

疫学研究・臨床研究に関する情報の公開について

研究課題名

川崎病既往成人における急性冠症候群とカテーテル治療例の診療実態に関する全国調査研究

研究計画

(1) 背景・意義

川崎病(KD)は、乳幼児の一過性有熱性疾患であるが、合併例として冠後遺症が問題となる。中等度以上の冠合併症例は約 1%に認められ、成人期に至るまで虚血性心疾患のリスクを伴うことから、生涯に渡る医療的管理が必要である。川崎病が報告されて以来 50 年余りが経過し、総既往者 298,103 名(2014 年現在)中、成人例が 136,960 名と約半数に達し、冠後遺症合併成人の累積患者数は日本全国で約 15,000 名とされている。一方、本冠合併症患者が、思春期、若年成人世代(AYA 世代)に至り、内皮障害、慢性炎症、冠動脈壁異常を伴うことが報告され、成人期の予後が危惧されている。実際、日本循環器学会循環器疾患診療実態調査(JROAD)では、年間約 100 名の川崎病性急性冠症候群(ACS)が発生し、今後、若年成人の虚血性心疾患の原因として重要になると予想される。しかし、既往成人の ACS ないし他の原因での入院診療の実態、移行医療に関わる日本の全体の診療実態の疫学データは乏しい(文献 1、2)。一方、JROAD は、日本全国の循環器研修(関連)施設の施設毎の診療提供体制と診療規模の悉皆データを提供し、DPC 研究は、個々の症例の医療経済的データを提供する。しかし、KD の ACS ないし他の治療入院、移行医療の実態に焦点をあてた JROAD-DPC データベース、患者情報を用いた研究は、これまでにない。

本研究で、川崎病既往者の急性冠症候群ないしカテーテル治療の為の入院患者の実態解明を行い、成人期川崎病のエビデンス構築の基盤とする。さらに、診療離脱後入院、診療離脱後救急入院、診療離脱後入院での手術・カテーテル治療、移行未入院は、地域差、日本心血管インターベンション治療学会(CVIT)修練施設か否か、非総合病院、性別、疾患重症度が関連し、それらは入院中の侵襲的治療、転院率、入院費上昇に関連する可能性が検証される。また、入院患者の予後因子は、診療移行に関連する過程因子が関連するとの仮説の下に、探索的に関連因子を検討する。以上から、本研究から、予後、診療離脱、診療実態との関係で、地域に応じた CVIT 修練施設の配備と充実、患者側、診療施設のリスク要因を解明し、移行医療の提言の策定、成人先天性心疾患ないし心血管インターベンション治療専門医制度の改善、地域医療のロジスティックモデルの数値指標の解明、移行医療支援センターの設置による川崎病の移行医療の最適化に繋げる。本データは、本邦の KD 診療体制を政策科学的に考える上の基礎データとなり、今後の仮説検証的研究に繋がる。

(2) 目的

JROAD-DPC と日本循環器学会の研修(関連)施設の施設情報、診療情報を用いて、川崎病既往のある急性冠症候群ないしカテーテル治療入院の成人例の構造指標等(地域、診療情報)、移行医療関連の過程指標(診療離脱、成人移行の有無)、成果指標(死亡率、医療費等)の基礎データを収集し、記述統計を明らかにすると共に、収集された症例数に応じて、過程・成果指標の関連因子を探索的に検討する。

(3) 方法

2013 年 4 月から 2020 年 3 月までに日本循環器学会循環器病診療実態調査 JROAD-DPC に登録され川崎病の既往があり、ACS（約 120 例）ないしカテーテル治療（約 150 例）を受けた成人例（15 歳以上）の、研究共同機関と既存情報のみを提供する機関による共同研究である。診療録の調査研究により、診療実態の記載疫学的な解明、成果指標（予後、医療費等）、過程指標（成人移行の有無等）の関連因子の探索的解析を行い、成人期川崎病の診療実態を解明することが全体目標である。JROAD-DPC 登録上で、「急性冠症候群（急性心筋梗塞、不安定狭心症、急性冠症候群）」と「待機的にカテーテル治療を行なった入院治療」をスクリーニングし、JROAD 事務局から入手した患者登録 JROAD-DPC 施設に本研究の追加 2 次調査の意向を伺う。参加の意向の場合は、既存情報のみを提供する機関 DPC データ（デジタルデータ）と 2 次臨床情報調査結果（紙データ）を収集する。二次調査には、別紙の内容を含む。下記の JROAD-DPC 上のデータと二次調査情報をマージし、研究のデータセットとする。調査する診療情報の項目は、既報（文献 1、2）に従い選択した。

個人情報の取り扱い

本研究の目的を達成するために必要な範囲を超えて診療録からの個人情報を取り扱いません。また、得られた情報は個人が特定されないように匿名化した上で、細心の注意を払い安全に管理します。なお、本研究により得られる研究結果は個人が特定されることはない形でまとめます。

連絡先

循環器科 門平忠之