

2025年7月18日

第33回日本心血管インターベンション治療学会レジストリーマネージャー会議

J-PCI OUTCOME部門より

群馬大学循環器内科
石井秀樹

the Japanese Association of Cardiovascular Intervention and Therapeutics



COI Disclosure

Name of First Author :

①Consultation fees:	none
②Stock ownership/profit:	none
③Patent fees:	none
④Remuneration for lecture:	Astrazeneca Inc., Bayer Pharma Inc., Bristol-Myers Squibb, Daiichi Sankyo Co., Ltd., Kowa, Pfizer, Mochida Co., Ltd.
⑤Manuscript fees:	none
⑥Trust research/joint research funds:	none
⑦Scholarship fund:	Abbott, Bristol-Myers Squibb, Kaneka, Pfizer
⑧Affiliation with Endowed Department:	DVX Co., Ltd., Medtronic Japan, Japan Lifeline Co., Ltd., Biotronik Japan, Boston Scientific Japan
⑨Other remuneration such as gifts:	none

J-PCI OUTCOME Registry (AMED project)

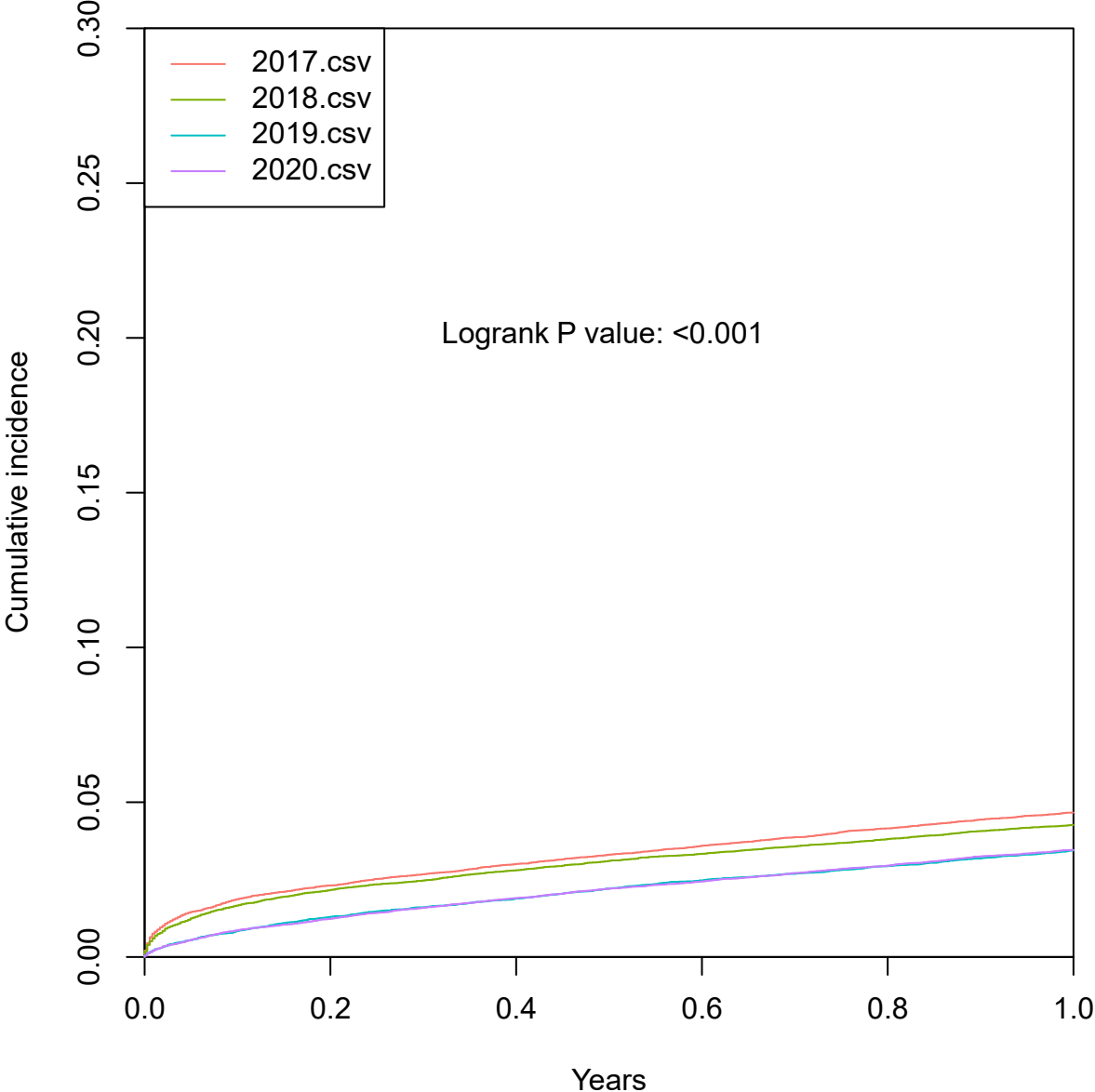
本研究の目的

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データベースの活用したシステム
 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. フィードバックシステムに反映させ、より堅固なシステム構築

J-PCI OUTCOME研究が2020年も延長となった理由

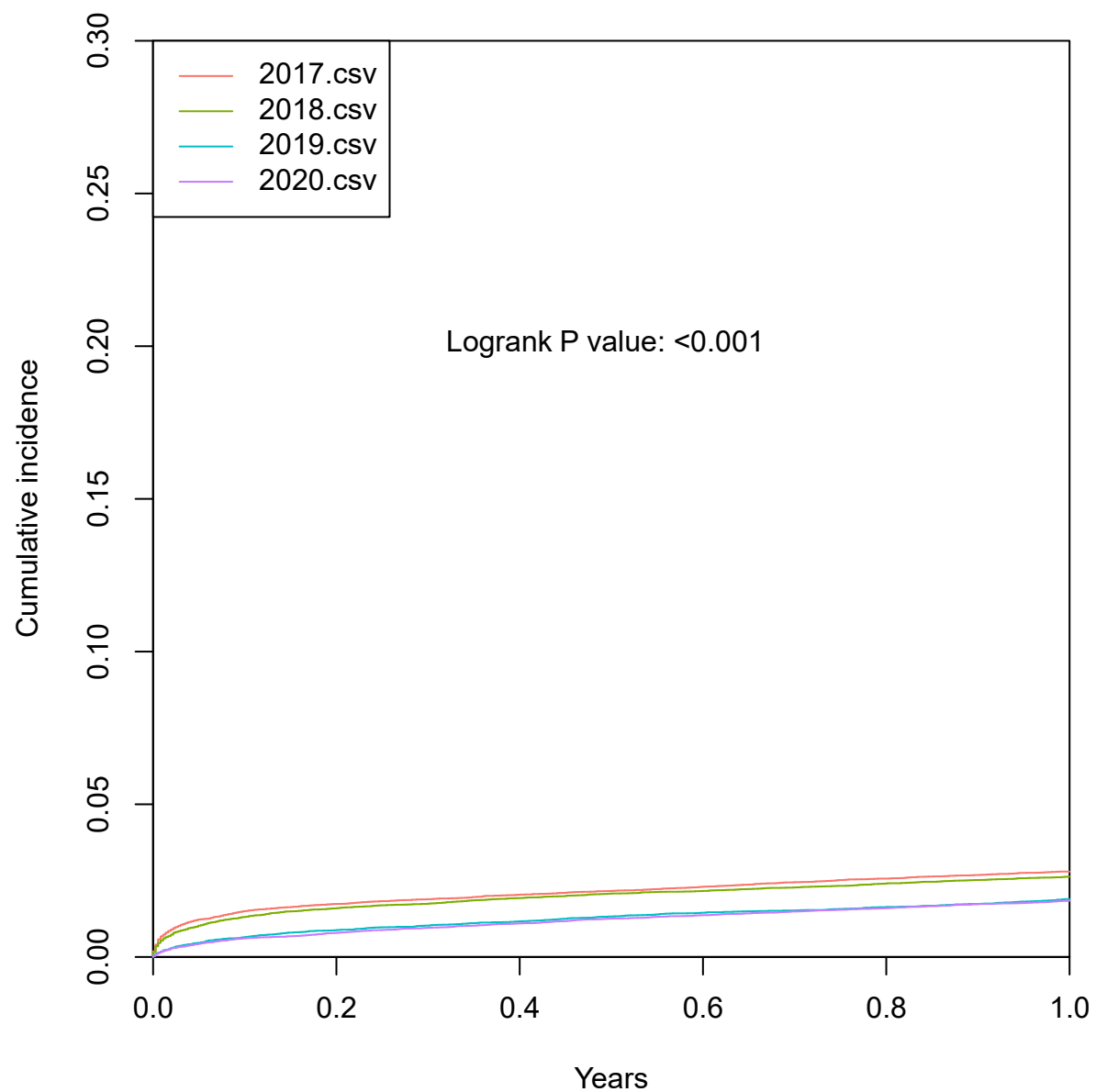
- COVIDのこともあり、2020年度のPCI患者の長期予後データはとり、COVID流行がカテーテルインターベンションをはじめとする循環器診療へどのような影響を与えたのかについて、2017年から2019年までのデータと比較すべき、という意見
- COVIDについて、将来のパンデミックや災害時などに備えるべく、現時代のレガシーとして、予後なども含めた検討を本年・来年は集中して行うことがCVITとしても重要と判断

All cause mortality



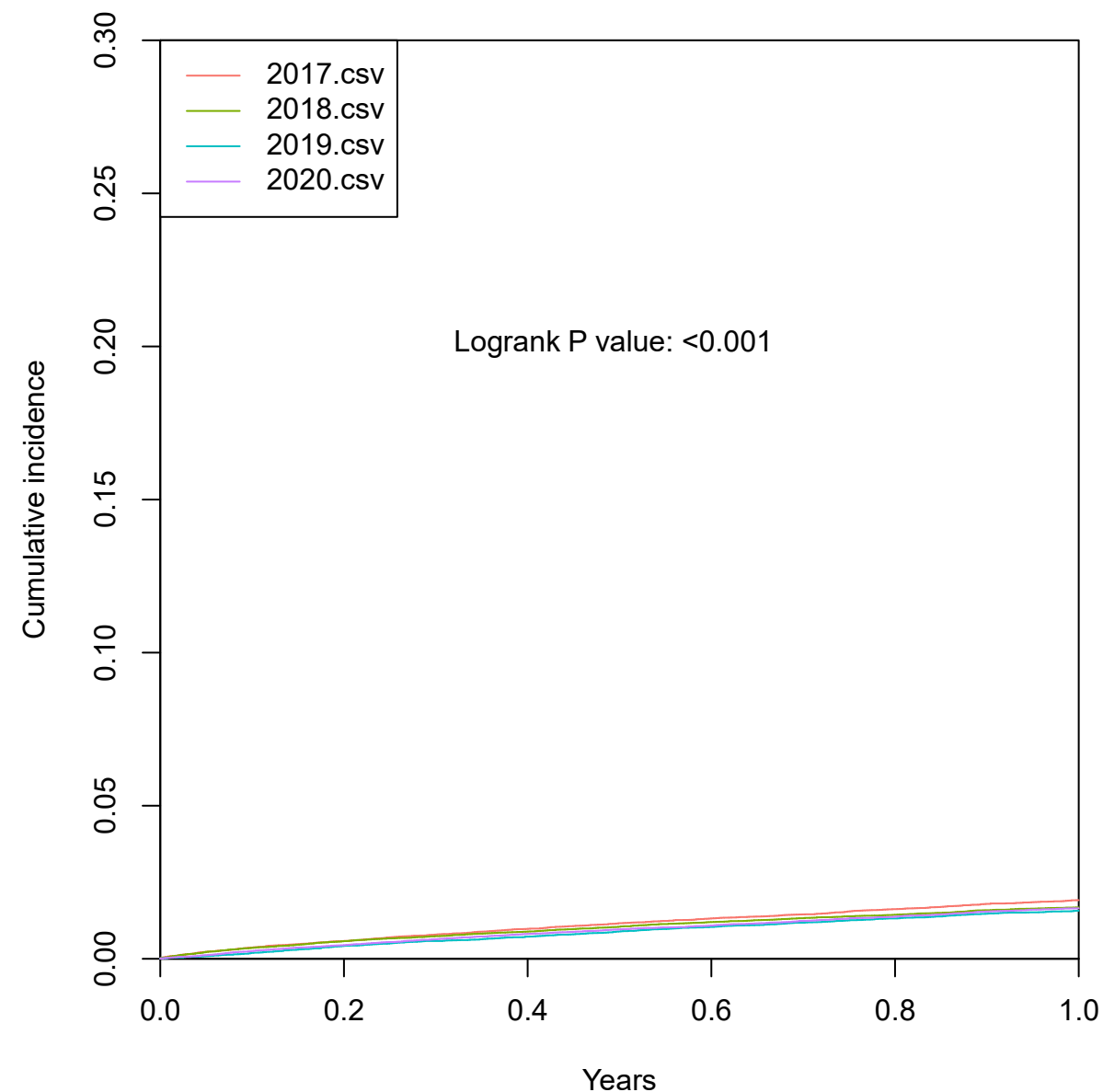
	0	6 months	1 year
2017	80 (0.2%)	1241 (3.3%)	1704 (4.7%)
	38460	34951	28886
2018	77 (0.2%)	1281 (3.1%)	1710 (4.3%)
	42504	38479	30651
2019	15 (0.05%)	590 (2.2%)	883 (3.4%)
	27979	25142	19652
2020	25 (0.04%)	1169 (2.2%)	1768 (3.5%)
	55991	49817	40737

Cardiac death



	0	6 months	1 year
2017	72 (0.2%)	814 (2.2%)	1027 (2.8%)
	38460	34951	28886
2018	69 (0.2%)	859 (2.1%)	1059 (2.6%)
	42504	38479	30651
2019	12 (0.04%)	355 (1.3%)	488 (1.9%)
	27979	25142	19652
2020	20 (0.04%)	667 (1.3%)	942 (1.8%)
	55991	49817	40737

Non-cardiac death



	0	6 months	1 year
2017	8 (0.02%)	425 (1.2%)	674 (1.9%)
	38460	34951	28886
2018	8 (0.02%)	422 (1.0%)	651 (1.7%)
	42504	38479	30651
2019	3 (0.01%)	234 (0.9%)	394 (1.6%)
	27979	25142	19652
2020	5 (0.009%)	501 (1.0%)	825 (1.6%)
	55991	49817	40737

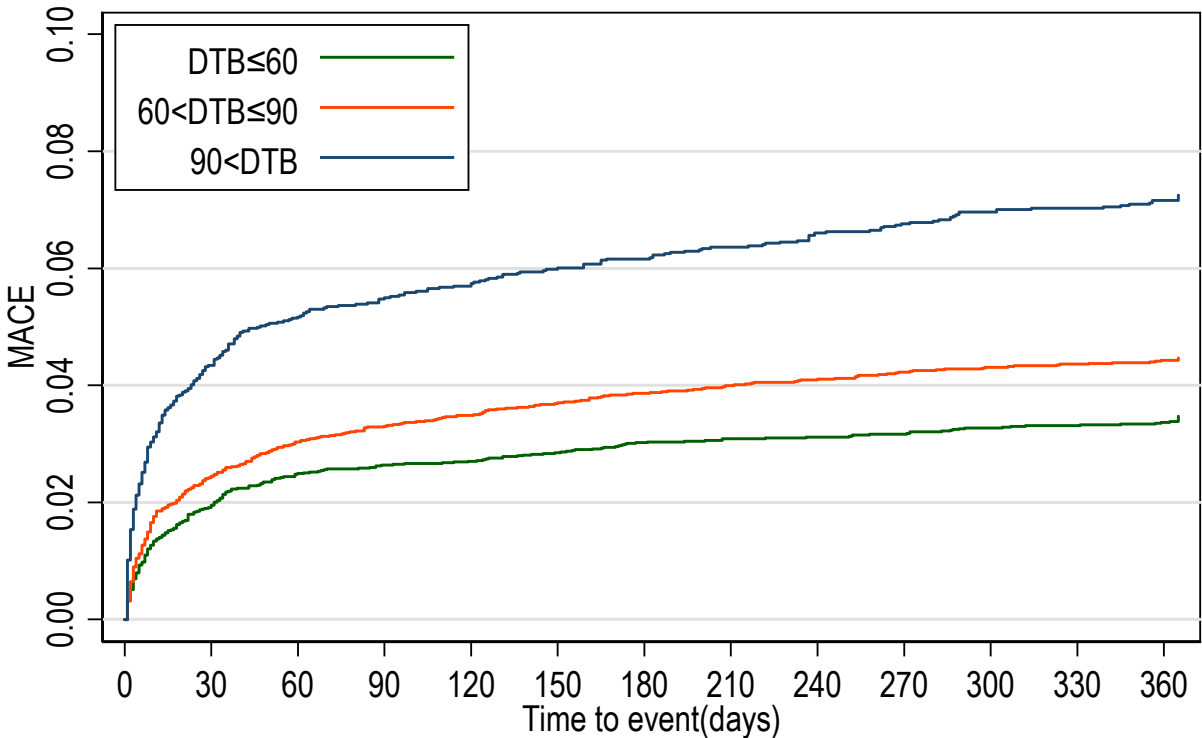
TIME.0

TIME.182.5

TIME.365

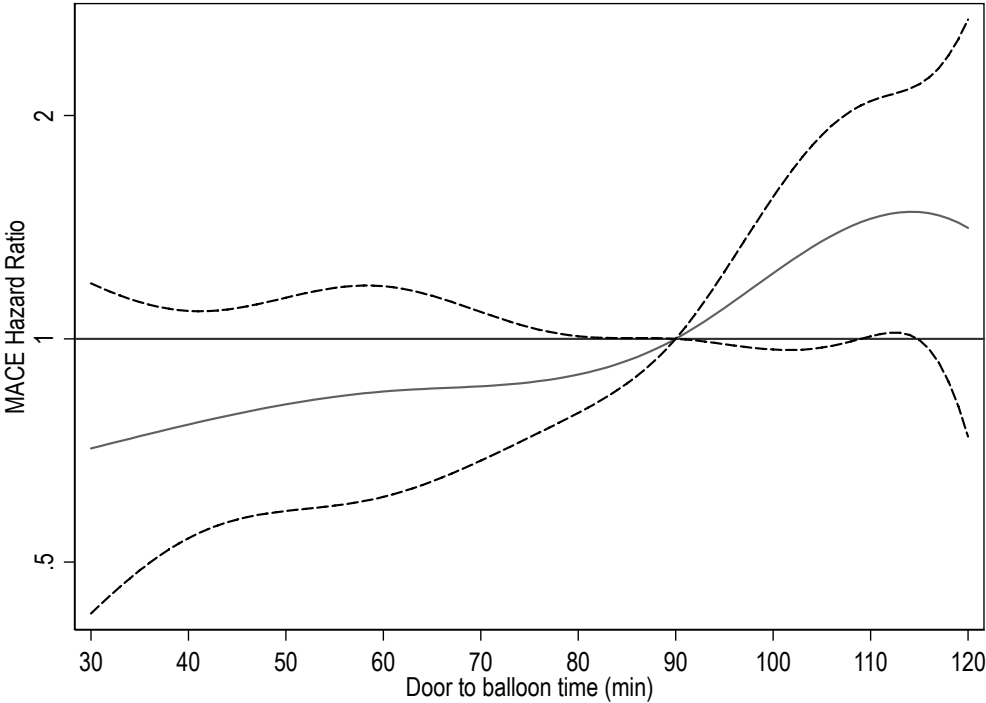
ROW_TY

Association of D2B Time and one-Year Outcomes in hospital survivors of STEMI



Number at risk

DTB≤60	7637	7385	7329	7299	7272
60<DTB≤90	7568	7238	7164	7120	7077
90<DTB	4619	4300	4232	4193	4161



Publications from the J-PCI OUTCOME study (2024.8-)

- Association of door-to-balloon time and one-year outcomes in hospital survivors of ST-elevation myocardial infarction. Sawano M, Kohsaka S, Murugiah K, Ishii H, Yamaji K, Takahashi J, Ozaki K, Amano T, Kozuma K. *J Cardiol*. 2025 Feb;85(2):98-99. doi: 10.1016/j.jjcc.2024.06.009. Epub 2024 Jul 2.
- Successful or Uncomplicated Use of Drug-Coated Balloon Versus Drug-Eluting Stent Strategies for De Novo Culprit Lesions in Acute Coronary Syndromes: Insights from a Nationwide Registry in Japan. Takahashi T, Yamaji K, Kohsaka S, Ishii H, Mori Y, Kikuta Y, Wakatsuki T, Yamaguchi K, Nishioka D, Kusunose K, Amano T, Sata M, Kozuma K; J - PCI Registry Investigators. *J Am Heart Assoc*. 2025 Jun 3;14(11):e038071. doi: 10.1161/JAHA.124.038071. Epub 2025 May 29.
- Dual impact of anaemia and chronic kidney disease on postpercutaneous coronary intervention outcomes: insights from the Japanese nationwide registry. Fukuoka R, Yamaji K, Kohsaka S, Ishii H, Mori Y, Numasawa Y, Watanabe T, Nakayama T, Sugimura K, Fujimoto Y, Ieda M, Kawamura A, Amano T, Kozuma K. *Open Heart*. 2025 Jun 3;12(1):e003146. doi: 10.1136/openhrt-2024-003146.

現在投稿中であるJ-PCI OUTCOME studyからの研究

- 金地 嘉久先生 土浦協同病院 循環器内科：The Prognostic Impact of COVID-19 on Patients with Acute Coronary Syndrome Undergoing Emergent Percutaneous Coronary Intervention: Insights from the J-PCI Nationwide Registry
- 新井 陸先生 日本大学医学部内科学系 循環器内科学分野：One-Year Outcomes in Cardiogenic Shock Due to AMI: Focus on Broad-Anterior Myocardial Infarction
- 浅野拓先生 聖路加病院 循環器内科：Revisiting Ischemic and Bleeding Events in High Bleeding Risk Patients After PCI: Insights from a Japanese Nationwide Registry

虚血性心疾患の長期予後改善の課題 - 医療の担い手

手術治療後の長期予後

*PCI: 経皮的冠動脈形成術,
**CABG: 冠動脈バイパス術

- PCI*後の新規病変発生: 約 **30%** / 5年間
(Kimura, T. et al. Circulation, 2012.)
 - PCI1年後の死亡率: 約 **7.1%**、
1年以内の再PCI: 約 **18%** (新規病変は不明)
(Sawano et al. Cardiovasc Interv Ther. 2023)
 - CABG**後の死亡率: 約 **14%** / 5年間 (海外)
(Mohr, F. W. et al. Lancet, 2013.)
- 【手術件数】PCI: 約24万件/年、CABG: 約1.6万件/年
(JROAD. 2023.)



長期予後を改善する医療が必要

医療スタッフの課題

- 心不全入院患者の増加により、PCI後患者の予後改善に人的リソースが足りない

(入院リハを受けた心不全者数: 約13万人、毎年1万人増)
(JROAD報告書. 2023.)

- 循環器志望の若手医師は減少傾向
(日本循環器学会)
- 生産年齢人口の減少(高齢人口は変化なし)
2020年と比較すると2043年には **約20%減少**
(国立社会保障・人口問題研究所. 日本の将来推計人口. 2023.)



現状の課題は、従来の医療体制では対応できない

AMED 補助事業「PCI 後の重症化予防」

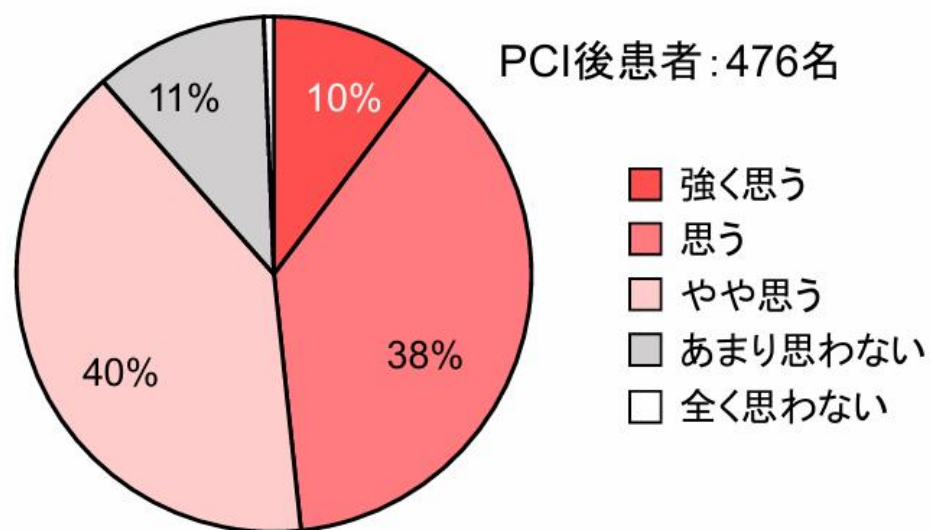
2021 年、患者に対し遠隔アプリでサポートする開発研究に応募した。その際、伊莉前理事長も含め、理事会を通した。このアプリを使用するのは、**CVIT** 会員がほとんどであることから、**CVIT** を関連学会として位置づけ、アクセプトされた。

レジストリー委員会が中心となり、ニーズ調査を行った。本アプリが必要か調査を行った。

ライフスタイル改善への患者ニーズは高いが、外来通院での指導には障壁がある

＜PCI後の患者ニーズ＞

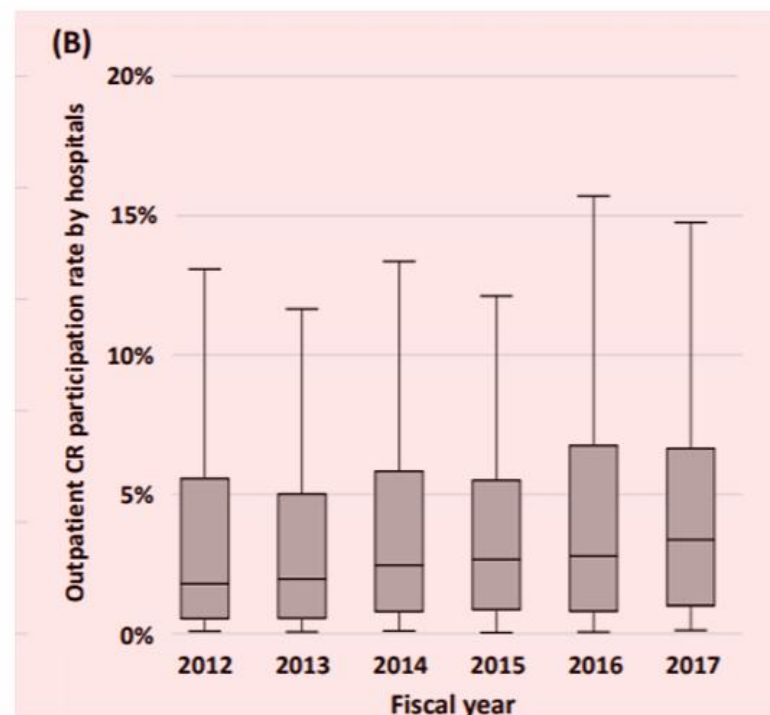
問. 心臓病に良い生活習慣を増やす継続的指導を受けたい



(舟木空哉 他. 第57回日本循環器病予防学会学術集会. 2021.)

＜外来心リハへの移行率は6~7%に留まる＞

(2022~24年JROADのデータも同様)



DPCデータ解析(2010-2017年)

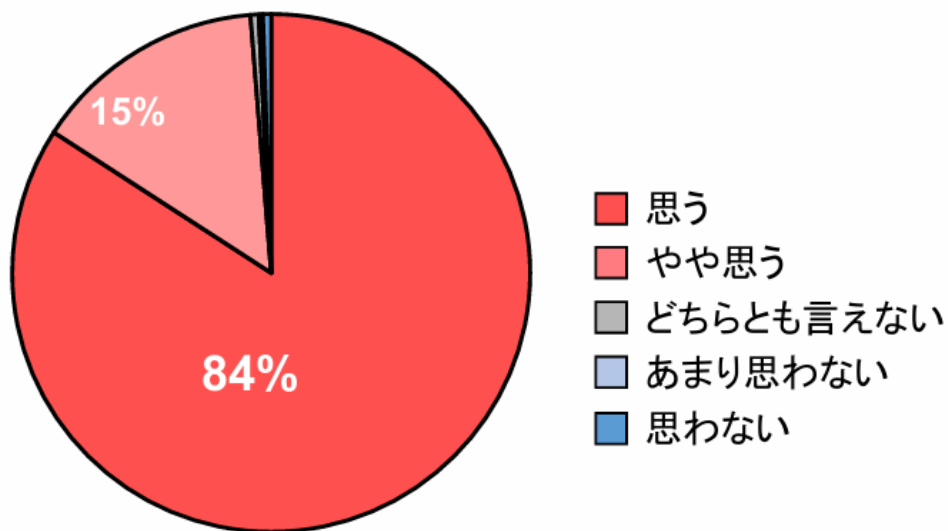
200万人の心血管疾患患者(1632病院)

Kanazawa N, Yamada S, Fushimi K. Circ Rep. 2021

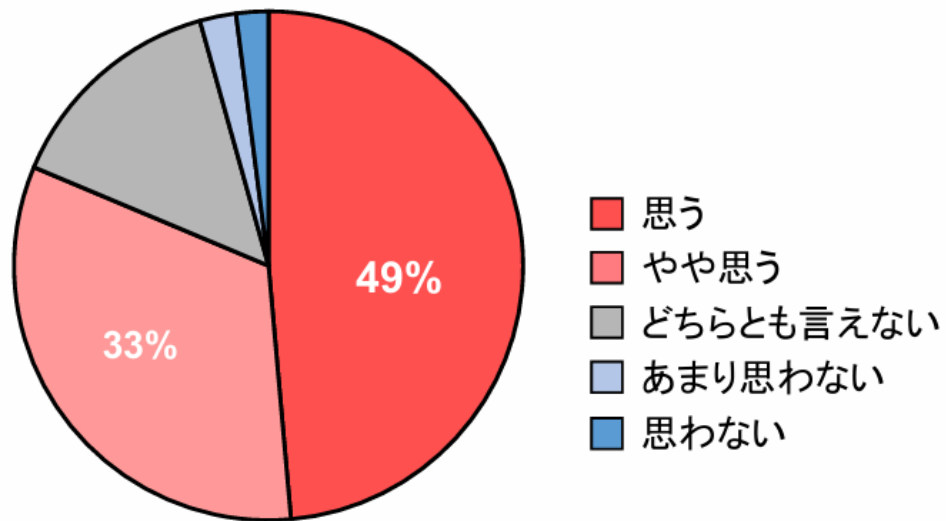
CVIT医師会員の意識

対象: CVIT*医師会員391/712施設

問. PCI後には、ライフスタイル改善(運動・食事・減量・禁煙など)を
目的とした心リハ指導が必要だと思いますか？



問. PCI後のライフスタイル改善を自動で行う「エビデンスを伴う
治療アプリ」が保険適応となった場合、処方しようと思いますか？



(2021~2023年度AMED委託事業)

(Yamada et al. Cardiovasc Interv Ther. 2023)



Circulation. 2022;146:e18–e43



Donald M. Lloyd-Jones. Circulation. Life's Essential 8: Updating and Enhancing the American Heart Association's Construct of Cardiovascular Health: A Presidential Advisory From the American Heart Association, Volume: 146, Issue: 5, Pages: e18-e43, DOI: (10.1161/CIR.0000000000001078)

© 2022 American Heart Association, Inc.

【CVIT総会報告・決定事項(2025 年 4 月 30日)】

CVITとして協力している、**Alice Project**(PCI後のライフスタイル改善と薬剤調整支援によりリスク因子是正を行う医療機器プログラム開発)より、特定臨床研究の結果報告とともに、上市後の「適正使用指針」の監修依頼があり、理事会としてこれを承認した。

上記「適正使用指針」は、今後予定されている医師主導治験が終了した後、**PMDA**に提出される予定であり、今後の学会側の窓口として**J-PCI OUTCOME**部門が担当することとなった。

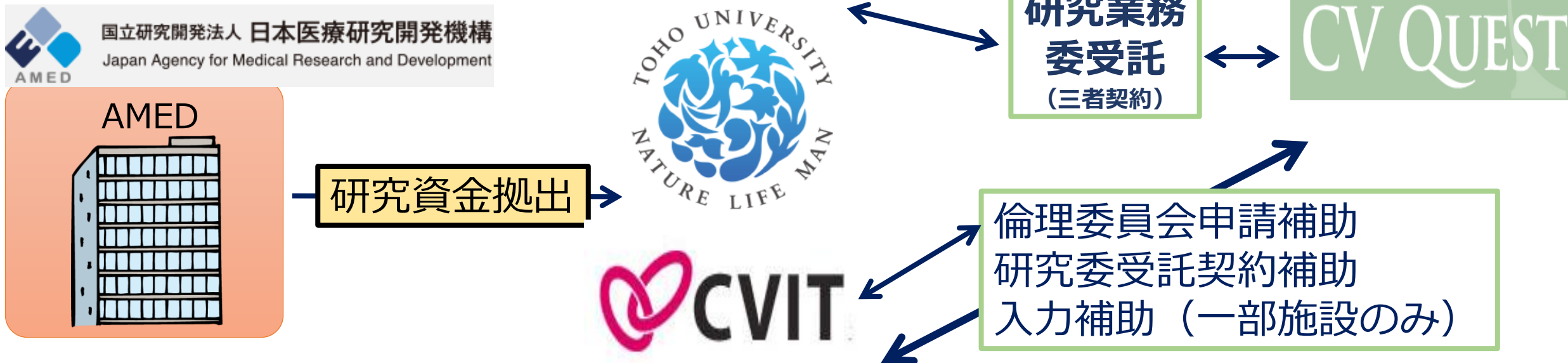
CVIT J-PCIレジストリー2019年改修 2019年1月から運用開始

重要

- ✓院内死亡が独立した入力項目となりました。
 - ✓院内死亡が発生した場合には「死亡年月日」を入力
(PCI実施から30日以内か否かは問わない)
 - ✓死因「心臓死、非心臓死、手技関連死」を入力
- ✓術前検査として FFR→FFR/Resting indexと名称変更
- ✓輸血を要する出血合併症のアクセスサイトおよび非アクセスサイトの定義追加

J-PCI OUTCOME Registry (AMED project)

研究組織概略図

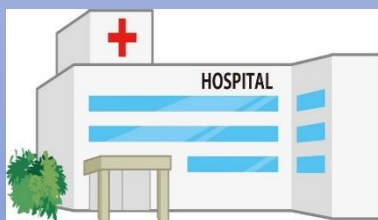


AMED J-PCI 参加施設

A総合病院
研究責任医師



A総合病院



B市立病院



B市立病院
契約担当者、治験管理室



C大学
実質担当者

