ご出席いただき、誠にありがとうございます!

CVIT AMED 長期予後調査 協力施設向け フォローアップミーティング

2019年9月19日(木)8:00~9:30 名古屋国際会議場 第12会場2号館211

1

議案

議案:

- 1. 研究概要の説明と2017年施行症例フォローアップご協力の御礼(中村正人)
- 2. 2017年施行症例フォローアップデータの初期解析報告(澤野充明)
- 3. 今後の研究の継続と方向性について

(天野哲也)

- 4. 質疑応答·意見交換
- 5. 閉会の挨拶(中村正人)

研究概要の説明 と2017年施行 症例フォローアップ ご協力の御礼

中村 正人

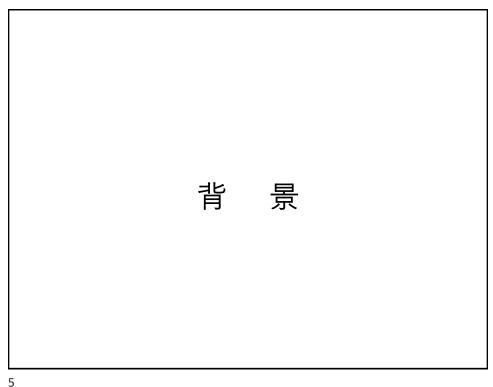
3

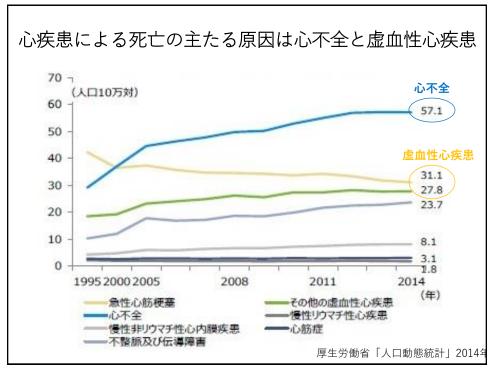
「循環器病医療の適正化に資するための、全国 大規模データベースによるエビデンスの創出」 研究開発概要と現状の報告

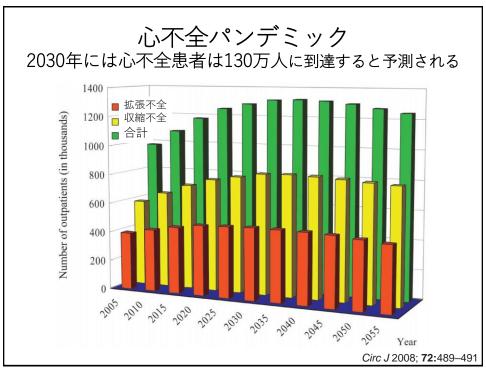
東邦大学医療センター大橋病院循環器内科

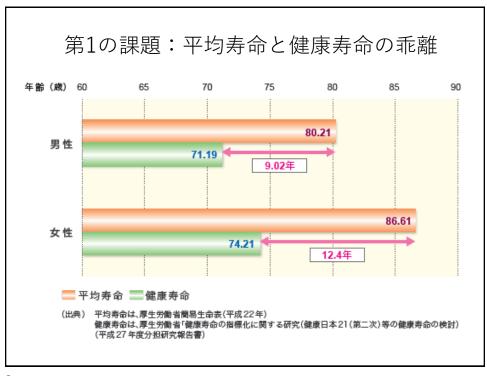
中村 正人

CVIT 2019 総会、名古屋











脳卒中と循環器病克服5ヵ年計画 ストップCVD (脳心血管病) 健康長寿を達成するために

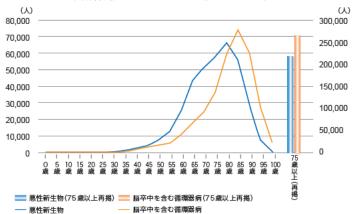
2016年12月→2018年制定

日本脳卒中学会 日本循環器学会

日本胸部外科学会 日本血管外科学会 日本高血圧学会 日本小児循環器学会 日本心エコー図学会 日本心血管インターベンション治療学会 日本心臓血管外科学会 日本心臓病学会 日本心臓リハビリテーション学会 日本心不全学会 日本成人先天性心疾患学会 日本動脈硬化学会 日本糖尿病学会 日本脳神経血管内治療学会 日本脳神経外科学会 日本脳卒中の外科学会 日本不整脈心電学会 日本脈管学会 日本リハビリテーション医学会



年齡階級別死因別死亡数(平成27年)

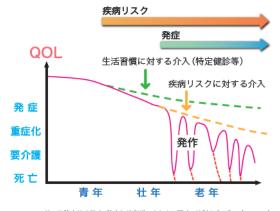


全年齢層では、脳卒中と循環器病による死亡数は、がんと比べやや少ないが、65歳以上の高齢者で比べるとほぼ同数であり、75歳以上の後期高齢者で比べると、がんを年間で2万人上回り、死亡原因の第1位である。

11

脳卒中と循環器病克服5ヵ年計画の必要性②

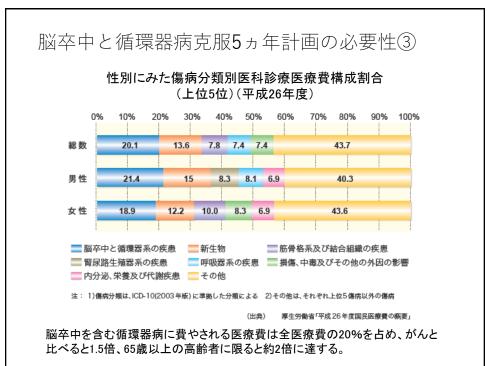
脳卒中・循環器病の自然史

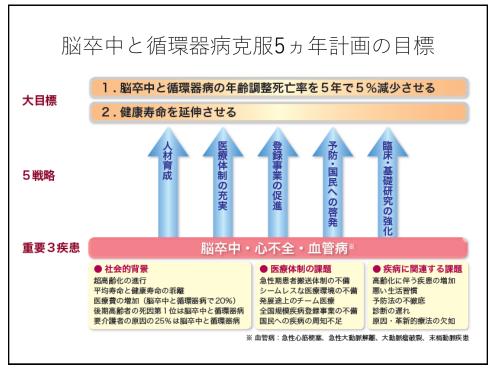


第1回特定健康診査・特定保健指導の在り方に関する検討会 (平成28年1月8日) 永井良三構成員提出資料より一部改変

脳卒中と循環器病は、軽快と増悪を繰り返しながら進行し、患者本人だけでなく、家族および介護者の生活の質を著しく低下させる。 要介護に陥る原因疾病では、脳卒中(21.7%)、心臓病(3.4%)をあわせ

安介護に陥る原因疾病では、脳卒中(21.7%)、心臓病(3.4%)をあわせ て全体の4分の1を占める。慢性心不全患者の1年以内の再入院率は24%。





脳卒中、心不全、血管病に共通する問題

- 1. 疾病の特性に応じた救急医療を含む急性期の医療提供体制や、急性期、回復期、慢性期、要介護期のシームレスな医療と介護を提供する体制が不十分である。
- 2. 疾病に関する基礎知識や、対策を充実することの意義が国民に十分に理解されていない。
- 3. 全国規模の登録事業が未整備であり、その結果、発症から死亡に至る患者の実態把握が不十分である。
- 4. <u>病態が未だ明確に解明されていないため、治療は対症療</u> 法にとどまっており、原因療法が存在しない。
- 5. 上記の問題を解決するために必要な医師のみならず、多職種の人材が不足している。

15

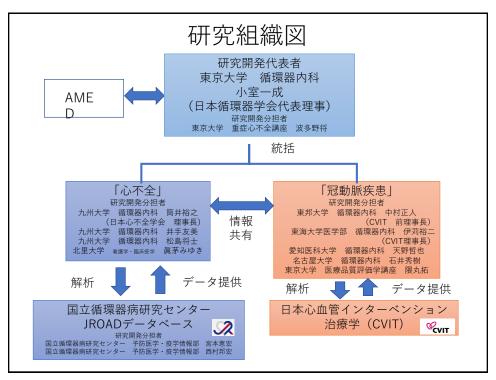
AMED

- •日本版NIHと称される機構です。
 - •2014年7月に「健康・医療戦略」が閣議決定され
 - •2015年4月には国立研究開発法人日本医療研究開発機構(以下、AMED)が設立された。
 - AMEDは、医療分野の研究開発の推進とその環境整備の中核的な役割を担う機関として、それまで文部科学省・厚生労働省・経済産業省に計上されてきた医療分野の研究開発関連予算を集約し、研究開発の基礎段階から実用化まで一貫した支援を行っている。

2017年度 循環器疾患·糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業

「循環器病医療の適正化に資するための、 全国大規模データベースによるエビデンスの創出」 研究開発概要

> 研究代表者 東京大学大学院医学系研究科 循環器内科学 小室 一成





循環器疾患 診療実態調査

The Japanese Registry Of All cardiac and vascular Diseases (JROAD)

調杏日的

全国的に循環器診療の実態調査を展開して診療実態を具体的な数で把握し、得られたデータに基づいて、会員や社会へ、さらには社会保険制度へ情報を発信し、循環器診療の質を向上させるための基本的な資料とすることを目的とする。

対象と方法

全国の循環器科または心臓外科を標榜する施設のうち、日本循環器学会指定 循環器専門医研修施設・研修関連施設を中心に協力依頼を行い、循環器疾患診療の実態調査のWeb登録を依頼。

施設形態	2012年度	2013年度	2014年度	2015年度	2016年度
大学病院(国公立)	53	53	53	53	53
大学病院(私立)	78	79	80	79	81
国公立病院(NHO)	72	70	65	64	65
国公立病院(NHO以外)	404	405	420	422	423
一般病院	1,050	990	902	875	936
医院・診療所・その他	19	15	15	13	15
全体	1,676	1,612	1,535	1,506	1,573

19

緊急/待機的を合わせて年間25万件を超え るカテーテル治療が行われている

福日 土一 一 1	2012年度	2013年度	2014年度	2015年度	2016年度
項目_カテーテル治療件数	合計数	合計数	合計数	合計数	合計数
カテ治療_緊急PCI総件数	67,207	68,749	68,254	69,867	71,799
カテ治療_待機的PCI総件数	181,991	184,877	185,116	185,549	192,774
カテ治療_POBA件数(病変単位)	39,724	42,138	42,542	46,512	-
カテ治療_POBA件数(患者単位)	33,959	34,563	34,707	36,866	39,289
カテ治療_ステント(BMS)留置件数(病変単位)	57,702	43,237	31,382	22,340	-
カテ治療_ステント(BMS)留置件数(患者単位)	56,976	43,057	30,950	21,961	15,803
カテ治療_ステント(DES)留置件数(病変単位)	183,896	205,254	218,362	228,174	-
カテ治療_ステント(DES)留置件数(患者単位)	157,920	173,068	189,290	196,925	219,981
カテ治療_ローターブレータ―件数(病変単位)	6,214	6,646	6,916	8,209	-
カテ治療_ローターブレータ―件数(患者単位)	5,868	6,167	6,617	7,265	7,865
カテ治療_AMI(急性心筋梗塞)患者に対する緊	49,616	49,960	50,081	50,346	51,160
急PCI総件数					

2016年循環器疾患診療実態調査(JROAD)報告書より



本研究の目的と必要性

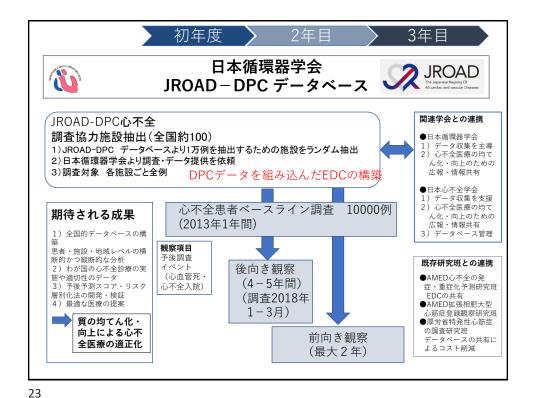
- ●JROADの調査項目は検査件数、治療件数、心大血管 疾患リハビリテーション件数など限定的。
 - → 心不全における本邦初の全国規模のデータ ベース構築が必要。
- ●J-PCI には日本心血管インターベンション治療学会 所属施設おいてPCIを施行された全症例が登録されて いるが、これを各施設にフィードバックするシステ ムは存在しない。
 - → 治療成績向上のため、フィードバック機構の構築が必要。

21



本研究の骨子

- ●デザイン: <mark>多施設共同後ろ向き観察研究</mark>(日本循環器学会・日本心不全学会・日本心血管インターベンション治療学会の全面的な支援)
- ●対象患者: 慢性心不全(国内患者数100万人)及び冠動脈疾患(国内患者数75万人)の患者から各群10000例を無作為に抽出。
- ●曝露・介入とコントロール: 介入なし
- ●主要アウトカム:
- ✓心不全:死亡(心臓死、血管死、非心血管死、不明)、入院(心不全、心疾患、血管疾患、その他)
- ✔冠動脈疾患:PCI施行後の予後(心臓血管死亡・がん死亡・その他)、ステント血栓症(退院後発症)、急性冠症候群(ST上昇型心筋梗塞、非ST上昇型心筋梗塞、不安定狭心症)の発症
- ●期待される結果:<u>心不全・冠動脈疾患診療のデータベースを構築し、その実態を明らかにするとともに適切性を評価する。心不全においては予後予測スコアの開発により正確な予後予測が可能となり、治療方針決定の助けとなることが期待される。冠動脈疾患においてはフィードバック機構を導入することにより診療成績が改善することが期待される。</u>



初年度 3年目 ♥CVIT National Clinical D コアセンター(合計40施設:PCI件数上位10施設 および その地域別に選定され 研究期間内 た施設30施設) 観察項目 (大項目) 解析内容(予定) まず 上記コアセンター にてフィードバック機構運用・長期予後収集開始 長期予後情報:1年予後(死亡、ステント血栓症の発症、急性冠症候群 ・患者情報 ① 観察項目内の (ST上昇型心筋梗塞、非ST上昇型心筋梗塞、不安定狭心症) の発症 入院情報 フィードバック該 ·PCI術前情報 当項目(質的評 ·PCI術中情報 価) のトレンドを ·PCI術後情報 検証 ② 竪急例 からびに +100施設:順次コアセンター外の施設にもフィードバッ フィードバック項目 非緊急例の絶対数 クを行う (CVIT内 PCI Standardized WG にて ならびに短期的な 検討) 手技成績を検証 1. 急性冠症候群の割合(%) ③ 長期的な予後の +200施設 2. 緊急PCI症例の割合(%) 総合的な検証 3. STEMI例におけるDoor-to-Balloon (質的評価との関 4. 術前抗血小板薬使用の割合 (%) 研究期間内トレン +200施設 5. 橈骨動脈によるPCIアクセスの割合 (%) 解析との関連等) 6. 非緊急PCI症例における虚血評価例割 合(%) 7. 近位部病変以外へのNon-Main Branch PCI (%)

研究開発項目別 研究開発概要

研究開発項目(1): 心不全医療に係わる医療の適正化を目指した研究

マイルストーン1 心不全医療データベースの構築

マイルストーン 2 心不全医療の実態とその適切性の評価

マイルストーン3 心不全重症化の予後予測スコアやリスク層別化法の開発・検証

研究開発項目(2): 動脈疾患に係わる医療の適正化を目指した研究

マイルストーン1 現行データベースによるフィードバック機構導入「前」の診療

実態把握

マイルストーン2 現行データベースの解析データを用いた施設毎への診療実績

フィードバック機構の開発・運用

マイルストーン3 PCI退院後1年間の予後追跡および良好な予後に寄与する因子の

同定調査

25

冠動脈疾患に係わる医療の適正化を 目指した研究

研究分担者:中村 正人 (東邦大学医療センター大橋病院 循環器内科)

研究分担者:伊苅 裕二(東海大学医学部付属病院 循環器内科)

研究分担者: 天野 哲也(愛知医科大学循環器內科)研究分担者: 石井 秀樹(名古屋大学循環器內科)研究分担者: 隈丸 拓(東京大学医療品質評価学講座)

研究分担者: 小室 一成(東京大学大学院医学系研究科・循環器内科学)

研究分担者:波多野 将(東京大学大学院医学系研究科・重症心不全治療開発講座)

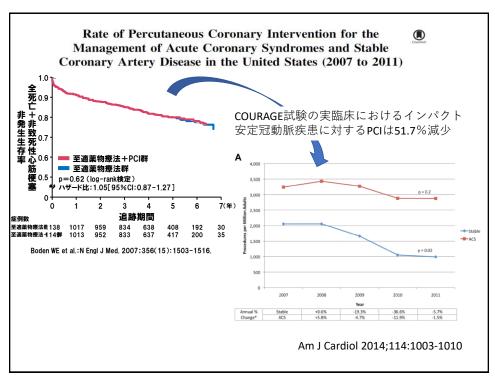
AMED成果報告会2019年8月9日

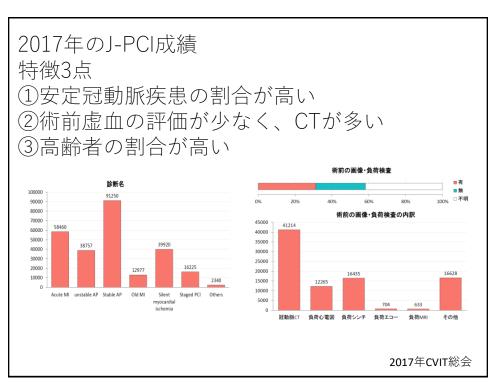
・マイルストーン1

現行データベースによるフィードバック機構導入「前」の診療 実態把握 →J-PCIですでに達成

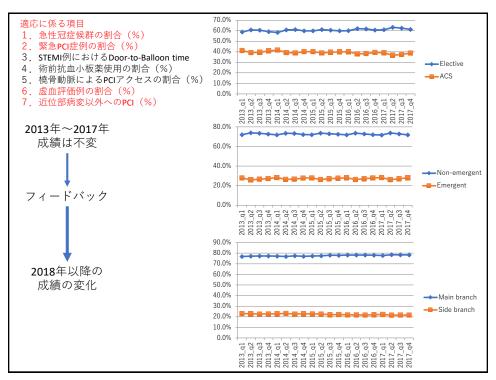
・マイルストーン2

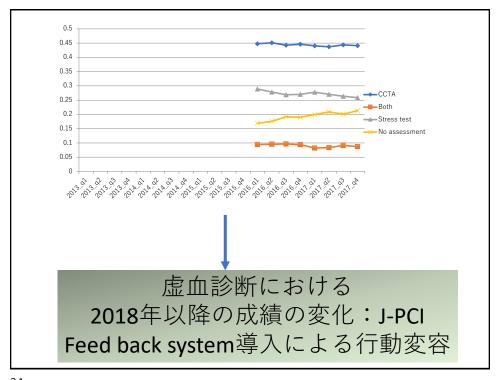
現行データベースの解析データを用いた施設毎への診療実績 フィードバック機構の開発・運用











平成30年度診療報酬改定 IV-5. 医薬品、医療機器、検査等の適正な評価①

実態を踏まえた医療技術等の評価の適正化

安定冠動脈疾患に対する経皮的冠動脈インターベンションの要件の適正化

- |【課題】 |・血管造影上75%狭窄がある冠動脈病変に対して、追加の検査で実際の心筋の機能的な虚血の有無を確認 したところ、46.4%の病変で虚血を認めなかったとの報告がある。
- 関連学会によるガイドラインにおいては、虚血がないことが証明されている患者にはPCI(経皮的冠動脈イン ターベンション)の適応はないとされている。
- ▶ 安定冠動脈疾患に対して待機的に施行する経皮的冠動脈インターベンションについて、原則として、術前の 検査等により、機能的虚血の存在が示されていることを算定要件とする。

現行

【経皮的冠動脈ステント留置術】

- 1 急性心筋梗塞に対するもの 34,380点
- 2 不安定狭心症に対するもの 24,380点
- 3 その他のもの 「留意事項(抜粋)]
- (1)一方向から造影して75%以上の狭窄病変が存在する症例に対して当該手術を行った場合



- ※ 診療報酬明細書の摘要欄にアからウまでのいずれかの要件を 満たす医学的根拠について記載する。また、医学的な必要性か らそれ以外の病変に対して実施する場合は、その詳細な理由を 診療録及び診療報酬明細書の摘要欄に記載する。
- ※ 経皮的冠動脈形成術についても、同様の見直しを行う。

改定後

【経皮的冠動脈ステント留置術】

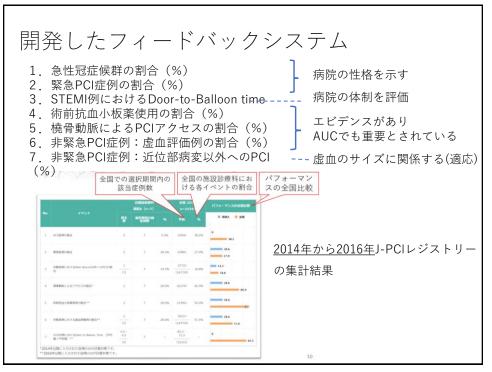
- 1 急性心筋梗塞に対するもの 34,380点
- 2 不安定狭心症に対するもの 24,380点
- 3 その他のもの 21,680点

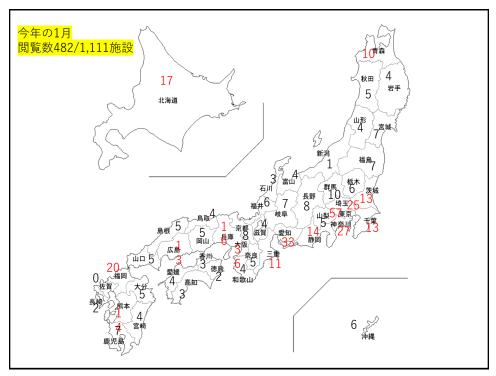
[留意事項(抜粋)]

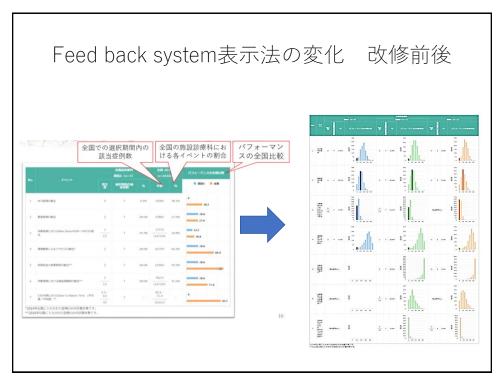
- (1)一方向から造影して75%以上の狭窄病変が存在する症例に対して当該手術を行った場合に算定する。

- 安定労作性狭心症の原因と考えられる狭窄病変(他 に有意狭窄病変が認められない場合に限る。)
- 機能的虚血の評価のための検査を実施し、機能的 虚血の原因と確認されている狭窄病変

- 2018年フィードバック
 - 2014年1月から2016年12月31日までのデータを解析
 - 全国の平均、各施設の偏移度を表示
- 2019年度フィードバック
 - 改修版Feedback画面完成
 - 2018年成績(2019年3月末までに登録終了)
 - 固定終了後の成績をフィードバックに反映
 - 昨年度は連絡のみで自由に閲覧、今年は各施設に郵送
 - ・施設の認定更新などに閲覧が必須と変更







さらに、今年度から 施設認定にフィードバック システム参照を必須と決定

40

残された課題:

- 成績の変化:行動変容があったか?
- 各指標の変化、推移
- 行動変容のあった項目、ない項目
- 変容があった施設、ない施設
- その他

・マイルストーン3

PCI退院後1年間の予後追跡および良好な予後に寄与する因子の同定調査

42

冠動脈疾患PCI症例の予後調査

- 1. 本事業を開始するにあたり、作業の効率化を図るため、心不全、 虚血性心疾患の両者に一括して対応して頂けるCROとの契約を 目指し、本事業の契約締結(11月1日)直後の2017年11月3日に CRO2社からのヒアリングを行った。2社とも事業全体の予算を 超える見積もりを提出したため、CROへの委託は必要最小限に せざるを得なくなった。
- 全国の施設へ予後調査に関するアンケートを実施(2017年12月)

実際の運用を模索することになる

AMED研究の条件

- 1. 悉皆性のあるデータの蓄積が問われた。
- 2. 1万例以上の症例
- 3. F/U率の高い、実態を正確に反映している

施設の選定をどのように行うか。

- 1. アンケートを行い、実効性を検討
- 2. 欠損する地域は、人海戦術で協力をお願いするのが唯一の方法。

44

アンケート内容

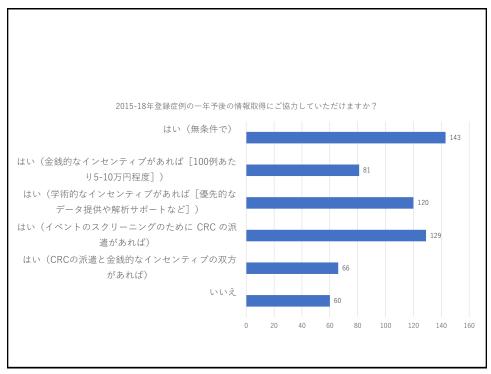
質問1:2015-18年登録症例の一年予後の情報取得にご協力していただけますか?

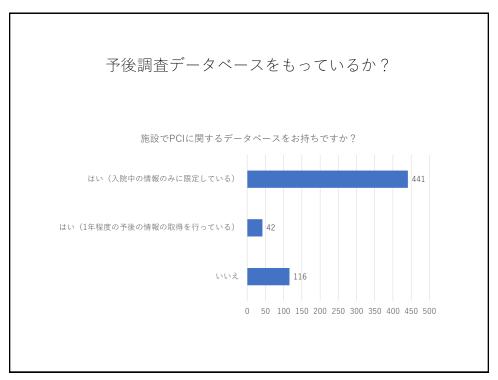
- a. CRCの派遣を希望
- b. 金銭的なインセンティブを希望
- c. 学術的なインセンティブを希望
- d. 無条件で実施

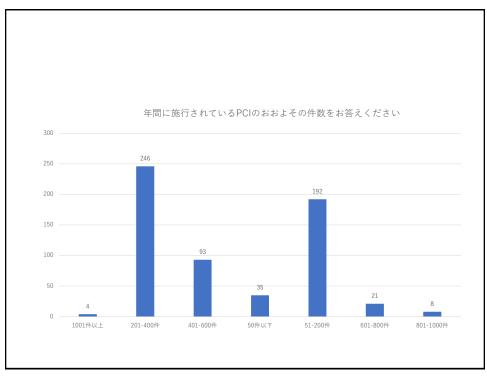
質問2:施設でPCI予後に関するデータベースをお持ちですか?

質問3:年間に施行されているPCIのおおよその件数をお答えくだ

さい







2月に再度アンケートを実施。この時点でのスケジュール

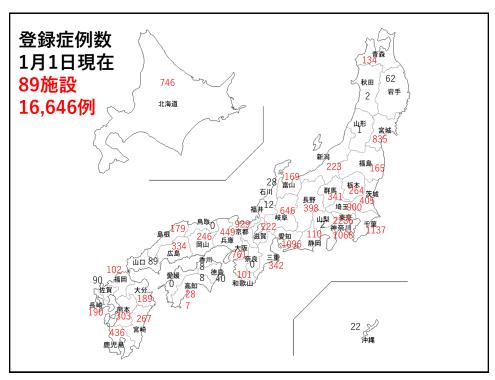
- オプトアウト変更に関して外部審査 1月25日承認
- 2. Kick-off Meeting (3月3日) 200施設程度
- 3. PCI予後調査システム開発、実装(2018年)





AMED JPCI 参加表明施設		170
アンケート時辞退施設		-2
新規参加希望施設(11/28現在)		11
É	合計	179
支部別		施設数
北海道		7
東北		9
関東·甲信越		66
東海・北陸		32
近畿		33
中四国		16
九州・沖縄		16
状 況		N=179
IRB審査不要		24
IRB承認済		68
IRB申請中		34
IRB申請要		33
検討中		1
確認中		3

アンケート未回答・申請有無不明



- •登録施設数(1月1日現在) 承認済14,585例 <u>未承認 2,061例</u> 総計 16,646例
- •3月末まで登録
 - •登録の少ない地域に注力

MED IDCI 会加丰明協設

54

入力施設の分布

AMED JPUI 参加农明肔嵌	170
アンケート時辞退施設	-2
新規参加希望施設(11/28現在)	11
合計	179
支部別	施設数
北海道	7
東北	9
関東·甲信越	66
東海・北陸	32
近畿	33
中四国	16
九州・沖縄	16



今年度3月末までに49,015例の予後調査

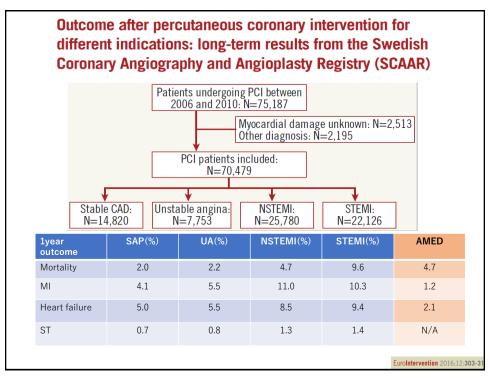
悉皆性のあるデータの蓄積を得ることができた

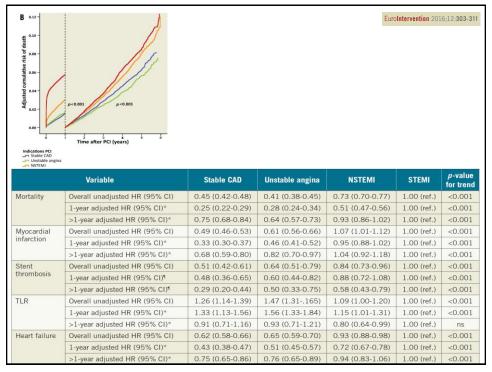
登録された症例は、全国平均を反映していた 追跡結果 追跡期間中央値 365日 (Q1:325日~Q3:365日)

	J-PCI AMED Patients	All Patients
	49015 patients	260241 cases
Age (SD)	70.34 (11.26)	70.52 (11.75)
Women (%)	11325 (23.1)	61703 (23.7)
Previous PCI (%)	18024 (36.9)	120923 (47.1)
Previous CABG (%)	1928 (3.9)	9411 (3.7)
Previous myocardial infarction (%)	10080 (20.7)	58685 (23.0)
Previous heart failure (%)	6428 (13.2)	36108 (14.2)
Diabetes mellitus (%)	21548 (45.7)	115196 (46.3)
Hypertension (%)	36866 (78.1)	193359 (77.7)
Dyslipidemia (%)	31812 (67.4)	166711 (67.0)
Current smoker (%)	16695 (35.4)	79458 (31.9)
Chronic kidney disease (%)	9932 (21.1)	47958 (19.3)
Hemodialysis (%)	3360 (7.1)	17833 (7.2)
Chronic lung disease (%)	1288 (2.7)	6192 (2.5)
AAA/PAD (%)	3833 (8.1)	19592 (7.9)
Heart failure symptoms within 24 h (%)	2035 (4.2)	10286 (4.0)
Cardiac arrest within 24 h (%)	1075 (2.2)	4627 (1.8)
Cardiogenic shock within 24 h (%)	1843 (3.8)	8281 (3.2)
Acute coronary syndrome (%)	20397 (41.7)	97214 (37.4)
ST-elevated myocardial infarction (%)	10221 (20.9)	43582 (16.8)
Non ST-elevated myocardial infarction (%)	3019 (6.2)	12721 (4.9)
Other myocardial infarction (%)	375 (0.8)	2154 (0.8)
Emergent PCI (%)	16353 (33.4)	70051 (26.9)
Preprocedural APT administration (%)	44577 (90.9)	238414 (91.6)
Preprocedural aspirin (%)	43447 (88.6)	227595 (87.5)
Preprocedural clopidogrel (%)	16752 (34.2)	89878 (34.5)
Preprocedural prasugrel (%)	24180 (49.3)	124884 (48.0)
Preprocedural ticagrelor (%)	44 (0.1)	231 (0.1)
Preprocedural other APT (%)	1015 (2.1)	9593 (3.7)
Preprocedural OAC use (%)	3335 (6.8)	17329 (6.7)
Preprocedural OAC, warfarin (%)	1422 (2.9)	7378 (2.8)

Preprocedural OAC, dabigatran (%)	171 (0.3)	804 (0.3)
Preprocedural OAC use, rivaroxaban (%)	620 (1.3)	3159 (1.2)
Preprocedural OAC, apixaban (%)	656 (1.3)	3404 (1.3)
Preprocedural OAC, edoxaban (%)	423 (0.9)	2206 (0.8)
Preprocedural OAC, other anticoagulants (%)	138 (0.3)	985 (0.4)
Preprocedural hemoglobulin (mean, SD), g/dL	13.22 (2.04)	13.15 (2.04)
Preprocedural creatinine (mean, SD), mg/dL	1.38 (1.85)	1.39 (1.88)
Access site		
Trans femoral approach (%)	13300 (27.1)	67709 (26.0)
Trans radial approach (%)	32984 (67.3)	178593 (68.6)
Other (%)	2710 (5.5)	13864 (5.3)
Number of diseased vessel		
Single vessel disease (%)	30777 (62.8)	163748 (62.9)
Two vessels disease (%)	12033 (24.6)	64990 (25.0)
Three vessels disease (%)	6096 (12.4)	30680 (11.8)
Left main trunk lesion (%)	1981 (4.0)	10292 (4.0)
Treated coronary lesion location		
Treated lesion, RCA (%)	16629 (33.9)	87545 (33.6)
Treated lesion, LMT or LAD (%)	25991 (53.1)	135069 (51.9)
Treated lesion, LCX (%)	11162 (22.8)	64918 (25.0)
Treated lesion, bypass graft (%)	243 (0.5)	1235 (0.5)
Drug-eluting stent (%)	41204 (84.1)	221221 (85.0)
Bare metal stent (%)	453 (0.9)	2914 (1.1)
Rotablator (%)	2315 (4.7)	9875 (3.8)
Drug coated balloon (%)	6722 (13.7)	34102 (13.1)
Bioabsorbable stent (%)	45 (0.1)	296 (0.1)

死亡	4.7% (2289)
ACS	1.2% (582)
脳卒中	0.7% (362)
急性心不全	2.1% (1012)
大出血	1.7% (828)
> □ 15 7 .	400/ (1006)
心臓死	48% (1096)
ACS	47% (509)
心不全死	37% (407)
突然死	13% (142)
ステント血栓症	6% (55)
出血関連死	3% (32)





BMJ Open Drug-eluting stents in clinical routine: a 1-year follow-up analysis based on German health insurance administrative data from 2008 to 2014

	Total (%)	2008 (%)	2009 (%)	2010 (%)	2011 (%)	2012 (%)	2013 (%)	2014 (%)
DES excluding BVS (n=143765)								
Mortality during index hospitalisation	0.57	0.41	0.42	0.50	0.44	0.56	0.60	0.83
MACCE (1 year)	7.42	7.04	7.60	7.21	7.01	7.17	7.53	8.28
Mortality	4.22	4.7	3.53	3.94	3.88	4.07	4.43	5.10
AMI	2.22	%	2.52	2.14	2.16	2.18	2.09	2.19
Stroke	1.06	1.2	1.01	1.13	1.10	0.93	1.07	1.13
TIA	0.55	0/	0.44	0.61	0.48	0.60	0.60	0.55
CABG after index hospitalisation (1 year)	1.20	1.94	1.44	1.52	1.22	1.04	1.02	0.90
Of these: within 30 days	0.09	0.11	0.08	0.11	0.10	0.11	0.09	0.08
Of these: within 31-365 days	1.10	1.83	1.36	1.41	1.12	0.93	0.93	0.81

Jeschke E, et al. BMJ Open 2017;7:e017460. doi:10.1136/bmjopen-2017-017460

64

本邦のランドマークとなる成績を得ることができました。

保険データなどによらない、 世界で類をみない成績

中間報告詳細は澤野先生から

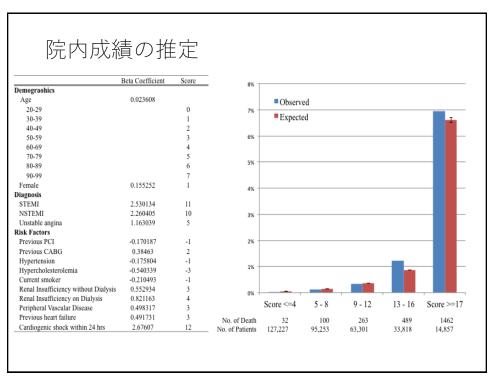
予後調査からの展開

- •1年予後;大規模なreal world data
- 各イベント関係因子の同定
- Feed back systemへの反映
- 短期、長期予後リスクの統合
 - 適応、手技の適正化

66

PCI procedures from J-PCI 2014, 2015, 2016 (N=680,947) A total of 11,817 patients were excluded • Missing for age or sex (N=3410) • Age <20, >=100 years (N=281) • Missing for In-hospital outcome (N=647) • Missing for diagnosis (N=7428) 669,181 patients undergoing PCI from 1018 institutes Randomly assigned 1:1 Derivation cohort (N=334,591) Validation cohort (N=334,590)

			<u>Ful</u>	l Model	<u>Pre-procedure</u> <u>Model</u>			
	Sample, n	Death, n	C- index	95% CI	C- index	95% CI		
Derivation cohort	334591	2461	0.929	0.924 - 0.935	0.926	0.920 - 0.931		
Validation cohort	334590	2327	0.923	0.917 - 0.928	0.918	0.912 - 0.923		
• .	Subgroups (in validation cohort)							
ACS	131211	2106	0.886	0.879 - 0.893	0.876	0.868 - 0.883		
Elective	203379	221	0.829	0.800 - 0.858	0.82	0.790 - 0.850		
Female	80491	789	0.907	0.897 - 0.918	0.901	0.890 - 0.912		
Male	254099	1538	0.927	0.920 - 0.934	0.922	0.915 - 0.929		
Age >70	176629	1570	0.912	0.905 - 0.920	0.908	0.900 - 0.915		
Age <=70	157204	757	0.933	0.924 -	0.926	0.916 -		



J-PCIのFeed back システム

- 行動変容の継続的な観察
- 周知方法の変更などによる影響
- ・全国適応、手技の均てん化
- その他

2. 予後調査

- ・1年予後;大規模なRWD
- ・リスク評価解析
- ・短期、長期予後リスクの統合
 - 術前に予後の予測
 - 治療方針の決定
 - ・ 予後の推測

まとめ

70

今後のスケジュール

成績の公表

- •来年の日循で心不全研究班と同時に公表予定
- AMEDと一緒に公表などが企画された場合には 応じる。
- •来年のCVITで企画を提案したい

公募解析

- •主解析論文を早期に作成する。班員が各テーマ を決める。
- その後に公募解析: 登録施設に限定

本研究の目的

- 1. 適正医療の為の、全国レベルの冠動脈疾患診療におけるフィードバック機構の開発
 - 1. J-PCIデータベースを活用したシステムの構築
 - 2. フィードバックシステム導入前後での成績変化の評価
- 2. 冠動脈疾患PCI症例の予後調査
 - 1. <u>悉皆性のあるRWD</u>
 - 2. 予後改善のための指標作成

72

2017年施行 症例フォロー アップデータの 初期解析報告

澤野 充明



CVIT J-PCIフォローアップレジストリ【概要】

- ✓ 2017年1月1日以降PCI実施し、生存退院した患者とし、起点: PCI「実施日」から 1年間(365日)の 追跡調査
- ✓ 退院「後」(同一入院中の転科した場合は退院扱い)の1年間で生じた「死亡・ACS・脳梗塞・出血・心不全・非緊急血行再建(血行再建から名称変更)」を登録(循環器内科入院中イベントは院内予後へ)
- ✓ 非緊急血行再建は、退院後に実施されたあらゆるPCIを含む。起点となるPCI実施時の病変部位に対する TLR、TVR、n-TVRに関わらず「非緊急血行再建」イベントとして登録して下さい。また、これまで最大 1年間で3回目までのみ登録可能でしたが、最大5回まで登録可能としました。
- ✓ ACS (非致死性)が生じた場合にPCIあるいはCABGを実施したか、否かを区別できるように選択肢を増やしますが、すでに入力されたデータでは「実施した」扱いとして登録いたします。
- ✓ 出血イベント部位のPCIアクセス部位[橈骨・大腿動脈]はPCIアクセス部位[橈骨・大腿動脈など]に名称変 更されております。
- ✓ 2018年度のデータ入力(2017年1月1日から2017年12月31日までにPCI実施され生存退院した症例)締め切りは【2019年3月31日】とします。

Ver1.5 最終更新日:2018年11月13日

PCI実施生存退院後のイベントを1年間の範囲内で調査

 PCI実施
 X

 1回目
 2回目
 3回目

 ACS
 ACS
 ACS

 脳梗塞
 脳梗塞
 脳梗塞

 出血
 出血
 出血

 心不全
 心不全
 心不全

 非緊急血行再建
 非緊急血行再建
 非緊急血行再建

理論上は、5種類の各同一イベント x 最大3回まで登録可

(非緊急血行再建は最大5回まで登録可能)

+1 (死亡) = 最大18イベント (1年間で) まで入力可能

76

	J-PCI registry	J-PCI AMED Patients
	All patients	All patients
	260241 cases	49015 patients
Age (SD)	70.52 (11.75)	70.34 (11.26)
Women (%)	61703 (23.7)	11325 (23.1)
Previous PCI (%)	120923 (47.1)	18024 (36.9)
Previous CABG (%)	9411 (3.7)	1928 (3.9)
Previous myocardial infarction (%)	58685 (23.0)	10080 (20.7)
Previous heart failure (%)	36108 (14.2)	6428 (13.2)
Diabetes mellitus (%)	115196 (46.3)	21548 (45.7)
Hypertension (%)	193359 (77.7)	36866 (78.1)
Dyslipidemia (%)	166711 (67.0)	31812 (67.4)
Current smoker (%)	79458 (31.9)	16695 (35.4)
Chronic kidney disease (%)	47958 (19.3)	9932 (21.1)
Hemodialysis (%)	17833 (7.2)	3360 (7.1)
Chronic lung disease (%)	6192 (2.5)	1288 (2.7)
AAA/PAD (%)	19592 (7.9)	3833 (8.1)
Heart failure symptoms within 24 h (%)	10286 (4.0)	2035 (4.2)
Cardiac arrest within 24 h (%)	4627 (1.8)	1075 (2.2)
Cardiogenic shock within 24 h (%)	8281 (3.2)	1843 (3.8)
Acute coronary syndrome (%)	97214 (37.4)	20397 (41.7)
ST-elevated myocardial infarction (%)	43582 (16.8)	10221 (20.9)

• J-PCI AMED患者では急性冠症候群患者の割合が高く、PCIや心筋梗塞既往の割合が低い. 喫煙者と慢性腎臓病患者が多いことも特徴に挙げられる。

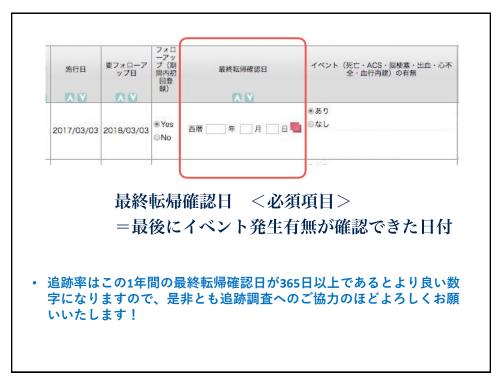
J-PCI registry	J-PCI AMED Patients
All patients	All patients
260241 cases	49015 patients
238414 (91.6)	44577 (90.9)
227595 (87.5)	43447 (88.6)
89878 (34.5)	16752 (34.2)
124884 (48.0)	24180 (49.3)
231 (0.1)	44 (0.1)
17329 (6.7)	3335 (6.8)
7378 (2.8)	1422 (2.9)
67709 (26.0)	13300 (27.1)
178593 (68.6)	32984 (67.3)
13864 (5.3)	2710 (5.5)
	All patients 260241 cases 238414 (91.6) 227595 (87.5) 89878 (34.5) 124884 (48.0) 231 (0.1) 17329 (6.7) 7378 (2.8) 67709 (26.0) 178593 (68.6)

- J-PCI AMED患者でも特に術前の薬剤APT, OACの入り方に変わりない.
- Prasugrelが49%, OACが6.8%程度に入っている.
- TRAは全体の67%程度で実施されている.

	J-PCI registry	J-PCI AMED Patients
	All patients	All patients
	260241 cases	49015 patients
Number of diseased vessels		
Single vessel disease (%)	163748 (62.9)	30777 (62.8)
Two vessels disease (%)	64990 (25.0)	12033 (24.6)
Three vessels disease (%)	30680 (11.8)	6096 (12.4)
Left main trunk lesion (%)	10292 (4.0)	1981 (4.0)
Treated coronary lesion location		
Treated lesion, RCA (%)	87545 (33.6)	16629 (33.9)
Treated lesion, LMT or LAD (%)	135069 (51.9)	25991 (53.1)
Treated lesion, LCX (%)	64918 (25.0)	11162 (22.8)
Treated lesion, bypass graft (%)	1235 (0.5)	243 (0.5)
Drug-eluting stent (%)	221221 (85.0)	41204 (84.1)
Bare metal stent (%)	2914 (1.1)	453 (0.9)
Rotablator (%)	9875 (3.8)	2315 (4.7)
Drug coated balloon (%)	34102 (13.1)	6722 (13.7)
Bioabsorbable stent (%)	296 (0.1)	45 (0.1)

- 冠動脈病変ではJ-PCI AMEDレジストリの患者でやや左主幹部および左下行枝病変の割合が高く、J-PCIレジストリでは左回旋枝に対してのPCIが多い結果となっている。
- 手技や薬剤選択で両者に大きな違いは認められないず,DESは約84%の症例で用いられており、ロータブレーターは約4%の症例で用いられている。



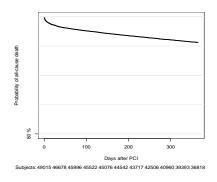


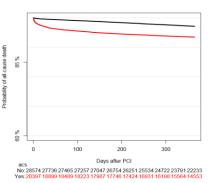
イベント(死亡・ACS・脳梗塞・出 の有無 以下のいずれかがあれば、	
死亡(致死的イベント) ○心臓死	非致死的イベント
○ACSによる死亡○突然死○心不全による死亡○脳梗塞による死亡○手技・手術合併症による死亡○出血イベントによる死亡	○ACS○脳梗塞○出血○心不全○血行再建
○非心臓死	nd Stroke Endpoint Definitions for Clinical Trials. Circulation. 2018 Feb 27;137(9):961-972.

イベント(死亡・ACS・脳梗塞・出血・心不全・血行再建)

の有無 以下のいずれかがあれば、「あり」を選択 死亡(致死的イベント) 非致死的イベント ○心臓死 ○ACSによる死亡 ○突然死 ○心不全による死亡 ○脳梗塞による死亡 ○手技・手術合併症による死亡 ○血行再建 ○出血イベントによる死亡 ○非心臓死 2017 Cardiovascular and Stroke Endpoint Definitions for Clinical Trials. ○死因不明 Circulation. 2018 Feb 27;137(9):961-972.

1年全死亡 カプランマイヤー曲線





- ACS群の方がはるかにNon-ACSよりも死亡率が高い。
- 特に初めの30日程は死亡率が高い。

—— Non-ACS —— ACS

84

1年死亡:死因内訳

	J-PCI AMED Patients
	49015 patients
All cause death (%)	2289 (4.7)
Cardiac death (%)	1096 (47.7) [†]
Death due to acute coronary syndromes (%)	509 (46.4) [‡]
Death due to stent thrombosis (%)	60 (5.5) [‡]
Sudden cardiac death (%)	142 (13.0) [‡]
Death due to ischemic stroke (%)	11 (1.0) [‡]
Death due to acute heart failure (%)	407 (37.1) [‡]
Death due to procedure-related complication (%)	19 (1.7) [‡]
Death due to major bleeding (%)	32 (2.9) [‡]
Noncardiac death (%)	941 (40.9) [†]
Reason of death unknown (%)	262 (11.4) [†]

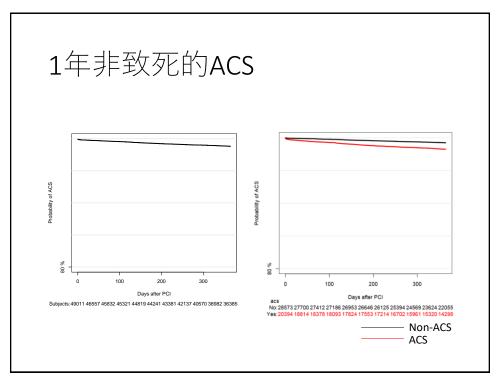
- 死亡の47.7%が心臓死であった。心臓死のうち、46.4%が急性冠症候群によるものであり、5.5%はステント血栓症による死亡であった。心臓死のうち、心臓突然死が13.0%、虚血性脳卒中が1.0%、急性心不全が37.1%、手技関連合併症による死亡が1.7%、重大な出血による死亡が2.9%に認められた。
- ・ なお全死亡のうち非心臓死は全体の40.9%が占めている。

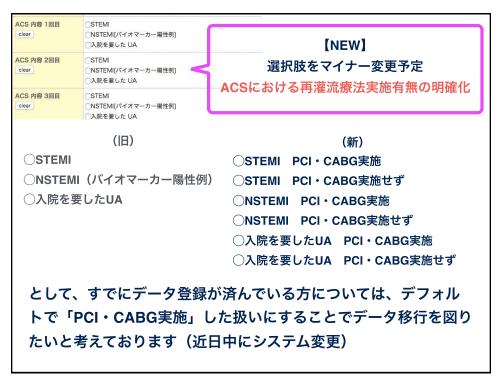
イベント(死亡・ACS・脳梗塞・出血・心不全・血行再建) の有無 以下のいずれかがあれば、「あり」を選択

非致死的イベント

- OACS
- ○脳梗塞
- ○出血
- ○心不全
- ○血行再建

2017 Cardiovascular and Stroke Endpoint Definitions for Clinical Trials. Circulation. 2018 Feb 27;137(9):961-972.

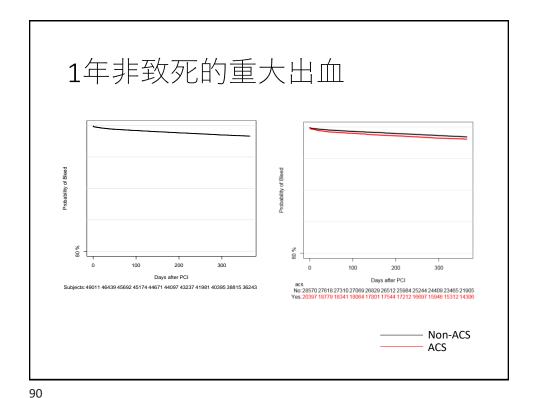




1年非致死的ACS 内訳

	J-PCI AMED Patients
	49015 patients
Nonfatal acute coronary syndrome (%)	582 (1.2)
STEMI with PCI/CABG (%)	155 (26.6)‡
STEMI without PCI/CABG (%)	5 (0.9)‡
NSTEMI with PCI/CABG (%)	139 (23.9)‡
NSTEMI without PCI/CABG (%)	12 (2.1)‡
UA with PCI/CABG (%)	245 (42.1)‡
UA without PCI/CABG (%)	35 (6.0)‡

• 全体の9割以上はPCIあるいはCABGを受けている。



出血(非致死的)の詳細定義と解説

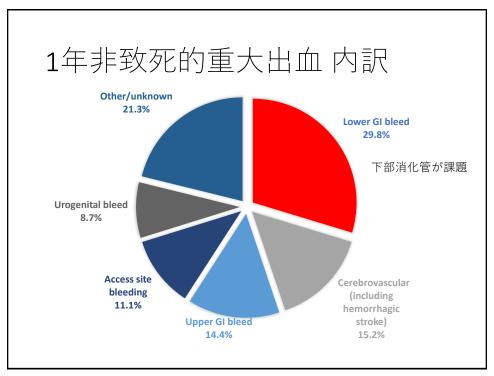
「入院を要する」出血イベントを登録してください。

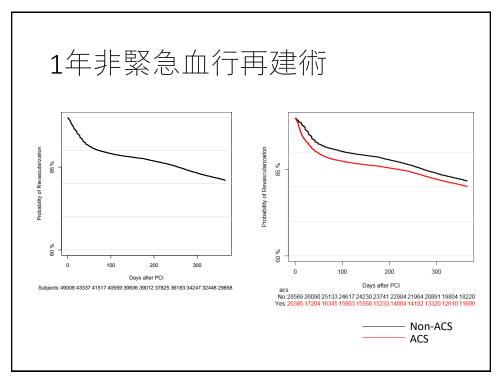
- ○PCIアクセス部位[橈骨・大腿動脈]
- ○上部消化管(食道から十二指腸)
- ○下部消化管(空腸から直腸)
- ○脳・中枢神経
- ○泌尿生殖器
- ○その他

【NEW:マイナー名称変更のみ】

PCIアクセス部位[橈骨・大腿動脈]

PCIアクセス部位[橈骨・大腿動脈<u>など</u>]





非緊急血行再建 の詳細定義と解説

<解説コメント>

○PCI:症状あり 虚血評価: Coronary CTのみでは該当しません

○PCI:症状なし・虚血確認あり

○PCI;症状なし・虚血確認なし(予定外:Non-Staged)

○PCI;症状なし・虚血確認なし(予定内:Staged PCI)

CABG

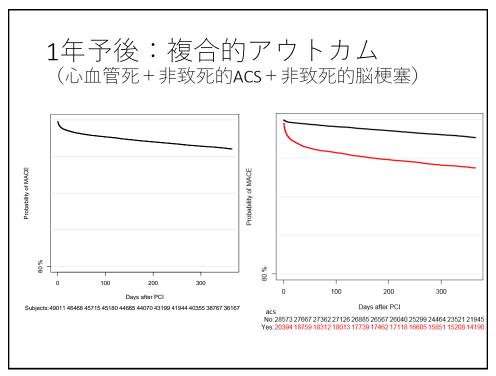
✓ ACS(非致死性)特に「不安定狭心症」によってPCI実施した場合 との区別が重要となります。

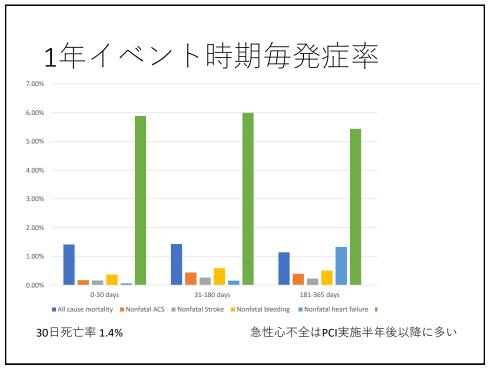
✓ 血行再建イベントは、退院後に実施されたあらゆるPCIを含む。したがって、起点となるPCI実施時の病変部位に対するTLR/TVR以外のPCIについてもここにイベントとして登録する。

94

1年非緊急血行再建術 内訳

	J-PCI AMED Patients
	49015 patients
Non-urgent revascularization (%)	9216 (18.8)
CABG	351 (3.8)
PCI without ischemia evaluation including staged PCI	4522 (49.1)
PCI without ischemia evaluation not including staged PCI	844 (9.2)
PCI with subjective symptoms	1408 (15.3)
PCI without symptoms but proven ischemia	2059 (22.3)





CVIT J-PCI 長期予後レジストリー要約

- 2017年1月1日から12月31日に実施されたPCI
- 49015 症例
 - ACS症例:28618例, 非ACS症例:20397例
- 1年追跡率... 79.3%
- 1年イベント
 - MACE ... 13018 イベント
 - 全死亡 ... 2289 イベント
 - 非致死的ACS ... 582 イベント
 - 非致死的脳梗塞 ... 362イベント
 - 非致死的重大出血 ... 828イベント
 - 非致死的急性心不全 ... 1012イベント
 - 非急血行再建術 ... 9216イベント

98

今後の研究の 継続と方向性 について

天野 哲也



改定後

【経皮的冠動脈ステント留置術】

- 1 急性心筋梗塞に対するもの 34,380点
- 2 不安定狭心症に対するもの 24,380点
- 3 その他のもの

21,680点

[留意事項(抜粋)]

- (1)一方向から造影して75%以上の狭窄病変が存在する症例に対して当該手術を行った場合に算定する。
- (4)「3」のその他のものは、原則として次のいずれか該当する病変に対して実施した場合に算定する(※)。
 - ア 90%以上の狭窄病変
 - イ 安定労作性狭心症の原因と考えられる狭窄病変(他 に有意狭窄病変が認められない場合に限る。)
 - ウ 機能的虚血の評価のための検査を実施し、機能的虚血の原因と確認されている狭窄病変

法律第百五号 (平三〇・一二・一四)

◎健康寿命の延伸等を図るための脳卒中、心臓病その他の循環器病に係る対策に関する基本法

第十九条 国及び地方公共団体は、革新的な循環器病に係る予防、診断、治療、リハビリテーション等に関する方法及び循環器病に係る医療のための医薬品等(医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(昭和三十五年法律第百四十五号。次項において「医薬品医療機器等法」という。)第二条第一項に規定する医薬品、同条第四項に規定する医療機器及び同条第九項に規定する再生医療等製品をいう。次項において同じ。)の開発その他の循環器病の発症率及び循環器病による死亡率の低下等に資する事項についての企業及び大学その他の研究機関による共同研究その他の研究が促進され、並びにその成果が活用されるよう必要な施策を講ずるものとする。

102

• 本邦PCIの予後を1万例以上で検討してほしいとの要望(日本の全体像を示すデータが必要)



どのような症例がリスクが高いなど、リスク指標が明瞭になれば、医療に貢献



予後を明示することは、社会的責任でもある

診療提供体制構築やIncentive等の検討



循環器疾患 診療実態調査

The Japanese Registry Of All cardiac and vascular Diseases (JROAD)

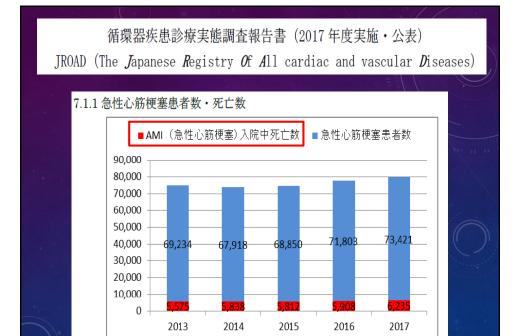
調査日於

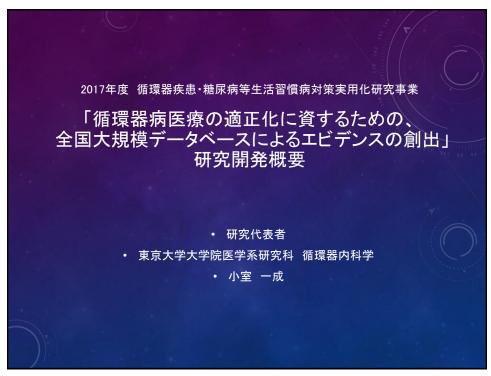
全国的に循環器診療の実態調査を展開して診療実態を具体的な数で把握し、得られたデータに基づいて、会員や社会へ、さらには社会保険制度へ情報を発信し、循環器診療の質を向上させるための基本的な資料とすることを目的とする。

対象と方法

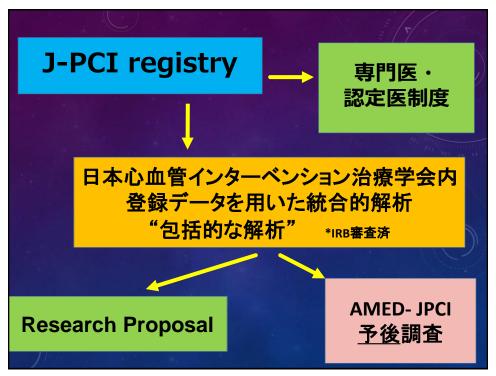
全国の循環器科または心臓外科を標榜する施設のうち、日本循環器学会指定 循環器専門医研修施設・研修関連施設を中心に協力依頼を行い、循環器疾患診療の実態調査の Web登録を依頼。

施設形態	2012年度	2013年度	2014年度	2015年度	2016年度
大学病院(国公立)	53	53	53	53	53
大学病院(私立)	78	79	80	79	81
国公立病院(NHO)	72	70	65	64	65
国公立病院(NHO以外)	404	405	420	422	423
一般病院	1,050	990	902	875	936
医院・診療所・その他	19	15	15	13	15
全体	1,676	1,612	1,535	1,506	1,573









J-PCI 予後dataの活用(AMED事業)

冠動脈疾患に係わる医療の適正化を 目指した研究

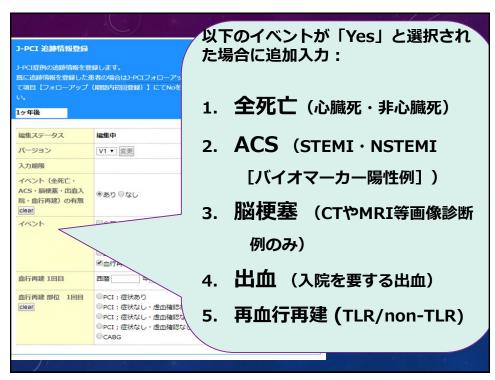
研究分担者:中村 正人 (東邦大学医療センター大橋病院 循環器内科)

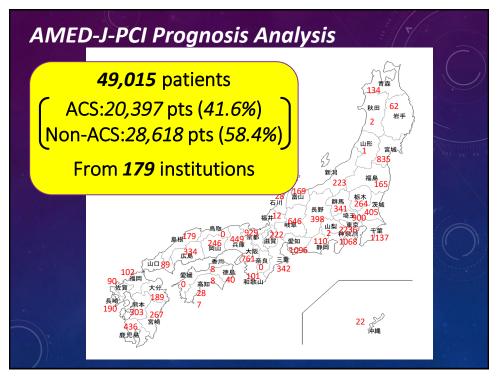
研究分担者: 天野 哲也 (愛知医科大学循環器內科) 研究分担者: 石井 秀樹 (名古屋大学循環器內科) 研究分担者: 隈丸 拓 (東京大学医療品質評価学講座)

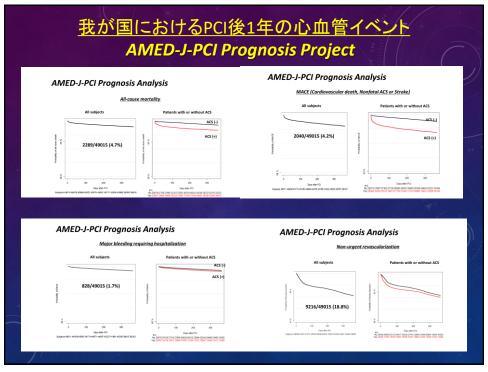
研究分担者: 小室 一成(東京大学大学院医学系研究科・循環器内科学)

研究分担者:波多野 将(東京大学大学院医学系研究科・重症心不全治療開発講座)

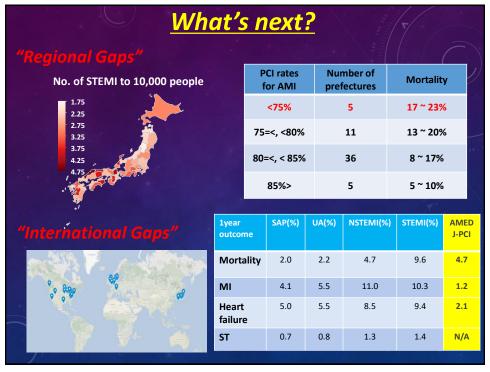








P	CI後1年の心血管イベ	ント	
	EĊ	4.7%	(2289)
A	ics	1.2%	(582)
J.	凶卒中	0.7%	(362)
4	急性心不全	2.1%	(1012)
2	大出血 血出力	1.7%	(828)
ı	沙臓死	48%	(1096)
	ACS	47%	(509)
	心不全死	37%	(407)
	突然死	13%	(142)
	ステント血栓症	6%	(55)
	出血関連死	3%	(32)



AMED 研究 コアメンバーミーティング議事録(抜粋) 2019年9月7日(土)10:00-11:00 出席者:中村正人、澤野充明 (事務局)長谷部真代、佐藤淳子 (WEB会議参加)天野哲也、山地杏平、沼澤洋平

1. 今後の継続性について議論があった。

(ア)AMED研究は2020年3月で終了(対象期間:2018年1月1日から12月31日症例)するため、今後新たに試験を計画し、IRB申請、承認のプロセスを経る必要があることを踏まえて、以下の可能性について議論された。

①追跡期間の延長について:現状で追跡率が8割であることを考えると、2年目は6割程度に落ちることが想定され研究の質が疑問であること、また、その労力は非常に大きいことが指摘された。KMカーブがすでに後半は直線的なので2年以降は推測可能であることなどを踏まえ、1年以上の長期予後追跡は実施しない方針で意見がまとまった。

②継続について。現在5万例、来年までで7-8万程度になる見込み、症例数としては十分。成績は一貫しており、同様の労力を毎年永久に行うことは現実的ではない、かつ研究的・学術的価値はあまりないのではないか。一方、基本法制定もあり、学会として継続していく意義はあるのではないかという意見もあった。学会として実施する場合には、総会で承認される必要があり、義務が増えることに対し理解を得ることは困難であるとの指摘があった。このため、数年後、保険改正時などのタイミングに合わせて国勢調査のように定点観測的に調査を行うことが有意義であろうとの意見が主であった。なお、AMED心不全班は継続しないこと、数年後に同様の観察を行うことが現実的と考えていることが報告された。

③限定施設における継続の可能性:解析を進め、緊急の課題などがあれば、その際に考える。現時点では提案なし。

④今後、特定の病態(SCAD,無痛性虚血に対するPCIなど)において、特定の参加施設(有志)における病態選別的な予後調査は有意義であると考えられる。

|--|

