



2016年04月05日

報道関係者各位

慶應義塾大学医学部

心臓カテーテル治療後の腎合併症の予防に向けて：
米国の発症予測モデルを日本人患者で検証
－医療ビッグデータの国際的な活用に道を開く－

慶應義塾大学医学部循環器内科学教室の猪原 拓助教と福田 恵一教授らの研究グループは、米国で開発された心臓カテーテル治療（注1）手技後の腎機能障害（注2）をカルテ上の患者情報から予測する「統計的リスクモデル」を用いることで、日本人においても高い精度でその発症を予測することができることを明らかにしました。

ここ20年ほどの心臓カテーテル治療の発展は著しく、今では狭心症や心筋梗塞といった疾患の治療法として中心的な役割を担い、我が国でも年間20万件以上が行われています。しかし、治療後に10%前後の方に腎機能障害が起こることが知られています。この合併症には決め手となる治療法がないことから、いわば「カテーテル治療のアキレス腱」であるとされてきました。しかし、今回の研究の成果により、この腎機能障害を高い精度で個別に予測することが可能となり、事前に十分な予防策を講じることでその発症を予防することができるようになるものと期待されます。

本研究成果は、2016年4月4日午後2時（米国東部時間）、国際論文誌“Journal of American College of Cardiology”に掲載されました。

1. 研究の背景

心臓に血液を運ぶ冠動脈で動脈硬化が進行すると、狭心症や心筋梗塞といった重篤な疾患に至ります。その治療にあたってはカテーテルが重要な役割を担っており、国内800以上の施設で、年間20万件以上の心臓カテーテル治療が実施されています（2015年集計）。これは先進国の中でも有数の規模です。

一方で、心臓カテーテル治療の合併症として、約10%の方に腎機能障害が発生するという問題があります。その原因は主にカテーテル治療の際に使用される造影剤が腎臓に集積するためとされています。根本的な治療法は存在せず、いったん腎障害が起こると長期的な生存期間にも悪影響を及ぼすことが知られているため、長らくこの分野の大きな問題点とされてきました。最たる問題は、その発症を予測することの難しさであり、経験のある医師でも困難であるとされてきました。

このような状況を受け、米国では全国規模のデータベース（National Cardiovascular Database Registry; NCDR）を用いて複数の臨床的な患者情報からその発症を高い精度で予測する「リスクモデル」が開発されてきました。しかし、この「リスクモデル」が他の国や地域でも高い精度で機能するかに関しては、これまで検証がなされていませんでした。

2. 研究の概要と成果

今回本研究グループは、慶應義塾大学病院およびその関連15施設で心臓カテーテル治療を施行した合計約11,000名の手術情報（KiCS-PCIレジストリ（注3））、同意取得後に専属の研究コーディネーターが情報を登録したものを、米国で開発された「リスクモデル」が、日本人でどの程度正確に腎機能障害の発症を予測できるか検証を行いました。その結果、米国で開発された「リスクモデル」は、閾値の変更など適切な統計的補正作業を行えば、日本人においても高い精度で心臓カテーテル治療後の腎臓機能障害の発症を予測できることが証明されました。

こうした「リスクモデル」に対する国際間での精度の検証は、これまでほとんど行われてきませんでした。

したが、現実「リスクモデル」を実臨床で活用する際には極めて重要であると言えます。このような研究は、ビッグデータを用いることで、今後さらに加速すると考えられ、本研究はその先駆けとも言える重要な研究です。

3. 今後の展望

心臓カテーテル治療の前に、この「リスクモデル」を用いることで、腎機能障害を発症する危険性が高い集団を正確に同定することができ、事前に十分な予防策を講じることができるようになります。これにより、心臓カテーテル治療後の腎機能障害発症の低減に結びつくものと期待されます。さらに、「リスクモデル」から推定される危険率をインフォームドコンセントの場で患者に説明することで、各個人によって異なる腎機能障害発症の危険性を具体的な確率として提示でき、手術を受けるか否かの判断材料として役立つものと考えられます。今後は、この「リスクモデル」を活用することで、どの程度、腎機能障害の発症を低減させることができるかに関して検証を行っていく予定です。

4. 特記事項

本研究は JSPS 科研費 25460630、25460777 の支援の下で行われました。

5. 掲載論文

論文名：“Performance and validation of the U.S. National Cardiovascular Data Registry acute kidney injury prediction model in Japan”

掲載誌：Journal of American College of Cardiology（注 4）

著者名：猪原拓，香坂俊，宮田裕章，植田育子，前川裕一郎，福田恵一，David J. Cohen，Kevin F. Kennedy，John S. Rumsfeld，John A. Spertus

掲載日：2016 年 4 月 4 日

【用語解説】

（注 1）心臓カテーテル治療：血管のなかにカテーテルと呼ばれる細い管を挿入し、そのカテーテルを介して風船やステントを狭窄した冠動脈に持ち込み、拡張することで狭窄の解除を行う方法。

（注 2）腎機能障害：造影剤腎症とも呼ばれる。治療後、数日以内に発症する一過性の腎機能の異常であるが、長期的に悪影響を及ぼすとされる。重篤な場合には、透析療法が必要となることもある。

（注 3）KiCS レジストリは慶應義塾大学病院循環器内科ならびに関連施設の研究ネットワークであり、現在冠動脈疾患の他、心不全や不整脈の疾患に関しても登録観察研究を進めている。

（注 4）Journal of American College of Cardiology は循環器領域で最も広く読まれている学術誌であり、2016 年現在、科学的なインパクトを指標とするランキングでは第一位である。

※ ご取材の際には、事前に下記までご一報くださいますようお願い申し上げます。

※ 本リリースは文部科学記者会、科学記者会、厚生労働記者会、厚生日比谷クラブ、各社科学部等に送信しております。

【本発表資料のお問い合わせ先】

慶應義塾大学医学部 循環器内科学教室
教授 福田 恵一（ふくだ けいいち）
TEL:03-5843-6702 FAX 03-5363-3875
E-mail: kfukuda@a2.keio.jp

【本リリースの発信元】

慶應義塾大学信濃町キャンパス総務課:谷口、吉岡
〒160-8582 東京都新宿区信濃町 3 5
TEL 03-5363-3611 FAX 03-5363-3612
E-mail: med-koho@adst.keio.ac.jp
<http://www.med.keio.ac.jp/>