

2024年7月9日

アストラゼネカ株式会社

アストラゼネカ、日本で初めて COPD 増悪後 1 年間は 心血管イベントによる入院や死亡のリスクが増加したことを示す

アストラゼネカ株式会社（本社：大阪市北区、代表取締役社長：堀井 貴史、以下、アストラゼネカ）は、日本の COPD 患者さんを対象にした EXacerbations of COPD and their OutcomeS on CardioVascular diseases (EXACOS-CV) ¹Japan 研究にて、リアルワールドデータを用い日本で初めて COPD の増悪とその後の入院を伴う心血管イベント*の関係を示し、この結果が [Advance in therapy](#) に掲載されたことを発表しました。

本研究は、40 歳以上の COPD 患者における COPD 増悪後の期間と死亡を含む重篤な心血管イベントの発生との関係を解析したデータベース研究です。本研究の解析から、COPD 増悪後の入院を伴う心血管イベント*のリスクは、増悪後 30 日間でハザード比が 1.44 (95%信頼区間 1.33-1.55)であり、増悪後 365 日まで増加していました[ハザード比 1.13 (95%信頼区間 1.04-1.23)]。

本研究の Scientific Advisory Committee メンバーの山口大学大学院医学系研究科 呼吸器・感染症内科学講座 教授である松永和人先生は、本研究結果について次のようにコメントしています。「これまでも COPD 増悪と心血管イベントとの関連は報告 ²されていますが、高齢でやせ型であり、心血管イベントリスク因子が少ないと考えられている日本人の COPD 患者さんにおいて、これらの関連性が当てはまるかは分かっていませんでした。この EXACOS-CV Japan 研究により、他国からの報告 ^{3,4}と同様に COPD 増悪後の心血管イベントのリスクが増加したことが示されました。この結果は、COPD 増悪後の心血管イベントの発生には注意深くモニタリングする必要があると同時に、COPD 増悪を起こさせない適切な治療介入の必要性を強調するものになっています。呼吸器専門医だけでなく、COPD を診療する多くの先生方に対しても、よりよい診療につながる重要なエビデンスであると考えられます」。

アストラゼネカの執行役員でありメディカル本部長の田中倫夫は、次のように述べています。「日本の大規模な診療データベースを用いた今回の研究により、日本人においても COPD 増悪は、肺だけでなく心臓にも影響を及ぼすことが示されました。COPD 患者さんの将来リスク低減のために、循環器疾患の日常診療においても積極的な COPD 診断が行われ、心肺リスクを考慮した治療がより浸透していくことを期待したいと思います。今後もアストラゼネカは COPD 領域において、適切な診断・治療によって COPD 患者さんの現状の改善及び将来リスクの低減に向けて、引き続きサイエンスを追求してまいります」。

アストラゼネカは COPD 患者さんが早期受診、早期診断、および適切な治療を継続的に受けられるよう貢献します。そして、COPD による死亡率の減少を目指し、今後も患者さん中心の医療の実現へ尽力してまいります。

*入院を伴う心血管イベント：急性冠症候群、非代償性心不全、不整脈、脳虚血、または心血管イベントによる入院中の死亡

以上

EXACOS-CV Japan study について

EXACOS-CV Japan study は、COPD 増悪とその後の心血管イベントリスクを検証している世界規模のリアルワールドエビデンス、EXACOS-CV プログラム¹の一つで現在 10 か国がこのプログラムに参加しています。EXACOS-CV Japan study では、Medical Data Vision (MDV) データベース*を使用し、2015年1月～2018年12月にCOPDと診断された40歳以上のCOPD患者データを抽出し、COPD増悪とその後の重篤な心血管イベントとの関連性を時間依存性Cox比例ハザードモデルを用いてハザード比を推定しました。

*MDV データベース：診療群分類包括評価 (DPC) を採用している病院から収集した診療情報 (入院、診断、治療、処置) を蓄積した日本最大規模の診療データベース (対象病院は2019年4月時点で全国1,727のDPC病院の約22%)

COPD について

COPD は、肺の気流閉塞により息切れが起き、体力が消耗する進行性の疾患です⁵。COPD は世界中で推定 3 億 9,190 万人に影響を与え⁷、世界の死因第 3 位です⁸。日本においては推定有病患者数が約 530 万人とされる中⁹、治療を受けている COPD 総患者数は約 36.2 万人¹⁰と報告されており、未受診率・未診断率の高さが課題となっています。肺機能の改善、増悪の減少、また、息切れなどの日常的な症状を管理することが、COPD の重要な治療目標です⁶。COPD が悪化するだけで、著しい肺機能の低下¹¹、生活の質の大幅な低下¹²、平均余命の大幅な短縮、死亡リスク増加につながる可能性があります^{13,14}。

COPD はがん、循環器疾患、糖尿病と並んで、国民の健康を推進する健康日本 21(第二次、第三次)で対策が必要な疾患として目標が掲げられています。2024 年度からの健康日本 21(第三次)においては、人口 10 万人当たりにおける死亡率が現状値 13.3 人 (2021 年) から目標値 10.0 人(2032 年度)まで減少させるという新たな目標が掲げられました。

アストラゼネカについて

アストラゼネカは、サイエンス志向のグローバルなバイオ医薬品企業であり、主にオンコロジー領域、希少疾患領域、循環器・腎・代謝疾患、呼吸器・免疫疾患からなるバイオファーマ領域において、医療用医薬品の創薬、開発、製造およびマーケティング・営業活動に従事しています。英国ケンブリッジを本拠地として、当社の革新的な医薬品は 125 カ国以上で販売されており、世界中で多くの患者さんに使用されています。詳細については <https://www.astrazeneca.com> または、ソーシャルメディア [@AstraZeneca](#) をフォローしてご覧ください。

日本においては、主にオンコロジー、循環器・腎・代謝、呼吸器・免疫疾患およびワクチン・免疫療法を重点領域として患者さんの健康と医療の発展への更なる貢献を果たすべく活動しています。アストラゼネカ株式会社については <https://www.astrazeneca.co.jp/> をご覧ください。フェイスブック [AstraZeneca.Japan](#) とインスタグラム [AstraZeneca](#) / [アストラゼネカ](#) もフォローしてご覧ください。

References

1. Nordon C. et al.: BMJ Open. 13: e070022. doi:10.1136/bmjopen-2022-070022.
2. Kunisaki KM, Dransfield MT, Anderson JA, et al. Exacerbations of chronic obstructive pulmonary disease and cardiac events. A post hoc cohort analysis from the SUMMIT randomized clinical trial. Am J Respir Crit Care Med. 2018; 198:51-7.
3. Daniels K, Lanes S, Tave A, et al. Risk of death and cardiovascular events following an exacerbation of COPD: the EXACOS-CV US Study. Int J Chron Obstruct Pulmon Dis. 2024; 19:225-41
4. Hawkins NM, Nordon C, Rhodes K, et al. Heightened long-term cardiovascular risks after exacerbation of chronic obstructive pulmonary disease. Heart. 2024:heartjnl-2023-323487.
5. GOLD. Global Strategy for the Diagnosis, Management and Prevention of COPD, Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease (GOLD) 2024. [Online]. Available at: <http://goldcopd.org>. [Last accessed: June 2024].
6. 一般社団法人日本呼吸器学会：COPD（慢性閉塞性肺疾患）診断と治療のためのガイドライン第 6 版
7. Adeloye D, Song P, Zhu Y, et al. Global, regional, and national prevalence of, and risk factors for, chronic obstructive pulmonary disease (COPD) in 2019: a systematic review and modelling analysis. Lancet Respir Med. (2022) Vol 10(5); 447-458
8. World Health Organization. The Top 10 Causes of Death. Accessible at: <https://www.who.int/news->

room/fact-sheets/detail/the-top-10-causes-of-death [last accessed May 2023]

9. Fukuchi Y et al. COPD in Japan: the Nippon COPD Epidemiology study: *Respirology*.2004; 9(4):458-465
10. 厚生労働省 : 「令和 2 年 (2020) 患者調査」
11. Halpin DMG, Decramer M, Celli BR, et al. Effect of a single exacerbation on decline in lung function in COPD. *Respiratory Medicine* 2017; 128: 85-91.
12. Roche N, Wedzicha JA, Patalano F, et al. COPD exacerbations significantly impact quality of life as measured by SGRQ-C total score: results from the FLAME study. *Eur Resp J*. 2017; 50 (Suppl 61): OA1487
13. Ho TW, Tsai YJ, Ruan SY, et al. In-Hospital and One-Year Mortality and Their Predictors in Patients Hospitalized for First-Ever Chronic Obstructive Pulmonary Disease Exacerbations: A Nationwide Population-Based Study. *PLOS ONE*. 2014; 9 (12): e114866.
14. Suissa S, Dell’Aniello S, Ernst P. Long-term natural history of chronic obstructive pulmonary disease: severe exacerbations and mortality. *Thorax*. 2012; 67 (11): 957-63.