

						2006/5/15に修正。	
47	2007/1/14	128-0161		修正	VISIT1、 2	VISIT1 の PAC を 45⇒4.5、VISIT2 の PAC を 40⇒4.0、変更に伴い、 VISIT1 PAC/PRA : 40.9⇒4.10 VISIT2 PAC/PRA : 57.1⇒5.71 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
48	2007/1/15	128-0162		修正	VISIT1、 2	VISIT1 の PAC を 59⇒5.9、VISIT2 の PAC を 62⇒6.2。変更に伴い、 VISIT1 PAC/PRA : 98.3⇒9.83。 VISIT2 PAC/PRA : 155.1⇒15.50 VISIT2 結果が原発性アルドステロン 症疑い⇒その他の高血圧	誤入力
49	2007/1/15	128-0325		修正	新規登録	同意取得日 : 2005/08/22 ⇒ 2005/07/25に変更	誤入力
50	2007/1/19	117-1222		修正	新規登録	同意取得日 2006/07/13 ⇒ 2006/05/18に修正	誤入力

上記表のまとめ

No	誤入力の内容	総件数
1	新規登録の同意取得日	17
2	重複登録	9
3	PAC、PRA (単位間違い含む)	11
4	新規登録の生年月日	6
5	新規登録の担当医	4
6	血液データ値欠損	2
7	他	5
	計	54

9: 他

9-1 中間評価実施

9-2 プロトコール改訂 2007/1/10 中央倫理委員会にて承認。改訂により機能的
確認試験追加

9-3 会議日程

2007年3月24日: PHAS-J 研究会議予定 京都

9-4 欠番:

・重複症例登録があったため、StudyID 066-0676、StudyID 037-0785 の2症例を削除
⇒欠番発生

・その後の重複症例登録の処理：記録として残すために、施設名をマスクし、各施設からの入力画面上は削除されるが、事務局用の画面にては、施設名が空欄にて表示。(p17 を参照)

9-5 システム関係

- ・2006/10/26 システムメンテナンス
- ・2006/11/21 システムメンテナンス
- ・2006/11/26 システムメンテナンス
- ・2006/12/20 システム障害

以上 発行：JCRAC/データセンター 文責 鈴木知子

10 中間評価

10-1 目標サンプルサイズ

研究開始前；発現頻度 10%、推定精度±1% とすると 3500 例

10-2 アウトカム

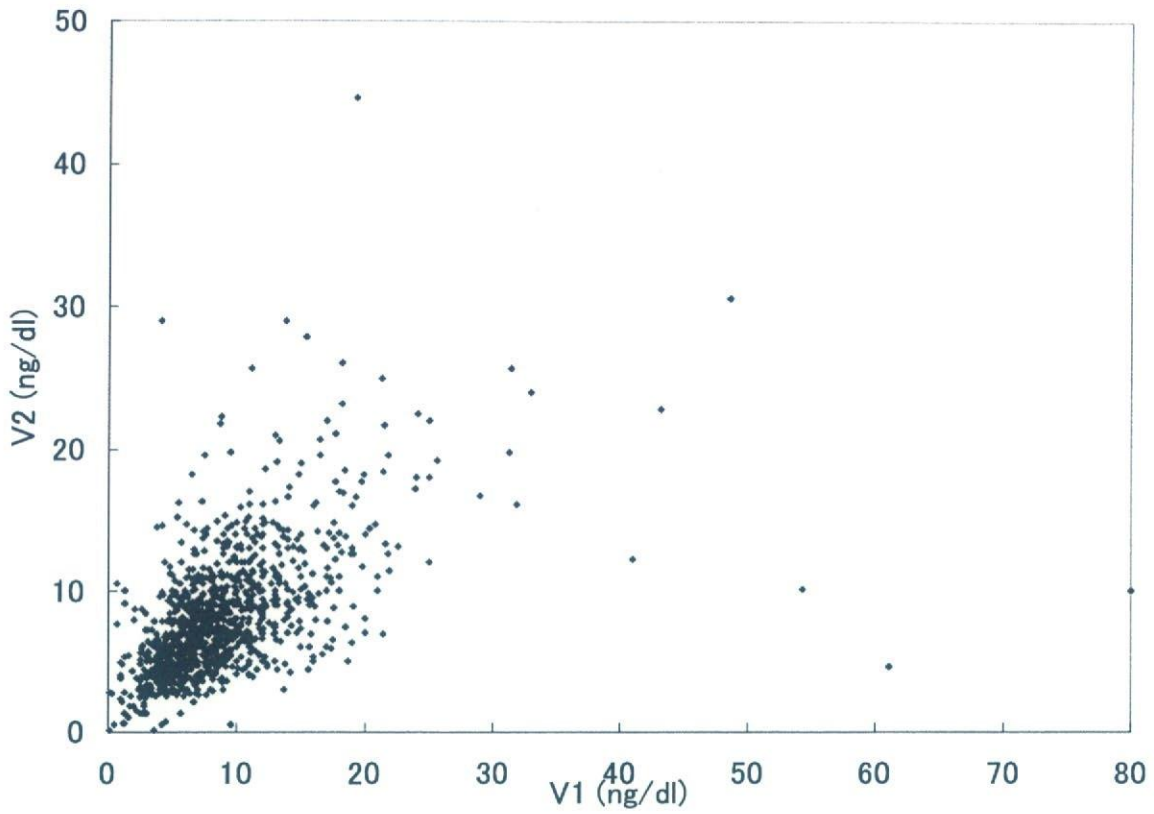
ファーストアウトカム：スクリーニングでの陽性例である「原発性アルドステロン症疑い」の頻度
セカンドアウトカム：「原発性アルドステロン症」と診断される頻度

- 1) 登録例に対してスクリーニング陽性例の割合を求め 95%信頼区間を求める。；B1/A
登録例に対して確定診断例の割合を求め 95%信頼区間を求める。
； $D1/A$ 、 $(D1+D2+D3) / A$
- 2) 参考のために、研究を中止、脱落した確定例を含めた計算をする。
- 3) 陽性的中度を計算し 95%信頼区間を計算する。

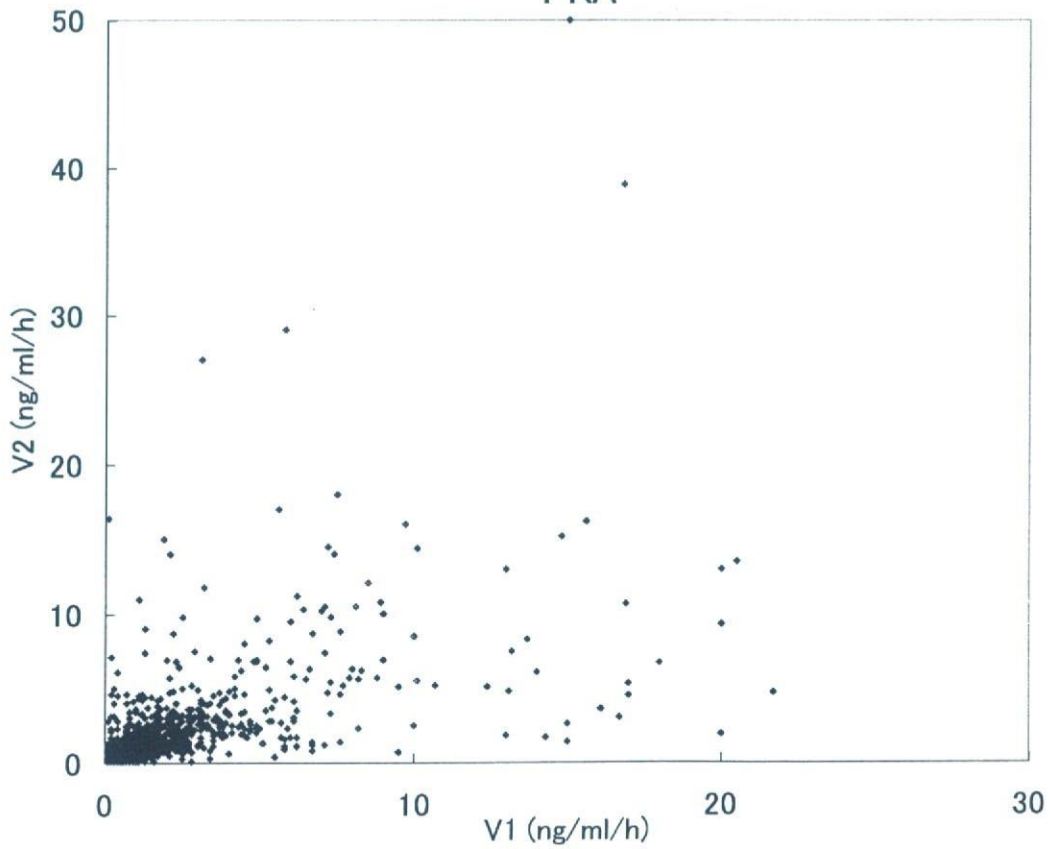
10-3

散布図

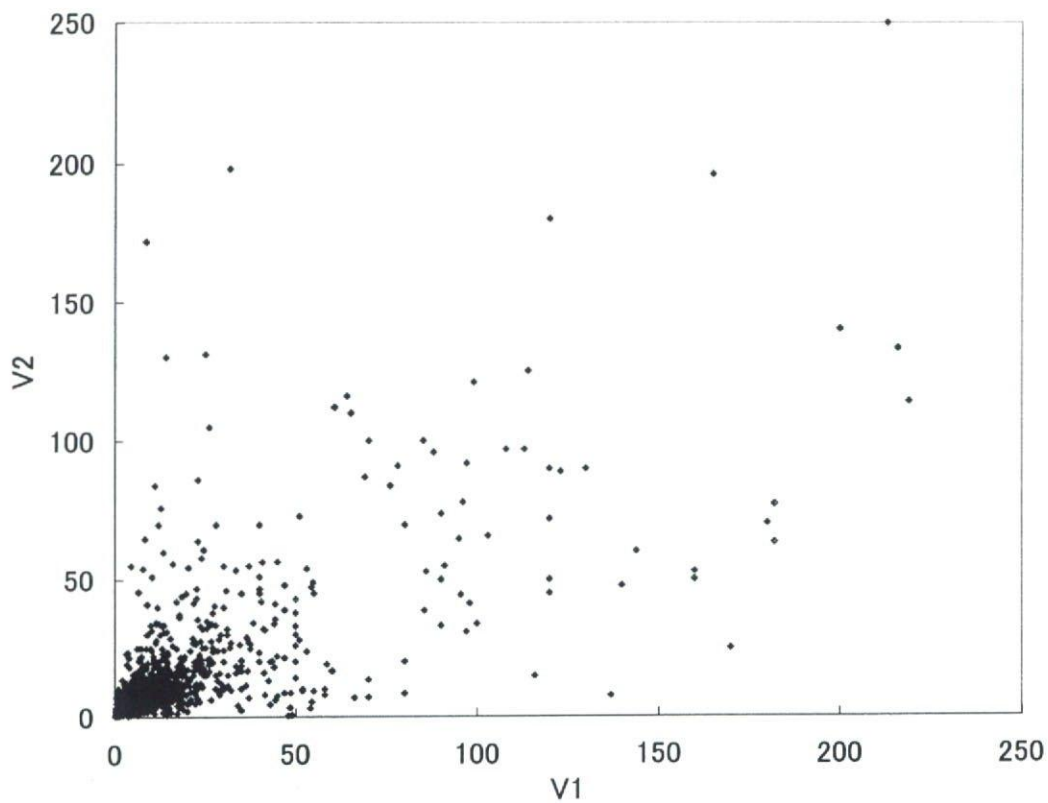
PAC



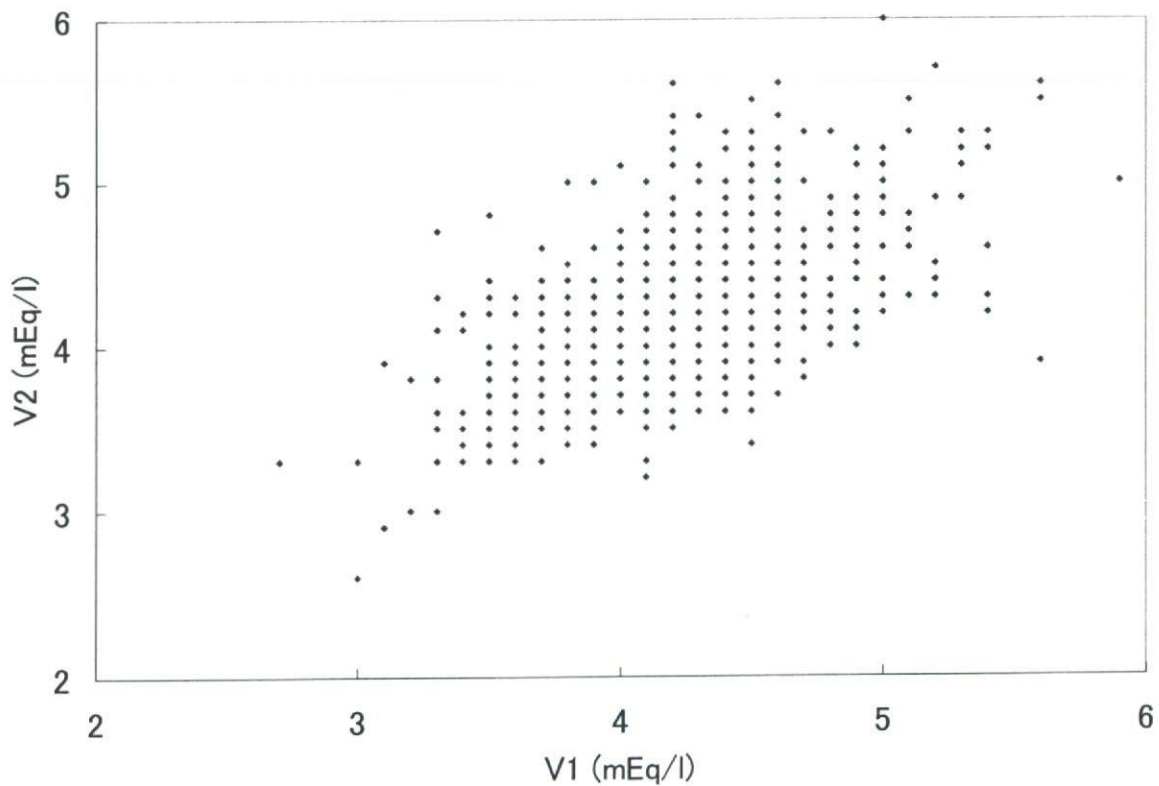
PRA



PAC/PRA



K



不適格例

No	StudyID	施設名	不適格の理由	中止入力	中止時
1	119-0835		選択基準（降圧薬服用なしで血圧の基準）満たしていない	有	V1 確定前中止
2	119-0820		除外基準（降圧利尿剤服用）に抵触	有	V1 確定前中止
3	066-0809		除外基準（降圧利尿剤服用）に抵触	無	V2⇒その他の高血圧症判定後
4	066-0857		除外基準（降圧利尿剤服用）に抵触	無	V2⇒その他の高血圧症判定後
5	079-0327		除外基準（降圧利尿剤服用）に抵触	有	V2⇒その他の高血圧症判定後
6	096-0469		除外基準（降圧利尿剤服用）に抵触	有	V2⇒その他の高血圧症判定後
7	119-0566		除外基準（降圧利尿剤服用）に抵触	有	V2 確定前中止
8	100-0878		除外基準（降圧利尿剤服用）に抵触	有	V4 確定前中止

VISIT 1 の検査値の基本統計量

lab	性別	年齢	施設	N	Mean	SD	Min	25%点	Median	75%点	Max
PAC				1279	8.69	5.63	0.1	5.4	7.6	10.9	80.0
PRA				1279	1.87	2.75	0.1	0.5	1.0	2.1	21.7
PAC/PRA				1279	16.05	25.63	0.1	3.5	7.8	17.0	219.0
アドレナリン				1156	32.09	47.31	0.0	9.0	21.0	40.0	800.0
ノルアドレナリン				1156	356.91	251.97	0.0	186.5	319.0	480.0	2057.0
Na				1278	140.98	2.37	129.0	140.0	141.0	143.0	148.0
K				1279	4.19	0.40	2.7	3.9	4.2	4.4	5.9
Cl				1278	104.43	2.82	92.0	103.0	105.0	106.0	114.0
BUN				1278	15.01	4.54	4.0	12.0	14.0	17.0	50.0
Cr				1279	0.74	0.28	0.1	0.6	0.7	0.8	5.0
UA				1278	5.49	1.44	1.8	4.5	5.4	6.4	15.0
PAC	男			646	8.64	5.15	0.1	5.4	7.6	10.8	54.3
PAC	女			633	8.75	6.09	0.1	5.3	7.6	11.0	80.0
PRA	男			646	2.24	3.03	0.1	0.6	1.2	2.5	21.7
PRA	女			633	1.50	2.37	0.1	0.3	0.8	1.6	20.5
PAC/PRA	男			646	12.45	20.95	0.2	2.9	6.1	13.3	213.0
PAC/PRA	女			633	19.73	29.23	0.1	4.6	10.3	21.7	219.0
アドレナリン	男			598	34.14	46.82	0.0	9.0	24.0	46.0	800.0
アドレナリン	女			558	29.89	47.77	1.0	9.0	20.0	34.0	600.0
ノルアドレナリン	男			598	353.37	263.10	0.0	167.0	310.0	490.0	2057.0
ノルアドレナリン	女			558	360.70	239.65	1.0	206.0	320.0	479.0	1580.0
Na	男			645	140.75	2.40	129.0	139.0	141.0	142.0	148.0
Na	女			633	141.22	2.31	130.0	140.0	141.0	143.0	147.0
K	男			646	4.20	0.40	3.0	3.9	4.2	4.4	5.6
K	女			633	4.18	0.40	2.7	3.9	4.2	4.4	5.9
Cl	男			645	104.27	2.92	92.0	103.0	104.0	106.0	113.0

lab	性別	年齢	N	Mean	SD	Min	25%点	Median	75%点	Max
Cl	女		633	104.60	2.71	93.0	103.0	105.0	106.0	114.0
BUN	男		646	15.40	4.74	7.0	12.0	15.0	18.0	50.0
BUN	女		632	14.62	4.28	4.0	12.0	14.0	17.0	36.0
Cr	男		646	0.85	0.26	0.1	0.7	0.8	0.9	2.6
Cr	女		633	0.63	0.24	0.3	0.5	0.6	0.7	5.0
UA	男		645	5.99	1.46	1.8	5.0	6.0	6.9	15.0
UA	女		633	4.97	1.23	1.9	4.1	4.9	5.7	10.0
PAC		20.0	16	12.91	5.01	6.3	9.1	11.6	17.6	21.8
PAC		30.0	46	13.31	9.29	4.5	7.4	11.2	15.5	48.6
PAC		40.0	89	10.19	5.54	1.5	6.3	9.2	13.0	43.2
PAC		50.0	378	9.15	4.49	0.1	6.2	8.5	11.2	33.0
PAC		60.0	478	8.05	5.96	0.1	5.0	6.8	10.0	80.0
PAC		70.0	272	7.67	5.08	0.7	4.7	6.7	9.3	54.3
PRA		20.0	16	1.78	1.25	0.1	0.7	1.8	2.5	5.0
PRA		30.0	46	1.87	1.82	0.1	0.7	1.1	2.7	7.3
PRA		40.0	89	2.48	3.25	0.1	0.6	1.5	2.8	20.0
PRA		50.0	378	2.02	3.15	0.1	0.5	1.0	2.0	21.7
PRA		60.0	478	1.68	2.48	0.1	0.4	0.9	1.9	20.5
PRA		70.0	272	1.80	2.57	0.1	0.5	0.9	1.8	15.0
PAC/PRA		20.0	16	19.54	43.05	3.4	5.0	7.6	14.3	180.0
PAC/PRA		30.0	46	16.13	21.40	1.6	4.8	9.3	16.7	120.0
PAC/PRA		40.0	89	12.93	19.16	0.3	3.4	6.9	15.3	120.0
PAC/PRA		50.0	378	16.52	26.71	0.2	4.1	8.4	16.9	219.0
PAC/PRA		60.0	478	16.66	26.09	0.1	3.3	7.1	18.6	216.0
PAC/PRA		70.0	272	15.12	24.60	0.2	3.2	8.0	15.4	200.0
アドレナリン		20.0	14	31.14	24.48	5.0	20.0	25.5	40.0	100.0
アドレナリン		30.0	40	30.95	39.83	0.0	8.5	20.0	30.5	170.0
アドレナリン		40.0	86	22.05	20.75	1.0	7.0	19.5	30.0	113.0
アドレナリン		50.0	339	33.26	62.26	1.0	10.0	23.0	40.0	800.0
アドレナリン		60.0	433	31.05	41.29	1.0	9.0	22.0	40.0	590.0
アドレナリン		70.0	244	36.09	41.50	1.0	10.0	21.5	51.0	330.0
ノルアドレナリン		20.0	14	307.36	191.96	77.0	180.0	232.5	432.0	710.0
ノルアドレナリン		30.0	40	298.68	189.07	0.0	142.5	276.0	430.5	666.0
ノルアドレナリン		40.0	86	310.14	181.80	5.0	190.0	290.0	403.0	1080.0
ノルアドレナリン		50.0	339	341.09	238.29	5.0	195.0	304.0	439.0	1901.0
ノルアドレナリン		60.0	433	369.67	268.93	1.0	184.0	330.0	517.0	2057.0
ノルアドレナリン		70.0	244	385.11	268.40	30.0	187.5	344.5	510.0	1600.0
Na		20.0	16	139.81	2.34	135.0	138.5	140.0	141.0	144.0
Na		30.0	46	140.28	2.14	134.0	139.0	140.0	142.0	144.0

lab	性別	年齢		N	Mean	SD	Min	25%点	Median	75%点	Max
Na		40.0		89	140.26	1.85	136.0	139.0	140.0	142.0	145.0
Na		50.0		377	141.00	2.30	133.0	139.0	141.0	143.0	147.0
Na		60.0		478	141.07	2.37	129.0	140.0	141.0	143.0	148.0
Na		70.0		272	141.23	2.57	129.0	140.0	142.0	143.0	148.0
K		20.0		16	4.03	0.34	3.5	3.9	4.0	4.3	4.7
K		30.0		46	4.03	0.38	3.2	3.8	4.0	4.2	5.4
K		40.0		89	4.07	0.32	3.4	3.9	4.1	4.2	5.0
K		50.0		378	4.20	0.40	3.0	3.9	4.2	4.4	5.6
K		60.0		478	4.19	0.40	3.1	3.9	4.2	4.4	5.9
K		70.0		272	4.24	0.42	2.7	4.0	4.2	4.5	5.6
Cl		20.0		16	102.81	3.94	92.0	101.0	103.5	105.0	109.0
Cl		30.0		46	103.78	2.76	95.0	102.0	104.0	106.0	108.0
Cl		40.0		89	104.20	2.35	97.0	103.0	104.0	106.0	110.0
Cl		50.0		377	104.28	2.84	93.0	103.0	104.0	106.0	113.0
Cl		60.0		478	104.47	2.67	92.0	103.0	105.0	106.0	111.0
Cl		70.0		272	104.85	3.05	93.0	103.0	105.0	107.0	114.0
BUN		20.0		16	11.19	2.54	8.0	9.5	10.5	12.5	18.0
BUN		30.0		46	12.00	2.87	4.0	10.0	12.0	14.0	20.0
BUN		40.0		89	12.84	3.15	5.0	11.0	13.0	15.0	24.0
BUN		50.0		378	14.95	4.62	7.0	12.0	14.0	17.0	50.0
BUN		60.0		477	15.26	4.48	7.0	12.0	15.0	17.0	44.0
BUN		70.0		272	16.12	4.66	8.0	13.0	15.0	19.0	37.0
Cr		20.0		16	0.61	0.23	0.1	0.5	0.6	0.8	0.9
Cr		30.0		46	0.65	0.14	0.4	0.5	0.7	0.7	1.0
Cr		40.0		89	0.71	0.14	0.4	0.6	0.7	0.8	1.0
Cr		50.0		378	0.72	0.32	0.2	0.6	0.7	0.8	5.0
Cr		60.0		478	0.76	0.28	0.3	0.6	0.7	0.8	2.5
Cr		70.0		272	0.77	0.25	0.3	0.6	0.7	0.9	2.1
UA		20.0		16	6.89	1.81	3.6	5.7	7.0	8.3	10.0
UA		30.0		46	5.94	1.77	3.3	4.8	5.6	7.0	10.0
UA		40.0		89	5.59	1.55	2.0	4.6	5.4	6.7	9.9
UA		50.0		378	5.53	1.54	1.8	4.5	5.5	6.4	15.0
UA		60.0		478	5.42	1.32	1.9	4.5	5.3	6.3	10.0
UA		70.0		271	5.36	1.35	2.0	4.4	5.2	6.2	9.5
PAC				10	11.32	5.88	5.2	7	9.65	14	21.8
PAC				57	8.67	3.33	2.9	6.2	8.5	10.7	18.9
PAC				3	7.23	4.57	4.3	4.3	4.9	12.5	12.5
PAC				7	6.87	2.76	4	4.8	6.1	8.8	11.8
PAC				4	10.80	4.67	6.4	6.95	10.25	14.65	16.3

lab	性別	年齢	N	Mean	SD	Min	25%点	Median	75%点	Max
PAC			40	11.33	9.69	4.2	6.45	8.8	12.8	61.1
PAC			43	8.57	3.37	2.8	5.9	8.5	11	15
PAC			9	10.43	4.56	4.8	6.7	9	13.1	19.1
PAC			21	8.11	3.05	4.1	6.1	6.8	11	16.2
PAC			8	11.16	4.11	6.2	8.2	10.9	12.85	19.2
PAC			3	9.63	1.10	9	9	9	10.9	10.9
PAC			1	8.20		8.2	8.2	8.2	8.2	8.2
PAC			162	9.51	5.34	2.6	6	8.7	12	43.2
PAC			1	6.00		6	6	6	6	6
PAC			3	6.20	0.70	5.5	5.5	6.2	6.9	6.9
PAC			13	9.63	5.47	3.3	5.9	7.2	11.7	19.7
PAC			7	10.67	6.81	5.7	5.8	9	12	25
PAC			10	7.83	2.00	4.5	6.1	8.1	8.9	11
PAC			1	11.70		11.7	11.7	11.7	11.7	11.7
PAC			70	10.21	5.86	2.7	6.5	8.8	12	41
PAC			211	7.85	4.20	0.7	5.1	7	9.6	22.6
PAC			6	21.43	8.73	8.9	17.3	19.85	31.3	31.4
PAC			32	8.99	13.39	0.1	5	7.05	8.85	80
PAC			14	12.76	5.23	5	8.7	11.65	16.2	23.9
PAC			27	7.34	4.55	1	4.2	8	9.4	24
PAC			91	5.75	2.73	0.1	4	5.3	7.4	16.4
PAC			106	8.42	4.23	1.3	5.2	8	10.6	21.8
PAC			145	8.14	6.09	0.3	5	7.1	9.9	54.3
PAC			21	14.97	9.56	4.8	10.3	13.1	16.5	48.6
PAC			63	9.60	4.65	1.8	6	9.5	13.2	24.1
PAC			36	6.76	3.91	1.9	4.55	5.8	7.75	23
PAC			39	6.82	4.23	1.8	4.8	5.5	8.1	26
PAC			4	12.05	2.68	9.2	9.8	12.1	14.3	14.8
PAC			11	8.73	2.30	3.7	7.2	9.2	10.2	12
PRA			10	2.06	2.43	0.2	0.7	1.05	2.2	8.1
PRA			57	1.46	2.25	0.1	0.3	0.7	2.1	14.8
PRA			3	0.83	0.06	0.8	0.8	0.8	0.9	0.9
PRA			7	1.51	2.22	0.2	0.3	0.4	2.8	6.1
PRA			4	1.00	0.50	0.3	0.7	1.1	1.3	1.5
PRA			40	1.74	1.57	0.1	0.8	1.4	2.05	7.6
PRA			43	1.80	3.40	0.2	0.5	0.8	1.3	20
PRA			9	2.42	2.56	0.3	0.4	1.4	4.2	6.6
PRA			21	3.38	5.58	0.2	0.5	0.8	1.9	18
PRA			8	3.05	2.99	0.5	0.9	1.6	5.35	8.2

lab	性別	年齢	N	Mean	SD	Min	25%点	Median	75%点	Max
PRA			3	1.67	1.33	0.8	0.8	1	3.2	3.2
PRA			1	1.30		1.3	1.3	1.3	1.3	1.3
PRA			162	1.65	2.35	0.1	0.4	1.1	2.1	17
PRA			1	0.20		0.2	0.2	0.2	0.2	0.2
PRA			3	0.97	0.64	0.5	0.5	0.7	1.7	1.7
PRA			13	0.96	0.69	0.2	0.4	0.7	1.3	2.4
PRA			7	1.54	2.08	0.1	0.3	0.5	1.9	6
PRA			10	4.20	5.54	0.2	0.7	1.2	9	14
PRA			1	0.20		0.2	0.2	0.2	0.2	0.2
PRA			70	2.14	2.09	0.1	0.7	1.2	3.1	10
PRA			211	2.62	3.56	0.1	0.7	1.4	2.9	20.5
PRA			6	3.30	2.70	0.5	1.2	2.6	6.2	6.7
PRA			32	0.90	0.71	0.1	0.45	0.7	1.2	3.4
PRA			14	2.11	1.64	0.4	0.9	1.5	2.8	5.7
PRA			27	0.82	0.71	0.2	0.4	0.6	1.1	3.7
PRA			91	1.62	1.96	0.1	0.4	0.8	1.8	8.9
PRA			106	1.95	3.45	0.1	0.3	0.85	1.8	21.7
PRA			145	1.48	1.93	0.1	0.4	0.8	1.8	15
PRA			21	1.50	1.56	0.1	0.5	1	2	6.5
PRA			63	1.75	2.96	0.1	0.3	0.7	1.5	16.9
PRA			36	1.24	1.56	0.1	0.3	0.8	1.9	8.6
PRA			39	1.26	1.46	0.1	0.4	0.8	1.4	7.3
PRA			4	0.65	0.48	0.2	0.3	0.55	1	1.3
PRA			11	4.77	5.18	0.3	1	3.9	5.7	19
PAC/PRA			10	13.07	11.36	1.7	2.4	9.75	22.8	35
PAC/PRA			57	22.94	27.42	0.6	4.3	13.3	28.5	113
PAC/PRA			3	8.83	5.90	4.8	4.8	6.1	15.6	15.6
PAC/PRA			7	14.47	9.91	1.8	1.9	20	22	25.7
PAC/PRA			4	18.90	23.63	5.8	6.3	7.75	31.5	54.3
PAC/PRA			40	15.03	30.65	0.6	4.25	7.8	12.2	182
PAC/PRA			43	13.06	11.63	1	4.1	9	17	50
PAC/PRA			9	12.68	11.02	1.1	2.1	10.5	21.8	31.8
PAC/PRA			21	10.99	8.49	0.2	5.8	8.3	17.8	27
PAC/PRA			8	7.80	5.17	1	2.4	9.5	12.35	12.9
PAC/PRA			3	7.80	3.94	3.4	3.4	9	11	11
PAC/PRA			1	6.30		6.3	6.3	6.3	6.3	6.3
PAC/PRA			162	22.94	38.10	0.2	3.9	7.2	25	219
PAC/PRA			1	30.00		30	30	30	30	30
PAC/PRA			3	8.63	5.31	3.2	3.2	8.9	13.8	13.8

lab	性別	年齢	N	Mean	SD	Min	25%点	Median	75%点	Max
PAC/PRA			13	17.62	24.22	2.8	5.5	11.8	15.3	95.5
PAC/PRA			7	21.91	30.47	4.2	5.8	12.4	19	90
PAC/PRA			10	12.44	15.98	0.4	1	6.6	15.7	50
PAC/PRA			1	58.50		58.5	58.5	58.5	58.5	58.5
PAC/PRA			70	11.06	14.07	1	3.4	8.35	11.8	88
PAC/PRA			211	11.72	23.23	0.1	2.1	5.7	10.5	213
PAC/PRA			6	15.98	14.87	1.4	3.2	14.3	26.1	36.6
PAC/PRA			32	15.91	24.30	0.6	4.8	9.55	13.1	120
PAC/PRA			14	9.71	7.15	2.1	3.8	9.05	13.5	24.5
PAC/PRA			27	16.26	22.88	0.7	4.1	12.3	18	120
PAC/PRA			91	11.42	13.75	0.4	2.7	5.1	15	54.7
PAC/PRA			106	23.93	39.05	0.3	4.1	8.55	25.5	216
PAC/PRA			145	12.61	18.34	0.4	3.7	7.4	15.4	180
PAC/PRA			21	18.84	21.29	3.5	7.5	13.4	21.6	103
PAC/PRA			63	22.31	26.07	0.6	5	11.2	35	114
PAC/PRA			36	15.75	18.57	0.9	3.25	10.765	18	76.7
PAC/PRA			39	14.32	18.42	0.6	4.6	8	16.7	86.7
PAC/PRA			4	26.68	17.74	10.6	15.85	22.05	37.5	52
PAC/PRA			11	7.66	12.14	0.4	1.2	1.9	9.2	40
アドレナリン			10	36.00	21.71	10	20	30	50	80
アドレナリン			57	43.16	79.89	10	20	30	40	590
アドレナリン			3	60.00	17.32	50	50	50	80	80
アドレナリン			7	38.57	22.68	10	20	40	60	70
アドレナリン			4	31.25	30.97	9	13	19.5	49.5	77
アドレナリン			40	55.03	35.12	13	28	46	68	174
アドレナリン			43	49.56	68.19	14	25	35	52	466
アドレナリン			9	29.78	10.46	17	19	29	37	44
アドレナリン			14	34.86	28.17	1	15	26.5	37	96
アドレナリン			7	187.14	277.35	10	30	100	200	800
アドレナリン			3	41.33	20.23	18	18	52	54	54
アドレナリン			1	0.00		0	0	0	0	0
アドレナリン			154	9.36	20.50	1	2	3.5	7	170
アドレナリン			1	46.00		46	46	46	46	46
アドレナリン			3	15.00	9.54	5	5	16	24	24
アドレナリン			12	35.50	33.71	1	20	30	40	130
アドレナリン			7	96.71	71.81	39	44	61	185	211
アドレナリン			9	73.00	39.40	28	45	65	110	139
アドレナリン			1	29.00		29	29	29	29	29
アドレナリン			61	34.72	24.70	5	16	31	44	146

lab	性別	年齢	N	Mean	SD	Min	25%点	Median	75%点	Max
アドレナリン			211	35.18	28.63	1	17	27	45	250
アドレナリン			6	76.67	72.57	20	30	35	170	170
アドレナリン			32	39.28	28.95	5	21.5	31	47	140
アドレナリン			14	33.57	18.65	10	20	30	50	70
アドレナリン			27	32.70	26.96	10	18	29	39	151
アドレナリン			91	10.11	25.29	1	1	1	1	100
アドレナリン			23	56.70	68.71	1	20	40	70	330
アドレナリン			145	16.95	15.36	5	7	12	21	103
アドレナリン			20	40.50	32.52	10	20	30	55	120
アドレナリン			63	53.17	76.79	10	20	40	50	600
アドレナリン			24	21.04	12.56	5	13	17.5	26	57
アドレナリン			39	34.51	22.54	5	20	32	43	100
アドレナリン			4	57.50	45.00	20	25	45	90	120
アドレナリン			11	29.27	19.97	5	13	25	44	74
ノルアドレナリン			10	419.00	281.56	160	260	305	450	1100
ノルアドレナリン			57	319.32	263.38	100	190	260	340	1901
ノルアドレナリン			3	473.33	225.46	240	240	490	690	690
ノルアドレナリン			7	334.29	184.11	90	260	280	410	690
ノルアドレナリン			4	380.50	59.13	309	339	380.5	422	452
ノルアドレナリン			40	611.83	317.52	87	419	538	718	1684
ノルアドレナリン			43	355.00	150.77	123	246	304	500	823
ノルアドレナリン			9	378.00	158.34	199	254	317	456	617
ノルアドレナリン			14	381.29	198.97	21	252	380	538	779
ノルアドレナリン			7	514.29	452.40	130	270	420	480	1500
ノルアドレナリン			3	365.67	320.28	38	38	381	678	678
ノルアドレナリン			1	0.00		0	0	0	0	0
ノルアドレナリン			154	90.08	154.16	5	40	53	71	1030
ノルアドレナリン			1	128.00		128	128	128	128	128
ノルアドレナリン			3	382.67	6.66	377	377	381	390	390
ノルアドレナリン			12	274.42	121.59	33	205	280	340	520
ノルアドレナリン			7	405.00	126.79	265	272	396	551	591
ノルアドレナリン			9	702.89	282.78	218	584	721	879	1065
ノルアドレナリン			1	412.00		412	412	412	412	412
ノルアドレナリン			61	383.54	152.11	77	275	340	460	819
ノルアドレナリン			211	475.37	208.33	66	336	428	582	1580
ノルアドレナリン			6	538.33	345.63	230	250	420	810	1100
ノルアドレナリン			32	452.81	176.02	85	354.5	456.5	600.5	730
ノルアドレナリン			14	474.57	283.65	74	290	455	680	1100
ノルアドレナリン			27	402.81	166.06	106	276	383	570	716

lab	性別	年齢	N	Mean	SD	Min	25%点	Median	75%点	Max
ノルアドレナリン			91	385.29	256.47	1	240	320	440	1600
ノルアドレナリン			23	398.70	243.61	170	250	340	480	1360
ノルアドレナリン			145	214.52	114.56	50	141	186	241	835
ノルアドレナリン			20	293.50	146.12	100	190	265	350	600
ノルアドレナリン			63	452.70	205.21	80	290	410	610	960
ノルアドレナリン			24	262.63	99.75	97	174.5	268	319.5	473
ノルアドレナリン			39	559.79	363.84	81	304	490	702	2057
ノルアドレナリン			4	480.00	289.25	210	230	485	730	740
ノルアドレナリン			11	454.91	257.34	189	279	400	574	1114
Na			10	139.90	2.08	138	139	139	141	145
Na			57	140.56	2.19	136	139	140	142	146
Na			3	139.33	1.53	138	138	139	141	141
Na			7	139.14	3.24	135	137	138	143	144
Na			4	141.25	1.26	140	140.5	141	142	143
Na			40	142.00	2.51	133	141	142.5	143.5	146
Na			43	141.40	1.87	137	140	141	143	145
Na			9	140.56	1.33	139	140	140	141	143
Na			21	142.00	1.67	139	141	142	143	145
Na			7	141.00	3.37	134	140	142	143	144
Na			3	142.33	3.79	138	138	144	145	145
Na			1	143.00		143	143	143	143	143
Na			162	141.60	2.38	129	140	142	143	148
Na			1	143.00		143	143	143	143	143
Na			3	143.00	1.00	142	142	143	144	144
Na			13	141.46	1.33	140	141	141	142	145
Na			7	139.29	2.21	136	138	140	140	143
Na			10	141.50	1.65	138	141	141	143	144
Na			1	141.00		141	141	141	141	141
Na			70	139.81	2.70	133	138	140	142	146
Na			211	140.00	2.30	129	139	140	142	145
Na			6	141.83	4.36	135	140	142	144	148
Na			32	142.31	1.84	138	141	142.5	144	145
Na			14	140.64	2.34	137	139	140.5	142	146
Na			27	140.93	2.23	137	139	142	143	144
Na			91	141.10	1.51	138	140	141	142	145
Na			106	141.47	2.41	135	140	142	143	148
Na			145	140.14	2.29	133	139	140	142	147
Na			21	142.57	1.78	140	141	143	144	146
Na			63	142.10	2.11	137	141	142	143	147

lab	性別	年齢	N	Mean	SD	Min	25%点	Median	75%点	Max
Na			36	141.25	2.36	135	140	141	143	145
Na			39	142.38	1.60	138	142	142	143	145
Na			4	141.75	2.50	139	140	141.5	143.5	145
Na			11	141.09	2.21	138	140	141	143	146
K			10	4.24	0.42	3.9	4	4.1	4.4	5.3
K			57	4.06	0.35	3.5	3.8	4	4.3	5.2
K			3	4.03	0.21	3.8	3.8	4.1	4.2	4.2
K			7	4.19	0.38	3.8	3.9	4	4.4	4.9
K			4	4.10	0.48	3.6	3.7	4.1	4.5	4.6
K			40	4.15	0.38	3.4	3.9	4.1	4.4	5.4
K			43	4.15	0.41	3.3	3.9	4.1	4.3	5.4
K			9	4.17	0.31	3.8	3.9	4.1	4.4	4.7
K			21	4.38	0.34	3.9	4.1	4.4	4.5	5.2
K			8	4.00	0.37	3.5	3.75	3.95	4.3	4.5
K			3	3.90	0.26	3.6	3.6	4	4.1	4.1
K			1	4.70		4.7	4.7	4.7	4.7	4.7
K			162	4.19	0.34	3.3	4	4.2	4.4	5.2
K			1	4.50		4.5	4.5	4.5	4.5	4.5
K			3	4.27	0.25	4	4	4.3	4.5	4.5
K			13	3.98	0.22	3.6	3.9	4	4	4.4
K			7	4.14	0.34	3.6	3.9	4.2	4.4	4.6
K			10	4.28	0.36	3.7	4.2	4.3	4.6	4.7
K			1	3.80		3.8	3.8	3.8	3.8	3.8
K			70	4.28	0.41	3.5	4	4.2	4.5	5.4
K			211	4.28	0.36	3.1	4	4.3	4.5	5.1
K			6	4.15	0.59	3.3	3.8	4.15	4.6	4.9
K			32	4.49	0.47	3.9	4.2	4.4	4.7	5.6
K			14	4.14	0.31	3.6	4	4.15	4.3	4.9
K			27	4.30	0.48	3.2	4	4.2	4.6	5.6
K			91	4.08	0.36	2.7	3.9	4.1	4.3	5
K			106	4.36	0.47	3	4.1	4.3	4.6	5.9
K			145	4.01	0.40	3	3.7	4	4.3	5
K			21	4.16	0.49	3.3	3.8	4.2	4.6	5.1
K			63	4.13	0.37	3.5	3.9	4.1	4.4	5.3
K			36	4.20	0.45	3.1	3.85	4.2	4.4	5.1
K			39	4.01	0.32	3.5	3.7	4	4.2	4.6
K			4	4.00	0.42	3.6	3.65	3.95	4.35	4.5
K			11	4.34	0.25	3.9	4.2	4.4	4.5	4.7
Cl			10	104.30	3.06	101	102	103.5	105	111

fab	性別	年齢	N	Mean	SD	Min	25%点	Median	75%点	Max
CI			57	106.40	2.05	103	105	106	108	111
CI			3	104.67	3.06	102	102	104	108	108
CI			7	101.43	4.43	96	98	101	105	109
CI			4	104.25	1.71	102	103	104.5	105.5	106
CI			40	105.28	2.53	98	103.5	106	107	110
CI			43	104.84	1.84	101	104	105	106	108
CI			9	103.56	2.01	100	103	104	105	106
CI			21	104.81	2.04	101	104	105	106	110
CI			7	102.57	4.47	93	101	105	105	105
CI			3	103.33	5.69	97	97	105	108	108
CI			1	104.00		104	104	104	104	104
CI			162	104.43	2.71	92	103	105	106	109
CI			1	103.00		103	103	103	103	103
CI			3	105.67	0.58	105	105	106	106	106
CI			13	106.38	2.02	103	105	106	108	109
CI			7	103.43	5.00	94	101	105	106	110
CI			10	106.00	1.94	102	105	106.5	107	109
CI			1	107.00		107	107	107	107	107
CI			70	104.09	3.30	92	103	104	106	111
CI			211	102.60	2.51	93	101	103	104	108
CI			6	102.83	5.71	92	102	104.5	107	107
CI			32	106.47	2.70	101	105	106	108.5	111
CI			14	104.29	1.68	101	103	104.5	105	107
CI			27	104.30	2.92	98	102	106	107	108
CI			91	104.18	2.35	97	103	104	106	110
CI			106	104.76	2.40	97	104	105	106	110
CI			145	104.68	2.63	99	103	105	106	114
CI			21	104.43	2.93	98	103	105	106	109
CI			63	106.32	2.37	101	105	106	108	113
CI			36	103.42	2.06	98	103	103	104	108
CI			39	106.31	2.34	101	105	106	108	110
CI			4	106.25	2.87	103	104.5	106	108	110
CI			11	103.45	3.05	99	101	104	106	109
BUN			9	17.00	5.92	11	12	14	22	27
BUN			57	14.18	3.52	8	12	14	16	24
BUN			3	11.67	2.52	9	9	12	14	14
BUN			7	13.57	4.31	7	11	14	17	20
BUN			4	18.75	5.91	13	14	18	23.5	26
BUN			40	14.95	4.69	8	11	15	17.5	25

lab	性別	年齢		N	Mean	SD	Min	25%点	Median	75%点	Max
BUN				43	15.51	4.38	8	12	15	18	27
BUN				9	14.00	2.29	10	13	14	15	18
BUN				21	14.95	3.75	9	13	15	16	27
BUN				8	12.88	1.55	11	11.5	13	14	15
BUN				3	13.33	1.53	12	12	13	15	15
BUN				1	15.00		15	15	15	15	15
BUN				162	14.67	4.95	7	11	14	17	50
BUN				1	22.00		22	22	22	22	22
BUN				3	16.00	3.61	13	13	15	20	20
BUN				13	14.08	2.93	11	11	14	15	19
BUN				7	15.71	6.37	9	10	14	21	27
BUN				10	16.90	4.38	11	13	16	22	23
BUN				1	11.00		11	11	11	11	11
BUN				70	14.11	3.71	8	12	14	16	27
BUN				211	15.28	4.27	8	13	15	18	32
BUN				6	15.83	7.94	12	12	13	13	32
BUN				32	18.69	7.92	10	13	17	22	44
BUN				14	16.64	4.18	9	14	17.5	19	23
BUN				27	14.56	3.85	8	11	15	17	22
BUN				91	14.80	4.29	8	12	14	17	33
BUN				106	14.55	4.79	7	11	14	16	36
BUN				145	15.09	4.68	5	12	14	17	36
BUN				21	14.86	4.21	7	12	14	18	23
BUN				63	15.70	4.37	7	12	15	19	25
BUN				36	14.67	4.10	10	12	14	16	31
BUN				39	14.41	3.33	4	12	15	16	24
BUN				4	15.75	3.20	11	14	17	17.5	18
BUN				11	16.00	2.93	10	14	16	18	21
Cr				10	0.89	0.46	0.4	0.6	0.65	1.1	1.7
Cr				57	0.70	0.14	0.5	0.6	0.7	0.8	1.2
Cr				3	0.70	0.00	0.7	0.7	0.7	0.7	0.7
Cr				7	0.60	0.12	0.4	0.5	0.6	0.7	0.7
Cr				4	0.75	0.33	0.4	0.55	0.7	0.95	1.2
Cr				40	0.75	0.21	0.4	0.6	0.7	0.8	1.5
Cr				43	0.74	0.27	0.4	0.6	0.7	0.9	2.1
Cr				9	0.77	0.11	0.6	0.7	0.7	0.9	0.9
Cr				21	0.88	0.32	0.5	0.7	0.8	0.9	1.7
Cr				8	0.63	0.12	0.5	0.5	0.65	0.7	0.8
Cr				3	0.67	0.15	0.5	0.5	0.7	0.8	0.8

lab	性別	年齢		N	Mean	SD	Min	25%点	Median	75%点	Max
Cr				1	0.50		0.5	0.5	0.5	0.5	0.5
Cr				162	0.74	0.18	0.4	0.6	0.7	0.8	1.5
Cr				1	0.50		0.5	0.5	0.5	0.5	0.5
Cr				3	0.80	0.20	0.6	0.6	0.8	1	1
Cr				13	0.70	0.15	0.3	0.7	0.8	0.8	0.8
Cr				7	0.77	0.30	0.5	0.6	0.7	0.8	1.4
Cr				10	0.83	0.31	0.4	0.6	0.8	1	1.3
Cr				1	0.50		0.5	0.5	0.5	0.5	0.5
Cr				70	0.65	0.18	0.3	0.5	0.6	0.8	1.2
Cr				211	0.74	0.19	0.4	0.6	0.7	0.8	1.5
Cr				6	0.92	0.75	0.4	0.5	0.65	0.9	2.4
Cr				32	0.93	0.56	0.5	0.5	0.7	1.05	2.5
Cr				14	0.83	0.17	0.6	0.7	0.8	0.9	1.3
Cr				27	0.74	0.22	0.3	0.6	0.7	0.9	1.2
Cr				91	0.69	0.22	0.1	0.6	0.7	0.8	2
Cr				106	0.72	0.23	0.4	0.6	0.7	0.8	1.6
Cr				145	0.79	0.34	0.3	0.6	0.7	0.9	2.6
Cr				21	0.71	0.17	0.5	0.6	0.7	0.9	1
Cr				63	0.74	0.24	0.3	0.6	0.7	0.8	1.6
Cr				36	0.68	0.19	0.4	0.5	0.7	0.8	1.1
Cr				39	0.83	0.71	0.4	0.6	0.7	0.8	5
Cr				4	0.88	0.28	0.6	0.65	0.85	1.1	1.2
Cr				11	0.70	0.13	0.5	0.6	0.7	0.8	0.9
UA				10	5.66	1.64	3.1	4.3	5.95	6.6	7.7
UA				57	5.48	1.29	2	4.7	5.5	6.2	10
UA				3	6.53	0.65	5.9	5.9	6.5	7.2	7.2
UA				7	5.63	1.00	4.3	4.7	5.7	6.3	7.3
UA				4	6.33	1.51	4.3	5.3	6.55	7.35	7.9
UA				40	5.49	1.31	2.1	4.75	5.5	6.3	8.3
UA				43	5.18	1.30	2	4	5	6	7.5
UA				9	5.53	1.71	3.5	4.8	5.1	5.4	9.1
UA				21	6.08	1.47	3.7	4.9	6.1	7	9
UA				8	5.01	1.12	2.8	4.6	5	5.9	6.3
UA				3	4.50	0.82	3.8	3.8	4.3	5.4	5.4
UA				1	5.70		5.7	5.7	5.7	5.7	5.7
UA				162	5.53	1.43	2.8	4.6	5.5	6.5	10
UA				1	4.70		4.7	4.7	4.7	4.7	4.7
UA				3	5.17	1.36	3.6	3.6	5.9	6	6
UA				13	4.94	1.36	2.1	4.1	5.2	5.8	6.9

lab	性別	年齢	N	Mean	SD	Min	25%点	Median	75%点	Max
UA			7	5.19	0.63	4.4	4.6	5.3	5.7	6.1
UA			10	6.14	1.67	3.3	4.7	6.85	7.7	7.8
UA			1	4.80		4.8	4.8	4.8	4.8	4.8
UA			70	5.71	1.89	2.5	4.3	5.7	6.7	15
UA			211	4.81	1.17	1.8	4	4.8	5.7	7.9
UA			6	6.25	2.13	3.7	4.9	5.85	7.5	9.7
UA			32	5.63	1.32	2.7	4.9	5.5	6.4	9
UA			13	5.95	1.90	3.4	4.7	5.6	6.8	10
UA			27	5.07	1.02	2.5	4.5	5.2	5.8	7.1
UA			91	5.47	1.60	1.9	4.6	5.3	6.7	9.6
UA			106	5.57	1.24	3	4.7	5.45	6.4	8.8
UA			145	5.96	1.43	2.9	5	5.9	6.8	10
UA			21	5.85	1.68	2.6	5	6	7	8.8
UA			63	5.75	1.40	2.7	4.7	5.5	7	9
UA			36	5.92	1.62	3	4.8	5.6	7.2	9.5
UA			39	5.67	1.55	2.8	4.6	5.8	7	8.4
UA			4	5.90	1.93	3.7	4.7	5.75	7.1	8.4
UA			11	5.14	0.66	4.1	4.5	5.2	5.7	6.3

		スクリーニング			計
		+	-	不明	
確定	+	14 *1	1 *2		15
	-	15 *3	1121 *4		1136
	不明	17 (結果待 62) *5		28 (結果待 23) *6	45 (結果待 85)
計		108 *7	1122	28+23	1281 ; 1196 (結果待 85) *8

*1 ; 8 (V3 PA 確定 ; D1) +6 (V5 PA 確定 ; D2) =14

*2 ; 1 (スクリーニングでは陰性であったが、PA 確定の報告有 ; D2)

*3 ; 15 (V4 その他のHT 確定 ; C2)

*4 ; 1125 (V2 その他のHT 確定) -4 (内不適格症例) -1 (スクリーニング陰性だがPA 確定)
=1120 (; C1)+1 (V1 クッシング症候群確定) =1121

*5 ; 6 (V3 確定前中止) +10 (V4 確定前中止) -1 (内不適格例) +2 (V5 確定前中止) =17
(結果待) 15 (V3) +11 (V4) +15 (V5) +3 (V5 実施不可) +2 (V5 他院に紹介)
+15 (V5 その他のHT 確定 ; C2) +1 (V5 検査よりPA 疑判定) =62

*6 ; 10 (V1 確定前中止) -2 (内不適格例)

+20 (V2 確定前中止) -1 (内不適格例) +1 (V2 再検不可症例) =28
(結果待) 3 (V1) +20 (V2) =23

*7 ; 109 (V2 陽性 ; スクリーニング (+)) -1 (内不適格例) =108 (; B1)

*8 ; 1289-8 (内不適格症例) =1281 (; A)

D1 : 8人、D2 : 6人、プロトコル上では確定(-)、D2 : 1人

C2 : 30人

不明 : V1 : 8+3, V2 : 20+20, V3 : 6+15, V4 : 9+11, V5 : 3+20

データセンターコメント

以上から、結果待ちの患者のデータが反映されれば、

- ・ 陽性的中度 : 陽性的中度 : 14 / 108 ~ 76 / 108
- ・ スクリーニング陽性割合 : 108 / (1281-23)
- ・ 有病割合 : 14 / (1281-23) ~ 76 / (1281-23)

である。

本研究は有病割合を 10%程度と想定して、推定精度を上げることを目標にサンプルサイズを設定した。しかし、結果待ちが全例で確定診断陽性でも有病割合は 6.04%(=76/1258)であり、95%信頼区間は(4.79%, 7.50%)であり 10%と異なる結果である。

ところで、研究開始前にはスクリーニングの感度が 100%近い、特異度が 35%~90%と報告に差があるという想定であった。しかし、現時点で確定診断陰性は 1136 例であり、スクリーニングの感

度が本当に 100%近かったとすると、特異度は 1121/1136 で 90%を越えて過去のどの文献より高い結果になる。一般に感度を上げれば特異度は下がり、感度が下がると特異度が上がる。また、確定診断はスクリーニング陽性にのみ実施されるので、感度が低ければ、スクリーニング陽性の割合も減り、この研究で定めた有病割合（確定診断陽性/スクリーニングを受けた全例）も低くなってしまう。したがって、この結果から、有病割合をそのまま 6%程度と低かったと判断することは注意が必要である。

VISIT 1 について表で示したように、スクリーニング検査で実施した PAC、PRA は相当に施設間差がある。この施設間差は平均的な差だけではなく、標準偏差も異なっていた。しかし、電解質は平均に施設間差はあっても、標準偏差に大きな差はなく PAC、PRA 検査の信頼性が診断結果に影響している可能性がある。もし、スクリーニングの検査が正しく行えていなければ、見かけ上の感度が下がり研究前の予想と異なる結果になるからである。さらに、鑑別診断が正しく行われなければ特異度にも影響する。したがって、感度、特異度が研究開始前の想定と異なっていたとは限らない。

PAC、PRA の施設間差について、さらに質的にも検討が必要と思われる。

研究成果の刊行に関する一覧表

書籍

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の編集者名	書籍名	出版社名	出版地	出版年	ページ
なし							

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
Fukui T, Rahman M, Shimbo T, Morita S, Sakamoto J.	Recruitment of patients for a clinical trial: factors on the physician side and reasons on the patient side.	Intern Med.	45 (8)	511-5 14	2006