

## 2019年度JROADデータ利用公募研究応募一覧

NO	課題名	研究概要
2019-01	急性大動脈解離の入院に自然環境が与える影響についての疫学研究	急性大動脈解離は重要な循環器救急疾患のひとつである。近年治療法などの進歩も見られるが、いまだ突然死も多く見られ、予防を初めとする対策が喫緊の課題であると考えられる。一方、いままでに循環器疾患と気温などの自然環境との関連ついてさまざまな研究がおこなわれている。特に急性冠症候群・急性心筋梗塞と自然環境の関連についてはある一定の研究結果が報告されている。しかし、大動脈解離については発症数が比較的少ないなどの理由により、気温などの自然環境との関連を検討した報告は限られている。本研究の目的はJROAD-DPCデータベースと気象庁の気象データ、国立環境研究所の環境数値DBを用い急性大動脈解離の入院に気温をはじめとする自然環境が与える影響について検討する。
2019-02	我が国の循環器医療における多剤併用の実態の解明	ポリファーマシーは、「臨床的に必要とされる以上に多くの薬剤が処方されている状態」であるが、広義には「潜在的に不適切な処方」などを含む概念である。これまで、ポリファーマシーと高齢者の予後不良や薬剤関連有害事象との関連が指摘されおり、高齢化が進む我が国において、その実態把握と対策は喫緊の課題である。循環器疾患患者の治療においては、効果の確立された薬剤数が多く、標準治療として使用される薬剤が多くなりやすいこと、また、患者は高齢者が多く、併存症が多いことなどから、ポリファーマシーを生じやすいと考えられている。ところが、我が国の循環器疾患の診療における実態については明らかにされていない。本研究において我が国における循環器病疾患領域におけるポリファーマシー (polypharmacy多剤併用) についての実態把握を行う。また、循環器患者の予後、再入院や副作用の出現とポリファーマシーとの関係を明らかにする。
2019-03	性差を加味した心不全に関するヘルスサービスリサーチと日英比較研究	2019年に入り、心不全の性差に関する研究が相次いで報告されている (Hsich, & Pina. J Am Coll Cardiol 2019)。心機能の低下した心不全患者において、女性は男性よりも死亡率は低いが、余命の生活の質は悪く、心理的および身体的障害がより多かった (J Am Coll Cardiol, 2019)。さらに、男性ではACE阻害薬あるいはアンギオテンシンII受容体拮抗薬、β遮断薬の推奨用量100%で死亡または心不全入院のリスクが最も低かったのに対し、女性は推奨用量の50%で約30%のリスク低下を示した (Santema, et al. Lancet 2019)。すなわち、心不全治療薬に対する反応に性差が認めることが報告された。これらの研究は、臨床的背景の異なる欧米人からのデータであり、我が国の診療実態や予後との関係に関する性差は不明である。本研究の目的は、JROADを用いて、心不全の診療の質および予後との関係の性差を明らかにすることである。
2019-04	急性心筋梗塞症の医療の質指標 (QI: quality indicator) の実態把握と新規指標の開発と国際共同比較研究	QIは医療の質を定量的に表現しようとする指標で、医療の質の改善に資すると考えられている。我が国における取り組みは遅れており、QIの把握と我が国に即したQIの開発は喫緊の課題である。JROAD-DPCデータベースは循環器学会の関連施設を含む日本全国のデータを有しており、全国レベルでのQIの検討が可能である。既知のQIの現状およびその予後との関係を明らかにすることは、また既知のQI以外にあらたなQIを見出すことで、我が国の循環器診療におけるより多面的な医療の質の評価が可能になると考えられる。本研究では、我が国における急性心筋梗塞患者診療における医療の質指標(QI:quality indicator) の実態を把握し、新規QIの開発を行う。

2019-05	わが国における循環器疾患診療の10年間の動向	<p>日本の循環器医療政策を構築する上で、国民全体における循環器疾患診療状況、例えば循環器疾患の患者数・入院数・手術件数やその経時変化の傾向といった情報は必要不可欠である。しかし、これらの知見は不明点が多く、加えて妥当性が高い統計値は入手困難である。特に急性心筋梗塞といった急性循環器疾患に対する患者数は、厚生労働省が実施している患者調査で把握することは困難である。しかし、循環器疾患診療実態調査では登録施設における循環器疾患診療状況について調査をしており妥当性の高いデータを収集している。そこで、本研究の目的は循環器疾患診療実態調査データを活用し、日本における循環器疾患診療の10年間の動向を記述するとともに、将来を予測することとする。本研究により、循環器疾患診療の過去10年間を確認し、将来動向を推定することができれば、エビデンスに基づいて、国民のニーズに沿った循環器医療政策提言に貢献できると考える。</p>
2019-06	成人先天性心疾患症例の死亡、予定外入院の現状と内科的治療の意義の調査	<p>我が国における成人先天性心疾患の予定外入院数、入院後死亡数の実態を調査し、内科的治療の入院・死亡に与える影響を調査することにある。</p> <p>欧米では先天性心疾患の成人症例数の増加とともに成人期での予定外心血管疾患入院数、死亡数の経年的な増加が指摘され、特に、ファロー四徴、大血管転位、フォンタン術後症例において顕著である。このようなデータは欧米での成人先天性心疾患医療制度構築の基盤資料として利用されている。また、疾患別に年齢別死亡率を一般成人の年齢別死亡率に当てはめた推定年齢表は、医療者と患者の疾患重症度の認識の共有化に役立てられている。（例えば40歳のフォンタン症例の死亡率は一般英国人75歳に相当するなど）。現在、我が国には当該データは存在せず、主に欧米の単施設研究での結果を参考にしている。また、先天性心疾患に対する内科的治療は世界的にもエビデンスに乏しく、経験的な診療が提供されている。</p> <p>我が国はきめ細やかな高水準の医療を提供する長寿国であること、人種構成が欧米とは異なること、移植医療が先天性心疾患においても限定的であること、心不全薬物治療および心臓再同期療法などの非薬物治療が積極的に使用されている傾向があることなど、数多くの相違点があげられる。</p> <p>以上より、JROAD研究の中から成人先天性心疾患症例の予定外入院症例を抽出し、その入院患者数、死亡数、さらに予期せぬ心血管疾患再入院の有無を調査し、内科的治療の死亡や再入院に与える影響について調査することにより、我が国の成人先天性心疾患診療の実態を明らかにし、患者説明資料の創出とともに、エビデンスに乏しい内科的治療の意義についての貴重な情報を得ることが期待される。</p>
2019-07	院内発症心血管疾患患者の特徴と予後について	<p>入院後に発症する心血管疾患は致命的なイベントであり、緊急の対応を迫られる急性期疾患である。対応する医師は予定外の診療行為が必要となり、医療費も当初の入院目的にかかる費用より高くなってしまふ。そのため、院内発症心血管疾患患者の特性を把握することは、患者管理を行う際に非常に役立つ情報である。しかし発生患者数が少ないことから、単施設はもちろん、多施設共同でも十分な研究ができないため、ビッグデータを活用する研究として適した対象疾患である。本研究は院内発症心血管疾患患者（心肺蘇生、心筋梗塞、心不全、肺塞栓症、深部静脈血栓症、脳梗塞、脳出血）の患者特性、かかる医療費を調査することを目的とする。入院時に、前もって院内発症心血管疾患患者の特性を把握することが出来れば、イベント発生時の早期対応が可能となる。また発症を予測し、慎重な対応を取ることでイベント発生を予防できれば、医療費削減にも繋がるテーマである。臨床的意義は非常に高く、また既報も少ないため、意義高い研究である。</p>

2019-08	心房細動アブレーション治療の標準化・適正化のための全例登録調査研究	<p>心房細動の根治治療であるカテーテルアブレーション（AF-ABL）は過去20年間に急速に普及し、現在では年間約7万件の手術が行われ、国民の健康寿命維持に寄与している。このような発展の一方で、全国での治療実態や成績の把握ができず、重篤な合併症の発生など患者の不利益に繋がる可能性も指摘されている。また高額な医療費を要することから、医療経済上の健全性への疑問も生じつつある。</p> <p>我が国のABLの実態調査を目的に、日本不整脈心電学会と国立循環器病研究センターの共同研究として2017年よりカテーテルアブレーション症例全例登録プロジェクト（J-ABレジストリ）が開始され、現在までに400を超える施設から約11万人が登録されている。このJ-ABレジストリデータを用いた厚労科研研究として、「心房細動アブレーション治療の標準化・適正化のための全例登録調査研究」が、2019年9月より3年間の予定で開始された。本研究では我が国におけるAF-ABLの実態把握、脳梗塞や心不全に対する有効性、さらには費用対効果を明らかにするとともに、その適応や適切性基準を作成しガイドライン策定のエビデンスを構築することを目標としている。</p>
2019-09	本邦における急性心筋梗塞患者の急性期予後の現状：経年的トレンドと背景要因	<p>急性心筋梗塞（AMI）の死亡率は1980年代後半における緊急冠動脈形成術（Primary PCI）の導入、救急体制の構築、一般市民への啓発活動などによって著明に低下した。しかしながら、諸施設から報告される最近の約10年間におけるAMI院内死亡率は5～8%程度で推移し（Miyagi AMI Registry. Circ J 2017;81:520、Tokyo CCU Network Circ J 2019; 83: 1405）、さらなる改善が達成できていないのが本邦の現状である。</p> <p>AMIにおける急性期死亡の要因は、来院時に循環動態の破綻した超重症例と比較的安定した症例で大きく異なると考えられる。超重症例の予後には、PCI・補助循環の適応を含むCCUでの集学的治療、医療機関の特性と専門性などの関与が、一方来院時に比較的安定している患者では、高齢、併存疾患などの患者背景や入院後の感染症、医原性合併症などの関与する可能性があるが、来院時の重症度を勘案してこれらの要因を明らかにした検討はほとんどない。今回の研究では、JROAD本体およびDPCデータを活用することによって、循環器および内科各領域における医療の進歩にもかかわらず改善の認められない本邦AMI患者の急性期死亡の現状と課題を明らかにし、今後のAMI治療の質の改善に資するデータを取得することを目標とする。</p>
2019-10	日本心臓リハビリテーション学会による本邦心大血管リハビリテーションの問題点の抽出と対策の検討	<p>日本心臓リハビリテーション学会（心リハ学会）では、今回申請するJROAD-DPC研究と、JROAD-HFの手法を取り入れた個別データの解析のための後ろ向きレジストリーであるJROAD-CR（Cardiac Rehabilitation）研究を、それぞれの特徴を活かす形で並行して進めている。これらにより、保険診療としての本邦心リハのあるべき姿を、予後・QOL改善などの有用性と医療経済的有用性を両立できる形として示すことが、本研究の目的である。</p> <p>近年わが国において、心リハ実施施設は増加しつつあるものの、その普及はいまだに十分ではない。心リハ学会は、わが国の心リハの普及と質の向上をめざす立場から、各施設の心リハ実施状況を、施設特性・施設形態・地域別に調べ、わが国の心リハ実施実態をより詳細に明らかにする。さらに、DPCデータを加え、心リハ実施に影響を与える身体条件などを調べ、現在の心リハの問題点を抽出し改善点を検討する。本研究の成果は、心リハ学会として、わが国における心リハ普及を目指し、適正な医療として心リハの在り方へと向上させるための方策実施に役立てる。</p>

2019-11	心不全患者の頻脈性不整脈に対するカテーテルアブレーションの安全性に関する検討	<p>上室性および心室性頻脈性不整脈に対するアブレーション治療は、新たな医療機器の登場などによりその対象患者は大きく広がっている。近年は、心不全症例の上室性および心室性頻脈性不整脈に対してもアブレーション治療が積極的に行われるようになり、2018年には心不全患者の心房細動に対して、薬物療法よりもアブレーションの方が全死亡や心不全入院を有意に減少させることが報告された (N Engl J Med 2018; 378: 417-427)。</p> <p>しかしながら心不全患者におけるアブレーション治療の安全性に関する報告は世界的にも少ない。超高齢社会である我が国では、海外に比べアブレーションの対象患者が高齢であり、また心不全の基礎心疾患として、虚血性心疾患に比べアブレーションの成績が悪く手技時間が長くなる非虚血性心疾患の割合が比較的高い。そこで今回我々は、心不全症例におけるカテーテルアブレーション治療に関して我が国での症例を対象とした安全性の検討は必須であると考え、本研究を立案した。</p>
2019-12	本邦における不整脈デバイスの実態調査	<p>わが国では植込み型ペースメーカーに加え、1996年に致死的不整脈に対する植込み型除細動器(ICD)、2004年に心不全患者に対する両心室ペースメーカー(CRT)、そして2006年に両室ペースメーカー機能付き植込み型除細動器(CRT-D)の保険適用が認められ、高齢化と相まってこれらデバイス治療を受ける患者数は増加の一途をたどっている。また原因が特定できない失神や潜在性脳梗塞の患者さんの診断に使用する植込み型心臓モニターや一定の頻度で発生するデバイスのリード断線や感染に対する経静脈的リード抜去術も近年保険収載され、今後も十分な知識・経験・技術を持った施設を中心にさらに広く行われることが予想される。一方、日本では普及が欧米より約10年遅れたため、これら不整脈デバイスの全国実態把握は十分でない。デバイスの適応は日本循環器学会による不整脈の非薬物治療ガイドラインに準じるが、ガイドラインも欧米の大規模研究によるエビデンスと我が国の専門家のコンセンサスにより作成されているのが現状である。以上から、今回JROADを用いて日本における不整脈デバイス植込みおよび抜去の実態を調査し、我が国独自のエビデンスを確立する。</p>