

事後評価結果

課題管理番号 : 17ek0109130h0003
研究開発課題名 : 遺伝性脳小血管病 CADASIL のデータベース構築と運用
研究代表機関名 : 国立大学法人三重大学
研究開発代表者名 : 富本秀和

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

診断基準作成に向けたエビデンスの構築、アウトリーチ活動、前臨床試験の成果など多岐に渡る研究は着実に進んでいる。

我が国における CADASIL の診断基準の作成を行ったこと疾患レジストリの体制を構築したこと。

研究班ホームページを公開し、CADASIL 患者の情報へのアクセスや患者同士の情報共有を促進した点が特に評価できる。

EDC とバイオバンクの整備が完了し、順調に登録されている。病理解析、画像解析など多岐にわたる分野で進捗が認められ、連携も取られている。

○疑問点、改善すべき点、その他助言等

目標症例数との解離が大きいこと。

疾患レジストリの構築はなし得たが、目標症例数に達していないこと今後の継続的な運用についての検討が必要である。

達成率が低い研究項目が散見される。臨床データベースへの登録患者数の確保が見込みより低く、今後、患者のリクルート方法を再検討する必要がある。

登録は目標サンプル数に至らない可能性が高い。

以上