

新規患者レジストリーの構築

北海道大学北海道大学病院・臨床研究開発センター
佐藤 典宏

研究要旨

成人もやもや病に関する診断および治療法を確立するため、新規患者レジストリー（患者家族を含む）の構築に関する検討を行った。昨年度に作成した統一的な収集項目の再検討を行い、情報収集に使用するシステムの運用について検討した。これらの検討結果を元に、次年度はまず北海道内での研究開始・支援を行っていく予定である。

A. 研究目的

成人もやもや病に関する診断および治療法を確立するため、新規患者レジストリー（患者家族を含む）の構築方法について検討を行った。具体的には、昨年度に作成した統一的な収集項目の再検討を行い、研究データ収集に使用するシステムの運用について検討した。

B. 研究方法

新規レジストリーの構築の内、収集項目について、昨年度作成した収集項目の再検討を行った。具体的には、項目の追加・削除ではなく、1. カテゴリ項目の選択肢の修正・追加、2. 患者のみではなく患者家族の情報も収集するため、患者と患者家族で必要な情報・不要な情報の選別、の二点を検討した。また、研究データの収集に使用するシステムについて、運用上の課題の解決方法について検討を行った。

C. 研究結果

収集項目について、カテゴリ項目の選択肢を再考し、必要な選択肢や曖昧な表現を追

加・修正することで、必要な情報が必要な形で収集できるものとなった。患者と患者家族で必要・不要な情報についても切り分けを行ったことで、不要な情報を EDC（Electronic Data Capture）システム上で入力する必要がなくなり、入力する施設側の負担が軽減できると考えられた。

研究データ収集システムについては、昨年度の検討時と同様に、北海道大学病院と企業で共同開発した EDC システムを使用することとした。しかし、当該 EDC の基本機能だけでは、転院が起り得る本疾患での患者追跡を適切に行えないことが判明したため、患者追跡を含む運用上の懸念点については、企業に EDC のカスタマイズを依頼し、解消した。また、EDC の操作性についても、選択肢の多い項目をラジオボタンではなくプルダウン形式にする等、研究者との協議により合わせてカスタマイズを行った。システムの継続可能性については、昨年度の報告書の理由と同様に、特に問題が発生することはない。

D. 結論

昨年度に作成した統一的な収集項目の再検討によって、より研究に必要な情報が精緻化されたと考えられた。また、研究データ収集システムについては、システムの運用と継続可能性を含め問題はないものと考えられた。これらを元に、次年度は1. 北海道内での研究開始とシステム稼動を行う予定である。