

疾患登録システムの取組状況

平成27年8月20日（木）
臨床開発環境整備推進会議 資料



国立研究開発法人

国立循環器病研究センター

National Cerebral and Cardiovascular Center

国立循環器病研究センターにおける疾患登録システムの準備状況

国立循環器病研究センターで構築予定の疾患登録システム

対象疾患	脳卒中	成人先天性心疾患 (ACHD)	胎児不整脈	心不全
目的	・既存の医師主導臨床試験への患者組入れ	・小児科から内科への診療移行 ・臨床研究への組入れ	・早期発見/介入による救命	・左室収縮能が保持された心不全(HFpEF)の実態調査(基礎データベースの構築)
治験等対象者	睡眠中・発症時刻不明の脳梗塞患者へのrt-PA静注療法を施行する患者(進行中)等	成人先天性心疾患患者のうち、中等症以上の症例(20-30%)が臨床研究の対象	連携病院における頻脈または徐脈を有する胎児	心不全入院症例のうち、左室収縮能が保持されている症例(左室駆出率 \geq 50%)
目標参加施設数(現状)	50-70施設 最終目標は100施設(37施設)	50-60施設(30施設程度)	100施設(14施設)	20施設(16施設)
現況	・現在 36施設で臨床試験が進行中 ・H27年度中 地域脳卒中拠点病院と交渉開始	・年度内 30施設程度まで拡大 ・H28年度以降 地域拠点病院等への参加呼びかけ	・現在 14施設で臨床試験が進行中 ・H28年度以降 総合周産期母子医療センターへの参加交渉予定	・現在、561症例が登録され、2年間の予後追跡中
登録目標	100例/年	200例/年	50例/年	250例/年
スケジュール	平成28年2月まで システム構築 平成28年3月から 患者登録開始			

国立循環器病研究センターが構築する脳卒中臨床試験ネットワーク

SAMURAI NIH助成 厚労科研: 18施設参加

中村記念病院	広南病院
自治医大	みやぎ県南中核病院
東海大学	杏林大学
京都第二赤十字病院	聖マリアンナ医大
国循	北里大学
神戸中央市民病院	トヨタ記念病院
NHO九州医療センター	NHO名古屋医療センター
熊本赤十字病院	川崎医大
NHO鹿児島医療センター	脳神経センター大田記念病院

ATACH-II NIH助成: 15施設参加

Nakamura Memorial Hospital	Kohnan Hospital
Tokyo Saiseikai Central Hospital	Keio Univ
Toranomon Hospital	Kyorin Univ School of Med
Gifu Univ	St Marianna Univ School of Med
Natl Cerebral & Cardiovascular Ctr	St Marianna Univ Toyoko Hospital
Kobe City Medical Ctr	Saiseikai Yokohama Tobu Hospital
NHO Kyushu Medical Ctr	NHO Nagoya Medical Ctr
	Kawasaki Medical School

**国内ネットワーク
参加施設
(既存の
SAMURAI,
ATACH-II,
THAWS
の集約)**

THAWS AMED助成: 37施設参加

NeCST
Network for
Clinical Stroke
Trials



海外のネットワークと
連携強化



国際連携により
同時試験を可能とする

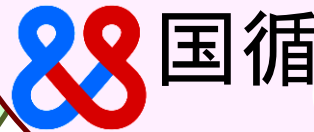
中央事務局

中央調整部門

データ管理、データモニタリング

レジストリー

中央薬局



中央画像判定部門

中央倫理委員会



WGの運営方針(案)

1. 参加企業

循環器領域における医薬品・医療機器開発に興味を持つ、より多くの企業からの参加が得られるよう、積極的に声かけを行う。

2. 関係機関との意見交換

企業、NC、PMDA等の関係機関が集まり、意見交換を行う。

3. 検討内容

- 1) 企業が欲する疾患群やレジストリ項目の評価
- 2) ネットワークの中央事務局と連携したWGの運営

4. 在京NCとの合同開催の検討