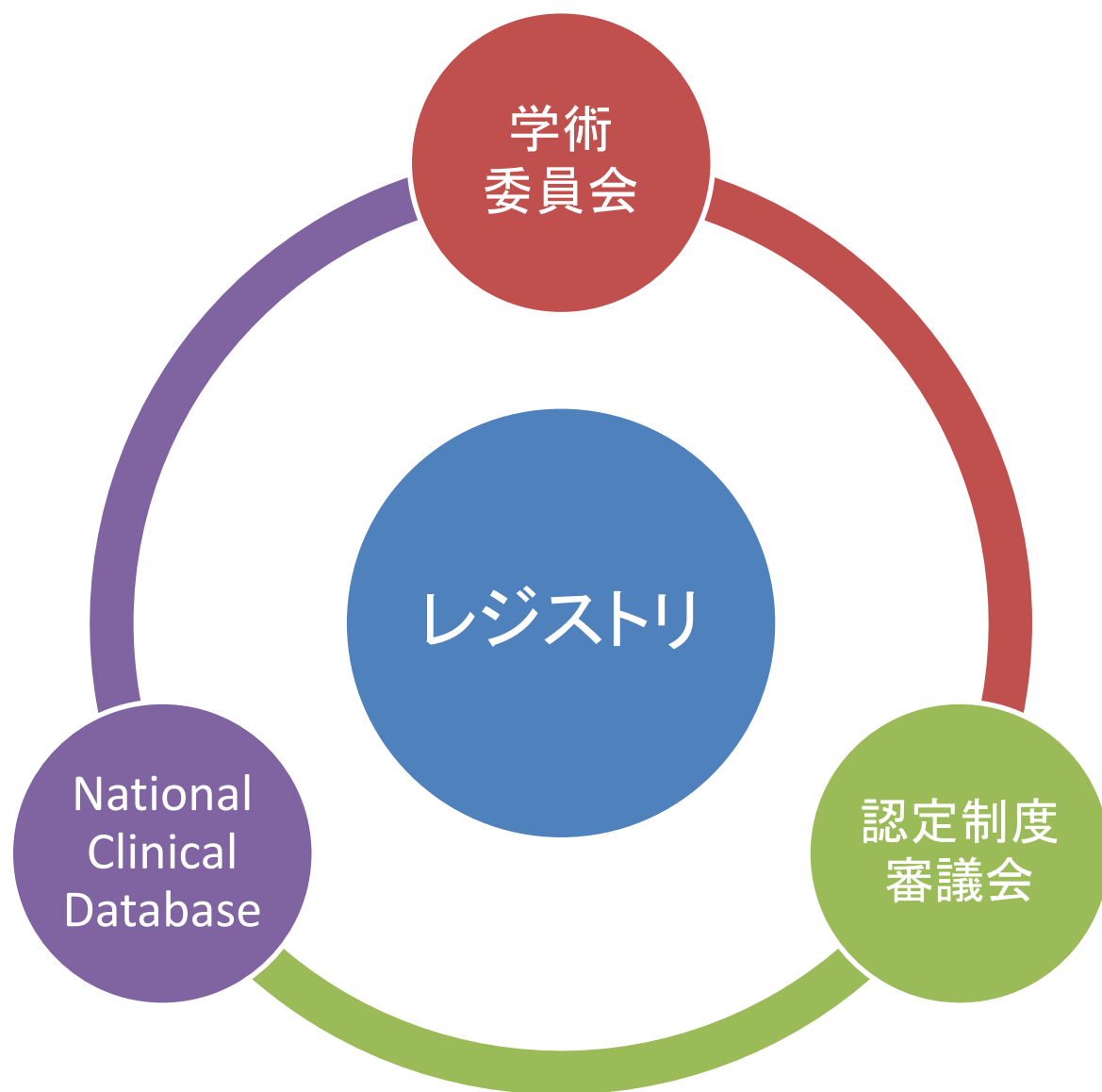




学術方面からのアップデート

- 2014年集計結果のご報告
- Research Proposal の募集
 - 強みは National Database であり、網羅的であること
 - 経年経過や他のデータとの組み合わせが得意
 - 項目数には限りがあり、補正などには限界
 - Radial Intervention の是非などは苦手
 - 解析委員と共に NCD が解析を担当
 - 年間 4 Project 程度
- 学術委員会から Quality に関する項目追加
 - DTB (STEMI 症例のみ; 連続数[分])
 - 非侵襲検査 (非緊急例のみ; 5項目から選択)
 - ○冠動脈CT ○負荷心電図 ○負荷シンチ
 - ○負荷エコー ○その他
 - 術前血小板薬 (4項目から選択)・抗凝固薬
 - ○アスピリン ○クロピドグレル ○プラスグレル
 - ○その他

Research Proposal Form

CVIT Registry Research Proposal Form

解析課題名: ST上昇型急性心筋梗塞に対する桡骨動脈と大動脈アプローチの成績の比較

主任研究者 および 施設名: ○○大学 循環器内科 ○○太郎

共同研究者 および 施設名 (5名まで):

- ①
- ②
- ③
- ④
- ⑤

【研究背景】

- (1) 研究の背景と目的について適宜文献を引用しつつ、他の研究でどこまで明らかになっており、どのような部分が残されているのかを踏まえて、**1000字以内**で記入。
- (2) 現在までに行った研究と、当該研究計画の関係を明確に。

ST上昇型急性心筋梗塞 (STEMI) に対する Primary PCI は、死亡率を低下させ第一選択の治療法と考えられている。さらに、海外から報告された3つの大規模無作為試験 (RIVAL, RIFFLE-STEACES, STEMI-RADIAL) において、桡骨動脈アプローチ (TRI) と大動脈アプローチ (TFI) の比較では、死亡、心筋梗塞、脳梗塞、大出血を複合エンドポイントとすると、TRI は TFI より成績が優れていると報告されてきた。これらの結果をもとに、ヨーロッパ心臓病学会のガイドラインでは「熟練した TRI 術者が行うならば TRI が第一選択である」(クラス IIa)とされた。一方、これらの試験に対しては抗血小板療法や **IIa/IIIa** 阻害薬の使用が一定ではなく、過度な抗凝固療法が出血合併症を増加させているのが原因であり、アプローチとは関連がないという反論もある。

日本においては **IIb/IIIa** が例外なく使用できず、また **Prasugrel** 販売開始(2014年 6月 1日)以前はすべて抗血小板剤がアスピリン+クロピドグレルを使用し、安定した抗凝固療法環境で Primary PCI 治療が長年行われてきた。大規模なデータにおいて日本の背景をもとにしても TRI の優位性が認められるか否か、世界の現状からみても興味深いデータが得られるはずである。

【解析計画】

- (1) 解析対象者に関しては、inclusion criteria と exclusion criteria を CVIT 内のレジストリ基本項目より選定する。
- (2) 解析計画に関しては、アウトカム (従属変数項目) と背景因子 (独立変数項目) を明記する。

使用するレジストリデータ :

- ☐ J-PCI 2009 (UMIN)
- ☐ J-PCI 2010 (UMIN)
- ☐ J-PCI 2011 (UMIN)
- ☐ J-PCI 2012 (UMIN)
- ☐ J-PCI 2013 (NCD)
- ☐ J-EVT/SHD 2010 (UMIN)
- ☐ J-EVT/SHD 2011 (UMIN)
- ☐ J-EVT/SHD 2012 (UMIN)
- ☐ J-EVT/SHD 2013 (UMIN)

(参考) J-PCI アウトカム項目

- ① 院内死亡: 入院中の死亡
- ② PCI 手技による心筋梗塞
- ③ 心タンポナーデ
- ④ 補助循環や強心薬を必要とする心不全とショック
- ⑤ スtent 血栓症
- ⑥ 輸血を必要とした出血性合併症
- ⑦ 緊急手術

J-PCI・EVT/SHD 担当者 (事務局記入)

解析担当者 (事務局記入)

認定制度方面からのアップデート

- 地域別の施設数や専門医数の推計
 - ニーズとマッチしているか等
- 各認定申請書類とデータベースの連動
 - 来年度分より対応できるようにシステム設計
- 認定制度の「根拠」となる数値の検索
 - Operator あるいは Institutional Volume 別のアウトカム解析
- 個別アウトカムのフィードバック画面
 - 2年後程度を目処に

申請システムとの連携にあたって

- 昨秋より 認定制度審議会下の 各委員会と折衝を開始
 - 「専門医認定医あり方 小委員会(許委員長)」と昨秋に 3回協議
 - 「施設認定医あり方 WG (小田WG長)」と 冬より3回協議
 - 「専門医認定医あり方 小委員会(横井副委員長)」と 春に2回協議
- NCD に登録完了済が、2013年 と 2014年の PCI データ
 - 2015年から EVT と SHD も開始
- 事務局が保持している 2011年からの UMIN データ を連結
 - レジストリベースの簡易申請システムを稼働予定

