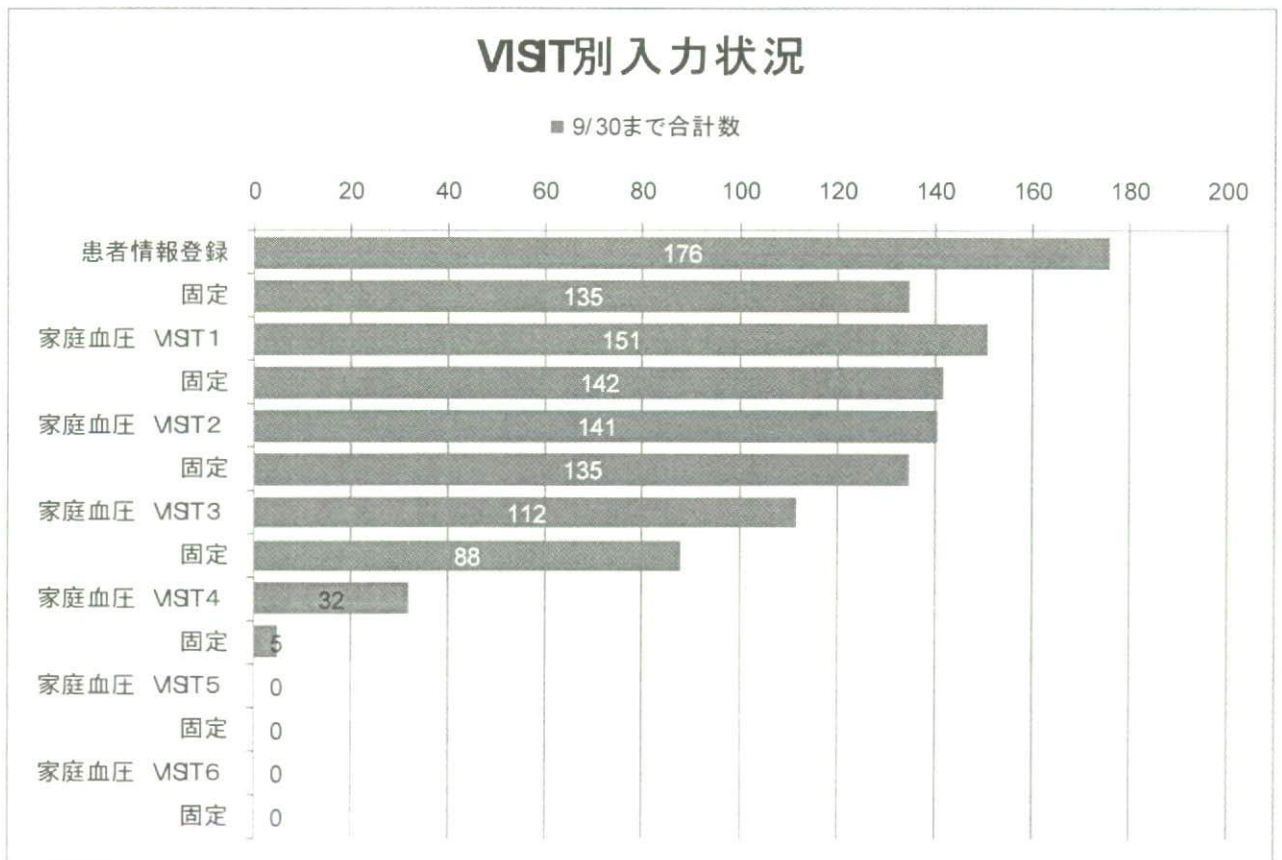


| データ項目 | 数値 | 単位 |
|---------------|---------|----|
| モニタリング 〆切 | 9 | 末日 |
| モニタリング期間 | 12 | ヶ月 |
| 目標登録数 | 600 | 症例 |
| 現在の登録数(9月末 〆) | 176 | 症例 |
| 残登録数 | 424 | 症例 |
| 登録 〆切 | 2009年3月 | 末日 |
| 残登録期間 | 6 | ヶ月 |
| 参加施設数 | 49 | 施設 |
| 月平均登録数(9月末 〆) | 14.67 | 症例 |
| 月平均目標登録数(全体) | 70.67 | 症例 |
| 月平均目標登録数(施設別) | 1.44 | 症例 |
| 目標数達成予測期間 | 28.91 | ヶ月 |

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は以下に表示

| 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 | 600 | 症例 |
| Visit3 現在の登録数(9月末×) | 112 | 症例 |
| 残登録数 | 488 | 症例 |
| 登録×切 | 2009年3月 | 末日 |
| 残登録期間 | 6 | ヶ月 |
| 参加施設数 | 49 | 施設 |
| 月平均登録数(9月末×) | 9.33 | 症例 |
| 月平均目標登録数(全体) | 81.33 | 症例 |
| 月平均目標登録数(施設別) | 1.66 | 症例 |
| 目標数達成予測期間 | 52.29 | 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)

施設別 Visit 別固定率(患者情報～Visit3)

| 施設 | 患者登録 数 | 固 定 | 固定 率 | VISIT1 | 固 定 | 固定 率 | VISIT2 | 固 定 | 固定 率 | VISIT3 | 固 定 | 固定 率 |
|---------------|-----------|--------|---------|--------|--------|---------|--------|--------|---------|--------|--------|---------|
| 道北病院 | 3 | 3 | 100% | 3 | 3 | 100% | 3 | 3 | 100% | 3 | 3 | 100% |
| 水戸医療センター | 6 | 0 | 0% | 6 | 6 | 100% | 6 | 6 | 100% | 4 | 4 | 100% |
| 千葉医療センター | 1 | 1 | 100% | 1 | 1 | 100% | 1 | 1 | 100% | 1 | 1 | 100% |
| 千葉東病院 | 20 | 17 | 85% | 17 | 17 | 100% | 15 | 15 | 100% | 13 | 10 | 77% |
| 下志津病院 | 5 | 5 | 100% | 0 | 0 | 0% | 0 | 0 | 0% | 0 | 0 | 0% |
| 災害医療センター | 10 | 10 | 100% | 5 | 5 | 100% | 4 | 4 | 100% | 0 | 0 | 0% |
| 横浜医療センター | 1 | 0 | 0% | 1 | 1 | 100% | 1 | 0 | 0% | 0 | 0 | 0% |
| 南横浜病院 | 13 | 13 | 100% | 13 | 13 | 100% | 13 | 13 | 100% | 11 | 11 | 100% |
| 三重中央医療センター | 19 | 19 | 100% | 19 | 19 | 100% | 19 | 19 | 100% | 15 | 12 | 80% |
| 大阪医療センター | 21 | 21 | 100% | 21 | 21 | 100% | 21 | 21 | 100% | 21 | 21 | 100% |
| 大阪南医療センター | 4 | 4 | 100% | 0 | 0 | 0% | 0 | 0 | 0% | 0 | 0 | 0% |
| 兵庫中央病院 | 7 | 7 | 100% | 7 | 7 | 100% | 7 | 7 | 100% | 5 | 5 | 100% |
| 浜田医療センター | 1 | 1 | 100% | 1 | 1 | 100% | 1 | 1 | 100% | 1 | 0 | 0% |
| 岡山医療センター | 12 | 1 | 8% | 11 | 11 | 100% | 11 | 10 | 91% | 11 | 3 | 27% |
| 徳島病院 | 5 | 5 | 100% | 3 | 3 | 100% | 3 | 3 | 100% | 3 | 2 | 67% |
| 善通寺病院 | 11 | 0 | 0% | 7 | 0 | 0% | 2 | 0 | 0% | 2 | 0 | 0% |
| 愛媛病院 | 7 | 3 | 43% | 7 | 7 | 100% | 6 | 6 | 100% | 2 | 2 | 100% |
| 九州医療センター | 11 | 11 | 100% | 11 | 11 | 100% | 11 | 11 | 100% | 10 | 9 | 90% |
| 嬉野医療センター | 11 | 10 | 91% | 10 | 10 | 100% | 10 | 10 | 100% | 6 | 3 | 50% |
| 熊本医療センター | 1 | 1 | 100% | 1 | 1 | 100% | 0 | 0 | 0% | 0 | 0 | 0% |
| 熊本南病院 | 1 | 1 | 100% | 1 | 1 | 100% | 1 | 1 | 100% | 0 | 0 | 0% |
| 鹿児島医療センター | 8 | 8 | 100% | 8 | 8 | 100% | 8 | 8 | 100% | 7 | 7 | 100% |
| 函館病院 | 0 | 0 | 0% | 0 | 0 | 0% | 0 | 0 | 0% | 0 | 0 | 0% |
| 仙台医療センター | 0 | 0 | 0% | 0 | 0 | 0% | 0 | 0 | 0% | 0 | 0 | 0% |
| 沼田病院 | 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% | 0 | 0 | 0% |
| 東埼玉病院 | 0 | 0 | 0% | 0 | 0 | 0% | 0 | 0 | 0% | 0 | 0 | 0% |
| 東京医療センター | 0 | 0 | 0% | 0 | 0 | 0% | 0 | 0 | 0% | 0 | 0 | 0% |
| 久里浜アルコール症センター | 0 | 0 | 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 | 0 | 0% |
| 静岡医療センター | 0 | 0 | 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 | 0 | 0% |
| 三重病院 | 0 | 0 | 0% | 0 | 0 | 0% | 0 | 0 | 0% | 0 | 0 | 0% |
| 福井病院 | 0 | 0 | 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 | 0 | 0% |
| 南和歌山医療センター | 0 | 0 | 0% | 0 | 0 | 0% | 0 | 0 | 0% | 0 | 0 | 0% |

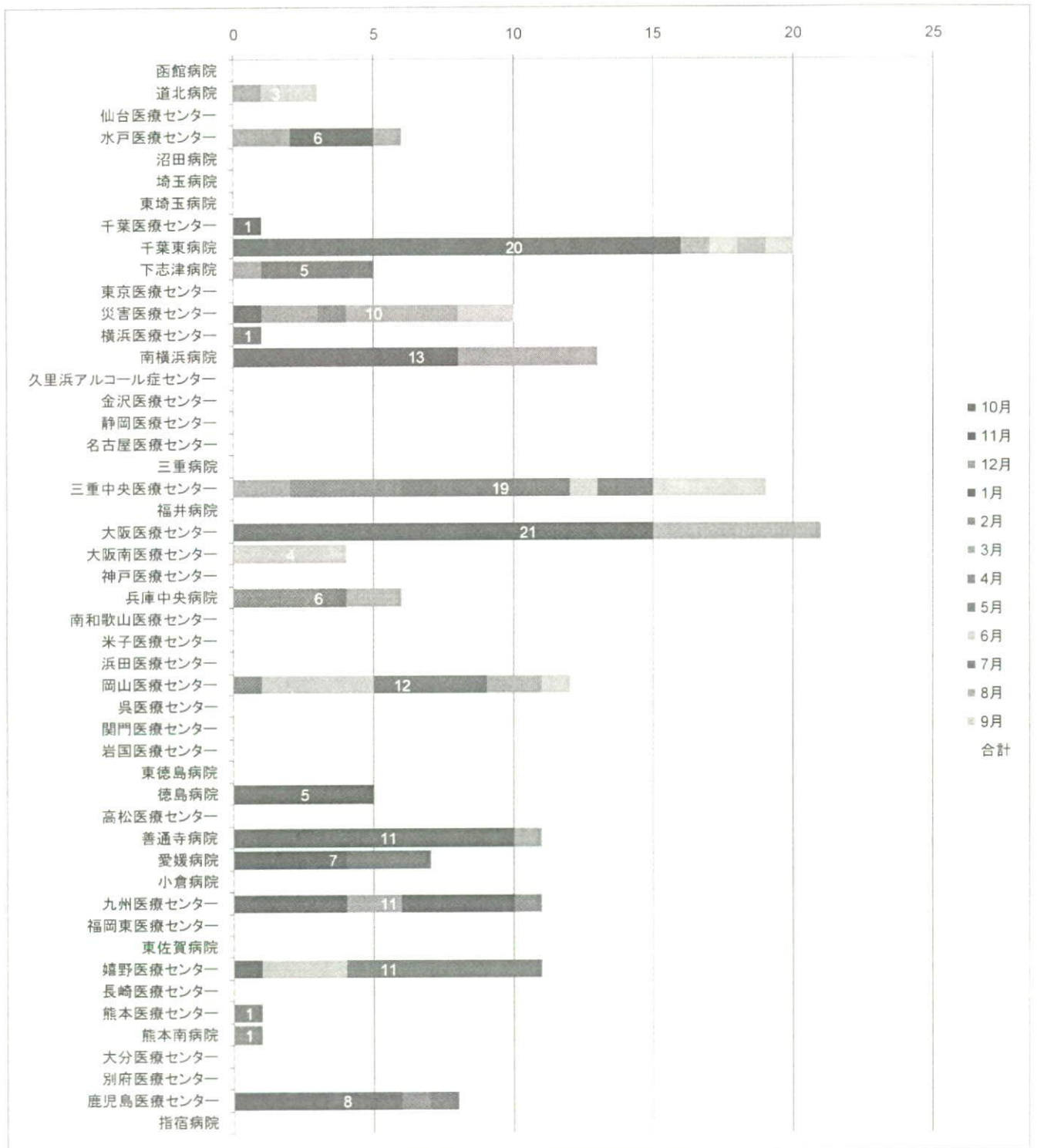
| | | | | | | | | | | | | |
|-----------|-----|-----|----|-----|-----|----|-----|-----|----|-----|----|----|
| 米子医療センター | 0 | 0 | 0% | 0 | 0 | 0% | 0 | 0 | 0% | 0 | 0 | 0% |
| 呉医療センター | 0 | 0 | 0% | 0 | 0 | 0% | 0 | 0 | 0% | 0 | 0 | 0% |
| 関門医療センター | 0 | 0 | 0% | 0 | 0 | 0% | 0 | 0 | 0% | 0 | 0 | 0% |
| 岩国医療センター | 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% |
| 高松医療センター | 0 | 0 | 0% | 0 | 0 | 0% | 0 | 0 | 0% | 0 | 0 | 0% |
| 小倉病院 | 0 | 0 | 0% | 0 | 0 | 0% | 0 | 0 | 0% | 0 | 0 | 0% |
| 福岡東医療センター | 0 | 0 | 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 | 0 | 0% |
| 長崎医療センター | 0 | 0 | 0% | 0 | 0 | 0% | 0 | 0 | 0% | 0 | 0 | 0% |
| 大分医療センター | 0 | 0 | 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 | 0 | 0% |
| 指宿病院 | 0 | 0 | 0% | 0 | 0 | 0% | 0 | 0 | 0% | 0 | 0 | 0% |
| 合計 | 178 | 141 | | 153 | 146 | | 143 | 139 | | 115 | 93 | |

施設別 Visit 別固定率 (Visit4~中止)

| 施設 | VISIT4 | 固定 | 固定率 | VISIT5 | 固定 | 固定率 | VISIT6 | 固定 | 固定率 | 中止 | 固定 | 固定率 |
|------------|--------|----|------|--------|----|-----|--------|----|-----|----|----|------|
| 道北病院 | 0 | 0 | 0% | 0 | 0 | 0% | 0 | 0 | 0% | 0 | 0 | 0% |
| 水戸医療センター | 0 | 0 | 0% | 0 | 0 | 0% | 0 | 0 | 0% | 2 | 0 | 0% |
| 千葉医療センター | 0 | 0 | 0% | 0 | 0 | 0% | 0 | 0 | 0% | 0 | 0 | 0% |
| 千葉東病院 | 8 | 0 | 0% | 0 | 0 | 0% | 0 | 0 | 0% | 3 | 2 | 67% |
| 下志津病院 | 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% | 2 | 2 | 100% |
| 横浜医療センター | 0 | 0 | 0% | 0 | 0 | 0% | 0 | 0 | 0% | 0 | 0 | 0% |
| 南横浜病院 | 5 | 5 | 100% | 0 | 0 | 0% | 0 | 0 | 0% | 13 | 13 | 100% |
| 三重中央医療センター | 0 | 0 | 0% | 0 | 0 | 0% | 0 | 0 | 0% | 0 | 0 | 0% |
| 大阪医療センター | 15 | 0 | 0% | 0 | 0 | 0% | 0 | 0 | 0% | 0 | 0 | 0% |
| 大阪南医療センター | 0 | 0 | 0% | 0 | 0 | 0% | 0 | 0 | 0% | 0 | 0 | 0% |
| 兵庫中央病院 | 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% | 0 | 0 | 0% | 0 | 0 | 0% |
| 岡山医療センター | 0 | 0 | 0% | 0 | 0 | 0% | 0 | 0 | 0% | 0 | 0 | 0% |
| 徳島病院 | 0 | 0 | 0% | 0 | 0 | 0% | 0 | 0 | 0% | 2 | 2 | 100% |
| 善通寺病院 | 0 | 0 | 0% | 0 | 0 | 0% | 0 | 0 | 0% | 0 | 0 | 0% |
| 愛媛病院 | 0 | 0 | 0% | 0 | 0 | 0% | 0 | 0 | 0% | 4 | 4 | 100% |
| 九州医療センター | 0 | 0 | 0% | 0 | 0 | 0% | 0 | 0 | 0% | 0 | 0 | 0% |
| 嬉野医療センター | 0 | 0 | 0% | 0 | 0 | 0% | 0 | 0 | 0% | 6 | 6 | 100% |
| 熊本医療センター | 0 | 0 | 0% | 0 | 0 | 0% | 0 | 0 | 0% | 0 | 0 | 0% |
| 熊本南病院 | 0 | 0 | 0% | 0 | 0 | 0% | 0 | 0 | 0% | 0 | 0 | 0% |

| | | | | | | | | | | | | |
|---------------|----|---|----|---|---|----|---|---|----|----|----|------|
| 鹿児島医療センター | 5 | 0 | 0% | 0 | 0 | 0% | 0 | 0 | 0% | 1 | 1 | 100% |
| 函館病院 | 0 | 0 | 0% | 0 | 0 | 0% | 0 | 0 | 0% | 0 | 0 | 0% |
| 仙台医療センター | 0 | 0 | 0% | 0 | 0 | 0% | 0 | 0 | 0% | 0 | 0 | 0% |
| 沼田病院 | 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% | 0 | 0 | 0% |
| 東埼玉病院 | 0 | 0 | 0% | 0 | 0 | 0% | 0 | 0 | 0% | 0 | 0 | 0% |
| 東京医療センター | 0 | 0 | 0% | 0 | 0 | 0% | 0 | 0 | 0% | 0 | 0 | 0% |
| 久里浜アルコール症センター | 0 | 0 | 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 | 0 | 0% |
| 静岡医療センター | 0 | 0 | 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 | 0 | 0% |
| 三重病院 | 0 | 0 | 0% | 0 | 0 | 0% | 0 | 0 | 0% | 0 | 0 | 0% |
| 福井病院 | 0 | 0 | 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 | 0 | 0% |
| 南和歌山医療センター | 0 | 0 | 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 | 0 | 0% |
| 呉医療センター | 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% |
| 岩国医療センター | 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% |
| 高松医療センター | 0 | 0 | 0% | 0 | 0 | 0% | 0 | 0 | 0% | 0 | 0 | 0% |
| 小倉病院 | 0 | 0 | 0% | 0 | 0 | 0% | 0 | 0 | 0% | 0 | 0 | 0% |
| 福岡東医療センター | 0 | 0 | 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 | 0 | 0% |
| 長崎医療センター | 0 | 0 | 0% | 0 | 0 | 0% | 0 | 0 | 0% | 0 | 0 | 0% |
| 大分医療センター | 0 | 0 | 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 | 0 | 0% |
| 指宿病院 | 0 | 0 | 0% | 0 | 0 | 0% | 0 | 0 | 0% | 0 | 0 | 0% |
| 合計 | 33 | 5 | | 0 | 0 | | 0 | 0 | | 33 | 30 | |

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 | 総計 |
|---------------|-----|-----|-----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|
| 函館病院 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 道北病院 | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 2 | 0 | 0 | 0 | 3 |
| 仙台医療センター | 0 | 0 | 0 | 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 | 0 | 0 | 0 | 6 |
| 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 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 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 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 |
| 千葉東病院 | 12 | 4 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 | 1 | 1 | 20 |
| 下志津病院 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 | 4 | 0 | 0 | 0 | 0 | 5 |
| 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 | 1 | 2 | 0 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 4 | 2 | 10 |
| 横浜医療センター | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 |
| 南横浜病院 | 5 | 3 | 1 | 0 | 0 | 4 | 0 | 0 | 0 | 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 | 0 | 0 | 0 |
| 金沢医療センター | 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 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 三重病院 | 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 | 2 | 4 | 6 | 1 | 2 | 0 | 4 | 19 |
| 福井病院 | 0 | 0 | 0 | 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 | 0 | 6 | 0 | 21 |
| 大阪南医療センター | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 4 | 4 |
| 神戸医療センター | 0 | 0 | 0 | 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 | 0 | 2 | 0 | 6 |
| 南和歌山医療センター | 0 | 0 | 0 | 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 | 0 | 0 | 0 |
| 浜田医療センター | 0 | 0 | 0 | 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 | 4 | 2 | 1 | 12 |
| 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 |
| 岩国医療センター | 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 | 2 | 2 | 0 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 5 |
| 高松医療センター | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 善通寺病院 | 10 | 0 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 11 |
| 愛媛病院 | 0 | 4 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 3 | 0 | 0 | 0 | 0 | 7 |
| 小倉病院 | 0 | 0 | 0 | 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 | 0 | 0 | 0 | 11 |
| 福岡東医療センター | 0 | 0 | 0 | 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 | 0 | 0 | 0 |
| 嬉野医療センター | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 3 | 7 | 0 | 0 | 11 |
| 長崎医療センター | 0 | 0 | 0 | 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 | 1 | 0 | 0 | 1 |
| 熊本南病院 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 |
| 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 | 0 | 0 | 0 | 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 | 0 | 0 | 0 | 8 |
| 指宿病院 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 合計 | 43 | 26 | 10 | 9 | 3 | 8 | 9 | 16 | 11 | 14 | 15 | 12 | 176 |

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・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・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 | 問い合わせ | 問い合わせ日 | 結果 | 内容詳細 |
|-----------------|------------------------|------------------------|----------------------|------------------------------------|---------|-----------------|
| 111-HBP-DN-0013 | 2008/1/23 2008/2/14 | 2008/2/14 | | | | 同意撤回のため |
| 111-HBP-DN-0012 | 2008/4/23 | 2008/4/23 | CSECR→施設 | 2008/4/30 | 回答後問題なし | ACR 値正常のため登録不适当 |
| 042-HBP-DN-0001 | 2008/7/17 | 2008/7/22 2008/9/22 | CSECR→施設 施設→CSECR | 2008/7/22 2008/9/1 2008/9/18 | 回答後問題なし | 年齢抵触のため |

| | | | | | | |
|-----------------|-----------|-------------------------------------|----------------------|--|---------|--------------------|
| 042-HBP-DN-0004 | 2008/7/17 | 2008/7/22 2008/9/22 | CSECR→施設 施設→CSECR | 2008/7/22 2008/9/1 2008/9/18 | 回答後問題なし | 年齢抵触のため |
| 042-HBP-DN-0005 | 2008/7/17 | 2008/7/22 | | | | 追跡不能のため |
| 042-HBP-DN-0006 | 2008/7/22 | 2007/7/22 2008/9/19 2008/9/29 | CSECR→施設 施設→CSECR | 2008/7/22 2008/9/1 2008/9/18 2008/9/22 2008/9/26 | 回答後問題なし | Visit2で登録基準を満たさない為 |
| 042-HBP-DN-0007 | 2008/7/17 | 2008/9/19 | CSECR→施設 施設→CSECR | 2008/7/22 2008/9/1 2008/9/18 | 回答後問題なし | 追跡不能のため |
| 042-HBP-DN-0018 | 2008/7/17 | 2008/7/17 2008/9/19 | CSECR→施設 施設→CSECR | 2008/7/22 2008/9/1 2008/9/18 | 回答後問題なし | 追跡不能のため |
| 042-HBP-DN-0019 | 2008/7/17 | 2008/7/17 2008/9/19 | CSECR→施設 施設→CSECR | 2008/7/22 2008/9/1 2008/9/18 2008/9/22 | 回答後問題なし | 追跡不能のため |
| 042-HBP-DN-0020 | 2008/7/17 | 2008/7/17 2008/9/19 2008/9/22 | CSECR→施設 施設→CSECR | 2008/7/22 2008/9/1 2008/9/18 2008/9/22 | 回答後問題なし | 追跡不能のため |
| 042-HBP-DN-0023 | 2008/7/17 | 2008/7/17 2008/9/19 2008/9/22 | CSECR→施設 施設→CSECR | 2008/7/22 2008/9/1 2008/9/18 2008/9/22 | 回答後問題なし | 追跡不能のため |
| 042-HBP-DN-0037 | 2008/7/17 | 2008/7/17 2008/9/19 2008/9/22 | CSECR→施設 施設→CSECR | 2008/7/22 2008/9/1 2008/9/18 2008/9/22 | 回答後問題なし | 追跡不能のため |
| 042-HBP-DN-0038 | 2008/7/17 | 2008/7/17 2008/9/19 2008/9/22 | CSECR→施設 施設→CSECR | 2008/7/22 2008/9/1 2008/9/18 2008/9/22 | 回答後問題なし | 追跡不能のため |
| 042-HBP-DN-0039 | 2008/9/22 | 2008/9/19 2008/9/22 | CSECR→施設 施設→CSECR | 2008/7/22 2008/9/1 2008/9/18 2008/9/22 2008/9/26 | 回答後問題なし | Visit2で登録基準を満たさない為 |

| | | | | | | |
|-----------------|-----------|------------------------|----------------------|------------------------------------|---------|--|
| 042-HBP-DN-0040 | 2008/7/17 | 2008/7/17 2008/9/19 | CSECR→施設 施設→CSECR | 2008/7/22 2008/9/1 2008/9/18 | 回答後問題なし | 追跡不能のため |
| 126-HBP-DN-0013 | 2008/8/13 | 2008/8/13 | CSECR→施設 | 2008/8/12 | 回答後問題なし | 同意撤回のため |
| 126-HBP-DN-0144 | 2008/8/13 | 2008/8/13 | | | | VISIT2 で登録基準を満たさなかったため、再度 VISIT1 からやり直した結果再び基準を満たさなかったため |
| 126-HBP-DN-0149 | 2008/8/13 | 2008/8/13 | | | | 本登録時、Hba1 > 9% の為 |
| 126-HBP-DN-0153 | 2008/8/13 | 2008/8/13 | | | | VISIT2 で登録基準を満たさなかったため、再度 VISIT1 からやり直した結果再び基準を満たさなかったため |
| 126-HBP-DN-0154 | 2008/8/22 | 2008/8/22 | | | | VISIT2 で登録基準を満たさなかったため、再度 VISIT1 からやり直した結果再び基準を満たさなかったため |
| 126-HBP-DN-0157 | 2008/8/22 | 2008/8/22 | | | | VISIT2 で登録基準を満たさなかったため、再度 VISIT1 からやり直した結果再び基準を満たさなかったため |
| 115-HBP-DN-0019 | 2008/8/13 | 2008/8/14 | CSECR→施設 | 2008/8/14 | 回答後問題なし | VISIT2 で基準を満たさなかったため |
| 115-HBP-DN-0020 | 2008/8/13 | 2008/8/14 | CSECR→施設 | 2008/8/14 | 回答後問題なし | VISIT2 で基準を満たさなかったため |
| 115-HBP-DN-0022 | 2008/8/13 | 2008/8/14 | CSECR→施設 | 2008/8/14 | 回答後問題なし | VISIT2 で基準を満たさなかったため |
| 115-HBP-DN-0060 | 2008/8/13 | 2008/8/14 | CSECR→施設 | 2008/8/14 | 回答後問題なし | VISIT1 で基準を満たさなかったため |
| 140-HBP-DN-0007 | 2008/8/27 | 2008/8/27 | CSECR→施設 | 2008/8/15 | 回答後問題なし | 登録基準を満たさず中止 |

| | | | | | | |
|-----------------|-----------|-----------|----------|-----------------------|---------|--------------------|
| 034-HBP-DN-0007 | 2008/8/27 | 2008/8/27 | CSECR→施設 | 2008/8/27 | 回答後問題なし | VISIT2 で基準を満たさなかった |
| 034-HBP-DN-0014 | 2008/9/4 | 2008/9/4 | CSECR→施設 | 2008/8/27 | 回答後問題なし | VISIT1 で基準を満たさなかった |
| 038-HBP-DN-0003 | 2008/8/30 | 2008/9/7 | CSECR→施設 | 2008/8/26 2008/9/3 | 回答後問題なし | 担当医師が継続不適当と判断したため |
| 038-HBP-DN-0008 | 2008/8/30 | 2008/9/7 | CSECR→施設 | 2008/8/26 2008/9/3 | 回答後問題なし | 担当医師が継続不適当と判断したため |
| 022-HBP-DN-0074 | 2008/9/11 | 2008/9/11 | CSECR→施設 | 2008/9/19 | 結果待ち | 他院へ転院のため |
| 022-HBP-DN-0078 | 2008/9/11 | 2008/9/11 | CSECR→施設 | 2008/9/19 | 結果待ち | 他院へ転院のため |

グレー部分は前回のモニタリングレポート(2008/6/30)で報告済み。2008/7/22 手順書改訂に伴い新たに、VISIT1,VISIT2 のいずれかで登録基準を満たさなかったものは、中止画面への入力を行うこととなった。

また、廃止になる施設(NO,042)の9症例は「追跡不能のため」廃止になる。

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)

7. モニタリング総括

7-1 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(尾藤誠司)

本研究に関しては、やはり、スクリーニングの部分で大きなバリアがあると分析する。毎月患者登録がある施設は岡山医療センターであるが、スクリーニングのノウハウを他施設と共有することが勧められる。また、一斉スクリーニングはまだ行われていないと思われるすべての施設で行ったほうが良いであろう。

7-2 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

患者登録数は2008年7~9月の3カ月で、若干増えているが、予定症例登録数に到達するには、前述のとおり平均71例/月以上の新規症例登録が必要になる。

未登録施設が半数以上の28施設であり、この未登録施設の症例登録の妨げになっている原因の調査を行うなどの対策が必要と思われる。

現在、[VISIT4]画面の「固定処理」までを確認している。

画面別の注意事項を以下に示す。

① [患者基本情報]画面

固定処理が行われていない 41 症例は、速やかに固定処理を行う。

② [VISIT2]画面までで登録基準を満たさず中止になった症例も必ず[中止]画面に入力をする。

(詳細は「HBP-DN 班データベース入力に関する注意点」《「メニュー画面」の「各種資料ダウンロード」2008/7/22 改訂》参照。)

③ 各施設、最初に登録した症例は 1 年後入力即ち、[VISIT4]画面の入力、固定処理の時期となっている。半年毎の入力で期間が空いてしまうが、忘れずに入力をお願いしたい。

以上 発行:CSECR 文責 松尾志保

HBP-DN 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:csecr@nho.hosp.go.jp

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

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

人間総合科学大学 星山 佳治

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

2008年11月「手順書 2008 Nov Version: HBP-DN 班データベース入力に関する注意点」

2 ページ目に以下#7の追加

#7: Visit 4～6 のエンドポイント発生有無の判定について

本研究班のエンドポイントは以下の9項目あります

(1)remission, (2)regression,(3)progression、(4)クレアチニンの2倍化、(5)末期腎不全、(6)新規虚血性心疾患、(7)新規脳血管病変、(8)心臓脳血管病変による死、(9)個体死。

この内、(1)remission, (2)regression,(3)progression、(4)クレアチニンの2倍化の4項目の発生有無の判定は、データが全て確定した時点で、まとめて行うようにします。

従って、Visit 4～6 のエンドポイントの入力は、以下のように入力してください。

9項目のエンドポイントのうち、(5)末期腎不全、(6)新規虚血性心疾患、(7)新規脳血管病変、(8)心臓脳血管病変による死、(9)個体死は、その都度判定し、データ入力時に「有、無」のどちらかにチェックを入れる。

(1)remission,(2)regression,(3)progression、(4)クレアチニンの2倍化の4項目に関しては、エンドポイント発生有無のチェックをしないままで「固定」をする。

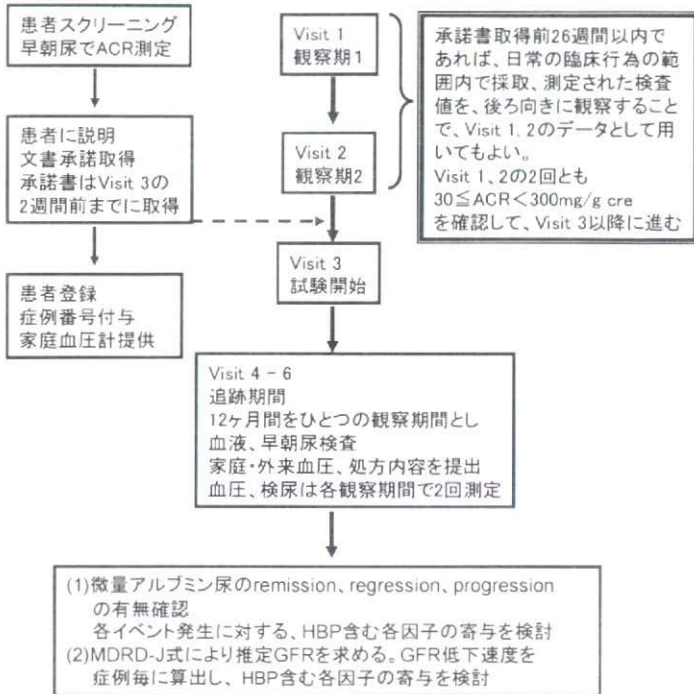
なお、エンドポイントが発生したら、観察を打ち切る研究もありますが、本研究は、登録後3年間、すなわち Visit 6 終了までは、エンドポイント発生の有無にかかわらず、観察を続けてください。

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 研究日程

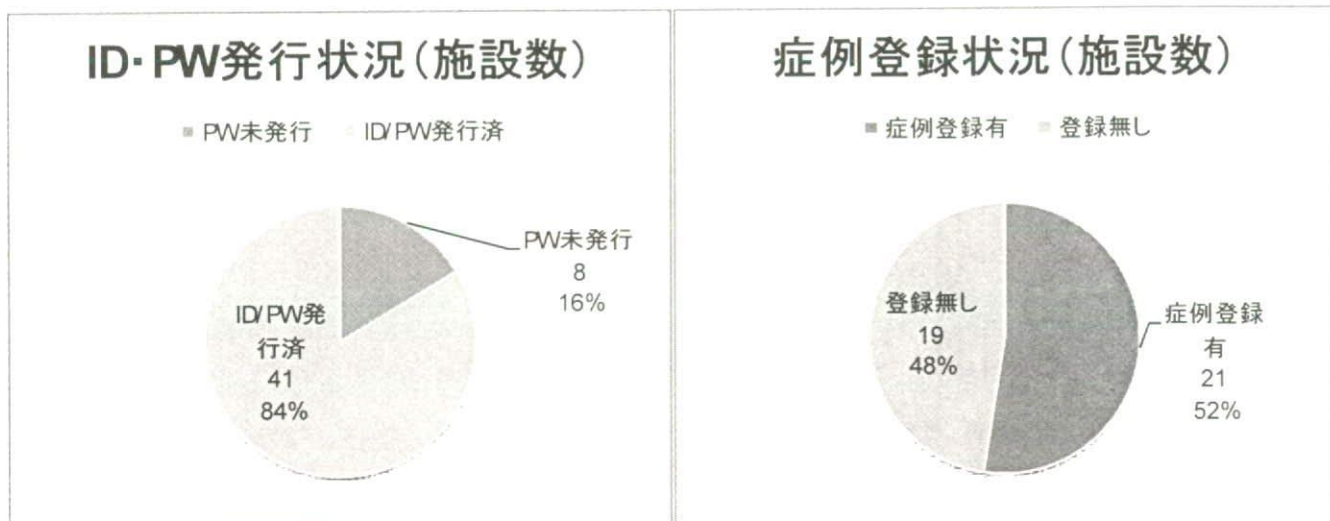
登録期間:平成 21 年 3 月末日、追跡期間:3 年間

2-4 目標症例数

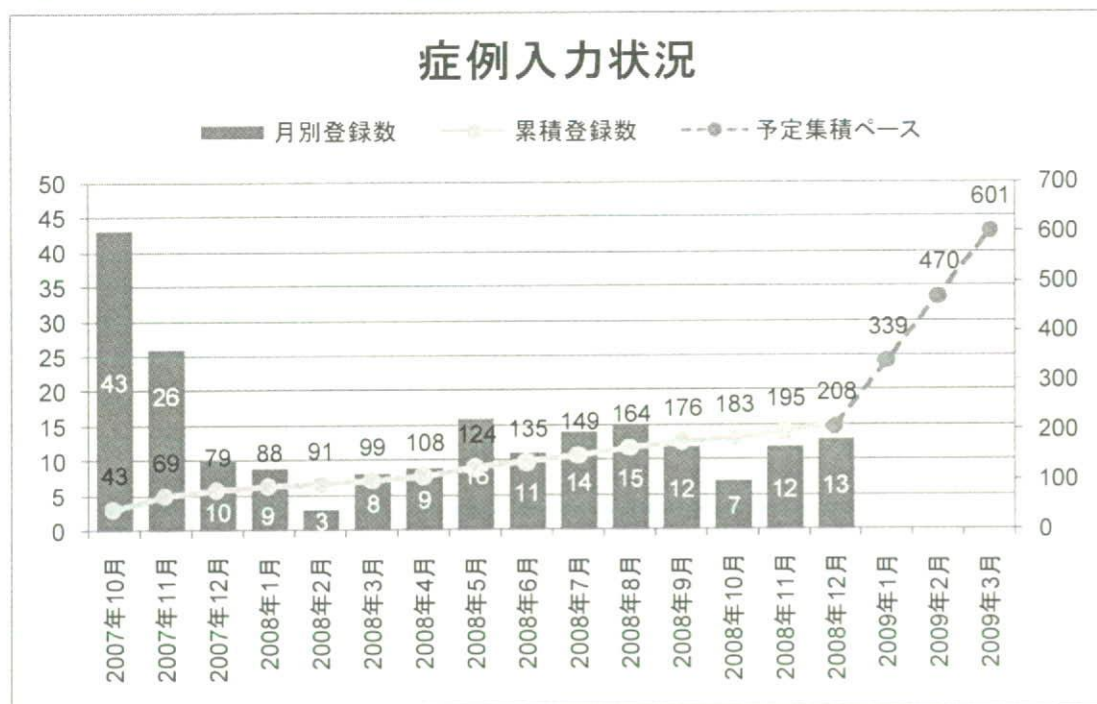
600 例

3. 登録情報

3-1 ID/PW 発行件数と症例登録状況

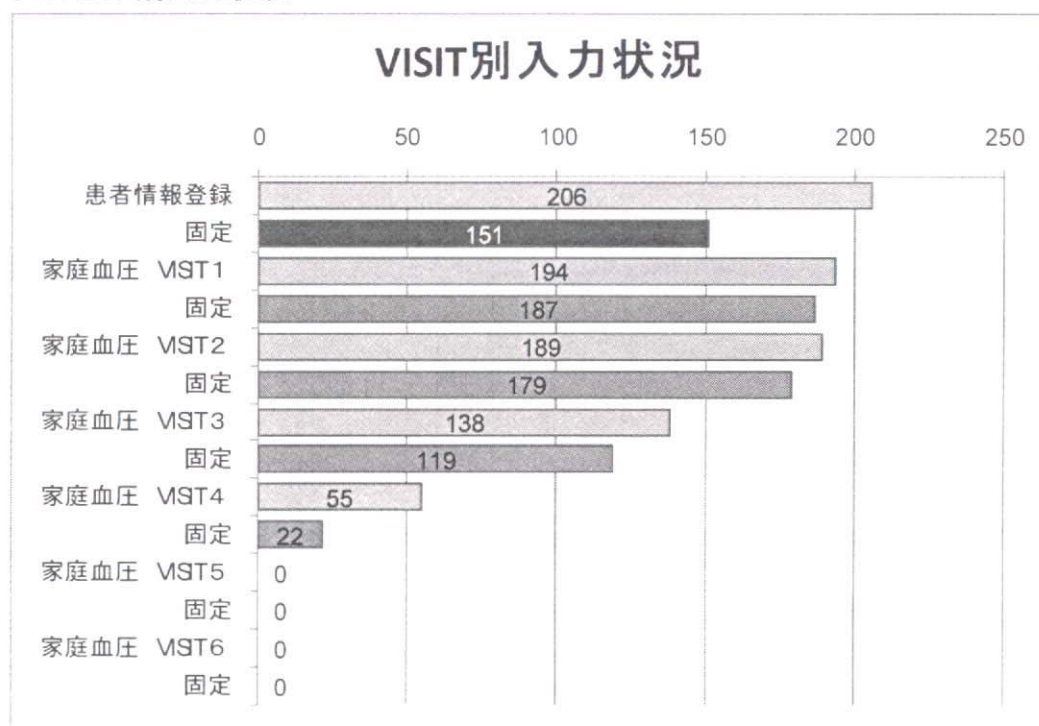


3-2 症例登録状況(月別)と累積登録数

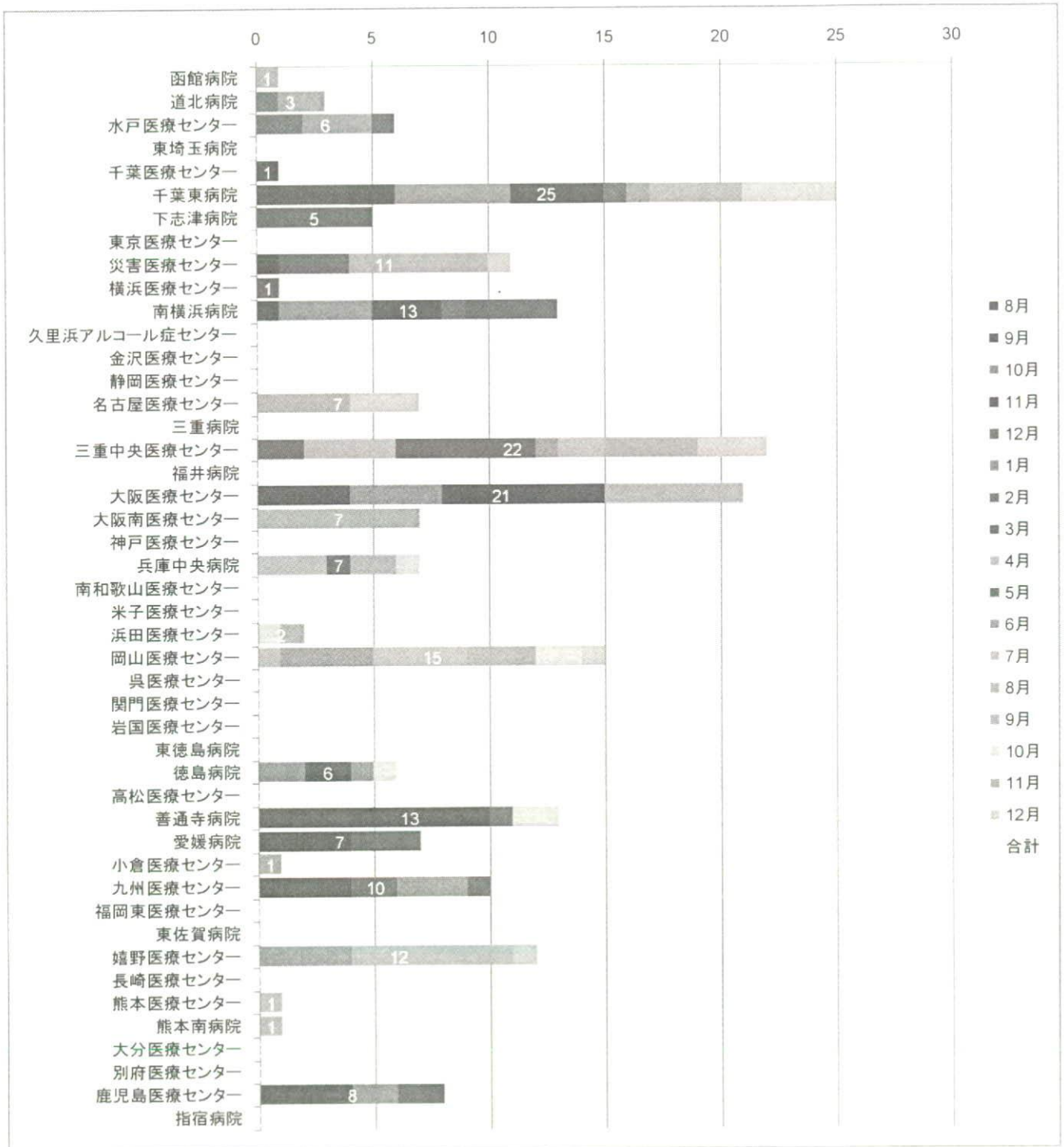


| データ項目 | 数値 | 単位 |
|---------------|---------|----|
| モニタリング×切 | 12 | 末日 |
| モニタリング期間 | 3 | ヶ月 |
| 目標登録数 | 600 | 症例 |
| 現在の登録数(12月末×) | 206 | 症例 |
| 残登録数 | 394 | 症例 |
| 登録×切 | 2009年3月 | 末日 |
| 残登録期間 | 3 | ヶ月 |
| 参加施設数 | 49 | 施設 |
| 月平均登録数(12月末×) | 13.73 | 症例 |
| 月平均目標登録数(全体) | 131.33 | 症例 |
| 月平均目標登録数(施設別) | 2.68 | 症例 |
| 目標数達成予測期間 | 28.69 | ヶ月 |

3-3VISIT 別入力状況



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 | 8月 | 9月 | 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 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 | 1 |
| 道北病院 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 2 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 3 |
| 水戸医療センター | 0 | 0 | 0 | 0 | 2 | 3 | 0 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 6 |
| 東埼玉病院 | 0 | 0 | 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 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 |
| 千葉東病院 | 4 | 2 | 5 | 4 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 | 1 | 1 | 0 | 2 | 4 | 25 |
| 下志津病院 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 | 4 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 5 |
| 東京医療センター | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 災害医療センター | 0 | 0 | 0 | 1 | 2 | 0 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 4 | 2 | 0 | 0 | 1 | 11 |
| 横浜医療センター | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 |
| 南横浜病院 | 0 | 1 | 4 | 3 | 1 | 0 | 0 | 4 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 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 | 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 | 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 | 0 | 0 |
| 名古屋医療センター | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 4 | 3 | 7 |
| 三重病院 | 0 | 0 | 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 | 2 | 4 | 6 | 1 | 2 | 0 | 4 | 0 | 0 | 3 | 22 |
| 福井病院 | 0 | 0 | 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 | 4 | 4 | 7 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 6 | 0 | 0 | 0 | 0 | 21 |
| 大阪南医療センター | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 4 | 0 | 3 | 0 | 7 |
| 神戸医療センター | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|------------|---|----|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|----|----|
| 兵庫中央病院 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 3 | 1 | 0 | 0 | 2 | 0 | 1 | 0 | 0 | 7 |
| 南和歌山医療センター | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 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 | 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 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | 1 | 0 | 2 |
| 岡山医療センター | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 | 4 | 4 | 2 | 1 | 2 | 0 | 1 | 15 | |
| 呉医療センター | 0 | 0 | 0 | 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 | 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 | 0 | 0 | 0 |
| 東徳島病院 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 徳島病院 | 0 | 0 | 2 | 2 | 0 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 | 0 | 6 |
| 高松医療センター | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 善通寺病院 | 0 | 10 | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 2 | 0 | 0 | 0 | 13 |
| 愛媛病院 | 0 | 0 | 0 | 4 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 3 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 7 |
| 小倉医療センター | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 | 1 |
| 九州医療センター | 0 | 0 | 0 | 4 | 2 | 3 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 10 |
| 福岡東医療センター | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 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 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 嬉野医療センター | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 3 | 7 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | 12 |
| 長崎医療センター | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 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 | 0 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 |
| 熊本南病院 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 |