

UMINを活用した大規模臨床研究

桐野高明¹、森田明夫²

UCAS Japan



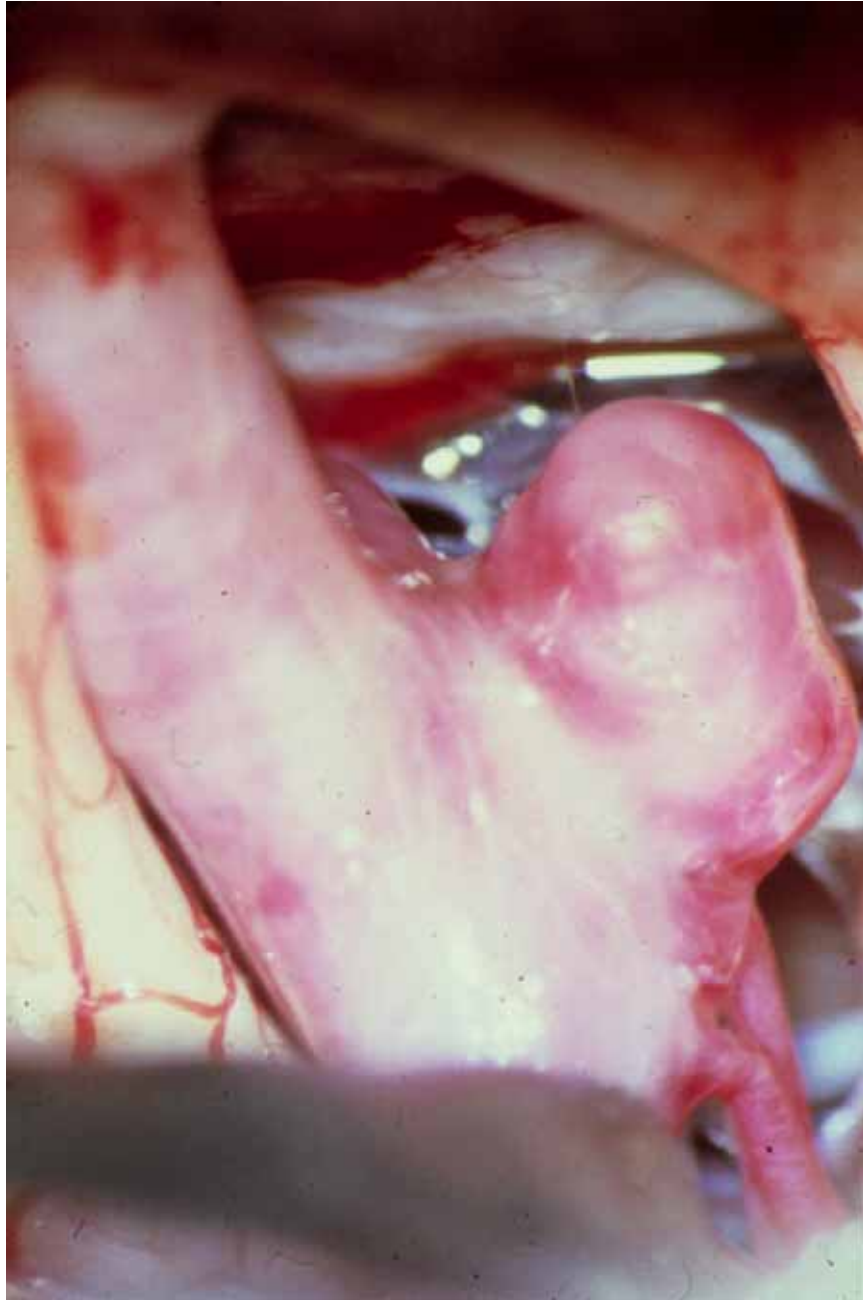
UCAS Japan

日本未破裂脳動脈瘤悉皆調査

<http://ucas-j.umin.ac.jp/>

1 国立国際医療センター

2 NTT東日本関東病院



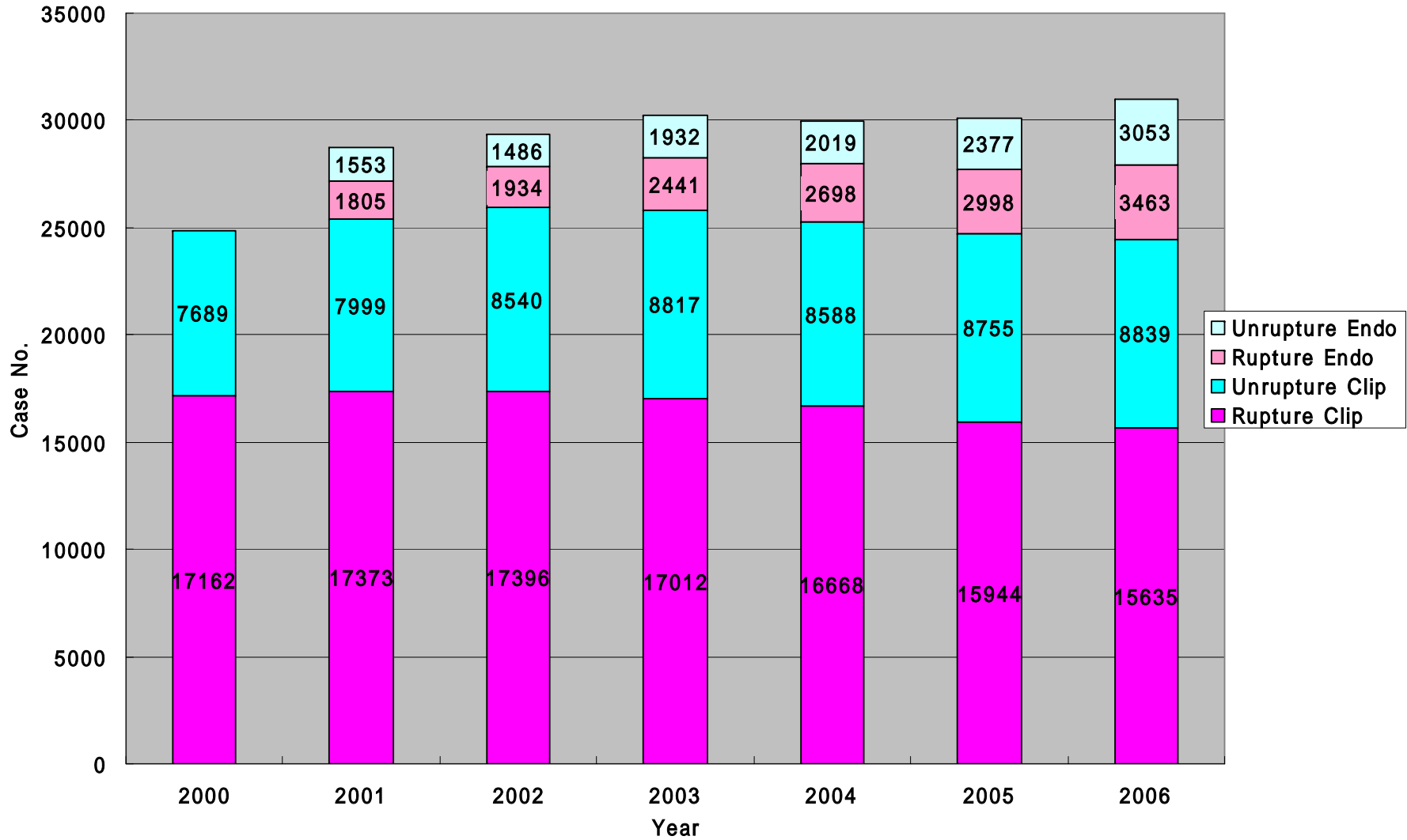
未破裂腦動脈瘤
Unruptured Cerebral Aneurysm



未破裂脳動脈瘤

- 未破裂脳動脈瘤の破裂率は、年間1～2%とされ、治療による合併症率が充分低いと見込めるので、開頭手術や血管内手術がおこなわれてきた。
- 1998年にN Engl J Med (1725-1733,1998)にISUIAのデータが発表され、10mm未満の未破裂脳動脈瘤の年間破裂率は0.05%、10mm以上では年間破裂率は1%と報告された。

Total number of Aneurysm Surgery in Japan



Data from Japan Neurosurgical Society

望まれる研究・調査

自然歴

前向き・多施設の悉皆調査

詳細かつ正確な経過観察データ

治療リスク

前向き・多施設・悉皆

結果は外科医でないものが判断

結果には知能テストやQOLの評価を含める

ガイドライン・治療指針決定

RCT

これまでの未破裂脳動脈瘤データ

対象・患者の選択バイアス

治療成績の地域差・施設間格差

治療成績判定の時期・方法

日本-欧米の差、人種差

症例数

など検討の余地があった

平成11年度厚生科学研究費補助金
健康科学総合研究事業

脳検診で発見される未破裂脳動
脈瘤例の経過観察に関する研究

平成11年～平成13年

未破裂脳動脈瘤に関する 3つの前向き調査

- **UCAS Japan**

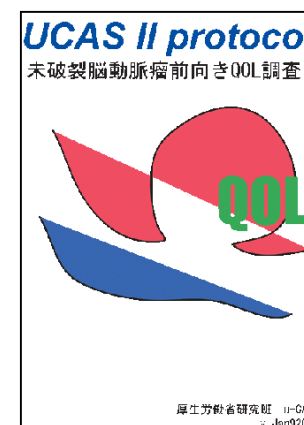
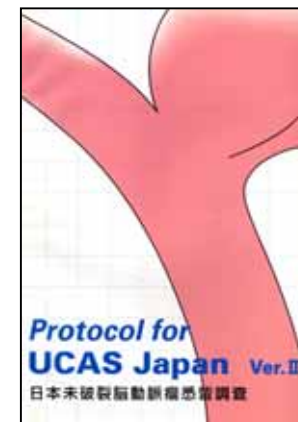
- 日本人の未破裂脳動脈瘤破裂率、治療リスク検証を目的とした大規模前向き調査

- **UCAS II**

- 生活の質など詳細なデータを収集し、UCAS Japanで得られない側面を明らかとする

- **SUAVE**

- 小型脳動脈瘤の自然歴の調査：国立病院グループを中心とした研究



UCAS Japan Protocol

- 多くの施設(脳神経外科学会認定施設)における症例を登録し、その症例群全例またはバイアスの少ないSub-groupから検討を行う
- 症例の収集・解析に労力と費用を要する
- 大規模なデータを限られた時間の予算の範囲で正確に収集する必要



Electric data capture system

目的

- 未破裂脳動脈瘤の自然歴の把握(破裂率)
- 未破裂脳動脈瘤の治療リスクの把握
- 未破裂脳動脈瘤の疫学的調査、データバンク構築

UCAS Japan 基本方針

- 日本脳神経外科学会の事業とする
- 治療方針については参加機関・患者の選択に一任する
- 参加機関で治療・フォローされた全ての未破裂脳動脈瘤例を順次・全例登録することとする
- 日本脳神経外科学会認定A項C項施設を調査の対象機関とする。さらに脳卒中学会等において神経内科医グループにも参加を呼び掛ける

対象症例

- 2001年1月以降、新たに診断された全ての未破裂脳動脈瘤
- 本人または近親者から調査参加の承諾書が得られるもの
- 大きさが最大径3ミリ以上のもの

必要となる症例数

Observed rupture rate	Person x Year
0.75%	7,111
1.00%	1,971

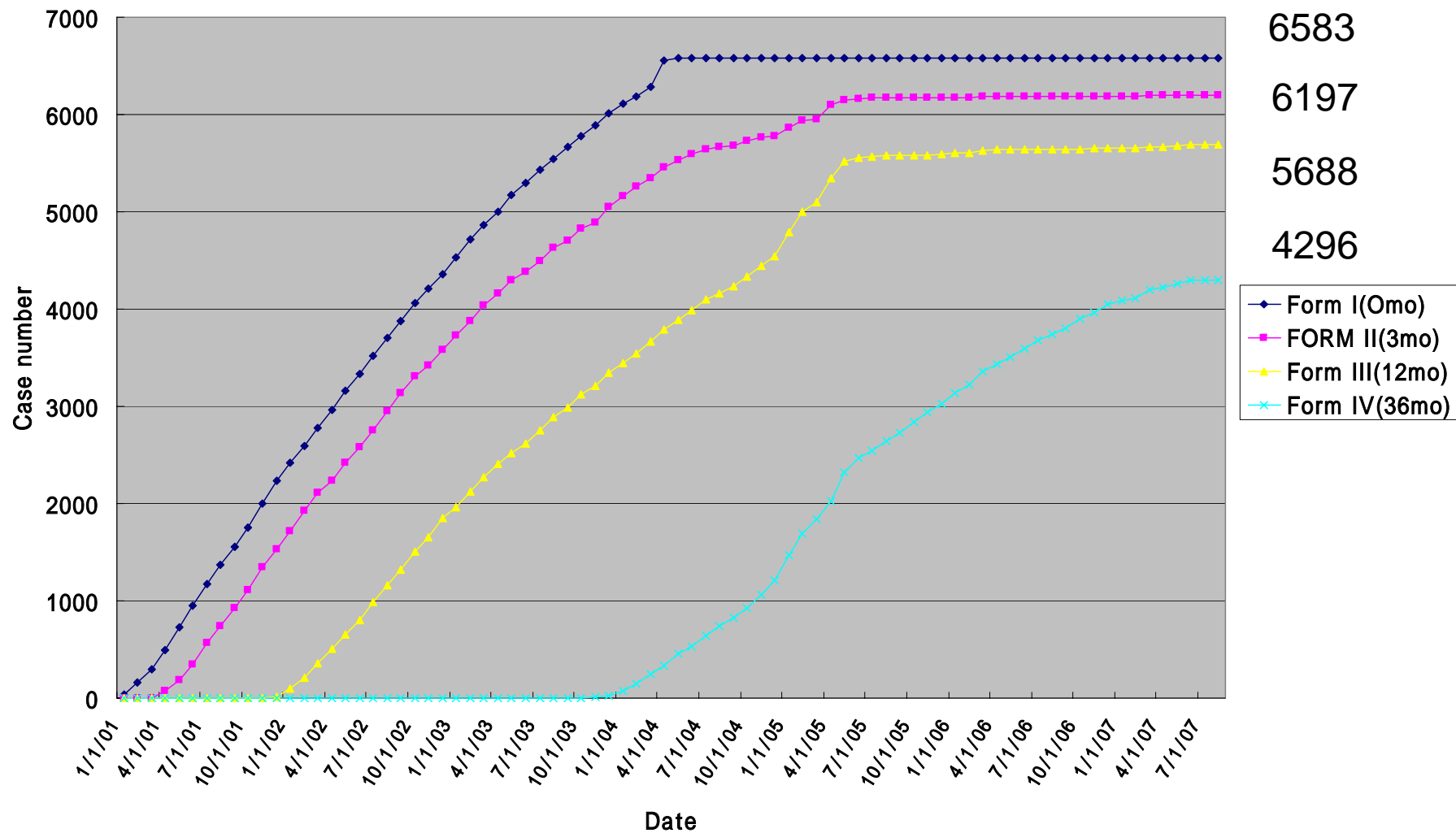
調査の方法

- オンラインによるRegistry (Electric data capture system、FAX・郵送も可)
- 悉皆調査 (参加施設全ての症例をentryする)
- 前向きCohort study
- 治療をしない群、観察する期間についての方針を記載する
- 患者プライバシーに関する情報は各病院に保管する

調査の終了

- 動脈瘤の破裂または患者死亡
- 新規登録を2004年4月末まで
- 新規登録後36ヶ月までのフォロー

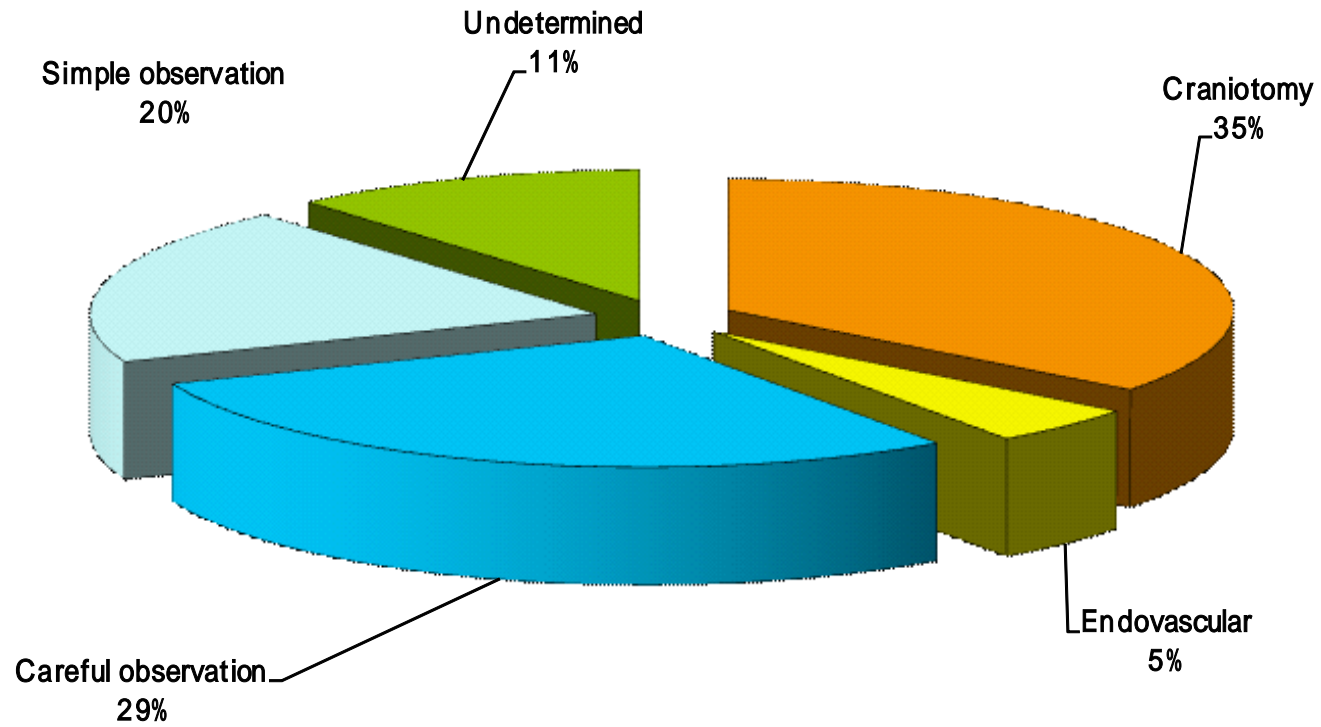
登録状況 2007年7月



観察された未破裂脳動脈瘤

- 5,782 人, 6,831 個
- 男性:女性: 1950:3832
- 平均年齢 62歳
- 症候性:3.0%
- 多発: 14.8%(3.0%で3個以上)
- 既往歴
 - 高血圧: 42.9%, 喫煙: 16.4%, 高脂血症: 14.6%, 脳虚血: 6.6%, 糖尿病: 6.2%, PKCD: 0.3%

治療方針



Electric data capture の課題

登録上の問題点

- 治療例報告が全例でない可能性あり
- 破裂後の新規登録例あり(47例)
- 3ミリ未満の報告例あり(276例)
- Form I-2への未記入あり(160例)
- FORM IV 未登録 1500例

UCAS Japanにおいて指摘された主な問題点

- 倫理委員会(無い病院も多い)
- 128ビット暗号通信対応のできないブラウザ
- 特殊な例に対応が困難
 - 破裂例、死亡例、特殊な経過(コイル破裂など)
 - 個別に特殊調査票やメール等で情報収集
- 承諾書、データ収集に時間がかかり、その間に破裂する。登録時期を逸する

オンライン登録システムの利点

- 迅速・正確なData処理
- 入力・付表参照などの簡易化
- 調査担当者への通知・必須調査予告の自動化
- 地域的・距離的隔たりの克服(国際registryの可能性)
- RCTにおける割付の自動化

オンライン登録システムの限界

- 統一した判断基準を要する
 - 統一された訓練の機会・研究会の必要性
 - 特殊な判断を要する場合、データの再検討を要する
- バイアスのある施設の症例を抽出している可能性

オンライン登録システムの限界

- さまざまなシナリオをシステム構築時にすべて予測することは困難
- 特殊例の情報をすべて入れことは困難
(稀な症例の集積には向かない)
- Privacy protection
- 長期にわたる予後調査では、参加施設の当初の熱意を維持することの困難さ また担当者の移動など に伴う障害

調査体制の整備

- 外来・病棟におけるOnline 登録システムを確立
- 病棟・外来各boothに患者登録方法、書類一式、説明書・承諾書を備える
- 患者台帳の整備
- 責任体制(担当者の引継ぎ)の徹底

徹底して、わかりやすくかつ親切な簡易登録システムを構築すること

UCAS Japanに対する

木内貴弘教授

北村奈央さん

入江真弓さん

そして、UMINの皆様のご支援とご協力に
厚く御礼を申し上げます。