

SEAMAT標準化及びPCI症例における拡張期血圧と予後との関連を検討

研究分担者 中山 雅晴・東北大学大学院医学系研究科 教授
研究協力者 後岡広太郎・東北大学病院臨床研究推進センター・特任准教授

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 format (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 (PCI) 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、新たなテーマとして PCI 施行患者における左心室の収縮 (EF) の変化に寄与する因子の機械学習を行った。加えて、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 format (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. PCI 前後に左心室 EF の変化率を追跡し、臨床データをもとに XGBoost など機械学習を用いて解析した。

3. 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。および、新しい医療データ交換規格である Fast Health Interoperability Resources (FHIR) への変換についても検討を開始した。

(倫理面への配慮)

本研究は侵襲性のある介入はなく、ヒトゲノムの情報も利用しない。但し、要配慮個人情報にあたる医療情報を利用することから、対象患者には事前の同意を得てから利用することを遵守する。また、データの提供や受取には日時等のログを管理徹底し、終了後の保存義務期間が経過したら廃棄する。同意に関しては、不参加が対象者において不利益が生じないことや途中で撤回できる旨も説明して取得する。その他、ウィルス対策の管理徹底、研究者の倫理教育受講、チェックシートや管理ログの義務付けなどで安全に情報を取り扱う。

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. EF に変化を与える因子が同定でき、論文投稿に向けて準備中である。

3. 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。さらに、商品に付随するバーコードの利用などによる情報の再活用と利便性を求められた。冠動脈 CT についても SEAMAT 項目の策定に向けて準備を進めている。SEAMAT の FHIR 化に関しては JPCore との整合性をとるため関係各所のご指導を仰いでいる。

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. 左室 EF の変化が予後に与える影響は大きく、本結果の詳細の確認と検証を行うことが重要である。
3. 電子カルテのみならず部門システムからのデータ活用は臨床研究を行う上で重要である。循環器疾患対象データ拡大のため、さらなる項目の網羅に向けて検討する。

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。また、左室 EF に関する機械学習も進めた。CLIDAS データベースの充実のためには、さらなる SEAMAT 項目の充実も重要と位置付けられる。

G. 研究発表:

1. 論文発表

1. Lyu G, Nakayama M. Prediction of respiratory failure risk in patients with pneumonia in the ICU using ensemble learning models. Public Library of Science. 2023;18(9): e0291711. Doi: 10.1371/journal.pone.0291711.
2. Song C, Nakayama M. Implementation of a Patient Summary Web Application According to the International Patient Summary and Validation in Common Use Cases in Japan. Journal of Medical Systems. 2023;47(1). Doi: 10.1007/s10916-023-01993-6.
3. 中山 雅晴、後岡 広太郎、木村 映善、田中 良一: FHIR-based Personal Health Record の開発. 医療情報学. 2023;43(Suppl.), 680-681.

2. 学会発表

1. 中山雅晴. FHIR-based Personal Health Record の開発. 第 43 回医療情報学連合大会 (第 24 回日本医療情報学会学術大会)、2023/11/23、国内、口演

H. 知的財産権の出願・登録状況

該当なし

1. 特許取得

該当なし

2. 実用新案登録

該当なし