分担者　東京大学医学部附属病院　循環器内科　助教　都島健介
研究分担者　東京大学医学部附属病院　循環器内科　届出研究員　水野由子
研究協力者　東京大学医学部附属病院　循環器内科　病院診療医　清末有宏

研究要旨：
国内 7 施設からカルテ診療情報を収集した他施設データベースを用いて、経皮的冠動脈形成術（PCI）を行った 9690 名においてて心不全発症有無を中央観察期間 4.5 年の追跡を行った。虚血発症様式（急性、慢性）によらず PCI 後の患者は５－６％の頻度で心不全を発症し、生命予後悪化に寄与していたため、虚血性心疾患再発予防と同時に心不全発症予防を念頭に置くことは医療費抑制に重要であると考えられる。

A. 研究目的

本邦において増加の一途を辿る心不全患者の原疾患の一つが虚血性心疾患であるが、実際に虚血性心疾患患者がどのような経過で心不全を発症するのかは未だ知られていない。

B. 研究方法

大学病院に国立循環器病院研究センター病院を合わせた 7 施設において、電子カルテにおける患者基本情報、処方、検体検査データを SS-MIX2 標準ストレージから、また、生理検査や心臓カテーテル検査・心臓カテーテルインターベンション治療レポートの情報を SS-MIX2 拡張ストレージから収集する多施設データベースである Clinical Deep Data Accumulation System（CLIDAS）を用いて解析を実施した。2013 年 4 月 1 日～2018 年 3 月 31 日に経皮的冠動脈インターベンション（PCI）を実施した 9690 例を、虚血発症様式に基づき慢性冠症候群（CCS）と急性冠症候群（ACS）の 2 群に分類し、中央観察期間 4.6 年において心不全発症有無をフォローした。

（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

各群の症例数はそれぞれ CCS 群 5555 例(57.3%, EF 58.1±14.0%)、ACS 群 4135 例(42.7%, EF 54.8±12.7%)だった。心不全入院は 575 例（5.8%）に発生した。心不全発症は ACS 群で有意に早期だったが（CCS vs. ACS = 628 日 vs. 513 日, p=0.02）、心不全発症率は両群で有意差なかった（CCS vs. ACS = 6.0% vs. 5.5%, p=0.33）。両群において心不全発症後の生命予後は明らかに悪化した（両群とも p<0.001）。

D. 考察

虚血発症様式（急性、慢性）によらず PCI 後の患者は５－６％の頻度で心不全を発症し、生命予後悪化に寄与していた。

E. 結論

PCI 患者において虚血性心疾患再発予防と同時に心不全発症予防を念頭に置くことは医療費抑制に重要であると考えられる。

F. 研究発表

該当なし

G. 知的財産権の出願登録状況

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

H. 知的財産権の出願・登録状況

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