

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内科）

研究分担者：石井 秀樹（名古屋大学循環器内科）

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）

Agenda

1. 背景ならびに目的
2. J-PCIの現状
3. フィードバックシステムの開発現況、今後
4. 予後調査の現況、今後

背景

- 人口の高齢化や生活習慣病に伴う冠動脈疾患の増加、さらに急性冠症候群に対する急性期治療成績の向上と普及に伴い、心不全患者が増加している。
- 冠動脈疾患も罹病患者数は約75万人に上り、その多くが冠動脈バイパス術やカテーテル治療などの非薬物療法を必要とする。多枝病変や新規病変の出現、さらには再狭窄などにより繰り返しのカテーテル治療を要することも多く、やはり医療経済上問題となっている。
- 本邦における冠動脈カテーテル・インターベンション術(PCI)が1990年代に国内に導入されて以降、急速に実施施設数が拡大し(2017年7月現在986施設が全国レジストリーに24.3万件の症例を登録)、実施件数が増加している。
- このように「量」的には国内に十分に広く行き渡ったことで冠動脈疾患急性期の予後が改善したことは周知の事実であるが、その一方でPCI診療の「質」の維持・向上が求められている。患者数が継続的に増加している冠動脈疾患診療の「質」向上の為に世界各国が様々な工夫を凝らし取り組んでいるが、その有効な手法に関してはまだ議論が残っている。

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

項目_カテーテル治療件数	2012年度	2013年度	2014年度	2015年度	2016年度
	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_ローターブレード件数(病変単位)	6,214	6,646	6,916	8,209	-
カテ治療_ローターブレード件数(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)患者に対する緊急PCI総件数	49,616	49,960	50,081	50,346	51,160

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

1. 適正医療の為に、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



本邦における心血管
インターベンションの実態調査 (J-PCI)



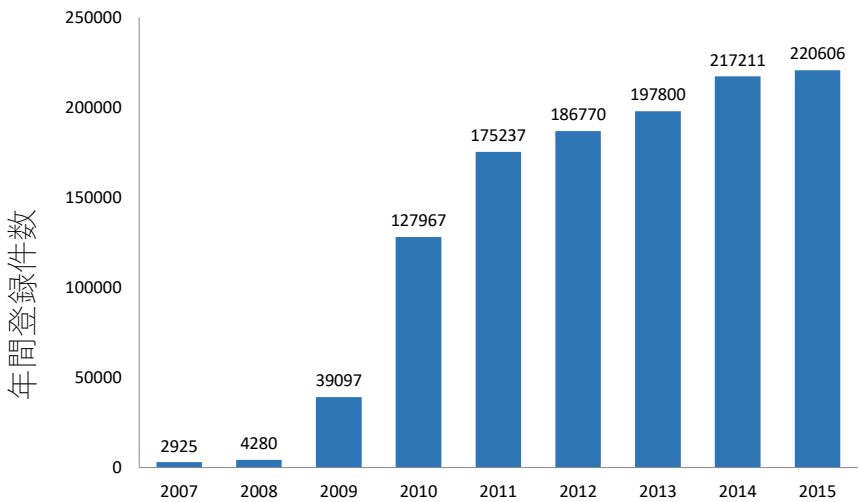
目的・意義

本邦におけるPCIの全容を正確に把握し、データ収集、解析を行い、学問的な進展を図ることができる。また、PCIにおける今後の課題を明らかにし、その課題を解決するための方法を検討していくことで、さらにPCIが安全に行える治療として確立することができる。

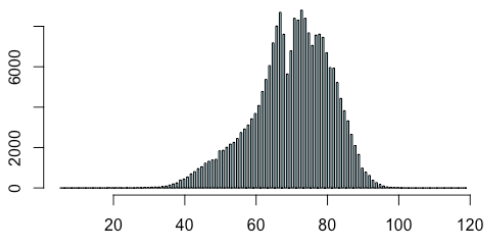
NCD (National Clinical Database)のデータベースシステムを利用したPCIのレジストリー。

- 日本心血管インターベンション治療学会所属施設においてPCIを施行された全症例登録（認定施設の条件）
- Auditを行い、データの正確性を担保

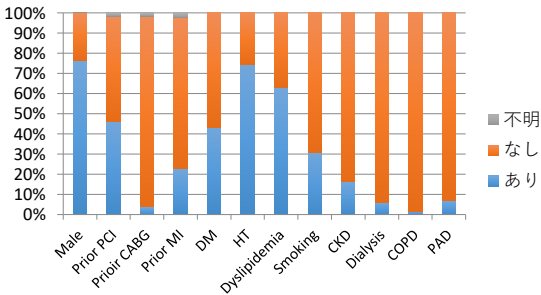
J-PCIレジストリー 2015 集計結果 2015/1/1-12/31 897施設より220,606例



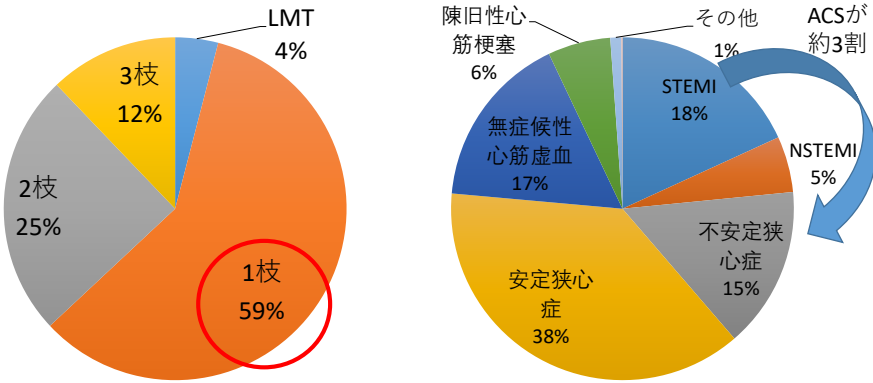
患者背景



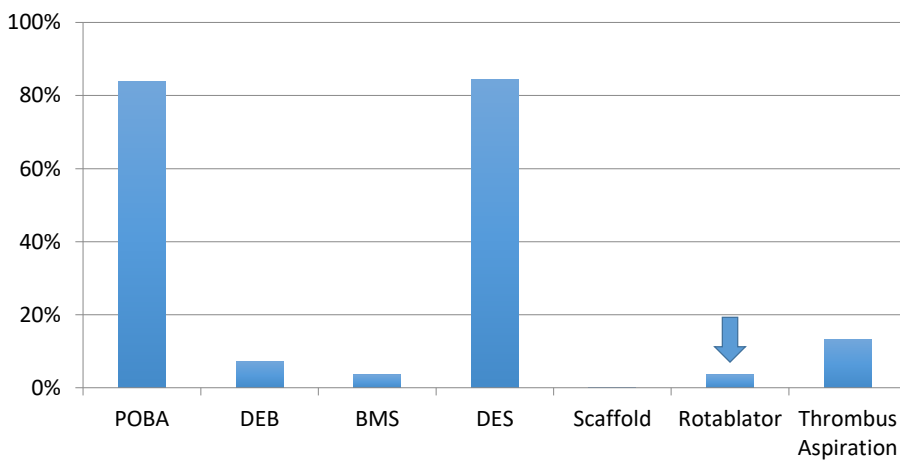
平均 70.1 ± 11.1歳
 中央値 71歳
 四分位値 64-78歳



登録状況



使用デバイス



Incidence and Determinants of Complications in Rotational Atherectomy

Insights From the National Clinical Data (J-PCI Registry)

Kenichi Sakakura, MD; Taku Inohara, MD; Shun Kohsaka, MD; Tetsuya Amano, MD;
Shiro Uemura, MD; Hideki Ishii, MD; Kazushige Kadota, MD; Masato Nakamura, MD;
Hiroshi Funayama, MD; Hideo Fujita, MD; Shin-ichi Momomura, MD

Relation of ST-Segment Elevation Myocardial Infarction to Daily Ambient Temperature and Air Pollutant Levels in a Japanese Nationwide Percutaneous Coronary Intervention Registry



Kyohei Yamaji, MD^a, Shun Kohsaka, MD^b, Takeshi Morimoto, MD^c, Kenshi Fujii, MD^d,
Tetsuya Amano, MD^e, Shiro Uemura, MD^f, Takashi Akasaka, MD^g, Kazushige Kadota, MD^h,
Masato Nakamura, MDⁱ, and Takeshi Kimura, MD^{h,*}, on behalf of J-PCI Registry Investigators

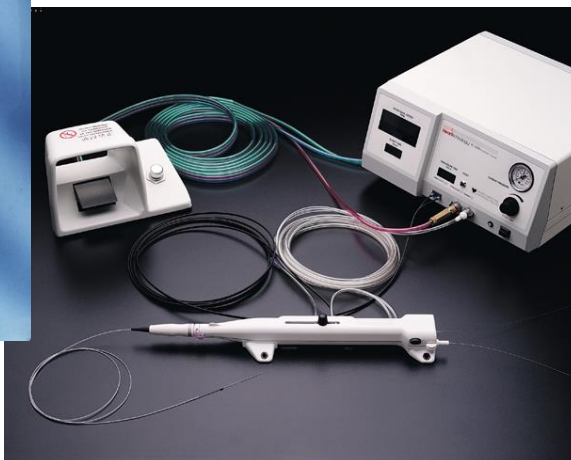
Impact of Institutional and Operator Volume on Short-Term Outcomes of Percutaneous Coronary Intervention



A Report From the Japanese Nationwide Registry

Taku Inohara, MD, Shun Kohsaka, MD, Kyohei Yamaji, MD, Tetsuya Amano, MD, Kenshi Fujii, MD,
Hirotaka Oda, MD, Shiro Uemura, MD, Kazushige Kadota, MD, Hiroaki Miyata, PhD, Masato Nakamura, MD,
on behalf of the J-PCI Registry Investigators

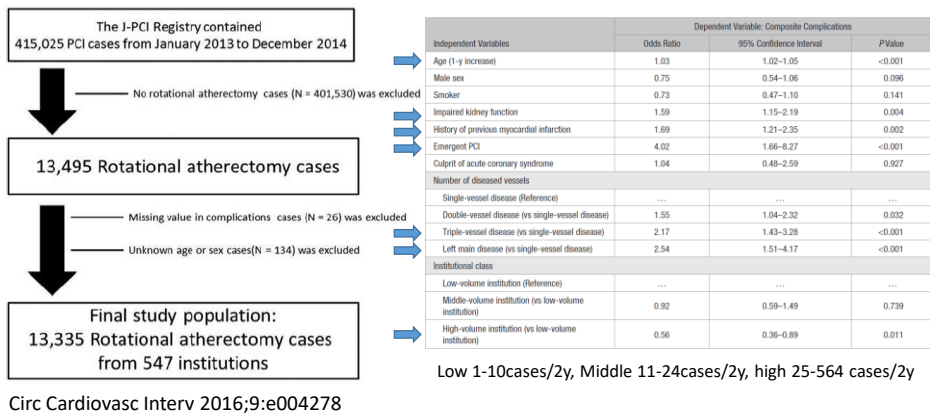
Rotational Atherectomy (Rotablator)



Incidence and Determinants of Complications in Rotational Atherectomy

Insights From the National Clinical Data (J-PCI Registry)

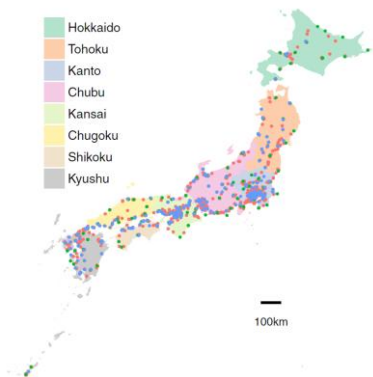
Kenichi Sakakura, MD; Taku Inohara, MD; Shun Kohsaka, MD; Tetsuya Amano, MD;
Shiro Uemura, MD; Hideki Ishii, MD; Kazushige Kadota, MD; Masato Nakamura, MD;
Hiroshi Funayama, MD; Hideo Fujita, MD; Shin-ichi Momomura, MD



Relation of ST-Segment Elevation Myocardial Infarction to Daily Ambient Temperature and Air Pollutant Levels in a Japanese Nationwide Percutaneous Coronary Intervention Registry

Kyohei Yamaji, MD^a, Shun Kohsaka, MD^b, Takeshi Morimoto, MD^c, Kenshi Fujii, MD^d,
Tetsuya Amano, MD^e, Shiro Uemura, MD^f, Takashi Akasaka, MD^g, Kazushige Kadota, MD^h,
Masato Nakamura, MDⁱ, and Takeshi Kimura, MD^{j,*}, on behalf of J-PCI Registry Investigators

- Institute (N=929)
- Meteorological observatory (N=126)
- Environmental observatory (N=216)



- Both lower mean temperature and increase in maximum temperature from the previous day were independently associated with STEMI occurrence throughout the year.
- Decrement in minimum temperature from -4 days to -3days before the event date was marginally associated with the STEMI occurrence, only during the wintertime.

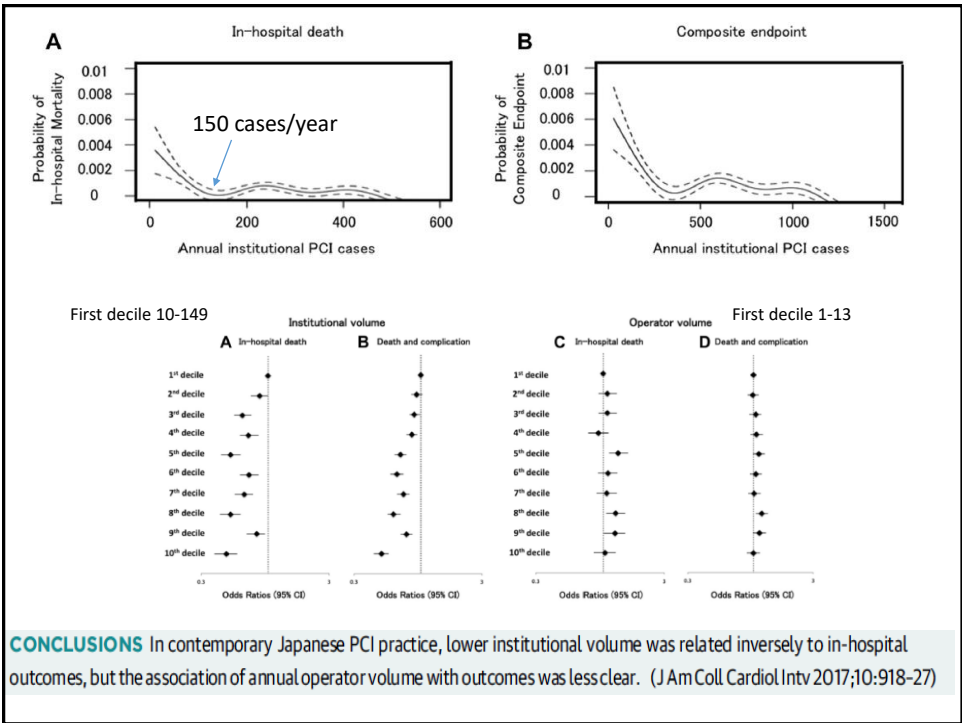
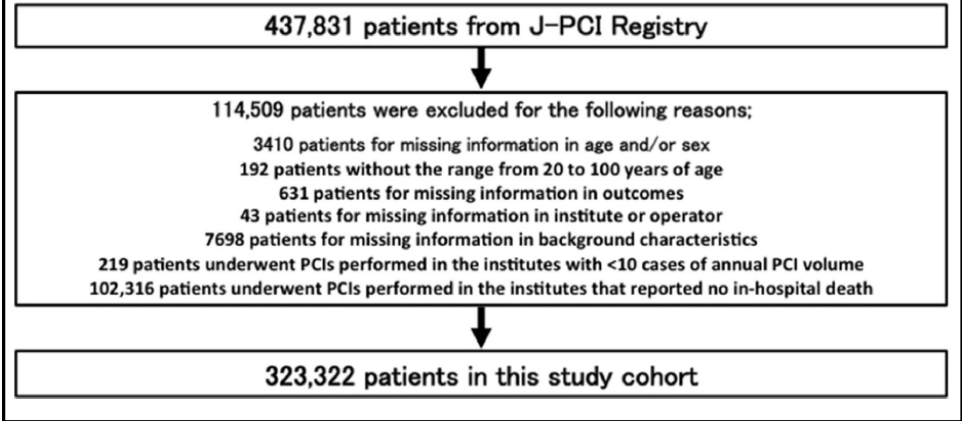
Am J Cardiol 2017;119:872-880

Impact of Institutional and Operator Volume on Short-Term Outcomes of Percutaneous Coronary Intervention



A Report From the Japanese Nationwide Registry

Taku Inohara, MD, Shun Kohsaka, MD, Kyohei Yamaji, MD, Tetsuya Amano, MD, Kenshi Fujii, MD, Hirota Oda, MD, Shiro Uemura, MD, Kazushige Kadota, MD, Hiroaki Miyata, PhD, Masato Nakamura, MD, on behalf of the J-PCI Registry Investigators





本邦における心血管 インターベンションの実態調査 (J-PCI)



目的・意義

本邦におけるPCIの全容を正確に把握し、データ収集、解析を行い、学問的な進展を図ることができる。また、PCIにおける今後の課題を明らかにし、その課題を解決するための方法を検討していくことで、さらにPCIが安全に行える治療として確立することができる

NCD (National Clinical Database)のデータベースシステムを利用したPCIのレジストリー。

- 日本心血管インターベンション治療学会所属施設においてPCIを施行された全症例登録（認定施設の条件）

→ **治療成績向上、PCIの適正化のためフィードバック機構の構築が必要**

→ **予後の評価が理想的**

開発したフィードバックシステム

- | | | |
|-----------------------------------|---|-----------------|
| 1. 急性冠症候群の割合 (%) | } | 病院の性格を示す |
| 2. 緊急PCI症例の割合 (%) | | 病院の体制を評価 |
| 3. STEMI例におけるDoor-to-Balloon time | } | エビデンスがあり |
| 4. 術前抗血小板薬使用の割合 (%) | | AUCでも重要とされている |
| 5. 桡骨動脈によるPCIアクセスの割合 (%) | | 虚血のサイズに関係する(適応) |
| 6. 非緊急PCI症例：虚血評価例の割合 (%) | | |
| 7. 非緊急PCI症例：近位部病変以外へのPCI (%) | | |

病院のquality indicatorを入力項目に今年から追加、フィードバックシステムに反映予定

- 透視時間
- 造影剤使用量

将来的には（予後調査から）

- 予後
- 造影剤腎症
- 出血性合併症
- その他



フィードバックシステムの実装開始のアナウンス

CVIT会員 各位

このたびJ-PCIフィードバックシステム運用の準備が整い、先生方にデータをお届けできることとなりました（**2018年1月10日（水）より確認出来るようになっております**）。

このデータは2015年4月から2017年3月までに登録されたJ-PCIレジストリーの集計結果であり、日本全体の平均と自施設の現況を知ることができます。

記

NCD確認画面：<https://registry3.ncd.or.jp/karte/htmldoc/login.html>

ログイン後、右下メニューの【フィードバック機能】を押下してください。

本システムは本邦のPCI成績改善を目的とし開発されたもので、提供される情報は施設の特徴を示す指標であり、PCIの成績改善や予後改善に重要であると報告されている指標です。今後は定期的に情報をお送りする予定です。このシステムから得られたデータによって、より良い臨床へ改善されることを期待しています。

一般社団法人日本心血管インターベンション治療学会 理事長 中村正人
レジストリー学術小委員会 委員長 天野哲也

✓ 1月20日現在 139施設が結果をチェックしている

今後の計画

✓実装後の経年的なPCI内容の変化を追跡

1. 初年度は各施設の自主的な行動のみを追跡
2. 翌年は各施設に事務局よりアラートを行う予定
3. 最終年度は、改善ない場合に勧告を行う予定

本研究の目的

1. 適正医療の為に、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

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。
2. 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）

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？

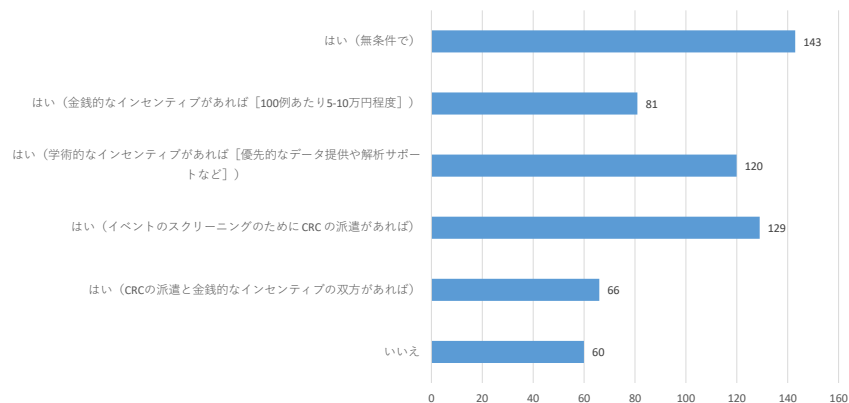
- a. CRCの派遣を希望
- b. 金銭的なインセンティブを希望
- c. 学術的なインセンティブを希望
- d. 無条件で実施

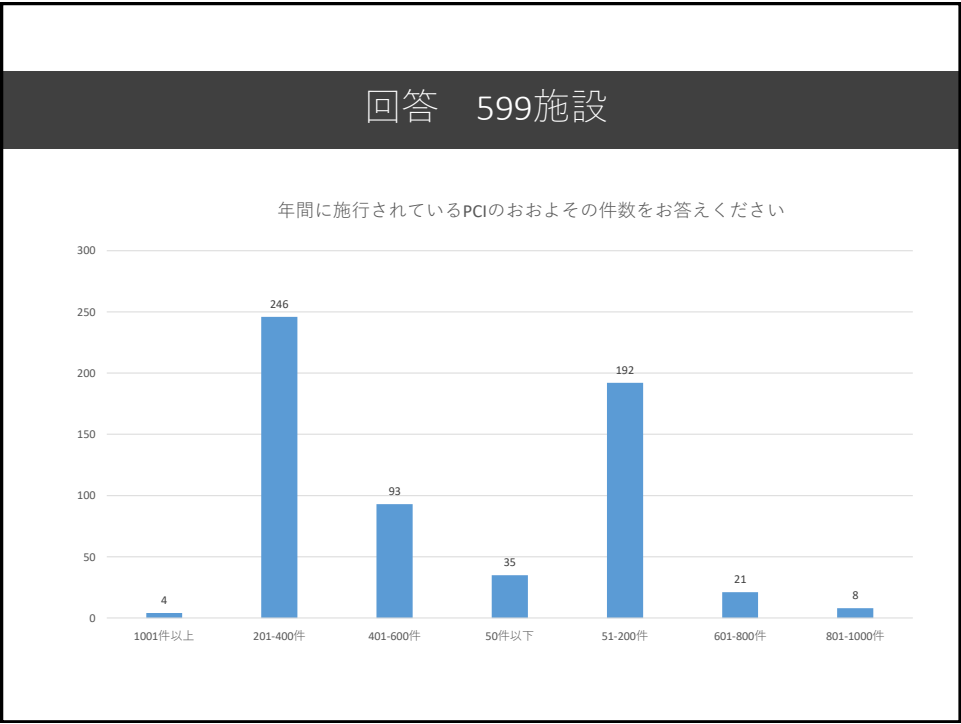
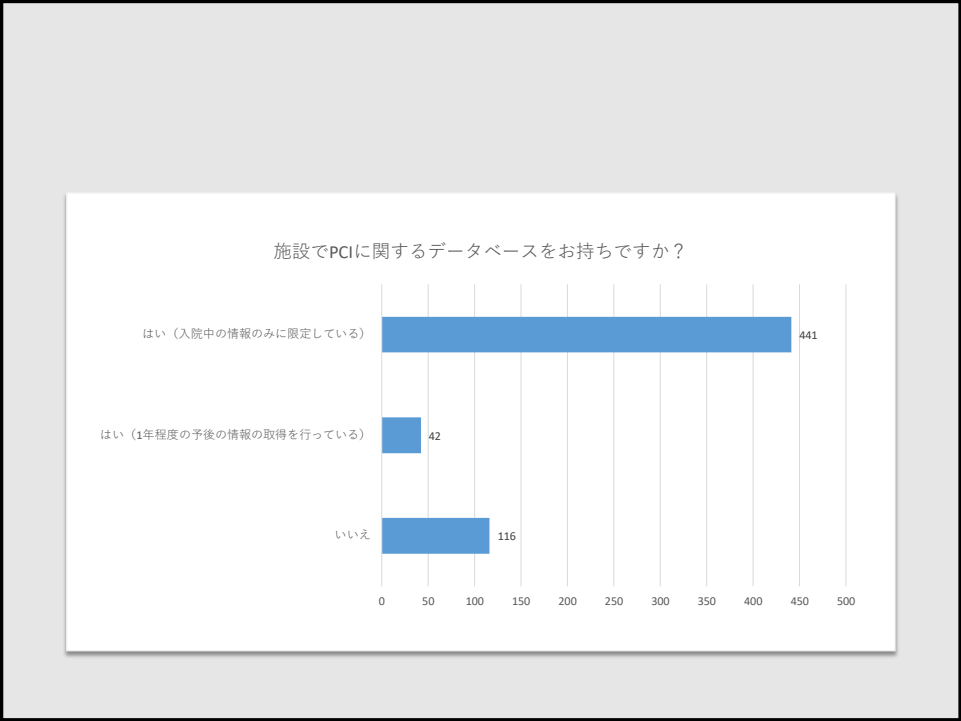
質問2：施設でPCI予後に関するデータベースをお持ちですか？

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

回答 599施設

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？





施設選定の条件

1. 症例数200以上かつJ-PCI登録率が良好
2. 各都道府県 最低1施設
3. 無償、金銭的なサポートで実施可能施設を優先
4. CRCは都道府県で無償、金銭的サポートの施設がない県に限定

現状

1. CRC派遣 最大10施設
2. 金銭的なインセンティブを希望している37施設
3. 無償で実施150施設→金銭的インセンティブをつける

200以下で無償でもOkの施設は自由参加

2月に再度アンケート；最終的に実施の可否

1. 入力項目について
死亡（心臓死、非心臓死）
ACS（STEMI、NSTEMI）
脳卒中
出血（入院を要する出血）
再血行再建（TLR non TLR）
2. 追跡率について（90%以上）
3. インセンティブ 5万から10万/各施設
4. セントラルで倫理委員会を通しているが、施設で倫理委員会が必要か否か？

参加、不参加

インセンティブを提供するが、1年で予後をきちんととれるシステムを整備してもらうように依頼を行う

現在ならびに今後の予定

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

書式GPF%JSP-4-5

整理番号

区分

☒ 臨床研究

☐ 医薬品

☐ 医療機器

西暦 2018年 1月 25日

倫理審査結果通知書

研究機関の長
一般社団法人 日本心血管インターベンション治療学会
理事長 中村 正人 殿

倫理審査委員会
特定非営利活動法人
臨床研究推進ネットワークジャパン
倫理審査委員会 委員長 萩原 俊博

審査依頼のあった件についての審査結果を下記のとおり通知いたします。

記

被験者の化学名 又は識別記号	—	研究計画書番号	—
研究課題名	日本心血管インターベンション学会内登録データを用いた統合的解析		
審査資料 (添付資料)	☐ 研究の実施の通知 (倫理審査依頼書 (西暦 年 月 日付 書式GPF%JSP-4-4)) ☒ 研究の継続の通知 ☐ 重複的な審査事案等 ☐ 重複的な審査事案に関する報告書 (西暦 年 月 日付 書式GPF%JSP-4-12) ☐ 重複的な審査事案及び不適合に関する報告書 (西暦 年 月 日付 書式GPF%JSP-4-14) ☐ 安全性情報等 ☐ 安全性情報等に関する報告書 (西暦 年 月 日付 書式GPF%JSP-4-10) ☐ 安全性情報等に関する報告書 (西暦 年 月 日付 書式GPF%JSP-4-10) ☒ 研究に関する変更 ☐ 研究に関する変更申請書 (西暦2017年12月25日付 書式GPF%JSP-4-10) ☐ 緊急の危険を回避するための研究計画書からの逸脱 (緊急の危険を回避するための研究計画書からの逸脱に関する報告書 (西暦 年 月 日付 書式GPF%JSP-4-2)) ☐ 継続審査 ☐ 研究実施状況報告書 (西暦 年 月 日付 書式GPF%JSP-4-11) ☐ その他 (モニタリング計画書、監査記録)		
審査区分	☒ 委員会審査 (審 査 日: 西暦 2018年 1月 25日)		
	☐ 迅速審査 (審査終了日: 西暦 年 月 日)		
審査結果	☒ 承認 ☐ 修正の上で承認 ☐ 却下		
「承認」以外の 場合の理由等	☐ 臨床研究実施の取り直し (研究の中止または中断を含む) ☐ 留置		
備考			

西暦2018年 / 1月25日

研究責任者
中村 正人 殿

依頼のあった研究に関する審査事項について上記のとおり決定しましたので通知いたします。

研究機関の長
一般社団法人 日本心血管インターベンション治療学会
理事長 中村 正人 殿

注) 安全性情報等について、倫理審査委員会が研究機関の長及び研究責任者に即時提出する場合は、本書式は倫理審査委員会が作成し、速記下野の通知打は使用せず。研究機関の長には「照会せず」と記載する。同時に提出しない場合及び安全性情報等は以外の審査事項については、本書式は倫理審査委員会が作成し、研究機関の長に提出する。倫理審査委員会の決定と研究機関の長との合意が得られずある場合には、研究機関の長は、書式下部に通知及び研究機関の長を記載し、研究責任者に提出する。異なる場合には(別)参考1書式1を使用する。

GPF%JSP-4-5_3.0

15

ご清聴ありがとうございました