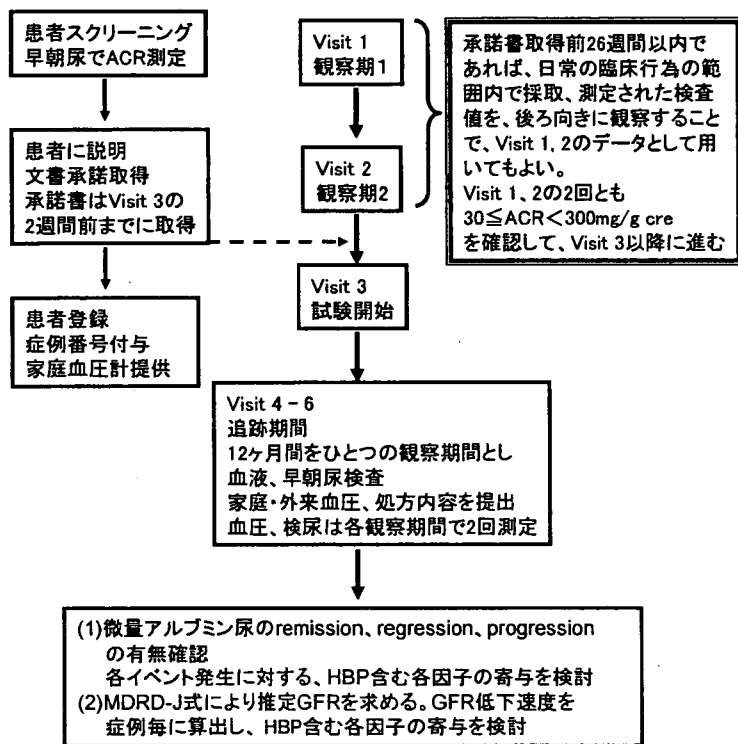


2. 研究概要

2-1 目的

厳格な血圧管理により、腎症の進展阻止のみでなく改善をも期待できる早期腎症期の糖尿病性腎症患者を対象に、家庭血圧の目標値を確立する。

2-2 シェーマ



2-3 対象

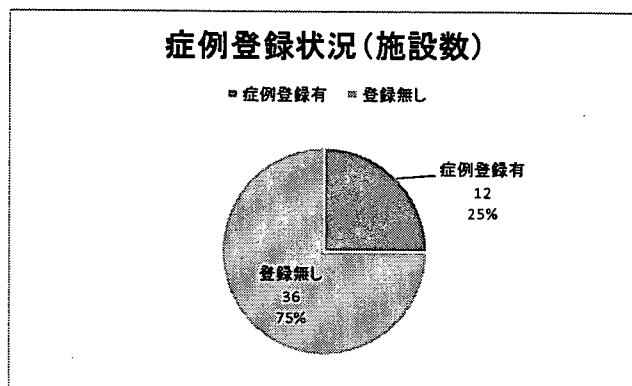
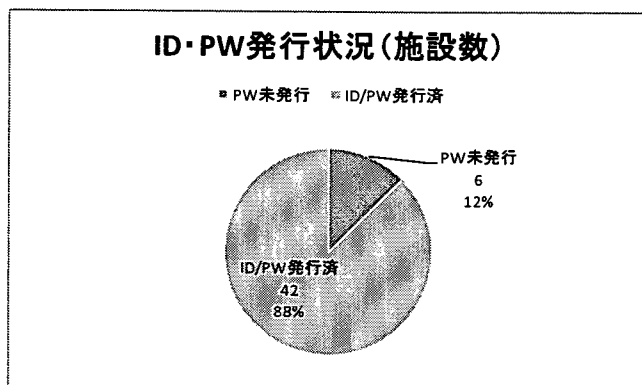
選択基準・除外基準: 研究計画書参照

2-4 目標症例数

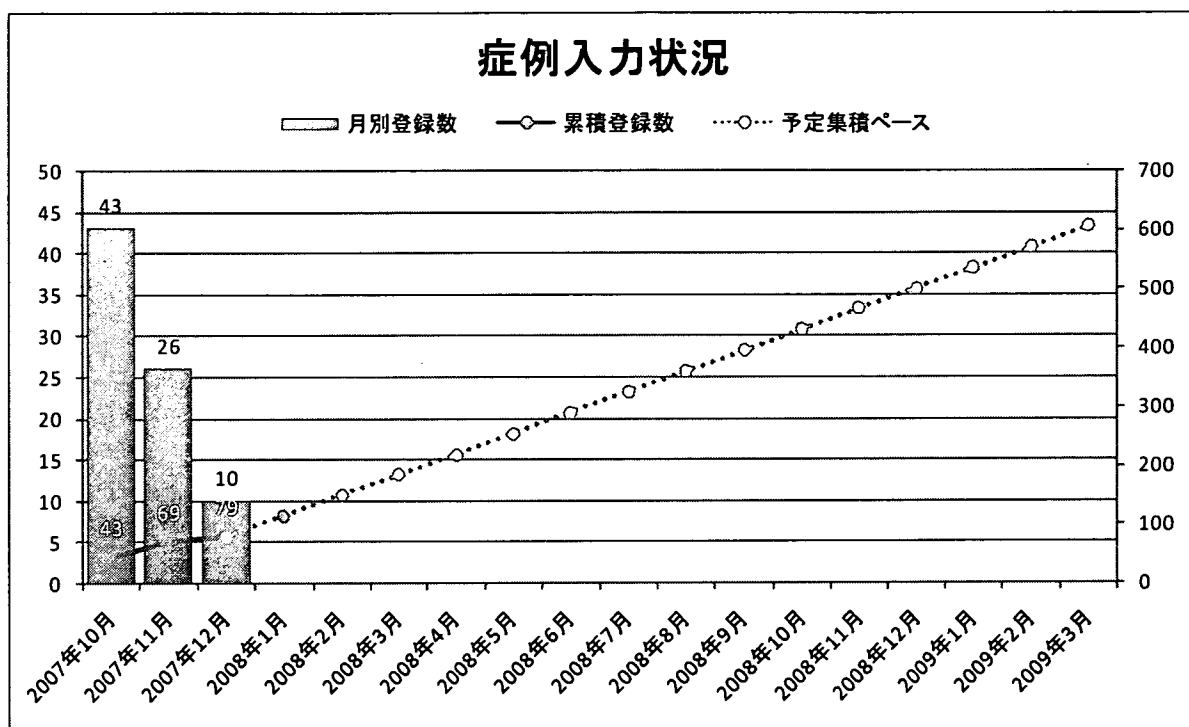
600 例 (参加施設: 48施設)

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(8月23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) 600 - (12月31日までの登録数) 79 = (残目標登録数)521

521 (残目標登録数) ÷ 15ヶ月(残登録期間) = 34.733... (1ヶ月目標登録数)

35(1ヶ月目標登録数) ÷ 48(全施設数) = 0.729166... (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ヶ月間 1施設が2カ月毎に1名前後の登録が行われると目標症例数は達成となる。

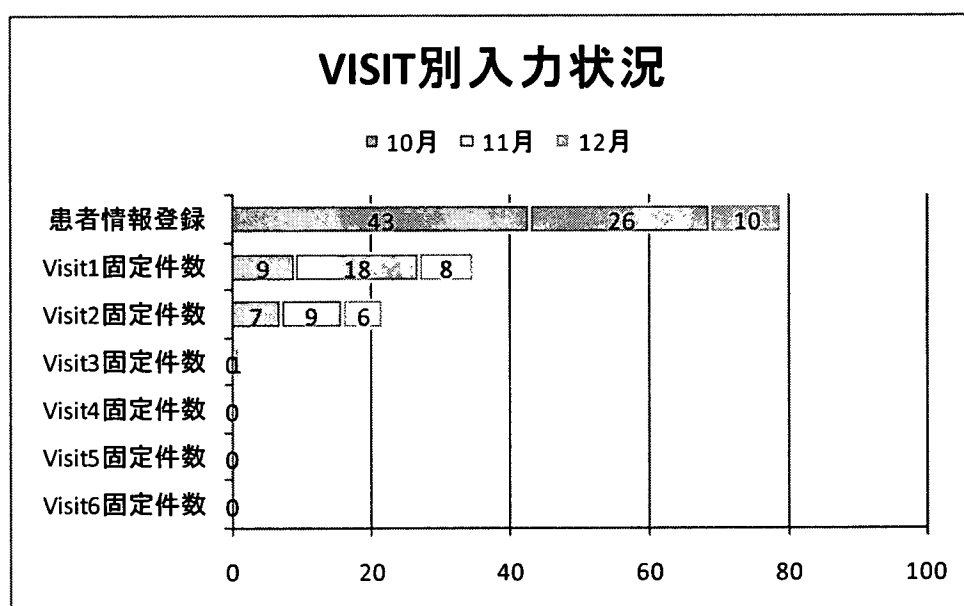
☆(10月～12月までの全体登録数) 79 ÷ 3 = 26.333... (平均登録数)

現在の進捗状況で登録が行われると

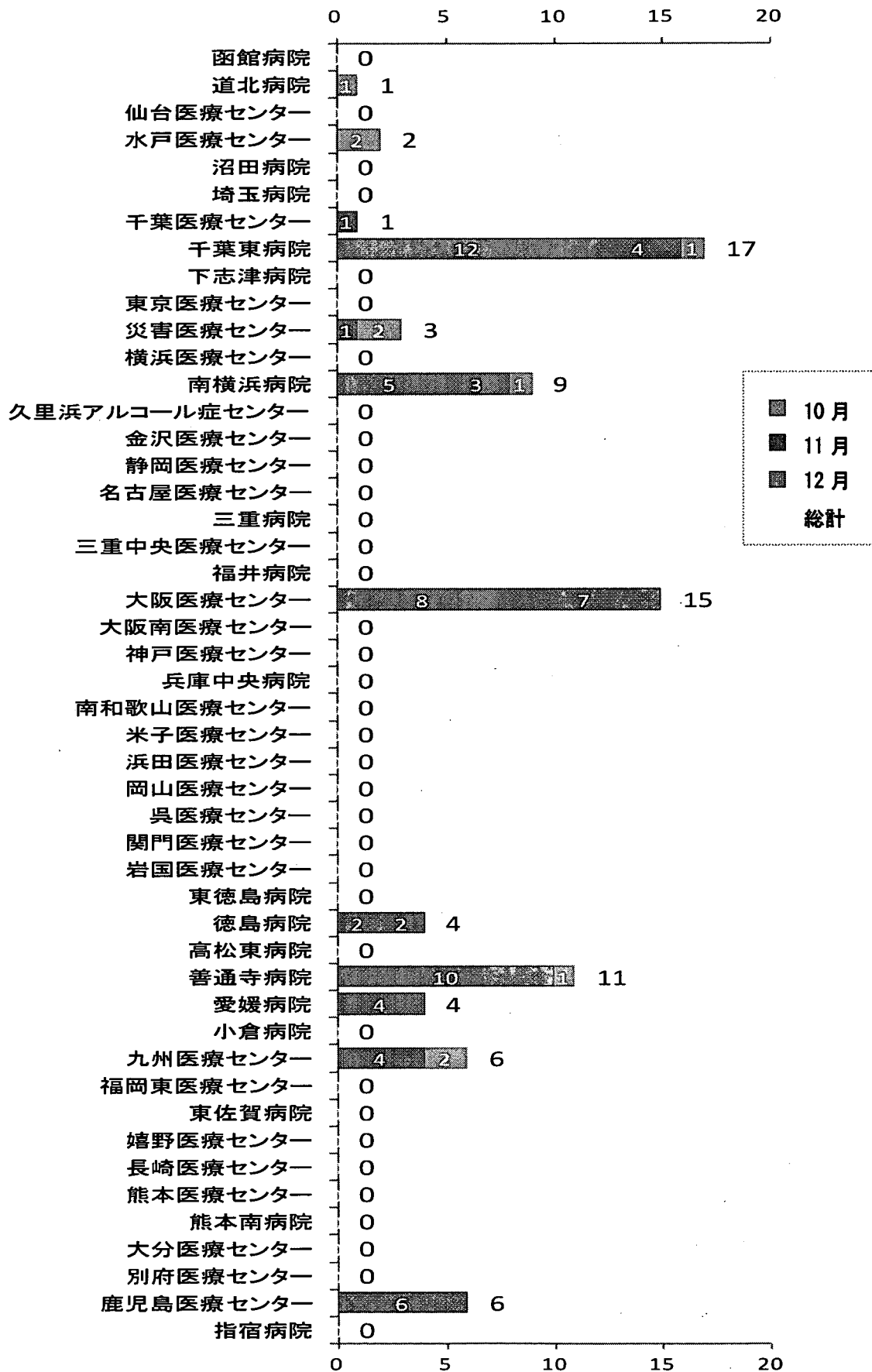
(残目標登録数)521 ÷ 27(1ヶ月登録数) = 19.296... (目標達成月数)

よって、2009年8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	総計
函館病院	0	0	0	0
道北病院	0	0	1	1
仙台医療センター	0	0	0	0
水戸医療センター	0	0	2	2
沼田病院	0	0	0	0
埼玉病院	0	0	0	0
千葉医療センター	0	1	0	1
千葉東病院	12	4	1	17
下志津病院	0	0	0	0
東京医療センター	0	0	0	0
災害医療センター	0	1	2	3
横浜医療センター	0	0	0	0
南横浜病院	5	3	1	9
久里浜アルコール症センター	0	0	0	0
金沢医療センター	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	0	0	0
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
大阪医療センター	8	7	0	15
大阪南医療センター	0	0	0	0
神戸医療センター	0	0	0	0
兵庫中央病院	0	0	0	0

南和歌山医療センター	0	0	0	0
米子医療センター	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
呉医療センター	0	0	0	0
関門医療センター	0	0	0	0
岩国医療センター	0	0	0	0
東徳島病院	0	0	0	0
徳島病院	2	2	0	4
高松東病院	0	0	0	0
善通寺病院	10	0	1	11
愛媛病院	0	4	0	4
小倉病院	0	0	0	0
九州医療センター	0	4	2	6
福岡東医療センター	0	0	0	0
東佐賀病院	0	0	0	0
嬉野医療センター	0	0	0	0
長崎医療センター	0	0	0	0
熊本医療センター	0	0	0	0
熊本南病院	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
鹿児島医療センター	6	0	0	6
指宿病院	0	0	0	0
合計	43	26	10	79

3-5 症例登録 0 件の施設

函館病院・仙台医療センター・沼田病院・埼玉病院・下志津病院
東京医療センター・横浜医療センター・久里浜アルコール症センター
金沢医療センター・静岡医療センター・名古屋医療センター・三重病院
三重中央医療センター・福井病院・大阪南医療センター・神戸医療センター
兵庫中央病院・南和歌山医療センター・米子医療センター・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・岩国医療センター
東徳島病院・高松東病院・小倉病院・福岡東医療センター・東佐賀病院
嬉野医療センター・長崎医療センター・熊本医療センター・熊本南病院
大分医療センター・別府医療センター・指宿病院

4. 中止例

2007年12月31日現在登録無し。

5. 入力画面等システムの変更箇所

共通部分変更についてはCSECRのHPIに掲載。

(システム変更)

- 2007/11/26 ①VISIT1. 2. 3画面の表示基準日設定の変更
②VISIT2 尿中アルブミン入力、数値の設定変更
(300以上入力不可→入力可)

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)

2007年10月に患者登録が行なわれた時点では43例/月と順調な登録が行なわれているが、その後登録数が減少しつつある。クライテリアを満たす患者のスクリーニングが本研究では難しくハードルの高いものとなっているため、研究責任者は、スクリーニング及び患者の登録をより行ないやすくするために、患者登録方法の変更を中央倫理審査委員会に提出し、承認を受けている。今後、患者登録に関するハードルが低くなったことを受けて、より新規登録数が進むことが期待される。

一方、現時点で、患者登録が一例以上行なわれている施設は48施設中12施設のみであり、3/4の施設は未だ登録に至っていない。糖尿病性腎症自体はレアな状態ではないと考えられるので、様々な理由でスクリーニングが困難な状態か、患者を同定することが出来ても登録までに至ることが出来ない状況が存在すると考えられる。研究責任者は、この部分の精査を行い、状況を把握する必要があると考えられる。特に、外来診療において、患者を同定し、説明を行ない、同意を得るまでの流れについて、本研究でどのように大きなバリアがあるのかについて問題を発見し、解決への方略を考える必要がある。

以上 発行:CSECR 文責 杉山英美子

RIFTGV 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**

胃静脈瘤に対する治療指針の確立に関する研究

Risk Factors and Therapies for Gastric Variceal Bleeding in Japan

1-2 研究責任者

独立行政法人 国立病院機構 岩国医療センター 内科 詫間 義隆

1-3 研究事務局

独立行政法人 国立病院機構 岩国医療センター 臨床研究部 林 学

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 松尾 志保 杉山 英美子

1-6 研究日程

予定登録数: ①未破裂胃静脈瘤 (A群) 300例以上

②胃静脈瘤破裂例 (B群) 160例以上

症例登録期間: ①未破裂胃静脈瘤 (A群) 2007年7月~2007年12月

②胃静脈瘤破裂例 (B群) 2007年7月~2009年6月

追跡期間: ②胃静脈瘤破裂例 (B群) 2007年7月~2012年6月

1-7 報告期間

(A群) 2007年10月26日(1症例目の登録日)~12月31日

(B群) 2007年10月1日~12月31日

1-8 プロトコール改訂

2007年8月14日(Ver.12) →8月27日 中央倫理委員会審査・9月12日承認

[中止基準の追加、詳細計画書参照]

2007年12月5日(Ver.13) →12月20日 中央倫理委員会審査・12月28日承認

[症例登録期間変更。未破裂胃静脈瘤(A群)

2007年7月~2007年12月→2007年7月~2008年3月]

1-9 手順書改訂

2007年12月28日 改訂

[EDC画面「各種資料ダウンロード」2008年1月4日差し替え]

1-10 今後の予定

2008年3月末 A群登録期間終了。

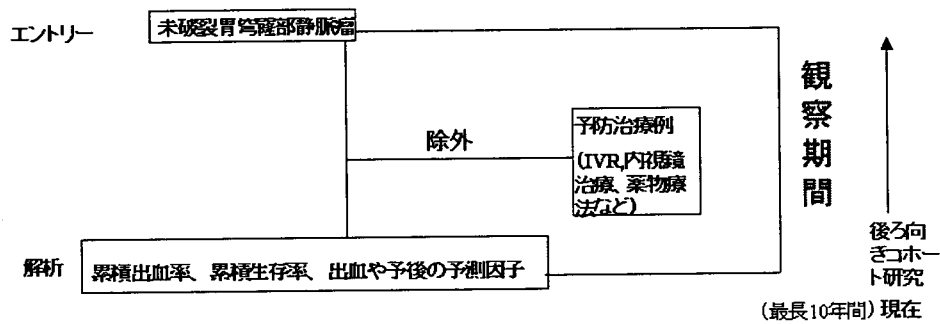
2. 研究概要

2-1 目的

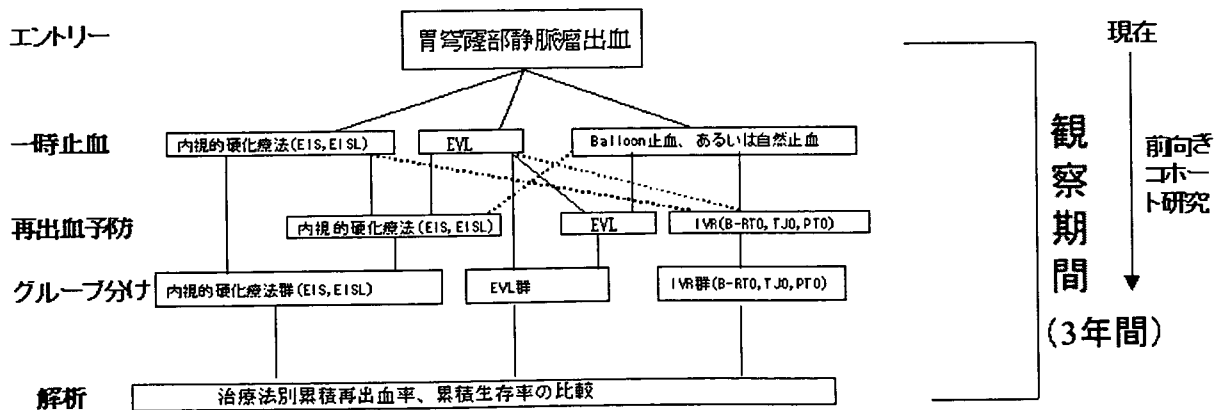
わが国における未破裂胃穹窿部静脈瘤の自然史、すなわち出血の頻度および危険因子さらには予後予測因子を解明する。胃穹窿部静脈瘤破裂例に対しては一時止血法と止血率、再出血予防治療施行の有無と効果（再出血率）および治療法別効果、合併症、予後について検討し、胃静脈瘤治療におけるわが国の治療指針を提唱し、世界に通用するエビデンスの確立を目指す。

2-2 シェーマ

シェーマ1 未破裂胃穹窿部静脈瘤 (A群)



シェーマ2 胃穹窿部静脈瘤破裂例 (B群)



2-3 対象

選択基準・除外基準: 研究計画書参照

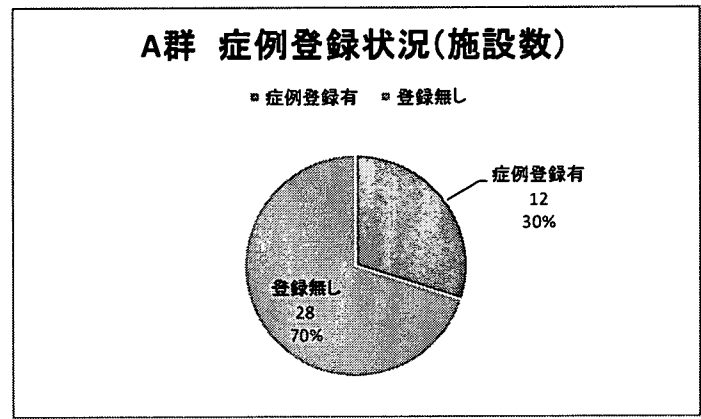
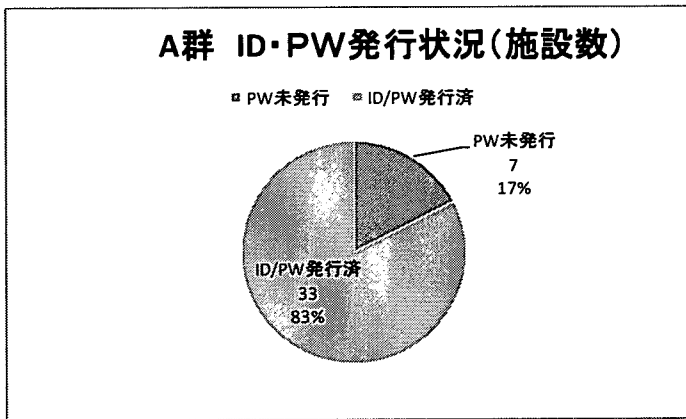
2-4 目標症例数

A 群300 例
B 群160 例 } 参加施設: 40施設

3. 登録情報

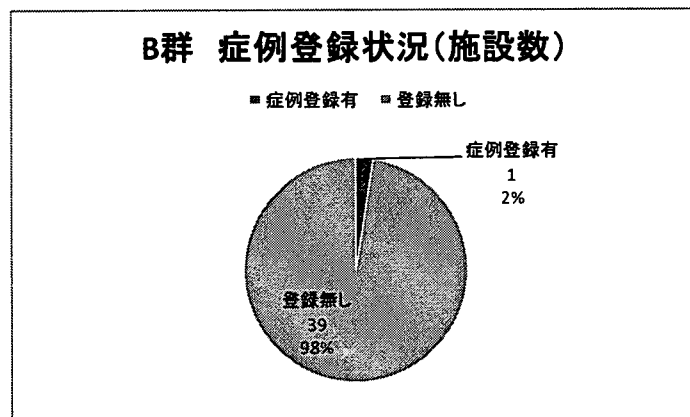
3-1 ID/PW 発行件数と症例登録状況

(A 群)



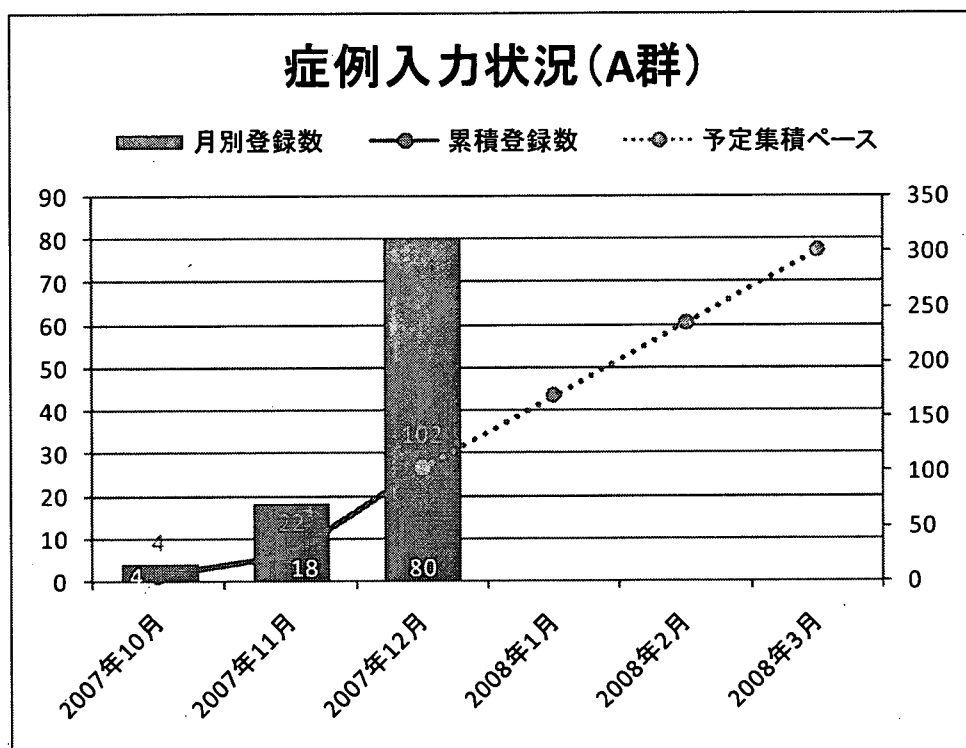
(B 群)

「ID・PW発行状況」A群に同じ。



3-2 症例登録状況(月別)と累積登録数

(A群)



10月登録数(10月1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) 300 - (12月31日までの登録数) 102 = (残目標登録数) 198

198 (残目標登録数) ÷ 3ヶ月(残登録期間) = 66(1ヶ月目標登録数)

66(1ヶ月目標登録数) ÷ 40(全施設数) = 1.65(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3ヶ月間1施設が毎月2名前後の登録が行われると目標症例数は達成となる。

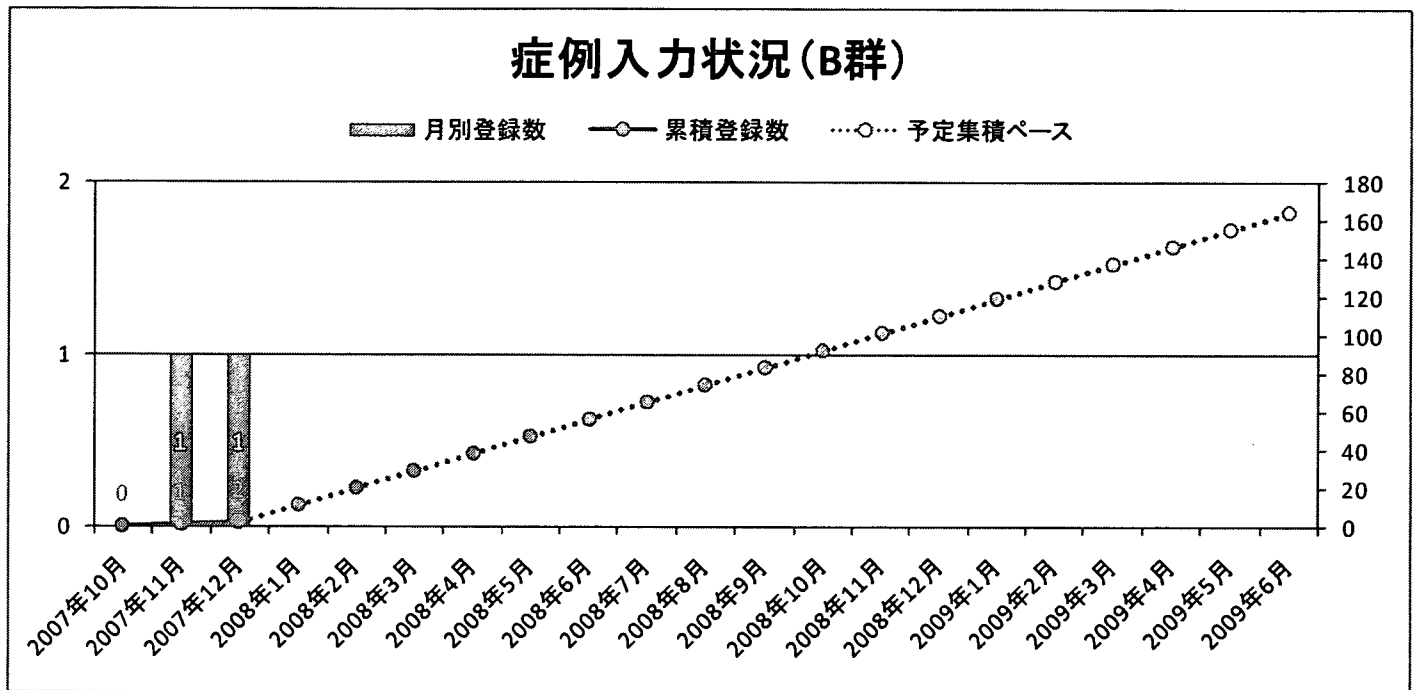
☆(10月～12月までの全体登録数) 102 ÷ 3 = 34(1カ月当たりの平均登録数)

現在の進捗状況で登録が行われると

(残目標登録数) 198 ÷ 34(1ヶ月平均登録数) = 5.823... (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。

(B群)



10月登録数(10月26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) $160 - (12月31日までの登録数) 2 = (残目標登録数) 158$

$158 (残目標登録数) \div 18ヶ月(残登録期間) = 8.77\dots(1ヶ月目標登録数)$

$9(1ヶ月目標登録数) \div 40(全施設数) = 0.225(1施設当たり、1ヶ月当たりの目標登録数)$

よって今後、残り18ヶ月間 1施設が4カ月毎に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) $2 \div 2 = 1(1カ月当たりの平均登録数)$

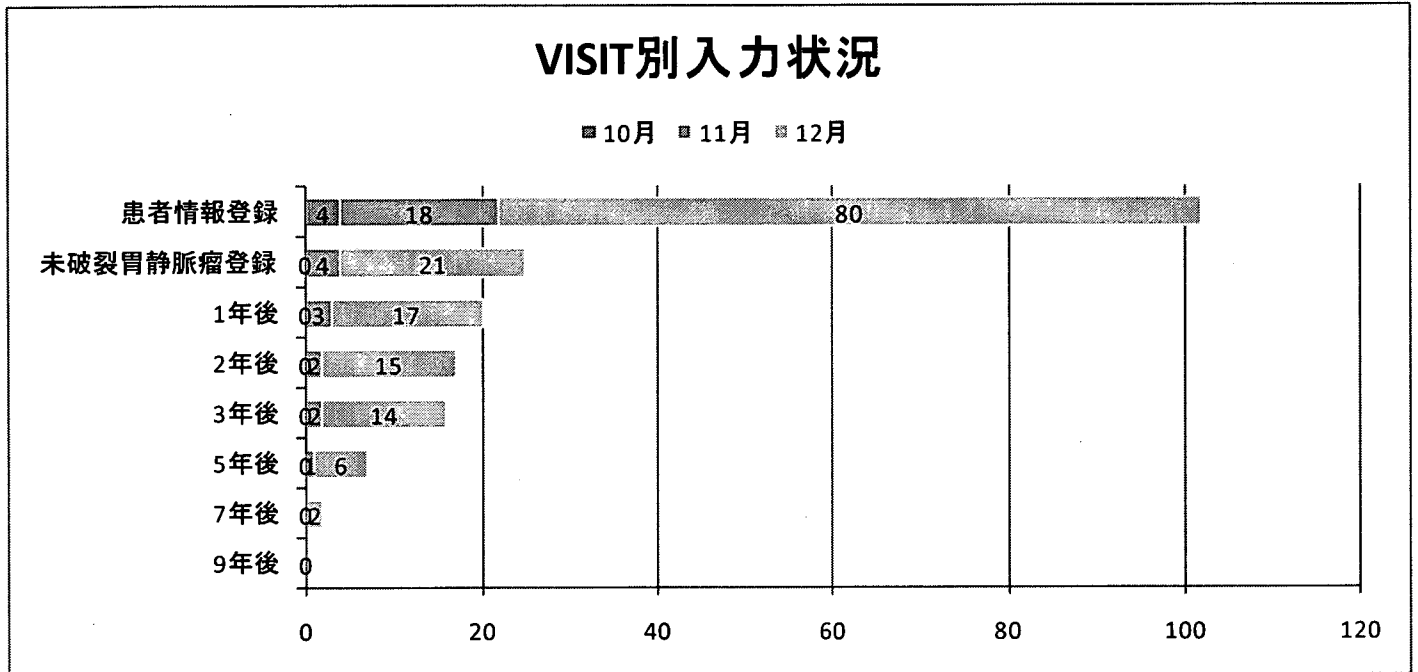
現在の進捗状況で登録が行われると

$(残目標登録数) 158 \div 1(1ヶ月平均登録数) = 158(目標達成月数)$

よって、2021年2月末に目標症例数に達する見込み。

3-3 VISIT 別入力状況

(A 群)



* 患者情報登録件数は画面固定未も含む。

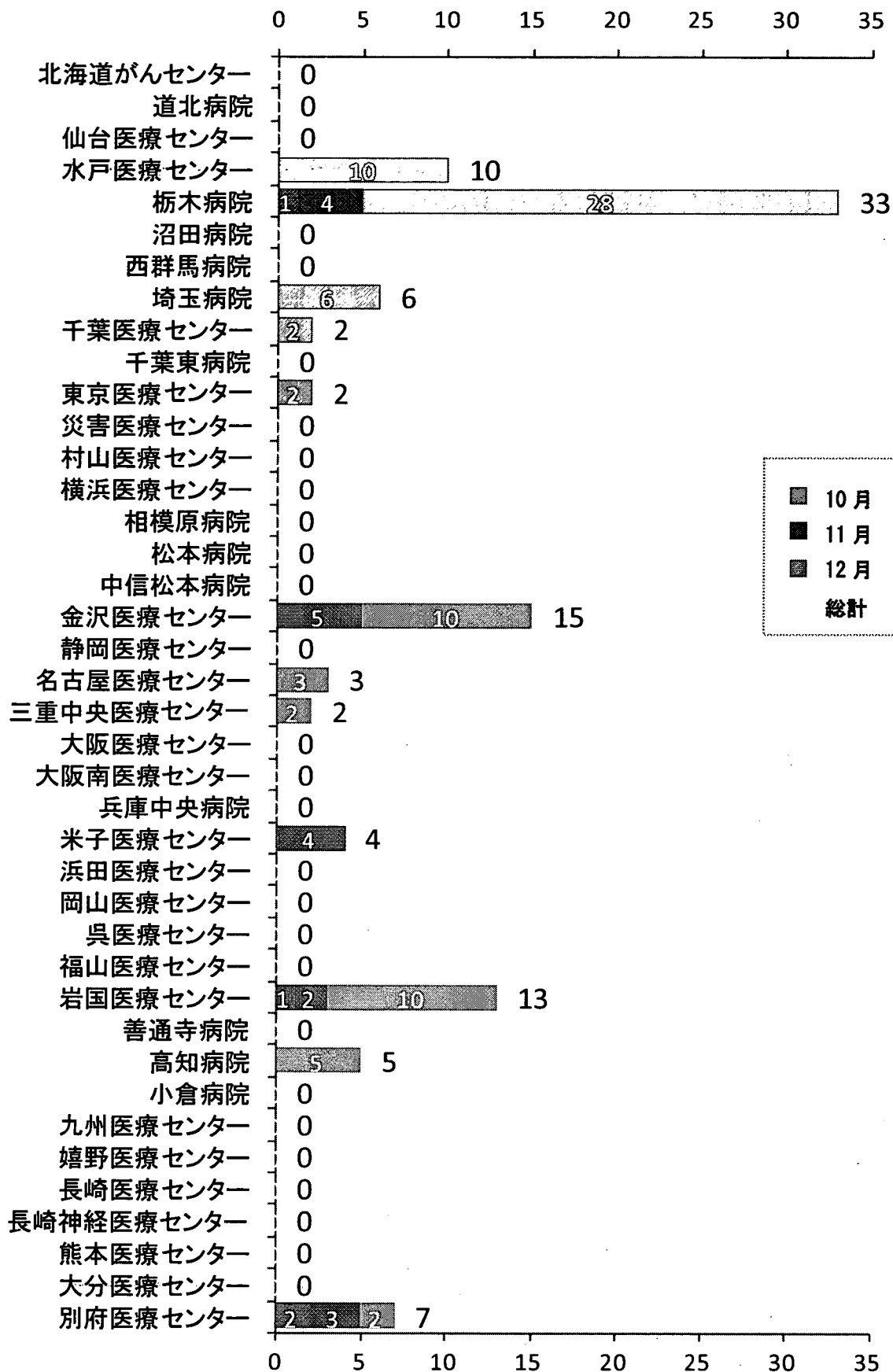
* 未破裂胃静脈瘤登録、1年後、2年後、3年後、5年後、7年後、9年後は固定済み件数
(入力途中症例は含まず)

(B 群)

入力症例数が微少のため、省略。

3-4 施設別月別登録状況(図)

(A群)



(B群)

入力症例数が最少のため、省略。

3-5 施設別月別登録状況(表)

(A群)

施設名	10月	11月	12月	総計
北海道がんセンター	0	0	0	0
道北病院	0	0	0	0
仙台医療センター	0	0	0	0
水戸医療センター	0	0	10	10
栃木病院	1	4	28	33
沼田病院	0	0	0	0
西群馬病院	0	0	0	0
埼玉病院	0	0	6	6
千葉医療センター	0	0	2	2
千葉東病院	0	0	0	0
東京医療センター	0	0	2	2
災害医療センター	0	0	0	0
村山医療センター	0	0	0	0
横浜医療センター	0	0	0	0
相模原病院	0	0	0	0
松本病院	0	0	0	0
中信松本病院	0	0	0	0
金沢医療センター	0	5	10	15
静岡医療センター	0	0	0	0
名古屋医療センター	0	0	3	3
三重中央医療センター	0	0	2	2
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
兵庫中央病院	0	0	0	0
米子医療センター	0	4	0	4
浜田医療センター	0	0	0	0
岡山医療センター	0	0	0	0
呉医療センター	0	0	0	0
福山医療センター	0	0	0	0
岩国医療センター	1	2	10	13
善通寺病院	0	0	0	0
高知病院	0	0	5	5
小倉病院	0	0	0	0

九州医療センター	0	0	0	0
嬉野医療センター	0	0	0	0
長崎医療センター	0	0	0	0
長崎神経医療センター	0	0	0	0
熊本医療センター	0	0	0	0
大分医療センター	0	0	0	0
別府医療センター	2	3	2	7
合計	4	18	80	102

(B群)

施設名	10月	11月	12月
東京医療センター	0	1	1
合計	0	1	1

3-5 症例登録 0 件の施設

(A群)

北海道がんセンター・道北病院・仙台医療センター・沼田病院・西群馬病院
 千葉東病院・災害医療センター・村山医療センター・横浜医療センター
 相模原病院・松本病院・中信松本病院・静岡医療センター・大阪医療センター
 大阪南医療センター・兵庫中央病院・浜田医療センター・岡山医療センター
 呉医療センター・福山医療センター・善通寺病院・小倉病院・九州医療センター
 嬉野医療センター・長崎医療センター・長崎神経医療センター・熊本医療センター
 大分医療センター

(B群)

東京医療センターを除く、すべての参加施設

4. 中止例

2007年12月31日現在登録無し。

5. 入力画面等システムの変更箇所

共通部分変更についてはCSECRのHPIに掲載。

(システム変更)

2007/11/1 血液検査の入力範囲の設定変更。門脈圧、整数入力へ変更。不要な罫線削除。
 2007/11/2 LDH、入力範囲の変更。
 2007/11/9 RIFT-A「観察日」の入力範囲変更。
 2007/11/26 RIFT-A・B 空白行挿入。
 2007/12/18 除外基準の変更。

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)

RIFTGV AIに関しては、後ろ向き研究であり、5例以上の患者の登録を行なっている施設については、すでに過去の患者サンプルの大半を登録している可能性が高い。一方で、5例以上の患者登録がなされている施設は7施設のみであり、参加40施設のうちの多くは、まだ過去の患者のスクリーニングが十分になされていない可能性がある。参加施設の研究者の努力によって、2月・3月の間に目標症例数を達成させる可能性はあり、そのためには、研究責任者のリーダーシップのもとに、分担施設の積極的な協力が必要である。

RIFTGV Bに関しては、深刻な状況であるといわざるを得ない。40施設の前向き調査において、合計2例/3ヶ月のペースが続けば、研究仮説を研修することは絶対に不可能であるため、研究計画の見直しを行なわざるを得ない状況であるといえる。研究責任者は、各参加施設に対して、10-12月における「胃静脈瘤」の新規診断患者数について調査をかける必要があると考える。10-12月における「胃静脈瘤」の新規診断患者数が、40施設合計でもやはり数例しかないのであれば、研究計画の変更を行なうべきである。一方、合計数十例以上は同定されるにもかかわらず登録が現在の状況なのであれば、患者がいるのに登録が行なわれない原因の究明がなされなければならない。

以上 発行:CSECR 文責 杉山英美子

VENTIL 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

人工呼吸器装着患者の体位変換手技と気管チューブ逸脱事故に関する研究

Association between Repositioning Procedure and Prolapse of Endotracheal Tube in Ventilated Patients (Ventilator study)

1-2 研究責任者

独立行政法人国立病院機構 熊本医療センター医療安全管理室 吉岡 薫

1-3 研究事務局

独立行政法人 国立病院機構本部 九州ブロック事務所 深野 久美

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 布施 則子

1-6 研究日程

研究期間: 2007年7月1日から2009年9月30日

登録期間: 2007年7月1日から2009年6月30日まで2年間

1-7 報告期間

2007年10月11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9月6日(Ver2.3) →10月5日中央倫理委員会審査・10月30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

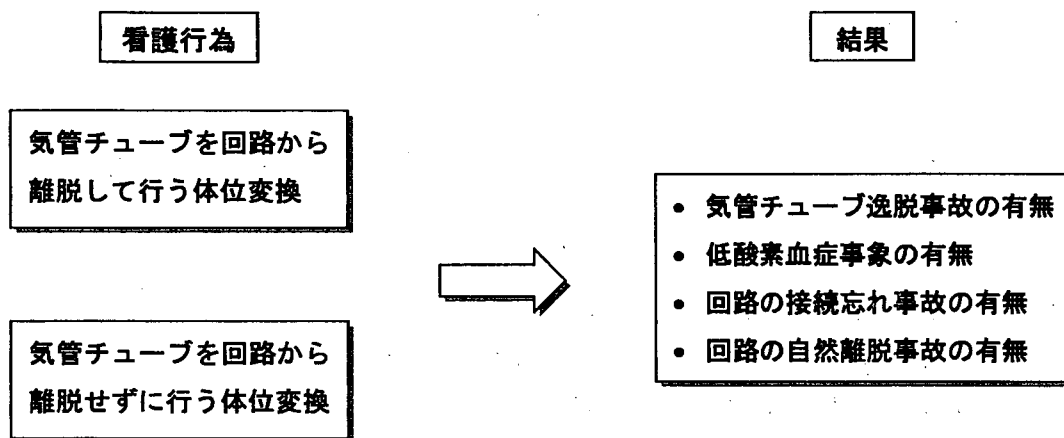
2. 研究概要

2-1 目的

平成 18 年、国立病院機構九州ブロックで、看護師が人工呼吸器装着患者を体位変換している時に気管チューブが逸脱し、患者が死亡する事故が 2 件発生している。いずれも体位変換を行う時に、気管チューブが回路から引っ張られ、その外力により逸脱抜去したものと考えられる。回路を一時はずして外力が加わらない状態にして体位変換を行えば、回避できる事故と考えられるが、その手技の是非については evidence がないのが現状である。本研究の目的は、人工呼吸器装着患者の体位変換時の気管チューブ逸脱事故がどのくらいの頻度で起こっているのか実態調査するとともに、回路を一時はずして体位変換を行う手技が同事故の減少と関連があるのか、また、低酸素血症事象や回路の接続忘れ事故、自然離脱事故など患者に悪影響を及ぼしていないかを総合的に検討することにある。

2-2 シェーマ

前向きコホート研究



人工呼吸器装着患者の体位変換の手技の差異が、患者に及ぼす影響を総合的に検討する。

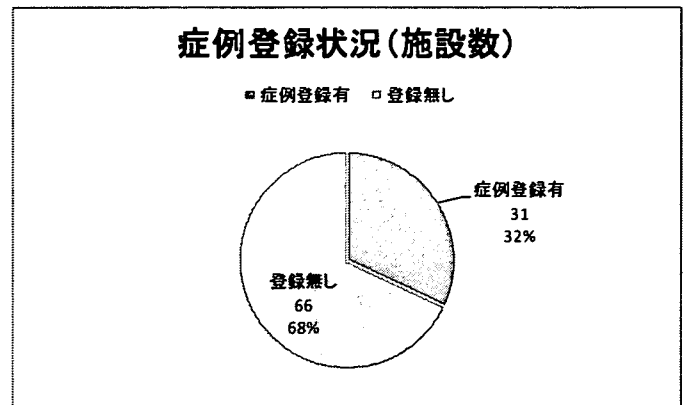
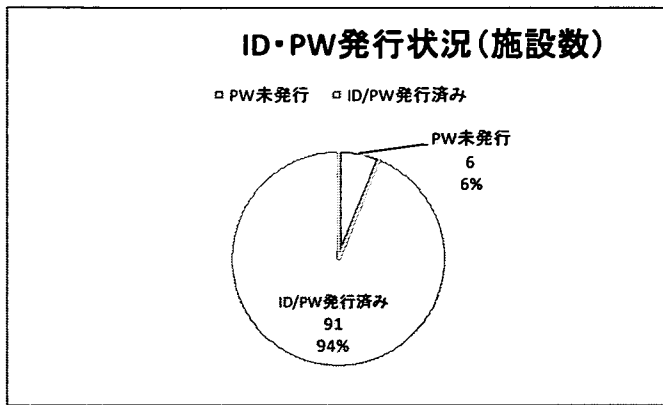
2-3 対象

選択基準・除外基準: 研究計画書参照

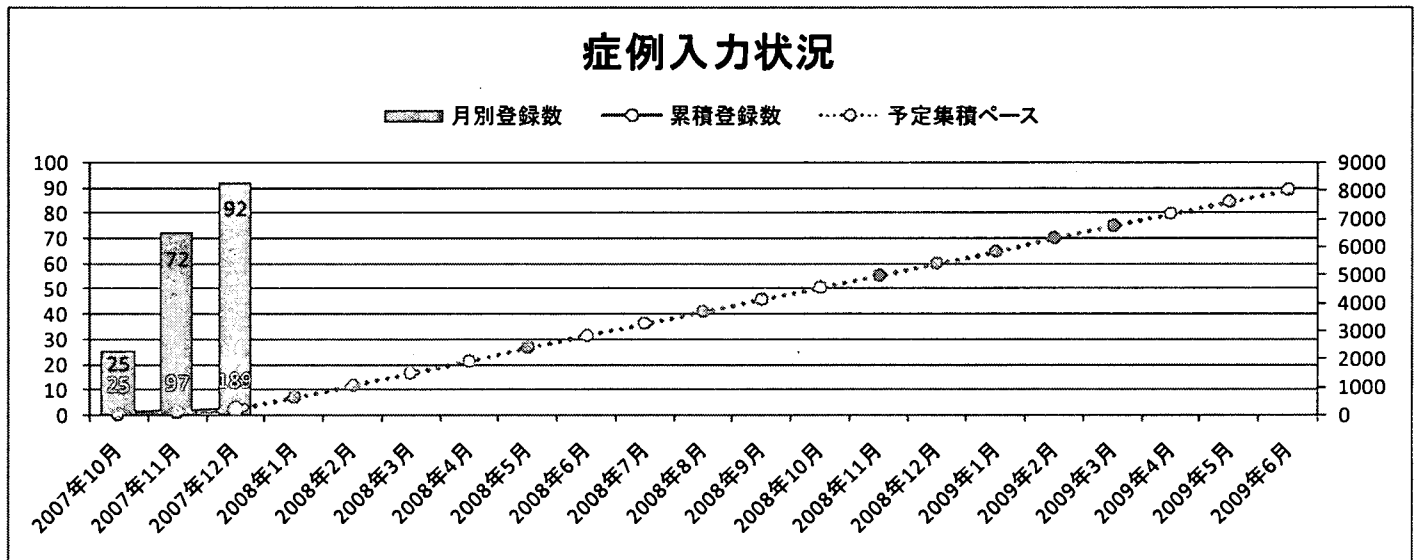
2-4 目標症例数 : 8000 例 (参加施設: 97施設)

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(10月11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) 8000 - (12月31日までの登録数) 189 = (残目標登録数) 7811

7811 (残目標登録数) ÷ 18ヶ月(残登録期間) = 433.944... (1ヶ月目標登録数)

434 (1ヶ月目標登録数) ÷ 97 (全施設数) = 4.472... (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施設が毎月5名前後の登録が行われると目標症例数は達成となる。

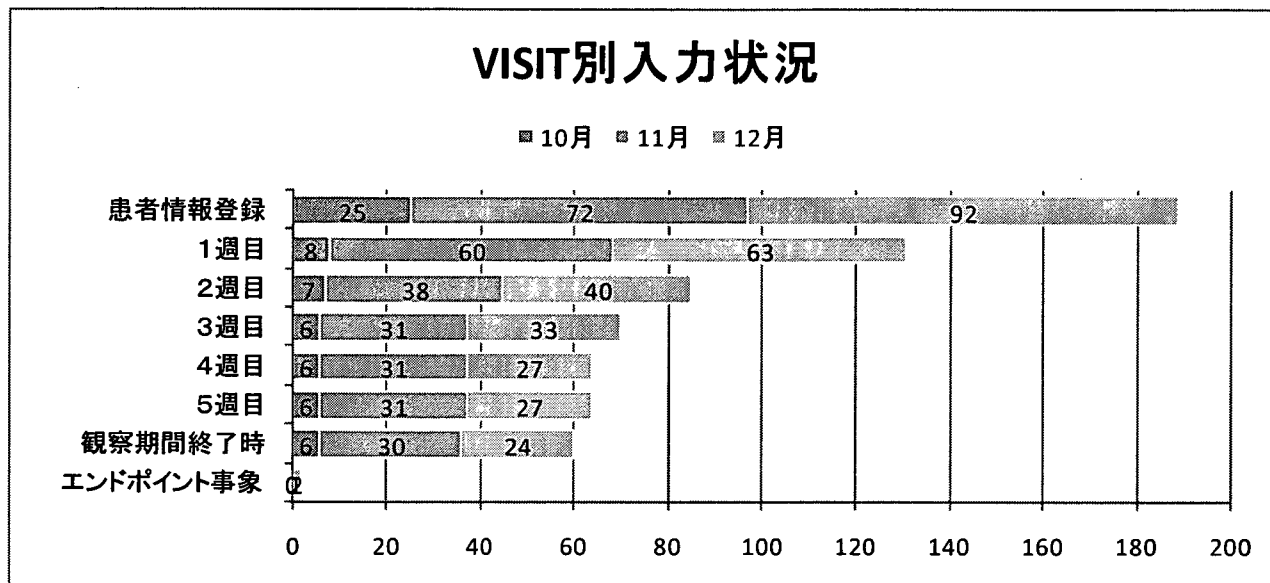
☆(10月～12月までの全体登録数) 189 ÷ 3 = 63 (1カ月当たりの平均登録数)

現在の進捗状況で登録が行われると

(残目標登録数) 7811 ÷ 63 (1ヶ月平均登録数) = 124 (目標達成月数)

よって、2018年4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。

* 1週目、2週目、3週目、4週目、5週目、観察期間終了時、エンドポイント事象は固定済み件数(入力途中症例は含まず)