

CDH study group との会議記録 1

場 所： 第 50 回 PAPS (シアトル・米国 マリオットホテル)

日 時： 2017.5.31

参加者：Kevin Lally, Pam Lally, Matthew Harting, 田口、高安、小幡、奥山

目的：JCDHSG と CDHSG の協力（データ共有）の可能性を探る

話し合いの記録：

1. データ移行について

REDCap のデータを CSV file で提供することは可能

CSV file でのデータ移行は可能 (REDCap CDHSG)

施設毎の登録が必要 (JCDHSG 全体としてのデータを受け入れにくい)

2. CDHSG の登録には日付データが必要。日付データはデータベースに入力後に re-coding され、もとの日付データはすぐに削除される。

この条件で CDHSG に参加するかどうかは、施設毎に IRB の審査を受けて判断する (審査には CDHSG の IRB approved form を添付する)

3. 日付のデータは re-coding が必要(データ様式は国によって異なる:ex 日本 y/m/d、USA m/d/y、ドイツ d/m/y)

4. CDHSG の登録に IC は不要。Follow-up study に参加する場合は、退院時に患者ごとに IC を取得している。登録と follow-up の二つの IRB form が必要(取得済の IRB approved form を送ってもらう)

5. JCDHSG には 14 施設が参加。日本のほぼ半分をカバーしている

6. Defect のより客観的な指標を作成した。A-D の図に説明を加えた。

7. 次回 CDH meeting@liverpool で共通の long-term follow-up program を作成する予定。どのようなデータをどのタイミングで取得するかを決める。神経学的評価のタイミング、方法については共通化が困難である。

high risk(CD)と low risk(AB)で別の follow-up program が必要か？

(軽症例に invasive な follow-up 検査はできない)

CDH study group との会議記録 2

場 所： CDH workshop (リバプール・英国 Alder Hey Children's Hospital)

日 時： 2017.11.14

参加者： Kevin Lally, Pam Lally, Matthew Harting, 田口、臼井、永田、三好、梅田、照井

目的： JCDHSG と CDHSG の協力（データ共有）の可能性を探る

1. JCDHSG の登録システムの紹介

(ア) 概要

(イ) データ構造（出生前・入院中・Follow-up）

特に Discussion なし

2. データ入力～CDHSG へのデータ移行案

(ウ) 各施設での倫理審査申請

(エ) 各施設でのデータ入力

(オ) 事務局で Format 変更

(カ) Excel データとして各施設へ配布

(キ) 各施設から CDHSG へ送付

【Discussion】「(もし倫理審査を Clear できていれば)JCDHSG 全体のデータを事務局から一括で送付してはどうか (Pam)」という案も出たが、「倫理審査を受けた各施設からのデータ提供という形式が重要 (Kevin)」という意見が出た。施設単位でのデータ受け渡しが望ましい。

3. 日付を出せない施設の問題について

(ク) 2-3 施設において日付を施設外に出せないため、JCDHSG には日齢が入力されている。

(ケ) 事務局でダミーの生年月日を作成し、そのデータを送付する案を提示

【Discussion】出生年さえ正しければ、上記案にて OK。

4. 長期 Follow-up

(コ) JCDHSG の Follow-up 入力項目を提示

【Discussion】日本の長期 Follow-up 登録に関しては、“Great”であり、日本は日本独自の内容で登録を進めていってほしい、とのこと。CDHSG の長期 Follow-up 登録内容は Toronto のグループと共同して入力内容を検討中。その場合、全例登録ではなくなり、また、簡便な項目になりそう。1.5 歳、3 歳、6 歳で発達評価を行う JCDHSG の案は良い。米国では入学や早期介入を考慮して 5 歳に発達評価を行っている。スコアリングに関しては各国間の評価について互換性を考慮する必要がある。

5. データ入力 Motivation について

【Discussion】Pam より、データ入力 Motivation 維持のための3つのメリットが示された。

- 1) データベースアクセスによる臨床経験の拡大
- 2) 自施設比較（他施設との直接のコンタクトも相手が興味を持てば可能）
- 3) CDHSG のデータを利用した共同研究

6. CDHSG データの使用に関して

【Discussion】5年間登録すればデータ使用の権限が得られる。今回、既存の2011-2016年のデータがCDHSGに供与されれば、一気にその権限が得られることとなる。

7. 今後の予定

(サ) PAPS2018 で再開し、また話し合うこととなった。

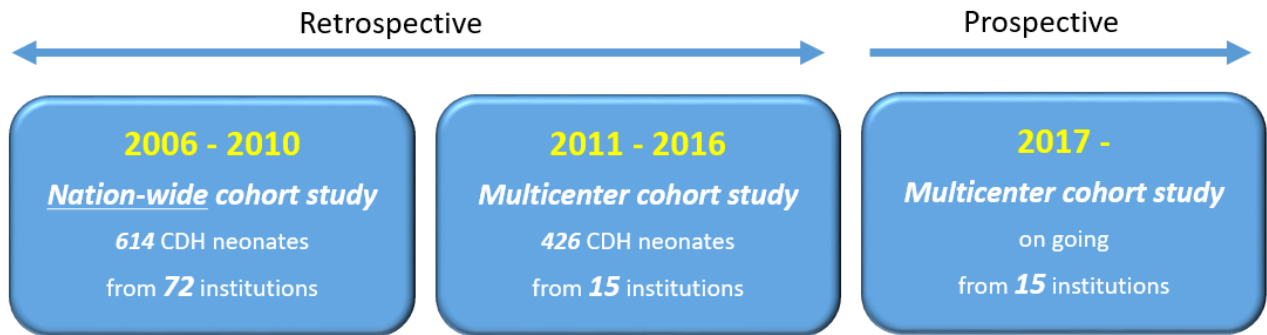
質問した内容です。

- 1) 各国間で評価の異なる長期フォローアップデータの互換性
特定の項目について簡便なスコア補正を行い、統一した評価を行う事で一定の評価が出来ると話合いました。
- 2) 各施設における倫理委員会へ提出する書類
各施設で IRB を通すためには、全体像が記載された protocol 文書本体が欲しい事を伝えました。それはすぐにでも準備出来るとの事でした。
- 3) 義務と権利
一度、協力を申し出た際には基本的には5年間の入力を完成させてもらいたい。(義務) 5年分の入力が出来れば、CDHSG のデータを使用して論文を書くこともできる。
(権利) JCDHSG の場合、過去5年分のデータ入力が終わればすぐにでも CDHSG のデータを利用して論文を書く権利が得られる。毎年3月末を期限にしてデータを出してはどうか？との意見がありましたので、毎年(1月~12月)のデータ提出期限をデータクリーニングも含めて3月にするという事は一つの目安になると思います。
- 4) 追記
JCDHSG でデータをまとめて登録するのではなく、各施設で倫理委員会を通すのは、CAPSNET 等との共同研究で、各州・各施設によってデータ出力の際の取り決めが異なる事を Kevin Lally が知っていて、各施設毎に交渉する必要性を痛感しているからだと思います。CDHSG では生年月日を軸として項目の入力を行っているため、JCDHSG の中で何施設が日齢で評価しているか(入力間違いが起こりやすい)を知っておきたいという背景もあると思いました。
ダメでも良いので生年月日を入れてもらい、データクリーニングを行って頂ければありがたいし、既に日本からのデータが信頼性の高いデータである事は臼井先生の登録内容から把握されておりましたし、大歓迎との事でした。

(永田公二記)

Japanese CDH study group

Our Registry



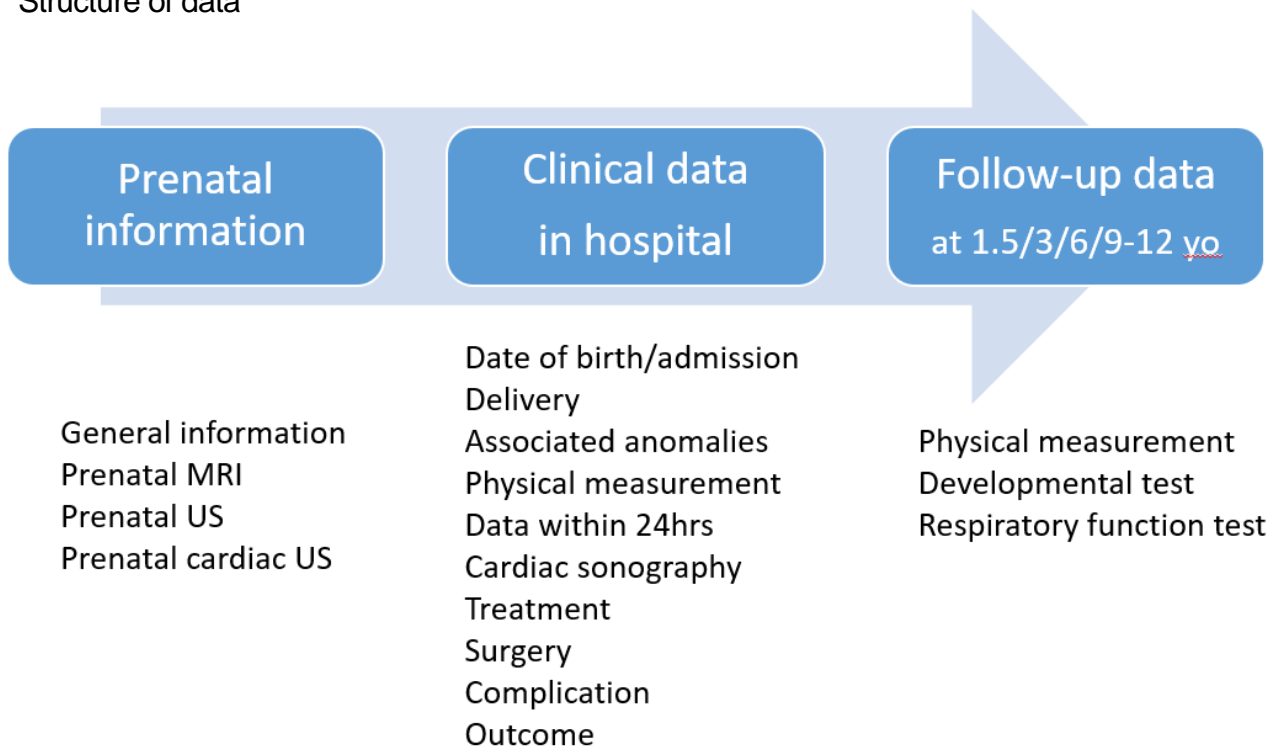
This cohort covers 1/2 of all the CDH neonates in Japan.



This cohort covers 1/3 of all the CDH neonates in Japan.



Structure of data



The flow of the data



Each institution gains approval of their own institutional review board. → Data entry → Format conversion
 y/m/d → m/d/y
 Excel data
 ↓
 Each institution
 ↓
 Each institution provides their Excel data to CDHSG.

Date/age issue

- The date is entered in 13 institutions. →
- Age in days is entered in 2 institutions. → Converted into dummy date

} The date is provided.

ex) admitted at birth	birth:	2016/1/1
surgery at 5 days old	surgery :	2016/1/6
discharged at 20 days old	discharge :	2016/1/21

Details of follow-up data

	Field label	1.5yo	3yo	6yo	9-12yo
physical measurement	weight	○	○	○	
	height	○	○	○	
developmental test	KSPD DQ	○	○		
	date or age	○	○		
	WISK-IV IQ			○	○
	developmental retardation	○	○	○	○
	neurological finding	○	○	○	○
	schooling				○
complication/associated anomalies	intestinal perforation	○	○	○	
	pneumothorax	○	○	○	
	sepsis	○	○	○	
	chylothorax	○	○	○	
	GER	○	○	○	
	CNS damage	○	○	○	
	intestinal obstruction	○	○	○	
	recurrent CDH	○	○	○	
	thoracic deformity	○	○	○	
	hearing disorder	○	○	○	
	undescended testes	○	○	○	
	pulmonary sequestration	○	○	○	
	PDA needing surgery being cause of death?	○	○	○	
	Wound injection being cause of death?	○	○	○	
	Pulmonary bleeding being cause of death?	○	○	○	
Atelectasis being cause of death?	○	○	○		
Cholestatic liver dysfunction being cause of death?	○	○	○		
other associated anomalies or complications	○	○	○		
respiratory function test	respiratory function test				○
	FVC				○
	%FVC				○
	FEV 1.0sec%				○
	%FEV 1.0sec				○

KSPD; Kyoto Scale of Psychological Development



Original article

Developmental assessment of VLBW infants at 18 months of age: A comparison study between KSPD and Bayley III

Yumi Kono^{a,*}, Naohiro Yonemoto^b, Satoshi Kusuda^c, Shinya Hirano^d, Osuke Iwata^c, Kyoko Tanaka^f, Jun Nakazawa^g

The regression equations

$$\text{Cog score} = 53.94 + 0.62 \times \text{C-A DQ},$$

$$\text{Lang score} = 30.25 + 0.55 \times \text{L-S DQ},$$

$$\text{Mot score} = 46.37 + 0.53 \times \text{P-M DQ}.$$

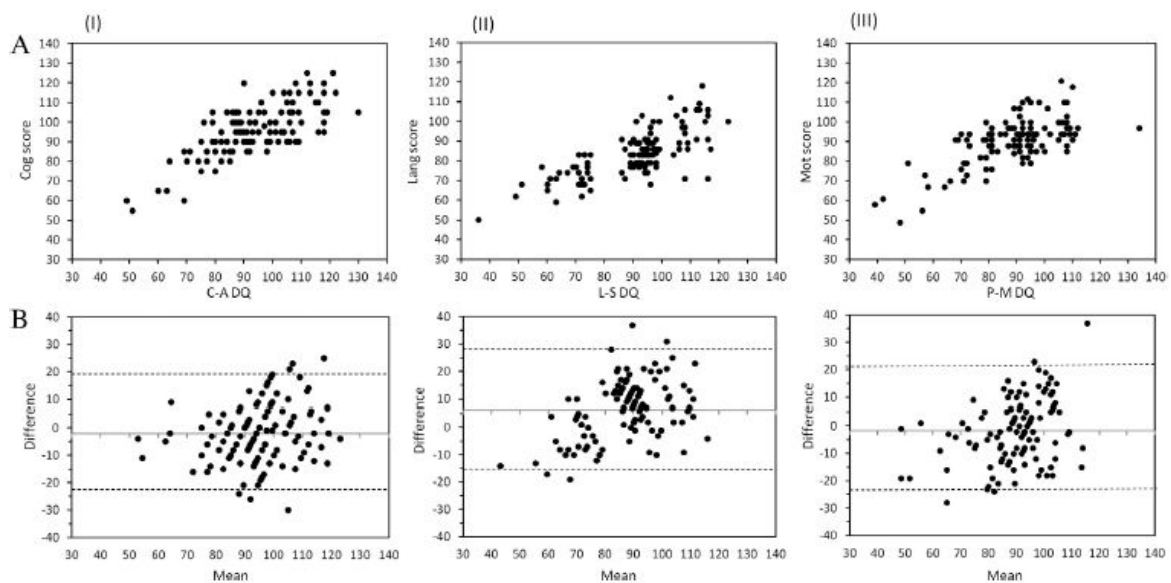


Fig. 2. The relationship between Bayley III composite scores and DQ of KSPD. (I) Cog score and C-A DQ; (II) Lang score and L-S DQ; (III) Mot score and P-M DQ. A, Scatter plots and B, Bland–Altman plots are shown. Differences in B were DQ of KSPD minus the composite scores of Bayley III. Dotted lines in B represent ± 1.96 SD of the differences. DQ, developmental quotient; KSPD, Kyoto Scale of Psychological Development; Cog, cognitive composite; C-A, Cognitive-Adaptive; Lang, language composite, L-S, Language-Social; Mot, motor composite; P-M, Postural-Motor.

**CONGENITAL DIAPHRAGMATIC HERNIA
INTERNATIONAL WORKSHOP SYMPOSIUM
NOVEMBER 2017 - LIVERPOOL
INSTITUTE OF CHILD HEALTH
ALDER HEY CHILDREN'S NHS FOUNDATION TRUST**



- 研究会
 - 胎児診断～治療・周産期管理・基礎研究・登録事業の4分野
 - Top runner による Key lecture + 口演という形式
- CDHSG との Meeting
 - 提示書類 (CDHWS 資料 v02.docx)
 - 議事録 (20171114 MTG with CDHSG @CDHWS(案) 02.docx) 参照
- CDHSG との研究提携
 - 倫理審査申請書類作成 (永田先生)
 - ◇ 各施設において REDCap とは別個に申請
 - ◇ 各施設に戻された REDCap データを、各施設において2次利用するという立場
 - データ変換の準備
 - ◇ Pam とやりとりし、CDHSG の入力 Form 作成
 - ◇ 事務局で REDCap data を CDHSG 形式に変換 施設毎に分割 各施設に送付 各施設から CDHSG に送付
 - ◇ 2015 年で CDHSG の Version が 3 から 4 に改変されているが、入力項目を勘案し、v4 の形式で全て入力できることとなった。
 - ◇ 倫理審査承認されれば、作業できる状態となっている。

