

# RAFFINE study NEWS LETTER 第 12 号

謹啓

やわらかな春の日差しがうれしい季節となりました。皆様いかがお過ごしでしょうか。

## 【最終同意取得数のご報告】

平成27年12月31日をもちまして RAFFINE study 心房細動患者登録研究の新規患者症例登録が終了いたしました。このたびは日々のご診療で大変ご多忙の中、新規患者登録に多大なるご協力いただき誠にありがとうございました。

おかげさまで最終同意取得数は3800 症例を超える**3800症例**を登録することができました。(平成28年2月24日現在)

京都の「伏見心房細動患者登録研究」と遜色ない登録数となり、これもひとえに先生方のお力添えと深く感謝し、心より御礼申し上げます。

## 【データ登録完了のお願い】

データクリーニングの関係上、初回データ登録完了の締切日を**平成28年3月31日(木)**とさせていただきます。先月より初回データが未完了の先生方には事務局よりお知らせを差し上げております。今後の論文化、学会発表にむけて1症例とも除外症例をださないためにもぜひとも初回データの登録をお願い申し上げます。

RAFFINE 心房細動患者追跡システム (<https://j-raffine.jp>)にて登録状況をご確認いただき登録完了をお願いいたします。

初回登録が未完了とは・・・

- 患者登録のみの場合
- 初回登録(一時保存ファイルあり)の場合

初回登録が完了しますと初回データ:〇〇〇〇年〇月〇日

(日付は同意書取得日)と表記されます

また ID/PW をお忘れのとき、登録に関してご不明な点、その他お困りのことがございましたらご相談・お問い合わせください。

事務局にて何かお手伝いできることがございましたら、何なりとお申しつけください。  
何卒ご協力のほどよろしくお願い申し上げます。

### 【追跡とイベント収集の重要性】

疫学研究で問題となりえるのは交絡・バイアス・測定誤差の3つであり、素晴らしい統計手法でもデータの限界を埋め合わせることはできません。このようなバイアスの影響を少なくする為には適切な研究デザイン・解析方法を立案するだけでなく、データの集積をしっかりと行う必要があります。詳しくは、【参考】をご参照ください。

追跡期間中のイベントデータを収集しています。

**死亡・有症候性脳梗塞・TIA・全身性寒栓症・急性心筋梗塞・心不全による入院・入院を要する心血管イベント(不安定狭心症など)・新規の癌診断・出血イベント**

以上の情報がありましたら入力・記載をお願いいたします。

**発生日**と調査日時点での**経過(非死亡・死亡)**また、新規の癌診断の場合は**部位(病名)**と**手術の有無**をお願いいたします。日付が不明である、転院等で経過が不明である等で入力が完了できない場合には事務局までご一報くださいますようお願いいたします。

### 【心房細動の種類につきまして】

初回データを登録していただく際の「登録時心房細動の種類」は下記となっております。

- ・発作性心房細動(7日以内に自然停止する)
- ・持続性心房細動(持続しているが、1年以内)
- ・永続性心房細動(除細動されない、あるいは試みられず1年以上持続)
- ・判定不能(アブレーション後など)

初回データ登録時は持続性心房細動、永続性心房細動、判定不能であったが、フォローアップ(追跡データ)で**発作性心房細動**になった場合は事務局までご一報くださいますようお願いいたします。(TEL:03-5802-1715)

◇ **なぜ事務局に連絡が必要なの？**

➤ フォローアップ(追跡データ)でEDCシステムに入力する箇所がないため

お手数をおかけいたしますがご協力のほどよろしくお願い申し上げます。

## 【同意撤回につきまして】

同意撤回の症例がございましたら事務局までご一報いただけますようお願いいたします。(TEL:03-3814-5672)

## 【事務局だより】

先生方からのご質問・お問い合わせいただいた項目等含め、入力規則を作成いたしましたのでお送りいたします。

- 入力規則
  - データ変更・修正のしかた
- ご一読くださいますようお願い申し上げます。

早いもので3月になりました。春といえば花粉の季節！首都圏ではこの花粉症に悩んでいる人が5人に2人はいるそうです。今年も早めに薬を飲みはじめました。つらい季節がやってきましたが、しっかり対策をして春を楽しみたいと思います。

季節柄、ご自愛ください。

謹白

平成28年3月吉日



RAFFINE study 研究代表者 代田浩之

宮内克己 林英守 田淵晴名 宮崎彩記子 小松さやか  
臨床研究支援センター 岩崎昭夫 松岡 淨 野尻宗子 松谷司郎  
菅利奈子 若菜恵子 兼広裕美子

事務局連絡先: tel 03-3814-5672 fax 03-5802-1715  
e-mail juntencrc@juntendo.ac.jp

多施設共同前向き観察研究  
心房細動治療の実態把握と予後調査のための患者登録研究  
RAFFINE study

【参考】

近代疫学で有名な K. Rothman が、” We are pushing the edge of what can be done with epidemiology” と述べているように、疫学研究での限界を克服しつつ、新たなエビデンスを作ることが可能です。疫学研究で問題となりえるのは交絡・バイアス・測定誤差の 3 つとされ、少なからず結果が歪められていることがあり得ます。Raffine 研究の研究デザインはコホート研究の 1 つで、コホート内症例対照研究デザインというユニークな方法です。コホート研究デザインでは、長期間患者を追跡するので、データを十分に追いきれないあるいはイベント発生で under-report が起きてしまうことがあります。曝露群と非曝露群とで追跡データ集積が異なる、あるいはイベントが正しく集められないとバイアスが大きくなり、正しいリスク比を推定することができません。バイアスの研究結果に与える影響については、例えば、Kristman V ら<sup>1</sup>は、追跡不能症例の結果に与える影響をシミュレーションによって検討しています。missing not at random (MNAR)〈欠測にランダム性がない〉の場合、コホート研究では追跡不能症例の割合が増えるほどオッズ比への影響が大きくなっています (Fig)。情報収集が不十分な状態で生じるこのようなバイアスの影響を統計手法ですべて解決できるでしょうか？ Washington 大学の統計家 Norman Breslow が、” Even the sophisticated statistical techniques that have entered epidemiologic research - tools for teasing out subtle effects, calculating the theoretical effect of biases, correcting for possible confounders, and so on - can not compensate for the limitations of data” と言及しているように、素晴らしい統計手法でもデータの限界を埋め合わせることはできません<sup>2</sup>。疫学研究で発生し得るバイアスの影響を少なくする為には適切な研究デザイン・解析方法を立案するだけでなく、データ集積をしっかり行う必要があります。Raffine 研究においても追跡データやイベント情報を可能な限り漏れなく入力いただきますよう宜しくお願いいたします。

多施設共同前向き観察研究  
心房細動治療の実態把握と予後調査のための患者登録研究  
RAFFINE study

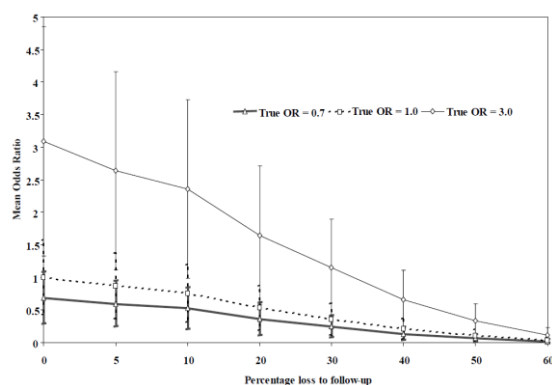


Figure. Mean odds ratio versus the percentage loss to follow-up for 1,000 simulations of a cohort with sample size 500 and data missing not at random (MNAR). Data were generated from study model four using three different true values of the odds ratio: 3.0, 1.0 and 0.7. The error bars are plus and minus one standard deviation around the mean.

#### References

1. Kristman V, Manno M, Côté P, Loss to follow-up in cohort studies: how much is too much? *Eur J Epidemiol* 2004, 19, 751-760.
2. Taubes G, Mann CC, Epidemiology faces its limits. *Science*, 1995, 269(5221), 164-169.