

事後評価結果

課題管理番号 : 17ek0109121h0003
研究開発課題名 : 難治性血管炎診療のエビデンス構築のための戦略的研究
研究代表機関名 : 学校法人杏林学園杏林大学
研究開発代表者名 : 有村義宏

評価委員会のコメント :

○評価できる点、推進すべき点、研究事業にとって必要である理由

コホートについては、ある程度の症例数が集積されている。
遅れていたリクルートを一気に進められる組織力はすばらしい。
目標が明確であり、複数の視点から系統だった計画がたてられ、実行されている。
種々の研究課題について、成果をあげている。
これまでの指導に対してかなりの的確に対応している。
多岐に渡る研究課題を大きな研究班で進めている。
レジストリ研究に必要な症例数は確保されている。
診療、研究体制はある。
バイオマーカー開発、治療開発の基盤となりうるデータが得られた。
動脈炎がオールジャパン体制で登録できるようになった。
血管炎に関する総合的な研究チームを作っている。

○疑問点、改善すべき点、その他助言等

ガイドライン作成に資するデータが出たかどうか不明である。
治療実態の把握まではまだ至っていない。悉皆性もまだ弱く、専門施設での治療実態の解析にとどまる可能性あり。
対象疾患についての一般的臨床研究である。目的が広範、曖昧（質の向上といった抽象的なもの）である。この点をここまで明らかにするといった具体的な目標（クリニカルクエスション）を掲げないと、評価が難しい。この研究を継続するのであれば改善が必要。
得られたエビデンスの適応が国内に限定的となる可能性がある。
診療ガイドラインの改訂のエビデンスの充実およびガイドラインへの反映となっているが、一部は行われているとのことであるが、28の臨床研究課題があり、全てが必須のものなのか疑問。3研究班の共同体制や重複の排除ができているのか。
全例レジストリの時代であり、それに向けての基盤を作る意識を持ってほしい。
皆悉性に欠ける。例えば高安動脈炎は全国で約6000名いると推定されているが、今回の研究では154名しか登録されていない。全国の患者が全て登録できるような方針にしていく必要がある。
マーカーからみた症例管理は理想的ではあるが、「成功確立の高い」マーカーが見つからない場合は想定しているのか。
研究体制の進化がみとめられないのではないか。
患者集団が限定的な条件化で集められているため、得られたデータが病態の全体像を必ずしも反映しない可能性がある。
研究継続の仕組みが整っていない。対象患者は慢性疾患なので永続性ある研究組織が必要である。
研究内容が多岐にわたっており、研究の焦点と成果の具体的内容が見えにくい。

以上