

総括研究報告書

1. 研究開発課題名： 急性心不全における ガイドラインベースの治療実施状況 と
予後因子規定に関する国際共同多施設レジストリ研究

2. 研究開発代表者： 香坂 俊（慶應義塾大学医学部 循環器内科 専任講師）

3. 研究開発の成果

(1) データベース構築

2015 年度の最初にまず入力項目の再選定を行い、大項目として ① 術前の患者背景、生年月日といった基本情報、そして ② 入院時の身体所見やバイタルサイン、検査所見 ③ 治療内容、バイオマーカー値の推移、さらには ④ 予後、合併症の有無を厳密な定義に基づき入力することした（1 症例について計 250 項目程度の入力）。その入力支援ための人員の手配も並行して進め、具体的には専門技能者として Clinical Research Coordinator を配備した。そのうえでデータ保守の為、Case Report Form (CRF) の専門のサーバーへのアップロードを行い、各施設より Web 上でアクセスし、実際の入力を行う設定とした。2015 年前半には CRF を完成させ、その基盤を活用してこれまで登録してきたデータの結合、クリーニングとアップロードを行い、その整合性検討を進めた。その後、定期的な施設間ミーティング（おおよそ四半期に一度）にて登録状況やその他問題点について議論し、入力フォームの不具合などハード面のメンテナンスも行ってきている。

(2) データベース解析：腎障害検討 ならびに 国際比較・リスクモデル検討

腎機能障害解析の担当者（猪原、武井）は 2016 年初頭にすぐにデータの切り出しとクリーニングを行い、おおよそ 2-3 ヶ月程度で解析を終え、抄録や論文の作成を行った。これらは学術集会等で抄録を公開し、既に国際誌に論文が受理されている（Int J Cardiol. 2014 Oct 20;176(3):571-3. および Circ Heart Fail. 2015 May;8(3):527-32.）。

国際共同研究の担当者（白石）は、European Heart Society 等の国際学会において John GF Cleland 医師（Chair in Clinical Cardiology, Imperial College London）らと会合を重ね解析のプランニングを 2016 年 6-8 月にかけて行った。Cleland 医師とは過去 4 年の間に心不全疾患の診断や治療のあり方について国際学会等で議論を深めてきており、その集大成として、日本と英国の心不全患者の背景や合併疾患、薬物療法などの実施状況を直接比較し、国際学会で発表してきている。

同時期に Cleland 医師とは今後の研究計画に関して検討を重ね、米国や他の諸外国との連携を深めるにあたる方策が練られた。具体的には Greg Fonarow 医師（米国カリフォルニア大学ロサンゼルス校[UCLA]）と連絡を取り、米国のビッグデータ（米国循環器学会 GTWG[Get With The Guideline] プログラム）との連携を深める方針とし、具体的に最も単純な Decision Tree 方式のモデル（Int J Cardiol. 2015 Sep 15;195:323-5.）から短期的な予後予測モデル（Am Heart J. 2016 Jan;171(1):33-9.）、さらには長期予後予測モデル（Int J Cardiol. 2016 Jan 15;203:87-9.）にまで手を広げた解析を 2015 年夏から順次行い、論文化を行っている。今後はその実用化に向けて電子カルテ内のソフトウェアベンダーなどと調整を行い、実際に臨床の現場でこうしたモデルを活用する方向への道筋を付ける予定である。