

令和 6 年度厚生労働行政推進調査事業補助金
政策科学総合研究事業(政策科学推進事業)

「DPCデータを用いた入院医療の評価・検証及びDPCデータベースの利活用に資する研究」
分担研究報告書

超高齢者における大腸内視鏡的粘膜下層剥離術の安全性に関する研究

研究代表者 池田 俊也 国際医療福祉大学大学院 医療福祉政策・管理学分野 教授
研究協力者 清水 沙友里 横浜市立大学 ヘルスデータサイエンス専攻 講師

研究要旨：

○研究目的

高齢化に伴い、大腸内視鏡的粘膜下層剥離術（ESD）の高齢患者への適応が増加している。しかし、特に 85 歳以上の超高齢患者に対する有害事象のリスクについての大規模データに基づく検討は不足している。本研究は、全国規模の急性期医療機関のデータベースを用いて、大腸 ESD 施行患者における年齢別の有害事象発生率と、85 歳以上におけるリスク因子を明らかにすることを目的とする。

○研究方法

日本全国の急性期病院から収集される DPC データベース（2012 年 4 月～2023 年 3 月）を用いた後ろ向きコホート研究を実施した。対象は大腸 ESD を受けた 60 歳以上の患者とし、単一入院期間中に複数回 ESD を受けた症例と、60 歳未満の症例を除外した。年齢群別に患者を分類（60-64, 65-69, 70-74, 75-79, 80-84, 85-89, ≥90 歳）し、年齢と有害事象との関連を多変量ロジスティック回帰で検討した。さらに、85 歳以上の症例を対象に、有害事象のリスク因子解析を行った。

○研究結果

対象症例は 143,925 例であった。全体の有害事象発生率は年齢とともに増加し、60-64 歳で 5.3%、85-89 歳で 7.9%、90 歳以上で 9.2%であった。85-89 歳では、60-64 歳と比較し、有害事象の調整オッズ比は 1.19 (95%信頼区間: 1.07-1.33, $p < 0.01$)、90 歳以上では 1.45 (95%信頼区間: 1.16-1.80, $p < 0.01$) であった。有害事象の主因は術後 30 日以内の出血であり、抗凝固薬使用および Body Mass Index (BMI) ≥ 30 がリスク因子として特に強く関連していた。

○結論

大腸 ESD において、有害事象リスクは年齢とともに上昇し、特に 85 歳以上で顕著であった。抗凝固薬使用および高 BMI は重要なリスク因子であり、超高齢者への施術に際しては慎重なリスク評価が必要である。

A. 背景

大腸内視鏡的粘膜下層剥離術 (ESD) は早期大腸癌に対する標準治療として確立しているが、出血や穿孔などの有害事象リスクも高い。これまでの報告では80歳代前半までの患者に関するデータは存在するが、85歳以上の超高齢患者におけるリスク評価は十分でなかった。人口高齢化の進行に伴い、超高齢者に対するESD施行例が増加することを踏まえ、より具体的なリスク評価が求められている。

B. 研究方法

研究デザインおよびデータソース

DPCデータベースを用いた後ろ向きコホート研究である。DPCデータベースは、年齢、性別、病名（主傷病名、医療資源病名、入院時併存症、入院後続発症）、退院時転帰、退院先等の入退院情報に加え、当該入院期間中に提供されたレセプト請求可能な提供診療情報（手術、処置、投薬、リハビリ等）が含まれている。病名は国際標準であるICD-10に基づき収集されている。

対象患者

2012年4月1日から2023年3月31日までに退院した患者のうち、大腸ESD (K721-4) を施行された症例を対象とした。対象年齢は60歳以上とし、単一入院期間中に複数回ESDを受けた症例、および年齢が60歳未満の症例を除外した。対象患者は60-64歳、65-69歳、70-74歳、75-79歳、80-84歳、85-89歳、90歳以上に分類した。

アウトカム

主要アウトカムは、全有害事象とし、院内死亡（入院期間中の全死亡）、治療関連穿孔 (ICD-10: K65, K630, K631)、外科手術介入（緊急

開腹術、腸切除術、人工肛門造設術等、誤嚥性肺炎 (ICD-10: J690)、術後30日以内の出血（止血内視鏡または輸血を要したもの）、術後30日以内の血栓塞栓症（脳梗塞、心筋梗塞、深部静脈血栓症、肺塞栓症のいずれかを認めたものとした）。

収集変数

年齢、性別、Body Mass Index (BMI)、Barthel Index、Charlson Comorbidity Index (CCI)、透析施行の有無、使用薬剤（アスピリン、P2Y12阻害薬、DOAC、ワルファリン、ヘパリン、NSAIDs、ステロイド）、腫瘍部位（右結腸、左結腸、直腸、不明）、腫瘍特性（粘膜下層深部浸潤、神経内分泌腫瘍）、高症例数施設（全施設の上位10%）での治療の有無とした。

統計手法

患者背景およびアウトカムの年齢群別分布を記述統計で示した。年齢と有害事象発生との関連を評価するため、収集変数を全て用いて多変量ロジスティック回帰分析を実施した（60-64歳を参照とした）。解析では施設間クラスタリングを考慮し、一般化推定方程式を用いた。また、85歳以上患者群に絞り、全有害事象に対するリスク因子解析を行った。統計解析はR version 4.2.2 (R Foundation for Statistical Computing, Vienna, Austria) を用いて行い、両側検定で $p < 0.05$ を有意と判断した。

C. 研究結果

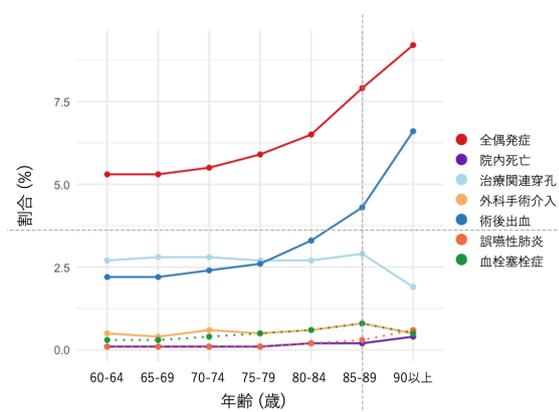
本研究の解析対象は143,925例であった。年齢分布は、60-64歳が19,469例 (13.5%)、65-69歳が29,129例 (20.2%)、70-74歳が35,544例 (24.7%)、75-79歳が31,468例 (21.9%)、80-84歳が20,028例 (13.9%)、85-89歳が7,178例 (5.0%)、90歳以上が1,109例 (0.8%) であ

った。

全有害事象の発生率は年齢とともに増加する傾向を示し、60-64歳で5.3%、85-89歳で7.9%、90歳以上では9.2%に達した（図1）。多変量ロジスティック回帰分析において、60-64歳群を基準とした場合、85-89歳群では調整オッズ比1.19（95%信頼区間：1.07-1.33、 $p < 0.01$ ）、90歳以上群では1.45（95%信頼区間：1.16-1.80、 $p < 0.01$ ）と、全有害事象リスクの有意な上昇が認められた。主な有害事象は術後30日以内の出血であり、その発生率も高齢群で有意に増加していた。具体的には、85-89歳群で4.3%、90歳以上群では6.6%であった。

85歳以上の患者群に限定した全偶発症発生のリスク因子解析では、BMIが30以上であること、抗凝固薬使用、Barthe Indexが100未満であること、CCIが2以上であること、ならびに左結腸病変の存在が、有害事象リスクの上昇と有意に関連していた。なかでもBMIが30以上であること、抗凝固薬使用は全偶発症の発生と強い関連を示し、高いリスク上昇が示された。

図 1



D. 考察

本研究により、大腸ESDにおける85歳以上の超高齢患者において有害事象リスクが有

意に上昇することが全国規模のデータから初めて示された。特に術後出血が主要な偶発症であり、抗凝固薬使用患者においてリスクが顕著に高まることが明らかとなった。

BMI \geq 30の高度肥満患者でも有害事象リスクの増加が認められたが、一方で穿孔や腹部手術などの技術的困難度を示唆する合併症の増加は限定的であり、超高齢者に対するESD施行自体は技術的には可能であることも示唆された。

85歳以上の患者群においては、抗凝固薬使用例に対して特に注意が必要であり、術後出血予防策（潰瘍閉鎖術や残存血管凝固など）の導入が重要である。また、高リスク症例では必ずしもESDを優先するのではなく、リスクとベネフィットを慎重に比較検討し、必要に応じてEMRなどの低侵襲代替手技や、内視鏡施行そのものを回避する選択肢も考慮すべきである。

E. 結論

全国規模のデータ解析により、大腸ESDにおける85歳以上の超高齢患者で有害事象リスクが上昇することが明らかとなった。抗凝固薬使用および高BMIが主要なリスク因子であり、これらを踏まえた慎重な適応判断と周術期管理が求められる。

F. 健康危険情報

特になし

G. 研究発表

該当なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

特になし

2. 実用新案登録

特になし

3. その他

特になし