

J-PCI/J-EVT・SHD 症例登録に関する御案内

2013 年 7 月 吉日
レジストリー小委員会
委員長 藤井 謙司

【UMIN】登録期間再延長(最終)に関するお知らせ

2012 年までの J-PCI レジストリー登録(UMIN)の終了期日を【2013 年 5 月 31 日】とご案内させて頂きましたが、何名かの会員ならびに関係者様より期間延長の検討のご意見をお寄せ頂き、この度レジストリー小委員会にて下記の日付まで登録期日を延長することが決定致しましたことをご連絡申し上げます。

【2012 年 J-PCI 施行症例 登録締め切り】

2013 年 10 月 31 日(木)

旧データベース(UMIN)に登録出来る症例は 2012 年 12 月 31 日までに施行された症例です。

10 月 31 日を過ぎますと、UMIN への新規登録は行えなくなります。

今後、J-PCI レジストリーは専門医・認定医制度と連携して参る予定でおりますので、円滑な ① 研修施設・研修関連施設更新、② 認定医・専門医の申請(更新含む)の為、期日までに御登録頂けますようお願い致します。

【登録症例修正締め切り】

2013 年 10 月 31 日(木) (※変更ございません。)

登録内容の修正がございます場合は上記期日までに修正を行って下さい。この時点のデータを以って 2012 年までのデータは「最終」とさせて頂きます。

なお、患者情報のみ入力され、PCI 情報が未入力の症例がございましたら、合わせて入力下さい。

2012 年までの症例削除も、お受付しております。削除専用フォーマットを CVIT web サイトよりダウンロード頂き、必要事項をご記入の上、info@cvit.jp までご連絡下さいますようお願い致します。

※新データベース(NCD)では症例削除が出来ない為、上書きにて修正を行って頂きます。

データの修正について

【術者の会員番号】 UMIN のデータベースにおいて第一術者・指導医の項目に【誤った】会員番号で登録されている症例が多数ございます。その場合、資格申請の際に先生方の実績としてカウントすることができませんので、症例登録、修正の際は今一度ご確認くださいようお願い申し上げます。

【J-PCI 登録における定義について】 現在の J-PCI レジストリーの定義では、一度の入院で 1 つの UMIN 患者番号が設定され、症例登録の際は一度入院ごとに新規登録を行って頂くこととなっております。そのため、手技インターバルが長期の症例がございました場合、J-PCI 事務局より各施設へご確認をさせていただきます。何卒、宜しくお願い申し上げます。

CVITweb サイトに、「症例削除申請(Excel)」を掲載しております。Excelファイルに削除症例をご記入の上、info@cvit.jp までメール添付にてご提出頂けますようお願い致します。

【UMIN】登録データのアップロードについて

レジストリー小委員会では、登録期日後、2013 年 10 月 31 日までにデータの修正を行い、年度内にはデータを NCD データベースへ移行し、過去のデータを登録画面上で表示されるよう検討しております。より正確なデータをアップロードする為、J-PCI 事務局では登録データの確認を行っております。データマネージャーをご登録頂いている施設に関しましては、J-PCI レジストリー事務局から後日確認・修正依頼をさせていただきますのでご協力頂けますようお願い致します。

過去データの取り扱いに関しまして

UMIN において、2013 年 10 月 31 日以降も登録データは引き続き、閲覧・ダウンロードのみ行って頂くことが可能となりました。

J-EVT/SHD に関して

J-EVT/SHD に関しても今後 NCD へ移行する予定でありますので、準備が出来次第、アナウンスさせていただきます。

【NCD 新規利用手続き方法】

ご登録の際は指定の URL よりお手続き下さいますようお願いいたします。

<http://ncd.or.jp/start/>

【NCD 症例登録ログイン方法】

CVIT Web 上 NCD バナーよりログイン頂けます。

URL : <https://registry3.ncd.or.jp/karte/htmldoc/login.html>

※NCD Web 本サイト上の「症例登録を登録する」の項目からはログイン頂けません。

今後の発展的なレジストリーの活用のため、引き続き何卒宜しくお願い申し上げます。

■■■J-PCI レジストリーお問い合わせ先■■■

運用・定義に関するお問い合わせ

CVIT 事務局 Mail: info@cvit.jp Tel: 03-3556-5062

J-PCI 事務局 Mail: J-PCI@cvit.jp

NCD 症例登録システム アクセス・ログイン・登録方法・操作方法について

NCD 事務局 専用のお問い合わせフォーム

<https://plaza.umin.ac.jp/~ncd/contact/>

J-PCI レジストリ【NCD】について

J-PCI レジストリーは 2013 年 1 月より症例登録システムを NCD へ移行しております。
これに伴い、登録までの申請方法及び入力画面について変更点がございますので、下記一覧をご参照頂き、ご確認下さいますようお願い致します。

今後ともレジストリーにご協力頂けますようお願い申し上げます。

変更事項	2013 年症例から
入力システム	【NCD】 2013 年 1 月 21 日より運用開始 登録対象症例:2013 年 1 月 1 日以降の施行 PCI
ログイン用 ID/PW	■ UMIN-ID ■ 症例登録 INDICE 用パスワード(従来と変更なし)
※UMIN ID・PW をお持ちでも、移行期間中にお手続きをされていない場合は、NCD へご利用手続きが必要です。新規ご利用登録方法は NCD web サイトよりご確認ください。 http://www.ncd.or.jp/start/	
1)診療科でまだ誰も登録していない場合	診療科長をお 1 人 1 決めて頂き、NCD web サイト上での登録後、NCD 事務局へ印刷した申請書と本人確認書類の写し提出が必要です。
2)診療科で診療科長の登録が完了している場合	診療科長以外の方は、NCD 主任医師またはデータマネージャーとして登録をお願いします。
3)Web 上での登録後、診療科長の承認	◆ Web 上での登録後、 診療科長の承認 を受ける必要があります。 ※1 登録は Web 上からのみとなります。書面でのご案内はしていません。 ※2 登録時に UMIN-ID、パスワードをお持ちでなくても登録が可能です。 ※3 登録者自身で診療科長に承認手続きをご依頼ください。
NCD 利用者の異動/変更手続き	◆ 診療科長の交代について◆ 変更申請書の提出が必要です。NCDweb サイトよりダウンロードください。 ◆ NCD 主任医師・データマネージャーの異動について◆ 申請書の提出は不要です。診療科長が利用者・診療管理画面で作業を行ってください。 ◆ 登録してある情報を変更したい場合◆ 申請書の提出が必要です。

利用者の権限	 診療科長 (医師の方) >  NCD 主任医師 (医師の方) >  データマネージャー (医師または それ以外の方)															
	<table><tr><th></th><th>診療科長 (1 名)</th><th>NCD 主任医師 (複数名)</th><th>データマネージャー (複数名)</th></tr><tr><td>症例の登録、保存</td><td>○</td><td>○</td><td>○</td></tr><tr><td>症例の承認</td><td>○</td><td>○</td><td>×</td></tr><tr><td>NCD 主任医師・ データマネージャー登録、 変更の承認</td><td>○</td><td>×</td><td>×</td></tr></table>		診療科長 (1 名)	NCD 主任医師 (複数名)	データマネージャー (複数名)	症例の登録、保存	○	○	○	症例の承認	○	○	×	NCD 主任医師・ データマネージャー登録、 変更の承認	○	×
	診療科長 (1 名)	NCD 主任医師 (複数名)	データマネージャー (複数名)													
症例の登録、保存	○	○	○													
症例の承認	○	○	×													
NCD 主任医師・ データマネージャー登録、 変更の承認	○	×	×													
術者登録	【医籍番号】+【名前】 医籍登録番号は、専門医・認定医制度とのリンクを行う上で、術者を確定するために必要となっております。また、術者につきましては、非会員でも登録は可能です。															
登録症例の承認 (ステータスの変更)	登録頂いた症例は、診療科長、NCD 主任医師の権限により承認作業を行って頂きます。 【登録までの手順】 1, 保存 2, エラーチェック 3, 完了 4, 承認 ※別紙参照															
症例の削除方法	症例削除が出来ない為、上書きにて修正を行って頂きます。															
CSV データのダウンロード	NCD システムでは対応しておりません。															
お問い合わせ先	【運用/定義に関するお問い合わせ】 CVIT 事務局 Mail: info@cvit.jp Tel: 03-3556-5062 J-PCI 事務局 Mail: J-PCI@cvit.jp 【アクセス・ログイン・登録方法・操作方法に関するお問い合わせ】 NCD 事務局 お問い合わせフォーム: https://plaza.umin.ac.jp/~ncd/contact/															

【NCD】ステータス機能について

NCDでは登録データの質を担保する目的として、診療科長、または主任医師の承認システムを導入しております。（「ステータス機能」）

現在は移行期のため、「ステータス機能」は2014年より運用開始予定です。

※2014年以降の施行症例においてステータスが承認となっていない場合は解析対象外となりますので、ご注意くださいようお願い致します。

【NCD】症例登録後のステータス変更について

院内管理コード

患者生年月日
年月日

患者性別
施設方針により入力しない

ステータス：編集中

☒ 表示専門医

☐ JACVSD登録

☐ JCCVSD登録

☒ J-PCI登録

領域変更

領域色見本表示

☒ 保存

エラーチェック

保存

新規入力

☒ ステータス変更

編集中>完了(未承認)

完了(未承認)>完了(承認済)

取消(>編集中)

▼入院情報

▼手術・インターベンション情報

▼退院時情報

患者情報

院内管理コード
(施設患者番号)
clear

患者性別
clear

患者生年月日
clear

施設方針

○男性 ○女

西暦

○施設方針

▲ページTOPに戻る

手術入院

1回目

手術回数 1回

ステータス：編集中

☒ 表示専門医

☐ JACVSD登録

☐ JCCVSD登録

☒ J-PCI登録

領域変更

領域色見本表示

☒ 保存

エラーチェック

保存

新規入力

☒ ステータス変更

編集中>完了(未承認)

完了(未承認)>完了(承認済)

取消(>編集中)

- 【症例の承認まで】
- 1 エラーチェック
 - 2 3 ステータス変更
(編集中→完了→承認)
 - 4 内容の保存

※データマネージャーの権限でログインされた場合は、**編集中>完了(未承認)**のみの表示となります。

■レジストリー登録におけるお願い■

レジストリー小委員会

- 特定性が保てなくなるため、「生年月日」、「性別」、「PCI施行日」の入力について「施設の方針により入力しない」は出来るだけ避けて頂き、正確な値を入力して頂けますようお願い致します。
- J-PCI レジストリーでは、患者様の入院ごとの患者登録を定義しております。staged PCI の場合も、一度退院された患者様の症例登録の際は 1 回の入院ごとに新規登録を行って頂けますようお願い申し上げます。
- 「手技成功」に関しまして、1 病変でも不成功がある場合、成否は「不成功」となります。
- 「患者成功」に関しまして、「手技に関連する合併症」が有り、「手技成功」が不成功のどちらかが選択されている場合、退院時に軽快退院されていても「患者成功」は不成功となります。
なお、入院時 AMI に伴うショックで搬送され IABP,PCPS 挿入後に PCI を施行した等、手技に伴うショックでなければ合併症は「無し」となります。

Q 病変の PCI は成功いたしました。側枝が閉塞し CPK が上昇、それにより非 Q 波梗塞が起こりました。その後、病状は改善し退院されたのですが、そのような場合、退院時の患者成功は「成功」でよろしいのでしょうか。

A こちらは術後に非 Q 波梗塞を結果として起こされているとのことなので、こちらは合併症としてカウントされます。ですので、現行の定義ではトータルでの「患者成功」とはなりません。一方で、側枝を閉塞したとしてもバイオマーカーの上昇もなく、臨床的に心不全やショックといった合併症の兆候がなければ、定義上は「患者成功」となります。

Q AMI などて来院し術後一過性に昇圧剤 IABP などを使用し元気に退院した方は”臨床的には成功退院”と思っていましたが、定義上は”手技に関する合併症”が一度でもあれば「退院時患者不成功」になるのでしょうか。

A PCI の結果として心不全やショックを来した方はその合併症がカウントされますので、「患者成功」とはなりません。しかし、PCI 施行前から心不全が代償されていなかったり、ショックを来していた方がその後臨床的に改善され、退院された場合は「患者成功」となります。

Q 手技に関する合併症の「その他」には、どのような事柄が当てはまるのでしょうか？「カテーテルを行ったことによる合併症」(穿刺部の血腫・感染や、造影剤アレルギーなど)はどのような位置づけなのか、教えて頂けるとありがたいです。

A 現行のレジストリーでは血腫形成、感染、あるいは造影剤アレルギーは合併症としては規定されておられません。その他という項目も将来的にもっと具体的な内容に整備していくつもりですので、どうか引き続きよろしくお願いいたします。

Q 側枝の治療が不十分(拡張不十分)のまま終了する事はよくあるがこの場合も病変成否は「不成功」となるのでしょうか。また、ステント分枝まで、成功と呼称するため 25%にまで開大しないといけないような定義であるとすれば、provisional stenting の名の下に 2.25mm の stenting を分枝に行う事がはびこるようなことにならないでしょうか。

A 術者の判断によってターゲットとなった血管の成否を問う項目ですので、PCI のターゲットとならないような小さな側枝の病変は成否決定の対象とはなりません。

Q AMIにて緊急の PCI を施行致しましたが、断念し、翌日に同一部位に再 PCI を施行し成功となっている症例です。この場合ですが、1 回目の手技成功は“不成功”ですが、2 回目には成功致しましたので、患者成功(退院時)“成功”ということになると思います。その場合、1 回目につきましては、どのように入力させて頂いた方がよろしいでしょうか。

A 1 回目の手技成功は「不成功」をご入力下さい。今回の症例は同一部位に治療を行い、2 回目手技成功、合併症無しとの事ですので患者成功(退院時)は「成功」をご入力下さい。1 回目と違う病変を治療した場合の患者成功(退院時)は「不成功」となります。

Q AMI に伴うショックで搬送され、IABP や PCPS 挿入して PCI 施行しても、手技にともなうショックでなければ合併症無しと解釈してよろしいでしょうか

A なし、で結構です。

Q PCI のたびに退院時患者成功を登録するとなると、複数回 PCI のため入院した場合どうなるのでしょうか？退院時患者成功も違う結果がでてくると思うのですが。違う結果がでた場合最後の結果が優先され、そのたびに変更するのでしょうか。

A Staged PCI については 1 回目、2 回目とどちらかに手技不成功があれば「患者成功(退院時)」は不成功となります。同一入院内での入力になりますので、「患者成功(退院時)」については最終的な結果を入力頂きます。

J-PCI レジストリー 患者登録フォーム 項目定義

2012 年 3 月 2 日制定

2013 年 3 月 29 日改訂

■患者背景

入院に至った診断名①

【1 カ月以内に症状を有した症例の分類】

1. 安定狭心症

最近1カ月間の症状が安定している狭心症で、安静時の発作がない(=症状の誘発は高度の労作時に限り、その頻度と程度が1カ月間変化していない)。

2. 不安定狭心症

以下のうちの1つを満たす。

①New Onset Angina:最近1カ月以内に発症した狭心症

②Increasing Angina:最近1カ月以内に悪化した狭心症

③Resting Angina:持続する安静時の狭心症、または、日常生活が著しく制限される狭心症(歩行数十メートルや階段1階分等で症状出現)

④梗塞後狭心症:心筋梗塞イベント後1カ月以内の持続する狭心症。ただし、STや心筋マーカーの上昇は伴わない(伴う場合はそれぞれSTEMIやNSTEMIとなる)

3. 急性心筋梗塞

持続する心筋虚血症状に、心筋マーカーの上昇を伴ったもの。心筋マーカーの上昇はCKやCK-MBの上昇[正常値の2倍以上]、もしくはトロポニン値の上昇[99パーセンタイル値以上]とする。以下のSTEMIとNSTEMIに分類される。

1) ST 上昇型急性心筋梗塞(STEMI)

12 誘導心電図上で隣接する2つ以上の誘導でST上昇(J点において胸部誘導0.2 mV以上、四肢誘導0.1 mV以上)、新規の左脚ブロック、または純後壁梗塞が認められる。

2) 非 ST 上昇型急性心筋梗塞(NSTEMI)

心電図変化がST上昇型に属さないか、存在しない。

4. スtent血栓症

Academic Research Consortium(ARC)の定義上 Definite とされるもの(下記)。この項目は上記の項目と併せて重複選択可能とする。

stent血栓症 ARC 定義

1. 血管造影によるstent血栓症の確認

stent内またはstent両端5 mmの部位に由来する血栓が認められ、かつ48時間以内に以下の基準のうち1項目以上を満たしたもの。

①安静時虚血症状の急性発症

②急性虚血を示唆する新規の虚血性心電図変化

③心筋マーカーの典型的な上昇および低下

2. 病理によるstent血栓症の確認

剖検または血栓除去後の組織検査による重急性stent内血栓の所見。

入院に至った診断名 ②

【1カ月以内に症状を特に有さない症例の分類】

1. 陳旧性心筋梗塞

以下のうちの1つを満たす。

①明らかな胸部症状が最近1カ月以内に存在しておらず、心電図上で新規の異常Q波が隣接する2つの誘導以上で出現している場合。

②明らかな胸部症状が最近1カ月以内に存在しておらず、画像上で区域性の非生存心筋(梗塞:菲薄化し収縮性が欠如)が証明されている場合。

2. 無痛性虚血性心疾患

明らかな胸部症状が最近1カ月以内に存在しておらず、負荷心電図・画像検査(心筋シンチ、エコー、MRI等)で区域性の虚血が証明されている場合。

併発疾患

①糖尿病:以下のうちの1つを満たす。

(ア)空腹時126 mg/dl以上

(イ)随時血糖200 mg/dl

(ウ)HbA1c 6.1以上(日本の計算式による、海外での6.5%に相当)

(エ)75 g OGTTの2時間血糖値が200 mg/dl以上

(オ)経口血糖降下薬、インスリンやインクレチン製剤により治療中

②高血圧(日本高血圧学会ガイドライン 2009 年版):以下のうちの 1つを満たす.

(ア)SBP 140 mmHg 以上

(イ)DBP 90 mmHg 以上

(ウ)降圧薬により治療中

③脂質異常症(動脈硬化性疾患予防ガイドライン 2012年版):以下のうちの 1つを満たす.

(ア)TC 220 mg/dl 以上

(イ)LDL 140 mg/dl 以上

(ウ)HDL 40 mg/dl 未満

(エ)TG 150 mg/dl 以上

(オ)スタチンなど高コレステロール薬により治療中

④喫煙:過去 1 年以内に喫煙歴があるものすべて

⑤腎不全(日本腎臓病学会 CKD 診療ガイド 2009 年版):以下のうちの 1つを満たす.

(ア)蛋白尿の存在

(イ)S-Cr 1.3 mg/dl 以上

(ウ)eGFR 60 ml/min/1.73 m²以下(eGFR= $194 \times \text{Age} - 0.23 \times \text{Cr} - 0.1154$ [女性 $\times 0.742$])

⑥維持透析:人工透析, 腹膜透析施行中のもの.

入院時病変枝数

AHA 分類 75%(実測 50%)以上の有意狭窄病変を有する主要冠動脈. 例えば右冠動脈に 90%, 主幹部に 75%の病変を認めた場合には, 一枝と主幹部に1点を入れる. なお, 狭窄度は以下すべて AHA 基準に応じて規定するものとする.

退院時患者成功

以下の 2つの条件を満たすものとする.

①病変成功(PCI 施行後の標的血管の狭窄度が目視で 25%以下で, かつ 末 W 血管まで遅延なく造影される[TIMI 3 flow])

②合併症なく 30 日以内に生存退院

■PCI情報

PCI のステータス

緊急:前日までに予定されていなかった PCI

待機的:上記以外の予定された PCI

手技に関連する合併症

①院内死亡:入院中の死亡. 長期入院患者の場合, PCI 施行より 30 日以降の死亡は含まない.

②Q 波梗塞:心電図上異常 Q 波を伴う心筋梗塞. PCI 施行後 6 時間以降の新たな心筋マーカー(CK や CK-MB もしくはトロポニン)の上昇を伴う. 長期入院患者の場合, PCI 施行より 30 日以降のイベントは含まない.

③非 Q 波梗塞:心電図上異常 Q 波を伴わない心筋梗塞. PCI 施行後 6 時間以降の新たな心筋マーカー(CK や CK-MB もしくはトロポニン)の上昇を伴う. 長期入院患者の場合, PCI 施行より 30 日以降のイベントは含まない.

④心タンポナーデ:PCI 施行後に新たな血行動態を悪化させる心 * 液の貯留があり, 心嚢ドレナージを要した場合.

⑤補助循環や強心薬を必要とする心不全とショック(心原性ショック):輸液によって改善しない低血圧状態(収縮期血圧 90 mmHg 未満もしくは平均血圧 60 mmHg 未満). 長期入院患者の場合, PCI 施行より 30 日以降のイベントは含まない.

⑥ステント血栓症:ARC の定義上の definite とする.

⑦輸血を必要とした出血性合併症:術中か術後の出血により輸血を必要とした場合.

⑧緊急手術:リスクの悪化を避けるために同じ入院中に行われた, 予定されていない外科手術.

PCI情報

病変成功:PCI 施行後の標的血管の狭窄度が目視で 25%以下かつ末 W 血管まで遅延なく造影される[TIMI 3 flow].