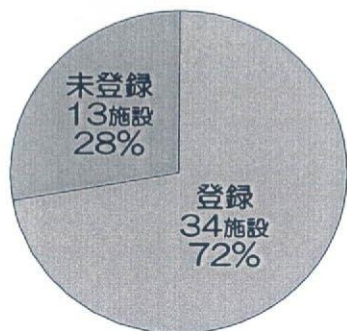


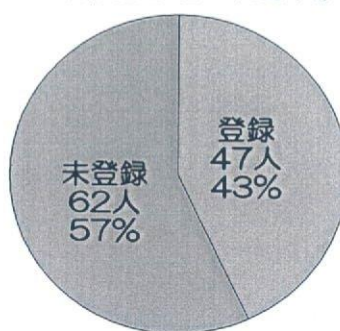
3：登録状況

3-1 ID/PW 発行件数と症例登録状況

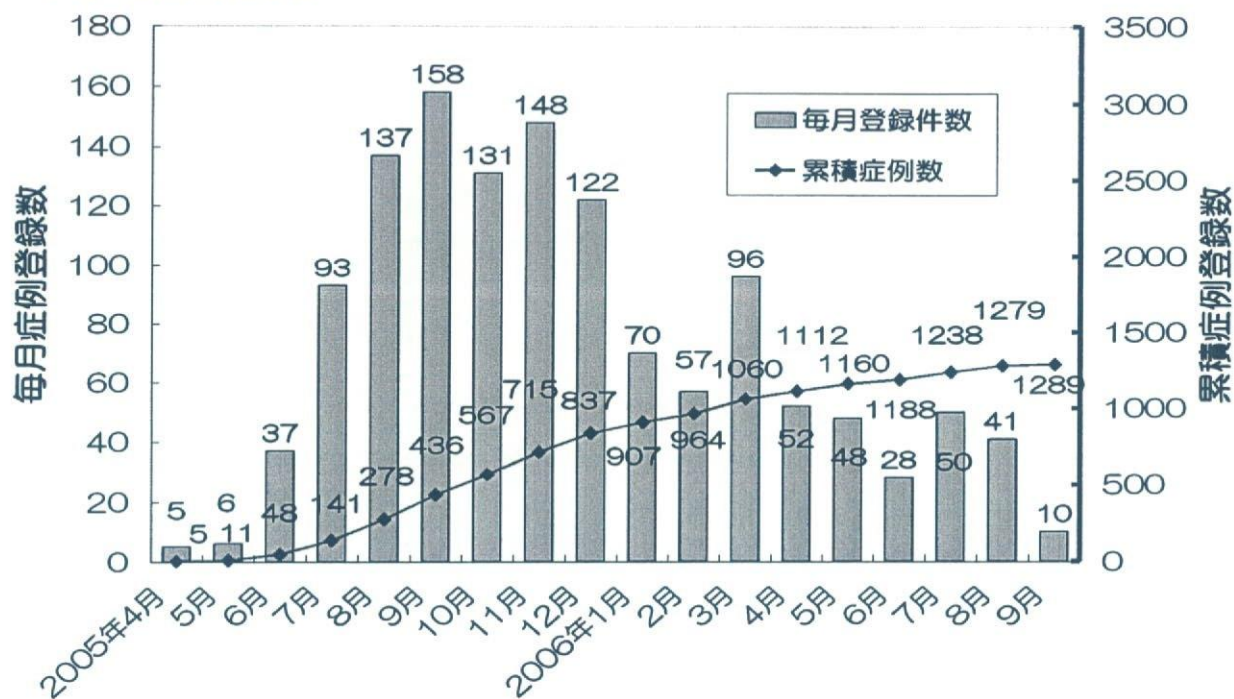
研究参加施設と症例登録状況
(研究参加施設：47 施設)



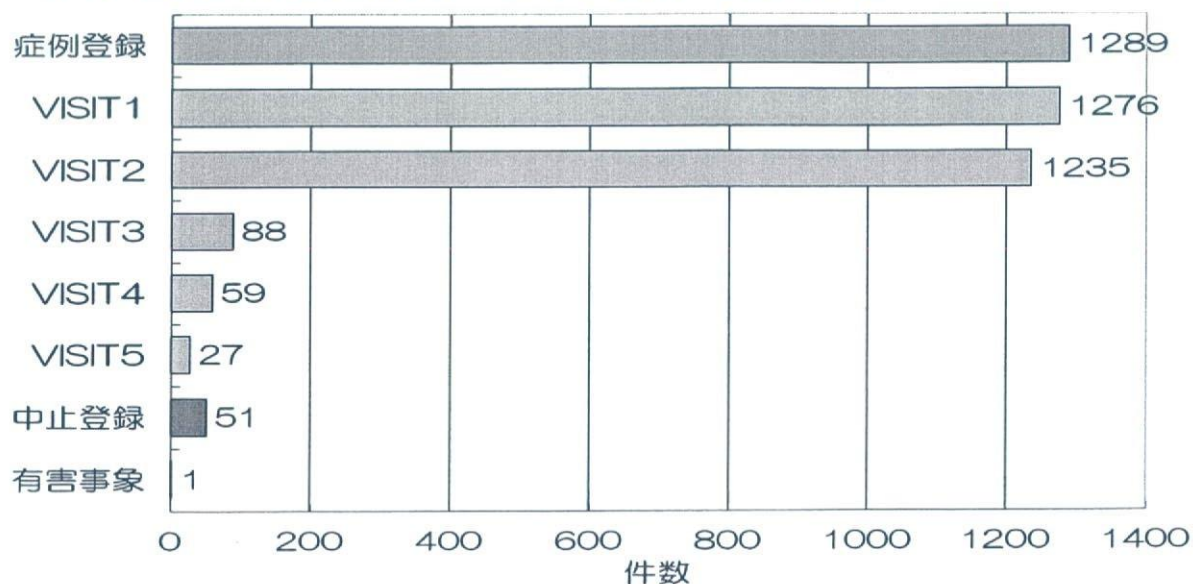
研究参加者と症例登録状況
(研究参加者：109 人)



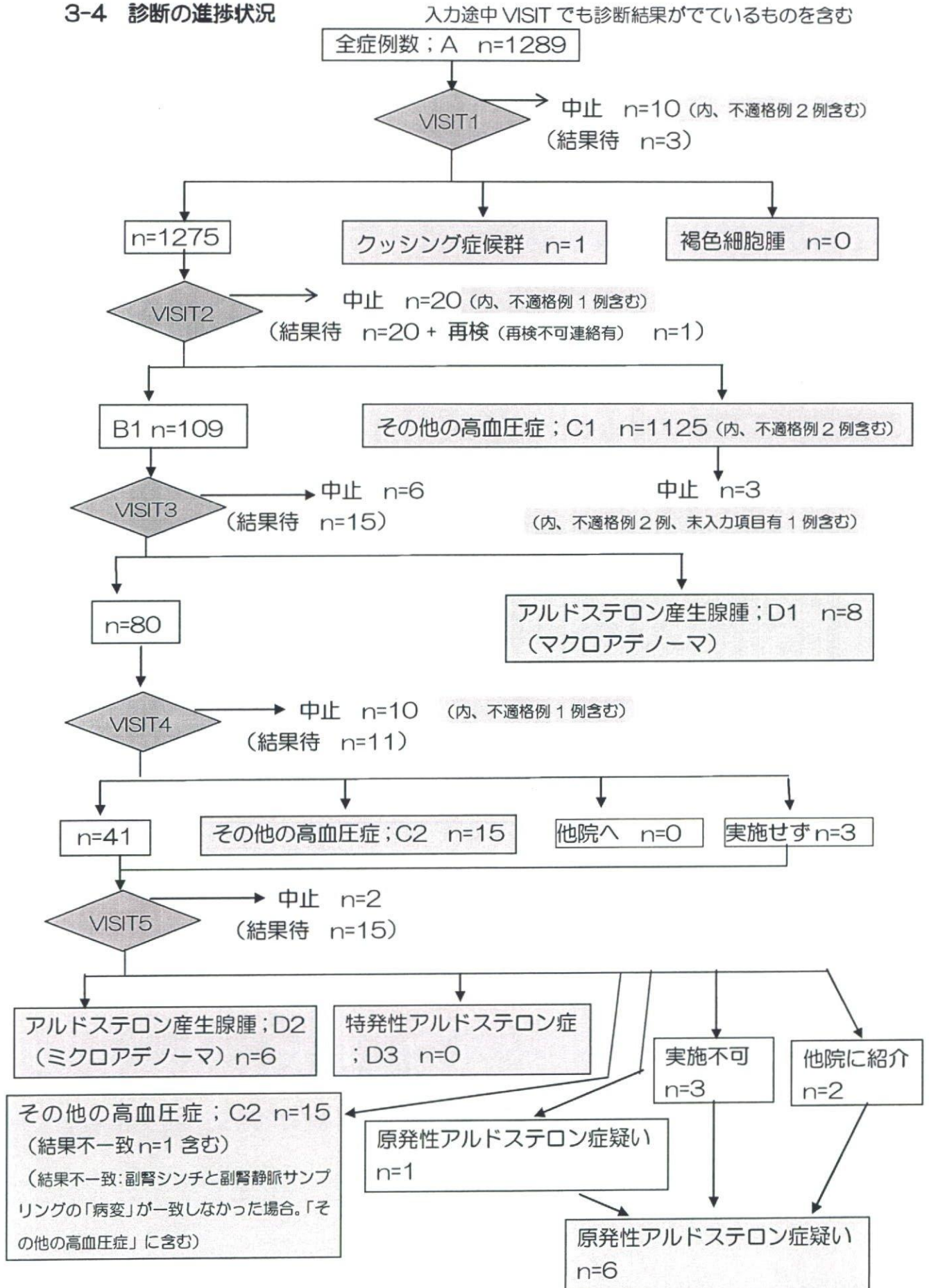
3-2 症例登録状況



3-3 各 VISIT 別の入力状況 (件数：入力完了+入力途中症例)

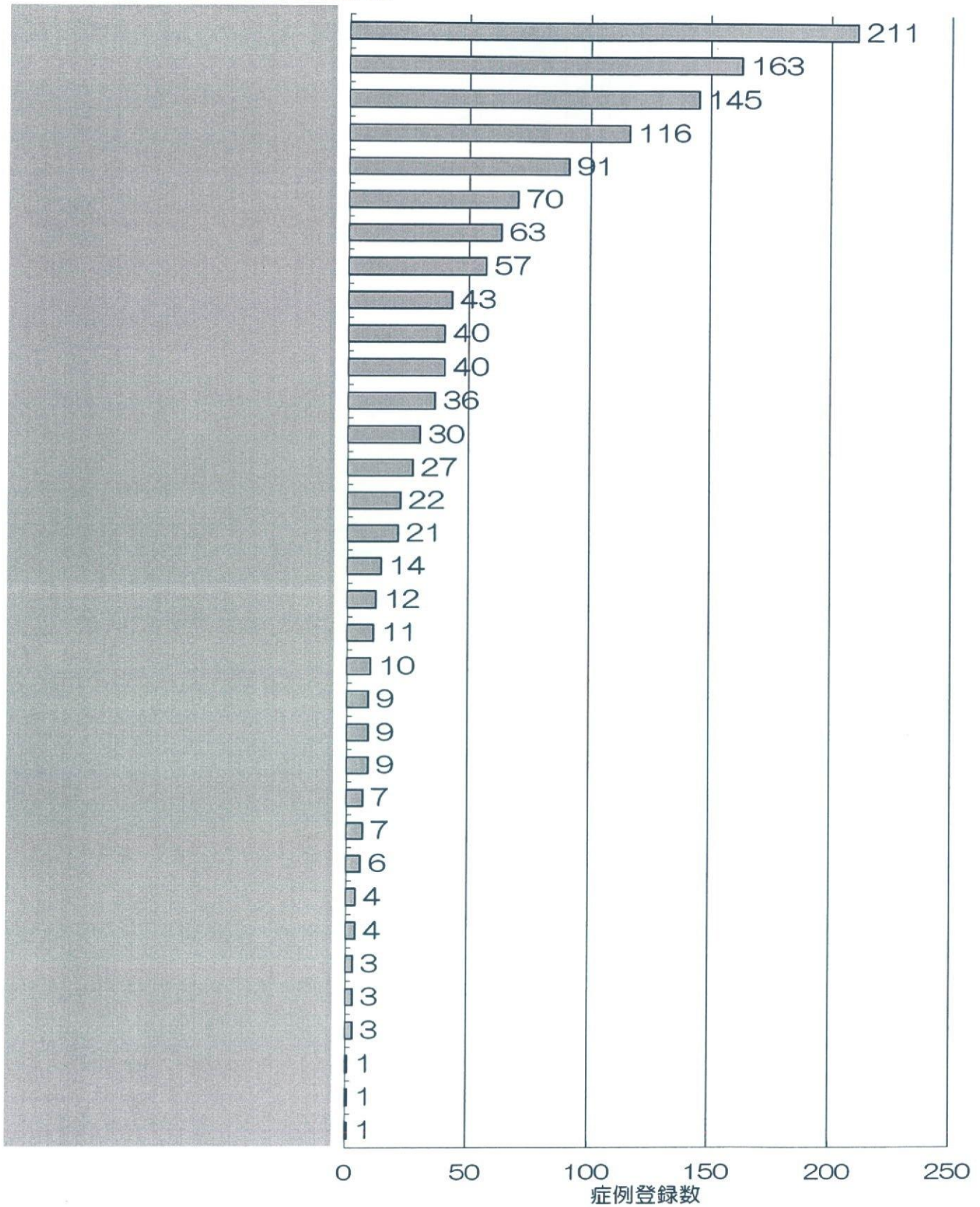


3-4 診断の進捗状況



注: p20 No14より、VISIT4、5実施後に、VISIT3にて終了が判明し修正した症例は、VISIT4、5の件数から除く

3-5 施設別症例登録件数



症例登録0件の施設：



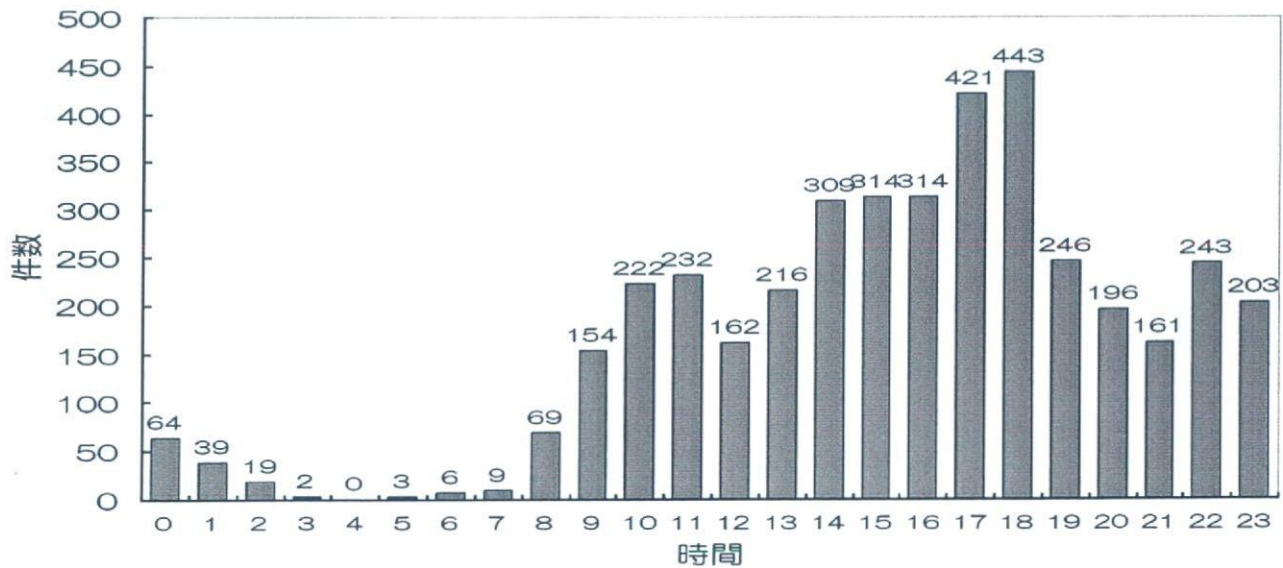
3-6 施設別月別登録状況

施設名	2005年 (月)												2006年 (月)									計
	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3	4	5	6	7	8	9				
						54	42	54	41	9	4	1	2			4			211			
			6	14	10	25	23	5	24	6	8	13	7	7	5	4	6		163			
		5	2	3	10		12	14	13	8	11	15	13	12	11	10	6		145			
				32	39	20		9		3	2	10				1			116			
			10	17	17	5	6	15	1	4	5	2	6		1		2		91			
					19	9	1	7	1	10	3	5	4	2	1	2	3	3	70			
			5	10	16		8	4	2				1	12			5		63			
					7	9	10	9	5	3	4	4		3		1	2		57			
			14	12	5		2					7				3			43			
					1		1	2	6	4	4	8	5	5	2	1	1		40			
							3			9	3	7	1				10	7	40			
					3	7	8									18			36			
					1	1	3	3	5	2		4	1	4	3	3			30			
						3	1	3	7		6		5			1	1		27			
					1	4	3	3	7			1		2	1				22			
		5	1		4	1	1	2			1	2		1	1	2			21			
									2	3	4	4	1						14			
					6	2	2	1					1						12			
												10	1						11			
						8				2									10			
									7		1		1						9			
								1		1			4	3					9			
									1	3	3					2			9			
						2		1	1				2		1				7			
								6	1										7			
						4	1					1							6			
									1								3		4			
					1	3													4			
										1		1			1				3			
				1		1						1							3			
								2		1									3			
									1										1			
																	1		1			
																	1		1			
計	5	6	37	93	137	158	131	148	122	70	57	96	52	48	28	50	41	10	1289			

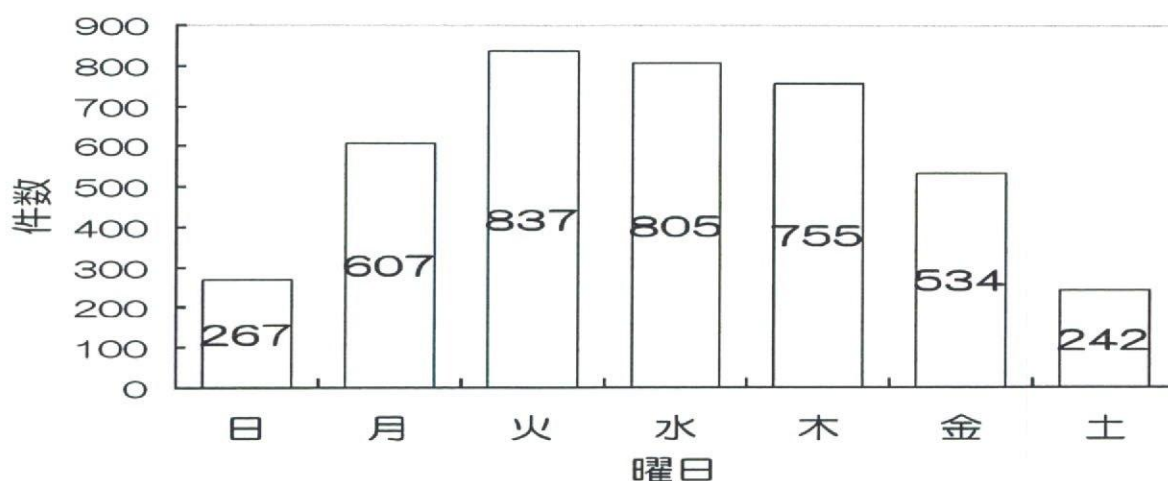
3-7 登録者別月別登録状況 (敬称略)

施設名	氏名	件数	施設名	氏名	件数
		153			9
		146			9
		91			7
		70			7
		70			7
		68			7
		63			7
		60			6
		58			6
		57			5
		43			4
		40			4
		36			4
		36			4
		29			3
		28			3
		27			3
		23			2
		22			1
		21			1
		14			1
		12			1
		10			1
		10			1289

3-8 登録時間状況：各入力画面の最後の入力時間による集計



3-9 登録曜日状況 : 各入力画面の最後の入力曜日による集計



4 : 安全性、有害事象

1 件

*期間：発生日 - 登録日

No	施設名	StudyID	発生日	期間*	有害事象名	検査との関連性	転帰	詳細
1		023-1256	2007/1/9	145 日	脳梗塞	なし	未回復	自己中断し内服薬未服用

5 : 中止 51 件

- 同意撤回：20 件
- 追跡不能のため中止：15 件
- 担当医師が参加継続が不適当と判断したため：16 件



詳細

(前回報告済：灰色箇所)

No	施設名	StudyID	中止日	中止; 担当医師が参加継続が不適当と判断した理由
1		111-0200	2005/9/28	患者の次期検査が無理と医師が判断したため
2		117-0434	2005/10/27	同意取得後に間質性肺炎を発症しステロイドの内服を開始したため、中止。
3		042-0078	2005/11/8	患者の自己中断による追跡不能
4		119-0835	2005/12/28	対象基準を満たしていない：降圧薬服用なし BP 基準満たしていない
5		079-0327	2006/1/4	除外基準（降圧利尿剤服用）に抵触
6		096-0469	2006/1/6	除外基準（降圧利尿剤服用）に抵触
7		117-0151	2006/1/8	同意取得前に PRA, PAC を検査する機会があり（結果は正常）、そのデータで登録をしようと思ったが、後の研究班会議でやはり同意取得後のデータで登録すべきということになり、中止入力
8		119-0820	2006/1/10	除外基準（降圧利尿剤服用）に抵触
9		073-0649	2006/2/3	visit 3 終了後、悪性疾患（乳ガン）および足趾壊疽併発があり、中止
10		119-0566	2006/2/9	除外基準（降圧利尿剤服用）に抵触
11		073-0409	2006/2/22	フロセミド立位試験の同意が得られず中断。脳梗塞の既

				往もあり、やや危険のため中止。
12		100-0878	2006/3/23	除外基準（降圧利尿剤服用）に抵触
13		023-1256	2007/1/9	詳細を問合せ予定
14		029-0031	2007/1/11	詳細を問合せ予定
15		117-0259	2007/1/18	詳細を問合せ予定
16		117-0298	2006/10/27	血圧コントロールが不良となり利尿薬追加したため中止

6：問題点について

6-1 問題症例

(前回報告済：灰色箇所)

No	発生日	内容	StudyID	対処
1	2006/2/12	PAC PRA PAC/PRA VISIT 8.5 0.1 85.0 1 10 0.1 100.0 2 の患者がプロトコルの通りに進むと、VISIT1と2の結果から、「その他の高血圧症」となるが、原発性アルドステロン症と診断され手術の予定 ⇒レニン活性0.1未満と低値であり原発性アルドステロン症が強く疑われたため、MR、シンチグラフィを施行。MRでは右副腎に腫瘍があり、シンチでは陰性。静脈サンプリングで左右差があり、診断を確定	119-0486	研究参加者の方の対処方法としては、入力 web 画面上ではそれ以上は入力の必要はなく、連絡をしていただく。 解析上は、そのプロトコルでは陰性の結果なので、頻度も陰性と算定する。
2	2006/3/12	VISIT5まで終了していた症例に対し VISIT3の修正依頼により VISIT3で終了となった	104-0598	VISIT3で終了となるが、web画面上は、VISIT4、5のデータはそのまま掲載。
3	2006/3/15	VISIT2まで入力完了しており結果が原発性アルドステロン症疑いだが、除外基準の利尿剤を使用していたため中止登録。	100-0878	降圧薬の中でも利尿剤はレニン・アルドステロン系への影響が大きく、レニンの抑制解除、アルドステロンの増加から、偽陰性が予想されるため、除外基準としている。利尿剤服用中にも拘わらずレニン、アルドステロンが基準を充たす場合は、より原発性アルドステロン症が疑われるが、その際のカットオフは明確でなく、且つ、レニン、アルドステロンの結果を見てからの患者登録によるバイアスの原因となるため、結果にかかわらず、本研究からは除外する。診療としては原発性アルドステロン症を疑って検査を進めることが望ましい。
4	2006/5/24	visit2で終了した患者（：スクリーニング結果陰性）のレニン、アルドステロンを再検したところスクリーニング結果が陽性となった。データの修正（再エントリー）は可能か？	071-0242	プロトコル上、スクリーニングは2回の検査より結果をだすことになっている。想定された結果でなかったため再度、検査しなおすことは、プロトコル上、記載ない。レニン、アルドステロン系への影響はあるものの、この研究では、降圧剤としてARB、ACEIの使用は可

		再検査をした理由は、レニン活性の抑制は強く、アルドステロンの値がぎりぎり陽性の基準を満たさなかったが、血圧のコントロールも悪く、アルドステロン症の疑いがあった。それで、降圧剤（ARB、ACEI）をCa blockerに変更し薬のレニン、アルドステロン系への影響を最小限にした状態で再度血液検査をした。		となっている。そのため、この研究では修正は無して結果は修正せず陰性；「その他の高血圧症」となる。 ただし、想定された結果でなかったので再検査をすることは、通常診療では行われることなので、その後は引き続き、通常診療にそって行う。また、今回の症例の Study ID、さらに、確定診断を実施されたら、その検査方法と診断結果を連絡する
5	2006/5/26	他院での VISIT4 の検査が、ラシックス負荷試験でなく類似の他の検査を実施。ラシックス負荷試験のデータは無いがどうすればよいか。	042-0086	VISIT4 の「フロセミド立位試験」の入力項目；「他院に紹介」を「実施不可」に修正 ⇒ VISIT4 の、フロセミド立位試験以外の「自覚症状」「血圧」「脈拍」「体重」「服用中の薬剤」の入力と、これらのデータチェック日を「検査日」として入力 ⇒ VISIT4 の入力完了 ⇒ VISIT5 の入力が可能
6	2006/7/11	VISIT4 にて同意撤回となった。当施設にて何か対応することがあるか？	119-0167	1) 以後の試験すべてを拒否された；同意撤回された場合 ⇒中止画面にて「同意撤回のため」を選択し、中止入力。 2) VISIT4 の検査のみ同意されず、VISIT5 の検査は実施可能な場合 ⇒VISIT4 が実施不可の場合、VISIT5 へ進むことが可能。VISIT4 画面にて実施不可を入力し、フロセミド立位試験以外の項目入力後、VISIT5 が入力可能となる。
7	2006/7/26	VISIT5 の副腎シンチでは判定不能で、副腎静脈サンプリング でアルドステロン産生腺腫であったが、結果が、「その他の高血圧症（副腎シンチと副腎静脈サンプリングの結果が一致しなかった場合）⇒内分泌代謝専門医に相談」と表示	?	⇒成瀬先生の指示にて結果表示を「アルドステロン産生腺腫」に変更予定。 どの症例か問合せ中
8	2006/8/15	同意日やVISIT2前の腹部CTのデータを使用することは可能か？ 使用した場合VISIT3のデータはVISIT2以前になるが、よいか？	-	VISIT2、3のデータは同意取得日以降でないといけないが、visit 2、3の検査日は前後してもかまわない。
9	2006/8/15	VISIT2にて電解質の採血が欠損。VISIT1は3月14日に行い、アルドステロン・レニンを3月17日に採血したが、電解質を採血していない。9月20日に来院するので、その際VISIT2をやり直そうかと思うが、それでよいか？	119-1061	現在 VISIT1 は入力完了、VISIT2 は未入力の状態。 ⇒) VISIT2 の PAC,PRA 測定日の 3月 17 日から次回測定予定日の 9月 20 日はかなり離れているので、VISIT2 の電解質は欠損値とする。 入力側からは、欠損値とはできないため、取り合えずダミーデータ（：適当な数値）を入力し、データセンターにて、そのダミーデータを削除とし、欠損値のままでも先の VISIT に進めるようにする。

6-2 入力途中の症例の存在

- ・次期入力のお知らせメールは自動送信しているが、入力されていない症例に対しての自動入力催促メールは、VISIT 1、2、3 に対しては検査時期が不明のため送信していないことも原因のひとつと考えられる。
- ・2007 年 1 月 4 日：VISIT 1、2、3 の 1 ヶ月以上更新の無い未入力（；判定結果未表示症例）135 症例に対して 1 月 14 日期限にてデータセンターより入力を依頼。
⇒ 45 件（35%）入力有。85 件（65%）未入力。
未入力症例のうち 7 症例（下記表）は受診中断患者の連絡有。
⇒ 上記未入力症例を 1 月 25 日期限にて事務局より入力を依頼。
⇒ 計 98 件（75%）入力有。32 件（25%）未入力。内 3 件 2 月中に入力予定の連絡有。

下記症例は受診中断患者との連絡有り。

施設名	入力者	study_id	更新日	未入力
		032-0608	2006/3/4	V3
		034-0674	2005/11/21	V2
		104-1120	2006/4/29	V2
		123-0061	2005/8/23	V2
		123-0208	2005/11/10	V3
		123-0358	2005/11/10	V2
		123-0959	2006/7/21	V2

研究期間内に患者が受診および検査実施が可能となったら、未入力分の入力をしていただくことにて、中止入力は研究期間終了まで待つていただいた。

6-3 未入力症例の進捗状況（施設別、未入力 VISIT 状況）

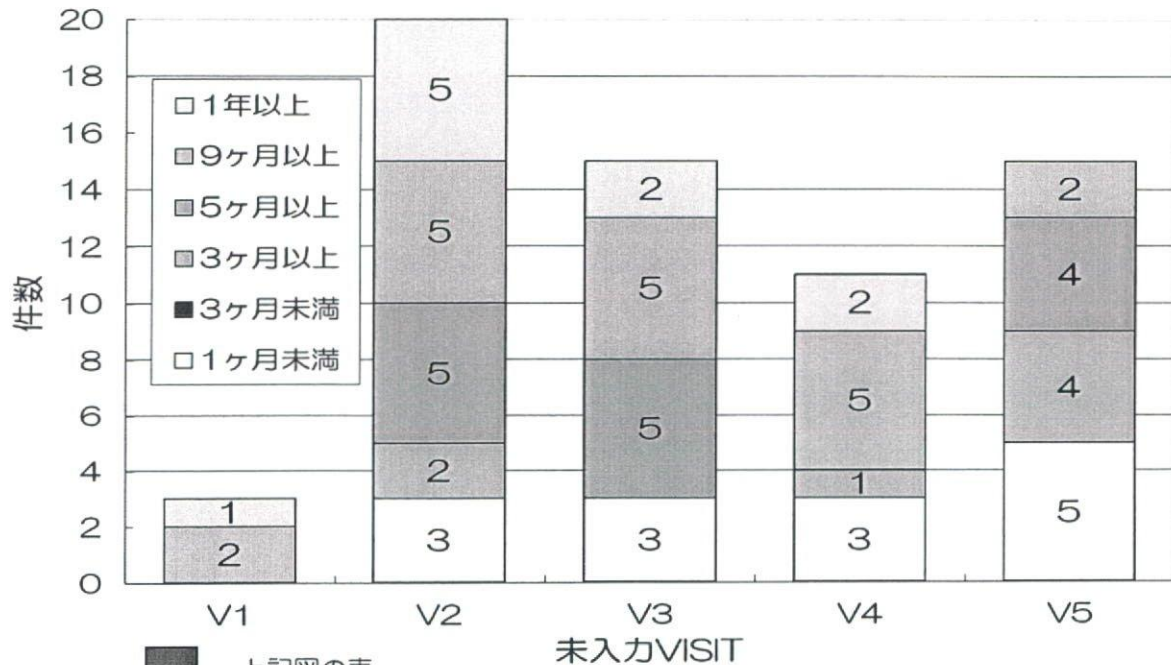
施設別の未入力 VISIT（；結果が未判定の VISIT）状況（* V：VISIT）

施設名	未入力 V					総計
	V1	V2	V3	V4	V5	
		1	7	1	3	12
		3	3		5	11
	2	1	2	2	1	8
		6				6
		3	1	2		6
	1	3		1		5
		1		2	1	4
					3	3
		1			1	2
		1			1	2
			1			1
				1		1
			1			1
				1		1
				1		1
	3	20	15	11	15	64

注意：今回より、p3 「3-4 診断の進捗状況」と連動するように、その VISIT にての結果が未判定の場合に「未入力」とした。

6-4 未入力症例（最後の入力からの経過別、未入力 VISIT 状況）

最後の入力日からの経過と、未入力 VISIT 状況との表示



↓ 上記図の表

経過	未入力 V					総計
	V1	V2	V3	V4	V5	
1ヶ月未満		3	3	3	5	14
3ヶ月未満						0
3ヶ月以上		2		1	4	7
5ヶ月以上		5	5		4	14
9ヶ月以上	2	5	5	5	2	19
1年以上	1	5	2	2		10
総計	3	20	15	11	15	64

6-5 データクリーニング：（前回報告症例含む）

誤入力の可能性のある下記点に相当する症例を、スクリーニングして確認メールを送信

- (1) VISIT 間の体重差が 20k g 以上ある場合は、誤入力の可能性
- (2) VISIT 1、2 の PAC が 5 以下かつ PRA が 10 以上の場合、PAC、PRA の値を逆に誤入力の可能性
- (3) VISIT 1 の薬服用欄に除外基準である降圧利尿薬の入力時、除外基準に抵触の可能性
- (4) VISIT 1 の血圧値、降圧薬服用欄に、下記適格基準 1)2) より、降圧薬を服用していないのに血圧が高血圧の適格基準にあてはまらない場合、適格基準に合致しない可能性
 - 1) すでに高血圧症と診断され降圧薬服用中の患者
 - 2) 未治療の場合は、外来受診時の坐位収縮期圧 ≥ 140 mmHg 又は拡張期圧 ≥ 90 mmHg
- (5) 採血条件不備
- (6) 同意取得日より VISIT 1 の測定日が前の症例
- (7) 同一症例の重複登録：スクリーニング以外の各施設にての発見も含む
- (8) 血液検査値の前後の変動差がありえない症例
- (9) 不整合等の目視チェック

(未回答および画面未修正：ピンク箇所、前回報告済：灰色箇所)

No	内容	StudyID	問合せ日	詳細	確認	返事の結果	画面上の結果	詳細
1	(1) V1V2 体重	119-0276	2005/12/12	V1: 8/10 体重 48.9kg V2: 8/17 体重 73kg 24.1kgの変動	済	訂正	OK	V2体重を48.7kgに訂正
2		073-0523	2005/12/12	V1: 10/20 体重 106kg V2: 11/4 体重 52kg 54kgの変動	済	訂正	OK	V1体重を55kgに訂正
3		003-0920	2006/11/6 2007/1/4	V1: 体重 50kg V2: 体重 150kg 100kgの変動	待			
4	(2) V1 PAC、 PRA	079-0404	2005/12/16	PAC、PRA、PAC/PRA : 0.5、18.3、0.0	済	訂正	OK	PAC、PRA を逆に入力
5		034-0352	2005/12/19	PAC、PRA、PAC/PRA : 4.2、17.0、0.2	済	訂正無	OK	
6		042-0288	2005/12/19	PAC、PRA、PAC/PRA : 4、17、0.2	済	訂正無	OK	
7		117-0213	2005/12/19	PAC、PRA、PAC/PRA : 3.6、10.1、0.4	済	訂正無	OK	
8		073-0810	2006/2/9	PAC、PRA、PAC/PRA 1.3 20.5 0.1	済	訂正無	OK	
9	(2) V2 PAC、 PRA	111-0106	2005/12/19	PAC、PRA、PAC/PRA : 4.2、10.8、0.4	済	訂正無	OK	
10		003-0347	2006/2/9	PAC、PRA、PAC/PRA 4.1 10.3 0.4	済	訂正無	OK	長期間 AT1-受容体拮抗薬 を投与されており、その関 係でレニン活性が上昇して いるのではないかと考えら れる
11		119-0964	2006/6/23	PAC、PRA、PAC/PRA 3.1 14 0.2	済	訂正無	OK	
12		073-0810	2006/6/23	PAC、PRA、PAC/PRA 1.3 13.5 0.1	済	訂正無	OK	
13	(3) V1 降圧	079-0327	2005/12/22	サイアザイド系利尿剤	済	訂正	OK	除外基準に抵触。症例削除 依頼→削除せず中止登録
14		096-0469	2005/12/22	ループ利尿剤	済	訂正	OK	
15		126-0046	2005/12/22	利尿剤	済	訂正	OK	利尿剤なしに修正

16	利尿剤 使用	100-0878	2006/3/15	サイアサイト剤	済	訂正	OK	VISIT2 まで入力完了して おり結果が原発性アルドス テロン症疑いだが、プロト コール違反となり中止入 力。臨床では利尿剤使用の 検査にての陽性は、未使用 の場合でも陽性とでるが、 研究では中止入力とし、解 析からはせず。陰性とでた 場合のみ中止とするとバイ アスとなるため。臨床では 検査を続ける必要があれば 続ける。
17		042-0181	2005/12/22 2006/6/23	利尿薬	済	訂正	未	利尿剤なしに修正（前に月 に中止していた） 2006/11/6、2007/1/4 に訂正依頼メール⇒未
18		066-0809	2006/2/9 2006/6/23	利尿薬	済	訂正無	OK	除外基準に抵触。中止入力 のところだが、すでに V2 にて検査終了のため画面上 はそのまま
19		066-0857	2006/2/9 2006/6/23	利尿薬	済	訂正無	OK	除外基準に抵触。中止入力 のところだが、すでに V2 にて検査終了のため画面上 はそのまま
20		003-0592	2007/1/4	フルイトラン	待			
21		003-0923	2007/1/4	フルイトラン	待			
22	(4) V1 血圧	119-0055	2005/12/13	血圧 138/85 mmHg 降圧薬 服用なし	済	訂正	OK	入院患者で、登録した血圧 （138/85）は午前中に測 定した値、夕方測定した値 （155/100）が条件に合致、 プロトコール上、「外来受 診時・・・」との記載より、 午前中のデータが望ましい と思い入力。⇒高血圧と判 断した際の血圧に訂正⇒同 一日の測定のため、再検討 後の修正無。

23	003-0527	2005/12/13	血圧 132 / 80 mmHg 降圧薬 服用なし	済	訂正無	OK	高血圧と判断した際の血圧に訂正；同意取得時、血圧 160/100⇒再度の検討結果、VISIT1 時の血圧値入力
24	034-0669	2005/12/27	血圧 138 / 75 mmHg 降圧薬 服用なし	済	訂正無	OK	同意取得直前2回の外来で連続して 140mmHg だが、Vist1 では入力どおりのデータ。成瀬先生了承済
25	111-0160	2005/12/27	血圧 136 / 68 mmHg 降圧薬 服用なし	済	訂正	OK	AT1 受容体拮抗薬服用に変更
26	111-0642	2005/12/27	血圧 127 / 74 mmHg 降圧薬 服用なし	済	訂正	OK	Ca 拮抗薬を内服に変更
27	073-0783	2006/2/9	血圧 128 / 76 mmHg 降圧薬 服用なし	済	訂正	OK	Ca 拮抗薬を内服に変更
28	119-0970	2006/6/23	血圧 138/80mmHg 降圧薬 服用なし	済	訂正	OK	BP144/84 に修正
29	042-0997	2006/6/23 2007/1/4	血圧 130/70mmHg 降圧薬 服用なし	待			
30	119-1051	2006/6/23	血圧 136/82mmHg 降圧薬 服用なし	済	訂正	OK	BP157/89 に修正
31	104-1118	2006/6/23	血圧 133/88mmHg 降圧薬 服用なし	済	訂正無	OK	2006年1月24日の人間ドックにて高血圧(172/86mmHg)を指摘され同年2月28日初診。初診時血圧:1回目 133/88, 2回目 138/99, 3回目 132/91mmHg で拡張期高血圧有。初診時に visit1 実施。入力時、1 回目の血圧:133/88mmHg を入力したが、平均値では 134/93 mmHg だったので基準を満たしていると判断。visit2 は体重が初診時の 78g より減量されていたためか血圧は 128/84 mmHg とさらに低下(測定は1回のみ)。家庭血圧は収縮期 110~130mmHg 代/拡張期 80mmHg 代、時に 90mmHg 以上だった。

32		128-1241	問合せ予定	血圧 136/70mmHg 降圧薬 服用なし				
33	(5) V2 の	002-0339	2006/7/26 2006/11/6	食事が空腹時以外にて採血のため、再度採血が必要だが、2006/1/24 に入力以来、上記の表示にて更新がない。	済	訂正	OK	早朝空腹時ではないが、以後食事なしとして11時ごろに採血。外来が午後のみのため早朝での採血は難。患者負担も発生するため、再検査は難しい。⇒ 食事なしの条件なら「左記以外」から「空腹時」に変更で良いとデータセンターより修正依頼
34	採血条件不備	002-0341	2006/7/26 2006/11/6		済	訂正無し	OK	
35	(8)	096-0207	2007/1/25	PAC : VISIT1/2=4.1/29	済	訂正無し	OK	
36	血液検査値の前後の変動差	037-0534	2007/1/25	PAC : VISIT1/2=19.2/44.6	待			
37		117-0154	2007/1/25	PRA : VISIT1/2=0.1/16.4	待			
38		119-1194	2007/1/25	PRA : VISIT1/2=3.1/27	済	訂正無し	OK	
39		119-0568	2007/1/25	PRA : VISIT1/2=5.8/29	済	訂正無し	OK	
40		073-0768	2007/1/25	PRA : VISIT1/2=16.8/38.9	済	訂正無し	OK	
41	(9) 不整合等の目視チェック	096-0819	2006/10/27	VISIT5 副腎静脈サンプリングの病変 PAC の左右比=8.0、PAC/コルチゾールの左右比=5.0 に対して「病変」=「正常」 の入力は不整合	済	訂正	OK	成瀬先生との相談により「判定不能」の結果になった。

上記表の注釈

- ・ V : VISIT の略
- ・ 確認欄：問合せの結果、確認済みの場合「済」、返事待ちの場合「待」表示
- ・ 結果：問い合わせの結果、データ訂正のあった症例「訂正」、データ訂正の必要が無かった症例「訂正無し」表示

(6) 同意取得日より VISIT1 の測定日が前の症例

(前回報告済：灰色箇所)

No	施設名	Study ID	同意日	V1 測定日	問合せ日	回答：変化無・修正内容	修正内容	結果*	画面上の反映
1		032-0650	2005/11/16	2005/09/14	2006/4/18	変化無		問題有	変化無
2		042-0012	2005/05/26	2005/05/19	2006/4/18 2006/6/23	V1 測定日	2005/05/26	OK	反映
3		042-0017	2005/06/06	2005/05/23	2006/4/18 2006/6/23	同意日	2005/5/23	OK	反映
4		042-0086	2005/07/04	2005/06/14	2006/4/18 2006/6/23	同意日	2005/06/14	OK	反映

5		042-0286	2005/07/25	2005/07/05	2006/4/18 2006/6/23	同意日	2005/07/05	OK	反映
6		042-0294	2005/07/26	2005/07/19	2006/4/18 2006/6/23	同意日	2005/07/19	OK	反映
7		042-0620	2005/11/13	2005/11/11	2006/4/18 2006/6/23	同意日	2005/11/11	OK	反映
8		042-0799	2005/12/21	2005/12/19	2006/4/18 2006/6/23	同意日	2005/12/19	OK	反映
9		071-0876	2006/01/11	2005/02/08	2006/4/18	V1 測定日	2006/02/08	OK	反映
10		071-1067	2006/03/31	2005/03/31	2006/4/18		2006/03/31	OK	
11		104-0954	2006/01/16	2005/01/16	2006/4/18	V1 測定日	2006/01/16	OK	反映
12		111-0024	2005/06/16	2005/05/20	2006/4/18	変化無		問題有	変化無
13		119-0007	2005/05/16	2005/05/09	2006/4/18	同意日	2005/05/09	OK	反映
14		119-0486	2005/10/02	2005/09/27	2006/4/18		2005/09/27	OK	
15		119-0487	2005/09/09	2005/08/12	2006/4/18		2005/08/12	OK	
16		119-0717	2005/11/21	2005/11/20	2006/4/18	V1 測定日	2005/11/22	OK	反映
17		126-0047	2005/06/28	2005/05/28	2006/4/18	V1 測定日	2005/06/28	OK	反映
18		029-0033	2005/6/11	2005/6/10	2006/4/18 2006/6/23	同意日	2005/6/10	OK	反映
19		129-1104	2006/2/23	2006/2/20	2006/6/23	V1 測定日	2006/2/23	OK	反映
20		034-0806	2005/10/31	2005/09/05	2006/4/18 2006/6/23 2007/1/4	V1 測定日	2005/10/31	OK	反映
21		073-0439	2005/09/30	2005/09/29	2006/4/18 2006/6/23 2007/1/4	V1 測定日	2005/10/4	OK	反映
22		079-0326	2005/09/08	2005/08/25	2006/4/18 2007/1/4	回答無			変化無
23		079-0327	2005/09/08	2005/08/25	2006/4/18 2007/1/4	回答無			変化無
24		079-0404	2005/09/22	2005/09/07	2006/4/18 2007/1/4	回答無			変化無
25		104-1117	2006/4/19	2005/4/19	2006/6/23	V1 測定日	2006/4/19	OK	反映
26		126-1135	2006/3/28	2005/3/28	2006/6/23 2007/1/4	V1 測定日	2006/3/28	OK	反映
27		126-1138	2006/5/2	2005/5/2	2006/6/23 2007/1/4	V1 測定日	2006/5/2	OK	反映
28		128-0325	2005/8/22	2005/7/25	2006/4/18 2006/6/23 2007/1/4	同意日	2005/7/25	OK	反映

29		071-1173	2006/6/6	2006/5/16	2006/11/6	同意日	2006/5/15	OK	反映
30		071-1289	2006/8/4	2005/9/1	2006/11/6	V1 測定日	2006/9/1	OK	反映
31		117-1004	2006/3/9	2006/3/6	2006/11/6 2007/1/4	V1 測定日	2006/4/6	OK	反映
32		117-1222	2006/7/13	2006/6/15	2006/11/6 2007/1/4	同意日	2006/5/18	OK	反映
33		042-1033	2006/3/17	2006/3/15	2006/11/6 2007/1/4	回答無			
34		049-1286	2006/8/31	2006/7/25	問合せ予定				
35		067-1288	2006/8/15	2006/7/18	問合せ予定				
36		129-1020	2006/2/17	2006/2/16	問合せ予定				
37		129-1265	2005/12/22	2005/12/8	問合せ予定				

* 結果の問題有：V1 測定日が同意取得日の前であった
 結果のOK：V1 測定日が同意取得日の後と変更し、問題なし
 注意：今回は再度の問合せはまとめて記載

問合せ	件	入力者からの回答	件	入力画面	件	結果	件
済	33	有	29	反映	29	OK	27
				未反映	0	問題有	2
		無	4				
予定	4						
計	37						



上の表のまとめ

- ・ 結果の問題有：V1 測定日が同意取得日の前であった
- ・ 結果のOK：V1 測定日が同意取得日の後と変更し、問題なし
- ・ 画面上反映：回答結果が画面上に反映されているか

(7) 同一症例の重複登録

No	内容	施設名	問合せ・発見日	詳細	確認	StudyID	返事の結果
1	施設にて発見		2006/2/24	生年月日より判明。生年月日、同意日が同じ	済	066-0676	削除
						066-0859	
2	施設にて発見		2006/3/17	生年月日が同じ	済	037-0785	削除
						037-0978	
3	重複登録疑い；同施設内、同生年月		2006/7/5	生年月日、同意日が同じ	済	058-0203	削除
						058-0153	
4	日、同同意取得日の症例をスクリーニングして問合せた結果		2006/7/5	生年月日、同意日が同じ	済	066-0858	削除
						066-0688	
5			2006/7/5	生年月日、同意日が同じ。	済	096-0822	
						096-0302	削除
6			2006/7/5	前任者からの引継ぎ	済	096-0819	
						096-0303	削除
7	事務局より重複		2006/7/3	生年月日同じ	済	119-0007	削除

	登録チェック依					119-0967	
8	頼から施設にて 発見		2006/7/4	生年月日同じ	済	119-0055	削除
						119-1155	
9	施設にて発見		2006/8/3		済	042-1075	削除
						042-1090	
10	同施設内、同生年 月日、同同意日の 症例スクリーニ ング結果		2006/11/6 2007/1/4	生年月日、同意日が同 じ	未 回答	129-1265 129-0866	

まとめ

注意点	要約	総件数	返事待・問合せ予定	誤入力	問題有	問題無
(1)	VISIT 間の体重差が 20kg 以上の場合の誤入力	3	1	2	0	0
(2)	PAC、PRA 値の逆への誤入力	9	0	1	0	8
(3)	除外基準の降圧利尿薬使用症例	9	2	2	5	0
(4)	降圧薬服用なしの適格基準外の血圧値	11	2	6	0	3
(5)	採血条件不備	2	0	1	1	0
(6)	同意取得日より VISIT 1 の測定日が前の症例	37	8	27	2	0
(7)	重複症例	10	1	0	9	0
(8)	血液検査値の前後の変動差がありえない症例	6	2	0	0	4
(9)	不整合等の目視チェック	1	0	1	0	0
計		88	16	40	17	15

成瀬 Dr コメント：

- ・チェック項目(2)：誤入力は 1 件のみであったが、誤入力の可能性のある値なので今後も対象症例は確認問合せをする
- ・チェック項目(4)：VISIT 1 検査時には、上記に合致しない場合がありえるが、血圧は変動するため適格基準に合致した時があれば問題無し。その場合にはデータセンターから確認の問合せをさせていただく。

石塚 Dr コメント：

- ・チェック項目(3)(4)：除外基準に抵触していた、または適格基準に合致していなかった症例の取扱いは、症例を削除せずに、中止登録の「担当医師が参加継続が不適当と判断したため」を選択入力する。またモニタリングレポートで報告しデータセンターにて記録する。
データとして残す理由は、ITT 解析によるためである。つまり、日常診療にては対象患者でないのに対象としてしまうことは可能性のある事象なので、どの程度の頻度で日常診療にて発生するのかを統計解析上、調査する必要がある。
- ・チェック項目(6)：同意取得日より前に測定していた症例は、治験ではないので、その症例の除外までしなくてもよいが、入力された研究参加者には注意を喚起する。口頭同意に関してカルテに有の記載があっても、原則として文書による同意取得の後に検査を測定する。

データセンターより：

- ・チェック項目(7)：同一症例の重複登録は、同一生年月日にて症例の登録日が離れている場合が多かったので、同一生年月日の症例を登録する際は、今一度確認をお願いします。

7：入力画面等システムの変更箇所

2006 年 10 月～12 月の期間中には変更箇所無し

8: データ修正依頼: 入力者側にて修正不可の箇所のデータセンター側でのデータ修正依頼

灰色箇所 前回報告済

No	依頼日	StudyID	施設名	依頼	箇所	内容	理由/対処
1	2005/5/31	119-0007		修正	新規登録	担当医 小河淳 ⇒ 吉住秀之	誤入力
2	2005/5/31	119-0007		修正	VISIT 2	PAC 25 ⇒ 2.5 (ng/dl) PAC の値修正により 自動結果表示が「原発性アルドステロン症疑い」から「その他の高血圧症」となり、VISIT 2 で研究終了	誤入力
3	2005/5/31	119-0008		修正	新規登録	生年月日 1942 年 10 月 11 日 ⇒ 1942 年 10 月 10 日	誤入力
4	2005/8/23	058-0153		修正	新規登録	同意取得年月日 2005 年 8 月 2 日 ⇒2005 年 7 月 12 日	VISIT1 の検査日が 2005 年 8 月 2 日であったために、間違えて同意取得年月日 も同じ日を入力してしまった。
5	2005/8/29	027-0172		修正	新規登録	患者識別番号: 027-N-A00001 を 027-P-NA0001 に変更	study の名前を表すであろう p を消して上書きしてしまった
6	2005/9/12	002-0342		修正	新規登録	担当医 飛騨 陽子 ⇒ 河田哲也	誤入力
7	2005/9/12	002-0345		修正	新規登録	生年月日 1963.6.25 ⇒ 1933.6.25	誤入力
8	2005/10/19	117-0213		削除	VISIT 2	データすべての削除	他の患者データを間違えて誤入力
9	2005/11/8	104-0406		修正	VISIT 2	PAC 58⇒5.8 PAC 修正に伴い以下も変更、PAC/PRA: 58.0 (元データ: 580.0) 結果: その他の高血圧症 (元データ: 原発性アルドステロン症疑い)	単位間違い
10	2005/11/28	096-0207		修正	VISIT 1	PAC 41⇒4.1	単位間違い
11	2005/12/7	066-0741		修正	新規登録	生年月日: 1966 年 5 月 31 日⇒ 1939 年 5 月 31 日	誤入力
12	2005/12/20	079-0404		修正	VISIT 1	PAC PRA PAC/PRA 誤 0.5 18.3 0.0 ⇒ 正 18.3 0.5 36.6	PAC と PRA とを逆に誤入力
13	2005/12/28	119-0835		削除	症例	全削除	対象基準 (降圧剤内服無、血圧の基準を満たしていない) を満たしていないことが判明。 /削除はせずに中止登録の「担当医師が参加継続が不適当と判断

							したため」を入力依頼
14	2006/2/13	104-0598		修正	VISIT3	CTの腫瘍サイズ；再度測り、腫瘍サイズ8mm⇒11mmに変更。それに伴って、結果：原発性アルドステロン症疑い VISIT4に進む⇒アルドステロン産生腺種確定、VISIT3にて終了	測定間違い
15	2006/2/14	003-0483		修正	新規登録	生年月日の年：1942年⇒1937年	誤入力
16	2006/2/20	003-0749		修正	VISIT 1	PAC 19.6 ⇒ 7.5 PRA 1.2 ⇒ 1.1	VISIT 1 に VISIT 2 のデータを誤入力
17	2006/2/24	066-0676		削除	症例削除	StudyID 066-0859 とが重複登録であることを判明。	生年月日より判明 / 066-0676 を削除⇒ StudyID066-0676 欠番
18	2006/3/9	119-0962		修正	VISIT1	VISIT1 PAC71.1⇒7.1、VISIT1 PAC/PRA237.0⇒23.7、修正により VISIT2 結果：原発性アルドステロン症疑い⇒その他の高血圧。	誤入力
19	2006/3/9	119-0963		修正	VISIT1	VISIT1 PAC 90.8⇒9.1、VISIT1 PAC/PRA 181.6⇒18.2、修正により VISIT2 結果：原発性アルドステロン症疑い⇒その他の高血圧。	誤入力
20	2006/3/14	027-0935		修正	VISIT1、 VISIT2	VISIT1 PRA 0.1⇒1.4、VISIT1 PAC/PRA 131.0⇒9.4、VISIT2 PRA 0.2⇒2.0、VISIT2 PAC/PRA 55.5⇒5.55、修正により VISIT2 結果：原発性アルドステロン症疑い⇒その他の高血圧。	単位を間違い
21	2006/3/17	037-0785		削除	症例削除	StudyID 037-0978 とが重複登録であることを判明、	誤入力 / StudyID 037-0785 を削除⇒ StudyID037-0785 欠番
22	2006/4/21	119-0007		修正	新規登録	同意取得日 2005/5/16 ⇒ 2005/5/9	入力間違い
23	2006/4/21	119-0487		修正	新規登録	同意取得日 2005/9/9 ⇒ 2005/8/12	入力間違い
24	2006/4/21	119-0486		修正	新規登録	同意取得日 2005/10/2 ⇒ 2005/9/27	入力間違い
25	2006/4/25	100-0973		修正	VISIT1	UA 値：空欄にする	欠損値のため
26	2006/5/30	042-0086		修正	VISIT4	フロセミド立位試験：「他院に紹介」 ⇒ 「実施不可」	他院に紹介し類似検査での結果があるが、フロセミド立位試験の結果は無いため、「実施不可」の結果となり、VISIT5に進む

							ため
27	2006/6/30	119-1195		修正	新規登録	同意取得日 2006/6/29 → 2006/6/23	誤入力
28	2006/7/10	058-0203		削除	新規登録	058-0153 との重複登録が判明	各施設の症例一覧からこの症例をマスク
29	2006/7/10	096-0302		削除	新規登録	096-0822 との重複登録が判明	各施設の症例一覧からこの症例をマスク
30	2006/7/11	096-0303		削除	新規登録	096-0819 と重複登録が判明	各施設の症例一覧からこの症例をマスク
31	2006/7/12	066-0858		削除	新規登録	066-0688 と重複登録が判明	各施設の症例一覧からこの症例をマスク
32	2006/7/19	029-0033		修正	新規登録	同意取得日を 2005/06/10 に修正	誤入力
33	2006/7/19	042-0017		修正	新規登録	同意取得日：2005/5/23 に修正	誤入力
34	2006/7/19	042-0086		修正	新規登録	同意取得日：2005/6/14 に修正	誤入力
35	2006/7/19	042-0286		修正	新規登録	同意取得日：2005/7/5 に修正	誤入力
36	2006/7/19	042-0294		修正	新規登録	同意取得日：2005/7/19 に修正	誤入力
37	2006/7/19	042-0620		修正	新規登録	同意取得日：2005/11/11 に修正	誤入力
38	2006/7/19	042-0799		修正	新規登録	同意取得日：2005/12/19 に修正	誤入力
39	2006/7/28	119-1155		削除	新規登録	119-0055 と重複登録が判明	各施設の医師画面の症例一覧からこの症例をマスク
40	2006/7/31	119-0967		削除	新規登録	119-0967 と重複登録が判明	各施設の医師画面の症例一覧からこの症例をマスク
41	2006/7/31	119-1228		修正	新規登録	生年月日：1951年5月18日→ 1939年11月4日、担当医：吉住秀之→ 小河淳、同意取得日：2006年7月21日→ 2006年7月7日、年齢：55→66	誤入力
42	2006/7/31	119-1229		修正	新規登録	生年月日：1939年11月4日→ 1951年5月18日、担当医：小河淳→ 吉住秀之、同意取得日：2006年7月7日→ 2006年7月21日、年齢：66→55	誤入力
43	2006/8/22	042-1075		削除	新規登録	042-1090 と重複登録が判明	各施設の医師画面の症例一覧からこの症例をマスク
44	2006/9/29	119-1061		修正	VISIT2	Na、K、Cl、BUN、Cr、UA 値を空欄にする	欠損値のため
45	2006/10/20	119-1285		修正	VISIT1	PAC：7.7→6.4、PRA：0.8→0.5、 PAC/PRA：9.6→12.8	誤入力
46	2006/11/17	071-1173		修正	新規登録	同意取得日：2006/06/06/ →	誤入力