

## 表 1：研究計画書ひな形

平成 19 年度「EBM 推進のための大規模臨床研究」研究計画書ひな形

る際、誰に対して還元するのか、ということであり、サンプルそのものではない。逆に、サンプルは、対象母集団を出来る限り代表する具体的な研究参加対象者を意味する。

<例>

対象母集団：II 型糖尿病で外来治療中の成人肥満男性

対象サンプル：平成 18 年 10 月時点で NHO の内分泌・代謝科、内科、総合診療科に、「糖尿病」を主病名として外来通院している 50 才以上の男性のうち、診療録上 BMI が計算出来、その BMI が 30 以上であるものの中からランダムに選出した 1000 人

対象サンプル

6-1 選択基準<sup>\*1</sup>、除外基準<sup>\*2</sup>に分けて記載する。

6-2 学会等で標準的に用いられている評価基準を用いる場合は、それらを別紙または付表として添付する。

6-3 選択基準のすべてを満たし、除外基準のいずれにも抵触しない患者を研究登録適格例とする。

6-4 数値等をできるだけ用いて客観的な基準により対象患者の基準を記載する。

<sup>\*1</sup> 選択基準とは：

- ・ 研究の結果、治療法の有効性が示された場合に、その治療法を適応することが妥当とみなされる対象集団を規定するもの。実施可能性、一般化可能性を考慮して設定する。
- ・ 研究の目的である治療効果の評価に適切な集団を選択する基準を設定する。
- ・ 患者が研究に参加するにあたり最低限満たさなければならない条件とする。
- ・ 同意の能力を欠く者にあつては、被験者となることがやむをえない場合を除き選定しないこと。

<sup>\*2</sup> 除外基準とは：

- ・ 研究に組み入れることが倫理的でないか、有効性・安全性の評価に影響を及ぼすと判断される対象を除外する条件を規定するものとする。
- ・ 選択基準を満たす患者の内、参加することができない者の条件とする。

サンプリング方法

- ・ 研究事業において、サンプル対象となる患者を同定する方法、患者スクリーニングの方法について記載する。

患者の登録方法（介入研究の場合は割付方法も含む）

- ・ 具体的にスクリーニングされた患者をどのような段階を踏んで研究事業に登録していくかについての手順を記載する。

### 7. 評価項目・観察・検査とスケジュール

7-1 評価項目：

アウトカム指標

主要なアウトカム指標とその測定方法

副次的なアウトカム指標とその測定方法

介入／要因因子とその測定

介入研究の場合は介入内容

介入プロトコル

介入の中止・完了の基準

予期される有害事象

有害事象の評価

調節要因

7-2 観察および検査項目：

データ収集の方法

表 1 : 研究計画書ひな形

平成 19 年度「EBM推進のための大規模臨床研究」研究計画書ひな形

データ収集のリソースとデータ取得の手順

7-3 観察スケジュールおよび測定方法の記載

- ・ 時系列に沿って観察項目を記載する。
- ・ 観察項目については、どのように測定するのか、連続変数なのか順序変数なのか等が理解出来るように具体的に列記する。
- ・ 既存の測定尺度を用いる場合には、添付資料として添付するか、観察項目の記載に続いて解説として貼り付ける。

7-4 スケジュール表 (7-3 スケジュールを表にしたもの)

例) 下記はスケジュール表の例です

調査項目	(例) CAG* 実施時	(例) 6 M	(例) 12 M
(例) 患者背景	○		
(例) CHD 診断名	○		
(例) 既往歴	○		
(例) 検査	○	○	○
(例) 薬物治療状況	○	○	○
(例) 生活習慣改善療法の有無	○	○	○
(例) イベント発症	←	○	→

(例) 調査項目の測定時期は、スケジュールの前後 1 ヶ月以内とする

8. 中止基準

前向き研究においては中止基準を設定すること。

9. 目標症例数

9-1 目標症例数と設定の根拠について記載する。原則的には $\alpha$ エラー=0.05、 $\beta$ エラー=0.20として算出する。

9-2 予定登録見込みを記載する。

10. 研究期間 (登録期間、追跡期間)

登録期間、追跡期間を記載する。

11. 統計学的事項 (解析対象集団、解析項目・方法、中間解析)

11-1 解析対象集団

11-2 解析方法・解析項目

11-3 中間解析に関する考え方

12. 倫理的事項

本研究はヘルシンキ宣言、臨床研究の倫理指針及び疫学研究の倫理指針に基づいて行われる。

(資料の添付は不要・文章のみで可)

12-1 インフォームドコンセント:

- ・ 患者への説明: 登録に先立って、担当医は患者本人に施設の IRB 承認が得られた説明文書を患者本人に渡し必要事項の説明を行う。
- ・ 本研究への参加に際しては、本研究実施計画書および患者への説明文書が中央倫理審査委員会で承認されなければならない。

12-2 研究事業を行う上での個人情報を保護する手段について

## 表 1 : 研究計画書ひな形

平成 19 年度「EBM 推進のための大規模臨床研究」研究計画書ひな形

### 13. 安全性評価

- 13-1 介入研究の場合については、介入内容の安全性評価のための基準を設定する。
- 13-2 介入研究については、その後の定期的なモニタリングを行なう組織とモニタリングの方法について記載する。
- 13-3 有害事象や死亡に準じた転帰が発生した場合の報告基準について記載する。また、事象発生時の対処について記載する。

### 14. 研究組織（研究責任者、事務局、参加施設、統計解析責任者、登録センター、データセンター）

- 14-1 研究組織構成者の 氏名、所属機関、診療科（部）、職名、連絡先（内線番号を含む電話番号、Fax、メールアドレス）を記載する。
- 14-2 参加全施設名 施設研究責任者名を記載する。
- 14-3 多施設共同研究の場合には研究代表者および共同研究者（各施設の研究責任医師）とし、施設での研究実施にあたり、施設長の許可が必要である。
- 14-4 研究事務局、データマネジメントセンター（患者登録・割付を含む）、統計解析者、独立データモニタリング委員会の名称、所在地、代表者、担当者、連絡先等を記載する。

### 15. 研究結果の発表

#### 16. 参考文献

- 16-1 実施計画書に引用された参考資料・文献は引用された順にリストを作成する。
- 16-2 引用の記載方法；学術雑誌の場合には全員の著者名、論文、タイトル、雑誌名、巻、ページ、年号の情報を含むこと。

#### 17. 付表（APPENDIX）

- 17-1 説明文書・同意書
- 17-2 CRF（観察項目記載用のシート）
- 17-3 症例登録に関する用語の定義
- 17-4 研究組織の用語の定義
- 17-5 各組織の役割
- 17-6 倫理委員会の承認までの流れ

表 2 : EBM 推進研究 採択候補 5 課題の一覧

研究課題名	候補課題研究 責任研究者
心房細動による心原性脳塞栓予防における抗血栓療法 －標準的医療の確立に向けて	大阪医療センター 是恒之宏
既治療進行非小細胞肺癌におけるプラチナ製剤再投与の意義を 検証する多施設共同ランダム化第Ⅲ相試験	九州がんセンター －瀬幸人
人工関節置換術後の静脈血栓塞栓症の実態と予防に関する 臨床研究	長崎医療センター 本川哲
無症候性微脳出血 microbleeds に関する大規模前向き調査 －発生率や発生因子の把握および症候性脳出血に対する リスク評価－	熊本医療センター 大塚忠弘
深部静脈血栓症および肺塞栓症に対する悉皆研究	熊本医療センター 藤本和輝

# J-BRONCHO モニタリングレポート (2007/12/31 現在)

## 1. 研究管理情報

### 1-1 研究名

気管支鏡検査時の感染症合併と抗菌薬投与に関する多施設調査研究

Is prophylactic use of antimicrobial agent effective in prevention of infectious complication after diagnostic bronchoscopy?

### 1-2 研究責任者

独立行政法人国立病院機構 名古屋医療センター 呼吸器科 坂 英雄

### 1-3 研究事務局

独立行政法人国立病院機構 名古屋医療センター 呼吸器科 津田 真由美

### 1-4 統計解析責任者

京都大学健康管理センター 安藤昌彦

### 1-5 データ管理

責任者:独立行政法人国立病院機構本部 医療部 研究課 伊藤澄信

担当データマネージャー:独立行政法人 国立病院機構本部 医療部 研究課

臨床研究支援・教育センター CSECR 内藤洋恵・杉山英美子

### 1-6 研究期間

2007年7月から2009年3月まで

### 1-7 報告期間

2007年9月12日(1症例目の登録日)~12月31日

### 1-8 研究計画書(プロトコル)改訂

2007年9月27日(Ver.5.1) →10月5日中央倫理委員会審査・11月6日承認

### 1-9 手順書改訂

2007年11月26日(変更・修正部分赤字) EDC画面「各種資料ダウンロード」に掲載

### 1-10 今後の予定

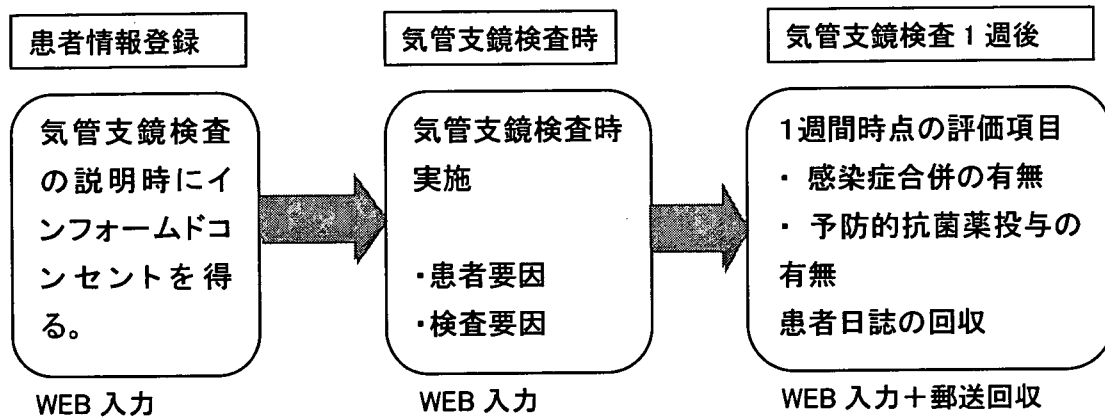
症例登録が3000例に達した時点で中間解析

## 2. 研究概要

### 2-1 目的

気管支鏡検査における合併症としての、肺炎、肺膿瘍などの感染症の発症頻度を明らかにする。気管支鏡検査を受けた患者の中で予防的抗菌薬投与のその後の感染症発生への抑制効果について検討する。

### 2-2 シェーマ



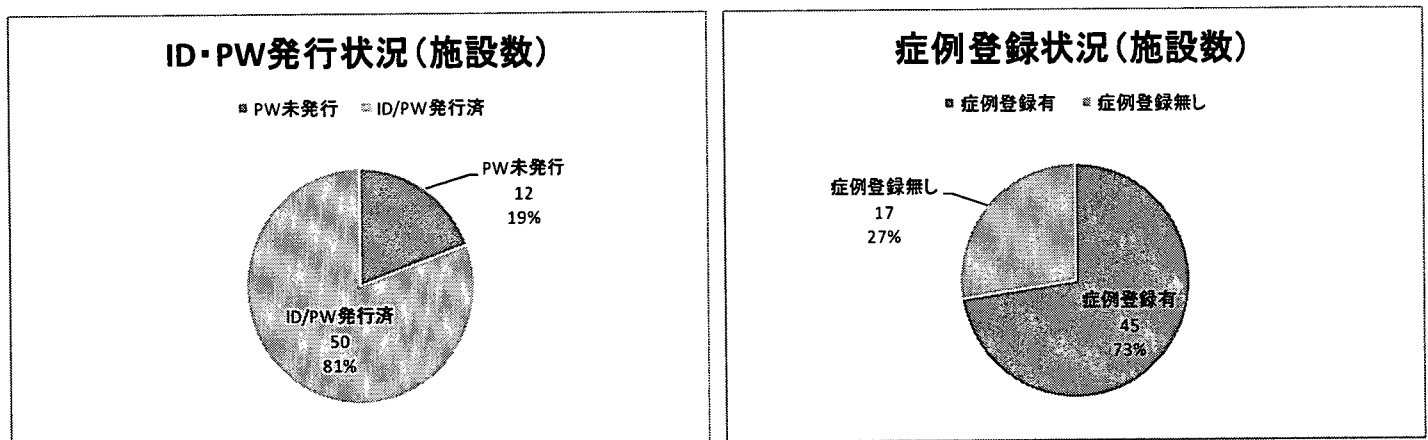
### 2-3 対象

選択基準・除外基準・研究計画書参照

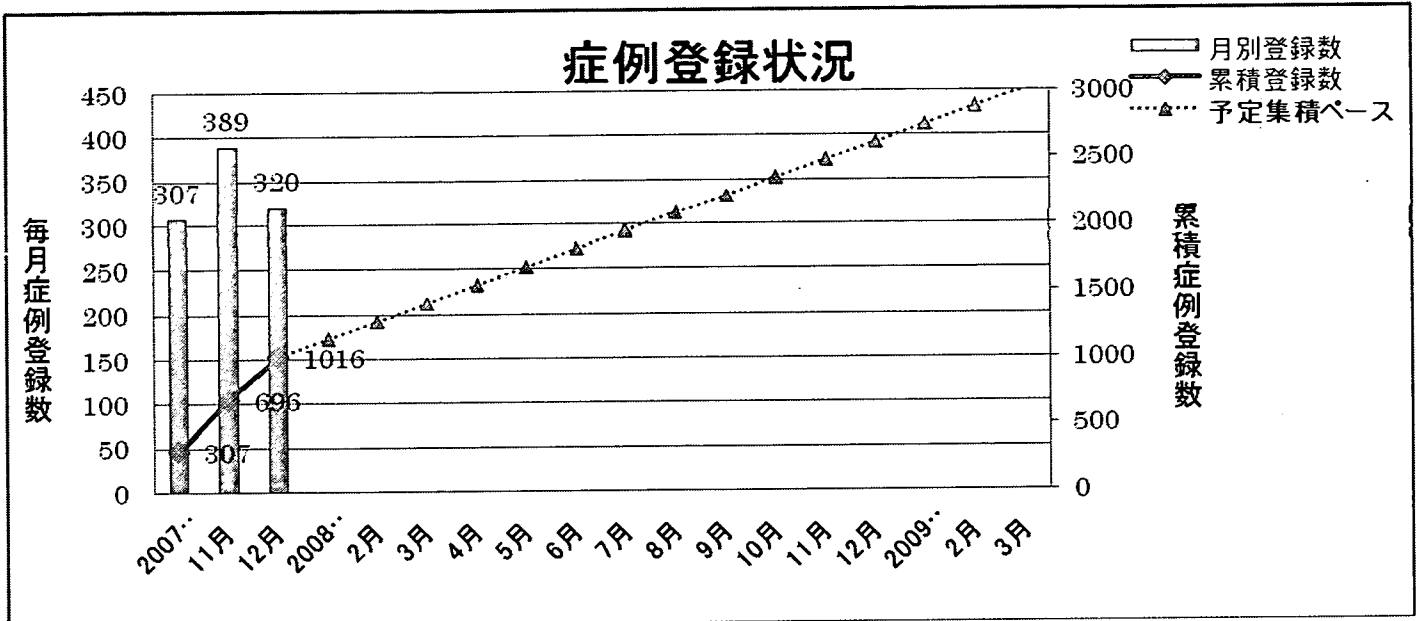
2-4 目標症例数： 3000 例 （参加施設数： 62施設）

## 3. 登録情報

### 3-1 ID/PW発行件数と症例登録状況



3-2 症例登録状況(月別)と累積登録数



10月登録数(9月12日~10月31日16:00まで)

11月登録数(10月31日16:00~11月30日20:00まで)

12月登録数(11月30日20:00~12月31日23:00まで)となっております。

☆(目標登録数) 3000 - (12月31日までの登録数) 1016 = (残目標登録数) 1984

1984 (残目標登録数) ÷ 15(残登録期間) = 132.26... (1ヶ月目標登録数)

133(1ヶ月目標登録数) ÷ 45(登録有施設数) = 2.95... (1施設当たり、1ヶ月当たりの目標登録数)

よって今後、残り15ヶ月 1施設、1ヶ月、3名前後の登録が行われると目標症例数は達成となる。

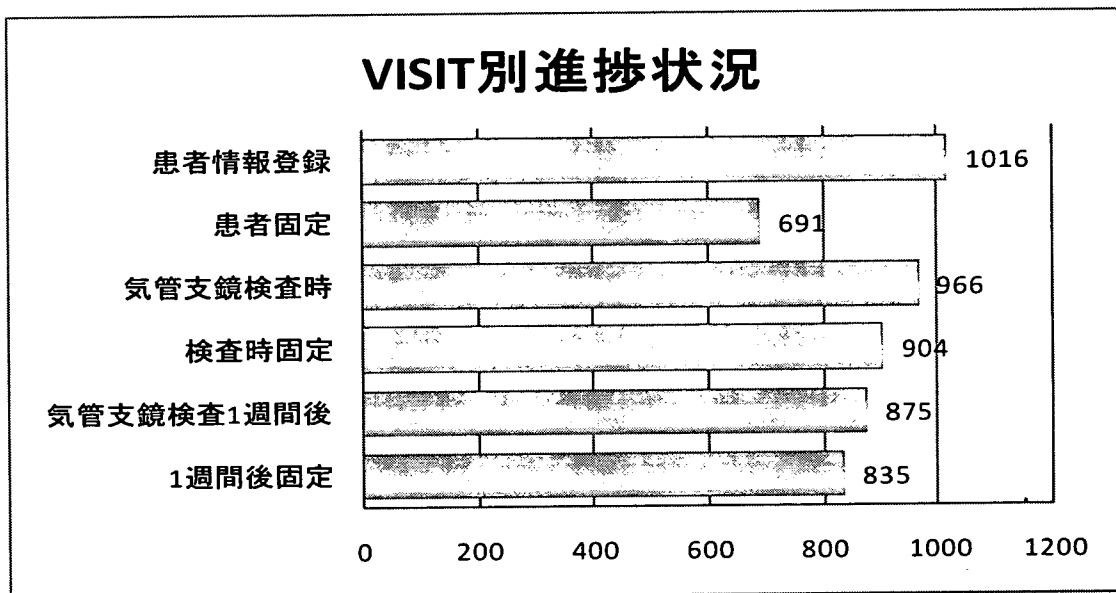
☆(10月~12月までの全体登録数) 1016 ÷ 3 = 338.66... (1ヶ月登録数)

現在の進捗状況で登録が行われると

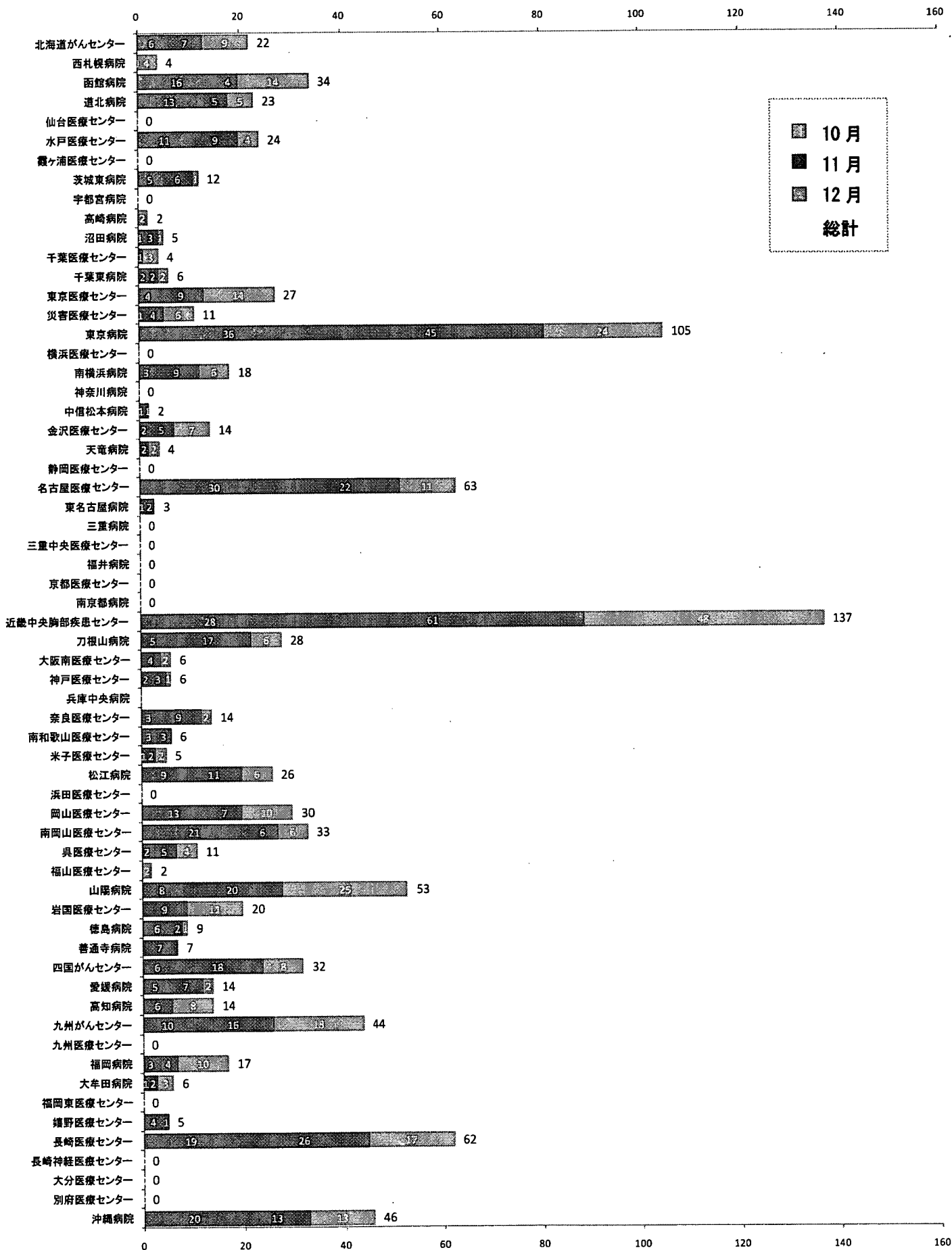
(残目標登録数) 1984 ÷ 338(1ヶ月登録数) = 5.86 (目標達成月数)

よって、2008年6月末に目標症例数に達する見込み。

3-3 VISIT別入力状況



3-4 施設別月別登録状況(図)





## 3-5 施設別月別登録状況(表)

施設名	~10月	11月	12月	総登録数
北海道がんセンター	6	7	9	22
西札幌病院	0	0	4	4
函館病院	16	4	14	34
道北病院	13	5	5	23
仙台医療センター	0	0	0	0
水戸医療センター	11	9	4	24
霞ヶ浦医療センター	0	0	0	0
茨城東病院	5	6	1	12
宇都宮病院	0	0	0	0
高崎病院	0	0	2	2
沼田病院	1	3	1	5
千葉医療センター	0	1	3	4
千葉東病院	2	2	2	6
東京医療センター	4	9	14	27
災害医療センター	1	4	6	11
東京病院	36	45	24	105
横浜医療センター	0	0	0	0
南横浜病院	3	9	6	18
神奈川病院	0	0	0	0
中信松本病院	1	1	0	2
金沢医療センター	2	5	7	14
天竜病院	0	2	2	4
静岡医療センター	0	0	0	0
名古屋医療センター	30	22	11	63
東名古屋病院	1	2	0	3
三重病院	0	0	0	0
三重中央医療センター	0	0	0	0
福井病院	0	0	0	0
京都医療センター	0	0	0	0
南京都病院	0	0	0	0
近畿中央胸部疾患センター	28	61	48	137

施設名	～10月	11月	12月	総登録数
刀根山病院	5	17	6	28
大阪南医療センター	0	4	2	6
神戸医療センター	2	3	1	6
兵庫中央病院	0	研究参加 辞退		
奈良医療センター	3	9	2	14
南和歌山医療センター	3	3	0	6
米子医療センター	1	2	2	5
松江病院	9	11	6	26
浜田医療センター	0	0	0	0
岡山医療センター	13	7	10	30
南岡山医療センター	21	6	6	33
呉医療センター	2	5	4	11
福山医療センター	0	0	2	2
山陽病院	8	20	25	53
岩国医療センター	0	9	11	20
徳島病院	6	2	1	9
善通寺病院	0	7	0	7
四国がんセンター	6	18	8	32
愛媛病院	5	7	2	14
高知病院	6	0	8	14
九州がんセンター	10	16	18	44
九州医療センター	0	0	0	0
福岡病院	3	4	10	17
大牟田病院	1	2	3	6
福岡東医療センター	0	0	0	0
嬉野医療センター	4	1	0	5
長崎医療センター	19	26	17	62
長崎神経医療センター	0	0	0	0
大分医療センター	0	0	0	0
別府医療センター	0	0	0	0
沖縄病院	20	13	13	46
計	307	389	320	1016

**3-5 症例登録 0 件の施設**

仙台医療センター  
霞ヶ浦医療センター  
宇都宮病院  
横浜医療センター  
神奈川病院  
静岡医療センター  
三重病院  
三重中央医療センター  
福井病院  
京都医療センター  
南京都病院  
浜田医療センター  
九州医療センター  
福岡東医療センター  
長崎神経医療センター  
大分医療センター  
別府医療センター

**4. 中止例**

匿名化ID	中止日	中止理由
128-BRONCO-0025	11月3日	追跡不能
118-BRONCO-0007	12月21日	死亡のため

**5. 入力画面等システムの変更箇所**

登録開始より変更なし。共通部分変更についてはCSECRのHPに掲載。

# ASPU モニタリングレポート (2007/12/31 現在)

## 1. 研究管理情報

### 1-1 研究名

重症褥瘡(Ⅲ度以上)に対する局所治療・ケアの適切性に関する研究「ポケット切開・洗浄消毒処置を中心にした  
Appropriateness study concerning local wound therapy and care for deep pressure ulcers -on undermining incision,  
cleansing and topical application of antimicrobials」

### 1-2 研究責任者

独立行政法人 国立病院機構 村山医療センター 臨床研究センター 長瀬 敬

### 1-3 研究事務局

独立行政法人 国立病院機構 村山医療センター 管理課業務班長 本名 潤一

### 1-4 統計解析責任者

独立行政法人 国立病院機構 医療部 研究課 臨床研究支援・教育センター CSECR 尾藤 誠司

### 1-5 データ管理

責任者:独立行政法人国立病院機構本部 医療部 研究課 伊藤澄信

担当データマネージャー: 独立行政法人 国立病院機構本部 医療部 研究課

臨床研究支援・教育センター CSECR 杉山 英美子 松尾 志保 布施 則子

### 1-6 研究日程

研究期間:2007年4月から2010年3月

登録期間:2007年7月から2009年6月

追跡期間:基本的に各症例の観察期間は1ヶ月を見込んでいるが、実際の症例集積・解析過程で多少の延長の可能性  
があることを踏まえても、追跡期間の最大延長は2010年3月までと予想。

### 1-7 報告期間

2007年8月18日(1症例目の登録日)~12月31日

### 1-8 プロトコール改訂

研究開始より改訂なし。

### 1-9 手順書改訂

研究開始より改訂なし。

### 1-10 今後の予定

## 2. 研究概要

## 2-1 目的

国立病院機構全体で、アメリカ褥瘡諮問委員会 (NPUAP) 深達度分類におけるⅢ度以上の褥瘡を対象に、以下の2点を明らかにしエビデンスを創生することを目的とする。1) ポケット (undermining) を有する褥瘡において、ポケットの外科的切開が治癒を促進するか？

2) 褥瘡部位の局所治療において、消毒処置が治癒を阻害するか？

## 2-2 シェーマ

## 1. 治療方針変更なし

Visi 1	Visit 2	Visit 3	Visit 4	Visit 5	Visit 6	Visit 7	Visit 8	Visit 9	Visit 10	Visit 11
患者基本情報	調査開始時	DESIGN①	治療方針変更時	DESIGN②	DESIGN③	DESIGN④	DESIGN⑤	DESIGN⑥	DESIGN⑦	中止時
入力	調査開始時	調査開始時	登録	調査開始後 1週目 (3-10日目)	2週目 (11-17日 目)	3週目 (18-24日 目)	4週目 (25-31日 目)	8週目 (50-62日 目)	入力なし	

## 2. 調査開始時から1週以内にポケット切開

Visi 1	Visit 2	Visit 3	Visit 4	Visit 5	Visit 6	Visit 7	Visit 8	Visit 9	Visit 10	Visit 11
患者基本情報	調査開始時	DESIGN①	治療方針変更時	DESIGN②	DESIGN③	DESIGN④	DESIGN⑤	DESIGN⑥	DESIGN⑦	中止時
入力	調査開始時	調査開始時	入力	ポケット切開後 1週目 (3-10日目)	2週目 (11-17日 目)	3週目 (18-24日 目)	4週目 (25-31日 目)	8週目 (50-62日 目)	入力なし	

## 3. 調査開始時から1週以上2週以内にポケット切開

Visi 1	Visit 2	Visit 3	Visit 4	Visit 5	Visit 6	Visit 7	Visit 8	Visit 9	Visit 10	Visit 11
患者基本情報	調査開始時	DESIGN①	治療方針変更時	DESIGN②	DESIGN③	DESIGN④	DESIGN⑤	DESIGN⑥	DESIGN⑦	中止時
入力	調査開始時	調査開始時	入力	調査開始後 1週目 (3-10日目)	ポケット切開後 1週目 (3-10日目)	2週目 (11-17日 目)	3週目 (18-24日 目)	4週目 (25-31日 目)	8週目 (50-62日 目)	

## 4. 調査開始時から1週以内に消毒薬変更

Visi 1	Visit 2	Visit 3	Visit 4	Visit 5	Visit 6	Visit 7	Visit 8	Visit 9	Visit 10	Visit 11
患者基本情報	調査開始時	DESIGN①	治療方針変更時	DESIGN②	DESIGN③	DESIGN④	DESIGN⑤	DESIGN⑥	DESIGN⑦	中止時
入力	調査開始時	調査開始時	入力	消毒薬変更後 1週目 (3-10日目)	2週目 (11-17日 目)	3週目 (18-24日 目)	4週目 (25-31日 目)	8週目 (50-62日 目)	入力なし	

## 5. 調査開始時から1週以上2週以内に消毒薬変更

Visi 1	Visit 2	Visit 3	Visit 4	Visit 5	Visit 6	Visit 7	Visit 8	Visit 9	Visit 10	Visit 11
患者基本情報	調査開始時	DESIGN①	治療方針変更時	DESIGN②	DESIGN③	DESIGN④	DESIGN⑤	DESIGN⑥	DESIGN⑦	中止時
入力	調査開始時	調査開始時	入力	調査開始後 1週目 (3-10日目)	消毒薬変更後 1週目 (3-10日目)	2週目 (11-17日 目)	3週目 (18-24日 目)	4週目 (25-31日 目)	8週目 (50-62日 目)	

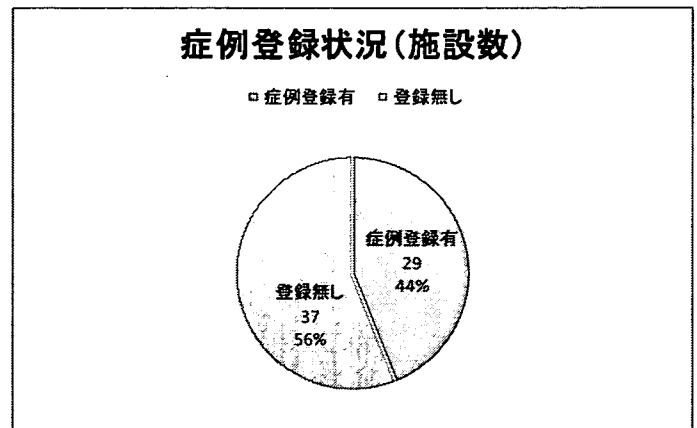
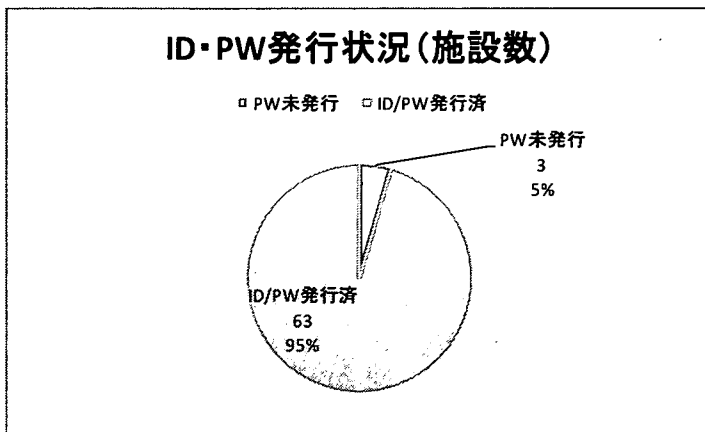
## 2-3 対象

選択基準・除外基準: 研究計画書参照

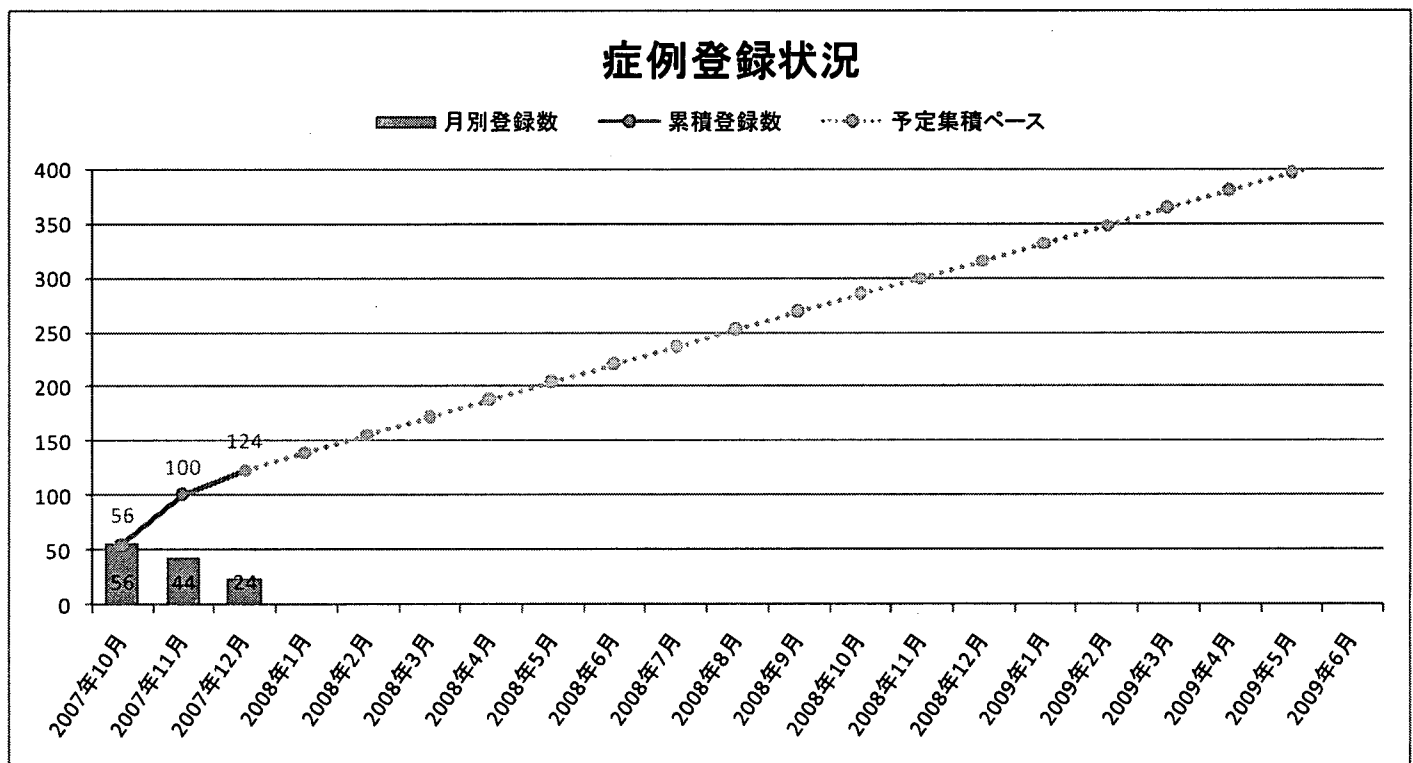
2-4 目標症例数 : 400 例 (参加施設: 66施設)

### 3. 登録情報

#### 3-1 ID/PW 発行件数と症例登録状況



#### 3-2 症例登録状況(月別)と累積登録数



10月登録数(9月12日～10月31日16:00まで)

11月登録数(10月31日16:00～11月30日20:00まで)

12月登録数(11月30日20:00～12月31日13:00まで)となっております。

☆(目標登録数) 400 - (12月31日までの登録数) 124 = (残目標登録数) 276

276 (残目標登録数) ÷ 18ヶ月(残登録期間) = 15.33... (1ヶ月目標登録数)

16(1ヶ月目標登録数) ÷ 43(全施設数) = 0.348837... (1施設当たり、1ヶ月当たりの目標登録数)

よって今後、残り18ヶ月間 1施設が3ヶ月間ごとに1名前後の登録が行われると目標症例数は達成となる。

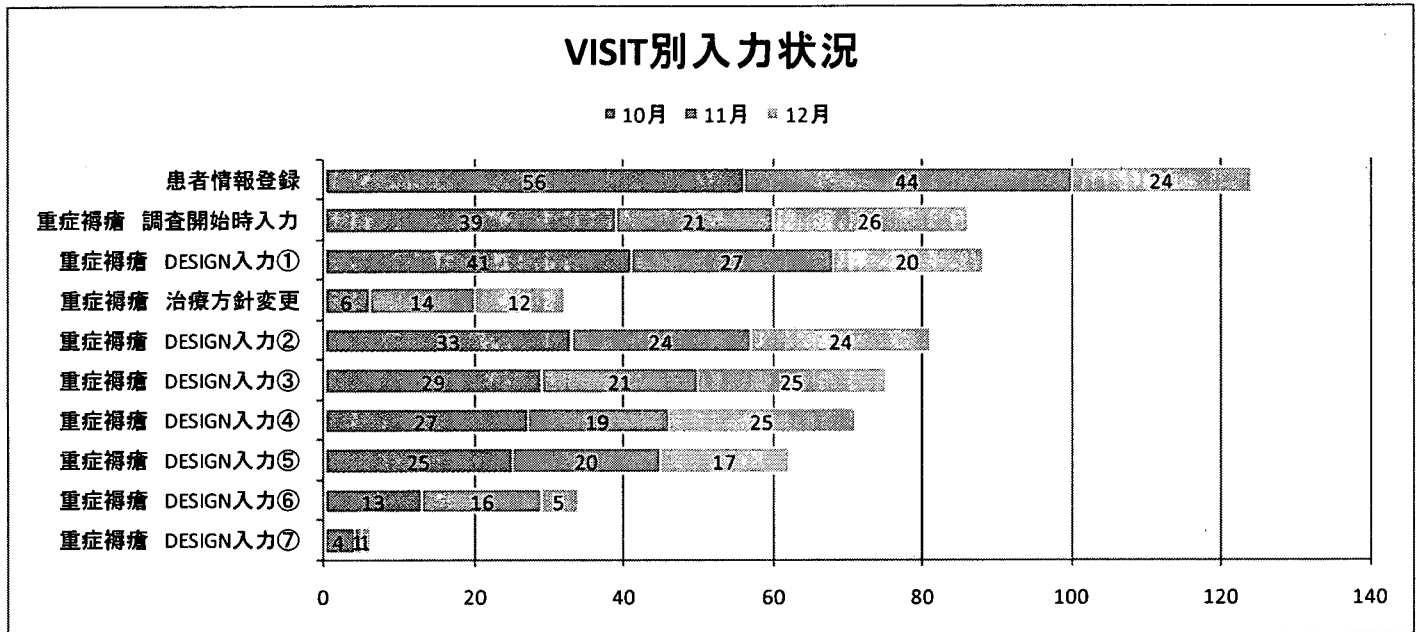
☆(10月～12月までの全体登録数) 124 ÷ 3 = 41.3333... (1ヶ月登録数)

現在の進捗状況で登録が行われると

(残目標登録数) 276 ÷ 41(1ヶ月登録数) = 6.7(目標達成月数)

よって、2008年7月末に目標症例数に達する見込み。

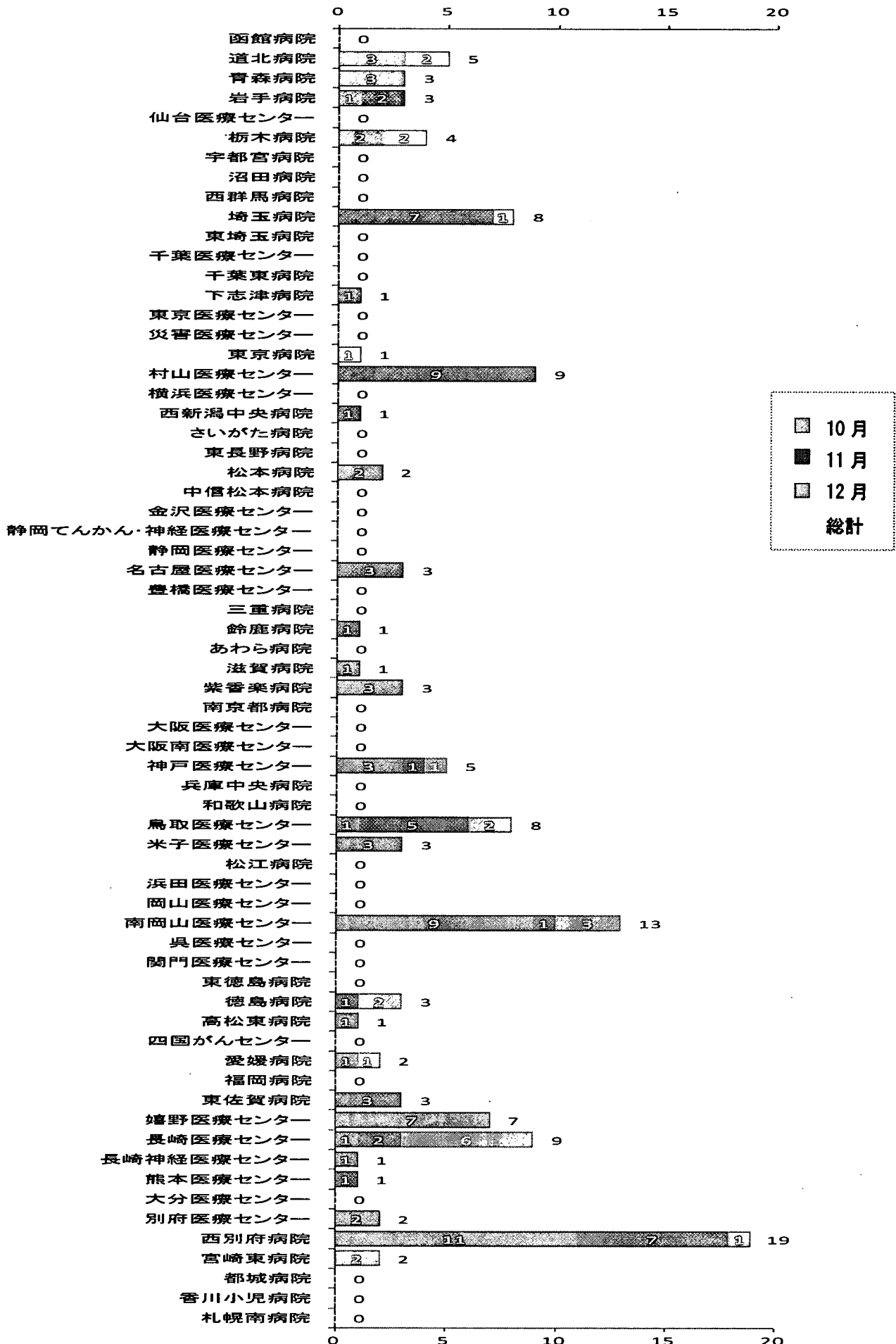
3-3 VISIT 別入力状況



\* 患者情報登録件数は画面固定未も含む。

\* 調査開始時入力、DESIGN①、DESIGN②、DESIGN③、DESIGN④、DESIGN⑤、DESIGN⑥、DESIGN⑦、治療方針変更は固定済み件数(入力途中症例は含まず)

3-4 施設別月別登録状況(図)





3-5 施設別月別登録状況(表)

施設名	~10月	11月	12月	総登録数
函館病院	0	0	0	0
道北病院	3	0	2	5
青森病院	3	0	0	3
岩手病院	1	2	0	3
仙台医療センター	0	0	0	0
栃木病院	2	0	2	4
宇都宮病院	0	0	0	0
沼田病院	0	0	0	0
西群馬病院	0	0	0	0
埼玉病院	0	7	1	8
東埼玉病院	0	0	0	0
千葉医療センター	0	0	0	0
千葉東病院	0	0	0	0
下志津病院	1	0	0	1
東京医療センター	0	0	0	0
災害医療センター	0	0	0	0
東京病院	0	0	1	1
村山医療センター	0	9	0	9
横浜医療センター	0	0	0	0
西新潟中央病院	0	1	0	1
さいがた病院	0	0	0	0
東長野病院	0	0	0	0
松本病院	2	0	0	2
中信松本病院	0	0	0	0
金沢医療センター	0	0	0	0
静岡てんかん・神経医療センター	0	0	0	0
静岡医療センター	0	0	0	0
名古屋医療センター	0	3	0	3
豊橋医療センター	0	0	0	0
三重病院	0	0	0	0
鈴鹿病院	0	1	0	1
あわら病院	0	0	0	0

滋賀病院	1	0	0	1
紫香楽病院	3	0	0	3
南京都病院	0	0	0	0
大阪医療センター	0	0	0	0
大阪南医療センター	0	0	0	0
神戸医療センター	3	1	1	5
兵庫中央病院	0	0	0	0
和歌山病院	0	0	0	0
鳥取医療センター	1	5	2	8
米子医療センター	3	0	0	3
松江病院	0	0	0	0
浜田医療センター	0	0	0	0
岡山医療センター	0	0	0	0
南岡山医療センター	9	1	3	13
呉医療センター	0	0	0	0
関門医療センター	0	0	0	0
東徳島病院	0	0	0	0
徳島病院	0	1	2	3
高松東病院	1	0	0	1
四国がんセンター	0	0	0	0
愛媛病院	1	0	1	2
福岡病院	0	0	0	0
東佐賀病院	0	3	0	3
嬉野医療センター	7	0	0	7
長崎医療センター	1	2	6	9
長崎神経医療センター	1	0	0	1
熊本医療センター	0	1	0	1
大分医療センター	0	0	0	0
別府医療センター	2	0	0	2
西別府病院	11	7	1	19
宮崎東病院	0	0	2	2
都城病院	0	0	0	0
香川小児病院	0	0	0	0
札幌南病院	0	0	0	0
合計	56	44	24	124

## 3-5 症例登録 0 件の施設

函館病院・仙台医療センター・宇都宮病院・沼田病院・西群馬病院・東埼玉病院・千葉医療センター  
 千葉東病院・東京医療センター・災害医療センター・横浜医療センター・さいがた病院・東長野病院  
 中信松本病院・金沢医療センター・静岡てんかん・神経医療センター  
 静岡医療センター・豊橋医療センター・三重病院・あわら病院・南京都病院・大阪医療センター  
 大阪南医療センター・兵庫中央病院・和歌山病院・松江病院・浜田医療センター・岡山医療センター  
 呉医療センター・関門医療センター・東徳島病院・四国がんセンター・福岡病院・大分医療センター  
 都城病院・香川小児病院・札幌南病院

匿名化ID	中止登録日	中止固定日	中止理由	問い合わせ詳細	回答
096-ASPU-0001	2007/10/9	2007/12/31現在、固定未	患者死亡のため	「登録患者が観察期間中死亡・退院・転院などにより追跡不可能となった場合、調査の参考としてその時点までのデータを解析に含めるとなっています。そのため「調査開始時入力画面」の未入力箇所をぜひ入力していただきたいと存じます。もう一度こちらで固定を解除させていただきますので、お手数ですが修正入力・再固定をお願いします。」	2007/12/10「調査開始時入力」画面の未入力項目は入力あり  (中止画面の固定は未)
031-ASPU-0006	2007/8/18	2007/12/14	追跡不能のため	中止登録されているが、各画面の固定がまだなので固定を依頼	2007/12/14 固定あり
136-ASPU-0018	2007/12/3	2007/12/3	患者死亡のため		
012-ASPU-0003	2007/12/6	2007/12/6	追跡不能のため		
128-ASPU-0051	2007/12/11	2007/12/11	患者死亡のため		

## 5. 入力画面等システムの変更箇所

登録開始より変更なし。共通部分変更についてはCSECRのHPに掲載。

## 現時点でのデータ集積に関するデータセンターからのコメント(尾藤誠司)

現時点で、全 66 施設中 43 施設が患者登録を行っており、研究班の積極的な参加は行なわれていると考えられるが、すべての施設から症例登録がなされるよう、引き続き研究責任者のリーダーシップのもと、相互協力が期待される。問題は、10 月から 12 月にかけて月間総患者登録数が減少傾向にあるところであり、これは、新規患者が 66 施設だとしてもあまりいい事を示唆するものかもしれない。引き続き月間総登録患者が 20 例台であれば、実際の患者発生数がどれほどなのかについての調査が必要になると考える。

以上 発行:CSECR 文責 布施則子

**HBP-DN                      モニタリングレポート                      (2007/12/31 現在)****1. 研究管理情報****1-1 研究名**

糖尿病性腎症発症進展阻止のための家庭血圧管理指針の確立  
Home blood pressure for diabetic nephropathy.

**1-2 研究責任者**

独立行政法人国立病院機構 千葉東病院 内科 西村元伸

**1-3 研究事務局**

独立行政法人国立病院機構 千葉東病院 臨床研究センター 高野朋子

**1-4 統計解析責任者**

人間総合科学大学 星山 佳治

**1-5 データ管理責任者**

責任者:独立行政法人国立病院機構本部 医療部 研究課 伊藤澄信  
担当データマネージャー:独立行政法人国立病院機構本部 医療部 研究課  
臨床研究支援・教育センター CSECR 松尾志保・杉山英美子

**1-6 研究日程**

登録期間 :2007年8月1日より2009年3月31日  
追跡期間 :2009年3月31日より2012年3月31日

**1-7 報告期間**

2007年8月23日(1症例目の登録日)~12月31日

**1-8 プロトコール改訂**

2007年12月7日(Ver.6) →12月20日中央倫理委員会審査・12月28日承認

**1-9 手順書改訂**

研究開始より改訂なし。

**1-10 今後の予定**