

症例登録 0 件の施設

仙台医療センター・東埼玉病院・千葉東病院・東京医療センター・災害医療センター・さいがた病院
 東長野病院・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・あわら病院
 南京都病院・大阪医療センター・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・大分医療センター・香川小児病院・札幌南病院

4. 中止例

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	2007/10/16	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	問合せなし。	
012-ASPU-0003	2007/12/6	2007/12/6	追跡不能のため	問合せなし。	
128-ASPU-0051	2007/12/11	2007/12/11	患者死亡のため	問合せなし。	
004-ASPU-0003	2007/10/13	固定未	患者死亡のため	問合せなし。	
004-ASPU-0030	2008/1/18	2008/4/21	ご家族都合にて転院のため	問合せなし。	
028-ASPU-0008	2008/3/19	固定未	患者死亡のため	2008/4/9 CSECR→施設責任者:固定依頼メール	3/31現在回答待ち
031-ASPU-0005	2008/3/6	2008/3/6	追跡不能のため	問合せなし。	
031-ASPU-0006	2007/11/20	2007/12/14	追跡不能のため	問合せなし。	
031-ASPU-0007	2007/11/20	固定未	追跡不能のため	問合せなし。	
072-ASPU-0002	2008/1/10	固定未	担当医師が参加継続が不適当と判断したため	2008/2/9 CSECR→施設責任者:「中止」画面の入力内容について、2008/1/10の日付で「担当医師が参加継続が不適当と判断したため」の理由で入力されていますが、この症例のDESIGN⑦までの入力は7月に終了しています。入力内容を再度ご確認ください、問題がなければ固定をお願いします。」 2008/2/9 施設責任者→CSECR:「登録日と同意書の日付が前後してしまい、村山医療センターから指摘を受けて、登録を中止することとなりました。～後日入力させて戴きます。」 CSECR→施設責任者:「了解いたしました。「中止」画面の入力ですが、もし修正が可能でしたら「その他」を選択していただき「中央倫理審査委員会承認前の同意日取得のため」等、具体的な理由を入力していただけると助かります。すでに固定後で修正が困難でしたらそのまま結構です。」 2008/3/11 修正入力ないためCSECR→施設責任者へメールを再送	3/31現在回答待ち
078-ASPU-0001	2007/12/14	固定未	6月21日中央倫理審査承認前の同意日のため	問合せなし。	
087-ASPU-0060	2008/3/13	2008/4/10	追跡不能のため	問合せなし。	
095-ASPU-0002	2007/11/15	2007/12/13	退院により追跡不能のため	問合せなし。	
095-ASPU-0007	2008/1/4	2008/3/13	退院により追跡不能のため	問合せなし。	
115-ASPU-0023	2007/12/9	固定未	退院により追跡不能のため	問合せなし。	
125-ASPU-0001	2008/1/6	固定未	患者死亡のため	問合せなし。	
129-ASPU-0001	2007/11/25	2008/2/13	患者死亡のため	2008/2/7 CSECR→施設責任者:全ての入力画面で固定が未。固定依頼メール	2008/2/13 固定あり
130-ASPU-0087	2008/3/14	固定未	追跡不能のため	問合せなし。	
130-ASPU-0088	2008/3/14	固定未	治癒・同日転院	問合せなし。	
130-ASPU-0089	2008/3/14	固定未	追跡不能のため	問合せなし。	
130-ASPU-0092	2008/3/15	固定未	追跡不能のため	問合せなし。	
130-ASPU-0094	2008/3/15	固定未	追跡不能のため	問合せなし。	
136-ASPU-0024	2008/2/27	2008/2/27	患者死亡のため	問合せなし。	
138-ASPU-0010	2008/3/12	2008/3/12	患者死亡のため	問合せなし。	

表のグレー部分は前回レポートにて報告済

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HPI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

現時点で全 66 施設中 41 施設が患者登録を行っており、研究班の積極的な参加が行われていると考えられるが、全施設から症例登録がなされるよう、今後も登録を促すことが望ましい。

昨年 10 月から 12 月にかけて月間総患者登録数が減少傾向であったが、本年 1 月から 3 月にかけては再び増加傾向に転じており、ある程度の新規患者が得られていると考えられる。

データクリーニングに関するデータマネージャーからのコメント

各 Visit の入力日が既定の入力日の範囲に該当しない症例があり、入力データが無効になる場合や大幅な修正入力が必要となる場合が多い。今後データ入力の際は、各 Visit の該当入力日を「2-2. シェーマ」で確認した上で行うようお願いしたい。

以上 発行:CSECR 文責 布施則子

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—
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 中野 浩一

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 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の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)~2008年3月31日

1-8 初版プロトコール

IRB:2008年6月1日

承認:2008年6月29日

1-9 プロトコール改訂

研究開始より改訂なし。

1-10 手順書改訂

研究開始より改訂なし。

1-11 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

Visit 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

Visit 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

Visit 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

Visit 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

Visit 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)	

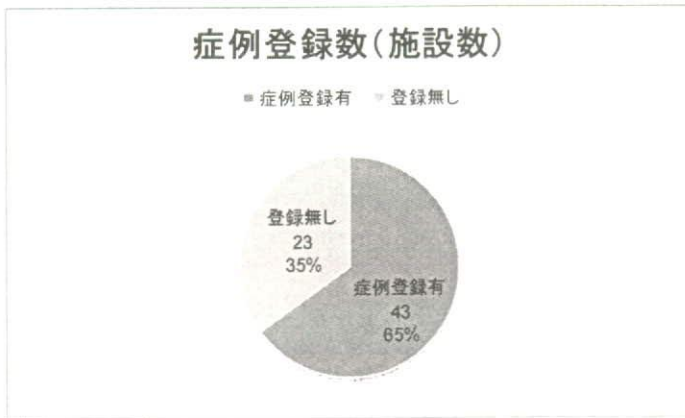
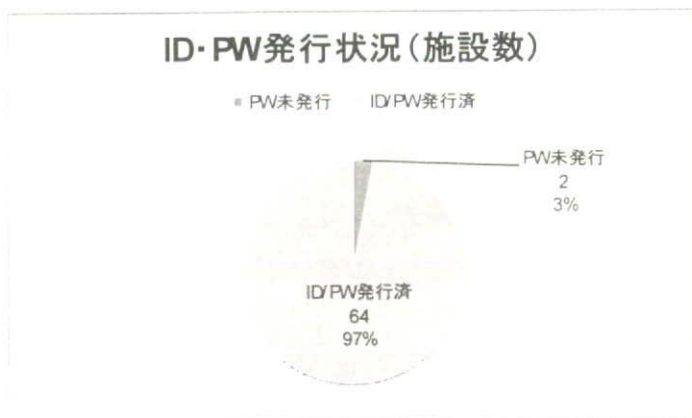
2-3 対象

選択基準・除外基準: 研究計画書参照

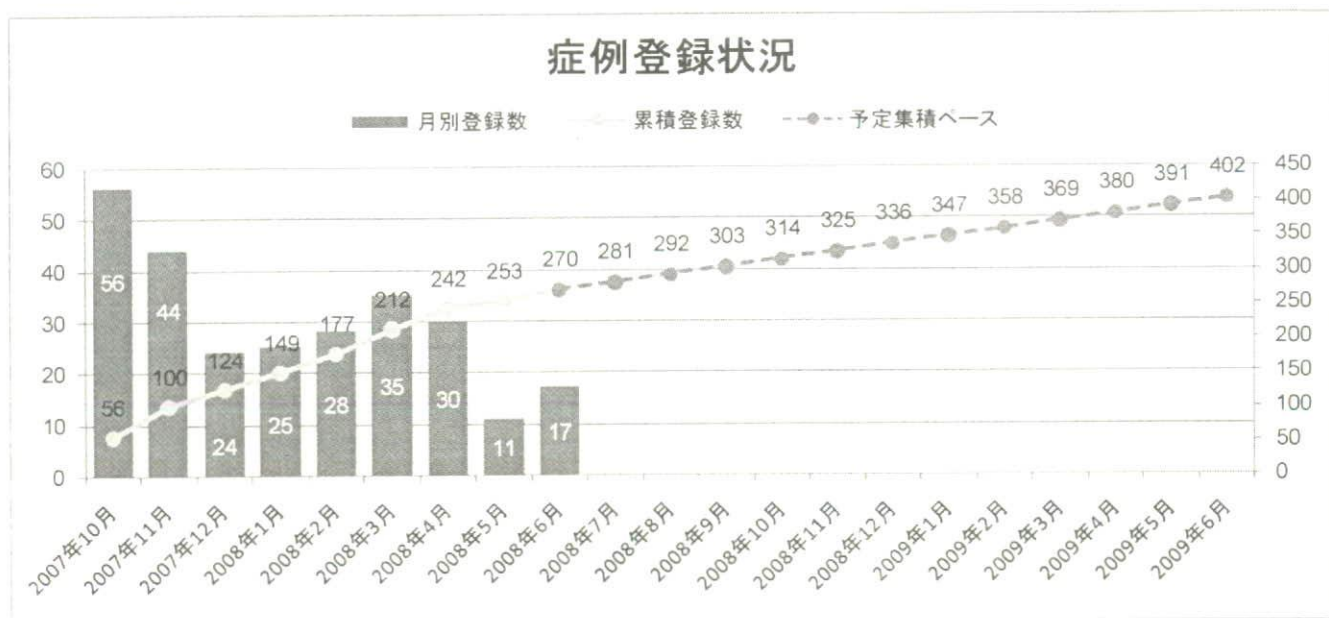
2-4 目標症例数 : 400 例 (参加施設: 66施設)

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



☆(目標登録数) 400 - (6月30日までの登録数) 270 = (残目標登録数) 130

130 (残目標登録数) ÷ 12ヶ月(残登録期間) = 10.8333... (1ヶ月目標登録数)

11(1ヶ月目標登録数) ÷ 42(登録有施設数) = 0.26190... (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12ヶ月間 登録有の1施設が約4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。

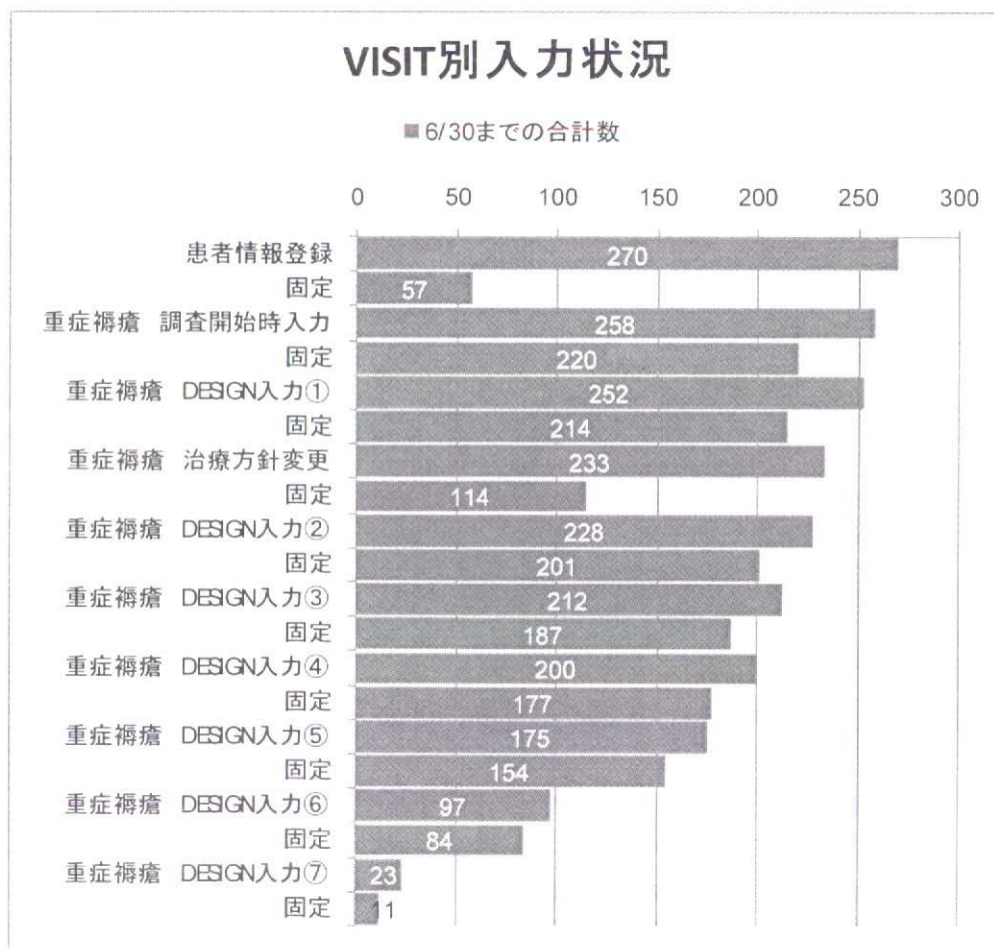
☆(10月～6月までの全体登録数) 270 ÷ 9 = 30(1ヶ月登録数)

現在の進捗状況で登録が行われると

(残目標登録数) 130 ÷ 30(1ヶ月登録数) = 4.3... (目標達成月数)

よって、2008年10月末に目標症例数に達する見込み。

3-3 VISIT 別入力状況



各画面の登録数・固定数を表しています。

例 患者情報登録→症例登録件数(修正可能な施設管理のデータ)

患者情報固定→患者情報登録画面の固定件数(修正不可のデータセンター管理のデータ)

ASPUの登録数(270例)のうち

1. 「調査開始時入力」画面

「褥瘡処置時の創面の消毒:必ず消毒する・感染創のみ消毒する」に入力のある症例:9件

2. 「DESIGN①」画面「②ポケットを有する褥瘡のDESIGN入力」にデータ入力のある症例:104件

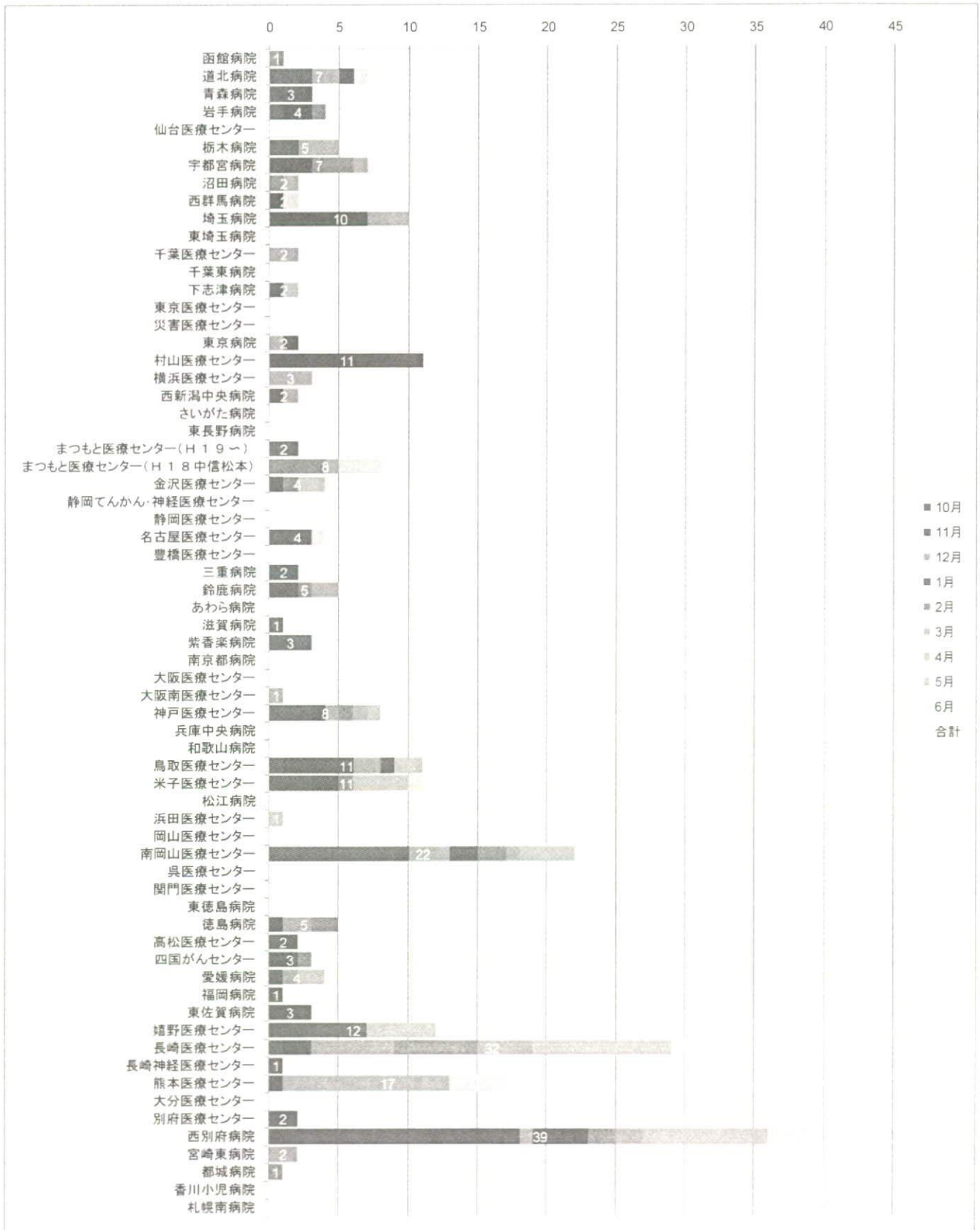
3. 「治療方針変更時」画面

1)「①消毒の治療方針変更時の入力:治療方針変更日」にデータ入力のある症例:2件

(前回報告時より-2だが、これは誤入力を修正したため)

2)「②ポケット切開施行時の入力:ポケット切開実行日」にデータ入力のある症例:24件

3-4 施設別月別登録状況(図)



3-5 施設別月別登録状況(表)

10月～12月の症例数は前回報告(3月31日発行)の数と若干の違いがあります。

今回の報告は各月初日 0:00 締めで前月の集計をしています。

施設名	10月	11月	12月	1月	2月	3月	4月	5月	6月
函館病院	0	0	0	0	1	0	0	0	0
道北病院	3	0	2	1	0	0	0	0	1
青森病院	3	0	0	0	0	0	0	0	0
岩手病院	1	2	0	0	1	0	0	0	0
仙台医療センター	0	0	0	0	0	0	0	0	0
栃木病院	2	0	2	0	0	1	0	0	0
宇都宮病院	0	0	0	3	3	1	0	0	0
沼田病院	0	0	0	0	1	1	0	0	0
西群馬病院	0	0	0	1	0	0	0	0	1
埼玉病院	0	7	1	0	0	2	0	0	0
東埼玉病院	0	0	0	0	0	0	0	0	0
千葉医療センター	0	0	0	0	0	2	0	0	0
千葉東病院	0	0	0	0	0	0	0	0	0
下志津病院	1	0	0	0	0	0	1	0	0
東京医療センター	0	0	0	0	0	0	0	0	0
災害医療センター	0	0	0	0	0	0	0	0	0
東京病院	0	0	1	1	0	0	0	0	0
村山医療センター	0	9	0	2	0	0	0	0	0
横浜医療センター	0	0	0	0	0	3	0	0	0
西新潟中央病院	0	1	0	0	0	1	0	0	0
さいがた病院	0	0	0	0	0	0	0	0	0
東長野病院	0	0	0	0	0	0	0	0	0
まつもと医療センター(H19～)	2	0	0	0	0	0	0	0	0
まつもと医療センター(H18中信松本)	0	0	0	0	4	1	0	0	3
金沢医療センター	0	0	0	1	1	0	0	2	0
静岡てんかん・神経医療センター	0	0	0	0	0	0	0	0	0
静岡医療センター	0	0	0	0	0	0	0	0	0
名古屋医療センター	0	3	0	0	0	0	0	0	1
豊橋医療センター	0	0	0	0	0	0	0	0	0
三重病院	0	0	0	2	0	0	0	0	0
鈴鹿病院	0	1	0	1	1	2	0	0	0
あわら病院	0	0	0	0	0	0	0	0	0
滋賀病院	1	0	0	0	0	0	0	0	0
紫香楽病院	3	0	0	0	0	0	0	0	0

南京都病院	0	0	0	0	0	0	0	0	0
大阪医療センター	0	0	0	0	0	0	0	0	0
大阪南医療センター	0	0	0	0	0	1	0	0	0
神戸医療センター	3	1	1	0	1	1	1	0	0
兵庫中央病院	0	0	0	0	0	0	0	0	0
和歌山病院	0	0	0	0	0	0	0	0	0
鳥取医療センター	1	5	2	1	0	0	1	1	0
米子医療センター	3	0	0	2	1	0	3	1	1
松江病院	0	0	0	0	0	0	0	0	0
浜田医療センター	0	0	0	0	0	0	1	0	0
岡山医療センター	0	0	0	0	0	0	0	0	0
南岡山医療センター	9	1	3	2	2	1	2	2	0
呉医療センター	0	0	0	0	0	0	0	0	0
関門医療センター	0	0	0	0	0	0	0	0	0
東徳島病院	0	0	0	0	0	0	0	0	0
徳島病院	0	1	2	0	2	0	0	0	0
高松医療センター	1	0	0	1	0	0	0	0	0
四国がんセンター	0	0	0	2	1	0	0	0	0
愛媛病院	1	0	1	0	0	0	2	0	0
福岡病院	0	0	0	1	0	0	0	0	0
東佐賀病院	0	3	0	0	0	0	0	0	0
嬉野医療センター	7	0	0	0	0	0	4	1	0
長崎医療センター	1	2	6	0	6	4	8	2	3
長崎神経医療センター	1	0	0	0	0	0	0	0	0
熊本医療センター	0	1	0	0	0	12	0	0	4
大分医療センター	0	0	0	0	0	0	0	0	0
別府医療センター	2	0	0	0	0	0	0	0	0
西別府病院	11	7	1	4	2	2	7	2	3
宮崎東病院	0	0	2	0	0	0	0	0	0
都城病院	0	0	0	0	1	0	0	0	0
香川小児病院	0	0	0	0	0	0	0	0	0
札幌南病院	0	0	0	0	0	0	0	0	0
合計	56	44	24	25	28	35	30	11	17

症例登録 0 件の施設

仙台医療センター・東埼玉病院・千葉東病院・東京医療センター・災害医療センター・さいがた病院

東長野病院・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・あわら病院・南京都病院

大阪医療センター・兵庫中央病院・和歌山病院・松江病院・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・大分医療センター・香川小児病院・札幌南病院

4. 中止例

症例名	シート登録日11	結果102	問い合わせ 記録No.11
004-ASPU-0003	2007/10/13		
096-ASPU-0001	2007/10/16	回答待ち	固定依頼
095-ASPU-0002	2007/11/15		
031-ASPU-0006	2007/11/20	問題なし	
031-ASPU-0007	2007/11/20		
129-ASPU-0001	2007/11/25	回答後問題なし	2008/2/7 CSECR→施設研究責任者へメール:データの固定が未(全ての入力画面)。固定依頼。 2008/2/13 固定あり
136-ASPU-0018	2007/12/3	問題なし	
012-ASPU-0003	2007/12/6	問題なし	
115-ASPU-0023	2007/12/9		
128-ASPU-0051	2007/12/11		
078-ASPU-0001	2007/12/14		
095-ASPU-0007	2008/1/4	問題なし	
125-ASPU-0001	2008/1/6		
072-ASPU-0002	2008/1/10	回答待ち	2008/2/9 CSECR→施設研究責任者へメール:「中止」画面の入力内容について、 2008/1/10 の日付で「担当医師が参加継続が不適当と判断したため」の理由で入力されていますが、この症例のDESIGN7までの入力は7月に終了しています。入力内容を再度ご確認いただき、問題がなければ固定をお願いします。 修正入力またはデータ削除が必要な場合はCSECRまでメールでご連絡ください。尚、「中止登録」を撤回された場合、ご入力いただいたDESIGNのデータ修正を何点かお願いする予定でおります。」 2008/2/9 施設研究責任者→CSECRへメール:「登録日と同意書の日付が前後してしまい、村山医療センターから指摘を受けて、登録を中止することとなりました。～後日入力させて戴きます。」 CSECR→施設研究責任者へメール:「了解いたしました。「中止」画面の入力ですが、もし修正が可能でしたら「その他」を選択していただき「中央倫理審査委員会承認前の同意日取得のため」等、具体的な理由を入力していただけると助かります。すでに固定後で修正が困難でしたらそのまま結構です。 2008/3/11 CSECR→施設研究責任者へメールを再送
004-ASPU-0030	2008/1/18	問題なし	
136-ASPU-0024	2008/2/27	問題なし	
031-ASPU-0005	2008/3/6	問題なし	
138-ASPU-0010	2008/3/12	問題なし	
087-ASPU-0060	2008/3/13	問題なし	
130-ASPU-0087	2008/3/14	問題なし	
130-ASPU-0088	2008/3/14	問題なし	
130-ASPU-0089	2008/3/14	問題なし	
130-ASPU-0092	2008/3/15	問題なし	
130-ASPU-0094	2008/3/15	問題なし	
028-ASPU-0008	2008/3/19	回答後問題なし	2008/4/9 CSECR→施設研究責任者へメール:「中止」画面のデータ固定がまだ行われていないようです。内容に変更等がない場合は「固定」をお願いします。」
130-ASPU-0098	2008/3/19	問題なし	
136-ASPU-0030	2008/4/4	問題なし	
031-ASPU-0001	2008/4/18	問題なし	
125-ASPU-0003	2008/4/22	問題なし	
136-ASPU-0034	2008/4/22	問題なし	
029-ASPU-0001	2008/4/23	問題なし	
031-ASPU-0018	2008/4/28	問題なし	
136-ASPU-0037	2008/5/4	問題なし	
136-ASPU-0039	2008/5/4	問題なし	
136-ASPU-0031	2008/5/9	問題なし	
096-ASPU-0022	2008/5/26	回答待ち	2008/5/29 CSECRからメール:固定依頼 2008/7/8 CSECRからメール再送:修正入力・固定依頼
095-ASPU-0010	2008/5/27	回答後問題なし	2008/5/30 CSECR→施設研究責任者へメール:「中止理由が「治療したため」ということですが、研究計画書7-6. 中止基準の注釈に、「褥瘡が観察期間中に治療してしまった場合の取り扱いについては、しばしば治療後の部位がびらんなどの小規模の再発を起こしうることから、いったん治療しても観察は継続するものとする。この場合治療すなわちDESIGN得点=0点として通常の記録と同様に入力する。」と書かれています。 従って、「DESIGN5」画面に2008/5/17~5/23 の状況をご入力いただきたいと思います。 (「DESIGN5」の入力該当期間に観察を行っていない場合、お手数ですがその旨をCSECRまでお知らせください。) そして申し訳ありませんが、「中止登録」画面のデータは、こちらで削除させていただくことになります。 <修正内容のまとめ> DESIGN3: 2008/5/3~5/9 のデータがあれば修正入力・固定。なければデータ削除 DESIGN4: 現在のDESIGN3のデータを修正入力・固定 DESIGN5: 2008/5/17~5/23 のデータがあれば入力・固定(治療後、再発の有無を確認するため) 中止登録: データ削除 2008/6/11 「①ポケットを有しない褥瘡のDESIGN入力」データ削除
096-ASPU-0017	2008/5/30	問題なし	
096-ASPU-0020	2008/5/30		
096-ASPU-0021	2008/5/30	問題なし	
136-ASPU-0041	2008/6/10	問題なし	
136-ASPU-0043	2008/6/20	問題なし	

表のグレー部分は前回レポートにて報告済

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HPI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

データの入力方法が若干複雑だが、現時点ではデータ登録、固定ともに順調に行なわれている。

データクリーニングに関するデータマネジャーからのコメント

前回レポート時同様に、各 Visit の入力日が既定の入力日の範囲に該当しない症例があり、入力データが無効になる場合や大幅な修正入力が必要となる場合が多い。今後データ入力の際は、各 Visit の該当入力日を「2-2. シェーマ」で確認した上で行うようお願いしたい。

以上 発行:CSECR 文責 布施則子

ASPU モニタリングレポート**(2008/9/30 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—
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 町田 正文

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 中野 浩一

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 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の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)～2008年9月30日

1-8 初版プロトコール

IRB : 2007年6月1日

承認: 2007年6月29日

1-9 プロトコール改訂

Ver.9 →2008年7月4日 中央倫理委員会審査 8月1日承認

Ver.10 →2008年9月12日 中央倫理委員会審査 10月8日承認

1-10 手順書改訂

研究開始より改訂なし。

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

Visit 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

Visit 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

Visit 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

Visit 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

Visit 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)	

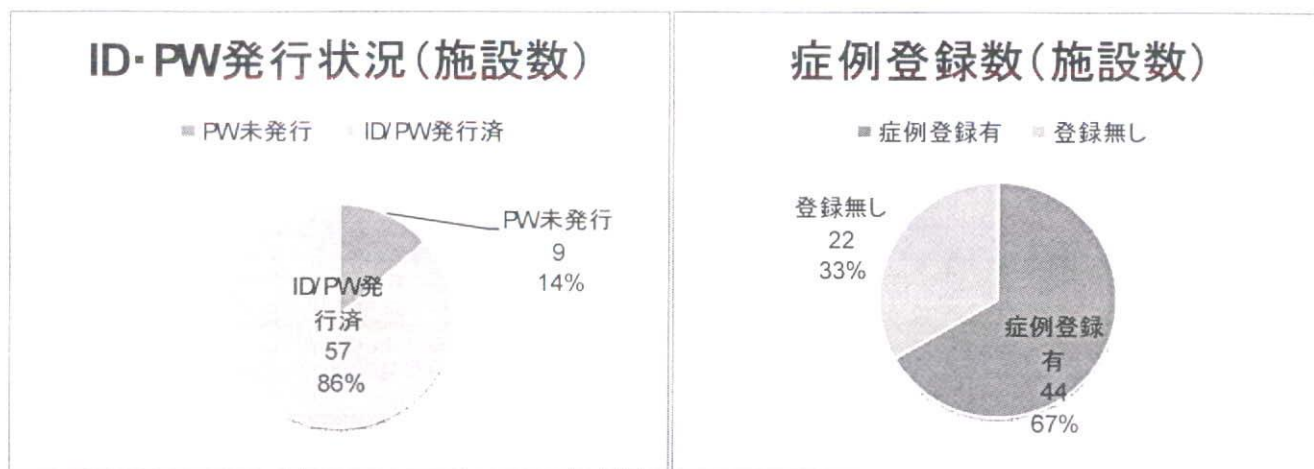
2-3 対象

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

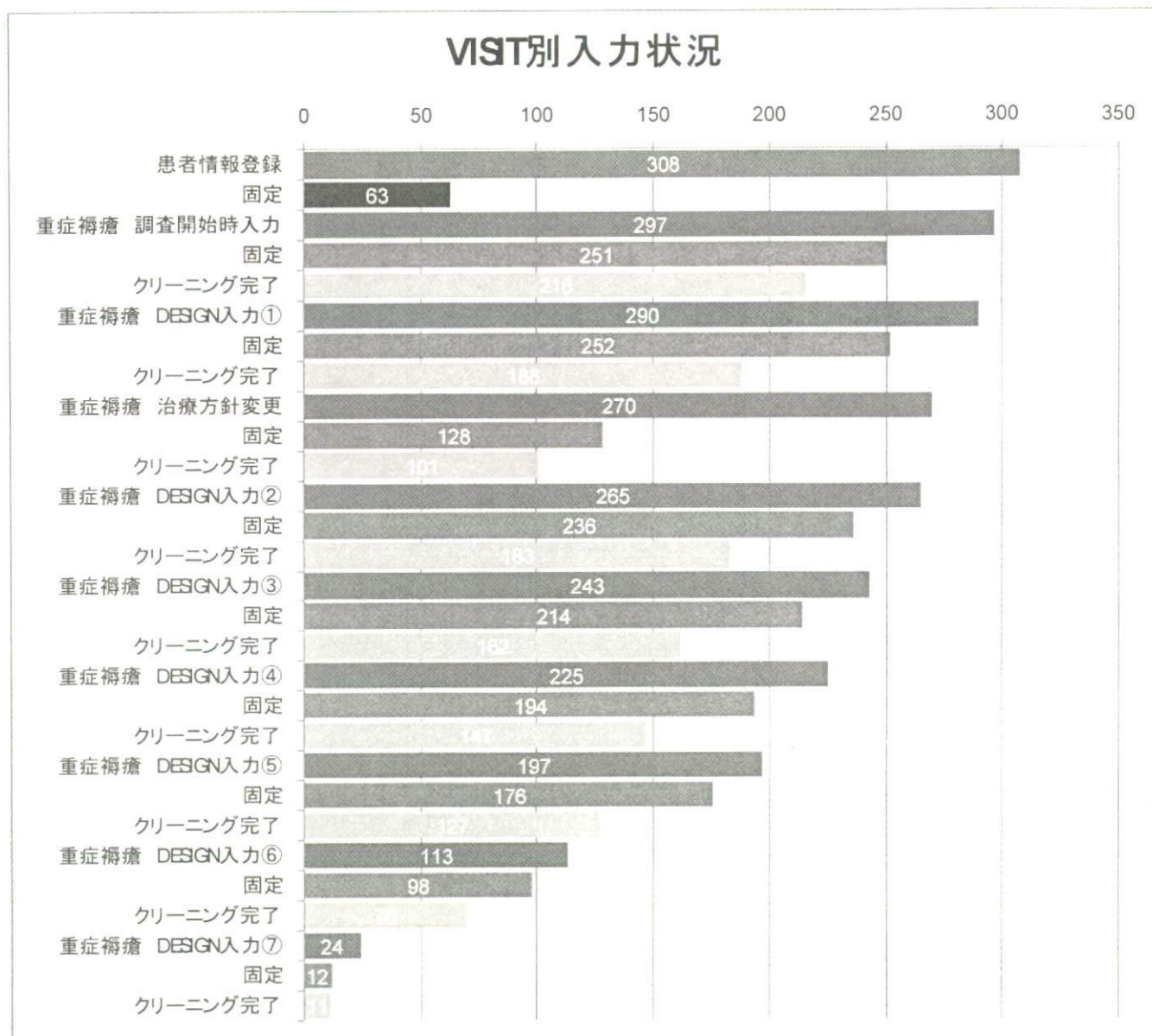


3-2 症例登録状況(月別)と累積登録数



データ項目	数値	単位
モニタリング×切	9	末日
モニタリング期間	12	ヶ月
目標登録数	400	症例
現在の登録数(9月末×)	308	症例
残登録数	92	症例
登録×切	2009年6月	末日
残登録期間	9	ヶ月
参加施設数	66	施設
月平均登録数(9月末×)	25.67	症例
月平均目標登録数(全体)	10.22	症例
月平均目標登録数(施設別)	0.15	症例
目標数達成予測期間	3.58	ヶ月

3-3 VISIT 別入力状況



各画面の登録数・固定数を表しています。

例) 患者情報登録→症例登録件数(修正可能な施設管理のデータ)

患者情報固定→患者情報登録画面の固定件数(修正不可のデータセンター管理のデータ)

クリーニング完了→固定されているデータの内、修正が必要ないデータ数

ASPUの登録数(308例)のうち

1. 「調査開始時入力」画面

「褥瘡処置時の創面の消毒:必ず消毒する・感染創のみ消毒する」に入力のある症例:12件

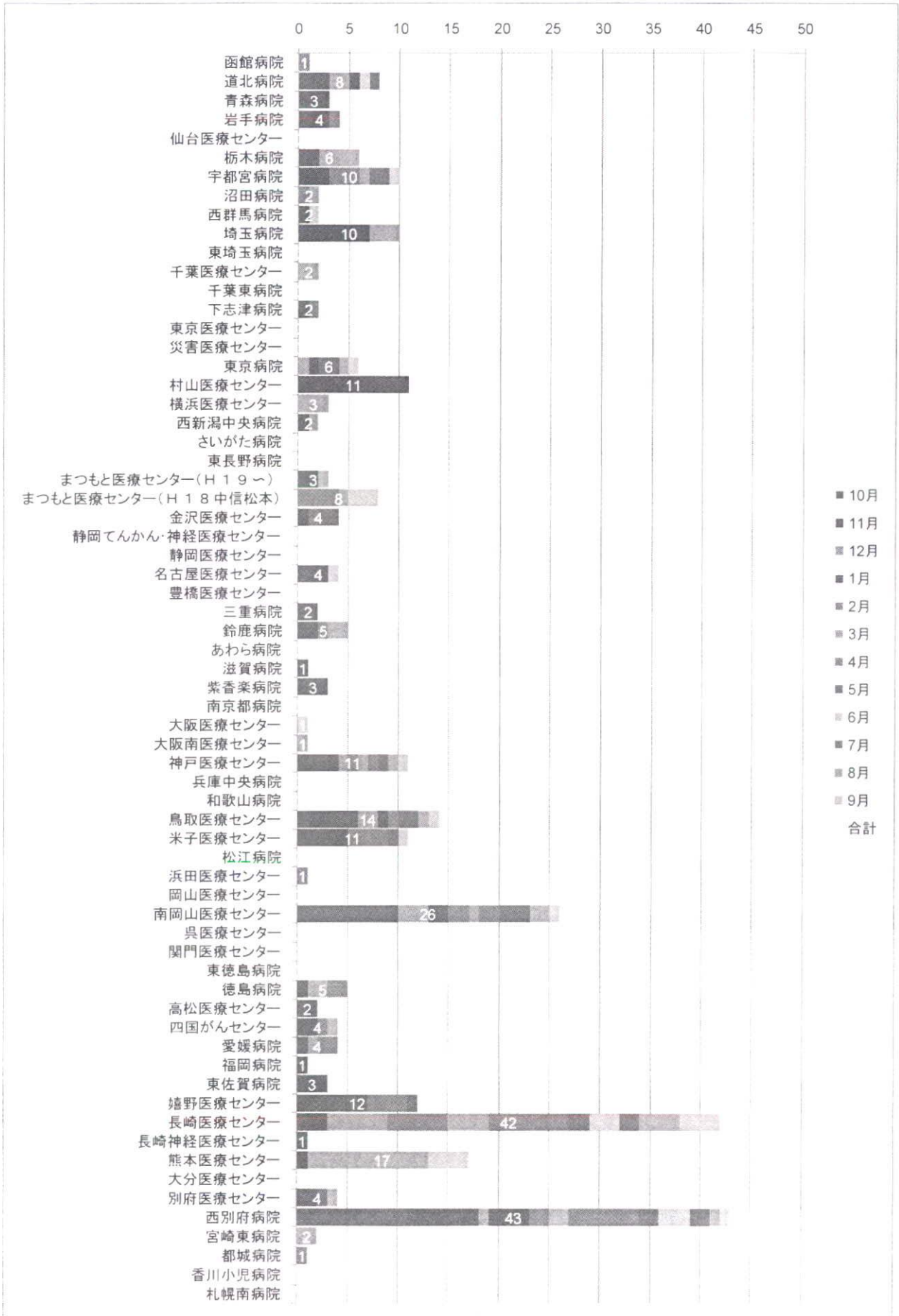
2. 「DESIGN①」画面「②ポケットを有する褥瘡のDESIGN入力」にデータ入力のある症例:121件

3. 「治療方針変更時」画面

1)「①消毒の治療方針変更時の入力:治療方針変更日」にデータ入力のある症例:2件

2)「②ポケット切開施行時の入力:ポケット切開実行日」にデータ入力のある症例:25件

3-4 施設別月別登録状況(図)



3-5 施設別月別登録状況(表)

10月～12月の症例数は前回報告(3月31日発行)の数と若干の違いがあります。

今回の報告は各月初日 0:00 締めて前月の集計をしています。

施設名	10月	11月	12月	1月	2月	3月	4月	5月	6月	7月	8月	9月	総計
函館病院	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	1
道北病院	3	0	2	1	0	0	0	0	1	1	0	0	8
青森病院	3	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	3
岩手病院	1	2	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	4
仙台医療センター	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
栃木病院	2	0	2	0	0	1	0	0	0	0	1	0	6
宇都宮病院	0	0	0	3	3	1	0	0	0	2	0	1	10
沼田病院	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	2
西群馬病院	0	0	0	1	0	0	0	0	1	0	0	0	2
埼玉病院	0	7	1	0	0	2	0	0	0	0	0	0	10
東埼玉病院	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
千葉医療センター	0	0	0	0	0	2	0	0	0	0	0	0	2
千葉東病院	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
下志津病院	1	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	2
東京医療センター	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
災害医療センター	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
東京病院	0	0	1	1	0	0	0	0	0	2	1	1	6
村山医療センター	0	9	0	2	0	0	0	0	0	0	0	0	11
横浜医療センター	0	0	0	0	0	3	0	0	0	0	0	0	3
西新潟中央病院	0	1	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	2
さいがた病院	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
東長野病院	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
まつもと医療センター(H19へ)	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	3
まつもと医療センター(H18中信松本)	0	0	0	0	4	1	0	0	3	0	0	0	8
金沢医療センター	0	0	0	1	1	0	0	2	0	0	0	0	4
静岡てんかん・神経医療センター	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
静岡医療センター	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
名古屋医療センター	0	3	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	4
豊橋医療センター	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
三重病院	0	0	0	2	0	0	0	0	0	0	0	0	2
鈴鹿病院	0	1	0	1	1	2	0	0	0	0	0	0	5
あわら病院	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
滋賀病院	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1

紫香楽病院	3	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	3
南京都病院	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
大阪医療センター	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1
大阪南医療センター	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	1
神戸医療センター	3	1	1	0	1	1	1	0	0	1	1	1	11
兵庫中央病院	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
和歌山病院	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
鳥取医療センター	1	5	2	1	0	0	1	1	0	1	1	1	14
米子医療センター	3	0	0	2	1	0	3	1	1	0	0	0	11
松江病院	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
浜田医療センター	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	1
岡山医療センター	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
南岡山医療センター	9	1	3	2	2	1	2	2	0	1	2	1	26
呉医療センター	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
関門医療センター	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
東徳島病院	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
徳島病院	0	1	2	0	2	0	0	0	0	0	0	0	5
高松医療センター	1	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	2
四国がんセンター	0	0	0	2	1	0	0	0	0	0	1	0	4
愛媛病院	1	0	1	0	0	0	2	0	0	0	0	0	4
福岡病院	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1
東佐賀病院	0	3	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	3
嬉野医療センター	7	0	0	0	0	0	4	1	0	0	0	0	12
長崎医療センター	1	2	6	0	6	4	8	2	3	2	4	4	42
長崎神経医療センター	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1
熊本医療センター	0	1	0	0	0	12	0	0	4	0	0	0	17
大分医療センター	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
別府医療センター	2	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	4
西別府病院	11	7	1	4	2	2	7	2	3	2	1	1	43
宮崎東病院	0	0	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2
都城病院	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	1
香川小児病院	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
札幌南病院	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
合計	56	44	24	25	28	35	30	11	17	13	14	11	308

症例登録 0 件の施設

仙台医療センター・東埼玉病院・千葉東病院・東京医療センター・災害医療センター・さいがた病院・東長野病院
 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・あわら病院・南京都病院・兵庫中央病院
 和歌山病院・松江病院・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・大分医療センター・
 香川小児病院・札幌南病院

4. 中止

2008 年 7 月 1 日～9 月末日までの中止数 →4 例（転院:1 追跡不能:1 死亡退院:2）

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HPI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

DESIGN の入力など、当初慣れるまで大変であったデータも、順調に入力されており、各分担研究者が研究事業に慣れてきている状況であると思われる。新規患者登録、フォローアップ、データ固定についても順調に行われている。研究責任者交代にあたり若干混乱が生じる可能性はあるが、西別府病院や長崎医療センターなど、きわめて進捗の良い施設とノウハウを共有することがより望ましい(尾藤誠司)。

データクリーニングに関するデータマネジャーからのコメント

修正依頼が多い点、入力の際にご留意いただきたい点は以下の通り。

1. 各画面、登録されてもデータの固定が行われていない場合が多いが、特に「患者基本情報画面」の固定率が低いので(「3-3 VISIT 別入力状況」参照)、登録時に早めの固定をお願いしたい。
2. 各 Visit の入力該当日を「2-2. シェーマ」に記載しているので、確認した上でご入力いただくようお願いしたい。
3. 調査開始時にポケットを有する症例は、ポケット切開等にて途中でポケット消失した場合も、引き続き「②ポケットを有する褥瘡のDESIGN入力」にご入力いただくことになっているので、ご注意ください。

以上 発行:CSECR 文責 布施則子

ASPU モニタリング

報告期間: 2008 年 10 月 1 日～2008 年 12 月 31 日

発行者: 伊藤澄信

作成者: 独立行政法人国立病院機構本部医療部研究課 CSECR

〒152-8621

東京都目黒区東が丘 2-5-21

TEL: 03-3487-3604

E-mail: csecr@nho.hosp.go.jp