

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ーポケット切開・洗浄消毒処置を中心にー

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 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

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 尾藤 誠司

1-5 モニタリング報告期間

2008年10月1日～2008年12月31日

1-6 前回モニタリング報告期間以降改訂された内容

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 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

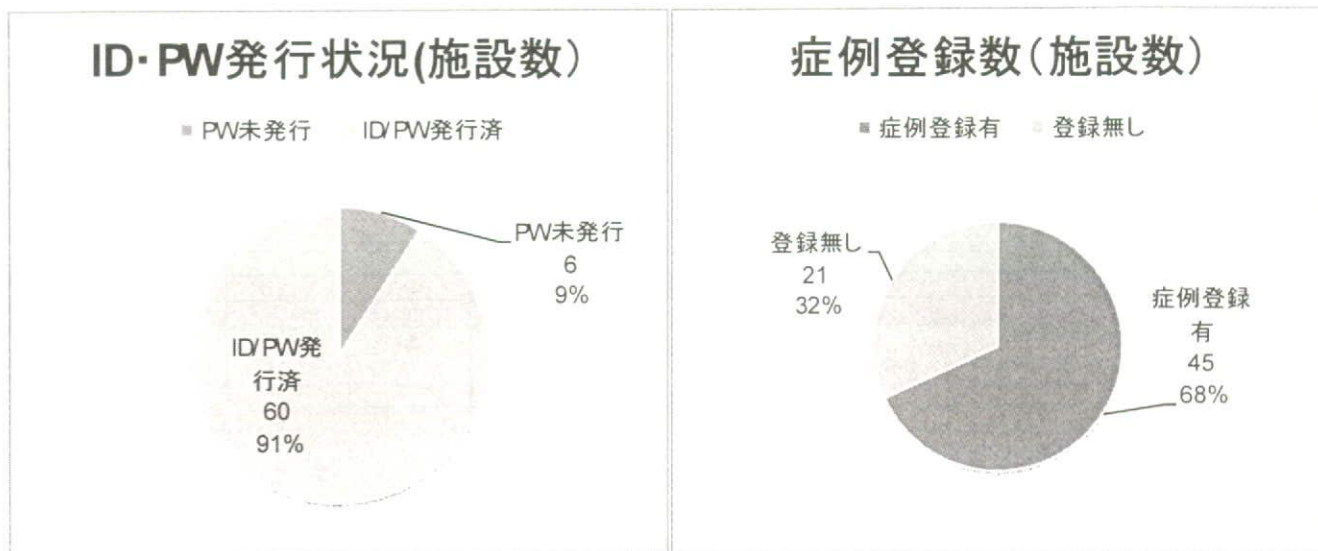
追跡期間: 基本的に各症例の観察期間は1ヶ月を見込んでいるが、実際の症例集積・解析過程で多少の延長の可能性があるので踏まえても、追跡期間の最大延長は2010年3月までと予想。

2-4 目標症例数

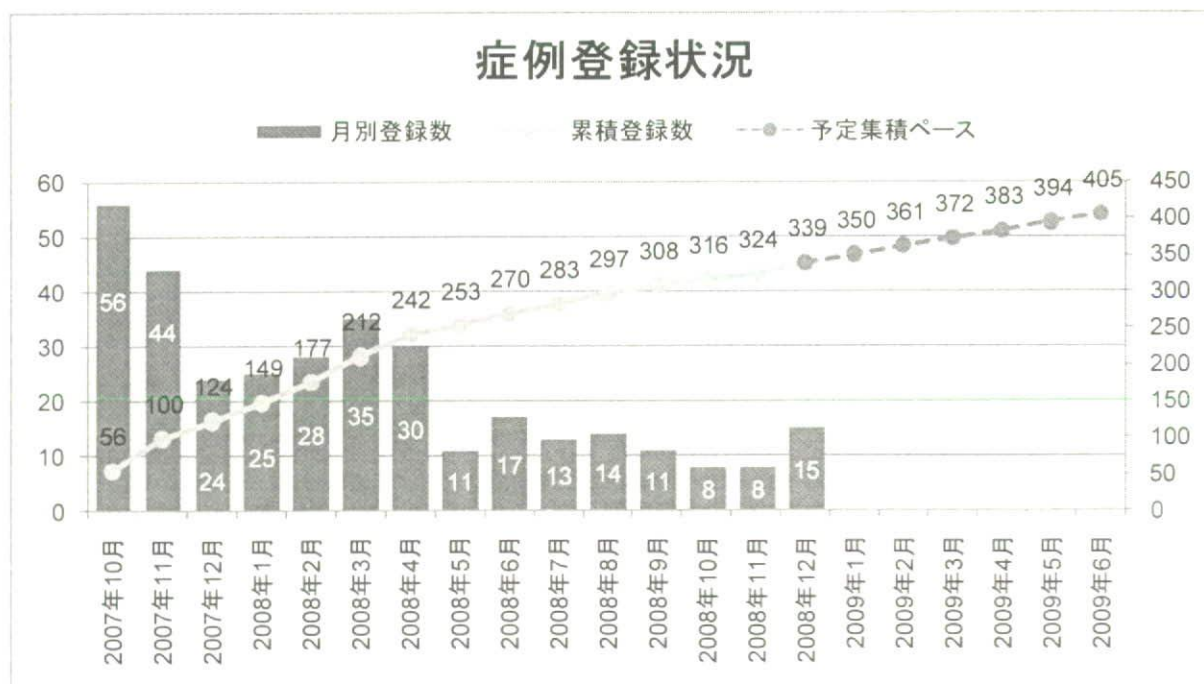
400例

3. 登録情報

3-1 ID/PW 発行件数と症例登録状況

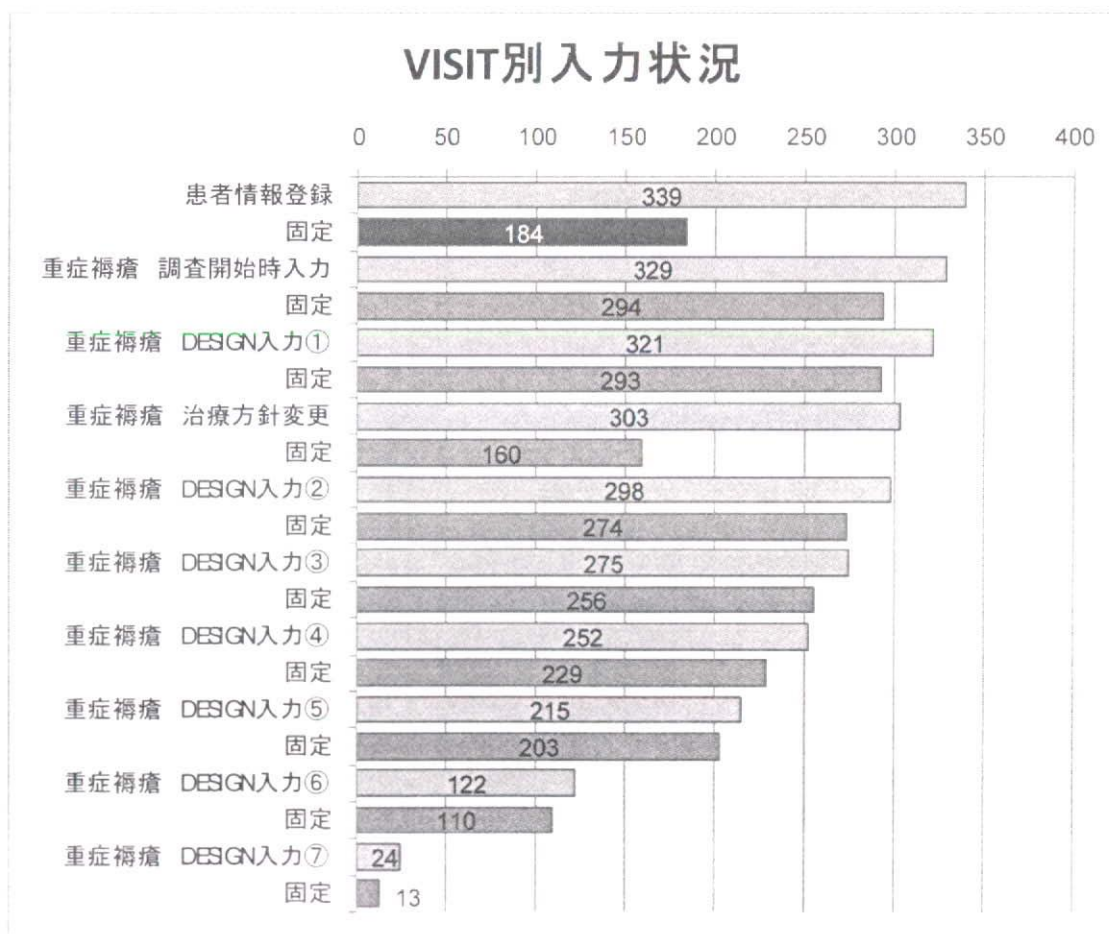


3-2 症例登録状況(月別)と累積登録数



データ項目	数値	単位
モニタリング〆切	12	末日
モニタリング期間	3	ヶ月
目標登録数	400	症例
現在の登録数(12月末〆)	339	症例
残登録数	61	症例
登録〆切	2009年6月	末日
残登録期間	6	ヶ月
参加施設数	66	施設
月平均登録数(12月末〆)	22.60	症例
月平均目標登録数(全体)	10.17	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	2.70	ヶ月

3-3VISIT 別入力状況



ASPUの登録数(339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:13件

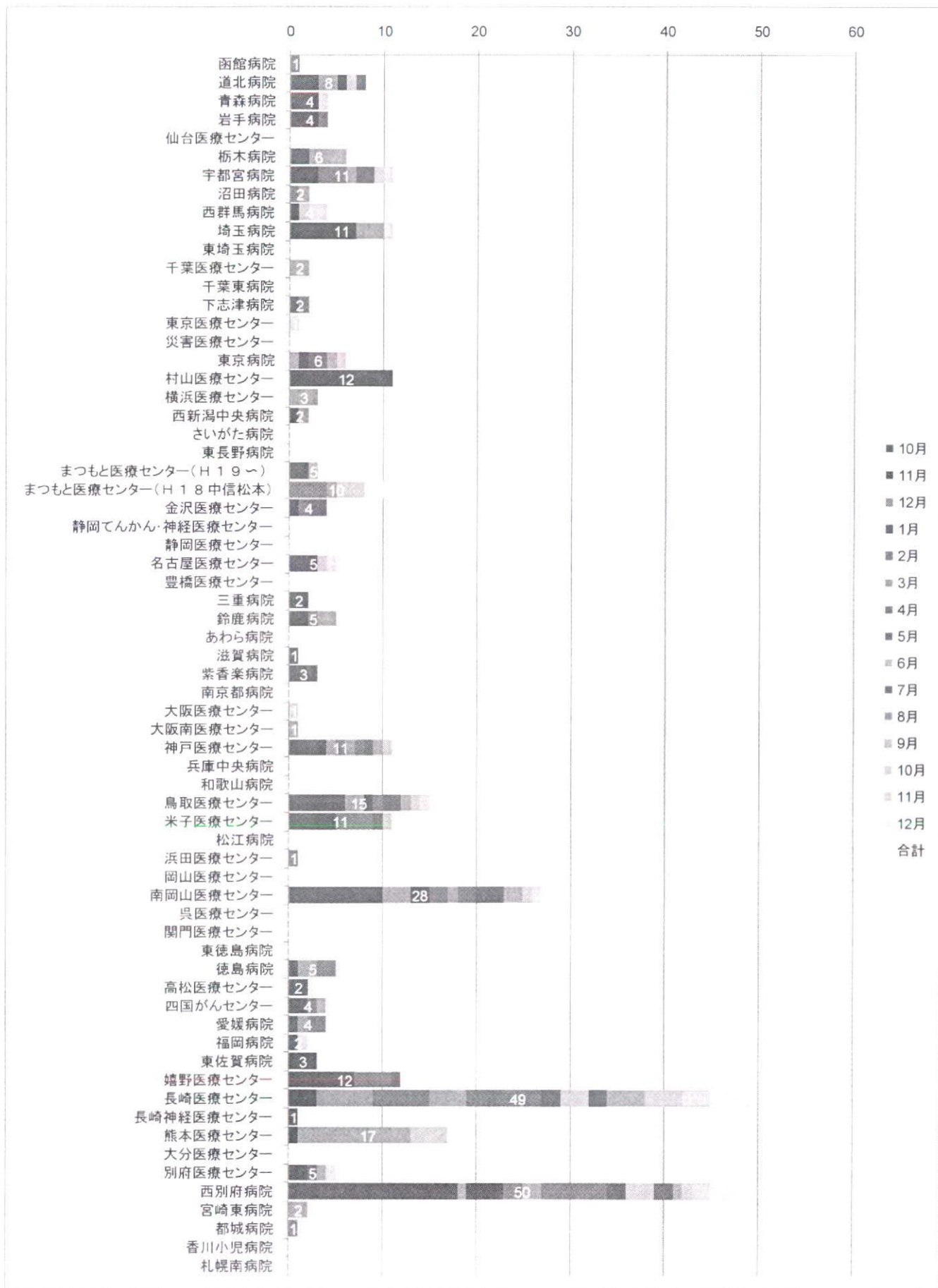
2. 「DESIGN①」画面「②ポケットを有する褥瘡のDESIGN入力」にデータ入力のある症例 :135件

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 : 1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 : 29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)

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	10月	11月	12月	総計
函館病院	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1
道北病院	3	0	2	1	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	8
青森病院	3	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	4
岩手病院	1	2	0	0	1	0	0	0	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	0	0	0
栃木病院	2	0	2	0	0	1	0	0	0	0	1	0	0	0	0	6
宇都宮病院	0	0	0	3	3	1	0	0	0	2	0	1	0	1	0	11
沼田病院	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2
西群馬病院	0	0	0	1	0	0	0	0	1	0	0	0	0	2	0	4
埼玉病院	0	7	1	0	0	2	0	0	0	0	0	0	0	1	0	11
東埼玉病院	0	0	0	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	0	0	0	2
千葉東病院	0	0	0	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	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	1	0	1
災害医療センター	0	0	0	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	0	0	0	6
村山医療センター	0	9	0	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	12
横浜医療センター	0	0	0	0	0	3	0	0	0	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	0	0	0	2
さいがた病院	0	0	0	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	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	0	0	2	5
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	0	0	2	10
金沢医療センター	0	0	0	1	1	0	0	2	0	0	0	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	0	0	0
静岡医療センター	0	0	0	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	1	0	0	5
豊橋医療センター	0	0	0	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	0	0	0	2
鈴鹿病院	0	1	0	1	1	2	0	0	0	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	0	0	0
滋賀病院	1	0	0	0	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	0	0	0	3
南京都病院	0	0	0	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	0	0	0	1
大阪南医療センター	0	0	0	0	0	1	0	0	0	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	0	0	0	11
兵庫中央病院	0	0	0	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	0	0	0
鳥取医療センター	1	5	2	1	0	0	1	1	0	1	1	1	0	1	0	15
米子医療センター	3	0	0	2	1	0	3	1	1	0	0	0	0	0	0	11
松江病院	0	0	0	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	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	0	0	0
南岡山医療センター	9	1	3	2	2	1	2	2	0	1	2	1	0	1	1	28
呉医療センター	0	0	0	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	0	0	0
東徳島病院	0	0	0	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	0	0	0	5
高松医療センター	1	0	0	1	0	0	0	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	0	0	0	4
愛媛病院	1	0	1	0	0	0	2	0	0	0	0	0	0	0	0	4
福岡病院	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	2
東佐賀病院	0	3	0	0	0	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	0	0	0	12
長崎医療センター	1	2	6	0	6	4	8	2	3	2	4	4	3	0	4	49
長崎神経医療センター	1	0	0	0	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	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	0	0	0
別府医療センター	2	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	1	0	0	5
西別府病院	11	7	1	4	2	2	7	2	3	2	1	1	1	1	5	50
宮崎東病院	0	0	2	0	0	0	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	0	0	0	1
香川小児病院	0	0	0	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	0	0	0
合計	56	44	24	25	28	35	30	11	17	13	14	11	8	8	15	339

4. 中止例

登録開始～2008 年12月末日まで :53例

2008 年10月 1 日～12月末日までの中止数 →7例 (担当医師が参加継続不相当と判断したため:2

転院:1 追跡不能:1 死亡退院:2 その他:1)

症例名	シート登録日	問い合わせ日	結果	問い合わせ詳細	中止日	中止理由
004-ASPU-0003	2007/10/13	2008/4/28	回答後問題なし	2008/4/28 CSECR→施設研究責任者 へメール:固定依頼	2007/10/8	死亡退院
096-ASPU-0001	2007/10/16	2007/11/30 2009/1/7	回答待ち	2007/11/30 CSECR→施設研究責任者 へメール:固定依頼 2009/1/7 CSECR→施設研究責任者 へ再メール:固定依頼	2007/10/9	死亡退院
095-ASPU-0002	2007/11/15		問題なし		2007/9/3	退院のため調査継続不能
031-ASPU-0006	2007/11/20		問題なし		2007/8/15	追跡不能
031-ASPU-0007	2007/11/20		問題なし		2007/11/15	追跡不能
129-ASPU-0001	2007/11/25	2008/2/7	回答後問題なし	2008/2/7 CSECR→施設研究責任者 へメール:固定依頼	2007/11/20	死亡退院
136-ASPU-0018	2007/12/3		問題なし		2007/11/27	死亡退院
012-ASPU-0003	2007/12/6		問題なし		2007/12/5	追跡不能
115-ASPU-0023	2007/12/9	2009/1/13	回答待ち	2009/1/13 CSECR→施設研究責任者 へメール:固定依頼	2007/12/7	退院
128-ASPU-0051	2007/12/11		問題なし		2007/12/5	死亡退院
078-ASPU-0001	2007/12/14		回答後問題なし		2007/12/14	6月21日中央倫理審査承認前の同意日のため
095-ASPU-0007	2008/1/4		問題なし		2007/12/27	退院
125-ASPU-0001	2008/1/6	2009/1/13	回答待ち	2009/1/13 CSECR→施設研究責任者 へメール:固定依頼	2007/12/2	死亡退院
072-ASPU-0002	2008/1/10	2008/2/8 2008/3/10 2008/10/3	回答後問題なし(要確認)	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相当と判断したため」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致します。	2008/1/10	担当医師が参加継続不相当と判断したため

				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あります。」		
004-ASPU-0030	2008/1/18		問題なし		2007/12/19	転院
136-ASPU-0024	2008/2/27		問題なし		2008/02/09	死亡退院
031-ASPU-0005	2008/3/6		問題なし		2007/12/25	追跡不能
138-ASPU-0010	2008/3/12		問題なし		2008/02/07	死亡退院
087-ASPU-0060	2008/3/13		問題なし		2008/3/10	追跡不能
130-ASPU-0089	2008/3/14		問題なし		2007/12/21	追跡不能
130-ASPU-0088	2008/3/14		問題なし		2007/12/10	治癒、同日転院
130-ASPU-0087	2008/3/14		問題なし		2007/12/03	追跡不能
130-ASPU-0094	2008/3/15		問題なし		2008/01/07	追跡不能
130-ASPU-0092	2008/3/15		問題なし		2007/12/27	追跡不能
028-ASPU-0008	2008/3/19	2008/4/9	回答後問題なし	2008/4/9 CSECR→施設研究責任者へメール:固定依頼	2008/3/2	死亡退院
130-ASPU-0098	2008/3/19		問題なし		2008/03/14	追跡不能
136-ASPU-0030	2008/4/4		問題なし		2008/04/01	転院
031-ASPU-0001	2008/4/18		問題なし (要確認)		2007/7/30	追跡不能 中止対象症例:同意取得日が2007/7/20。DESIGN①の記録日が2007/7/16
125-ASPU-0003	2008/4/22	2009/1/13	回答待ち	2009/1/13 CSECR→施設研究責任者へメール:固定依頼	2008/3/3	退院
136-ASPU-0034	2008/4/22		問題なし		2008/04/21	死亡退院
029-ASPU-0001	2008/4/23		回答後問題なし	変更時入力画面参照	2008/2/26	中止対象症例:治療方針変更日が調査開始時より2週間以上経過
031-ASPU-0018	2008/4/28		問題なし		2008/2/17	追跡不能
136-ASPU-0037	2008/5/4		問題なし		2008/05/01	転院
136-ASPU-0039	2008/5/4		問題なし		2008/05/01	死亡退院
136-ASPU-0031	2008/5/9		問題なし		2008/05/07	転院

096-ASPU-0022	2008/5/26	2008/5/29 2008/7/8 2009/1/7	回答待ち	2008/5/29 CSECR→施設研究責任者 へメール:固定依頼 2008/7/8 CSECR→施設研究責任者 へ再メール:固定依頼 2009/1/7 CSECR→施設研究責任者 へ再メール:固定依頼	2008/4/10	同意撤回
095-ASPU-0010	2008/5/27	2008/5/30	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「治癒したため」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癒してしまった場合の取り扱いについては、しばしば治癒後の部位がびらんなどの小規模の再発を起しうることから、いったん治癒しても観察は継続するものとする。この場合治癒すなわち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、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となります。		
096-ASPU-0021	2008/5/30		問題なし		2008/4/8	追跡不能
096-ASPU-0020	2008/5/30	2008/7/8 2009/1/7	回答待ち	2008/7/8 CSECR→施設研究責任者 へメール:固定依頼 2009/1/7 CSECR→施設研究責任者 へ再メール:修正入力・固定依頼	2008/2/22	追跡不能
096-ASPU-0017	2008/5/30		問題なし		2008/2/8	追跡不能
136-ASPU-0041	2008/6/10		問題なし		2008/06/01	死亡退院
136-ASPU-0043	2008/6/20		問題なし		2008/06/19	死亡退院
004-ASPU-0077	2008/8/1	2008/9/16 2008/10/2	回答後問題なし	2008/9/16 CSECR→施設研究責任者 へメール:固定依頼 2008/10/2 CSECR→施設研究責任者 へメール:固定依頼	2008/6/30	転院
135-ASPU-0046	2008/8/7		問題なし		2008/7/22	追跡不能
004-ASPU-0093	2008/9/18	2008/10/2	回答後問題なし	2008/10/2 CSECR→施設研究責任者 へメール:固定依頼	2008/8/16	死亡退院
114-ASPU-0069	2008/9/26		問題なし		2008/2/4	死亡退院

067-ASPU-0382	2008/10/23	2009/1/21	回答待ち	2009/1/21 CSECR→施設研究責任者 へメール	2008/10/22	同意日の記入間 違いをしたため再 登録
136-ASPU-0048	2008/10/26		問題なし		2008/10/14	転院
136-ASPU-0049	2008/11/6		問題なし		2008/10/29	死亡退院
031-ASPU-0046	2008/11/15	2008/11/19	回答待ち	2008/11/19 CSECR→施設研究責任 者へメール: 固定依頼	2008/10/7	追跡不能
136-ASPU-0050	2008/12/5		問題なし		2008/11/27	死亡退院
040-ASPU-0010	2008/12/26		問題なし		2007/12/18	担当医師が参加 継続不相当と判 断したため
040-ASPU-0011	2008/12/26		問題なし		2008/1/5	担当医師が参加 継続不相当と判 断したため

5. 総括

5-1 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

新規登録、フォローアップデータの入力ともに順調に進捗している。どうしても死亡や転院による観察中止が多い計画なので、そのこと自体には問題ない。観察中止事象の入力も比較的良好な状態であるが、今後もフォローアップ、及び観察中止事象の記録をお願いしたい。

5-2 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

1. 「患者基本情報画面」の固定率は9月末63件→12月末184件と上がってきているが(「3-3 VISIT 別入力状況」参照)、まだ1例も固定されていない施設もあり、今後も早めの固定をお願いしたい。

以下、2. 3は前回同様。

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、ご注意いただきたい。

以上 文責: 布施 則子

2. AVIT-J

『冠動脈疾患治療におけるインターベンション療法
の妥当性についての検討』

モニタリングレポート 2008年1月～2008年12月

AVIT-J モニタリングレポート (2008/3/31 現在)

1. 研究管理情報

1-1 研究名

冠動脈疾患治療におけるインターベンション療法の妥当性についての検討

1-2 研究責任者

独立行政法人国立病院機構 九州医療センター 副院長 冷牟田 浩司

1-3 研究事務局

独立行政法人国立病院機構 九州医療センター 循環器科 秘書 梅野 彩子

1-4 統計解析責任者

独立行政法人国立病院機構 九州医療センター 副院長 冷牟田 浩司

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 土橋雅美・杉山英美子

1-6 研究日程

総研究期間:2007年8月1日より2011年7月31日

登録期間 :2007年8月1日より2008年7月31日

追跡期間 :2007年8月1日より2011年7月31日

1-7 報告期間

2007年10月2日(1症例目の登録日)~2008年3月31日

1-8 プロトコール改訂

2007年8月1日(Ver.7) →10月5日中央倫理委員会審査・11月2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

本研究の目的は国立病院機構に属する施設の共同研究によって冠動脈疾患症例を集積し、薬物溶出性ステント（drug-eluting stent ; DES）がもたらす影響を検討することとする。

2-2 シェーマ

研究計画書・研究手順書参照

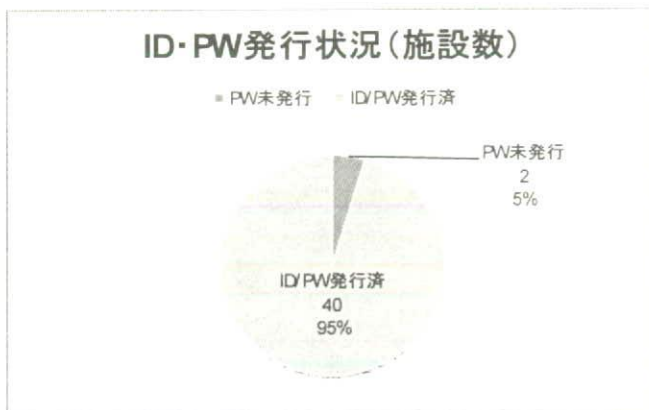
2-3 対象

選択基準・除外基準：研究計画書参照

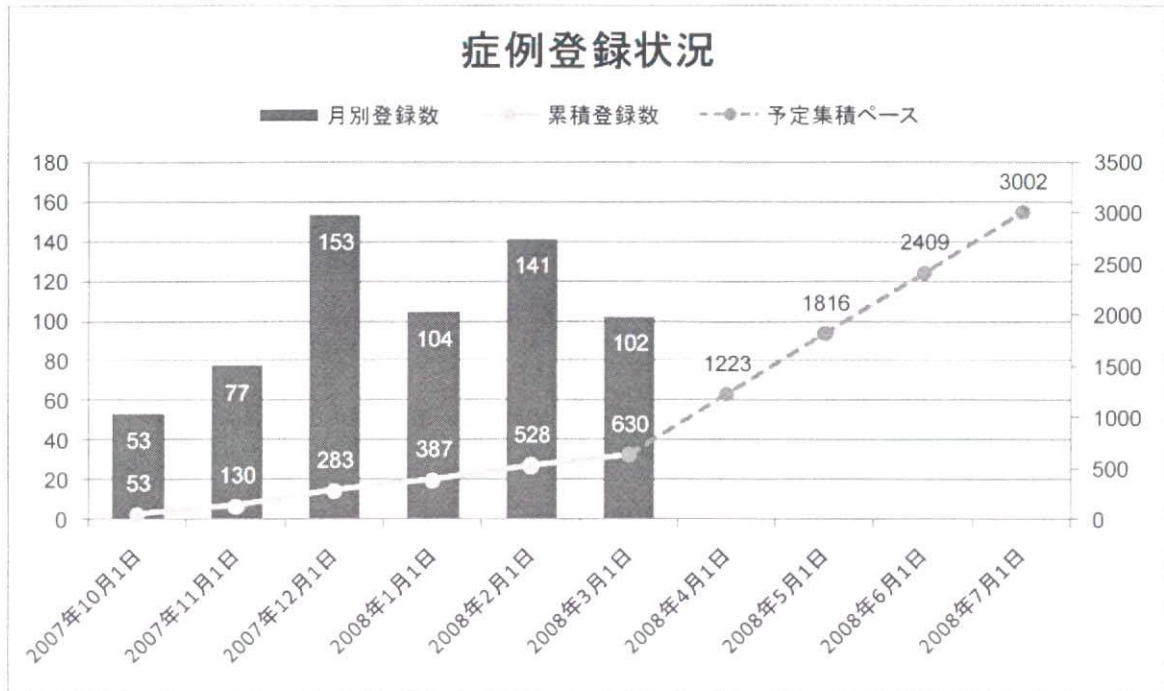
2-4 目標症例数 : 3000 例（参加施設 : 42施設）

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) 3000 - (3月31日までの登録数) 630 = (残目標登録数) 2370

2370 (残目標登録数) ÷ 4ヶ月(残登録期間) = 593(1ヶ月目標登録数)

593(1ヶ月目標登録数) ÷ 42(全施設数) = 14.1190・・・(1施設当たり、1ヶ月当たりの目標登録数)

593(1ヶ月目標登録数) ÷ 21(登録有施設数) = 28.2380・・・(登録有施設、1ヶ月当たりの目標登録数)

よって今後、残り4ヶ月間1施設で15名前後の登録が行われると目標症例数は達成となる。登録有の施設のみで目標登録数に達するためには1施設当たり1ヶ月に29名前後の登録が必要となる。

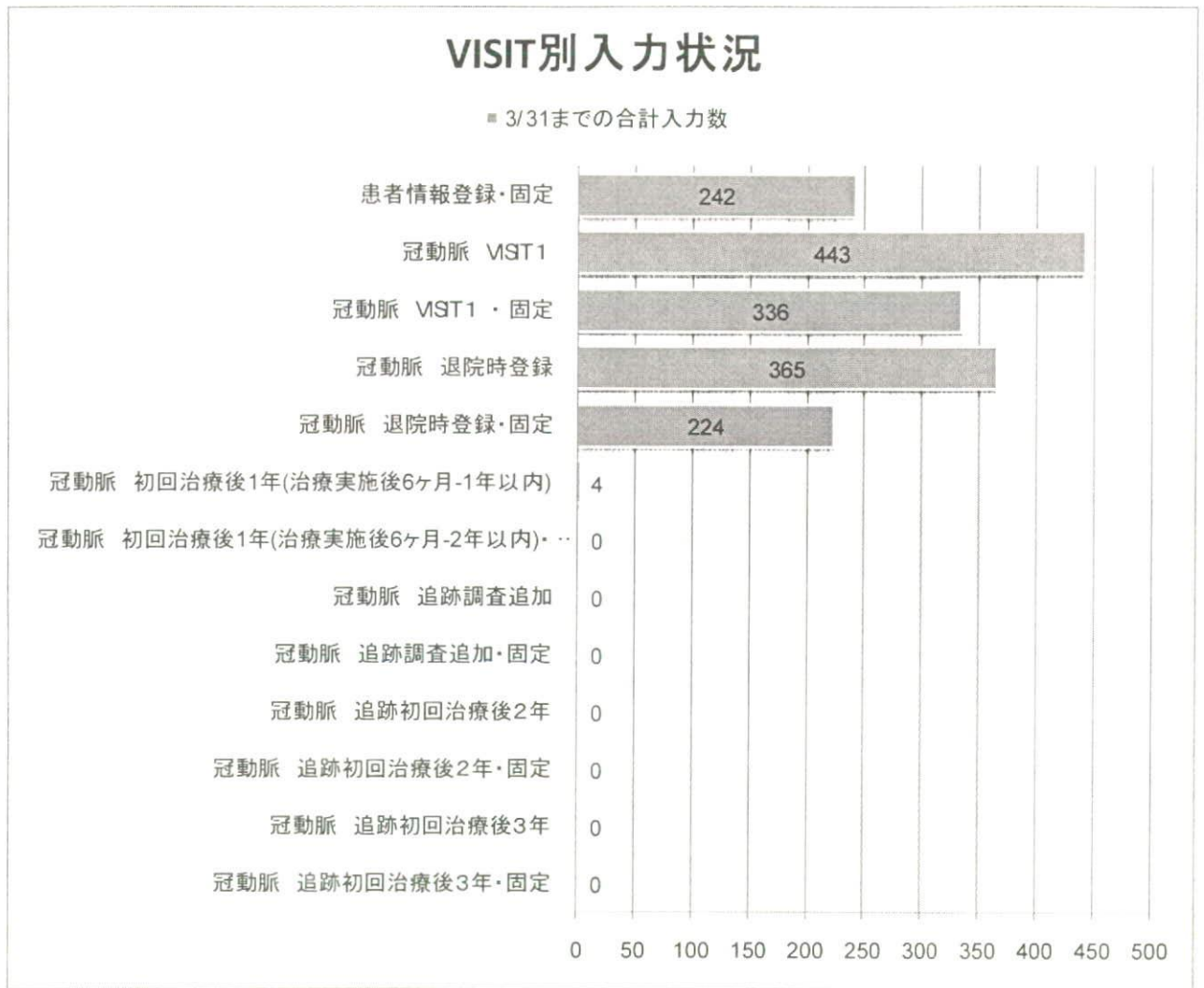
☆(10月～3月までの全体登録数) 630 ÷ 6 = 105(1ヶ月平均登録数)

現在の進捗状況で登録が行われると

(残目標登録数) 2370 ÷ 105(1ヶ月登録数) = 22.57(目標達成月数)

よって、2010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

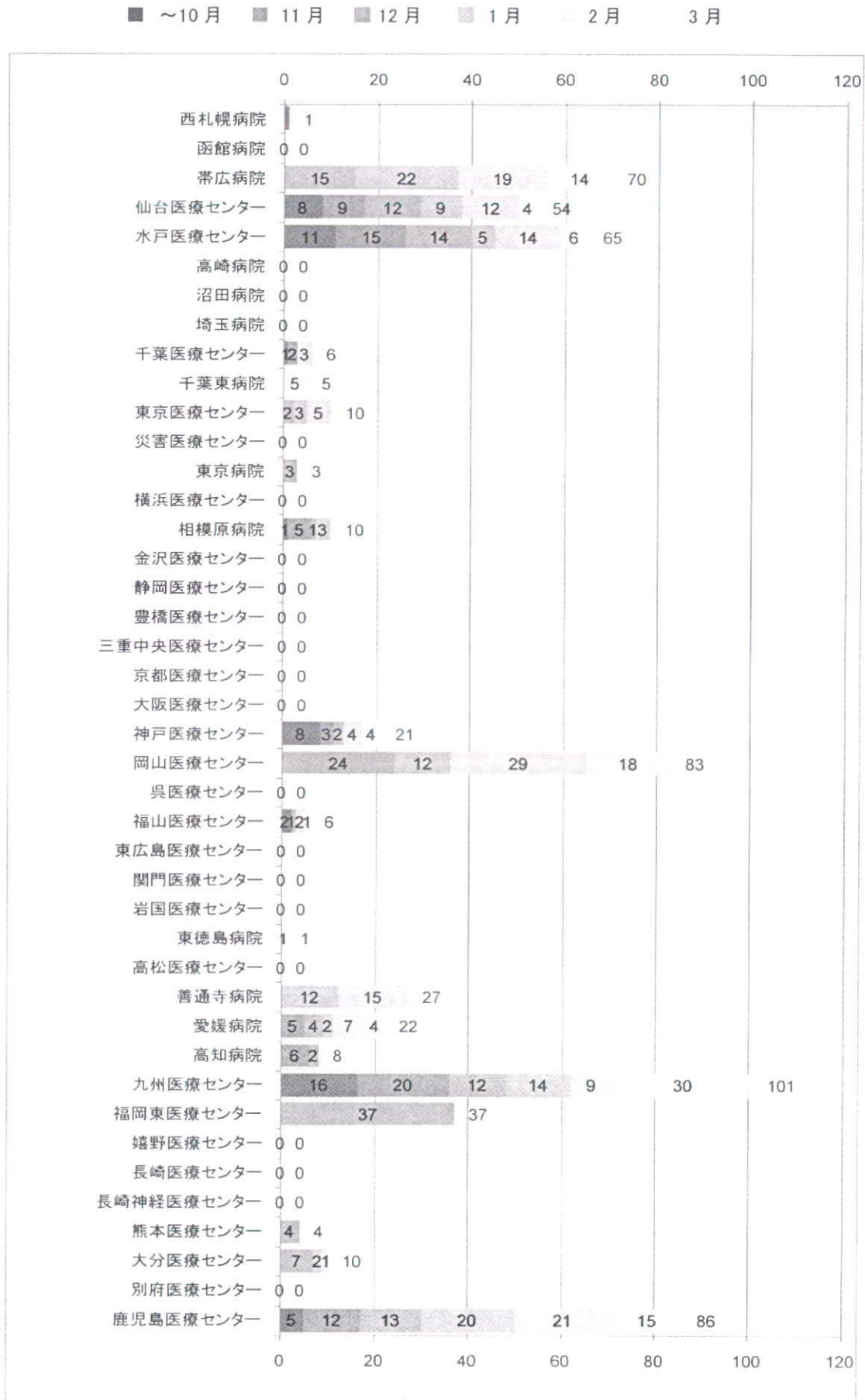


各画面の登録数・固定数を表しています。

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)

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	~10/31	11月	12月	1月	2月	3月	総計
西札幌病院	1	0	0	0	0	0	1
函館病院	0	0	0	0	0	0	0
帯広病院	0	0	15	22	19	14	70
仙台医療センター	8	9	12	9	12	4	54
水戸医療センター	11	15	14	5	14	6	65
高崎病院	0	0	0	0	0	0	0
沼田病院	0	0	0	0	0	0	0
埼玉病院	0	0	0	0	0	0	0
千葉医療センター	1	2	0	0	3	0	6
千葉東病院	0	0	0	0	0	5	5
東京医療センター	0	0	2	3	5	0	10
災害医療センター	0	0	0	0	0	0	0
東京病院	0	0	3	0	0	0	3
横浜医療センター	0	0	0	0	0	0	0
相模原病院	1	5	1	3	0	0	10
金沢医療センター	0	0	0	0	0	0	0
静岡医療センター	0	0	0	0	0	0	0
豊橋医療センター	0	0	0	0	0	0	0
三重中央医療センター	0	0	0	0	0	0	0
京都医療センター	0	0	0	0	0	0	0
大阪医療センター	0	0	0	0	0	0	0
神戸医療センター	8	3	2	0	4	4	21
岡山医療センター	0	0	24	12	29	18	83
呉医療センター	0	0	0	0	0	0	0
福山医療センター	2	0	1	0	2	1	6
東広島医療センター	0	0	0	0	0	0	0
関門医療センター	0	0	0	0	0	0	0
岩国医療センター	0	0	0	0	0	0	0
東徳島病院	0	0	0	0	0	1	1
高松医療センター	0	0	0	0	0	0	0
善通寺病院	0	0	0	12	15	0	27
愛媛病院	0	5	4	2	7	4	22
高知病院	0	6	2	0	0	0	8
九州医療センター	16	20	12	14	9	30	101
福岡東医療センター	0	0	37	0	0	0	37
嬉野医療センター	0	0	0	0	0	0	0
長崎医療センター	0	0	0	0	0	0	0
長崎神経医療センター	0	0	0	0	0	0	0

施設名	～10/31	11月	12月	1月	2月	3月	総計
熊本医療センター	0	0	4	0	0	0	4
大分医療センター	0	0	7	2	1	0	10
別府医療センター	0	0	0	0	0	0	0
鹿児島医療センター	5	12	13	20	21	15	86
月別合計	53	77	153	104	141	102	630

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。

症例登録 0 件の施設

函館病院・高崎病院・沼田病院・埼玉病院・災害医療センター・横浜医療センター・金沢医療センター
静岡医療センター・豊橋医療センター・三重中央医療センター・京都医療センター・大阪医療センター
呉医療センター・東広島医療センター・関門医療センター・岩国医療センター・高松医療センター
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・別府医療センター

4. 中止例

2008年3月31日現在、中止例の登録なし

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

比較的安定した症例登録が得られているが、目標症例数に達するためには各施設に引き続き登録を促していくべきである。現在登録有施設での DES 症例についてはある程度登録数が安定すると考えられるため、依然として症例登録 0 である 21 施設(42 施設中)で適格症例が実際同定されていないのかについて確認の必要がある。

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

VISIT1画面への登録に関し、

- ①入力項目 3 段目「治療内容」への入力には群分けであること
- ②5段目「冠動脈インターベンションの治療病変」への入力には複数回の治療をまとめて入力すること
- ③7 段目「初期成功」は成功の場合、合併症の有無のチェックは不要であること

以上、3 点の入力についてミスが多くあり、該当施設に対して問い合わせをかけているところである。

以上 発行:CSECR 文責 杉山英美子