

CVIT J-PCI Registry Research Proposal 採択課題について



日本赤十字社

2017年7月6日
足利赤十字病院 循環器内科
沼澤洋平



Research Proposalの公募について

- J-PCIレジストリーは、CVITのみならず我が国の循環器領域において極めて重要なビッグデータとなっています
- このビッグデータをリサーチ面で最大限に有効活用し、学術的アウトプットを生み出すべしといった中村理事長の号令のもと、昨年度よりリサーチプロポーザルとして公募が開始されました
- 現在までにすでに海外のJournalに4つの論文がアクセプトされており、今年度もさらに3つの演題が解析される予定となっています

アクセプトされた論文

- Sakakura et al. Incidence and Determinants of Complications in Rotational Atherectomy: Insights From the National Clinical Data (J-PCI Registry). *Circ Cardiovasc Interv* 2016 Nov; 9(11). pii: e004278. ロータブレーターの合併症について
- Numasawa et al. Comparison of Outcomes of Women Versus Men With Non-ST-elevation Acute Coronary Syndromes Undergoing Percutaneous Coronary Intervention (from the Japanese Nationwide Registry). *Am J Cardiol* 2017;119:826-831. 非ST上昇型急性冠症候群における性別差
- Yamaji et al. Relation of ST-Segment Elevation Myocardial Infarction to Daily Ambient Temperature and Air Pollutant Levels in a Japanese Nationwide Percutaneous Coronary Intervention Registry. *Am J Cardiol* 2017;119:872-880. 気温、大気汚染と心筋梗塞発生率の関連
- Impact of Institutional and Operator Volume on Short-Term Outcomes of Percutaneous Coronary Intervention: A Report From the Japanese Nationwide Registry. *JACC Cardiovasc Interv* 2017;10:918-927. 施設及び術者のPCI件数と合併症の関連

公募であることの意義

- CVITの会員であれば誰でもJ-PCIというビッグデータを使用して学術論文を書くことができる
- もしこれが公募でなかったなら、「各施設で時間と労力を割いて入力したデータが誰かの論文のために都合の良いように使用されている」という印象を持つ人もいるであろう
- 普段実際にPCIを施行されている現場の先生方からのリサーチクエスチョンを直接解明できる大きなチャンスであると言える

タイムスケジュール

- 9月 研究計画書提出締め切り
- 11月 CVIT理事会にて年間3件程度の解析計画を採択
- 翌年1月～ 解析委員と研究実施者との間で解析計画の最終調整
- 2月以降 解析担当者による統計解析→データ送付
- 研究実施者による論文執筆(データ送付から4ヶ月以内)
- レジストリー委員内での回覧、微調整ののち、投稿

タイムスケジュール(私の場合)

- 2015年9月末 研究計画書提出
- 2015年12月 CVIT事務局より、研究計画の採択通知
- 2016年6月8日 解析データを受領
- 2016年8月14日 初稿完成
- 2016年9月 査読委員の先生方にコメントをいただきながら最終調整
- 2016年9月27日 American Journal of Cardiologyに投稿
- 2016年12月8日 アクセプトの連絡

Comparison of Outcomes of Women Versus Men With Non—ST-elevation Acute Coronary Syndromes Undergoing Percutaneous Coronary Intervention (from the Japanese Nationwide Registry)

Yohei Numasawa, MD^{a,*}, Taku Inohara, MD^b, Hideki Ishii, MD^c, Toshiki Kuno, MD^a, Masaki Kodaira, MD^a, Shun Kohsaka, MD^b, Kenshi Fujii, MD^d, Shiro Uemura, MD^e, Tetsuya Amano, MD^f, Kazushige Kadota, MD^g, and Masato Nakamura, MD^h

非ST上昇型急性冠症候群患者における男女のアウトカムの違いについて

Numasawa et al. *Am J Cardiol* 2017;119:826-831

研究の背景と方法

- PCI 治療を受ける患者は男性の方が圧倒的に多いにもかかわらず、PCI 後の合併症発生率は女性に多いことが海外のデータでも指摘されておりました
- 解析対象を過去に研究報告が少ない「非 ST 上昇型急性冠症候群」の症例に絞り、約 4 万 3 千例のデータからこの患者群における女性の合併症リスクを算出いたしました

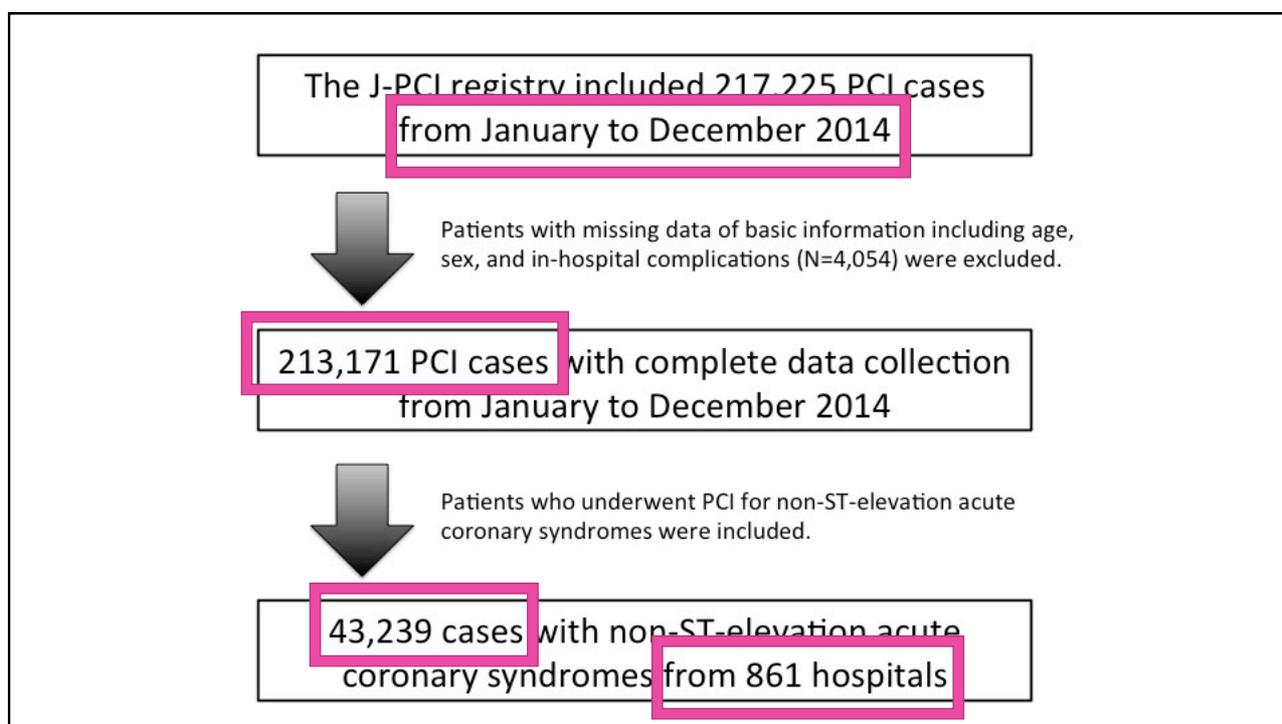


Table 2
In-hospital complications in women and men

Variable	Women (n=11326)	Men (n=31913)	p Value
Overall complications	372 (3.3%)	775 (2.4%)	<0.001
In-hospital mortality	98 (0.9%)	219 (0.7%)	0.064
Procedure-related myocardial infarction	72 (0.6%)	156 (0.5%)	0.075
Cardiac tamponade	26 (0.2%)	54 (0.2%)	0.247
Cardiogenic shock	126 (1.1%)	270 (0.8%)	0.012
Stent thrombosis	17 (0.2%)	63 (0.2%)	0.379
Emergent operation	18 (0.2%)	30 (0.1%)	0.106
Bleeding complications	70 (0.6%)	70 (0.2%)	<0.001
Access-site bleeding	49 (0.4%)	31 (0.1%)	<0.001
Non-access-site bleeding	23 (0.2%)	41 (0.1%)	0.103
Other complications	71 (0.6%)	151 (0.5%)	0.059

単純に2群を比較するだけでは結論は出せない

各種のバイアスを補正しなければいけない

例： 女性群に高齢患者が非常にたくさん含まれている為に
予後が悪くみえている可能性がある

Table 3
Multivariate logistic regression analysis of overall complications

	Odds ratio	95% confidence interval	p Value
Female gender	1.20	1.04-1.38	0.011
Age	1.02	1.01-1.03	<0.001
History of heart failure	1.24	1.05-1.46	0.011
Cardiogenic shock	7.20	5.94-8.80	<0.001
Diabetes mellitus	1.11	0.97-1.27	0.115

「女性」はオッズ比1.2倍で
全合併症の独立した危険因子

Table 5
Multivariate logistic regression analysis of bleeding complications

	Odds ratio	95% confidence interval	p Value
Female gender	1.94	1.35-2.79	<0.001
Age	1.04	1.02-1.06	<0.001
History of heart failure	1.29	0.85-1.98	0.233
Cardiogenic shock	2.23	1.25-3.97	0.007

「女性」はオッズ比1.9倍で
出血合併症の独立した危険因子

実際に論文を書いた感想

- とにかく大きな症例数での解析が可能
- 症例数、参加施設数の大きな論文であり、査読者からも好評価
- レジストリーの性質上、現時点では解析計画はシンプルな方が良い
(登録されていないデータは使用できない: ex IABPやIVUSIに関する解析など)
- 今後登録項目が増加するとより細かい解析が可能になるが、項目を増やしすぎると登録自体が大変でデータの質も低下する恐れあり
- より日本の国家規模でPCIの現状を反映したデータを出していくために、可能であれば現在J-PCIレジストリーに登録していないPCI施行施設にも今後できる限り参加していただきたい

終わりに

- 毎日のようにPCIを行っている一人の循環器内科医として、そしてデータを登録しているデータマネージャーの一人として、さらにCVITレジストリー小委員会の一委員として、私はこのRegistryの重要性を改めて実感いたしました
- 日本で臨床を行なっている以上、日本の実臨床データが貴重なものであることは言うまでもなく、今後J-PCI registryからの研究報告が日本の実臨床に生かされることを願っております
- 最後になりますが、今回の論文作成にあたりCVITの全ての関係者に心から御礼申し上げます