

## 4. 総括

### 4-1 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

登録期限と目標症例数までの到達はちょうど良いバランスで進捗している。また、フォローアップについても順調な状況である。

### 4-2 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

計画通り順調に進捗している。

現在の登録状況が続くと登録期間最終日 2008 年 3 月末日を迎える前に目標症例数 5000 件へ到達することが予想されるが、計画通り登録期間最終日まで新規登録可能とし追跡期間へ移る。

VISIT2【気管支鏡検査時】画面、VISIT3【気管支鏡検査一週間後】画面の固定率に比較すると VISIT1【患者情報登録】画面の固定率が 83%と低い、新規登録の入力時に固定処理まで作業していただきたい。

以上 文責:岩崎 郁恵

#### 4. HBP-DN

『糖尿病性腎症発症進展阻止のための  
家庭血圧管理指針の確立』

モニタリングレポート 2008年1月～2008年12月

---

**HBP-DN                      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**

糖尿病性腎症発症進展阻止のための家庭血圧管理指針の確立  
Home blood pressure for diabetic nephropathy.

**1-2 研究責任者**

独立行政法人国立病院機構 千葉東病院 内科 西村元伸

**1-3 研究事務局**

独立行政法人国立病院機構 千葉東病院 臨床研究センター 高野朋子

**1-4 統計解析責任者**

人間総合科学大学 星山 佳治

**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 松尾志保・杉山英美子

**1-6 研究日程**

登録期間 : 2007年8月1日より2009年3月31日  
追跡期間 : 2009年3月31日より2012年3月31日

**1-7 報告期間**

2007年8月23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12月7日(Ver.6) → 12月20日中央倫理委員会審査・12月28日承認

**1-9 手順書改訂**

研究開始より改訂なし。

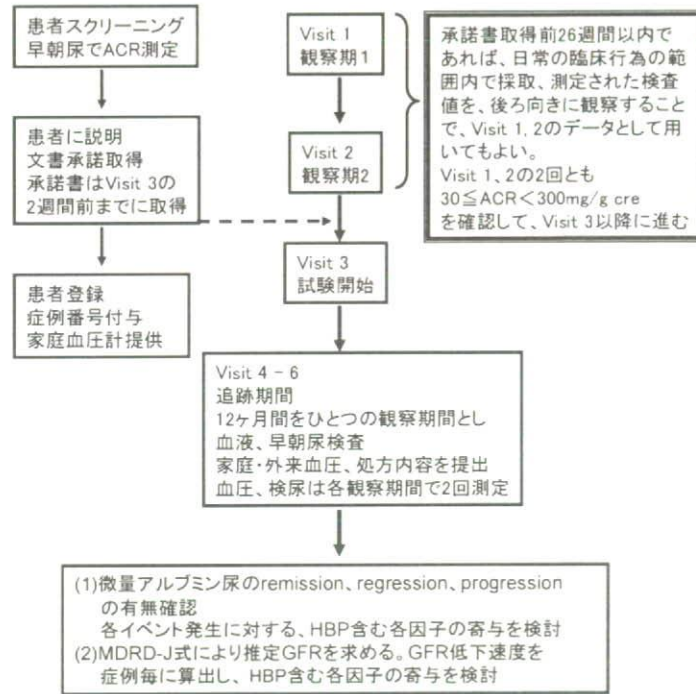
**1-10 今後の予定**

## 2. 研究概要

### 2-1 目的

厳格な血圧管理により、腎症の進展阻止のみでなく改善をも期待できる早期腎症期の糖尿病性腎症患者を対象に、家庭血圧の目標値を確立する。

### 2-2 シェーマ



### 2-3 対象

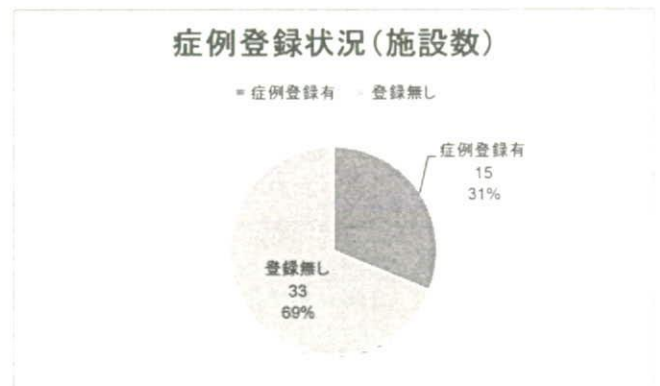
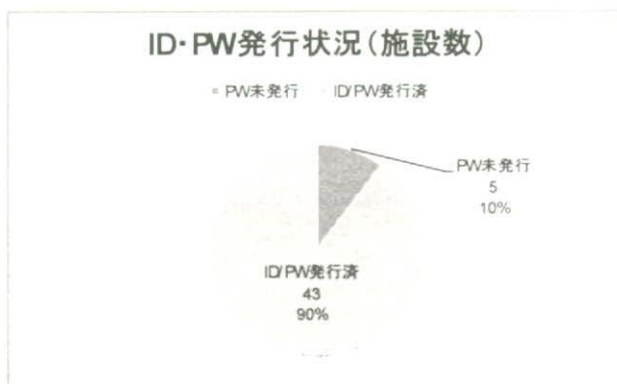
選択基準・除外基準：研究計画書参照

### 2-4 目標症例数

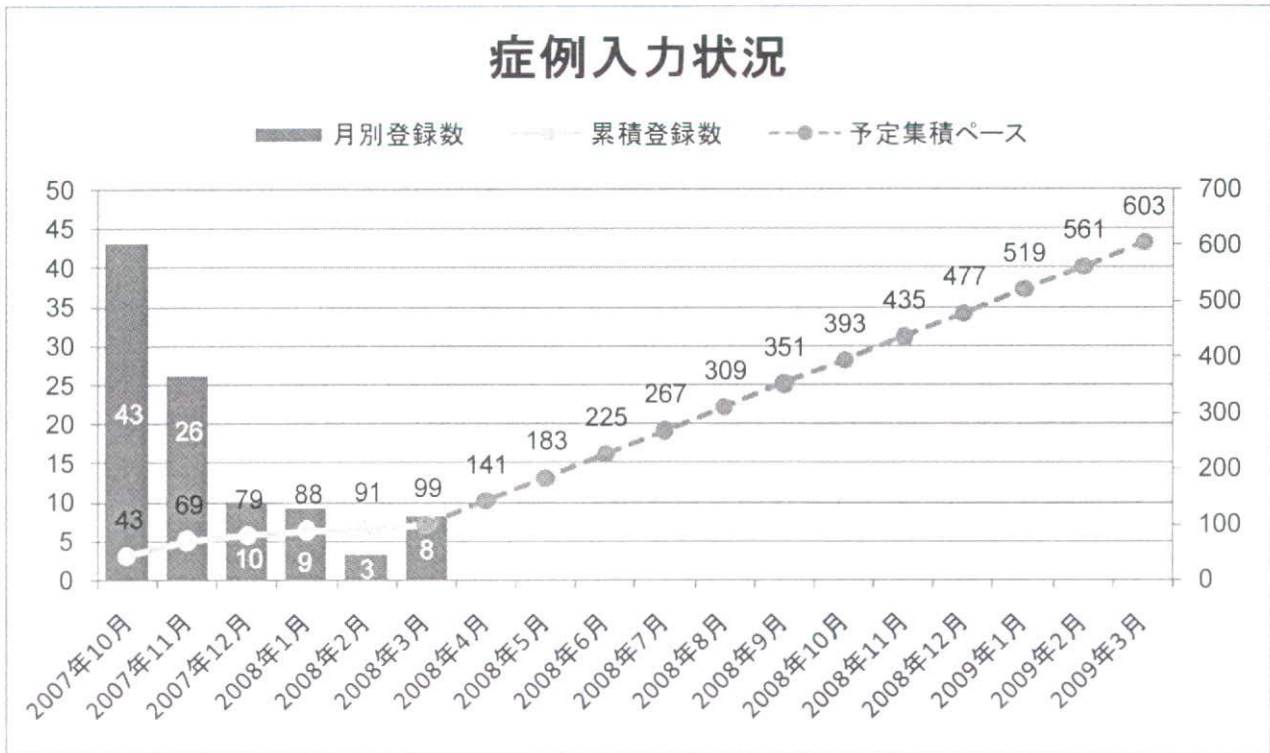
600 例（参加施設：48施設）

## 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) 600 - (3月31日までの登録数) 99 = (残目標登録数)501

501 (残目標登録数) ÷ 12ヶ月(残登録期間) = 41.75 (1ヶ月目標登録数)

42(1ヶ月目標登録数) ÷ 48(全施設数) = 0.875(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 1施設が2カ月毎に1名前後の登録が行われると目標症例数は達成となる。

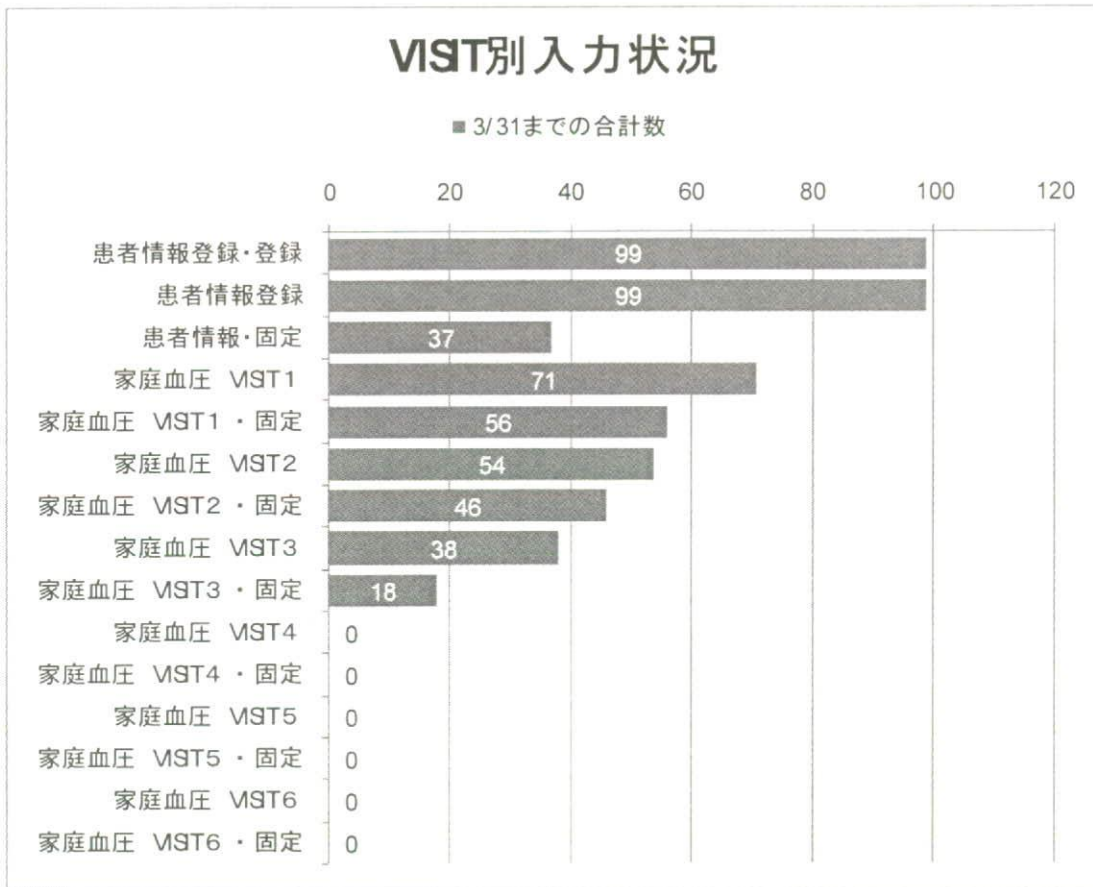
☆(07年10月～08年3月までの全体登録数) 99 ÷ 6 = 16.5(平均登録数)

現在の進捗状況で登録が行われると

(残目標登録数)501 ÷ 16(1ヶ月登録数) = 31.3125(目標達成月数)

よって、2010年11月末に目標症例数に達する見込み。

3-3 VISIT 別入力状況



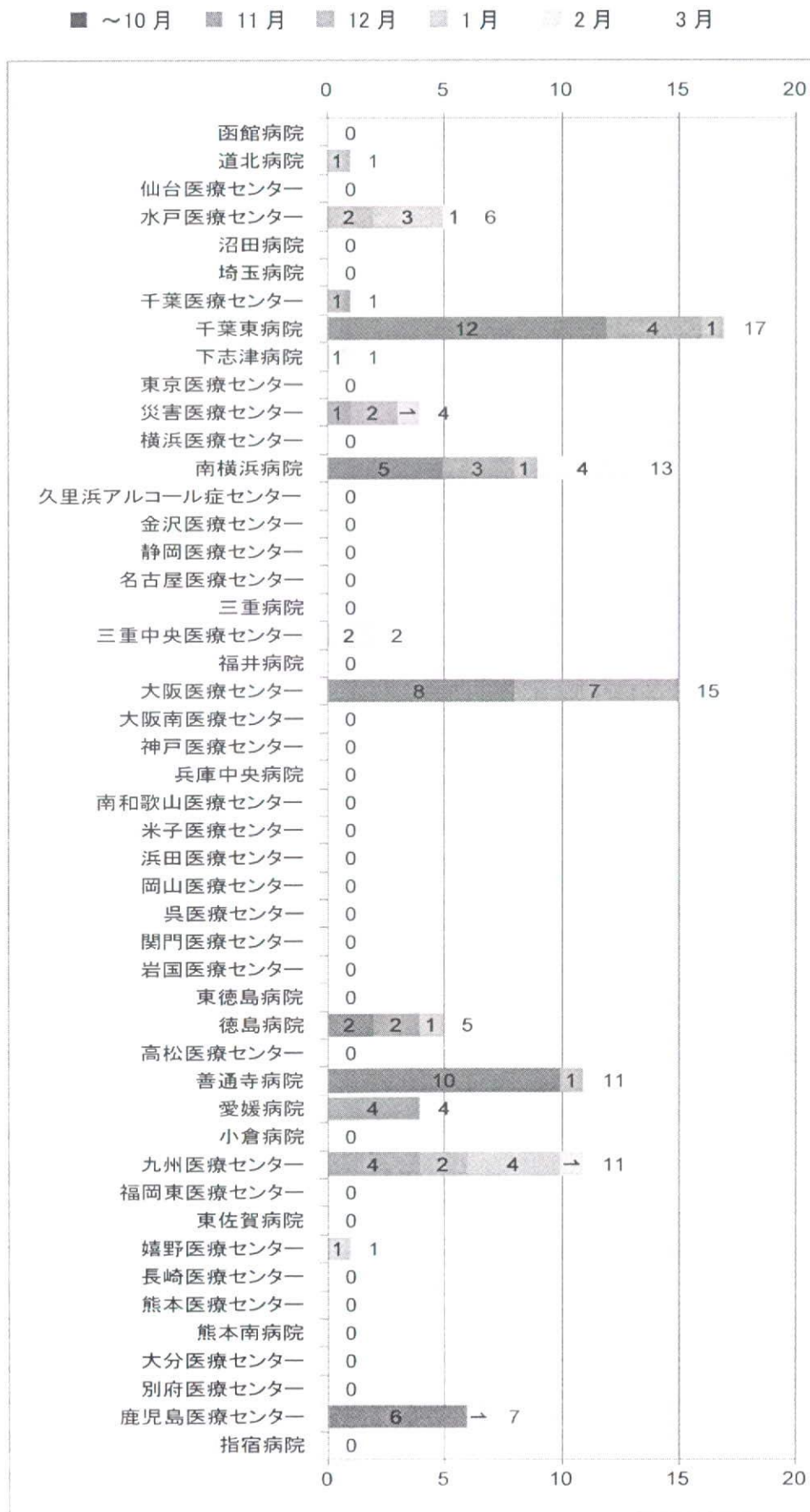
各画面の登録数・固定数を表しています。

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月	11月	12月	1月	2月	3月	総計
函館病院	0	0	0	0	0	0	0
道北病院	0	0	1	0	0	0	1
仙台医療センター	0	0	0	0	0	0	0
水戸医療センター	0	0	2	3	0	1	6
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	0	1	0	0	0	0	1
千葉東病院	12	4	1	0	0	0	17
下志津病院	0	0	0	0	0	1	1
東京医療センター	0	0	0	0	0	0	0
災害医療センター	0	1	2	0	1	0	4
横浜医療センター	0	0	0	0	0	0	0
南横浜病院	5	3	1	0	0	4	13
久里浜アルコール症センター	0	0	0	0	0	0	0
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
名古屋医療センター	0	0	0	0	0	0	0
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	2	2
福井病院	0	0	0	0	0	0	0
大阪医療センター	8	7	0	0	0	0	15
大阪南医療センター	0	0	0	0	0	0	0
神戸医療センター	0	0	0	0	0	0	0
兵庫中央病院	0	0	0	0	0	0	0
南和歌山医療センター	0	0	0	0	0	0	0
米子医療センター	0	0	0	0	0	0	0
浜田医療センター	0	0	0	0	0	0	0
岡山医療センター	0	0	0	0	0	0	0
呉医療センター	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	0	0
徳島病院	2	2	0	1	0	0	5
高松医療センター	0	0	0	0	0	0	0
善通寺病院	10	0	1	0	0	0	11



施設名	10月	11月	12月	1月	2月	3月	総計
愛媛病院	0	4	0	0	0	0	4
小倉病院	0	0	0	0	0	0	0
九州医療センター	0	4	2	4	1	0	11
福岡東医療センター	0	0	0	0	0	0	0
東佐賀病院	0	0	0	0	0	0	0
嬉野医療センター	0	0	0	1	0	0	1
長崎医療センター	0	0	0	0	0	0	0
熊本医療センター	0	0	0	0	0	0	0
熊本南病院	0	0	0	0	0	0	0
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
鹿児島医療センター	6	0	0	0	1	0	7
指宿病院	0	0	0	0	0	0	0
合計	43	26	10	9	3	8	99

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・仙台医療センター・沼田病院・埼玉病院・東京医療センター・横浜医療センター  
 久里浜アルコール症センター・金沢医療センター・静岡医療センター・名古屋医療センター  
 三重病院・福井病院・大阪南医療センター・神戸医療センター・兵庫中央病院  
 米子医療センター・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  
 岩国医療センター・東徳島病院・高松医療センター・小倉病院・福岡東医療センター  
 東佐賀病院・長崎医療センター・熊本医療センター・熊本南病院・大分医療センター  
 別府医療センター・指宿病院

#### 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
111-HBP-DN-0013	2008/2/14	2008/2/14	同意撤回のため	なし

## 5. 入力画面等システムの変更箇所

共通部分変更についてはCSECRのHPIに掲載。

(システム変更)

- <1 回目>2007/11/26
- ①VISIT1. 2. 3画面の表示基準日設定の変更
  - ②VISIT2 尿中アルブミン入力、数値の設定変更  
(300 以上入力不可→入力可)
- <2 回目>2008/3/31
- ①VISIT1 →尿中アルブミン排泄率  
(30-300mg/g Cr 以外入力不可→入力可)
  - ②VISIT3 「本登録年月日」→「受診年月日」に変更

### 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(尾藤誠司)

2007年10月に患者登録が開始された時点では、43例/月と順調な登録が行われているが、その後登録数が減少している。クライテリアを満たす患者のスクリーニングが本研究ではハードルが高かったため、研究責任者は患者登録方法の変更を中央倫理審査委員会に提出し承認を受けたが、以後の新規登録についても伸び悩んでいる。スクリーニング方法の標準化と、参加施設への周知が望まれる。

特に患者登録数0の施設がまだ48施設中32施設あり、患者同定が困難であるのかもしくは患者を登録するにあたって阻害因子となるものがあると考えられる。この点について調査のうえで、改善を図ることが必要である。

### 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

各 VISIT 画面の入力は問題なく行われている。

本登録に至る症例数が少ない。残る 2008 年 3 月までの一年間、各施設への症例登録への協力をお願いしたい。

以上 発行:CSECR 文責 杉山英美子

## HBP-DN                      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

糖尿病性腎症発症進展阻止のための家庭血圧管理指針の確立  
Home blood pressure for diabetic nephropathy.

#### 1-2 研究責任者

独立行政法人国立病院機構 千葉東病院 内科 西村元伸

#### 1-3 研究事務局

独立行政法人国立病院機構 千葉東病院 臨床研究センター 高野朋子

#### 1-4 統計解析責任者

人間総合科学大学 星山 佳治

#### 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 松尾志保・杉山英美子

#### 1-6 研究日程

登録期間 :2007年8月1日より2009年3月31日  
追跡期間 :2009年3月31日より2012年3月31日

#### 1-7 報告期間

2007年8月23日(1症例目の登録日)~2008年6月30日

#### 1-8 プロトコール改訂

2007年12月7日(Ver.6) →12月20日中央倫理委員会審査・12月28日承認

#### 1-9 手順書改訂

研究開始より改訂なし。

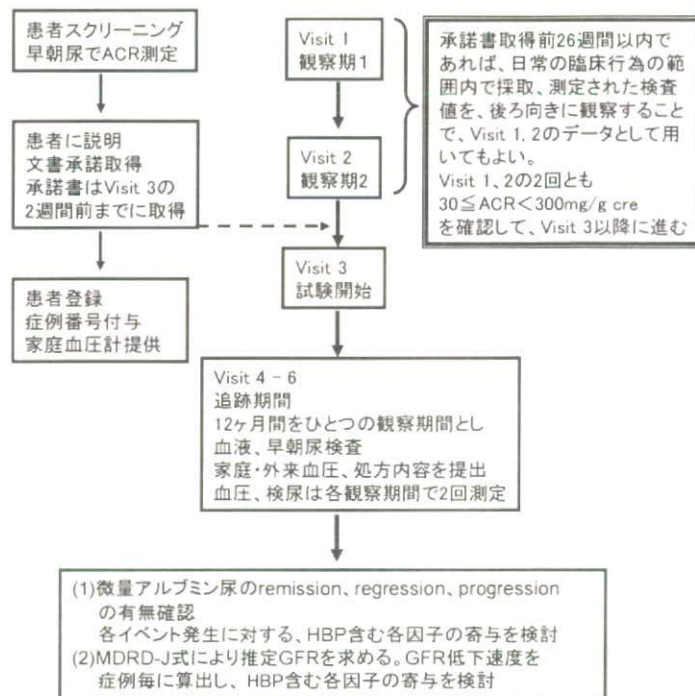
#### 1-10 今後の予定

## 2. 研究概要

### 2-1 目的

厳格な血圧管理により、腎症の進展阻止のみでなく改善をも期待できる早期腎症期の糖尿病性腎症患者を対象に、家庭血圧の目標値を確立する。

### 2-2 シェーマ



### 2-3 対象

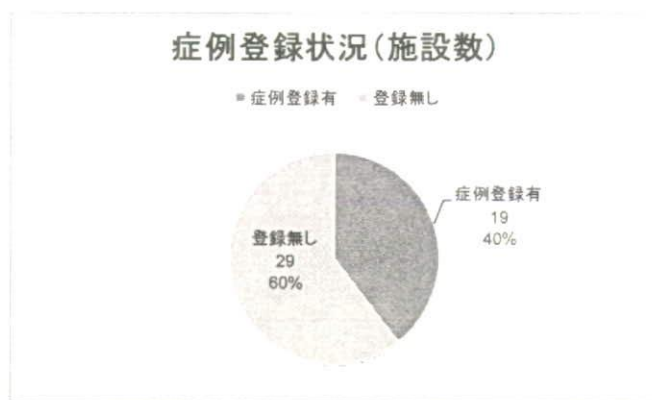
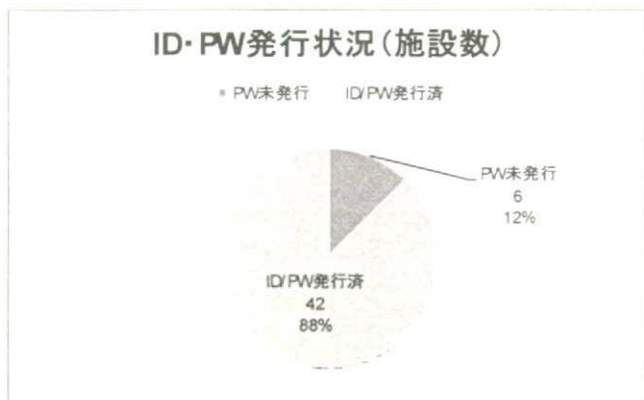
選択基準・除外基準: 研究計画書参照

### 2-4 目標症例数

600 例 (参加施設: 48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) 600 - (6月30日までの登録数) 135 = (残目標登録数) 465

465 (残目標登録数) ÷ 9ヶ月(残登録期間) = 51.666 (1ヶ月目標登録数)

52(1ヶ月目標登録数) ÷ 48(全施設数) = 1.083... (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ヶ月間 1施設が1カ月毎に1名前後の登録が行われると目標症例数は達成となる。

☆(07年10月~08年6月までの全体登録数) 135 ÷ 9(07年10月~08年6月までの経過月数) = 15(平均登録数)

現在の進捗状況で登録が行われると

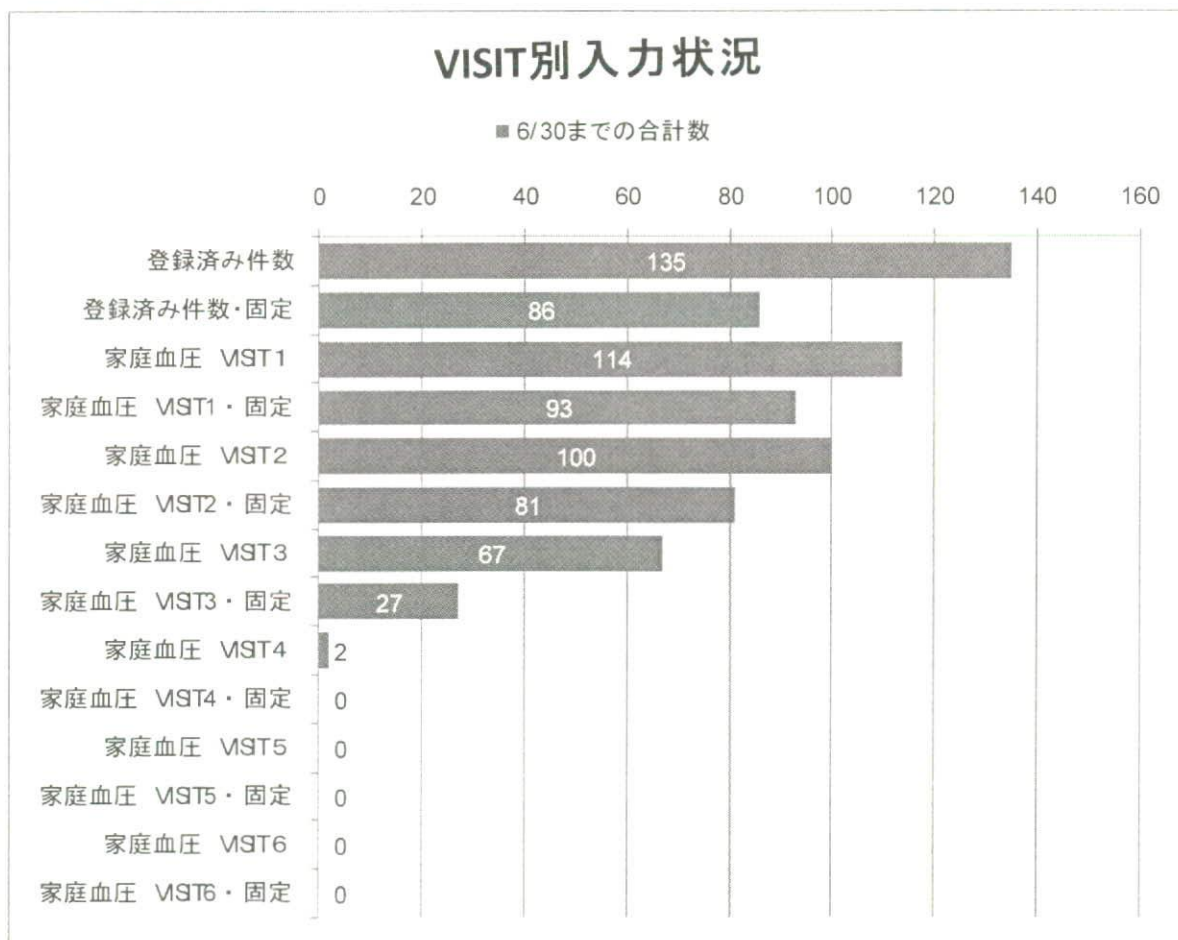
(残目標登録数) 465 ÷ 15(1ヶ月登録数) = 31(目標達成月数)

よって、2011年1月末に目標症例数に達する見込み。

本研究における本登録は Visit3 である為、次頁に本登録での残目標症例数について記載。



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)

☆(目標登録数) 600 - (6月30日までの登録数) 67 = (残目標登録数)533

533 (残目標登録数) ÷ 9ヶ月(残登録期間) =59.22... (1ヶ月目標登録数)

59(1ヶ月目標登録数) ÷ 48(全施設数) =1.229... (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ヶ月間 1施設が1カ月毎に1名前後の登録が行われると目標症例数は達成となる。

☆(07年10月～08年6月までの全体登録数) 67 ÷ 9(07年10月～08年6月までの経過月数)=7.444... (平均登録数)

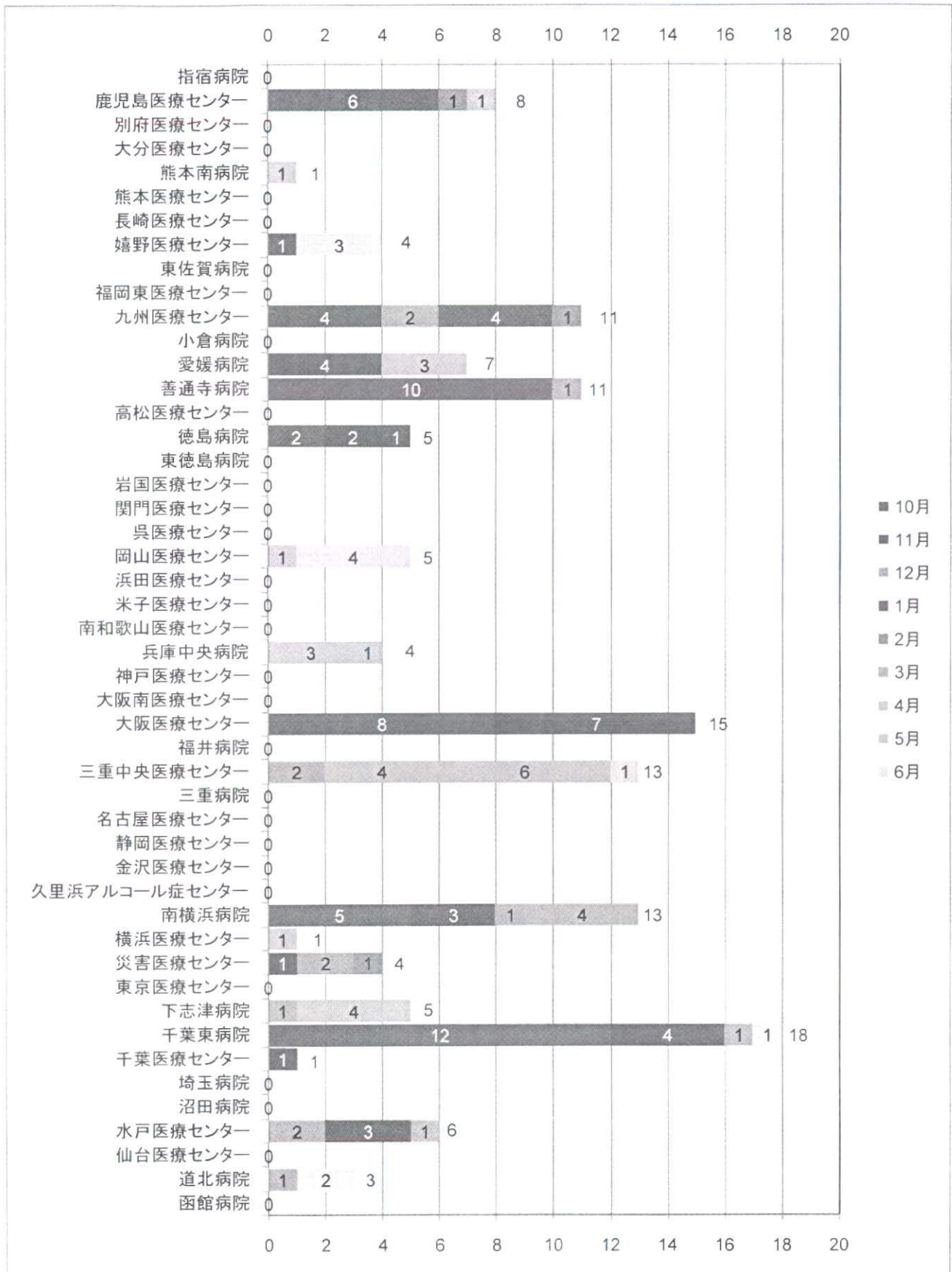
現在の進捗状況で登録が行われると

(残目標登録数)533 ÷ 7.4(1ヶ月登録数) =72.02... (目標達成月数)

よって、2014年6月末に目標症例数に達する見込み。



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	総計
函館病院	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
道北病院	0	0	1	0	0	0	0	0	2	3
仙台医療センター	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
水戸医療センター	0	0	2	3	0	1	0	0	0	6
沼田病院	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
埼玉病院	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
千葉医療センター	0	1	0	0	0	0	0	0	0	1
千葉東病院	12	4	1	0	0	0	0	0	1	18
下志津病院	0	0	0	0	0	1	0	4	0	5
東京医療センター	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
災害医療センター	0	1	2	0	1	0	0	0	0	4
横浜医療センター	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1
南横浜病院	5	3	1	0	0	4	0	0	0	13
久里浜アルコール症センター	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
金沢医療センター	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
名古屋医療センター	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
三重病院	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	2	4	6	1	13
福井病院	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
大阪医療センター	8	7	0	0	0	0	0	0	0	15
大阪南医療センター	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
神戸医療センター	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
兵庫中央病院	0	0	0	0	0	0	3	1	0	4
南和歌山医療センター	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
米子医療センター	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
浜田医療センター	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
岡山医療センター	0	0	0	0	0	0	1	0	4	5
呉医療センター	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
岩国医療センター	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
徳島病院	2	2	0	1	0	0	0	0	0	5
高松医療センター	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
善通寺病院	10	0	1	0	0	0	0	0	0	11
愛媛病院	0	4	0	0	0	0	0	3	0	7
小倉病院	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
九州医療センター	0	4	2	4	1	0	0	0	0	11

福岡東医療センター	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
東佐賀病院	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
嬉野医療センター	0	0	0	1	0	0	0	0	3	4
長崎医療センター	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
熊本医療センター	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
熊本南病院	0	0	0	0	0	0	1	0	0	1
大分医療センター	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
別府医療センター	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
鹿児島医療センター	6	0	0	0	1	0	0	1	0	8
指宿病院	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
合計	43	26	10	9	3	8	9	16	11	135

グレー部分は前回レポート(4/28発行)にて報告済み。

#### 症例登録 0 件の施設

函館病院・仙台医療センター・沼田病院・埼玉病院・東京医療センター・久里浜アルコール症センター  
 金沢医療センター・静岡医療センター・名古屋医療センター・三重病院・福井病院・大阪南医療センター  
 神戸医療センター・南和歌山医療センター・米子医療センター・浜田医療センター・呉医療センター  
 関門医療センター・岩国医療センター・東徳島病院・高松医療センター・小倉病院・福岡東医療センター  
 東佐賀病院・長崎医療センター・熊本医療センター・大分医療センター・別府医療センター・指宿病院

#### 4. 中止例

匿名化 ID	シート登録日	シート固 定日	内容確認	問い合わせ	問合わせ日	結果	固定解除	内容詳細
111-HBP-DN-0013	2008/1/23 2008/2/14	2008/2/ 14						
111-HBP-DN-0012	2008/4/23	2008/4/ 23	問合わせ	CSECR→施設	2008/4/ 30	回答後問題なし		2回とも除外基準の為 中止

グレー部分は前回レポート(4/28発行)にて報告済み。

尚、本研究では VISIT3 が本登録であるが、VISIT2 で「登録基準を満たさず終了」となった症例が 10 例ある。

うち 2 例は再び登録基準を満たすようになり、再登録となっている。



## 5. 入力画面等システムの変更箇所

共通部分変更についてはCSECRのHPに掲載。

(システム変更)

- <1 回目>2007/11/26
- ①VISIT1. 2. 3画面の表示基準日設定の変更
  - ②VISIT2 尿中アルブミン入力、数値の設定変更  
(300 以上入力不可→入力可)
- <2 回目>2008/3/31
- ①VISIT1 →尿中アルブミン排泄率  
(30-300mg/g Cr 以外入力不可→入力可)
  - ②VISIT3 「本登録年月日」→「受診年月日」に変更

## 6. 問い合わせ詳細 (別紙参照)

### 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(尾藤誠司)

症例登録状況としては、まだ未登録の施設が 29 施設あるところが最大の問題点である。一定のスクリーニングを終えた施設は、新たな患者を随時発見し登録していくことは簡単ではない。そのため、ポテンシャルとして対象患者が存在する 29 施設に対し登録の促進をすることが重要である。また、腎臓内科よりは内分泌・代謝内科、さらには一般内科でフォローを受けている患者グループにより対象患者はいると思われるので、各施設の中で、研究事業の周知を行い、一般内科等からスクリーニングを行うほうが効率的であると思われる。研究班を構成する全施設においてフォローアップがなされている蛋白尿陰性の糖尿病患者に対し一斉にスクリーニングをかけ、現時点でどれほど適格基準を満たしうる患者がいるのかという情報を把握する必要がある。

### 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

入力されているデータの、必須項目の未入力、誤入力は少ない。

現在、一番進んでいる症例で[VISIT4]の「入力」までを確認している。

各「VISIT画面」、「患者基本情報登録画面」の「固定処理」なされていない症例が多い。各「VISIT画面」、「患者基本情報登録画面」の「固定処理」は入力内容に誤りがないか、確認が済んだ時点で、すぐに行うよう依頼を出している。また、「画面」の「固定処理」の依頼が複数回に及ぶ施設があるのは気がかりである。特に、現時点で「患者基本情報固定処理」の「固定処理」の済んでいない症例は、速やかに「固定処理」するよう周知徹底を図る必要がある。

患者登録数が少ない。また、登録された症例でも VISIT2 までで登録基準を満たさず終了になる症例も多い。

以上 発行:CSECR 文責 松尾志保

## 1. 研究管理情報

### 1-1 研究名

糖尿病性腎症発症進展阻止のための家庭血圧管理指針の確立  
Home blood pressure for diabetic nephropathy.

### 1-2 研究責任者

独立行政法人国立病院機構 千葉東病院 内科 西村元伸

### 1-3 研究事務局

独立行政法人国立病院機構 千葉東病院 臨床研究センター 高野朋子

### 1-4 統計解析責任者

人間総合科学大学 星山 佳治

### 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 松尾志保

### 1-6 研究日程

登録期間 :2007年8月1日より2009年3月31日  
追跡期間 :2009年3月31日より2012年3月31日

### 1-7 報告期間

2007年8月23日(1症例目の登録日)~2008年9月30日

### 1-8 プロトコール改訂

2007年12月7日(Ver.6) →12月20日中央倫理委員会審査・12月28日承認

### 1-9 手順書改訂

2008年7月22日 EDC画面「各種資料ダウンロード」に掲載

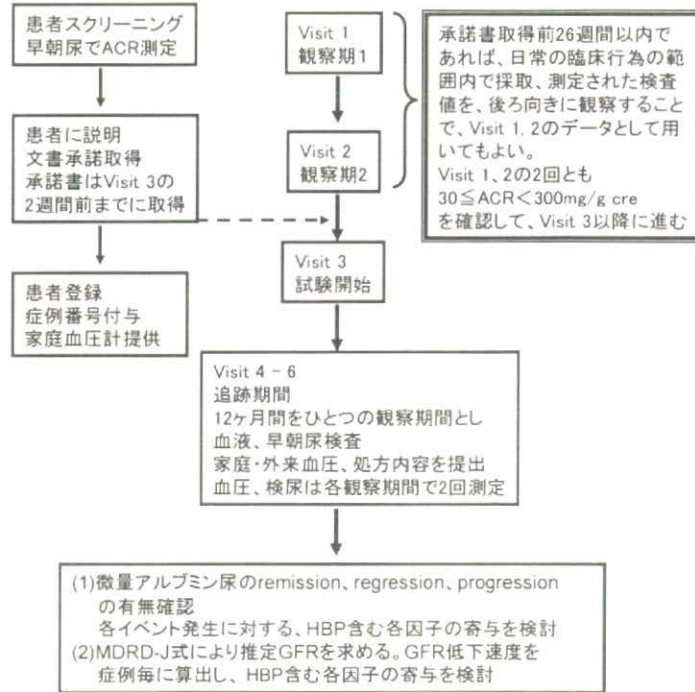
### 1-10 今後の予定

## 2. 研究概要

### 2-1 目的

厳格な血圧管理により、腎症の進展阻止のみでなく改善をも期待できる早期腎症期の糖尿病性腎症患者を対象に、家庭血圧の目標値を確立する。

### 2-2 シェーマ



### 2-3 対象

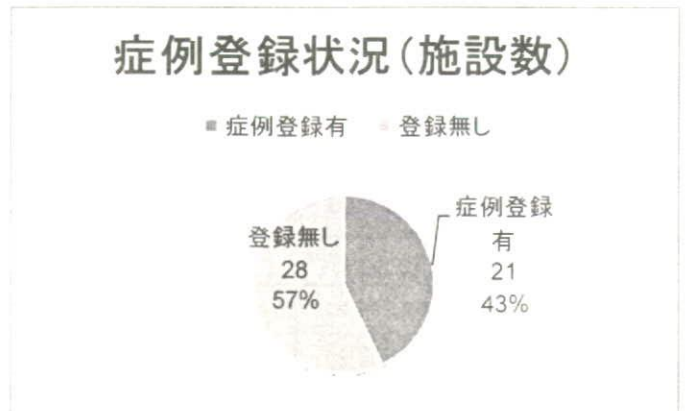
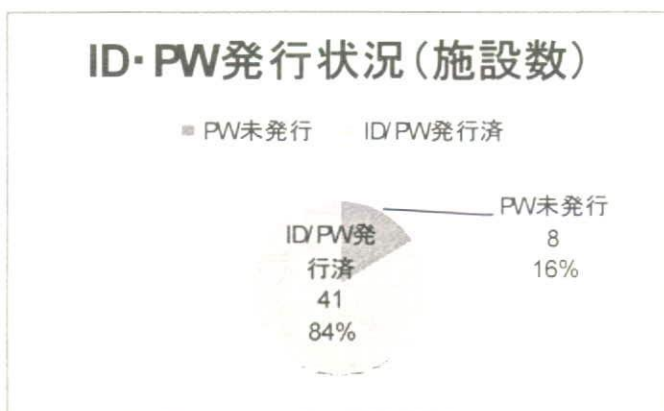
選択基準・除外基準: 研究計画書参照

### 2-4 目標症例数

600 例 (参加施設: 48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