

## 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の構築に関する検討を行った。本研究班で実施している既存研究も含めた統一的な収集項目、情報収集に使用するシステムについて検討した。これらの検討結果を元に、次年度は研究開始と研究データ収集システム稼働に向けた検討、すなわち、患者追跡方法を含む運用上の問題点・解決策の検討を行っていきたい。

### 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の構築方法について検討を行った。具体的には、本研究班で実施している既存研究も含めた統一的な収集項目、研究データ収集に使用するシステムについて検討した。

### 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、本研究班で実施している各種研究および NINDS（National Institute of Neurological Disorders and Stroke）の Stroke に関する Common Data Elements を参考に、統一的な収集項目を検討した。実施中の各種研究は、AMORE 研究（富山大学・黒田）、COSMO Japan 研究（京都大学・高木）、JAM 研究（京都大学・舟木）、MODEST 研究（東北大学・藤村）である。検討の際、本研究班の班員から意見を収集した。また、研究データの収集に使用するシステムについて、継続可能性を含め検討を行った。

### C. 研究結果

収集項目について、本研究班で実施している各種研究の収集項目のほとんどは NINDS の収集項目として示されており、NINDS で示されていないものは各研究特有の情報であった。そのため、新規レジストリーでは各研究特有の情報は含めず、NINDS の項目を基準に必要な項目を選定した。なお、疾患診断情報、生体試料情報等、新規レジストリーとして必要だが各研究および NINDS のいずれにもない情報は個別に項目を作成した。班員へのレビューの結果、特に異論はなく、情報の過不足はないものと考えられた。

研究データ収集システムについては、北海道大学病院と企業で共同開発した EDC

（Electronic Data Capture）システムを使用することとした。その選定理由として、システムの継続可能性が挙げられた。レジストリーは長期に亘り運用することが必須であるが、研究毎に個別にシステムを外注すると、外注費用を払えなくなった時点でシステムを使用できなくなる。開発した EDC システムであれば、例え

ば研究班の班員が運用していくことも可能である。少なくとも研究期間中は北海道大学病院臨床研究開発センターにて支援を行い、研究の質の担保および将来を見据えたデータ管理手順の整備を行う予定である。

#### **D. 結論**

今回検討を行った統一的な収集項目について、必要な情報は網羅されていると考えられた。また、研究データ収集システムについて、システムの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. 研究開始と2. 研究データ収集システム稼動に向けた検討が必要である。具体的には、1については患者追跡方法や匿名化番号表の管理方法を含む運用上の問題、2については統一的な収集項目のシステムへの反映の際の問題が考えられるため、それらの問題点・解決策の検討を行っていきたい。

#### **E. 文献**

1. NINDS Common Data Elements:

[https://commondataelements.ninds.nih.gov/Stroke.aspx#tab=Data\\_Standards](https://commondataelements.ninds.nih.gov/Stroke.aspx#tab=Data_Standards)