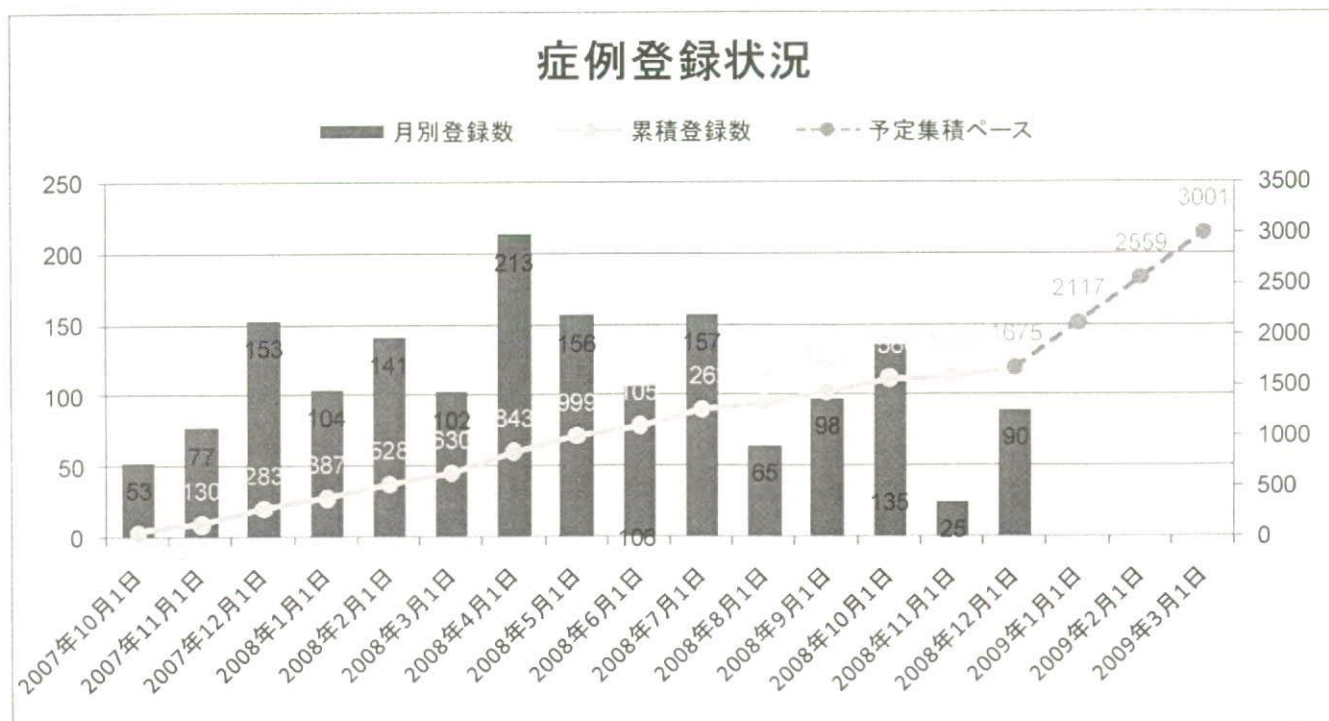
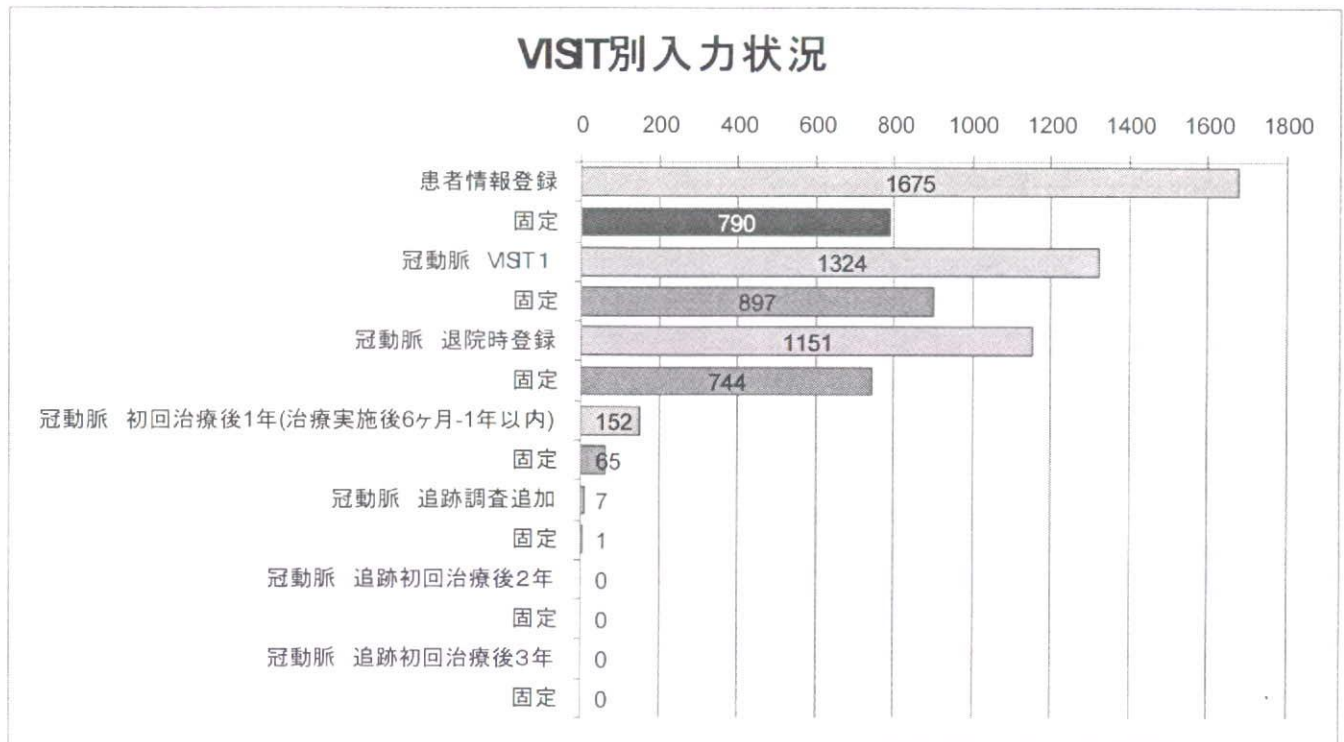


3-3 症例登録状況(月別)と累積登録数

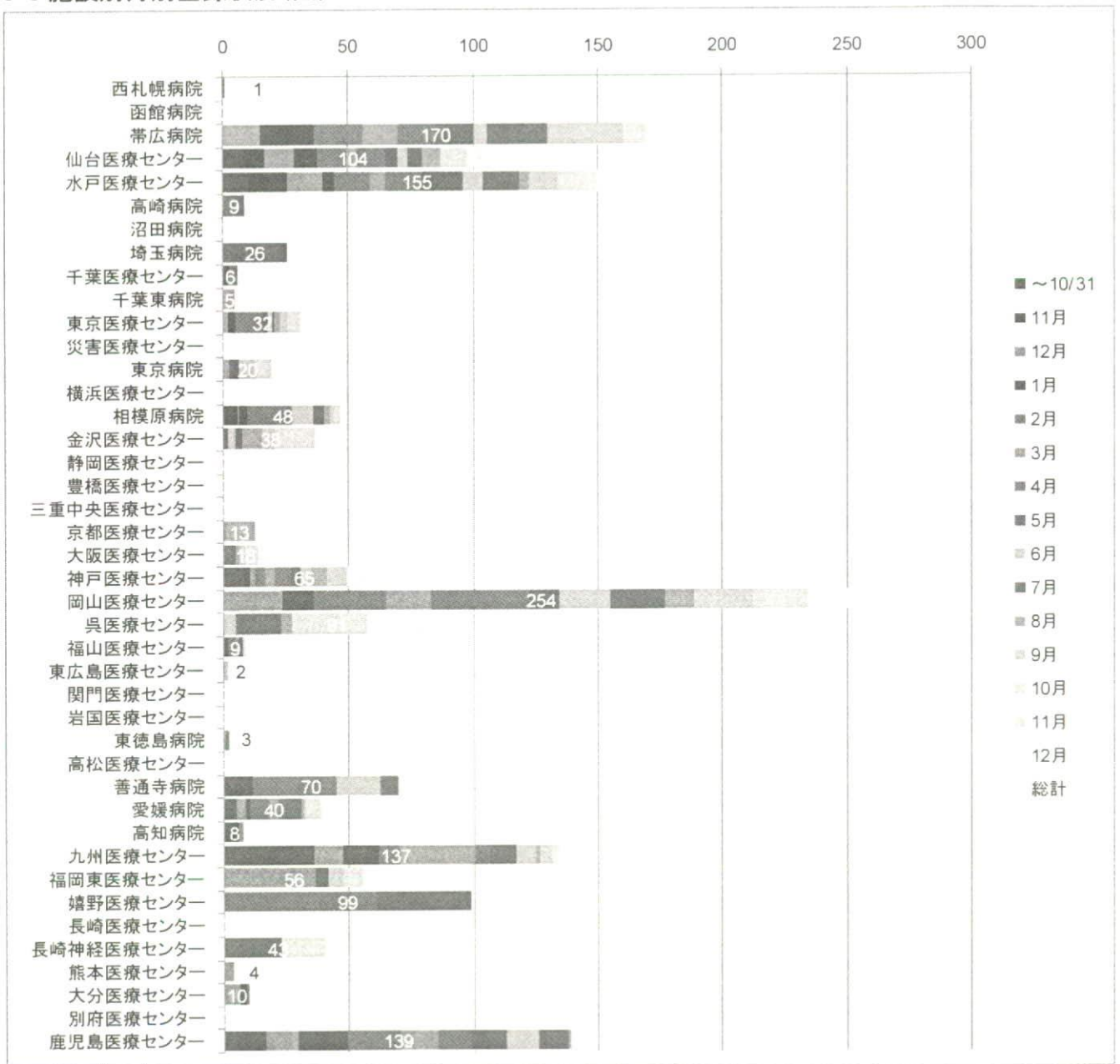


| データ項目 | 数値 | 単位 |
|---------------|---------|----|
| モニタリング〆切 | 12 | 末日 |
| モニタリング期間 | 3 | ヶ月 |
| 目標登録数 | 3000 | 症例 |
| 現在の登録数(12月末〆) | 1675 | 症例 |
| 残登録数 | 1325 | 症例 |
| 登録〆切 | 2009年3月 | 末日 |
| 残登録期間 | 3 | ヶ月 |
| 参加施設数 | 42 | 施設 |
| 月平均登録数(12月末〆) | 111.67 | 症例 |
| 月平均目標登録数(全体) | 441.67 | 症例 |
| 月平均目標登録数(施設別) | 10.52 | 症例 |
| 目標数達成予測期間 | 11.87 | ヶ月 |

3-4 VISIT 別入力状況



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 | 10 月 | 11 月 | 12 月 | 総 計 |
|--------------------|------------|---------|---------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|---------|---------|---------|--------|
| 西札幌病院 | 1 | 0 | 0 | 0 | 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 | 0 | 0 | 0 |
| 帯広病院 | 0 | 0 | 15 | 22 | 19 | 14 | 15 | 16 | 5 | 24 | 0 | 31 | 9 | 0 | 0 | 170 |
| 仙台医療 センター | 8 | 9 | 12 | 9 | 12 | 4 | 11 | 5 | 4 | 6 | 7 | 0 | 7 | 4 | 6 | 104 |
| 水戸医療 センター | 11 | 15 | 14 | 5 | 14 | 6 | 15 | 16 | 8 | 15 | 4 | 11 | 10 | 6 | 5 | 155 |
| 高崎病院 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 9 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 9 |
| 沼田病院 | 0 | 0 | 0 | 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 | 0 | 0 | 0 | 26 |
| 千葉医療 センター | 1 | 2 | 0 | 0 | 3 | 0 | 0 | 0 | 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 | 0 | 0 | 0 | 5 |
| 東京医療 センター | 0 | 0 | 2 | 3 | 5 | 0 | 6 | 2 | 2 | 1 | 2 | 3 | 2 | 3 | 1 | 32 |
| 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 | 3 | 0 | 0 | 0 | 0 | 4 | 6 | 0 | 0 | 0 | 5 | 2 | 0 | 20 |
| 横浜医療 センター | 0 | 0 | 0 | 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 | 2 | 0 | 1 | 48 |
| 金沢医療 センター | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 2 | 3 | 3 | 8 | 5 | 12 | 4 | 1 | 38 |
| 静岡医療 センター | 0 | 0 | 0 | 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 | 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 | 0 | 0 | 0 |
| 京都医療 センター | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 | 0 | 12 | 0 | 0 | 0 | 0 | 13 |
| 大阪医療 センター | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 5 | 2 | 2 | 5 | 0 | 4 | 18 |
| 神戸医療 センター | 8 | 3 | 2 | 0 | 4 | 4 | 6 | 4 | 4 | 0 | 7 | 8 | 0 | 0 | 15 | 65 |

| | | | | | | | | | | | | | | | | |
|------------|----|----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|----|----|-----|----|----|------|
| 岡山医療センター | 0 | 0 | 24 | 12 | 29 | 18 | 39 | 13 | 20 | 22 | 12 | 24 | 22 | 0 | 19 | 254 |
| 呉医療センター | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 5 | 18 | 5 | 0 | 30 | 0 | 33 | 91 |
| 福山医療センター | 2 | 0 | 1 | 0 | 2 | 1 | 0 | 0 | 0 | 2 | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 | 9 |
| 東広島医療センター | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 2 | 0 | 0 | 0 | 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 | 0 | 0 |
| 岩国医療センター | 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 | 1 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 | 3 |
| 高松医療センター | 0 | 0 | 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 | 0 | 0 | 70 |
| 愛媛病院 | 0 | 5 | 4 | 2 | 7 | 4 | 3 | 4 | 0 | 2 | 1 | 1 | 5 | 1 | 1 | 40 |
| 高知病院 | 0 | 6 | 2 | 0 | 0 | 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 | 1 | 2 | 2 | 137 |
| 福岡東医療センター | 0 | 0 | 37 | 0 | 0 | 0 | 0 | 5 | 0 | 0 | 0 | 6 | 8 | 0 | 0 | 56 |
| 嬉野医療センター | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 61 | 38 | 0 | 0 | 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 | 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 | 16 | 2 | 2 | 43 |
| 熊本医療センター | 0 | 0 | 4 | 0 | 0 | 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 | 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 | 0 | 0 |
| 鹿児島医療センター | 5 | 12 | 13 | 20 | 21 | 15 | 13 | 14 | 13 | 12 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 139 |
| 月別合計 | 53 | 77 | 153 | 104 | 141 | 102 | 213 | 156 | 106 | 157 | 65 | 98 | 135 | 25 | 90 | 1675 |

4. 中止例

なし

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

全体の登録数は月別に波があるが、患者の多い1-3月に登録の進捗が良ければ2000例の登録数を期待できる。患者登録画面情報の入力と、その後のデータ固定がなされていない事例がかなり多いので、是非早目のデータ入力完了と固定をお願いしたい。

5-2 データクリーニングに関するデータマネージャーからのコメント

『患者基本情報』画面

固定処理がなされていない症例がまだ多数あります。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」では群分けを、入力項目5段目「冠動脈インターベンションの治療病変～治療内容～」で治療詳細を入力する

②VISIT1画面:6段目『その他の病変の治療』では

「5segment」分以上の冠動脈インターベンションが施行された場合→「あり」

「4segment」分以下の冠動脈インターベンションが施行された場合→「なし」

入力時上記2点を再度ご理解の上入力をお願いします。

『退院時登録』画面

「入院診療報酬総点数」が未記入のまま固定される症例が多い。

『初回治療後1年(治療実施後6ヶ月-1年以内)』画面

初回治療から半年が経過している症例が多くなってきているので、入力をお願いします。

以上 文責:土橋雅美・前淵エリ子

3. J-BORONCO

『気管支鏡検査時の感染症合併と抗菌薬投与
に関する多施設調査研究』

モニタリングレポート 2008年1月～2008年12月

J-BRONCHO 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

気管支鏡検査時の感染症合併と抗菌薬投与に関する多施設調査研究

Is prophylactic use of antimicrobial agent effective in prevention of infectious complication after diagnostic bronchoscopy?

1-2 研究責任者

独立行政法人国立病院機構 名古屋医療センター 呼吸器科 坂 英雄

1-3 研究事務局

独立行政法人国立病院機構 名古屋医療センター 呼吸器科 津田 真由美

1-4 統計解析責任者

京都大学健康管理センター 安藤昌彦

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 内藤洋恵・杉山英美子

1-6 研究期間

2007年7月から2009年3月まで

1-7 報告期間

2007年9月12日(1症例目の登録日)～2008年3月31日

1-8 研究計画書(プロトコール)改訂

2007年9月27日(Ver.5.1) →10月5日中央倫理委員会審査・11月6日承認

1-9 手順書改訂

2007年11月26日(変更・修正部分赤字) EDC画面「各種資料ダウンロード」に掲載

1-10 今後の予定

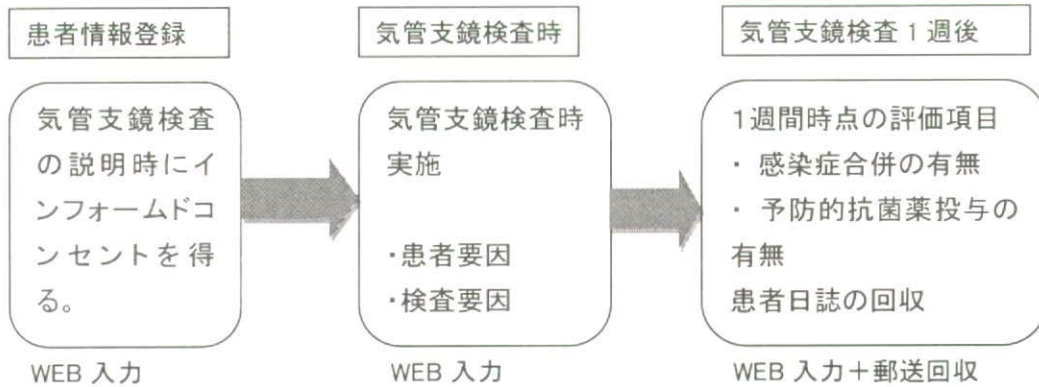
症例登録が3000例に達した時点で中間解析

2. 研究概要

2-1 目的

気管支鏡検査における合併症としての、肺炎、肺膿瘍などの感染症の発症頻度を明らかにする。気管支鏡検査を受けた患者の中で予防的抗菌薬投与のその後の感染症発生への抑制効果について検討する。

2-2 シェーマ



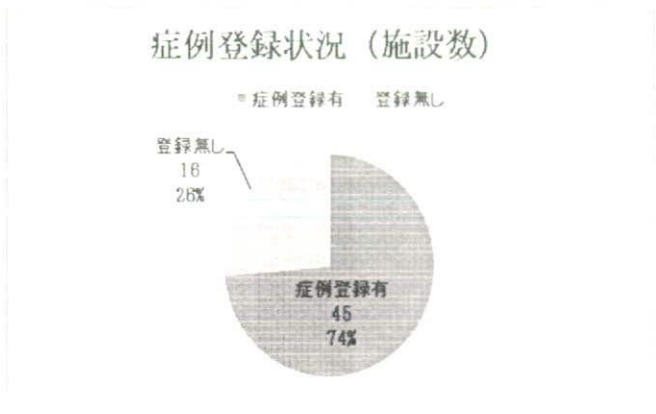
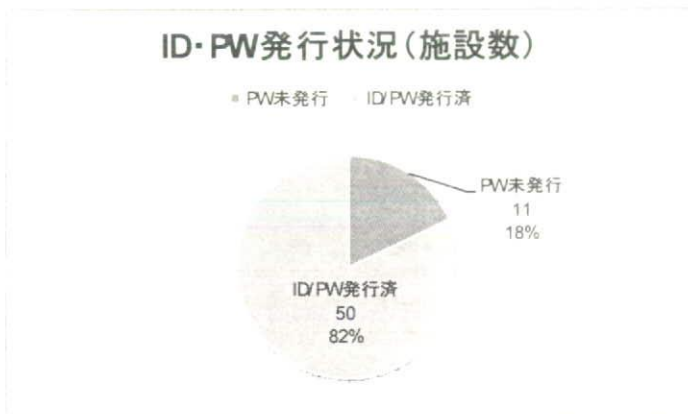
2-3 対象

選択基準・除外基準: 研究計画書参照

2-4 目標症例数 : 3000 例 (参加施設数: 62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) 1883 = (残目標登録数) 1117

1117 (残目標登録数) ÷ 12ヶ月(残登録期間) = 93.0833... (1ヶ月目標登録数)

94(1ヶ月目標登録数) ÷ 45(登録有施設数) = 2.0888... (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 1施設、1ヶ月、2名前後の登録が行われると目標症例数は達成となる。

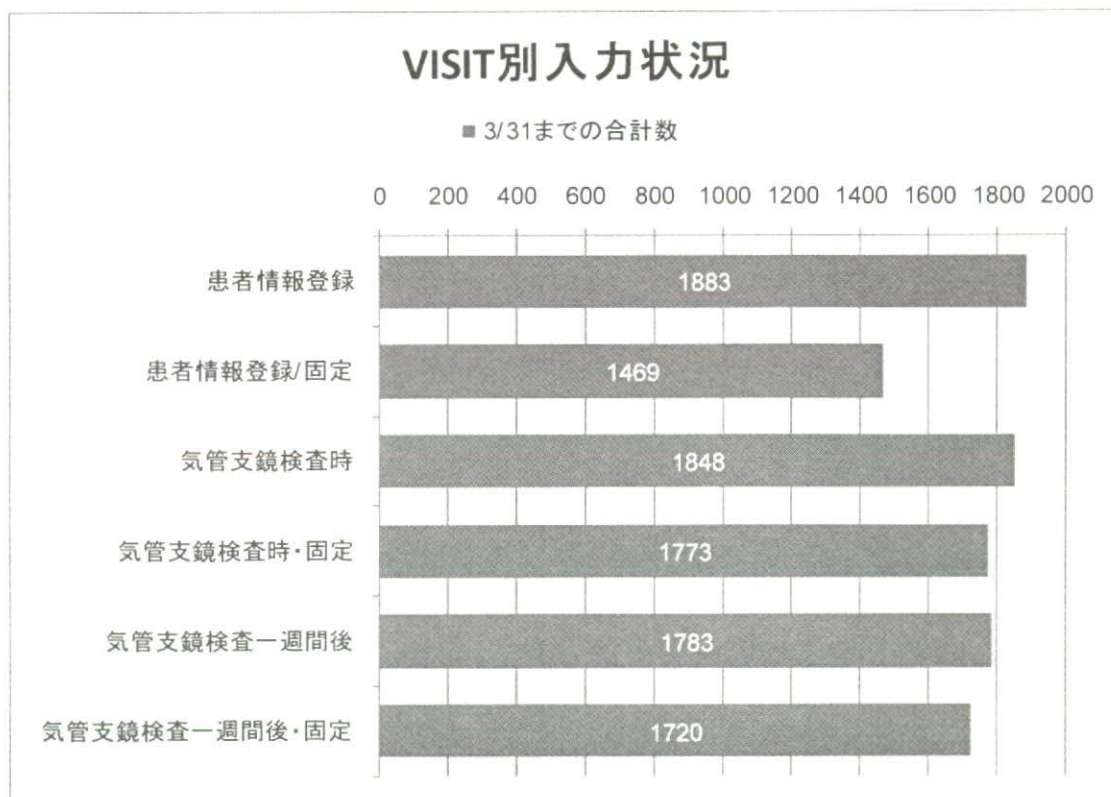
☆(10月～3月までの全体登録数) 1883 ÷ 6 = 313.8333... (1ヶ月登録数)

現在の進捗状況で登録が行われると

(残目標登録数) 1117 ÷ 313(1ヶ月登録数) = 3.5689... (目標達成月数)

よって、2008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



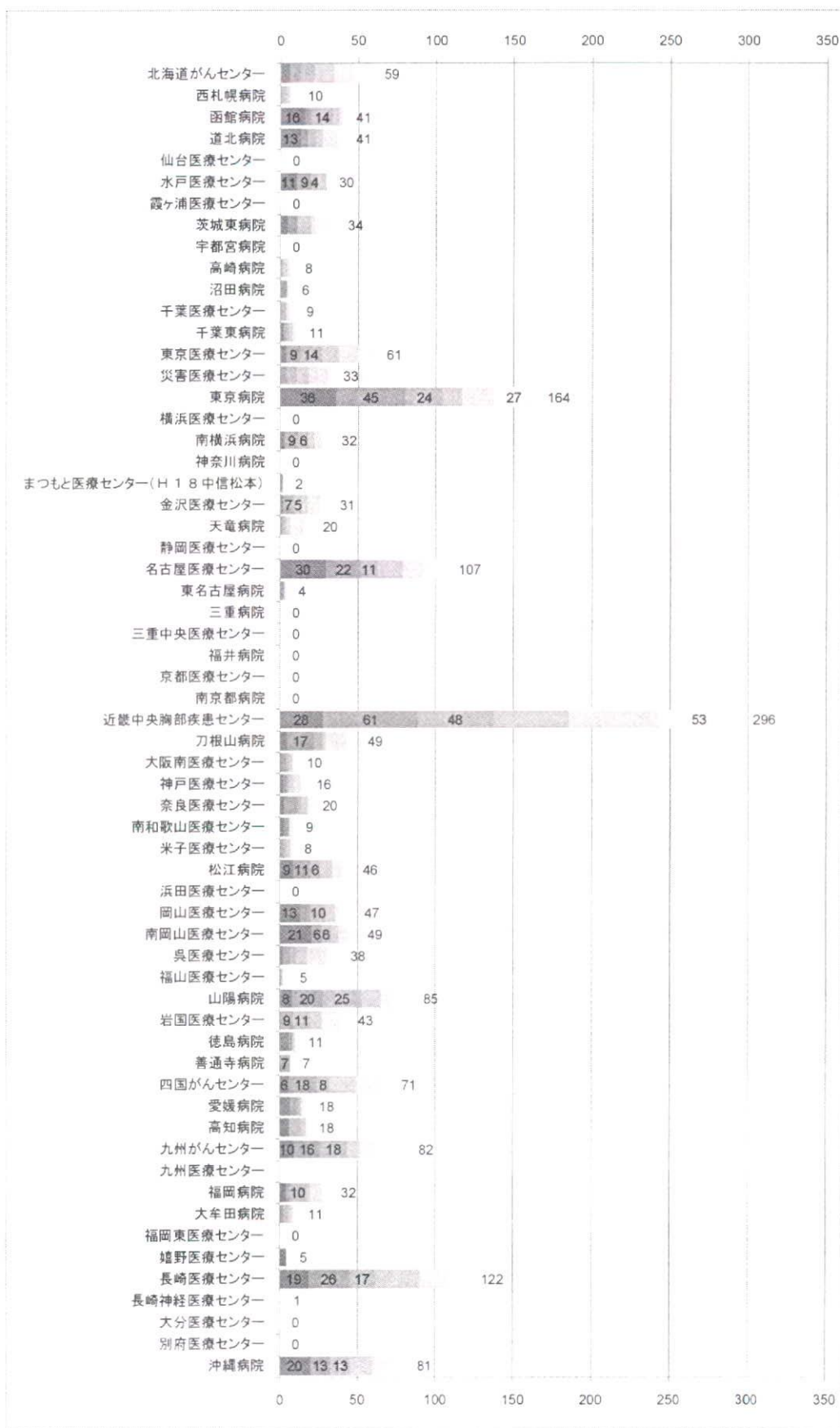
各画面の登録数・固定数を表しています。

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)

■ ~10月 ■ 11月 ■ 12月 ■ 1月 ■ 2月 ■ 3月



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 |
|--------------------------|------------|-----|-----|----|----|----|-----|
| 北海道がんセンター | 6 | 7 | 9 | 13 | 12 | 12 | 59 |
| 西札幌病院 | 0 | 0 | 4 | 2 | 1 | 3 | 10 |
| 函館病院 | 16 | 4 | 14 | 4 | 2 | 1 | 41 |
| 道北病院 | 13 | 5 | 5 | 5 | 9 | 4 | 41 |
| 仙台医療センター | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 水戸医療センター | 11 | 9 | 4 | 6 | 0 | 0 | 30 |
| 霞ヶ浦医療センター | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 茨城東病院 | 5 | 6 | 1 | 8 | 3 | 11 | 34 |
| 宇都宮病院 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 高崎病院 | 0 | 0 | 2 | 3 | 1 | 2 | 8 |
| 沼田病院 | 1 | 3 | 1 | 0 | 1 | 0 | 6 |
| 千葉医療センター | 0 | 1 | 3 | 0 | 2 | 3 | 9 |
| 千葉東病院 | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | 1 | 11 |
| 東京医療センター | 4 | 9 | 14 | 11 | 13 | 10 | 61 |
| 災害医療センター | 1 | 4 | 6 | 8 | 12 | 2 | 33 |
| 東京病院 | 36 | 45 | 24 | 12 | 20 | 27 | 164 |
| 横浜医療センター | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 南横浜病院 | 3 | 9 | 6 | 4 | 5 | 5 | 32 |
| 神奈川病院 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| まつもと医療センター (H18 中信松本) | 1 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 2 |
| 金沢医療センター | 2 | 7 | 5 | 4 | 8 | 5 | 31 |
| 天竜病院 | 0 | 2 | 2 | 3 | 9 | 4 | 20 |
| 静岡医療センター | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 名古屋医療センター | 30 | 22 | 11 | 16 | 13 | 15 | 107 |
| 東名古屋病院 | 1 | 2 | 0 | 1 | 0 | 0 | 4 |
| 三重病院 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 三重中央医療センター | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 福井病院 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 京都医療センター | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 南京都病院 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 近畿中央胸部疾患センター | 28 | 61 | 48 | 49 | 57 | 53 | 296 |
| 刀根山病院 | 5 | 17 | 6 | 2 | 14 | 5 | 49 |
| 大阪南医療センター | 0 | 4 | 2 | 2 | 1 | 1 | 10 |
| 神戸医療センター | 2 | 3 | 1 | 3 | 5 | 2 | 16 |
| 奈良医療センター | 3 | 9 | 2 | 4 | 2 | 0 | 20 |
| 南和歌山医療センター | 3 | 3 | 0 | 0 | 2 | 1 | 9 |

| 施設名 | ～ 10/31 | 11月 | 12月 | 1月 | 2月 | 3月 | 総計 |
|------------|------------|-----|-----|-----|-----|-----|------|
| 米子医療センター | 1 | 2 | 2 | 2 | 1 | 0 | 8 |
| 松江病院 | 9 | 11 | 6 | 8 | 6 | 6 | 46 |
| 浜田医療センター | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 岡山医療センター | 13 | 7 | 10 | 6 | 3 | 8 | 47 |
| 南岡山医療センター | 21 | 6 | 6 | 5 | 6 | 5 | 49 |
| 呉医療センター | 2 | 5 | 4 | 7 | 13 | 7 | 38 |
| 福山医療センター | 0 | 0 | 2 | 0 | 3 | 0 | 5 |
| 山陽病院 | 8 | 20 | 25 | 12 | 8 | 12 | 85 |
| 岩国医療センター | 0 | 9 | 11 | 8 | 12 | 3 | 43 |
| 徳島病院 | 6 | 2 | 1 | 1 | 1 | 0 | 11 |
| 善通寺病院 | 0 | 7 | 0 | 0 | 0 | 0 | 7 |
| 四国がんセンター | 6 | 18 | 8 | 18 | 16 | 5 | 71 |
| 愛媛病院 | 7 | 5 | 2 | 0 | 2 | 2 | 18 |
| 高知病院 | 6 | 0 | 8 | 3 | 1 | 0 | 18 |
| 九州がんセンター | 10 | 16 | 18 | 8 | 10 | 20 | 82 |
| 九州医療センター | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 福岡病院 | 4 | 3 | 10 | 3 | 8 | 4 | 32 |
| 大牟田病院 | 1 | 2 | 3 | 2 | 2 | 1 | 11 |
| 福岡東医療センター | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 嬉野医療センター | 4 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 5 |
| 長崎医療センター | 19 | 26 | 17 | 29 | 18 | 13 | 122 |
| 長崎神経医療センター | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | 1 |
| 大分医療センター | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 別府医療センター | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 沖縄病院 | 20 | 13 | 13 | 14 | 11 | 10 | 81 |
| 合計 | 310 | 388 | 318 | 288 | 315 | 264 | 1883 |

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

仙台医療センター・霞ヶ浦医療センター・宇都宮病院・横浜医療センター・神奈川病院
 静岡医療センター・三重病院・三重中央医療センター・福井病院・京都医療センター
 南京都病院・浜田医療センター・九州医療センター・福岡東医療センター・大分医療センター
 別府医療センター

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 |
|-----------------|------------|------------|----------------------|-----------------------|
| 128-BRONCO-0025 | 2007/12/6 | 2007/12/6 | 追跡不能 | なし |
| 118-BRONCO-0007 | 2007/12/25 | 2007/12/25 | 死亡 | なし |
| 118-BRONCO-0030 | | 2008/1/15 | 追跡不能 | なし |
| 003-BRONCO-0036 | 2008/1/23 | 2008/1/23 | 担当医師が参加継続が不相当と判断したため | なし |
| 128-BRONCO-0084 | 2008/1/24 | 2008/1/24 | 同意撤回のため | なし |
| 042-BRONCO-0036 | 2008/2/29 | 2008/2/29 | その他 | 中止理由に問題がないため、問い合わせなし。 |
| 143-BRONCO-0017 | | 2008/3/3 | その他 | 中止理由に問題がないため、問い合わせなし。 |
| 039-BRONCO-0144 | 2008/3/6 | 2008/3/6 | その他 | 中止理由に問題がないため、問い合わせなし。 |
| 039-BRONCO-0145 | 2008/3/6 | 2008/3/6 | その他 | 中止理由に問題がないため、問い合わせなし。 |
| 143-BRONCO-0069 | 2008/3/11 | 2008/3/11 | その他 | 中止理由に問題がないため、問い合わせなし。 |

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

エンドポイント事象の発生頻度が予測より少なかったため、目標症例数の上方修正が行なわれたが、研究機関以内に目標症例数の確保は可能と思われる。研究者も登録から電子CRF記入に慣れてきており順調に進捗している。

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

患者情報登録画面の「固定」処理が行われていない症例が多くみられている。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。気管支鏡 1 週間後画面の「日付」入力が検査後 3 日目～58 日目とばらつきがある。5 日以内及び 30 日以上の入力があった場合には、ミス入力の有無を問い合わせている。各施設で確認をお願いしたい。

以上 発行: CSECR 文責 杉山英美子

J-BRONCHO 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

気管支鏡検査時の感染症合併と抗菌薬投与に関する多施設調査研究

Is prophylactic use of antimicrobial agent effective in prevention of infectious complication after diagnostic bronchoscopy?

1-2 研究責任者

独立行政法人国立病院機構 名古屋医療センター 呼吸器科 坂 英雄

1-3 研究事務局

独立行政法人国立病院機構 名古屋医療センター 呼吸器科 津田 真由美

1-4 統計解析責任者

京都大学健康管理センター 安藤昌彦

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

1-6 研究期間

2007年7月から2009年3月まで

1-7 報告期間

2007年9月12日(1症例目の登録日)~2008年6月30日

1-8 初版プロトコール

IRB:2008年6月1日

承認:2008年7月20日

1-9 研究計画書(プロトコール)改訂

Ver.5.1→10月5日中央倫理委員会審査・11月6日承認

1-10 手順書改訂

2007年11月26日(変更・修正部分赤字) EDC画面「各種資料ダウンロード」に掲載

1-11 今後の予定

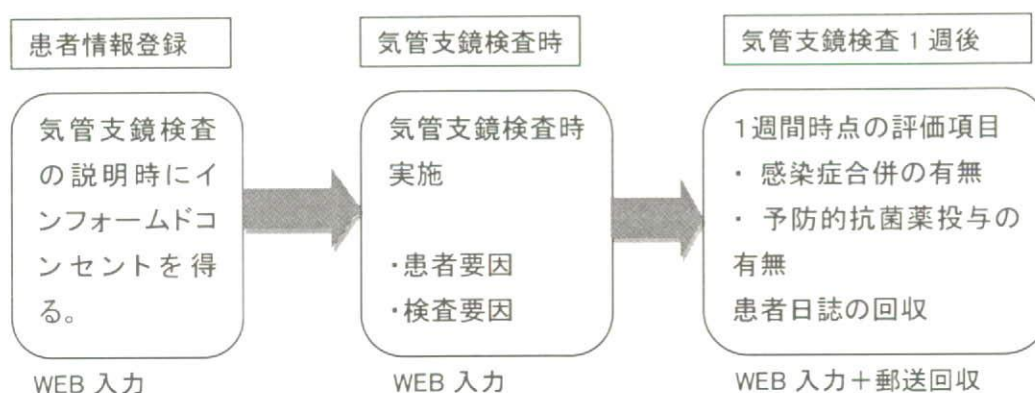
7月〇日に目標症例数3000例に到達。7月1日~10日にかけて「サンプルサイズ再計算ならびにコホート組み入れ期間延長可能性検討のための手順書」に基づき、中間検討実施。結果、5000例に達するまでもしくは登録期間終了日までの登録続行の可否について中央倫理審査委員会に審査を依頼予定。

2. 研究概要

2-1 目的

気管支鏡検査における合併症としての、肺炎、肺膿瘍などの感染症の発症頻度を明らかにする。気管支鏡検査を受けた患者の中で予防的抗菌薬投与のその後の感染症発生への抑制効果について検討する。

2-2 シェーマ



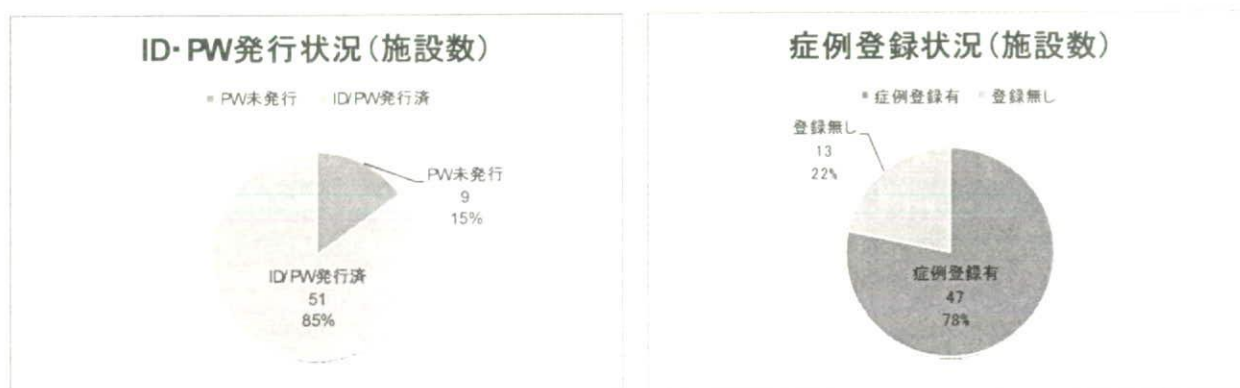
2-3 対象

選択基準・除外基準: 研究計画書参照

2-4 目標症例数 : 3000 例 (参加施設数: 62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) 2782 = 218 (残目標登録数)
 218 (残目標登録数) ÷ 9ヶ月(残登録期間) = 24.222... (1ヶ月目標登録数)
 25(1ヶ月目標登録数) ÷ 60(施設数) = 0.41666... (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9ヶ月 1施設、3ヶ月、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) 2782 ÷ 9 = 309.111... (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) 218 ÷ 309(1ヶ月登録数) = 0.705... (目標達成月数)
 よって、2008年7月末に目標症例数に達する見込み。

☆目標症例数が5000例に変更になった場合
 (目標登録数) 5000 - (6月30日までの登録数) 2782 = 2218 (残目標登録数)
 2218 (残目標登録数) ÷ 9ヶ月(残登録期間) = 246.4444... (1ヶ月目標登録数)
 247(1ヶ月目標登録数) ÷ 60(施設数) = 4.116666... (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9ヶ月 1施設 4名前後の登録が行われると目標症例数は達成となる。

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)

