



ケーススタディ：Swiss Kidney Stone Cohort

臨床研究をサポート

スイスの腎臓結石研究におけるバイオバンクデータ管理

スイス連邦研究能力センター（NCCR）の Kidney Control of Homeostasis (Kidney.CH) は、同国全土に展開する研究ネットワークで、健康時と疾病時の身体組成を制御する腎臓恒常性のメカニズムに関する知識を広げ、理解を深めるための長期イニシアチブを立ち上げました。

このイニシアチブの枠組み内で設立された Swiss Kidney Stone Cohort (SKSC) は、10年間にわたり繰り返し腎臓結石を患っている患者のデータを収集します。この統合型の生理学的アプローチの目標は、慢性腎疾患の患者を対象とした画期的な予防、診断、治療手法の開発につながる合理的な基礎を築くことです。

複数の施設を利用するこの研究プロジェクトのために、尿や血液などの生体サンプルを保管する新しいマルチサイトバイオバンクが設立されました。収集の段階では、栄養、身体活動、医療、患者層の情報に関するデータを集め、患者集団の情報を優れた構成でアノテーション付きで保存するデータベースの基盤を構築します。



Agilent SLIMS による研究の調整

このまったく新しいバイオバンクとコホートを管理し、選択した患者プールの継続的な観察とフォローアップの仕組みを確立するために選ばれたのが、Agilent SLIMS です。SLIMS は、最高のラボ情報管理システム (LIMS) と電子ラボノート (ELN) を組み合わせることでエンドツーエンドのソリューションを実現し、ラボのすべてのコンテンツとコンテキストを管理します。SLIMS のデータおよびサンプル管理機能は非常に適応性が高く、大規模で多様な条件セットに対応するとともに、腎臓結石患者コホートの長期的な観察と、バイオバンク用のサンプル収集を実現します。

SLIMS 機能により、SKSC イニシアチブで次のようなことが可能となります。

- 簡単に患者を登録してコHORT内での経過状況をモニタリング
- 患者データをサンプル管理と統合
- 病歴、身体検査の結果、患者属性、栄養、その他のライフスタイル情報など、多様な患者情報を処理
- さまざまな種類のコード化された患者サンプルを保管し、収集時間、代謝、その他の分析パラメータなど、サンプル固有の多様なデータポイントセットを記録
- 全スタッフにとって直感的な処理で、サンプルのさまざまな場所を関連付け
- ユーザー、グループ、役割固有の適切なアクセス権を提供
- 異なる施設への簡単なアクセスと、データ保護や患者保護の要件への容易な対応を両立

多様なサンプルパラメータを収集

今回のコHORTでは、1 人の患者から比較的少量の試料（血液、尿、誘導体など）を収集します。しかし、このプロジェクトの複雑さのために、特定のフィールドが多数必要とされており、分析値もその 1 つです。SLIMS の優れた適応性により、数百種類のサンプルパラメータのフィールドやプロジェクトフィールドを簡単に作成することができます。すべてのデータが SLIMS で直接収集されるわけではありません。健康に関するアンケートなど、特定のデータ入力には他のソフトウェアを使用します。これらのデータポイントと結果は、自動または半自動機能で完全に検索可能な集計データポイントとして、SLIMS にインポートされます。

ホームページ

www.agilent.com/chem/jp

カスタムコンタクトセンター

0120-477-111

email_japan@agilent.com

本製品は一般的な実験用途での使用を想定しており、医薬品医療機器等法に基づく登録を行っておりません。本文書に記載の情報、説明、製品仕様等は予告なしに変更されることがあります。

DE44280.2015277778

アジレント・テクノロジー株式会社

© Agilent Technologies, Inc. 2021

Printed in Japan, March 25, 2021

5994-3217JAJP

患者データの保護規制への準拠をサポート

各所のスタッフは、プロジェクトにおける役割に応じて、自分の施設の患者データにアクセスする必要があります。SLIMS のグループおよび役割権限により、異なる施設のさまざまなスタッフが、各自に許可されたデータにのみアクセスできる状態を実現できます（例：ごく一部の役割のスタッフのみが、プロジェクトに参加している患者の名前を閲覧可能）。さらに、SLIMS の排他的アクセス管理と過程管理により、自動追跡機能を確実に実行し、すべての入力データを完全に記録してトレースできます。

患者の来院の計画をシンプルに

患者は、医療検査や臨床検査のために、またはライフスタイルのアンケートに回答するために、定期的に来院する必要があります。新たに登録された患者は、来院計画を作成する内蔵モジュールによってプロジェクトに組み込まれます。また、新たに収集された値や情報が既存のデータベースに追加されます。数回クリックするだけで、SLIMS が必要な入力フィールドを割り当て、患者の次の来院日時と、実施する必要がある検査を設定できます。この自動機能により、計画にかかる時間が大幅に短縮されます。

バイオバンク品質の確保

SLIMS は、モニタリングスタッフの作業を支援するように構成されており、モニタリングスタッフはソースの確認に関する疑問が生じた場合に、直接質問をすることができます。対応とデータの修正も、システム内で追跡可能です。すべてのデータが提示され、検証された場合にのみ、フィードバックメカニズムによって、記録が完了としてマークされます。

ナレッジベースの拡大

プロジェクトが進捗するとともに、より多くの情報が SLIMS にロードされていきます。膨大な数のデータポイントを、レポジトリ内の各サンプルや患者と関連付けることにより、データベースの価値が向上します。患者に関して収集されたすべてのデータポイントが良好に整理され、相互接続できる状態になるため、より深い相関解析が可能です。SLIMS にはサンプル管理を患者データと組み合わせる機能があり、バイオバンクに含まれるサンプルの種類、保管施設、さらなる調査に使用可能な誘導体 (DNA など) を、患者ごとに簡単に確認できます。