

分担研究報告書

リアルワールド電子カルテ情報を用いた冠動脈疾患患者の
脂質管理の実態と予後の分析に関する研究

研究分担者 九州大学病院循環器内科・診療准教授 的場 哲哉

電子カルテ情報を活用したリアルワールドデータベースにおいて、冠動脈インターベンション治療を受けた冠動脈疾患患者の予後と脂質低下療法の有用性の検討を行った。

A. 研究目的

冠動脈インターベンション治療 (PCI) によって血行再建術を受けた冠動脈疾患患者において、血中コレステロール低下療法は強く推奨されているが、ランダム化比較試験の対象患者とは背景の異なる日本の実臨床において、十分浸透しているかは不明である。本研究課題では、多施設・リアルワールドデータベースを用い、冠動脈ステント留置後の患者の背景因子と脂質管理の現状と予後を明らかにすることを目的とした。

B. 研究方法

研究班 7 施設（自治医科大学、自治医科大学さいたま医療センター、東北大学、東京大学、国立循環器病研究センター、九州大学、熊本大学）において、2013-2018 年に冠動脈インターベンション術 (PCI) を受けた患者のレポートデータにおいて連続 9936 例を同定し、電子カルテ SS-MIX2 ストレージから背景因子、検体検査結果、処方、心電図、を抽出、また、カルテ調査から予後データを結合し、予後データの欠測を除いた 9690 症例のデータセットを作成した (CLIDAS データベース)。

(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

急性冠症候群 (ACS) 4135 症例、慢性冠動脈疾患 (CCS) 5555 症例の予後を検討したところ、心血管死亡、心筋梗塞、脳卒中の複合エンドポイントは、ACS 患者で 7.1% /2 年、CCS 患者で 3.9% /2 年であり、有意な差を認めた。心筋梗塞の発生は有意に ACS 患者で高かった[ハザード比 2.21 (1.70-2.87)] (図 1)。

図 1. 冠動脈インターベンション術後患者の予後

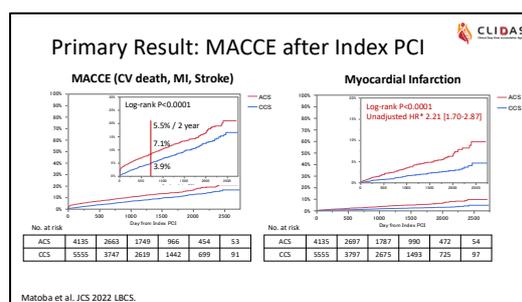
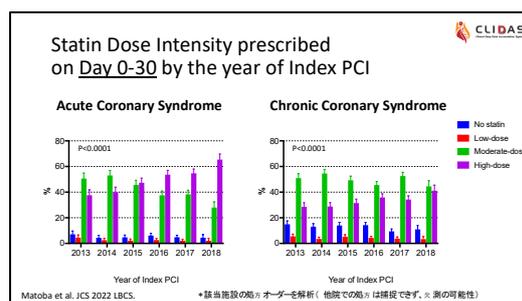


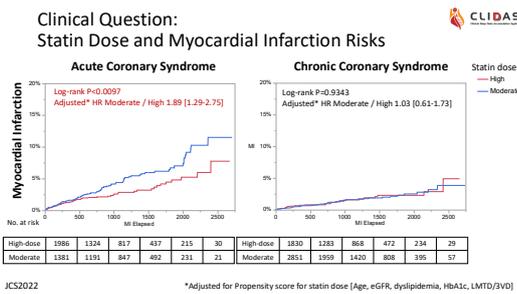
図 2. 冠動脈インターベンション術後患者におけるスタチン強度の年次推移



スタチンを代表とした脂質低下薬の使用が診療ガイドラインに規定されていることから、処方データを分析した。高強度スタチンの使用率はPCI実施年が進むと共に高くなり、2018年においてACS患者では65%の患者で高強度スタチンが処方された一方、CCS患者では40%に止まった（図2）。

さらに、スタチン強度と患者予後を検討したところ、ACS患者においては、高強度スタチン内服者と中強度スタチン内服者において心筋梗塞（再）発症率に差があり、高強度スタチンの有用性が示唆された一方、CCS患者においては、スタチン強度による予後の差は認めなかった（図3）。

図3. スタチン強度と心筋梗塞発生率



D. 考察

電子カルテデータを活用した多施設 CLIDAS データベースにおけるリアルワールドデータを分析した。後ろ向きカルテ調査において追跡期間の制限があるが、心血管イベント発生率は過去の前向き登録研究と同等であり、研究手法の蓋然性を支持するものである。

本リアルワールドデータを用い、PCI後の患者の脂質低下療法の現状を検討し、ガイドラインの推奨に関わらず、高強度スタチン使用率が低いことが明らかとなった。一方、高強度スタチン投与の予後に対する利

益は、ACS患者においては顕著である一方、ランダム化比較試験の事例とは異なり、CCS患者においては高強度スタチンの利益が見られない可能性が示唆された。

E. 結論

CLIDAS リアルワールドデータベースは診療実態の把握に有用であり、ランダム化比較試験を基礎に形成されたガイドライン推奨と実臨床のギャップを理解するために有効なツールとなり得る。

G. 研究発表

1. 論文発表

的場哲哉、仲野泰啓、興沼貴英、今井靖、苅尾七臣、藤田英雄、明石直之、清末有宏、水野由子、中山雅晴、後岡広太郎、宮本恵宏、辻田賢一、永井良三、筒井裕之。

「大規模精密臨床情報基盤 CLIDAS と医学的有用性。」循環器内科 91(4):1-5, 2022.

2. 学会発表

的場哲哉、仲野泰啓、香月俊輔、古賀純一郎、江頭健輔、筒井裕之。

「冠動脈疾患におけるスタチン・エゼチミブ併用の新しい価値」第54回日本動脈硬化学会総会・学術集会（2022年7月23-24日、久留米シティプラザ）

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