

## 心房細動合併担癌患者における急性末梢動脈閉塞症のリスク因子の特定

### ～ Retrospective analysis from JROAD-DPC ～

京都府立医科大学附属病院では、国立循環器病センターで行われている「日本の循環器病疾患医療の質の向上に資する研究」を目的とした JROAD—DPC（循環器疾患診療実態調査）データを用いて急性末梢動脈閉塞の実態調査を行っております。

実施にあたり京都府立医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、研究機関の長より適切な研究であると承認されています。

#### 研究の目的

急性末梢動脈閉塞とは、名前の通り、血栓などの原因により動脈が急に閉塞する疾患です。動脈が閉塞することでその動脈により栄養が供給されていた臓器の壊死、機能障害が残ります。致死率が高く、その後の生活の質に大きく関わる病気です。悪性腫瘍や、心房細動の既往がある方に起きやすいことが知られています。治療としては血栓を溶かす治療、カテーテルによる治療、外科的治療などがあります。本邦においては急性末梢動脈閉塞に対する大規模な実態調査、ならびに治療法の選択に対する十分な検討が行われていないのが実情です。そこで今回、閉塞する部位により急性末梢動脈閉塞症を急性下肢動脈閉塞、急性上腸間膜動脈閉塞、急性腎動脈閉塞の3つに分類しそれぞれの疾患について患者背景の調査、並びに薬物療法（血栓溶解療法又は抗凝固療法）、血管内治療、外科的治療での予後、合併症の比較を行います。特に急性腎動脈閉塞に関しては今回のような大規模な実地調査の報告がないため real world での治療や予後、一時透析又は慢性維持透析導入率に関する統計を検討する意義は極めて高いと考えております。JROAD-DPC（循環器疾患診療実態調査）データという大きな臨床データを用いた急性末梢動脈閉塞症に対する患者背景の差異（特に心房細動や悪性腫瘍の合併）、治療ごとの予後、合併症を調査することで、今後の治療戦略の一助になることが期待されます。そこで今回、以下の方法で研究を行うことにいたしました。

#### 研究の方法

##### ・対象となる方について

2012年4月1日から2020年3月31日の間に、20歳以上で急性末梢動脈閉塞にて入院された患者様（妊婦を除く）。

##### ・研究期間： 医学倫理審査委員会承認後から永年

##### ・方法

JROAD-DPC より以下の情報を取得します。

##### ・研究に用いる情報について

JROAD-DPC データより以下の情報収集を行います。

##### ア 患者基本情報

年齢、性別、診断名、身長、体重、BMI、BSA、ADL（入院時・退院時）、介護度、合併疾患：高血圧、脂

質異常、糖尿病、慢性肺疾患、慢性腎臓病（慢性腎臓病ステージ、透析有無）、chronic liver disease（肝硬変）、child-pugh分類、心筋梗塞既往、虚血性心疾患（PCI 既往、CABG 既往）、（発作性）心房細動 / 粗動、末梢動脈疾患、大動脈疾患、弁膜疾患、悪性腫瘍、脳卒中、心不全（の入院歴）、Charlson comorbidity index、Frailty scale、喫煙歴、ペースメーカーの既往（ICD、CRT-D 含む）、入院前内服歴（ACE-I/ARB、 $\beta$  blocker、Ca blocker、MRA、抗血小板薬、抗凝固薬、血管拡張薬、スタチン、経口血糖降下薬、インスリンなど）など

イ 入院契機、主となる心血管疾患病名

急性末梢動脈閉塞症（急性下肢動脈閉塞、急性上腸間膜動脈閉塞、急性腎動脈閉塞）

ウ 合併疾患

悪性疾患、心房細動

エ 入院後処置

急性末梢動脈閉塞症およびその併発症に対する治療（血栓溶解療法、血管内治療、バイパス術、下肢切断、腸管切除、透析導入など）、出血合併症に対する治療（外科的止血術、内視鏡的止血術など）など

オ 転帰

院内死亡、主要有害心血管イベント（全死亡、非致死性心筋梗塞、脳卒中）、入院期間、退院経路、入院費用、医療費など

カ その他調査項目

原疾患に併発する主要有害イベント（下肢切断、腸管切除、透析導入など）、抗凝固療法に伴う出血合併症、抗凝固療法の有無と種類

・ 個人情報の取り扱いについて

研究に関しては、氏名、生年月日などの患者さんを直ちに特定できる情報の記載はなく、データと個人情報を紐づける対応表のない匿名化されたデータを用いて行います。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、患者さんが特定できる情報を使用することはありません。

・ 情報の保存および二次利用について

JROAD-DPC から得られた情報は原則としてこの研究のために使用し結果を発表したあとは、京都府立医科大学循環器内科において教授 的場聖明の下、原則永年保存させていただきます。

本研究で得られた情報は本研究のみに使用し、二次利用は行いません。

**研究組織**

研究代表者：京都府立医科大学医学部附属病院 循環器内科 助教 矢西 賢次

研究分担者：京都府立医科大学医学部附属病院 循環器内科 教授 的場 聖明

研究分担者：京都府立医科大学医学部附属病院 循環器内科 大学院生 藤岡 歩

研究分担者：京都府立医科大学医学部附属病院 循環器内科 大学院生 庄司 圭佑

研究分担者：京都府立医科大学医学部附属病院 循環器内科 大学院生 川俣 博史

研究分担者：京都府立医科大学医学部附属病院 循環器内科 大学院生 堀 友亮

研究分担者：京都府立医科大学医学部附属病院 循環器内科 大学院生 後藤 大輝

個人情報管理者：

国立循環器病研究センター 循環器病統合情報センター

中井 陸運

国立循環器病研究センター 循環器病統合情報センター

住田 陽子

事務局：

国立循環器病研究センター 循環器病統合情報センター

中井 陸運

国立循環器病研究センター 循環器病統合情報センター

住田 陽子

解析：

京都府立医科大学 循環器・腎臓内科学教室 助教

矢西 賢次

京都府立医科大学 循環器・腎臓内科学教室 大学院生

藤岡 歩

京都府立医科大学 循環器・腎臓内科学教室 大学院生

庄司 圭佑

京都府立医科大学 循環器・腎臓内科学教室 大学院生

川俣 博史

京都府立医科大学 循環器・腎臓内科学教室 大学院生

堀 友亮

京都府立医科大学 循環器・腎臓内科学教室 大学院生

後藤 大輝

国立循環器病研究センター 循環器病統合情報センター

中井 陸運

## お問い合わせ先

患者さんのご希望があれば参加して下さった方々の個人情報の保護や、研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画及び実施方法についての資料を入手又は閲覧することができますので、希望される場合はお申し出下さい。

京都府立医科大学 循環器内科

助教 矢西 賢次

電話：075-251-5511（平日9:00~17:00）