

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）の構築を行った。北海道内での研究開始・支援のため新規患者登録を開始した。また難病プラットフォームとのデータシェアに必要な研究計画案の修正を行った。

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）の構築する。

B. 研究方法

新規レジストリーの構築に際し、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

研究データ収集システムについて、将来的に多領域指定難病とのデータシェアを見越し合併疾患の記録の部分で修正した。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。現時点で約 100 名程の臨床データが登録され、血液データバンクの検体資料と紐付けられている。また登録患者において 1 例新たな出血例が生じ縦断的データ登録として機能している。

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。北海道内での研究開始とシステム稼働を継続する。