

厚生労働科学研究費補助金

難治性疾患等政策研究事業（難治性疾患政策研究事業）

分担研究報告書

患者登録、コンサルトシステム構築 長期フォローアップ体制構築・統計学的サポート

中島 直樹 国立大学法人九州大学 大学病院 教授

患者登録、コンサルトシステム構築

患者登録のため、インターネットを介してweb画面を用いて入力するEDCシステム(Electronic Data Capture system)を構築した。EDCシステムは九州大学病院メディカル・インフォメーションセンター内の臨床観察研究支援事業(COS3)が構築・サポートしているWeb入力型臨床データ収集システムのCRIN-Q(Clinical Research Internet Network by

Kyu[Q]shu University Hospital)を採用した。

CRIN-Qではデータのセキュリティの確保に注意が払われている。インターネットを介してデータが入出力されるため、IPsec-VPNという安全性の高い通信方法を採用している。データは九州大学病院内のサーバーに保存されるとともに、県外の九州大学別府病院にバックアップされる。

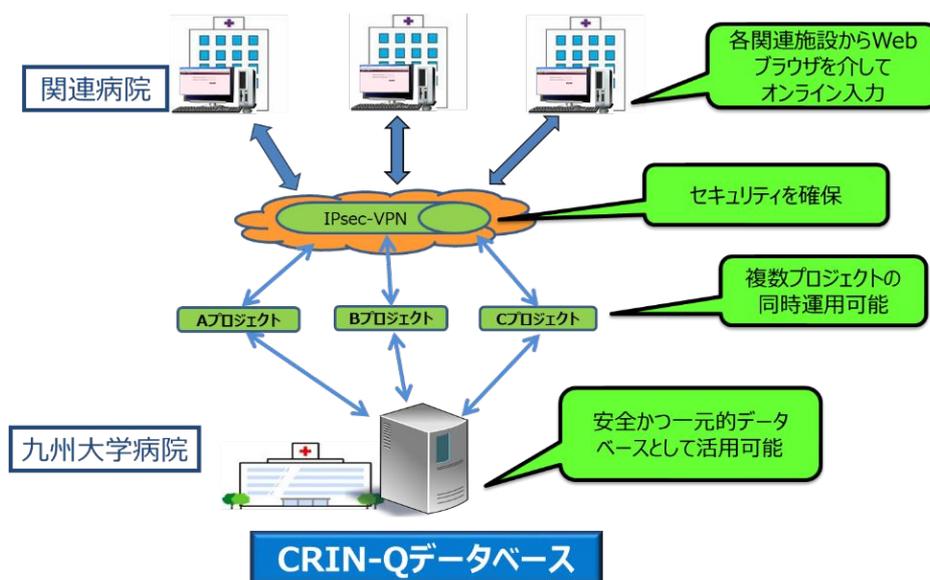


図 . CRIN-Q概念図

本年度は調査票の内容を反映した患者登録データのデータ構造を決定し、データ構造を反映させたWeb入力画面を作成した。Web画面は入力作業での誤入力や欠測が生じないように配慮

している。選択肢はラジオボタン、チェックボタン、プルダウンメニューを活用して入力し、数値に関しては異常な値は入力できないようにしている。対応関係のある設問では、その対応

に矛盾したデータが入力されないような仕組みをプログラムした。これらの配慮により、データマネジメントや統計解析時のデータクリーニ

ングの時間と労力を最小限にし、データの質を高める事が可能となった。

The screenshot shows a web application window titled "業務選択" (Business Selection) with a dropdown menu set to "症例の概要" (Case Summary) and a "選択" (Select) button. Below this is a section titled "症例の概要" (Case Summary) containing several form fields:

- 症例の概要** (Case Summary):
 - 生年月日 (Date of Birth): [Text Field]
 - 性別 (Sex): 0_男性 (Male) 1_女性 (Female)
 - 在胎週数 (Gestational Week): [Text Field] 週 [Text Field] 日
 - 出生体重 (Birth Weight): [Text Field] g
- 発症年齢** (Age at Onset):
 - 1_新生児期 (~30日) (Newborn period)
 - 2_乳児期 (1カ月~12カ月) (Infancy)
 - 3_幼児期 (1歳~7歳未満) (Toddlerhood)
 - 4_学童期以降 (School age and later)
- 初発症状** (Initial Symptoms):
 - 1_腹部膨満 (Abdominal distension)
 - 2_嘔吐 (Vomiting)
 - 3_胎便排泄遅延 (生後24時間以後) (Delayed meconium passage (after 24 hours of birth))
 - 4_慢性便秘 (Chronic constipation)
 - 5_巨大膀胱 (Megacystis)
 - 6_腸炎 (Enteritis)
 - 88_その他 (Others)
- 腸炎の起炎菌** (Causative bacteria of enteritis): [Text Field]
- その他の内容** (Other contents): [Text Field]
- 出生前診断** (Prenatal diagnosis):
 - 0_なし (None) 1_あり (Yes)
 - 出生前診断の内容 (Prenatal diagnosis content): 1_腸管拡張 (Intestinal dilatation) 2_巨大膀胱 (Megacystis) 3_羊水腔の異常 (Amniotic cavity abnormality) 88_その他 (Others)
 - その他の内容 (Other contents): [Text Field]
- 病変部位** (Lesion site):
 - 1_肛門 (Anus)
 - 2_直腸 (Rectum)
 - 3_S状結腸 (Sigmoid colon)
 - 4_下行結腸 (Descending colon)
 - 5_横行結腸 (Transverse colon)
 - 6_上行結腸 (Ascending colon)
 - 7_盲腸 (Cecum)
 - 8_虫垂 (Appendix)
 - 9_回腸 (Ileum)
 - 10_空腸 (Jejunum)
 - 11_十二指腸 (Duodenum)
 - 12_胃 (Stomach)
 - 99_不明 (Unknown)
- 合併奇形** (Associated anomalies):
 - 0_なし (None) 1_あり (Yes)
 - 合併奇形の内容 (Associated anomalies content):
 - 1_心奇形 (Cardiac anomaly) [Text Field]
 - 2_中枢神経異常 (Central nervous system anomaly) [Text Field]
 - 3_外表奇形 (External anomaly) [Text Field]
 - 88_その他の奇形 (Others) [Text Field]

図 . CRIN-Q web入力画面例

データ入力には具体的には次のような手順で行う。1) 各施設から調査票を回収し、九州大学病院小児外科にて、CRIN-Q画面上に内容を入力する。2) 外れ値、データの矛盾等についてMICが協力して点検する。3) データに問題点が見つかった場合は、九州大学病院小児外科より各施設にクエリ(電話、email による問合せ)を発行し、回答をもとにCRIN-Qで訂正、欠測値の補完を行う。

長期フォローアップ体制構築

研究は2段階に行われ、前半では過去に蓄積されたデータを入力し、「患者登録、コンサルトシステム構築」の項の手順でデータセットを作成する。後半は前向きフォローアップ研究として、CRIN-Q システムにより新規患者を

登録すると共に、各症例を追跡しながらデータを逐次入力し、データセットに蓄積する。

統計学的サポート

本研究のデザインは患者のみが対象であるコホート研究である。九州大学病院メディカル・インフォメーションセンターでは次のような統計学的サポートを予定している。まず、背景因子の集計や各因子の要約統計量を算出する。次に下記のような探索的な統計解析を行う。全生存・予後について生存曲線を描出し、全生存・予後と様々な因子との関連をCox比例ハザードモデルによる生存時間解析により調べる。探索的な解析のため、検定の多重性の調整は行わない。

統計解析する因子の候補は、薬物療法(薬物

別添 4 - 1 4

名)、手術療法(腸瘻造設の施行・未施行、造設部位、術式など)、栄養管理療法、肝機能の有無と程度、小腸移植の有無である。適宜、サブグループ解析も行う。

症例数が少ないため、関連の弱い要因を見逃す可能性がある。しかし、症例が集積されると共に統計学的検出力が高まり、様々な要因と全生存・予後との関連が見いだせると期待される。