

AVIT-J モニタリングレポート (2008/6/30 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 初版プロトコール

IRB:2008年6月1日

承認:2008年8月14日

1-9 プロトコール改訂

Ver.7 →10月5日中央倫理委員会審査・11月2日承認

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

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

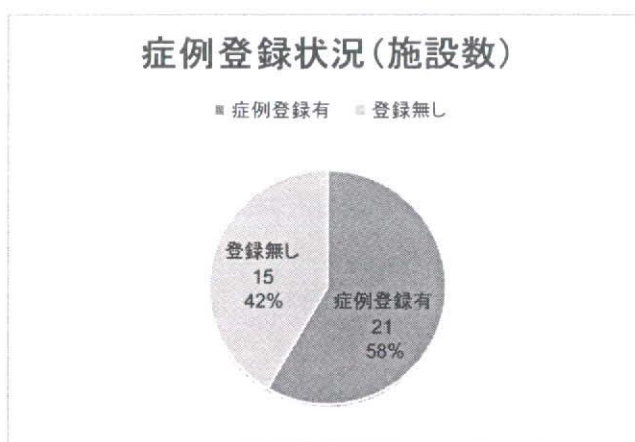
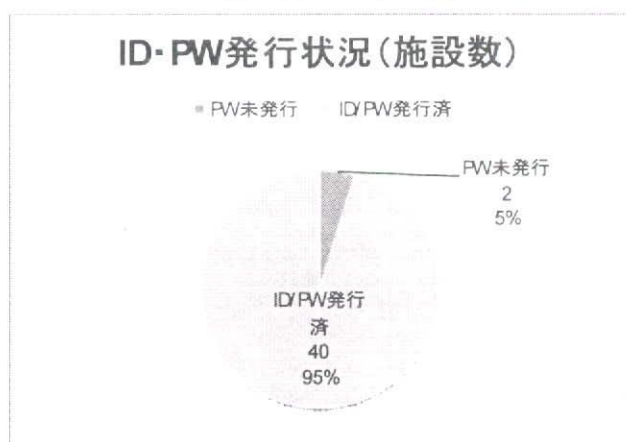
2-3 対象

選択基準・除外基準：研究計画書参照

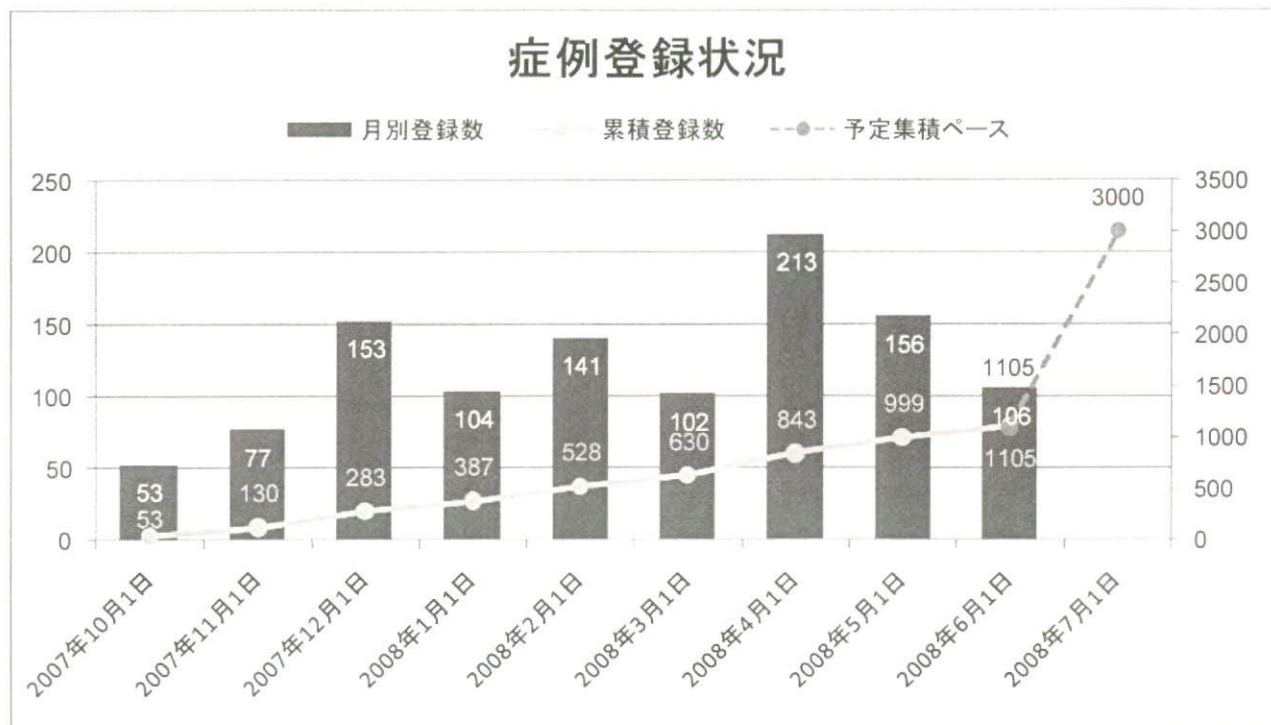
2-4 目標症例数 : 3000 例（参加施設：42施設）

3. 登録情報

3-1 ID/PW発行件数と症例登録状況



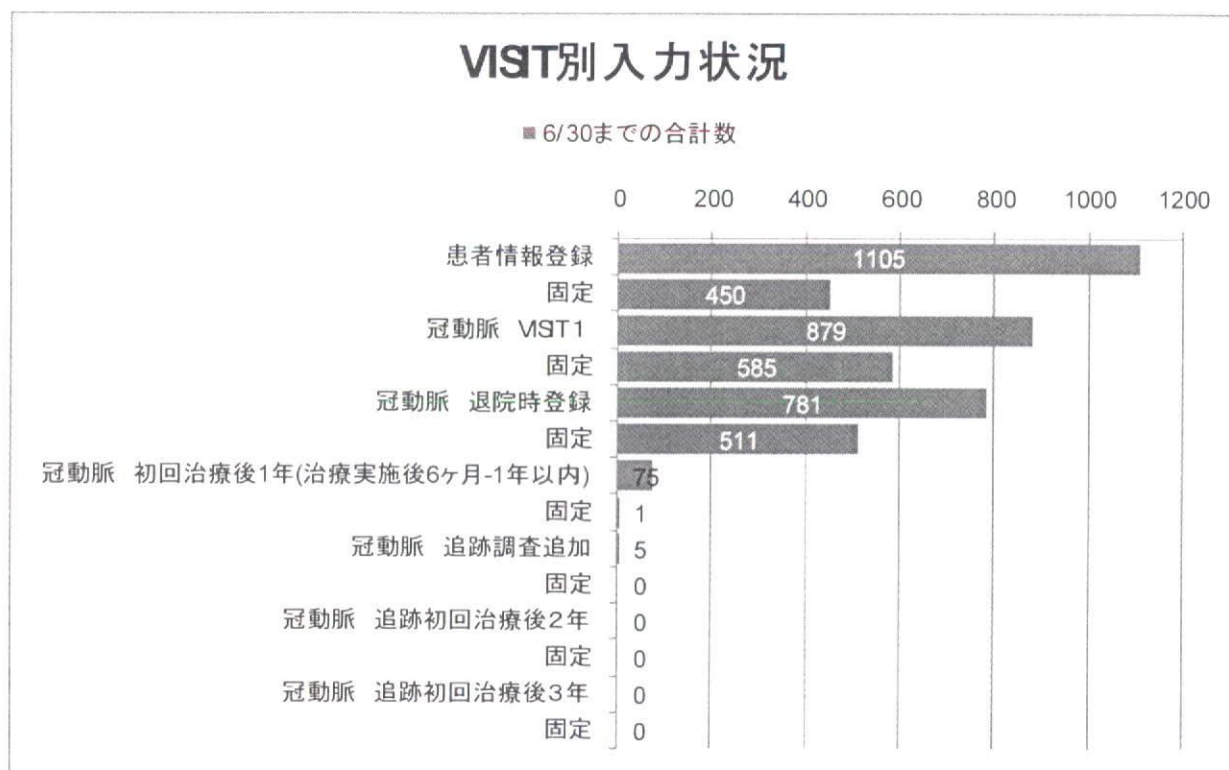
3-2 症例登録状況(月別)と累積登録数



☆(目標登録数) 3000 - (6月30日までの登録数) 1105 = 1895(残目標登録数)
 1895(残目標登録数) ÷ 1ヶ月(残登録期間) = 1895(1ヶ月目標登録数)
 1895(1ヶ月目標登録数) ÷ 42(全施設数) = 45.11904... (1施設当たり、1ヶ月当たりの目標登録数)
 よって今後、残1ヶ月間1施設で46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) 1105 ÷ 9 = 122.7777... (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) 1895 ÷ 122(1ヶ月登録数) = 15.53(目標達成月数)
 よって、2009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

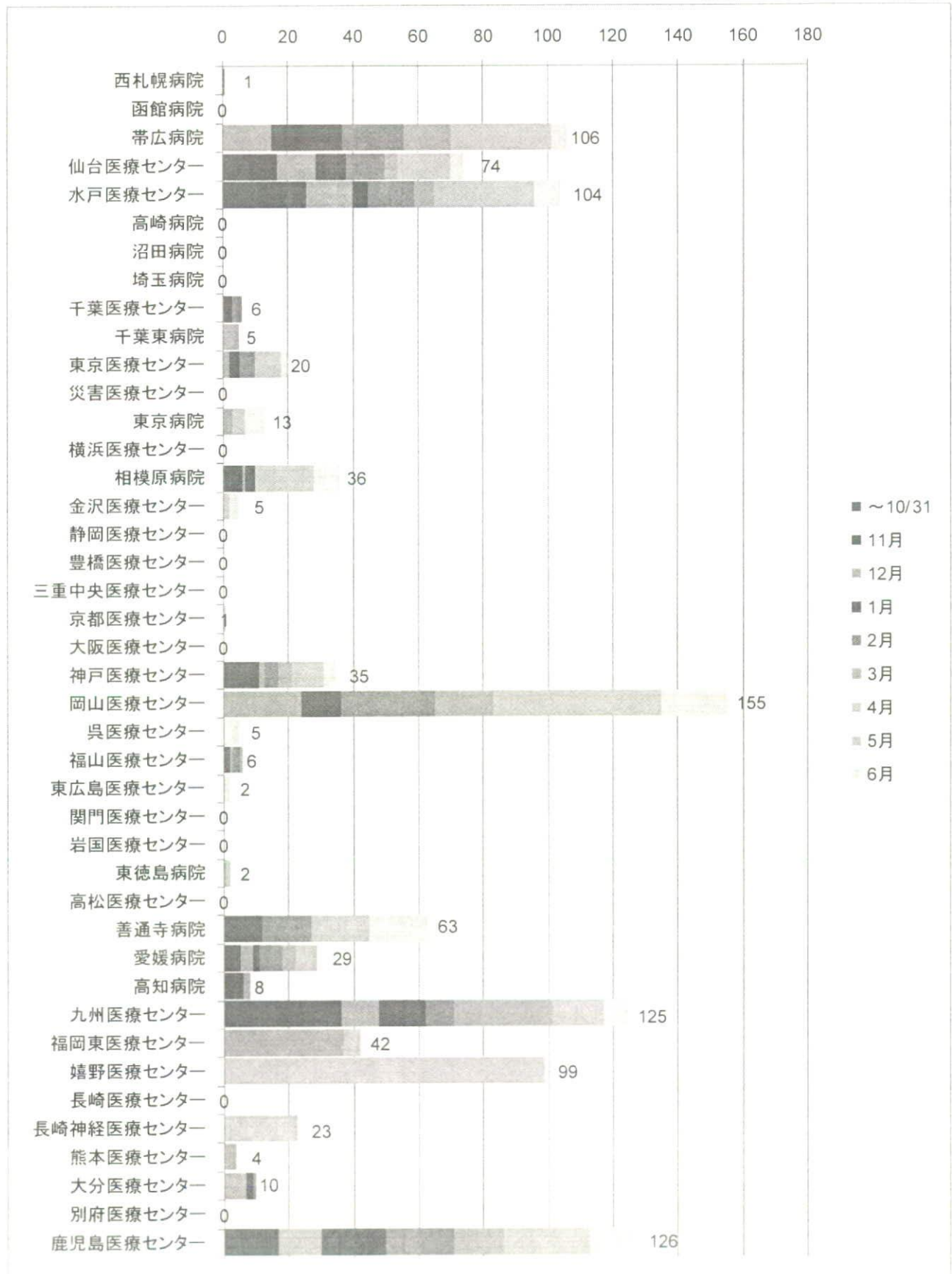


各画面の登録数・固定数を表しています。

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	4月	5月	6月
西札幌病院	1	0	0	0	0	0	0	0	0
函館病院	0	0	0	0	0	0	0	0	0
帯広病院	0	0	15	22	19	14	15	16	5
仙台医療センター	8	9	12	9	12	4	11	5	4
水戸医療センター	11	15	14	5	14	6	15	16	8
高崎病院	0	0	0	0	0	0	0	0	0
沼田病院	0	0	0	0	0	0	0	0	0
埼玉病院	0	0	0	0	0	0	0	0	0
千葉医療センター	1	2	0	0	3	0	0	0	0
千葉東病院	0	0	0	0	0	5	0	0	0
東京医療センター	0	0	2	3	5	0	6	2	2
災害医療センター	0	0	0	0	0	0	0	0	0
東京病院	0	0	3	0	0	0	0	4	6
横浜医療センター	0	0	0	0	0	0	0	0	0
相模原病院	1	5	1	3	0	0	18	0	8
金沢医療センター	0	0	0	0	0	0	0	2	3
静岡医療センター	0	0	0	0	0	0	0	0	0
豊橋医療センター	0	0	0	0	0	0	0	0	0
三重中央医療センター	0	0	0	0	0	0	0	0	0
京都医療センター	0	0	0	0	0	0	1	0	0
大阪医療センター	0	0	0	0	0	0	0	0	0
神戸医療センター	8	3	2	0	4	4	6	4	4
岡山医療センター	0	0	24	12	29	18	39	13	20
呉医療センター	0	0	0	0	0	0	0	0	5
福山医療センター	2	0	1	0	2	1	0	0	0
東広島医療センター	0	0	0	0	0	0	0	0	2
関門医療センター	0	0	0	0	0	0	0	0	0
岩国医療センター	0	0	0	0	0	0	0	0	0
東徳島病院	0	0	0	0	0	1	1	0	0
高松医療センター	0	0	0	0	0	0	0	0	0
善通寺病院	0	0	0	12	15	0	18	0	18
愛媛病院	0	5	4	2	7	4	3	4	0
高知病院	0	6	2	0	0	0	0	0	0
九州医療センター	16	20	12	14	9	30	6	10	8
福岡東医療センター	0	0	37	0	0	0	0	5	0
嬉野医療センター	0	0	0	0	0	0	61	38	0
長崎医療センター	0	0	0	0	0	0	0	0	0
長崎神経医療センター	0	0	0	0	0	0	0	23	0

熊本医療センター	0	0	4	0	0	0	0	0	0
大分医療センター	0	0	7	2	1	0	0	0	0
別府医療センター	0	0	0	0	0	0	0	0	0
鹿児島医療センター	5	12	13	20	21	15	13	14	13
月別合計	53	77	153	104	141	102	213	156	106

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・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・大阪医療センター・関門医療センター・岩国医療センター
 高松医療センター・長崎医療センター・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

インターベンション成功、及び合併症の発生に関する部分で確認が必要なデータが見受けられるので、研究責任者から各施設の研究者に対して情報提供をお願いしたい。また、患者未登録施設数に変化がなく、責任施設からの支援的介入が必要と思われる。STAMINHO研究で登録がある程度行われた施設がAVITで停滞している場合には、原因の精査が必要と思われる。

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

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」への入力は複数回の治療をまとめて入力すること

以上、2点の入力について依然ミスが多くあり、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。
 また②に伴ってか、固定処理が比較的遅くなる傾向にあり、問い合わせをかけている。

以上 発行：CSECR 文責 土橋雅美

AVIT-J 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

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

1-6 研究日程

総研究期間:2007年10月1日より2012年3月31日

登録期間 :2007年10月1日より2009年3月31日

追跡期間 :2007年10月1日より2012年3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8月14日

1-9 プロトコール改訂

Ver.7 →10月5日中央倫理委員会審査・11月2日承認

Ver.8 →7月4日中央倫理委員会審査・7月31日承認

1-10 手順書改訂

2008年5月23日 EDC画面「各種資料ダウンロード」に掲載

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

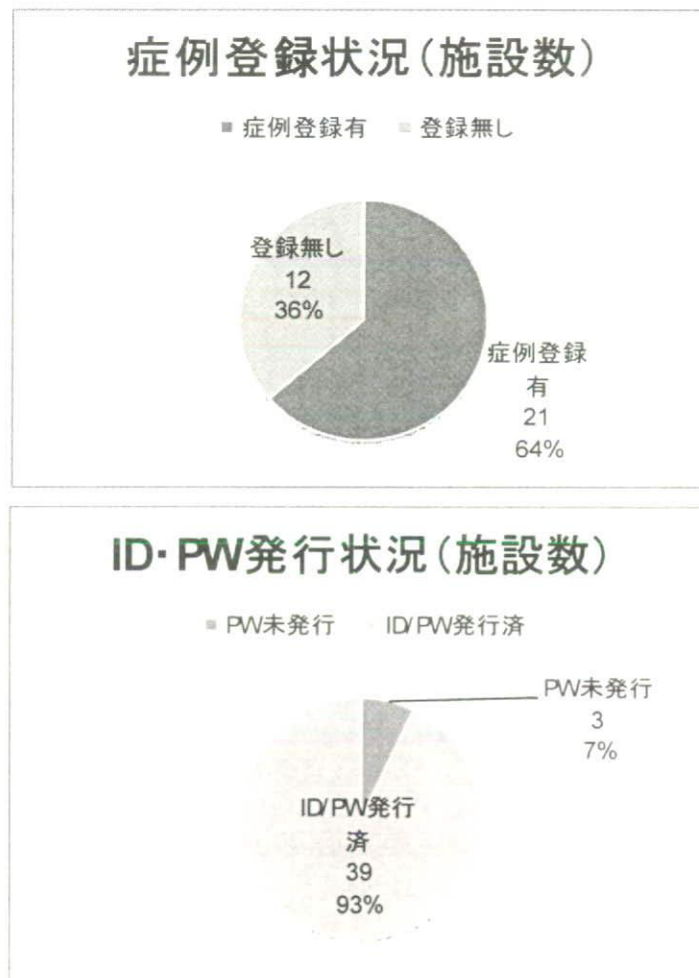
2-3 対象

選択基準・除外基準：研究計画書参照

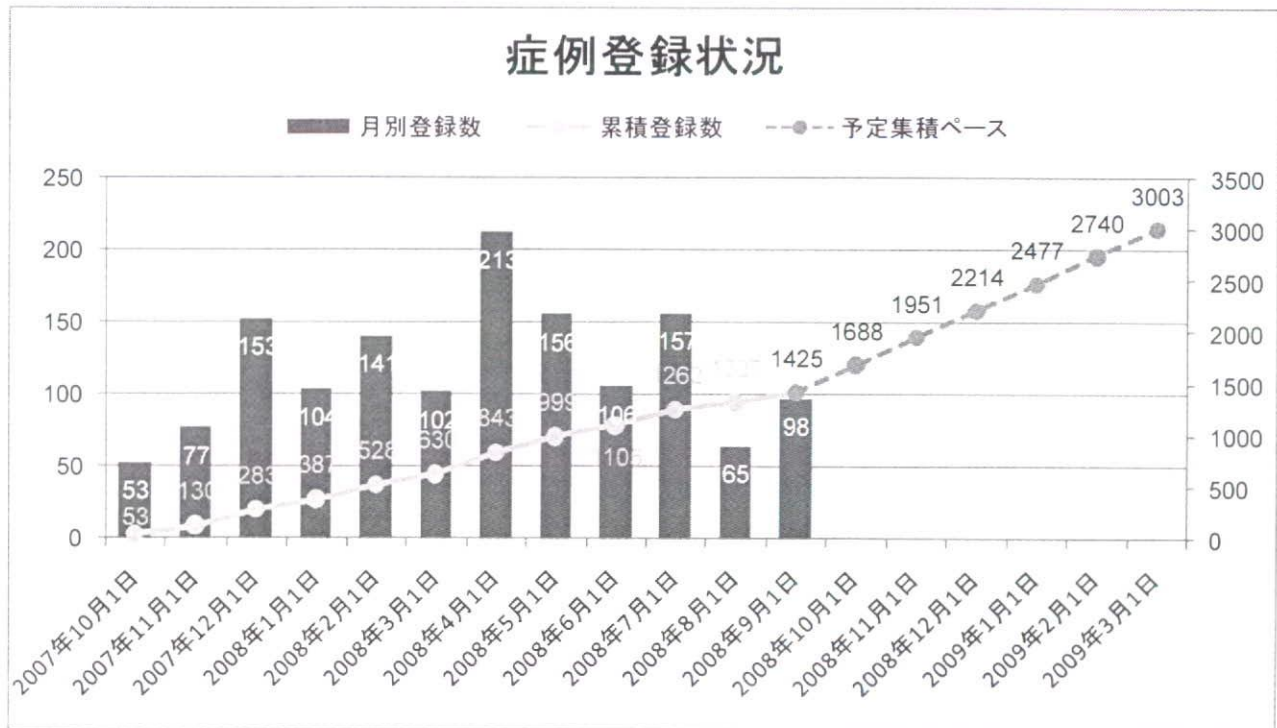
2-4 目標症例数 : 3000 例（参加施設：42施設）

3. 登録情報

3-1 ID/PW発行件数と症例登録状況



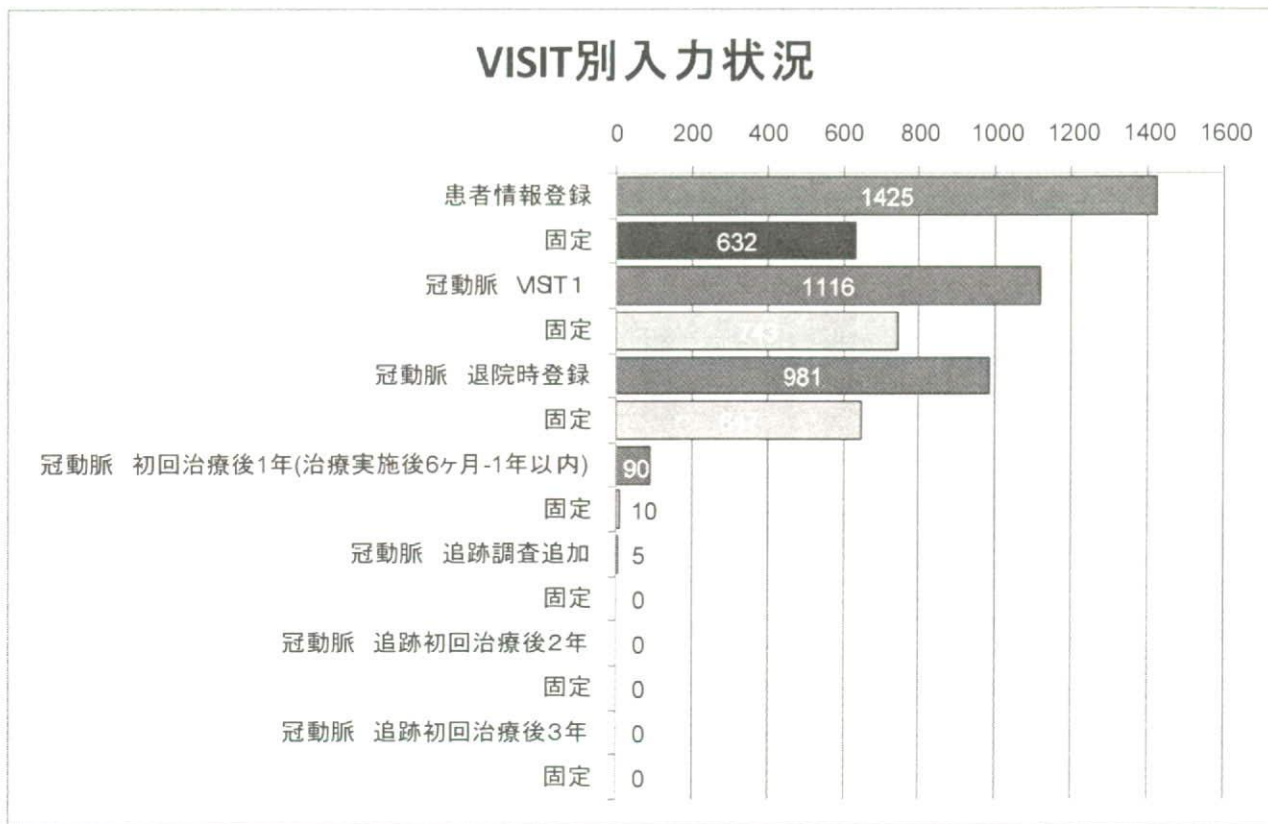
3-2 症例登録状況(月別)と累積登録数



3-3 現在までの登録数から導き出される分析結果

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	3000	症例
現在の登録数(9月末×)	1425	症例
残登録数	1575	症例
登録×切	2009年3月	末日
残登録期間	6	ヶ月
参加施設数	42	施設
月平均登録数(9月末×)	118.75	症例
月平均目標登録数(全体)	262.50	症例
月平均目標登録数(施設別)	6.25	症例
目標数達成予測期間	13.26	ヶ月

3-4 VISIT 別入力状況

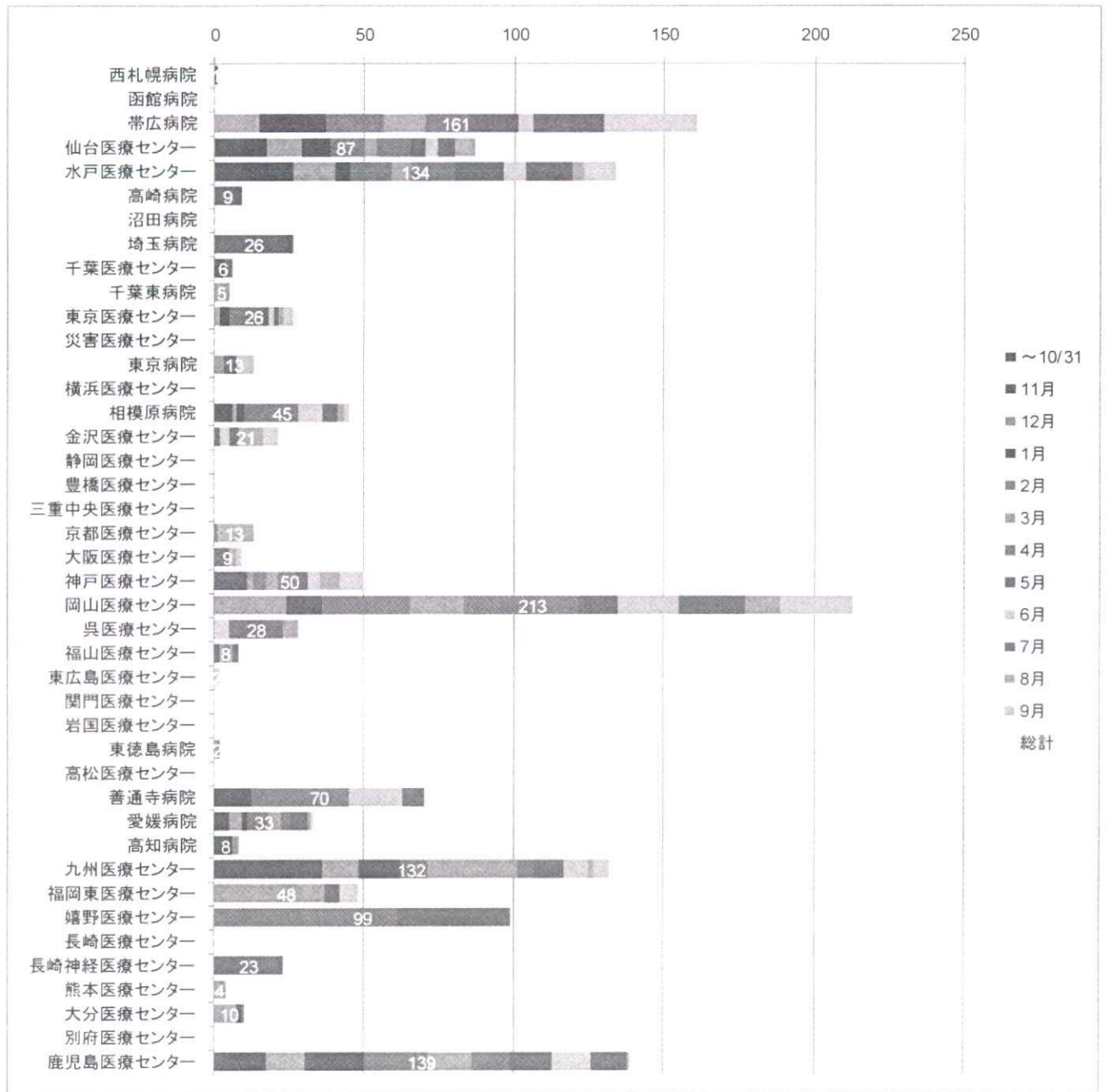


各画面の登録数・固定数を表しています。

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)

3-5 施設別月別登録状況(図)



3-6 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	4月	5月	6月	7月	8月	9月	総計
西札幌病院	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1
函館病院	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
帯広病院	0	0	15	22	19	14	15	16	5	24	0	31	161
仙台医療センタ ー	8	9	12	9	12	4	11	5	4	6	7	0	87
水戸医療センタ ー	11	15	14	5	14	6	15	16	8	15	4	11	134
高崎病院	0	0	0	0	0	0	0	0	0	9	0	0	9
沼田病院	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
埼玉病院	0	0	0	0	0	0	0	0	0	26	0	0	26
千葉医療センタ ー	1	2	0	0	3	0	0	0	0	0	0	0	6
千葉東病院	0	0	0	0	0	5	0	0	0	0	0	0	5
東京医療センタ ー	0	0	2	3	5	0	6	2	2	1	2	3	26
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	3	0	0	0	0	4	6	0	0	0	13
横浜医療センタ ー	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
相模原病院	1	5	1	3	0	0	18	0	8	5	2	2	45
金沢医療センタ ー	0	0	0	0	0	0	0	2	3	3	8	5	21
静岡医療センタ ー	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
豊橋医療センタ ー	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
三重中央医療 センター	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
京都医療センタ ー	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	12	0	13
大阪医療センタ ー	0	0	0	0	0	0	0	0	0	5	2	2	9
神戸医療センタ ー	8	3	2	0	4	4	6	4	4	0	7	8	50
岡山医療センタ ー	0	0	24	12	29	18	39	13	20	22	12	24	213

呉医療センター	0	0	0	0	0	0	0	0	0	5	18	5	0	28
福山医療センター	2	0	1	0	2	1	0	0	0	0	2	0	0	8
東広島医療センター	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	0	0	0	2
関門医療センター	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
岩国医療センター	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
東徳島病院	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	2
高松医療センター	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
善通寺病院	0	0	0	12	15	0	18	0	18	7	0	0	0	70
愛媛病院	0	5	4	2	7	4	3	4	0	2	1	1	1	33
高知病院	0	6	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	8
九州医療センター	16	20	12	14	9	30	6	10	8	0	2	5	5	132
福岡東医療センター	0	0	37	0	0	0	0	5	0	0	0	0	6	48
嬉野医療センター	0	0	0	0	0	0	61	38	0	0	0	0	0	99
長崎医療センター	0		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
長崎神経医療センター	0	0	0	0	0	0	0	23	0	0	0	0	0	23
熊本医療センター	0	0	4	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	4
大分医療センター	0	0	7	2	1	0	0	0	0	0	0	0	0	10
別府医療センター	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
鹿児島医療センター	5	12	13	20	21	15	13	14	13	12	1	0	0	139
月別合計	53	77	153	104	141	102	213	156	106	157	65	98	98	1425

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・沼田病院・災害医療センター・横浜医療センター・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・関門医療センター・岩国医療センター・高松医療センター・長崎医療センター・別府医療センター

4. 中止例

2008 年 9 月 30 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

病院の規模や実際の患者数に必ずしも比例せず非常に進捗の良い施設と進捗が進まない施設の差が大きいため、進捗の良い施設のノウハウを協議会等で共有することが大切かと思われる。

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

登録件数は増えているものの、問い合わせに対しての回答が得られない事が多い。その為、施設研究責任者の方だけでなく、実際にデータ入力されている施設研究者の方にもメールを送らせていただくことで、回答率・修正率をあげていきたいと考えている。登録希望施設はアドレスをCSECRまでぜひご連絡いただきたい。

『患者基本情報』画面

固定処理がなされていない症例が 60%近くある。この処理がなされないと入力データが反映されないため、患者登録時と同時に行っていただきたい。

『VISIT1』画面

- ①入力項目 3 段目「治療内容」への入力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」への入力は複数回の治療をまとめて入力すること
- 上記2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。また②に伴ってか、固定処理が比較的遅くなる傾向にあり、問い合わせをかけている。

以上 発行：CSECR 文責 土橋雅美

AVIT-J モニタリング報告書

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: cseccr@nho.hosp.go.jp

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

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 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

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

	インターネット 登録	登録項目	登録日時
初期登録	○	エントリー日 施設名,担当医師名 施設内番号,性別,年齢 診断名 治療実施日 治療内容(インターベンション療法の種類、冠動脈バイパス術) 冠動脈造影所見(1枝、2枝、3枝、左主幹部病変) 治療病変:部位と狭窄度 (治療前%および治療後%:インターベンション治療の場合) 初期成績(成功,不成功・合併症あり、不成功・合併症なし) DES 治療の場合、その種類(Cypher ステント,または Taxus ステント) 1症例あたりのステント本数 初期治療に伴う合併症(死亡、非致死性心筋梗塞、 急性冠閉塞、その他)の有無 薬剤(抗血小板薬の種類・抗凝固薬の有無) 冠危険因子の有無(高脂血症、糖尿病、高血圧、喫煙歴、その他)	該当患者が発生後可急的早急に行う。
退院時	○	転帰(生存、死亡) 退院年月日 退院時NYHA分類 重大心血管合併症の有無、その発生日時 退院時薬剤(抗血小板薬の種類,抗凝固薬の有無,スタチンの有無) 診療報酬総点数(DPC では出来高ベース)、入院日数	退院時
退院後1年以内	○	転帰(生存、死亡) 追跡年月日 重大心血管合併症の有無、その日時 再狭窄・再治療の有無、その日時 再入院となった場合、その診療報酬総点数、入院日数(DPC では出来高ベース) 追跡時薬剤(抗血小板薬の種類,抗凝固薬の有無,スタチンの有無,抗血小板薬・抗凝固薬の変更について)	退院後1年追跡時
退院後2年時	○	転帰(生存、死亡) 追跡年月日	退院後2年追跡時

		重大心血管合併症の有無、その日時 再狭窄・再治療の有無、その日時 再入院となった場合、その診療報酬総点数、入院日数(DPC では出来高ベース) 追跡時薬剤(抗血小板薬の種類、抗凝固薬の有無、スタチンの有無、抗血小板薬・抗凝固薬の変更について)	
退院後 3 年時		転帰(生存、死亡) 重大心血管合併症の有無、その日時 再狭窄・再治療の有無、その日時 再入院となった場合、その診療報酬総点数、入院日数(DPC では出来高ベース) 追跡時薬剤(抗血小板薬の種類、抗凝固薬の有無、スタチンの有無、抗血小板薬・抗凝固薬の変更について)	退院後 3 年追跡時

2-3 研究日程

登録期間: 2007 年 10 月 1 日より 2009 年 3 月 31 日

追跡調査期間: 2008 年 10 月 1 日より 2012 年 3 月 31 日

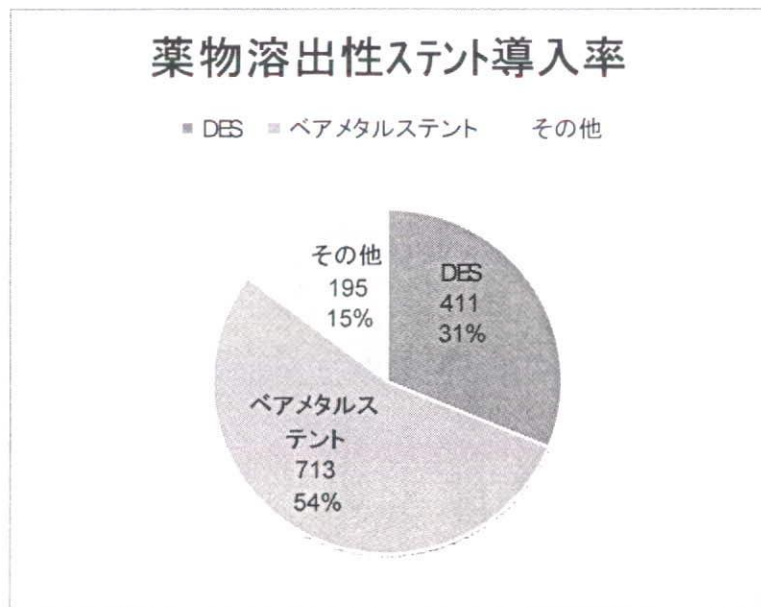
(但し、登録数が 3000 名に達した時点で登録は終了する。)

2-4 目標症例数

3000 例

3. 登録情報

3-1 薬物溶出性ステント導入率



3-2 ID/PW 発行件数と症例登録状況

