

平成 25 年度厚生労働科学研究費補助金(地域医療基盤開発推進研究事業)

「周産期医療の質と安全の向上のための研究」

平成 25 年度 第 1 回データ安全性評価委員会 議事録

日時:平成 25 年 7 月 30 日(火) 13:30-14:30

場所:東京女子医科大学 外来棟セミナー1室

参加者(五十音順、敬称略):

<データ安全性評価委員会委員長> 隈本邦彦

<データ安全性評価委員会委員> 伊藤裕司 稲葉一人 堀内 勁 米山万里枝

<研究分担者> 米本直裕

<事務局> 西田俊彦 三ツ橋偉子

議題:

1. データ安全性評価委員会規定・改訂内容の確認
2. モニタリングレポートの説明
 - 2-1. 対象児の登録推移(全体・施設別)
 - 2-2. データ収集状況(データ確定の状況)
 - 2-3. 介入実施状況
 - 2-4. 登録対象児の背景(郡別の集計)
 - 2-5. 院内死亡および重篤な疾患の発生割合(INTACT 開始前後、NRN データベースの比較)
 - 2-6. 報告された有害事象

議事:

1. データ安全性評価委員会規定・改訂内容の確認

委員長から、データ安全性評価委員会の役割として、有害事象の検討に加え、研究の進捗に関するモニタリングについても担うことになったことが各委員に確認された。また手順として、研究支援室と分担研究者で、データ収集・解析を行い、年 2 回、委員会に提出されたモニタリングレポートを基に、審議を行うことが説明された。

また、研究計画書上、中間解析の記載があるが、主要評価項目が「3歳での障害なき生存」であり、介入期間中には把握不可能であるため、死亡や合併症発症などを指標として行う今回のモニタリングがそれに該当すること、通常の臨床試験(治験)のように、群間を開いて早期に有効性検証を目的とした解析を行うことは想定されていないことを委員間で確認された。

2. モニタリングレポートの説明

- 2-1. 対象児の登録推移(全体・施設別)

症例登録の推移、現状および施設毎の登録状況について、研究支援室より報告があった。

全体としては、2012年2月12日～2013年6月30日までの出生症例では、1936名の登録があった。1ヵ月当たり110～150症例の登録になるが、直近5ヵ月間はやや少ない。その原因として登録の遅延が想定される、と説明された。

特に最近の出生月の症例登録が少ない施設について、まとめて登録をしている施設が多いということ、また一部の施設では選択基準に関わるデータが入力されていなかったことが説明された。入力・データ確認の要請については、これまで今年1月、6月と、全施設に要チェック項目についてマーキングしたデータファイルが研究支援室より送付され、行われている。

今後の対応として、リアルタイムでの登録の開始、退院後早期の入力完了を、継続して依頼していく必要があることが研究支援室より示された。連続して登録がなく年度をまたいでいるような場合には、担当者の交代時の申し送りも含め、個別に連絡を取り、確認、相談すべきであることを、委員から指摘された。

2-2. データ収集状況(データ確定の状況)

研究支援室より、全体で、1936名中551名のデータ確定、割合としては28.5%であった、と報告された。施設毎に検討すると0%～100%までばらついているが、確定後は修正不能になることが確定の妨げになっていると説明がされた。今後は、修正1歳6ヵ月評価が始まり、新生児データが確定されていないとフォローアップデータの登録ができないということもあり、積極的に登録を完了し、確定してもらうよう、研究支援室より依頼をしていく方針が示された。

2-3. 介入実施状況

全体の行事(ワークショップ、担当者研修会など)について、また介入群での各施設単位の実施状況として、月単位でのワークショップ開催、メール通信、フォロー訪問などの活動について、研究支援室より報告があった。進捗は計画通り、順調であることが委員間で確認された。

2-4. 登録対象児の背景(郡別の集計)

研究支援室より、登録対象児の性別、週数、出生体重について、介入群、対照群毎の集計が報告された。

2-5. 院内死亡および重篤な疾患の発生割合(INTACT開始前後、NRNデータベースの比較)

研究支援室より、これまでの登録と、INTACT開始前3年間(2007-2009年)、NRNデータベース(2010-2011年)について、院内死亡、脳室内出血、壊死性腸炎、慢性肺疾患、敗血症の発生割合の比較表が示された。いずれもINTACT開始後のデータでは低い割合であったが、重症例ほど長期入院となる傾向があり、その分登録も遅れることが予想されるため、解釈には注意が必要であるという説明がされた。

特に研究開始後、このようなイベントの増加などのシグナルはないことが委員間で確認された。

2-6. 報告された有害事象

全施設にメールで問い合わせた結果得られた、2 症例について報告があった。委員からの指摘から、発症日齢などの不明な点について、研究支援室より、問い合わせることとなった。

最後に、委員長より、今後の審議の進め方として、今回と同様のレポートを年 2 回研究支援室が作成し、委員会に提出、まずメールにて委員間で意見を出していただき、必要に応じて、対面審議とする方針で委員全員が一致した。