

令和 3 年 1 月 21 日

報道機関各位

バイエル薬品株式会社
国立大学法人信州大学

信州大学とバイエル薬品、慢性血栓塞栓性肺高血圧症 (CTEPH) 患者の発症から診断・治療までのプロセスと疾患の負担に関する研究結果を発表

- 症状の初発から CTEPH 確定診断に要した時間は中央値 32 カ月と長期に及んだ
- 早期診断へのハードル: 患者自身が初期症状を加齢や体力不足によるものと誤認、診察医が鑑別診断として疾患を想起しにくいなど確定診断の遅れが理由としてあがる
- 医療従事者における CTEPH の認知向上と患者間の社会的ネットワークを構築することにより、患者ケアの向上する可能性を示唆

信州大学(所在地:長野県松本市、学長:濱田州博)とバイエル薬品株式会社(本社:大阪市、代表取締役社長:ハイケ・プリンツ、以下バイエル薬品)は、慢性血栓塞栓性肺高血圧症 (CTEPH: chronic thromboembolic pulmonary hypertension) 患者の発症から診断・治療までのプロセス (Patient Journey)*と疾患の負担に関する研究結果が、2021 年 1 月 19 日に International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research の科学雑誌 *Value in Health Regional Issues* Vol. 24 (May 2021) にオンライン掲載されたことをお知らせします。また本研究結果は医学等関連文献の索引システム ScienceDirect (<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S2212109920306555>)にも公開されています。

CTEPH 患者の多くは労作性の息切れを主訴としますが、他の疾患と判別可能な特徴的な症状や身体所見が乏しく、疾患の認知が低いため、確定診断までに時間を要することが問題となっています。近年、治療の進歩により CTEPH の予後は改善したものの、時間の経過とともに進行する疾患であり、一般的には完治が難しいため、患者がさまざまな負担を有している可能性があります。そのため本研究は CTEPH 患者の発症から確定診断までのプロセスと疾患に関する負担を明らかにすることを目的として実施しました。

本研究は、量的・質的研究法の両方を含む混合研究法を用い、発症から確定診断までのプロセスと疾患の負担について、状況や過程、要因を量的・質的に分析しました。量的分析によると、症状の初発から CTEPH 確定診断までにおよそ 32 カ月 (中央値、四分位範囲: 14-81 カ月)、また、最初に医療機関を受診してから CTEPH の確定診断に至るまで 20 カ月 (中央値、四分位範囲: 6-57 カ月)を要していました。特に、最初の医療機関受診から CTEPH 確定診断に要した時間は、初診時の WHO 肺高血圧機能分類

が軽症(症状による身体活動の制限が少ない)の患者ほど診断までの期間が長い傾向が見られました。

(中央値 II 度 : 31 カ月、III 度 : 23 カ月、IV 度 : 11 カ月)

患者インタビューの質的分析によると、発症から確定診断までに時間を要した理由に関する患者側の要因として、CTEPH は中高年での発症が多いため、労作時の息切れなどの初発症状について、加齢や運動不足に伴う基礎体力の低下と誤認する傾向がありました。また、医療者側の要因として CTEPH の確定診断が遅れる理由には、疾患の認知が不十分であること、および鑑別診断として CTEPH を想起することが困難であることがあげられました。症状の発症から CTEPH 確定診断に要する時間は長期に及び、発症から診断・治療までのプロセスにおいて、CTEPH の確定診断の機会を逃している可能性が示唆される結果となりました。

また CTEPH 患者さんの負担に関する質的分析では、在宅酸素療法に伴う日常生活の制限、完治困難な疾患に対するあきらめ、周囲の人々による疾患の理解不足、同じ疾患を持つ患者との社会的ネットワークの不足など、身体的・精神的・社会的など様々な負担が明らかになりました。これらの結果により、医療従事者における CTEPH の認知向上と患者間の社会的ネットワークを構築することは、患者のケアの向上に貢献する可能性があることがわかりました。

本研究の責任著者である信州大学医学部 循環器内科教授 桑原宏一郎先生は、次のように述べています。「本研究により、CTEPH 患者さんがその症状出現から確定診断に至るまでに多くの時間を要していることが改めて示され、またその理由には患者側と医療者側両方の要因が存在することも明らかとなりました。加えて本研究により CTEPH 患者さんが抱えるさまざまな負担が明らかとなりました。CTEPH に対する治療法は以前に比べて進歩しており、より早く診断するために幅広く本疾患を啓発していく活動の重要性を強く認識しました。本研究結果が、よりよい CTEPH 患者さんに対する診療・ケアの充実につながれば嬉しく思います」

本研究を主導したバイエル薬品マーケットアクセス本部長の相徳泰子は、次のように述べています。「CTEPH 患者さんが抱える医療環境に直結する課題に加え、病気への気づきから診断が確定するまでの過程で、患者さんの不安や動揺など数量的な研究では得にくい知見が明らかとなりました。本研究結果を多くのステークホルダーに共有することで、CTEPH 患者さんが安心して病気と向き合えるようなコミュニティづくりに貢献していきます」

***発症から診断・治療までのプロセス(Patient journey)**

発症から受診、診断、治療、地域の中での生活といった一連のプロセスにおける患者経験を意味し、医療の質を向上する上で国際的に注目されている概念。

【研究結果の概要】

● 研究の目的

CTEPH 患者の発症から確定診断までのプロセスと疾患に関連する負担を明らかにする

● 調査実施期間: 2017 年 8 月 – 2018 年 5 月

● 研究実施施設

信州大学医学部附属病院 循環器内科、京都大学医学部附属病院 循環器内科

● 共同研究機関

特定非営利活動法人 健康医療評価研究機構 (iHope International)

● 研究方法

データ収集:

1) インタビューガイドを用いた個別患者インタビュー(半構造化面接)

2) 研究実施施設の担当医師による医療記録(カルテ)のレビュー

質的データの分析方法:

テーマ分析(質的分析法の一つで、データのカテゴリー化を通して、データを貫く重要な概念のパターン(テーマ)を明らかにする手法)

● 量的分析の結果: CTEPH 確定診断に至るまでに要した時間(中央値)

■ 症状の初発からおおよそ 32 カ月(四分位範囲: 14-81 カ月)

■ 最初に医療機関を受診してからおおよそ 20 カ月(四分位範囲: 6-57 カ月)

● 質的分析: テーマ分析によるテーマの抽出

CTEPH 患者の Patient journey として、5 つのテーマが抽出された。

■ 初発症状を加齢や体力不足が原因と誤認

■ 症状は月単位で進行

■ 身近で受診歴がある医療機関をまず受診

■ 初診先の医療機関の規模や診療科にバリエーションが存在

■ CTEPH が鑑別診断として早期されにくい

CTEPH 患者の疾病負担として、7 つのテーマが抽出された。

■ 日常生活動作や会話に伴う呼吸苦

■ 在宅酸素療法に伴う移動範囲の制限

- 完治困難な疾患に対するあきらめ
- 症状による趣味の断念
- 周囲の人に疾患や症状のことが理解されにくいという認識
- 同じ疾患を持つ患者との社会的ネットワークの不足
- 通院時の付き添いや交通費に関する負担

CTEPH 患者の発症から診断・治療までのプロセスと疾患の負担に関する質的研究について

本研究は 2 つの研究実施施設において CTEPH の確定診断を受けた日本人患者 33 人を対象とし、発症から確定診断までのプロセスと疾患に関する負担について研究しました。混合研究法を用い、共通のインタビューガイドに沿って、CTEPH の 発症から診断・治療のプロセス、診断におけるプライマリ・ケア医の役割、健康に関する将来の見通し、CTEPH に伴う症状、機能障害、日常生活上の活動や社会参加に対する障害などについて個別患者インタビュー（半構造化面接）を実施しました。さらにインタビューによるデータ収集に加えて、発症から診断・治療までのプロセスに関するデータについて、補足的に医療記録（カルテ）調査を実施し定量的に分析しました。

慢性血栓塞栓性肺高血圧症（CTEPH: chronic thromboembolic pulmonary hypertension）

CTEPH では、肺の血管の内側に血のかたまり（血栓）が詰まり、血液が流れにくくなって、肺動脈へかかる圧が上昇する“肺高血圧症”と呼ばれる状態が続きます。肺と心臓の血液の流れが悪くなるので、息苦しさや身体のだるさ、胸の痛みなど様々な症状があらわれます。治療法としては、血栓を取り除く外科手術や、カテーテル（中が空洞の細く柔らかい管）で血管を広げる治療、肺動脈を広げる作用を持つ内服薬での薬物治療などがあります。難病として厚生労働省の定める特定疾患であり患者さんの数は年々増加し、2018 年度では 3,790 名と報告されています。*

*公益財団法人 難病医学研究団 難病情報センター 特定医療費（指定難病）受給者証所持者数

信州大学
バイエル薬品株式会社
2021 年 1 月 21 日、長野、大阪

信州大学について

国立大学法人信州大学は、長野市、松本市、上田市、南箕輪村の 4 市村に 5 キャンパスを有し、人文学、教育学、経法学、理学、医学、工学、農学、繊維学の幅広い分野で教育研究を行っています。長野県 4 地域、北信、中信、東信、南信それぞれに点在しており、このことが高い地域貢献度に結びついており、地域産業界との連携だけでなく、地域文化と連動した活動を積極的に展開しています。また、特色ある教育研究分野を先鋭化し、グローバルトップレベルに引き上げる取組も継続的にを行っています。信州大学の魅力を多くの方々に認識いただき、「最も学んでみたい大学」を目指しています。詳細は <https://www.shinshu-u.ac.jp/> をご参照ください。

バイエルについて

バイエルは、ヘルスケアと食糧関連のライフサイエンス領域を中核事業とするグローバル企業です。その製品とサービスを通じて、世界人口の増加と高齢化によって生じる重要課題克服への取り組みをサポートすることで、人々の生活に貢献しています。同時に、収益力を高め、技術革新と成長を通して企業価値を創造することも目指しています。また、バイエルは、持続可能な発展に尽力し、バイエルブランドは、世界各国で信用と信頼性および品質の証となっています。グループ全体の売上高は 435 億ユ

ーロ、従業員数は 104,000 名 (2019 年)。設備投資額は 29 億ユーロ、研究開発費は 53 億ユーロです。詳細は www.bayer.com をご参照ください。

バイエル薬品株式会社について

バイエル薬品株式会社は本社を大阪に置き、医療用医薬品、コンシューマーヘルスの各事業からなるヘルスケア企業です。医療用医薬品部門では、循環器・腎臓領域、オンコロジー領域、眼科領域、婦人科領域、血液領域、画像診断領域に注力しています。コンシューマーヘルス部門では、プレナタルサプリメントや美容サプリメント、腔カンジダ抗真菌剤に注力しています。同社は、技術革新と革新的な製品によって、日本の患者さんの「満たされない願い」に応える先進医薬品企業を目指しています。詳細は www.byl.bayer.co.jp/ をご参照ください。

※本資料は、国内の報道関係者の方々を対象に、バイエル薬品の企業活動に関する情報を提供しています。一般の方に対する情報提供を目的としたものではありませんのでご了承ください。

将来予想に関する記述 (Forward-Looking Statements)

このニュースリリースには、バイエルの経営陣による現在の試算および予測に基づく将来予想に関する記述 (Forward-Looking Statements) が含まれている場合があります。さまざまな既知・未知のリスク、不確実性、その他の要因により、将来の実績、財務状況、企業の動向または業績と、当文書における予測との間に大きな相違が生じることがあります。これらの要因には、当社の Web サイト上 (www.bayer.com) に公開されている報告書に説明されているものが含まれます。当社は、これらの将来予想に関する記述を更新し、将来の出来事または情勢に適合させる責任を負いません。