

厚生労働科学研究費補助金（難治性疾患等政策研究事業）
分担研究報告書

研究分担者

帝京大学・医学部内科学講座循環器内科・准教授 渡邊 雄介
日本医科大学・医学部・准教授 大塚 俊昭
慶應義塾大学・医学部・特任助教 猪原 拓

本邦におけるTAVI診療の適応適切性基準を策定する

研究要旨

本研究は、本邦の診療実態に則した、独自のTAVIの適応適切性基準を策定することを目的とした。日常診療でよく遭遇する大動脈弁狭窄症に関するクリニカルシナリオを80個以上用意し、各々のクリニカルシナリオを年齢でさらに分別した。TAVI診療に関わる11名の本邦を代表する循環器内科医および心臓血管外科医を選出し、各シナリオ毎にその適切性を1～9（“Appropriate”（7～9）, “May be Appropriate”（4～6）, “Rarely Appropriate”（1～3））で評価した。1回目は2022年2月22日にオンライン上で議論を行う機会を設け、事前に想定したクリニカルシナリオの妥当性の評価および問題点の抽出を行い、評価を行うクリニカルシナリオを最終決定した。設定したクリニカルシナリオに対して、各評価者が適切性の評価を行い、2022年4月18日にオンライン上で評価が割れたクリニカルシナリオを中心に議論を行い、ディスカッションの上シナリオの再評価を行い、その中央値で最終的な適切性を決定した。

A. 研究目的

これまで本邦における TAVI の適応適切性に関しては、米国の提唱する適応適切性基準をもとに検証がなされてきた。しかし同基準が策定されて以降、TAVI の適応が拡大されており、本邦の現状に則していない可能性があった。そこで本研究では、本邦における独自の TAVI 適応適切性基準を策定することを目的とした。

B. 研究方法

日常診療でよく遭遇する大動脈弁狭窄症に関するクリニカルシナリオを80個以上用意し、各々のクリニカルシナリオを年齢でさらに分別した。TAVI診療に関わる11名の本邦を代表する循環器内科医（8名）および心臓血管外科医（3名）を選出し、各シナリオ毎にその適切性を1～9（“Appropriate”（7～9）, “May be Appropriate”（4～6）, “Rarely Appropriate”（1～3））で評価した。選出した循環器内科医は、TAVI施行医4名、心エコー専門医3名、心不全専門医1名から構成されており、クリニカルシナリオの評価において、多角的な側面から検討が行われるように配慮した。計2回のオンラインでの議論を通じて、最終的な適切性基準の策定を行なった。

（倫理面への配慮）

本研究では臨床情報を含むデータベースは使用されておらず、特段の倫理面への配慮は不要と考えられた。今後、策定された基準をデータベースで検証する予定であるが、使用するデータベースは非連結匿名化の処理がなされている。本プロジ

ェクトに関連した一連の研究は倫理委員会の審査を経ており、また各施設においてもデータ収集に関する審査・承認は実施されている。

C. 研究結果

一般的に、外科手術リスクが高く、TAVIの手技リスクは低い場合には、併存疾患（冠動脈疾患の合併、併存弁膜症の存在を含む）の有無に関わらず、“Appropriate”（中央値7～9）と判断される傾向が強かった。またその傾向は、年齢が高齢（75歳）である方がより顕著であった。

一方で、“Rarely Appropriate”（中央値1-3）と判断されたクリニカルシナリオとしては、以下の特徴が挙げられた。

- ① 大動脈弁狭窄症以外に期待余命1年未満の予後規定要因を有する症例
- ② フレイルが非常に強い（clinical frail scale が7以上）症例
- ③ 外科手術リスクが低い一方で、TAVI手技リスクが高い若年（75歳未満）症例
- ④ TAVIに不適な解剖を有する大動脈二尖弁症例

D. 考察

TAVI施行によっても予後の改善あるいはQOL改善に結び付かないと考えられる症例、あるいはTAVI施行よりも明らかに外科手術（SAVR: surgical aortic valve replacement）の方が望ましいと判断される症例においては、TAVIの適応適切性が低く評価されることが明らかとなった。

E. 結論

本邦の現状に則したTAVI適応適切性基準の策定を行なった。本基準の策定を通じて、“Rarely Appropriate”と判断される症例の特徴が明らかとなった。

F. 健康危険情報
特になし。

G. 学会発表
1. 論文発表
特になし。

2. 学会発表（発表誌面巻号・ページ・発行年等
も記入）
特になし。

H. 知的財産権の出願・登録状況（予定も含む）
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。