

日本医療研究開発機構
予防・健康づくりの社会実装に向けた研究開発基盤整備事業
健康・医療情報活用技術開発課題 事後評価報告書

公開

I 基本情報

研究開発課題名: (日本語) 経皮的冠動脈形成術後の重症化予防を目的とする遠隔行動変容支援と
外来診療との効果的連携に関する研究開発
(英語) Medical cooperative system of remote lifestyle modification
in patients undergoing percutaneous coronary intervention

研究開発実施期間: 令和3年9月1日～令和6年3月31日

研究開発代表者 氏名: (日本語) 天野 哲也
(英語) Tetsuya Amano

研究開発代表者 所属機関・部署・役職:
(日本語) 学校法人愛知医科大学・医学部内科学講座(循環器内科)・教授
(英語) Department of Medicine (Cardiology), Aichi Medical University, Professor

II 研究開発の概要

急性心筋梗塞や不安定狭心症などの急性冠症候群の冠動脈病変を治療する経皮的冠動脈形成術(percutaneous coronary intervention: PCI)は、発症時の救命率ならびに心機能の重症化を著しく改善させたが、慢性期の新規病変の発生率が高く、薬剤ならびにライフスタイル(Lifestyle: LS)の是正による冠動脈の重症化予防(=冠危険因子の管理)が課題となっている。医療においては外来心臓リハビリテーション(外来心リハ)がその役割を期待されているが、日本循環器学会の2023年統計から入院心リハを受けた患者の外来心リハ参加率を推定すると6~7%程度に過ぎず、急増する高齢心不全患者への対応に追われ、復職を優先する患者や軽症の心機能低下例には十分対応できない実状が浮かびあがる。我々はこの課題を解決するために、患者ならびに医療従事者の双方のニーズを反映させた、エビデンスのあるWebアプリの開発が必要であると考え、本研究開発に至った。

本研究開発計画は、以下3つの研究開発項目によって実施し、各々以下の成果を得た。

研究開発項目(1) PCI医を対象とした薬剤調整のための健康データ提供に関するニーズ調査

本研究開発の目的は、本提案の関連学会である心血管インターベンション治療学会(Japanese Association of Cardiovascular Intervention and Therapeutics: CVIT)の協力事業として、医師へ提供する健康データ項目や健康データ項目の効率的かつ効果的な共有方法についてWebアンケートにて調査を行い、臨床のニーズを

Web アプリに反映させることである。Web アンケートは PCI 医療を主に担う医師を対象とし、1) 長期予後改善に関する意識、2) LS データ項目の理解度、3) 薬剤調整に関する課題と解決策に関するニーズを調査した。

CVIT 施設会員 712 施設のうち、391 施設から回答を得られた。主な結果として、回答したカテーテル専門医の 80~90% が、ライフスタイル改善を目的とした心リハの必要性を認識していた。しかしながら、外来診療でライフスタイル改善指導を実施できていると回答した者は 40~50% と半数以下であった。その要因として時間的制約、逆紹介、経営的メリットの欠如などが障壁となっていることが明らかとなった。一方、LS 改善を支援する Web アプリがある場合、処方したいと思う者は約 80% と高率に存在し、高いニーズが示された。また、Web アプリに実装する診療支援情報として、LS 改善状況は、運動・食事・減量・禁煙のいずれもニーズが高く、脂質や血圧に関する情報、抗血小板薬や副作用などの薬剤情報もニーズが高かった。これらの結果を踏まえ、LS 改善ならびに脂質や血圧などの冠危険因子の情報提供に関して Web アプリの修正を行った。

研究開発項目（2）遠隔介入システムの実行可能性を検証する臨床研究（予備研究）

研究開発の目的は、予備研究を行うことで、1) 構築した行動変容支援システム（Web アプリ、 α 版）の Feasibility の検証と Web アプリ修正、2) 重症化リスク因子是正の効果量を推定し、予定したサンプルサイズの妥当性を判断することである。

予備研究は PCI 後患者を対象に、単群での介入前後比較試験として実施した。介入期間は 3 ヶ月間とし、介入は重症化リスク因子の是正を目的とし、IoT デバイスと Web アプリを用いた行動変容支援（運動+食事・減量）を行った。対象者は腕時計型脈拍計を用いて運動負荷試験結果に基づいた在宅運動療法を行い、食事・減量についてはタブレット端末への入力でのモニタリングを行った。また、健康データに応じて支援内容を個別化し、行動変容を促すためのレポートと教材を 1 回/2 週の頻度で送付した。アウトカムは、重症化リスク因子の管理目標値の達成度とし、3 ヶ月後の最高酸素摂取量（10%以上改善）、血糖コントロール（HbA1C<7.0%）、脂質コントロール（LDL コレステロール<70/100mg/dL かつ中性脂肪<150mg/dL）、血圧コントロール（家庭 SBP/DBP <125/75mmHg）、体重管理（肥満者で 3%以上の減量）の達成率を算出した。

30 名の患者が参加し、24 名がプログラムを完遂した（完遂率 80%）。脱落者の原因としては、患者自身のモチベーション低下の他、センサーデバイスや機器の通信障害であった。アウトカムの達成率は、最高酸素摂取量、血糖コントロール、脂質コントロール、血圧コントロール、体重コントロールで、それぞれ、63.6%、91.3%、54.2%、41.7%、50.9%であった。上記を踏まえ、特定臨床研究で使用する Web アプリでは、運動・減量の指導システムおよび教育資料の再考、血圧の薬剤追加の基準を設定し、アプリ改修を行った。また、特定臨床研究のサンプルサイズの再計算にも活用した。

研究開発項目（3）PCI 後患者ならびに外来主治医の双方への健康データ提供機能を備えた医療機器プログラムの重症化予防効果に関するエビデンス構築（特定臨床研究）

本研究開発の主目的は、特定臨床研究を行い、IoT デバイスを活用した遠隔行動変容支援とその過程で得られる健康データを患者と医療者の双方に提供する Web アプリの、重症化リスク因子の是正効果を検証することである。同時に、特定臨床研究の施行過程で抽出された Web アプリ上の課題を明らかにすることで、治験に向けた Web アプリ（ β 版）の開発へとつなげることも目的に含めた。

特定臨床研究は PCI 後患者を対象に、多施設非盲検ランダム化比較試験として実施した。介入期間は 3 ヶ月間とし、介入は予備研究と同様に IoT デバイスと Web アプリを用いた行動変容支援を行い、さらに期間中の外来診察では介入経過を外来担当医に提供することで薬剤調整の支援を行った。対照群は、紙面による資料に基づき対象者自身で LS 改善に取り組んだ。アウトカムは、主評価指標を最高酸素摂取量（10%以上改善）、副次的評価指標を重症化リスク因子（血糖・脂質・血圧・体重）のコントロール状況とし、両群で達成割合を比較した。なお、症例登録は 2024 年 3 月に終了し、6 月末まで介入並びに観察期間を延長した後、全症例の最終評価

を終え、7月に統計解析を実施することにした。

159名（介入群79名、対照群80名）の患者が参加した。本試験は現在も継続中であるため、事業終了時までに終了した介入群のみのアウトカム達成率を記載する（対照群との比較は未実施）。主要評価指標である最高酸素摂取量が10%以上改善した割合は44%であった。なお、我々の協力施設で外来心リハに通院した患者を歴史的対照群とした場合、10%以上改善した者は42%であったことより、Webアプリの効果量は、外来心リハ通院群とほぼ同等であるものと推測された。副次的評価指標（冠危険因子のコントロール状況）では、LDLコレステロールが、86%の参加者で管理目標値に到達しており、良好な結果が示された。血糖管理や体重管理（肥満者における3%以上の減量達成率）はそれぞれ、65%、56%であった。血圧管理に関しては、42%と予想に反して低く、アプリでの対策の必要性が示された。事業終了後も、上述したアウトカムの改善効果を向上させるために、アプリの操作性や患者・医師への情報提供のアルゴリズムなどを改修したWebアプリ（β版）の開発を進めている。

Percutaneous coronary intervention (PCI) has greatly improved the survival rate of acute myocardial infarction; however, the long-term prognosis after PCI has not improved due to newly developed atherosclerosis. Despite the established clinical benefits of outpatient cardiac rehabilitation, the participation rate is only about 6–7%. Medical staff are unable to adequately address the needs of patients returning to work or those with mild cases of cardiac dysfunction due to the rapid increase in elderly patients with heart failure. To address these issues, the aim of this study is to build an evidence-based web app that reflects the needs of patients and medical staff, and to conduct the following three projects:

(1) Needs survey among interventional cardiologists

We collaborated with the Japanese Association of Cardiovascular Intervention and Therapeutics and conducted a questionnaire survey to confirm the following items: 1) awareness of improving long-term prognosis, 2) understanding of lifestyle data, and 3) need for addressing issues and solutions related to medication adjustments. Survey responses were received from 391 hospitals (54.9% response rate). The results showed that 80–90% of respondents recognized the need for cardiac rehabilitation aimed at improving lifestyle. However, only 40–50% reported being able to provide lifestyle guidance during outpatient visits, citing barriers such as time constraints, reverse referrals, and a lack of financial incentives. Given this background, about 80% indicated the necessity of prescribing a web app that supports lifestyle improvement, indicating high demand.

(2) Preliminary study to verify the feasibility of a remote intervention system

We conducted a single-arm trial to examine the feasibility and effectiveness of a web-based lifestyle intervention system. We provided a 3-month program to support lifestyle improvement using IoT devices and a web app for patients who underwent PCI or coronary artery bypass surgery. The outcomes were the achievement rates of peak oxygen intake (improvement of 10% or more), glycemic control (HbA1C < 7.0%), lipid control (LDL cholesterol < 70/100 mg/dL and triglyceride < 150 mg/dL), blood pressure control (home SBP/DBP < 125/75), and weight control (weight reduction of 3% or more in obese patients). A total of 30 patients participated. The improvement rates for peak oxygen intake, blood glucose, lipids, blood pressure, and weight were 63.6%, 91.3%, 54.2%, 41.7%, and 50.9%, respectively.

(3) Specific clinical trial on the effectiveness of software as a medical device in secondary prevention

We conducted a multicenter randomized controlled trial to verify the effects of the remote intervention system with lifestyle data provision to physicians on improved risk factors. The intervention group received behavioral change support using the web app for 3 months. Additionally, during outpatient visits, the progress of lifestyle improvement was provided to the physician to support medication adjustments. The control group worked on lifestyle improvement based on provided materials by themselves. The outcomes were the same as in the preliminary study. A total of 159 patients participated. As this study is still ongoing, the outcome achievement rate was listed only for the intervention group. Peak oxygen intake

(improvement of 10% or more) was achieved in 44%. Lipid control was achieved in 86%, showing good results. Blood glucose control, weight control, and blood pressure control were achieved in 65%, 56%, and 42%, respectively. We will continue to develop a revised web application to improve the outcomes.