

総括研究報告書

1. 研究開発課題名： 多系統萎縮症の自然歴とその修飾因子に関する研究
2. 研究開発代表者： 佐々木秀直（国立大学法人北海道大学大学院医学研究科神経内科学分野）
3. 研究開発の成果

① 多系統萎縮症の自然歴とその修飾因子に関する研究の統括

研究の開始に際して、2015年5月に各研究者や北海道庁の担当者が出席して運営会議を実施した。会議では今後の研究の遂行にあたり各分担者からの意見を得ることができた。2015年7月のAMEDヒアリングを受けて、標準作業説明書(SOP)の作成にも着手した。これまでに順調に作業が進行しており、おおよそのSOPを作成することができた。本研究が今後モデル事業としてより広い地域を対象として展開し、より大きなコホート研究へと拡大運用することも想定される。そのため精度の高いシステム構築が必要であり、SOP作成は必須である。来年度以降は国立精神・神経医療研究センターとも意見交換を行って完成度を高めていく予定である。また将来のレジストリシステムの在り方については、Web登録システム体制も整備する必要があるが、既に運用されている先端医療振興財団臨床研究情報センターや国立精神・神経医療研究センターのシステムを利用する方法も検討する。ただし、ITに不慣れな高齢者が多い疾患でもあり、完全な電子化は困難なことが予想されるため、紙媒体での調査も併用しながら研究を継続する方法も選択肢と考えている。2016年3月には再度担当者が出席して運営会議を開催し、今年度の進捗状況の確認と来年度以降の方針確認を行った。

② 多系統萎縮症の自然歴とその修飾因子に関する調査研究企画

2015年度初頭に調査研究計画を立案し、2015年5月に研究者が出席して運営会議を実施した。次いで収集されたデータを入力するシステムの構築を開始した。当初はマイクロソフトエクセルファイルを用いたデータ入力を行っているが、円滑なデータ入力、管理、出力を行っていくために、北海道大学病院臨床研究開発センターとの協働でデータベースソフトのファイルメーカーでの作業を行った。本報告書提出時点でデータベース構造の構築は概ね完了しており、ファイルメーカーを用いたデータベースにてデータ入力を開始した。今後は実運用の中でシステムの微修正を行う方針である。広報活動としては、HoRC-MSAホームページ(<http://neurology.med.hokudai.ac.jp/~neuro-w/horc-msa/>)を作成公開し、患者家族向けのニュースレターを2015年6月および12月に発行した。2015年7月には患者家族向けの講演と研究活動への参加の呼びかけ(札幌市主催、北海道難病連受託・実施)を行った。その後より患者や家族からの問い合わせを数件受けており、広報活動の成果と考えられる。

③ 多系統萎縮症の自然歴とその修飾因子に関する調査データ収集

データ収集を開始している。現時点の進捗として、調査対象は道内在住MSA患者の801名であり、うち研究参加希望は121名、同意書取得は89名という状況である。スクリーニング調査は84名で実施され、平均年齢68歳、男性42名、女性42名で、病型内訳はMSA-Pが30%、MSA-Cが56%であり、probable MSAが73%を占めている。フォローアップ調査は48名で実施されており、重症度を示すUMSARS part2の平均は24.6/56点であった。療養状況については、転医した患者は99名であり、療養型施設への転医が58.4%を占めていた。死亡例も87名存在した。各研究分担者の関連病院にも呼びかけて患者登録、データ収集を促進する活動も行っている。2015年9月と2016年3月の日本神経学会北海道地方会および北海道難病医療ネットワーク会議において、経過報告を行うとともに各施設に研究協力を要請した。

4. その他