

## 大規模データベースを用いた劇症型心筋炎登録データ構築の試みとその解析

### <背景>

劇症型心筋炎は、Fiedler らにより初めて提唱された。本症は一般的に「血行動態の破綻を急激に來たし、致死的経過をとる急性心筋炎」と定義されるが、劇症型心筋炎の厳密な定義は国際的に未だ確立しておらず、ここでは、我が国で主に認知されている「強心薬、もしくは体外循環補助を必要とした重症度を有する」心筋炎をその対象とする。

劇症型心筋炎の多くは細菌やウイルスなどの感染によって発症するとされるが、詳しい発症メカニズムは未だ明らかではない。また、巨細胞性心筋炎や好酸球性心筋炎などの一部の心筋炎では免疫抑制治療による効果が報告されているが、多くの心筋炎に対する治療のエビデンスは乏しいのが現状である。

これまでの研究の症例数は大規模なものでも 147 人のコホートしかなく、世界的にみても悉皆性の高いレジストリーは存在しない。本研究により劇症型心筋炎の臨床背景と予後規定因子について新たな知見が得られるとともに、発症メカニズムの解明や治療法の改善につながる可能性があると考えられる。

### <研究デザイン> 多施設後ろ向きコホート研究

#### <研究対象者>

##### ●適格基準

- (1) 2012 年 4 月 1 日～2017 年 3 月 31 日に JROAD-DPC 施設に入院した、DPC の主傷病名、入院契機病名、入院最傷病名で心筋炎の病名が含まれ、補助循環および昇圧剤を要した患者
- (2) 16 歳以上(入院時)

##### ●除外基準

- (1) 入院中に経皮的冠動脈形成術を施行された患者
- (2) 心サルコイドーシスと診断された患者

#### <研究方法>

JROAD-DPC に登録された施設のうち、心筋炎(I40, I41, I423)の病名で入院し、入院中に昇圧剤もしくは機械的補助循環を要した患者が入院した施設のスクリーニングを行う。スクリーニングまたはデータ利用については、日本循環器学会の倫理委員会に申請し、承認を得た上で施行する。

抽出された JROAD-DPC 登録施設に対し、本研究への協力を依頼する。協力が得られた場合は、各施設の倫理委員会で承認を得た後に、下記に述べる臨床情報に関する調査を各施設に対して行う。臨床情報の抽出にあたり、患者氏名は匿名化を行う。

下記の項目収集は各施設で EDC システムに入力、または CRF の複写を事務局に郵送する。また、心筋生検が施行された症例については、可能な場合生検組織のプレパラートを中央施設で収集する。入院中服薬内容や機械的補助循環の有無など、レセプト情報から取得可能な項目については、各施設から、JROAD 研究に提供されたデータを JROAD 研究事務局(国立循環器病研究センター)で抽出することで入力負担やミスの軽減を図る。

収集項目：

〈基本情報〉 生年月、性別、施設 ID、入院日、退院日、心筋炎診断基準の該当の有無、他病院からの転院、過去の入院・エコー検査、入院前症状、入院前服薬内容

〈入院時・入院中所見〉 身体所見(身長、体重、バイタルサイン、心音、NYHA)、血液検査(Hb, WBC (分画含む), AST, ALT, ALB, Bil, BUN, Cre, eGFR, Bil, UA, CK, CK-MB, Na, K, CRP, BNP, 抗核抗体, Troponin, 血液ガス所見, maxCK/CK-MB, ウィルスペア血清)、心電図、心エコー、冠動脈造影、Swan-ganz、心筋生検、入院後イベント(心室頻拍、心室細動、心原性ショック、高度房室ブロック)

〈退院時所見〉 NYHA、血液検査、心エコー、退院時転帰、退院先

〈予後調査〉 生存、死亡・死因、補助人工心臓・心臓移植、心血管イベント、心エコー、外来服薬内容

心筋生検を施行している症例を含む施設からは心筋生検組織のプレパラートを収集する

大規模データベースを用いた劇症型心筋炎の疾患登録とその解析 研究事務局

担当 金岡・釜田

TEL: 0744-22-3051(代表)

FAX: 0744-22-9726

Email: jmyo\_jimu@naramed-u.ac.jp