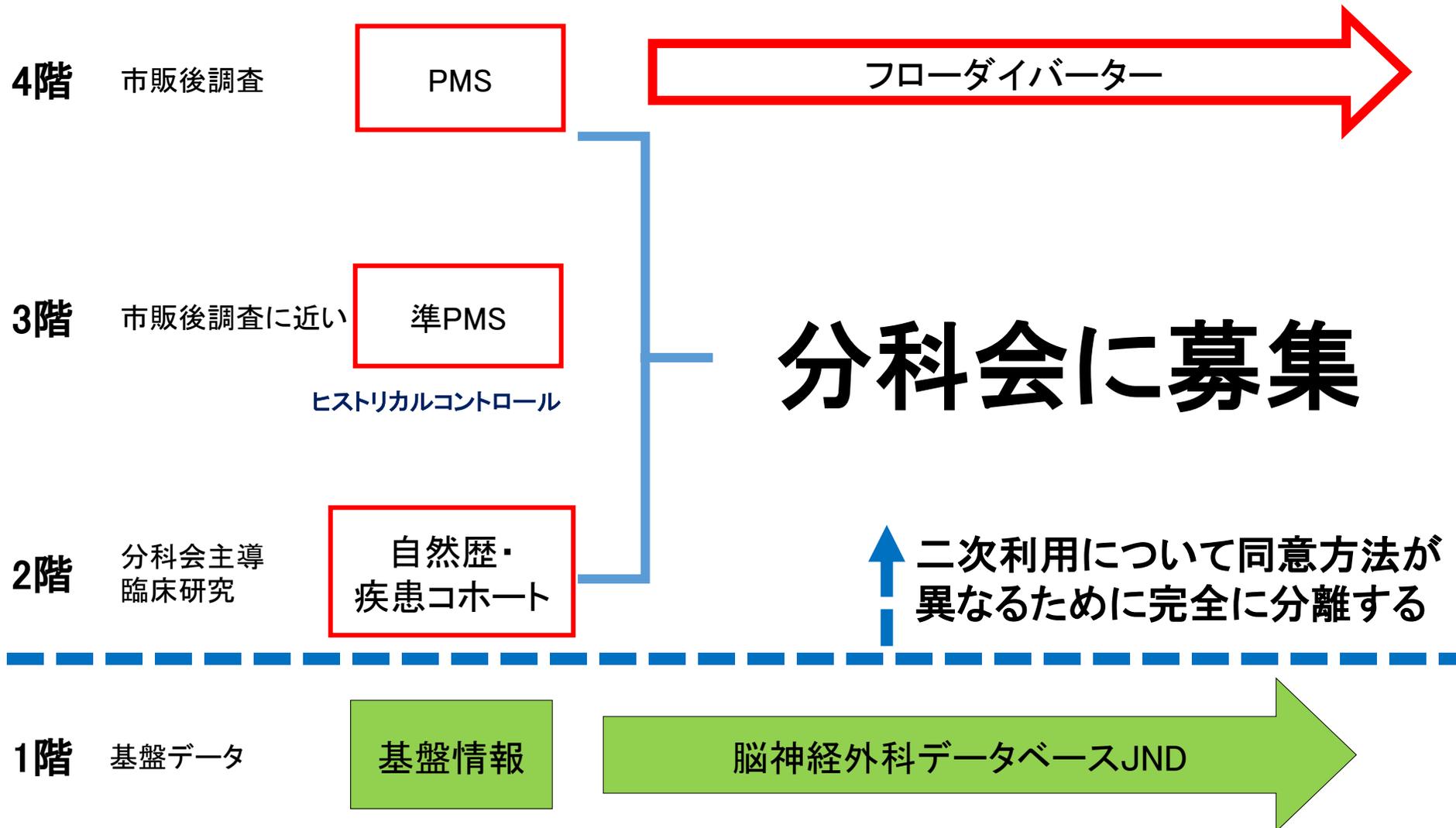


AMED嘉山班 高層階レジストリについて

脳神経外科学会データベースを用いた医療機器開発
のためのコンソーシアムの運用と実用化に関する研究

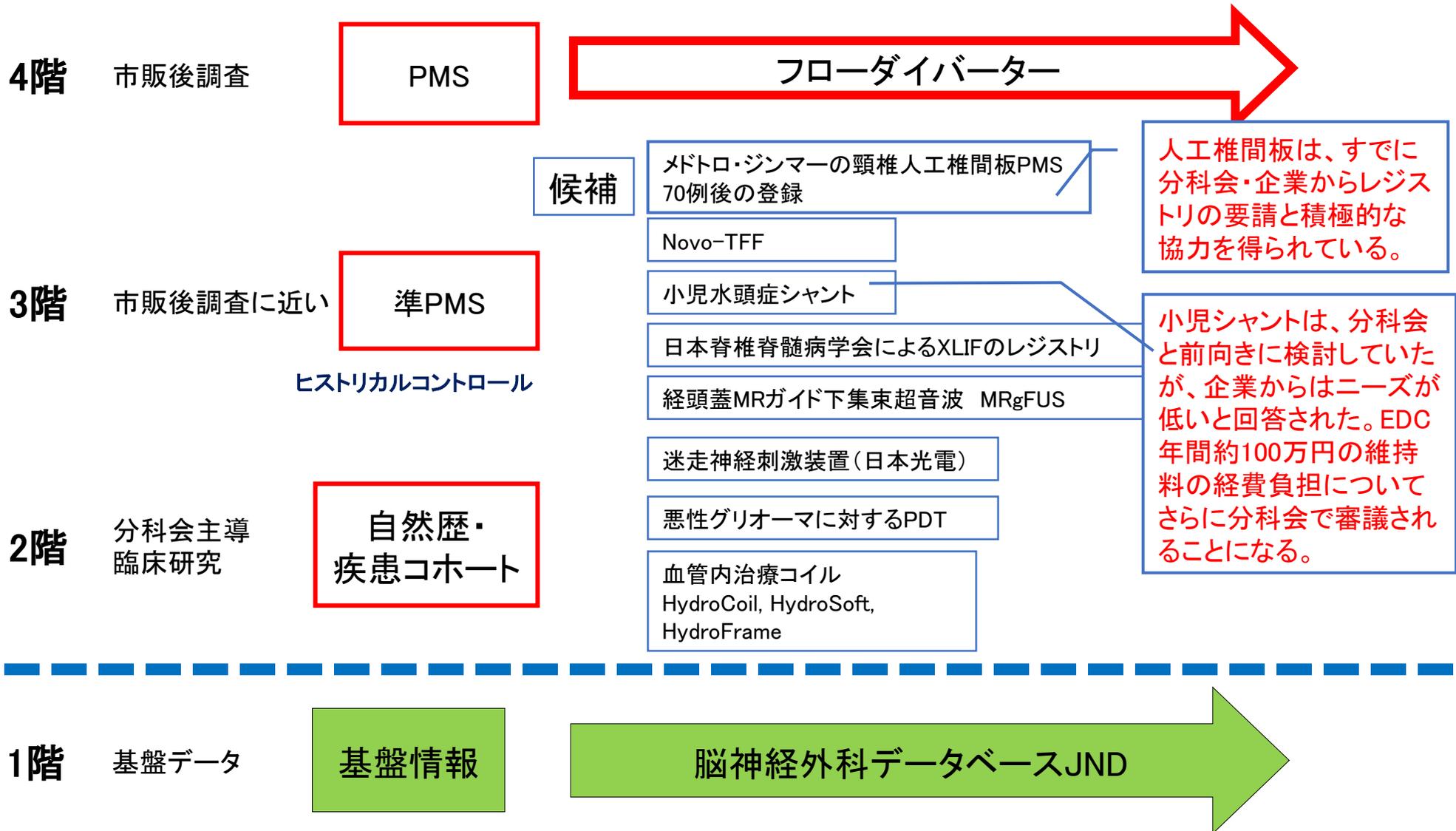
2018.3.15

AMED嘉山班事務局



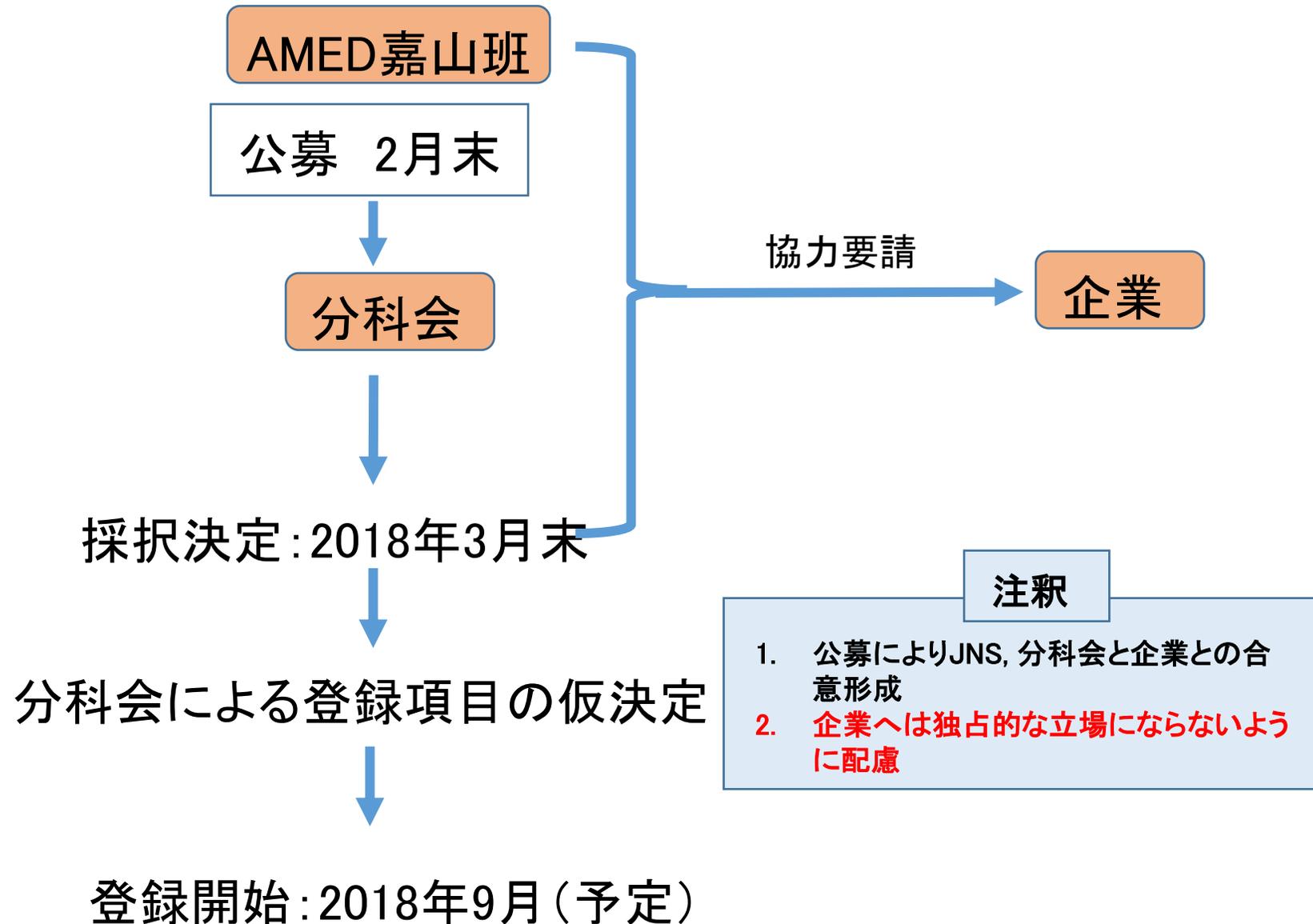
- ①施設情報
- ②患者情報(生年月、性別、発症前mRs)
- ③主治医情報
- ④入院日、入院経路
- ⑤退院日、退院先、退院時mRs
- ⑥診療目的
(診断検査、教育入院、内科治療、手術、化学療法、放射線治療、リハビリ、終末期管理)

- 診断検査:CT、MRI、高次脳機能検査、脊髄造影、カテーテル血管撮影／読影など
- 内科治療:抗血小板療法、けいれん・てんかん薬物療法、モニタリング下神経集中治療、感染症治療など
- 手術(以下の大分類ごとに、主病名、発症形式、術式、手術情報を登録):
脳血管障害、脳腫瘍、頭部外傷、水頭症／奇形、脊髄／脊椎／末梢神経、機能的脳神経外科、脳症／感染症／炎症性疾患など
- 化学療法:経口、静注、髄注など
- 放射線療法:定位放射線治療、その他放射線治療(照射方法)



分科会へのレジストリ募集

2018.3.15



本公募によるレジストリの利点

2018.3.15

AMED 嘉山班



分科会

1. 治験・市販後調査(ER/ES指針、GPSP)にも対応可能なElectron Data Capture EDCを提供
市販後調査では事前にPMDAに相談が必要
2. 初年度EDC経費(スタートアップ経費)を支援
このEDCの毎年の運営経費は格安(年間登録数1000件までで100万円以下)
3. レジストリのための標準運用手順書 Standard Operating Proceduresを提供
個別レジストリでカスタマイズして利用できる
4. 二次利用に向けた研究計画書、同意書等のデフォルトの提供
5. データの所有権は分科会(またはJNS)にあることを保証
6. 信頼性保証のためのシステム(データマネジメント委員会、監査委員会等)を設立
7. レジストリの中央運営事務局(分科会と共同運用)を設立
8. データ解析者を紹介
9. 必要な講習会の開催

AMED嘉山班 レジストリ体制 (案)

2018.3.15

