

事後評価結果

課題管理番号 : 17ek0109122h0003
研究開発課題名 : 重症型原発性アルドステロン症の診療の質向上に資するエビデンス構築
研究代表機関名 : 国立病院機構京都医療センター
研究開発代表者名 : 成瀬光栄

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

レジストリがきちんと構築されており、そこからの成果も多数でている。
症例レジストリーのフォローアップにより予後を検討することができた。クリニカルクエスチョンが具体的である。
原発性アルドステロン症について、全国規模の研究チームを作成し、多くの研究成果をあげ、エビデンスの創出を行った。
ガイドライン確立に向けてデータが集積されている。
患者レジストリーの構築ができたことを高く評価する。
研究成果の発表が積極的に行われている。
登録済みの症例数が 2800 と目標にかなり近く、十分な症例数がある。
診療ガイドラインに提供するエビデンス創出に向けたオールジャパン体制の確立。
RQ に基づき、担当者が適切に目標を達成できている点。
しっかりと成果がでていて評価ができる。
研究者レベルでのとりまとめが進行している。
世界をリードできる研究体制が構築されている。新しい知見も着々と得られている。
エビデンスの高い診療指針を生み出すことができた患者登録の規模が大きいため、創出された結果のエビデンスレベルが高いと考えられる
データクリーニングを特定の担当が一貫して行っている。疑義照会が確実に行われている。クリニカルクエスチョンの立て方が巧みである。
レジストリーの形成も順調。ガイドラインに採用されたエビデンスも創出した。

○疑問点、改善すべき点、その他助言等

mRNA などの話はまだよくわからない。
目的として最も強調されたバイオマーカーについての結果が得られていない。
長期予後を検討することにより新たな知見が得られる可能性がある。
最終的なガイドライン改訂に向けた作業が遅れているようである。
いくつかの新規の発見があったが、あらたなマーカーの開発など本研究がなすべきことはできていない。
ガイドライン訂正前の国際標準との比較、グローバル化に向けた取り組みが不足。
実際の成果物（データベースやガイドラインに対する提言）や、それらを利用した今後の展開が現段階では見えない点。
標準的な診断基準のオーソライズが何処でされるのか、全体像が見えない。
データセンター、バイオバンクの BCP、disaster recovery の確認。
バイオマーカー開発についてはマイクロ RNA に着目しているが、進捗は遅い。

以上