

2. 削除対象のデータを含むシートへ移動します

MENU の B 列、またはファイル下に表示されているシート名をクリックします

3. シートの最新行に、削除したいデータの KEY 項目(青いセルの部分)を入力します

4. 【データ削除】で[削除]を選択します

KEY 項目と【データ削除】以外の項目はブランクとしてください

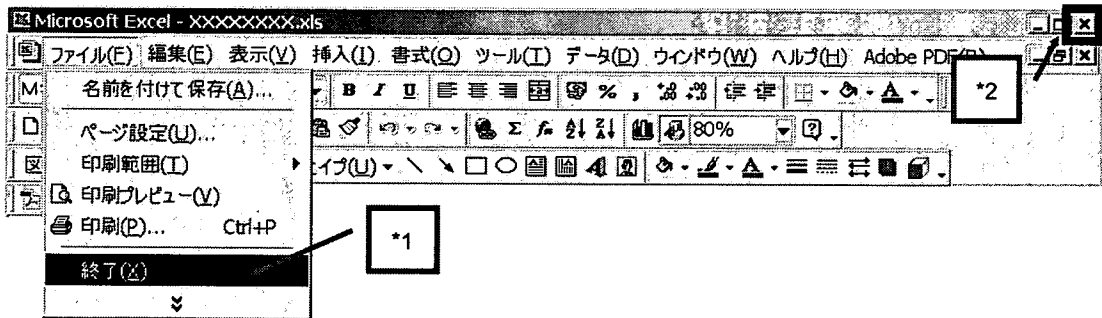
A	B	C	D	E	F	G	H
	データ削除	COUNT	削除	*このシートは「前向き調査」期間中に発生したイベント			
1	入力年月日	入力者	管理市	患者ID	COUNT	データ削除	イベント
2	入力日 yyy/mm/dd 形式で入力	氏名入力 (姓名の 間にフ ラッシュを 入力しな い)	シート:エ ントリー リキー入 力	シート:エ ントリー リキー入 力	患者ごとに からの連続と して削除す る場合「削 除」を選択 する	「ASI」に基づく考えられる 「ASI」に基づく考えられる 「心不全の出現なし増悪」 「心臓イベントに該当入院」 「心臓イベント人工弁置換術 以外の手術」 「心臓イベント」 「心臓イベント以外の死亡」 より選択	発生日 イベント発生日 をyyy/mm/dd 形式で入力
8							
18	2007/09/11	石田	998305	HP-05	1		2007/09/18
19	2007/10/01	石田	998302	HP-02	2		2007/09/30
20	2007/12/01	石田	998302	HP-02	2		

最新行に削除したいデータの KEY 項目を入力(3.)

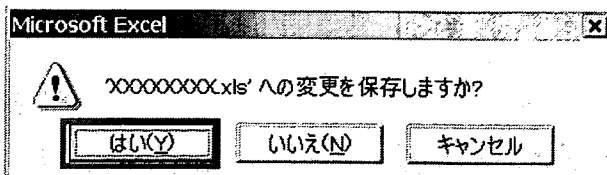
削除を選択(4.)

5. ファイルを終了します

削除データの入力完了したら [ファイル終了] *1 または [X] *2 をクリックし、Excel を終了します。調査データや削除データの入力がある場合はデータ入力を続けてください

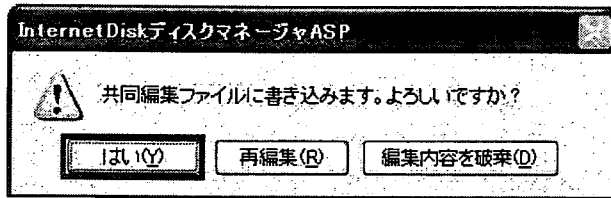


それまでのデータの保存の有無にかかわらず、下記のダイアログボックスが表示されます。必ず [はい] を選択してください



6. 入力結果を反映します

Excel 終了後、ダイアログボックスが表示されますので、必ず [はい] を選択してください



ファイルを閉じただけではメッセージは表示されません。必ず Excel を終了させてください

入力項目とルール

* 注意 *

- データ欠損値、測定不能の項目には「XX(半角英大文字)」を入力してください(選択入力の項目では「XX」を選択してください)
- 修正データ入力時、入力済データを空白へ修正する場合、対象となる項目に「DEL(半角英大文字)」を入力してください。欠損値、測定不能へ修正する場合は「XX(半角英大文字)」を入力してください(選択入力の項目ではそれぞれ「DEL」「XX」を選択してください)

被験者背景

前向き調査、後ろ向き調査の全ての調査ポイントで入力してください (*1~4 は指定の調査ポイントのみ入力してください)

管理 ID	エントリーシートの管理 ID を入力
患者 ID	エントリーシートの患者 ID を入力
調査区分	「後ろ向き」「前向き」より選択
調査ポイント	「2-5 年前」「登録時」「1 年後」「2 年後」「3 年後」より選択
データ削除	データを行ごと削除する場合「削除」を選択
文書同意取得日 ^{*1}	西暦で入力 例:2007/05/01
年齢 ^{*2}	数値入力(歳)
性 ^{*2}	「男」「女」より選択
身長 ^{*2}	数値入力(cm) 小数点以下第1位まで
体重	数値入力(kg) 小数点以下第1位まで
腹囲	数値入力(cm) 小数点以下第1位まで
血圧*収縮期	数値入力(mmHg)
血圧*拡張期	数値入力(mmHg)
脈拍(種類)	「洞調律」「心房細動、心房粗動」「ペースメーカー」

	「その他」より選択
脈拍(測定値)	数値入力(beats/min)
高血圧 ^{*2}	「有」「無」より選択
糖尿病 ^{*2}	「有」「無」より選択
高脂血症 ^{*2}	「有」「無」より選択
種類*高脂血症 ^{*2}	【高脂血症】が「有」の場合、「高コレステロール」「高中性脂肪」「高コレステロール/中性脂肪」より選択
喫煙歴 ^{*2}	「有」「無」より選択
冠動脈疾患 ^{*2}	「有」「無」より選択
脳血管障害 ^{*2}	「有」「無」より選択
腎機能障害 ^{*2}	「有」「無」より選択
透析の有無 ^{*2}	【腎機能障害】が「有」の場合、「有」「無」「腎移植後」より選択
ASの家族歴 ^{*2}	「有」「無」より選択
リウマチ性心疾患 ^{*2}	「有」「無」より選択
大動脈弁位人工置換術/大動脈形成術後 ^{*2}	「有」「無」より選択
過去5年以内の悪性疾患 ^{*1}	「有」「無」より選択
心不全重症度(NYHA)	「I」「II」「III」「IV」より選択
心不全重症度(SAS) ^{*3}	数値入力(METs)
前回以降のイベント発現 ^{*4}	「有」「無」より選択

*1…前向き調査の登録時のみ入力

*2…前向き調査・後ろ向き調査の登録時のみ入力

*3…前向き調査のみ、すべての調査ポイントで入力

*4…登録時を除く前向き調査のみ入力

内服薬

前向き調査、後ろ向き調査の全ての調査ポイントで入力してください (*1は指定の調査ポイントのみ入力してください)

管理 ID	エントリーシートの管理 ID を入力
患者 ID	エントリーシートの患者 ID を入力
調査区分	「後ろ向き」「前向き」より選択
調査ポイント	「2-5 年前」「登録時」「1 年後」「2 年後」「3 年後」より選択
データ削除	データを行ごと削除する場合「削除」を選択
投薬内容の変化 ^{*1}	「有」「無」より選択

変更理由 1*心不全コントロール ^{*1}	【投薬内容の変化】が「有」で、理由に該当する場合「1(半角)」を入力(複数入力可)
変更理由 2*高血圧コントロール ^{*1}	
変更理由 3*高脂血症コントロール ^{*1}	
変更理由 4*糖尿病コントロール ^{*1}	
変更理由 5*その他 ^{*1}	
理由(その他)の内容 ^{*1}	【変更理由 5*その他】が「1」の場合、その内容を具体的に入力(すべて全角で 100 文字以内)
ACEI	服薬状況を「有」「無」より選択
ARB	
β遮断薬	
カルシウム拮抗薬	
他の血管拡張薬	
スピロラクトン	
非カリウム保持性利尿薬	
抗血小板薬	
ワルファリン	
スタチン	
経口糖尿病薬	
インスリン	
その他の抗高脂血症薬 1	
その他の抗高脂血症薬 2	
その他の抗高脂血症薬 3	
その他の抗高脂血症薬 4	
その他の抗高脂血症薬 5	

*1…登録時を除く前向き調査のみ入力

心エコー検査

前向き調査、後ろ向き調査の全ての調査ポイントで入力してください (*1~2 は指定の調査ポイントのみ入力してください)

管理 ID	エントリーシートの管理 ID を入力
患者 ID	エントリーシートの患者 ID を入力
調査区分	「後ろ向き」「前向き」より選択
調査ポイント	「2-5 年前」「登録時」「1 年後」「2 年後」「3 年後」より選択
データ削除	データを行ごと削除する場合「削除」を選択
エコー記録日	エコー記録日を西暦で入力(例:2007/05/01)

大動脈弁: 2尖または4尖	「2尖」「4尖」より選択
大動脈弁硬化程度	「a:軽度石灰化(一尖にのみ石灰化)」「b:中等度石灰化(二尖に石灰化)」「c:高度石灰化(三尖すべてに石灰化)」より選択(※a および b では他弁尖の輝度上昇の有無は問わない) ※大動脈弁: 2尖または4尖で「4尖」を選択された場合、3尖以上で石灰化していれば「c:高度石灰化(三尖すべてに石灰化)」を選択する
大動脈弁硬化程度e) ¹	「正常または石灰化を伴わない弁尖の軽度輝度上昇のみ」に該当する場合「1(半角)」を入力
大動脈弁硬化程度x) ²	「大動脈弁位人工弁置換術後ないし弁形成術後」に該当する場合「1(半角)」を入力
大動脈弁硬化程度 d)	「大動脈弁通過血流速度 $\geq 2.0\text{m/s}$ 」に該当する場合「1(半角)」を入力
大動脈弁弁口通過血流速度	数値入力(m/s) 小数点以下第1位まで
弁間最大圧較差	数値入力(mmHg) 大動脈弁弁口通過血流速度より算出のため入力不要
平均圧較差	数値入力(mmHg)
大動脈弁弁口面積	数値入力(cm^2) 小数点以下第1位まで
左房径	数値入力(mm)
左室拡張末期径	数値入力(mm)
左室収縮末期径	数値入力(mm)
心室中隔壁厚	数値入力(mm)
左室後壁厚	数値入力(mm)
駆出率	数値入力(%) 小数点以下第1位まで
モード*大動脈径	「M-モード」「B-モード」「M-モード/B-モード」より選択(前向き調査では、B-モードで計測)
大動脈径	数値入力(mm) M-モードの測定値を入力
Valsalva 径	数値入力(mm) B-モードの測定値を入力
弁輪径	数値入力(mm) B-モードの測定値を入力
ST_junction 径	数値入力(mm) B-モードの測定値を入力
上行大動脈径	数値入力(mm) B-モードの測定値を入力
大動脈弁輪部石灰化の有無	「有」「無」より選択
ST_junction 石灰化の有無	
TR の peak_velocity	数値入力(m/s) 小数点以下第1位まで
大動脈弁逆流の程度	「0度」「1度」「2度」「3度」「4度」より選択

僧帽弁逆流の程度	
三尖弁逆流の程度	

*1…後ろ向き調査の2-5年前のみ入力可

*2…登録時を除く前向き調査のみ入力可

血液検査

前向き調査、後ろ向き調査の全ての調査ポイントで入力してください

管理 ID	エントリーシート of 管理 ID を入力
患者 ID	エントリーシート of 患者 ID を入力
調査区分	「後ろ向き」「前向き」より選択
調査ポイント	「2-5年前」「登録時」「1年後」「2年後」「3年後」より選択
データ削除	データを行ごと削除する場合「削除」を選択
RBC	数値入力($10^4/\mu\text{L}$)
Hb	数値入力(g/dL) 小数点以下第1位まで
WBC	数値入力($/\mu\text{L}$)
Plat	数値入力($10^4/\mu\text{L}$) 小数点以下第1位まで
FBS・随時血糖	「FBS」「随時血糖」より選択
測定値*FBS・随時血糖	数値入力(mg/dL)
HbA1c	数値入力(%) 小数点以下第1位まで
T-cho	数値入力(mg/dL)
HDL-cho	数値入力(mg/dL)
LDL-cho	数値入力(mg/dL)
TG	数値入力(mg/dL)
Crnn	数値入力(mg/dL) 小数点以下第1位まで
UA	数値入力(mg/dL) 小数点以下第1位まで
BNP	数値入力(pg/dL) 小数点以下第1位まで

イベント(後ろ向き調査)

後ろ向き調査の登録時のみデータを入力してください

管理 ID	エントリーシート of 管理 ID を入力
患者 ID	エントリーシート of 患者 ID を入力
データ削除	データを行ごと削除する場合「削除」を選択
ASに基づくと考えられる狭心痛発現	「有」「無」より選択
ASに基づくと考えられる失神発現	「有」「無」より選択

心不全の出現／増悪	「有」「無」より選択
心血管イベントに基づく入院	「有」「無」より選択

イベント(前向き調査)

前向き調査中に発生したイベントをイベントごとに入力してください

管理 ID	エントリーシートの管理 ID を入力
患者 ID	エントリーシートの患者 ID を入力
COUNT	患者ごとに 1 からの連番とする
データ削除	データを行ごと削除する場合「削除」を選択
イベント	「AS に基づくと考えられる狭心痛の新規出現」 「AS に基づくと考えられる失神の新規出現」 「心不全の出現ないし増悪」 「心血管イベントに基づく入院」 「大動脈弁位人工弁置換術ないし形成術の施行」 「心血管死」 「心血管死以外の死亡」 より選択
発生日	イベント発生日を西暦で入力 例:2007/05/01
理由 1	【イベント】が「心血管イベントに基づく入院」「心血管死以外の死亡」の場合、具体的に入力。各項目はすべて全角で 100 文字以内。100 文字以上となる場合は 1～3 に分割して入力
理由 2	
理由 3	

中止脱落

前向き調査中に中止脱落した症例を入力してください

管理 ID	エントリーシートの管理 ID を入力
患者 ID	エントリーシートの患者 ID を入力
データ削除	データを行ごと削除する場合「削除」を選択
中止脱落日	中止日を西暦で入力 例:2007/05/01
中止脱落理由	「患者による同意撤回」「通院なく追跡不可能」「その他」より選択
その他内容*中止脱落理由 1	【中止脱落理由】が「その他」の場合、具体的に入力。各項目はすべて全角で 100 文字以内。100 文字以上となる場合は 1～2 に分割して入力
その他内容*中止脱落理由 2	

(補足)共同編集ファイルを直接編集できない場合

データ入力時パソコンがインターネットに接続されていない場合、ディスクマネージャを使用することができません。以下の手順で共同編集ファイルを更新してください

*** 注意 ***

- 必ず 1～6 の手順で更新してください
- コピーしたファイルは共同編集ファイル更新後、必ず削除してください
- 具体的な手順は『InternetDisk ASP 担当医師用マニュアル(P9～13)』を参照してください

1. 共同編集ファイルをコピーします

コピー先は共同編集ファイル更新後、削除が可能な記憶媒体を選択してください

2. コピーしたファイルのファイル名を変更します

任意のファイル名に変更してください。ファイル名を変更しない場合、共同編集ファイルの更新時に同時に開くことができません

3. データを入力します (P4～14 および下記更新データ入力例参照)

*** 注意 *** 後で貼り付ける際に更新部分がわかるように入力してください

(更新データ入力例) 青で囲った部分：前回入力分 赤で囲った部分：更新部分

	A	B	C	D
1	管理ID	患者ID	後ろ向き調査	前向き調査
2	9990001	HP01	○	
3	9990002	HP02	○	○
4	9990003	HP03	○	
5	9990004	HP04	○	●
6	9990005	HP05	○	●
7	9990008	HP06		●
8	9990007	HP07	●	●
9	9990008	HP08	●	
10				

	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	
1	入力年月日	入力者	管理ID	患者ID	調査区分	調査ポイント	データ削除	RBC	Hb	WBC	Plat	
2	入力日号 yyyy/mm/dd (姓名の間 形式で入力 にブランクを 入れない)	氏名入力 (姓名の間 にブランクを 入れない)	管理ID	患者ID	調査区分	調査ポイント	「後ろ向き」「前リストより選 向」より選択 択	データを消 去する場 合「削除」を 選択	数値入力 (g/μL)	数値入力 (g/dL)	数値入力 (/μL)	数値入力 (/μL)
3	2007/04/17	青木実	cccc	HP01	後ろ向き	登録時		5000	12	5000	15.0	
4	2007/04/17	青木実	cccc	HP01	後ろ向き	2-5年前		420	13.0	XX	13.6	
5												
6	} 数行あけて更新データを入力											
7												
8	2007/08/10	青木実	cccc	HP03	後ろ向き	2-5年前		300	12.5	6000	10.8	
9	2007/08/10	青木実	cccc	HP03	後ろ向き	登録時		350	12	6800	12.1	
10	2007/08/10	青木実	cccc	HP05	後ろ向き	2-5年前		400	10	5500	15	
11	2007/08/10	青木実	cccc	HP05	後ろ向き	登録時		450	12	3500	14.2	


4. 共同編集ファイルおよびデータ更新済ファイルを開き、更新データを共同編集ファイルに貼り付けます

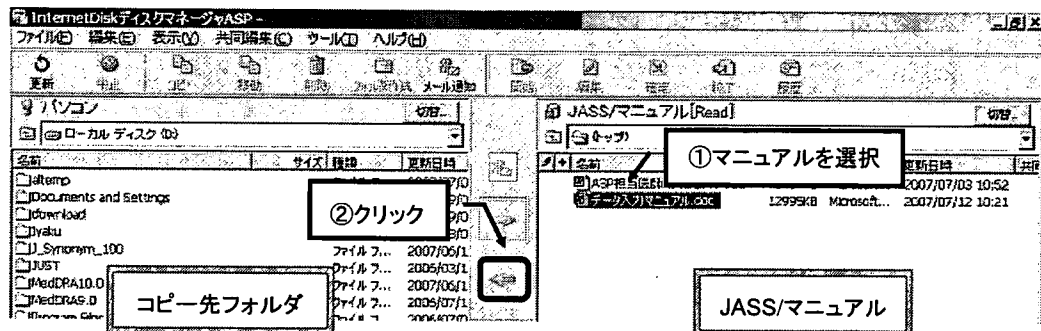
各シート更新部分のみ、共同編集ファイルへ貼り付けます

5. 共同編集ファイルを閉じ、編集結果を反映します
6. 更新済ファイルを削除します

マニュアルの取得方法

マニュアルは以下の手順で取得できます

1. InternetDisk ASP を起動します
2. ディスクマネージャの右画面に共有フォルダ[JASS/マニュアル]を表示させます
(InternetDisk ASP 担当医師用マニュアル P16「表示するフォルダの切替」参照)
3. ディスクマネージャの左画面にマニュアルのコピー先フォルダを表示させます
4. コピーするファイルを選択し、左右画面の間の  をクリックします



お問い合わせ先

不明な点やご質問がございましたら、下記までご連絡ください

試験に関するお問い合わせ

大阪大学臨床医工学融合研究教育センター/大学院医学系研究科循環器内科
特任教授 山本 一博 (Tel : 06-6879-6612 Fax : 06-6879-6613)
E-mail : kazuhiro@medone.med.osaka-u.ac.jp

マニュアルおよびシステムに関するお問い合わせ

サクトインターナショナル株式会社 統計解析 DM 部 DM 課

E-mail : sact@sact.co.jp (※タイトルを [JASS マニュアルに関する問い合わせ] としてください)

改訂履歴

改訂日	変更箇所	変更内容	Version
2007/08/23	P16 心エコー検査	項目追加:「エコー記録日」「大動脈弁:2尖または4尖」	1.1
2007/08/23	P17 心エコー検査 大動脈硬化程度	入力ルール修正 (変更前) 「a:軽度石灰化(一尖にのみ石灰化)」「b:中等度石灰化(二尖に石灰化)」「c:高度石灰化(三尖すべてに石灰化)」より選択(※a および b では他弁尖の輝度上昇の有無は問わない) (変更後) 「a:軽度石灰化(一尖にのみ石灰化)」「b:中等度石灰化(二尖に石灰化)」「c:高度石灰化(三尖すべてに石灰化)」より選択(※a および b では他弁尖の輝度上昇の有無は問わない) ※大動脈弁:2尖または4尖で「4尖」を選択された場合、3尖以上で石灰化していれば「c:高度石灰化(三尖すべてに石灰化)」を選択する	1.1
2007/08/23	P4 データ入力手順 *注意* 2行目	修正に伴うページ変更 (変更前) ～場合(データ入力マニュアル(P19))/～ (変更後) ～場合(データ入力マニュアル(P20))/～	1.1
2007/09/11	P15 被験者背景 透析の有無	入力ルール修正 (変更前) 【腎機能障害】が「有」の場合、「有」「無」より選択 (変更後) 【腎機能障害】が「有」の場合、「有」「無」「腎移植後」より選択	1.2

JASSキックオフミーティング議事録

平成19年3月16日、午後6時10分～7時00分

神戸国際会議場 405号室

出席者：増山理（兵庫医大）、木佐貫彰（鹿児島大）、赤阪隆史、谷本貴志（和歌山県立医大）、大手信之（名古屋市立大）、平野豊、生田新一郎（近大）、山本秀也、大橋紀彦（広大）、山下和仁（産業医大）、大倉宏之（川崎医大）、山本一博（大阪大）

1、追跡項目

脈拍に洞調律、心房細動、などを記載する項目を設ける。

メタボリック症候群との関連を見るために腹囲を入れる

心電図所見は、これ以上の入力を行わない

腎機能障害有の場合は、透析の有無を記載する

抗高脂血症薬についてはスタチン以外は、その他として服用している薬剤を記載する

FBSは午後の外来受診の患者では測定困難であり、随時血糖でも可とする

LDLを項目に入れる

HbA1cとBNPは入れるが、外注となるADMAやhs-CRPは項目に入れない

エコーについては、大動脈径は、弁輪径、ST junction径、上行大動脈径を測定。なお、後ろ向き試験ではMモードで計測する大動脈径が記録として残っていると思われるので、項目として「Mモードで計測する大動脈径」として用いる。

大動脈弁輪、ST junctionの石灰化もチェックする

イベントのうち、失神と狭心痛については「ASに基づくと考えられる」という記載を追加

2、大動脈弁の石灰化の判断

これは検者の判断にゆだねる

3、後ろ向き試験

2004-6年のデータ、およびこれより2-5年前のデータを登録する。

目標は500例

4、前向き試験

試験開始から3年間

目標は300例

5、データの入力

紙ベースでもweb入力でもかまわない。経費の安い方にする。

6、参加施設数

向こう1年間の登録症例数を見て、追加での参加施設を募集するか否かを決める。ただし、現在の参加施設の関連病院に個別に声をかけてもらうことは、かまわない。

7、その他

データ登録方法が決まったら、阪大での倫理委員会審査書類ファイルを添えて、皆様に連絡する。

文責

山本

JASS 第2回全体会議議事録

日時：平成19年9月10日（月）18:00-19:00

場所：シェラトン・グランデ・トーキョーベイ・ホテル 新館2階 「クリスタルチャペル」

出席者（敬称略）

鹿児島大学 木佐貫 彰

産業医科大学 尾辻 豊

広島大学 荘川知己

川崎医科大学 大倉宏之、久米 輝善

近畿大学 平野先生

和歌山県立医科大学 北端宏規、谷本貴志

兵庫医科大学 増山 理、辻野 健、吉田千佳子

国立循環器病センター 中谷 敏

名古屋市立大学 大手信之、若見和明

大阪大学 山本一博

議題

1、 JASSデータについて確認

A) 前向き試験

1) 弁口面積

これはASのない症例でも計測する。ただし、データ欠損となっても、症例登録は行う。

2) 平均圧較差

狭窄流でなければ連続波ドプラでinstantaneousな圧較差を求めることはできないので、流速が2m/sを超えている症例のみで計測する。

3) NYHA、SAS

ASO、呼吸機能障害、脳血管障害、整形外科的疾患など心疾患以外の理由で運動制限のある場合はデータ欠損とする。

4) 腎移植後の患者

これは、腎障害「有」とし、その後の「透析の有無」の選択肢の中で、「腎移植後」を設ける。

B) 後ろ向き試験について

1) データ欠損について

欠損値があっても、かまわない。エンロールに適合した症例であれば、可能な範囲でデータを登録する。NYHAについては過去のカルテから判断が難しいことも少なくないので、これは、よほど明らかな場合を除き、欠損とする。

2、試験の遂行

A) 症例登録の進捗状況が、来年度の研究費に大きく影響するので、症例登録を積極的に推進する。前向きについては、各施設で10例/年以上の登録をしていただく。後ろ向きについては、できるだけ、今年度のうちに登録をする。

B) 各施設の倫理委員会で求められたことにしたがって、遂行をする。(例：もしも、後ろ向き試験でも承諾書が必要ということであれば、それに従う)


UMIN-CTR 試験情報の閲覧
[BACK](#) [TOP](#) ● [UMIN-CTRホーム](#) ● [用語の説明\(簡易版\)](#) ● [用語の説明\(詳細版\)](#)—準備中 ● [FAQ](#)

UMIN試験ID: UMIN00000707

試験名: 日本人における動脈硬化性大動脈弁膜疾患の発症・進展予防に関する研究

登録日: 2007/05/05 11:49:17

更新日: 2008/03/20 13:25:58

基本情報 (Basic information)		
項目 (Item)	日本語 (Japanese)	英語 (English)
試験名 (Official scientific title of the study)	日本人における動脈硬化性大動脈弁膜疾患の発症・進展予防に関する研究	Japanese Aortic Stenosis Study
試験簡略名 (Title of the study (Brief title))	JASS	JASS
試験実施地域 (Region)	日本/Japan	

対象疾患 (Condition)		
項目 (Item)	日本語 (Japanese)	英語 (English)
対象疾患名 (Condition)	大動脈弁の変性変化または狭窄所見	aortic valve stenosis or calcification
疾患区分1 (Classification by specialty)	循環器内科学/Cardiology	
疾患区分2 (Classification by malignancy)	がん以外/Others	
ゲノム情報の取扱い (Genomic information)	いいえ/NO	

目的 (Objectives)		
項目 (Item)	日本語 (Japanese)	英語 (English)
目的1 (Narrative objectives1)	日本人高齢者における大動脈弁硬化の背景因子と本病態の経年変化を明らかとし、追跡データの蓄積から、有効な治療法を見出すことを目的とする。	To clarify 1) factors related to the progression of aortic valve stenosis or calcification 2) the natural course of aortic valve stenosis or calcification 3) effective therapeutic approaches
目的2 (Basic objectives2)	その他/Others	
目的2-その他詳細 (Basic objectives - Others)	病態の変化を助長あるいは軽減する因子を解析する観察研究	This is an observational study
試験の性質1 (Trial)	探索的/Exploratory	

characteristics_1)	
試験の性質2 (Trial characteristics 2)	
試験のフェーズ (Developmental phase)	該当せず/Not applicable

評価 (Assessment)		
項目 (Item)	日本語 (Japanese)	英語 (English)
主要アウトカム評価項目 (Primary outcomes)	大動脈弁狭窄ないし石灰化の程度の変化 臨床イベント、症状の変化 登録から3年間	1) Severity of aortic stenosis or calcification assessed by echocardiography 2) Clinical events or symptoms for 3 years
副次アウトカム評価項目 (Key secondary outcomes)		

基本事項 (Base)		
項目 (Item)	日本語 (Japanese)	英語 (English)
試験の種類 (Study type)	観察/Observational	

試験デザイン (Study design)		
項目 (Item)	日本語 (Japanese)	英語 (English)
基本デザイン (Basic design)		
ランダム化 (Randomization)		
ランダム化の単位 (Randomization unit)		
ブラインド化 (Blinding)		
コントロール (Control)		
層別化 (Stratification)		
動的割付 (Dynamic allocation)		
試験実施施設の考慮 (Institution consideration)		
ブロック化 (Blocking)		
割付コードを知る方法 (Concealment)		

介入 (Intervention)		
項目 (Item)	日本語 (Japanese)	英語 (English)
群数 (No. of arms)		
介入の目的 (Purpose of intervention)		
介入の種類 (Type of intervention)		
介入1 (Interventions/Control 1)		
介入2 (Interventions/Control 2)		
介入3 (Interventions/Control 3)		
介入4 (Interventions/Control 4)		
介入5 (Interventions/Control 5)		
介入6 (Interventions/Control 6)		
介入7 (Interventions/Control 7)		
介入8 (Interventions/Control 8)		
介入9 (Interventions/Control 9)		
介入10 (Interventions/Control 10)		

適格性 (Eligibility)		
項目 (Item)	日本語 (Japanese)	英語 (English)
年齢(下限) (Age-lower limit)	50 歳 / years-old 以上 / <=	
年齢(上限) (Age-upper limit)	適用なし / Not applicable	
性別 (Gender)	男女両方 / Male and Female	
選択基準 (Key inclusion criteria)	大動脈弁通過血流速 ≥ 2.0 m/s あるいは 大動脈弁に一尖以上に石灰化	transaortic valve velocity $> \text{ or } = 2\text{m/s}$ or leaflet calcification of aortic valve
除外基準 (Key exclusion criteria)	1、リウマチ性心疾患 2 大動脈弁位人工弁置換術あるいは大動脈弁形成術後。前向き試験では手術予定が決まっている症例も除外とする。 3 その他主治医が不適当と判断した症例	1, rheumatic valve changes 2, post-operation of aortic valve 3, scheduled aortic valve operation 4, not suitable to this study (a doctor decides)
目標参加者数 (Target sample size)	300	

責任研究者 (Research contact person)		
項目 (Item)	日本語 (Japanese)	英語 (English)
責任研究者名 (Name of lead principal investigator)	山本一博	kazuhiro Yamamoto
所属組織 (Organization)	大阪大学	Osaka University
所属部署 (Division name)	臨床医工学融合研究教育センター/医学系研究 か循環器内科	The Center for Advanced Medical Engineering and Informatics/Department of Cardiovascular Medicine
住所 (Address)	吹田市山田丘2-2	2-2 Yamadaoka, Suita, 565-0871, Japan

試験問い合わせ窓口 (Public contact)		
項目 (Item)	日本語 (Japanese)	英語 (English)
担当者名 (Name of contact person)	山本一博	kazuhiro Yamamoto
組織名 (Organization)	大阪大学	Osaka University
部署名 (Division name)	臨床医工学融合研究教育センター/医学系研究 か循環器内科	The Center for Advanced Medical Engineering and Informatics/Department of Cardiovascular Medicine
住所 (Address)	吹田市山田丘2-2	2-2 yamadaoka, Siota 565-0871, Japan
電話 (TEL)		
試験のホームページ URL (Homepage URL)		
E-mail (E-mail)		

実施責任組織 (Sponsor)		
項目 (Item)	日本語 (Japanese)	英語 (English)
実施責任組織 (Name of primary sponsor)	大阪大学	Osaka University

研究費提供組織 (Funding Source)		
項目 (Item)	日本語 (Japanese)	英語 (English)
研究費提供組織 (Source of funding)	厚生労働省	the Ministry of Health, Labour and Welfare
組織の区分 (Category of Org.)	厚生労働省/Government	
研究費拠出国 (Nation of funding)	日本	Japan

その他の関連組織 (Other related organizations)		
項目 (Item)	日本語 (Japanese)	英語 (English)
共同実施組織 (Name of secondary sponsor(s))		
その他の研究費提供 組織 (Name of secondary funder(s))		

IRBによる審査・承認		
項目 (Item)	日本語 (Japanese)	英語 (English)
倫理委員会による審査・承認 (Research ethics review)	あり/YES	

他機関から発行された試験ID (Secondary IDs)		
項目 (Item)	日本語 (Japanese)	英語 (English)
他機関から発行された試験ID (Secondary IDs)	いいえ/NO	
試験ID1 (Study ID 1)		
ID発行機関1 (Org. issuing International ID 1)		
試験ID2 (Study ID 2)		
ID発行機関2 (Org. issuing International ID 2)		
治験届 (IND to MHLW)		

試験実施施設 (Institutions)		
項目 (Item)	日本語 (Japanese)	英語 (English)
試験実施施設数 (No. of institutions)	10	
セッティング (Setting)	専門病院・医院/Secondary care, Tertiary care level	
試験実施都道府県 (Prefectures)	愛知県/Aichi-ken 大阪府/Osaka-fu 兵庫県/Hyogo-ken 和歌山県/Wakayama-ken 岡山県/Okayama-ken 広島県/Hiroshima-ken 福岡県/Fukuoka-ken 鹿児島県/Kagoshima-ken	