

加齢黄斑変性症患者の診療情報を用いた臨床データ登録収集システムおよびデータベースの開発・構築に関する研究

1. 研究の対象

2009 年 1 月～2018 年 3 月の期間に、眼科を受診された患者で下記の疾患と診断された者

1. 脈絡膜新生血管
2. 広義加齢黄斑変性
3. 滲出型加齢黄斑変性
4. ポリープ状脈絡膜血管症

2. 研究目的・方法

大阪大学医学部附属病院未来医療開発部データセンターを中核とする「臨床試験推進ネットワーク」の推進として、患者の診療情報記録より特定の疾患の臨床データを登録収集してデータベースを作成し病態・病期・反応性等の疾患関連因子を分析する、「疾患レジストリー研究システム構築」のモデルを開発することを目的とする。本研究では、大阪大学医学部附属病院で蓄積された滲出型加齢黄斑変性症患者の診療情報記録から、臨床データを取集する臨床データ登録収集システム（EDC）およびデータベースを作成し、滲出型加齢黄斑変性症の病態・病期・反応性にかかわる疾患関連因子を分析する、疾患レジストリー研究システムを大学院医学系研究科において開発する。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

大阪大学医学部附属病院で通常診療の結果として蓄積された滲出型加齢黄斑変性症患者の診療情報記録から、視力・眼圧・眼底所見・網膜厚・全身合併症・基礎疾患・喫煙歴・既往歴・サプリメント内服の有無・治療歴などの臨床データを取集する臨床データ登録取得システムを構築し、滲出型加齢黄斑変性の臨床情報から必要な情報を任意に抽出するプログラム、具体的には電子カルテ上にデータ入力画面を出し、自動的に検査データを抽出して visit ごとの臨床データのサマリーを作成できるようなプログラムを開発し、得られたデータベースより、加齢黄斑変性の病態・病期・反応性等の疾患関連因子を解析することにより、疾患レジストリー研究システムを開発する。

評価方法

加齢黄斑変性症の臨床データ取得システムおよびデータベースの評価は、必要とされる情報が確実に抽出できているか、またその抽出データを用いて、病態・病期・反応性等の疾患関連因子を解析に必要なアウトプットが行えるかについて評価する。具体的には、統計的な解析をすすめて、疾患の発症に関わる重要な因子や治療応答性を決定する因子の探索を行うために、集めたデータベースの有用性を検証する。

4. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としますので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

大阪府吹田市山田丘2-2

大阪大学大学院医学系研究科 眼科学講座 教授 西田幸二（研究責任者）

大阪大学大学院医学系研究科 眼免疫再生医学講座 特任講師 橋田徳康

電話番号：06-6879-3456