

研究項目：レジストリと統計

研究代表者：橋本 隆 大阪市立大学・大学院医学研究科 皮膚病態学・特任教授
研究分担者：新谷 歩 大阪市立大学・大学院医学研究科 医療統計学・教授

研究要旨

質の高い研究の実施の為に臨床研究研究計画の科学性、倫理的妥当性及びデータの信頼性が必要になる。データの信頼性保証の為に、ヒューマンエラーが起きにくい体制作り、及びITシステムの活用が挙げられ、EDCを活用する事が非常に有用である。大阪市立大学では高品質・セキュアな世界標準の電子データ集積システムであるEDC「REDCap」を導入し臨床研究等に活用している。

本研究班では、コケイン症候群、及び家族性良性慢性天疱瘡の臨床調査票についてのレビューを行い、「REDCap」を使用したレジストリデータのシステム構築及びデータ収集・管理方法についての検討を行う。

A．研究目的

世界標準とされている Research Electronic Data Capture 「REDCap」を用い、希少疾患のデータを収集・管理することを目的とする。

構築したシステムに対して実運用が可能かの検討を行い、それぞれの疾患領域において新規データの収集を可能とする為の具体的な手順についての確認を行った。

B．研究方法

コケイン症候群、及び家族性良性慢性天疱瘡の臨床調査票を「REDCap」システムに構築し、レジストリデータ収集の実際の運用について検討を行い、新規データ収集の為の準備をする。

(倫理面への配慮)

今回はシステムの構築の為、該当しない。

D．考察

希少疾患の場合であっても、REDCapを使用したデータ収集システムを構築する事が可能ではあるが、希少疾患の場合、どの施設で症例が発生するのか事前に予想する事が出来ず、入力についての周知であったり、新規症例を入力する為の倫理委員会の承認の手続が煩雑である点が今後の課題となる。

C．研究結果

レジストリのデータ収集システム「REDCap」の利用について検討する為、難病プラットフォームで定義されている標準項目、準標準項目等の調査を行った。また、具体的なレジストリ収集項目として、コケイン症候群、及び家族性良性慢性天疱瘡の臨床調査票についてのレビューを行い、「REDCap」を使用してレジストリデータの収集が可能であるとの判断に至った。

コケイン症候群、及び家族性良性慢性天疱瘡の臨床調査票を「REDCap」システムに構築した。

E．結論

症例が少なく、また発症地も日本全国に及ぶ希少疾患データ収集・管理における運用側の業務負担を軽減する為に「REDCap」を使用したデータ収集を行う事は非常に有用であることが分かった。

F．研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

G. 知的所有権の取得状況

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし