

シンポジウムS6-3

急性一酸化炭素中毒レジストリー(COP-J study)での経験を踏まえたDCI登録上の注意

藤田 基 鶴田良介

山口大学大学院 医学系研究科
救急・総合診療医学講座

我々は、多施設共同前向き観察試験である急性一酸化炭素中毒レジストリー(COP-J study)を2015年10月から2019年3月に行った。その時の経験から減圧障害(decompression illness, DCI)登録を行う上での注意点についてまとめたので報告する。

まず、症例登録の目的を明確にすることが重要と考えられる。単に症例登録を行うだけでなく、「DCIに対する再圧治療の効果を明らかにする」など目的を明確に、outcome-basedなものにすべきと思われる。COP-J studyでは、「急性CO中毒の急性期治療としてのHBO治療の有用性を明らかにすること」を目的とした。目的をoutcome-basedなものにすることにより、多くの施設に賛同が得られるものと思われた。

登録内容について、登録データは必要最低限にした方がデータの欠損がなく、入力者の負担も少なくなり、よいと思われた。COP-J studyでは、複数の学会で登録内容を提示し、過不足がないかを検討した。しかし、心筋傷害のマーカーなどの項目は入力率が低く、データ解析に使用できない結果となった。登録内容に関しては、必須項目の設定と入力項目の取舍選択が重要と考えられた。また、COP-J studyでは転帰としてCO曝露60日後の認知機能障害を挙げていたが、転帰追跡困難症例が全登録症例(311例)の13.2%存在した。特にこの転帰に関しては、COP-J studyの主要評価項目であり、研究開始時や参加表明時、症例登録期間終了時などに転帰追跡について繰り返し周知しておくべきであった。

登録システムは、大学病院医療情報ネットワーク(UMIN)のインターネット医学研究データセンター(INDICE)のシステムを用いた。INDICEでは、EXCELで作成した入力フォームに基づいて、Web上で入力フォームを作成してくれる。また、入力データ

はCSVファイルで取り出すことができるため、その後のデータ解析も行いやすかった。ただし、参加施設やINDICEにアクセスできる担当者の登録は、研究事務局で行う必要があり、またINDICEにアクセスするためにはUMIN IDが必要になるため、UMIN IDを持っていない担当者には、UMINに登録を行ってもらう必要があり、事務局の負担が大きかった。そのため、INDICEの登録システムを使用する際には、事務業務のサポートをしっかりと行う必要があると思われた。

参加施設について、COP-J studyでは日本高気圧環境潜水医学会、日本集中治療医学会、日本中毒学会、日本救急医学会中国四国地方会で参加施設の募集を行い、各施設においてIRB審査を通過した施設を参加施設とした。最終的に54施設が参加となり、そのうち、45施設から症例の登録が行われた。DCIに関しては、治療施設が限られているため、参加施設の募集はより効率的にできると思われる。

多施設共同試験は、症例登録などの前向き観察研究であっても、主催側と登録を行う現場双方に負担がかかるため、より効率的に症例登録ができ、かつエビデンスが出せる枠組みを作る必要があると考えられた。