

総括研究報告書

1. 研究開発課題名：心房細動発症リスクと重症化リスクの層別化指標の確立を目的とした大規模コホート・レジストリー共同研究

2. 研究開発代表者：奥村 謙（国立大学法人弘前大学大学院医学研究科 循環器腎臓内科学講座）

3. 研究開発の成果

心房細動は高齢者に多く、60歳を過ぎるとその罹患率は指数関数的に増加する。心房細動自体は致死的ではないものの、その最も大きな問題は心原性脳塞栓症の主たる原因となることである。しかも、一旦心原性脳塞栓症を発症すると、急性期血栓溶解療法が普及した現在であっても寝たきり～致死的となる患者の割合が他の脳梗塞（ラクナ梗塞やアテローム血栓性脳梗塞）と比較して高く、高齢社会から超高齢社会へと突入しているわが国では、その対応は喫緊の課題と言える。心房細動を対象とした臨床研究はわが国でも数多く実施されてきたが、心房細動の新たな発症自体に関する危険因子の評価は十分でなく、また発症予知を目的としたリスクの層別化法は未だ確立されていない。さらに、心原性脳塞栓症発症予防のための心房細動患者の管理法として、CHADS₂スコアをベースとした危険因子評価と抗血栓療法が日本循環器学会より推奨されているが、日本人独自の心原性脳塞栓症発症を予測するリスクの層別化法も確立されていない。

本研究では、既存の確立された5つの地域住民のコホート研究を用い、統合データベースを構築する。統合されたデータを用いて心房細動の新たな発症に関与する危険因子を探索し、かつ心房細動発症に対する各危険因子の寄与について検討を行うことにより、標準化された心房細動発症危険因子の同定とリスクの層別化法（スコア化）を開発する。さらに、既存の確立された6つの大規模心房細動レジストリーならびに心原性脳塞栓症レジストリーのデータベースを用い、統合データベースを構築する。統合されたデータを用いて心原性脳塞栓症と出血性合併症に関与する危険因子を同定し、その寄与について検討を行うことにより、日本人独自の心原性脳塞栓症および出血性合併症発症を予測するリスクの層別化法（スコア化）を開発する。

初年度はまず、本研究実施ならびに統合データベース構築に向けて、各施設の倫理委員会への申請を行った。各コホート・レジストリーでは地域性や背景因子、調査項目が異なるため、これらの情報を各施設から収集し、現在調整中である。倫理委員会承認施設から順次、統合データベースを管理する国立循環器病研究センター統合情報センターにデータを移行している。2015年9月末に正式採択されてから2016年5月末までに3回の班会議が東京で開催され、いずれの班会議においても活発な意見交換ならびに討論がなされた。各コホート・レジストリーでは、英語論文6報ならびに日本語論文1報、国内外において40件の学会発表がなされた（2015年5月時点）。次年度はさらに研究をすすめ、コホート・レジストリーデータの背景因子ならびに調査項目の調整後に統合データベースを構築し、心房細動発症ならびに心原性脳塞栓症発症に関するリスク層別化法（スコア化）を開発する。