

7 脳、心、肺、肝、腎、血液・凝固機能に中等度以上の異常（合併疾患）を認める患者

1) 脳：後遺症を有する脳卒中（脳梗塞、脳出血）、てんかん、パーキンソン症候群、頸動脈狭窄（エコー） $\geq 70\%$ 、頭蓋内狭窄性病変（MRA） $\geq 75\%$ 、など

2) 心：冠動脈バイパス対象となりうる冠動脈疾患、弁置換ないしは弁形成（STJ縫縮は除く）となりうる弁膜症、左室駆出率 $\leq 30\%$ 、重篤な不整脈、カテコラミン投与を要する心不全、など

3) 肺：呼吸機能不全  
肺活量（% VC） $\leq 70\%$ 、  
1秒率（FEV1.0%） $\leq 60\%$ 、  
O<sub>2</sub>投与、血液ガスデータの異常（room a i rでPO<sub>2</sub> < 70 mmHgの低酸素血症、PCO<sub>2</sub> > 50 mmHgの高二酸化炭素血症）、などを参考にした低肺機能、など

4) 肝：肝硬変、など

5) 腎：血清クレアチニン（Cr） $\geq 2.0$  mg/dl、血液透析、など

6) 血液・凝固能：血小板数 <  $10 \times 10^4 / \text{mm}^3$ 、  
先天的血液凝固異常、出血傾向（消費性血液凝固障害）、など

はい  いいえ

8	感染所見のある患者：発熱(38℃以上) や明らかな感染所見など	ある	ない
9	担痛患者	はい	いいえ
10	痴呆(認知症)、精神疾患患者	はい	いいえ
11	その他、担当医師が不相当と判断した患者	はい	いいえ

次へ進む

- ⑥ 必要な項目を全て入力後、[次へ進む]をクリック
- ⑦ 確認の上、「登録する」を一度クリック
- ⑧ 登録完了 (登録した施設の症例は「登録データの一覧・更新」から確認できます)  
この画面で割付群が表示されます。

なお、本番系で登録して頂く前に、テスト系にて操作方法のご確認をお願いいたします。

テスト系：<https://c.umin.ac.jp/idctest/list>

【注意】テスト系はあくまで練習用であり、本登録ではありません。

## VIII. 資料（安全性委員会手順書）

弓部大動脈全置換術における超低体温療法と中等度  
低体温療法が多施設共同ランダム化比較試験  
データ安全性委員会実施手順書

2007年5月10日 Ver. 1.0

## 1. 組織

弓部大動脈全置換術における超低体温療法と中等度低体温療法の多施設共同ランダム化比較試験データ安全性委員会は、本試験運営組織とは独立した第三者委員会であり、以下の委員により構成される。

委員長	上田裕一	名古屋大学胸部機能外科教授
	西上和宏	済生会熊本病院循環器内科副部長
	大森 崇	京都大学大学院医学研究科社会健康医学系専攻医療統計学助教授

## 2. データ安全性委員会の役割

### 2.1 試験実施計画書の承認

データ安全性委員会は研究開始前に本試験実施計画が科学的、倫理的に妥当であることを確認し、実施計画書(プロトコル)を承認する。

### 2.2 モニタリング

データ安全性委員会は、本研究が実施計画書にしたがって運営、遂行されていることを確認するために、試験の進捗状況、試験の運営、安全性、などについて定期的に科学的、倫理的見地からモニタリングを実施する。モニタリングは、登録開始5ヶ月後、登録終了後および追跡終了時に、それぞれ次の事項を検討する。

#### 1)登録開始5ヵ月後

- ・主要評価項目、副次的評価項目、その他の評価項目 1~4 の検討
- ・進捗状況の把握と研究の進行に関する検討
- \* JSTAR-I 研究の安全性に関する評価を同時に実施

#### 2)登録終了後

- ・主要評価項目、副次的評価項目、その他の評価項目 1~4 の検討
- ・進捗状況の把握

#### 3)追跡終了時

- ・評価項目の妥当性の確認

データセンターは、試験の進捗状況、有害事象をまとめ、データ安全性委員会に諮る。また、主任研究者は、国内外において弓部大動脈全置換術に関する臨床試験の結果等新たな知見が得られた場合には、その報告も行う。

## 2.3 勧告

データ安全性委員会は上記 2.2 の本試験の安全性に関する結果にもとづいて、主任研究者に対し試験の継続、中止、実施計画の変更等を勧告する。

## 3. データ安全性委員会の開催

### 3.1 開催時期

データ安全性委員会は5ヶ月後(平成19年9月頃)、登録終了後(平成20年3月～4月頃)および追跡終了時(平成20年9月～10月頃)に、本試験のモニタリングを実施する。

重篤な有害事象が発生した等の理由から、主任研究者より委員長あてに開催依頼があった場合、または委員長が委員会を開催する必要があると判断した場合には、委員長は随時委員会を開催することができる。なお、有害事象の程度および内容によっては、委員間での合意によって電話または電子メール等を利用して開催することができる。

### 3.2 出席者

データ安全性委員会には「1. 組織」に挙げた委員のほか、運営組織から下記のものが出席できる。

荻野 均	主任研究者
長束 一行	試験運営委員会委員
宮田 茂樹	試験運営委員会委員
茂松 るみ	事務局代表
解析担当者	
データマネージメント担当者	
書記1名	

ただし、委員のみで行う非公開の審議には、委員のほか書記のみが出席する。また、委員以外には投票権はないものとする。

### 3.3 議事

データ安全性委員会委員長は以下の議事進行を行う。

- 1) 試験の進捗状況、運営状況、有害事象等に関する報告
- 2) 委員と運営組織側出席者間での質疑応答

- 3) 委員のみによる非公開の審議。試験の継続、中止、実施計画の変更などに関する討論
- 4) 試験の継続、中止、実施計画の変更に関する勧告の作成
- 5) 運営組織側出席者へ勧告を伝える

上記 3)、4) においては書記以外の運営組織側出席者は退席する。

委員のみの非公開の審議中に運営組織側出席者による説明が必要となった場合には、委員長は運営組織側出席者に説明を求めることができる。

#### 4. 勧告

委員会終了後、委員長は運営組織側出席者に口頭で、試験の継続、中止、実施計画の変更に関する報告を行う。後日、委員長は同じ内容を「弓部大動脈全置換術における超低体温療法と中等度低体温療法の多施設共同ランダム化比較試験安全性委員会審議結果報告書」として、主任研究者あてに事務局へ提出する。

試験の中止を勧告する場合は、詳細な勧告理由を文書にし、主任研究者に提出する。主任研究者はこの中止勧告を試験運営委員会で検討する。その際、主任研究者はデータ安全性委員会での検討内容の報告のため、委員長に運営委員会への出席を依頼する場合がある。