

大分医療センター	0	0	0	0	0	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	0	0	0	0	0
鹿児島医療センター	0	4	2	0	0	0	1	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	8
指宿病院	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
合計	4	21	17	26	10	8	3	8	9	16	11	14	15	12	7	12	13	206

#### 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				同意撤回のため
	2008/2/14					
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相当
042-HBP-DN-0001	2008/7/17	2008/7/22	CSECR→施設	2008/7/22	回答後問題なし	年齢抵触のため
		2008/9/22	施設→CSECR	2008/9/1		
				2008/9/18		
042-HBP-DN-0004	2008/7/17	2008/7/22	CSECR→施設	2008/7/22	回答後問題なし	年齢抵触のため
		2008/9/22	施設→CSECR	2008/9/1		
				2008/9/18		
042-HBP-DN-0005	2008/7/17	2008/7/22				施設廃止の為、追跡不能。
042-HBP-DN-0006	2008/7/22	2007/7/22	CSECR→施設	2008/7/22	回答後問題なし	Visit2で登録基準を満たさない為
		2008/9/19	施設→CSECR	2008/9/1		
		2008/9/29		2008/9/18		
				2008/9/22		
				2008/9/26		
042-HBP-DN-0007	2008/7/17	2008/9/19	CSECR→施設	2008/7/22	回答後問題なし	施設廃止の為、追跡不能。
			施設→CSECR	2008/9/1		
				2008/9/18		
042-HBP-DN-0018	2008/7/17	2008/7/17	CSECR→施設	2008/7/22	回答後問題なし	施設廃止の為、追跡不能。
		2008/9/19	施設→CSECR	2008/9/1		
				2008/9/18		
042-HBP-DN-0019	2008/7/17	2008/7/17	CSECR→施設	2008/7/22	回答後問題なし	施設廃止の為、追跡不能。
		2008/9/19	施設→CSECR	2008/9/1		
		2008/9/22		2008/9/18		
				2008/9/22		

042-HBP-DN-0020	2008/7/17	2008/7/17	CSECR→施設	2008/7/22	回答後問題なし	施設廃止の為、追跡不能。
		2008/9/19	施設→CSECR	2008/9/1		
		2008/9/22		2008/9/18		
				2008/9/22		
042-HBP-DN-0023	2008/7/17	2008/7/17	CSECR→施設	2008/7/22	回答後問題なし	施設廃止の為、追跡不能。
		2008/9/19	施設→CSECR	2008/9/1		
		2008/9/22		2008/9/18		
				2008/9/22		
042-HBP-DN-0037	2008/7/17	2008/7/17	CSECR→施設	2008/7/22	回答後問題なし	施設廃止の為、追跡不能。
		2008/9/19	施設→CSECR	2008/9/1		
		2008/9/22		2008/9/18		
				2008/9/22		
042-HBP-DN-0038	2008/7/17	2008/7/17	CSECR→施設	2008/7/22	回答後問題なし	施設廃止の為、追跡不能。
		2008/9/19	施設→CSECR	2008/9/1		
		2008/9/22		2008/9/18		
				2008/9/22		
042-HBP-DN-0039	2008/9/22	2008/9/19	CSECR→施設	2008/7/22	回答後問題なし	Visit2で登録基準を満たさない為
		2008/9/22	施設→CSECR	2008/9/1		
				2008/9/18		
				2008/9/22		
				2008/9/26		
042-HBP-DN-0040	2008/7/17	2008/7/17	CSECR→施設	2008/7/22	回答後問題なし	施設廃止の為、追跡不能。
		2008/9/19	施設→CSECR	2008/9/1		
				2008/9/18		
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				たので、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
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
022-HBP-DN-0074	2008/9/11	2008/9/11 2008/11/27	CSECR→施設	2008/9/19	回答後問題なし	基準を満たさないため
022-HBP-DN-0078	2008/9/11	2008/9/11 2008/11/27	CSECR→施設	2008/9/19	回答後問題なし	基準を満たさないため
113-HBP-DN-0001	2008/12/19	2008/12/19	CSECR→施設	2008/12/4	回答後問題なし	IgA 腎症と診断

## 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

どうしても、新たに早期腎症を発生する患者の数は限られているため、現時点で新規登録の良好な施設から新たに大幅な新規登録が出てくることは難しい。現時点で新規登録の無い、もしくは少ない施設では、適格基準を満たす患者は少なからずいると思われるので、現時点で登録数の少ない施設から新規登録がなされることを期待したい。また、モチベーションの高い施設については、総合内科など他科患者のスクリーニングが有用かと思われる。

### 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

患者登録数は 2008 年 9～12 月の 3 カ月では 32 症例、予定症例登録数に到達するには、前述のとおり平均 131 例/月以上の新規症例登録が必要になる。新規患者登録は 2009 年 3 月末日までである。新規患者登録を各施設に促して頂きたい。

未登録施設は前回のモニタリング報告では 28 施設から 9 施設減り、19 施設である。更なる未登録施設からの新規患者登録も望まれる。

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 55 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。その際、エンドポイントの発生の有無は改訂になった手順書の通り記載すること。

#### ④ 「固定処理」されないと、解析の際にデータを抽出できない為、完成した画面は速やかに「固定処理」をお願いしたい。「固定処理」の方法は、「CSECR ホームページ」から「H18 年度 EBM 研究」の「HBP-DN」にログインし、「EDC 画面操作方法」に記載があるので参照することを徹底して頂きたい。

以上 文責: 松尾志保 (CSECR)

## 5. RIFTGV

『胃静脈瘤に対する治療指針の確立に関する  
研究』

モニタリングレポート 2008年1月～2008年12月

## RIFTGV 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

胃静脈瘤に対する治療指針の確立に関する研究

Risk Factors and Therapies for Gastric Variceal Bleeding in Japan

## 1-2 研究責任者

独立行政法人 国立病院機構 岩国医療センター 内科 詫間 義隆

## 1-3 研究事務局

独立行政法人 国立病院機構 岩国医療センター 臨床研究部 林 学

## 1-4 統計解析責任者

独立行政法人 国立病院機構 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 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 松尾 志保 杉山 英美子

## 1-6 研究日程

予定登録数: ①未破裂胃静脈瘤 (A 群) 300 例以上

②胃静脈瘤破裂例 (B 群) 160 例以上

症例登録期間: ①未破裂胃静脈瘤 (A 群) 2007 年 7 月～2007 年 12 月

②胃静脈瘤破裂例 (B 群) 2007 年 7 月～2009 年 6 月

追跡期間: ②胃静脈瘤破裂例 (B 群) 2007 年 7 月～2012 年 6 月

## 1-7 報告期間

(A 群) 2007 年 10 月 26 日(1 症例目の登録日)～2008 年 3 月 31 日

(B 群) 2007 年 10 月 1 日～2008 年 3 月 31 日

## 1-8 プロトコール改訂

2007 年 8 月 14 日(Ver.12) →8 月 27 日 中央倫理委員会審査・9 月 12 日承認

[中止基準の追加、詳細計画書参照]

2007 年 12 月 5 日(Ver.13) →12 月 20 日 中央倫理委員会審査・12 月 28 日承認

[症例登録期間変更。未破裂胃静脈瘤(A 群)]

2007 年 7 月～2007 年 12 月→2007 年 7 月～2008 年 3 月]

1-9 手順書改訂

2007年12月28日 改訂

[EDC画面「各種資料ダウンロード」2008年1月4日差し替え]

1-10 今後の予定

2008年3月31日A群登録期間終了。4月～5月にかけてデータクリーニング、修正入力・追加入力要の症例に対して問い合わせ。

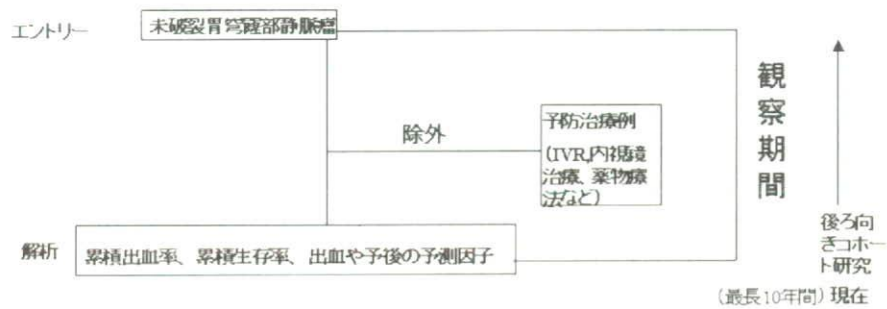
2. 研究概要

2-1 目的

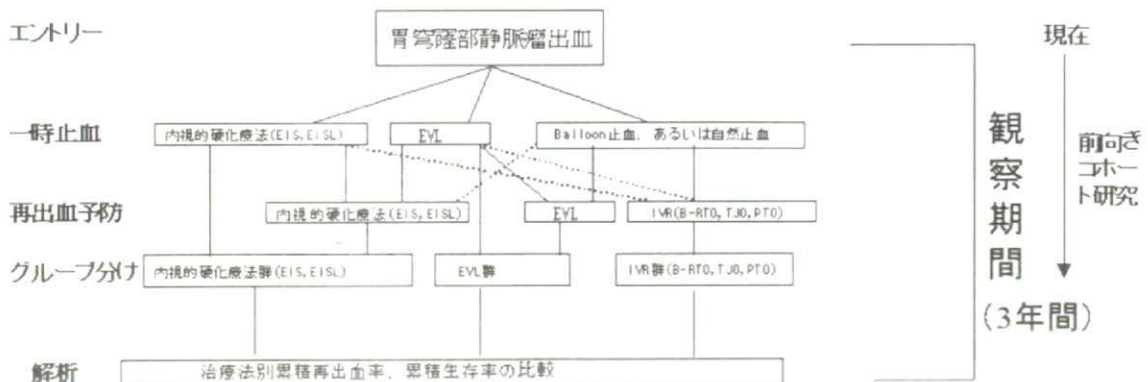
わが国における未破裂胃穹窿部静脈瘤の自然史、すなわち出血の頻度および危険因子さらには予後予測因子を解明する。胃穹窿部静脈瘤破裂例に対しては一時止血法と止血率、再出血予防治療施行の有無と効果（再出血率）および治療別効果、合併症、予後について検討し、胃静脈瘤治療におけるわが国の治療指針を提唱し、世界に通用するエビデンスの確立を目指す。

2-2 シェーマ

シェーマ1 未破裂胃穹窿部静脈瘤（A群）



シェーマ2 胃穹窿部静脈瘤破裂例（B群）



2-3 対象

選択基準・除外基準:研究計画書参照

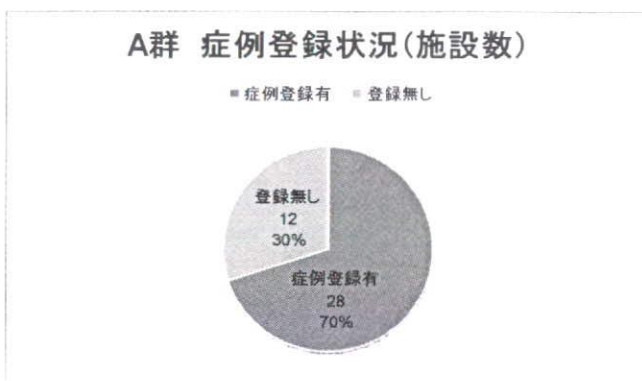
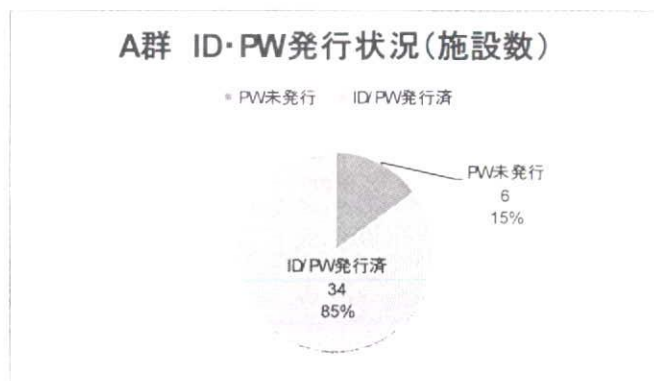
2-4 目標症例数

A 群300 例  
B 群160 例 } 参加施設:40施設

3. 登録情報

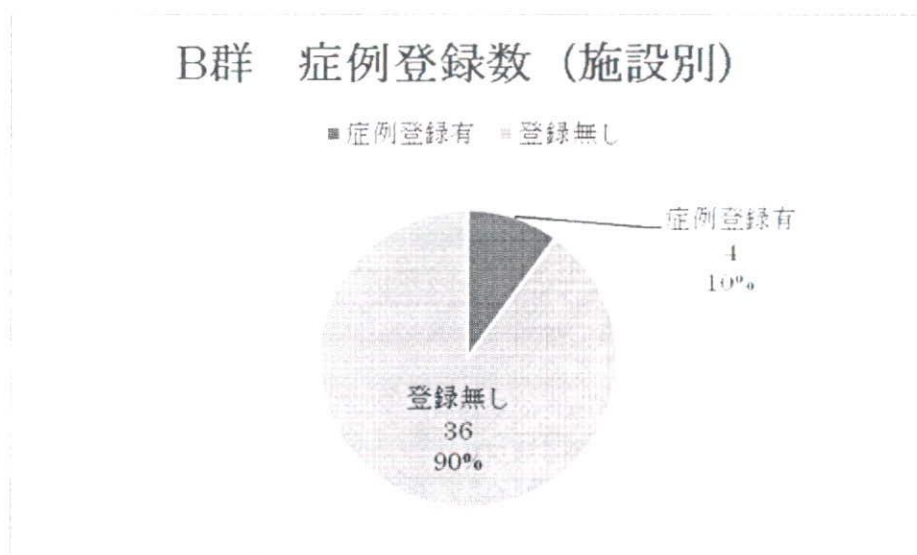
3-1 ID/PW 発行件数と症例登録状況

(A 群)



(B 群)

「ID・PW発行状況」A群に同じ。



3-2 症例登録状況(月別)と累積登録数

(A 群)

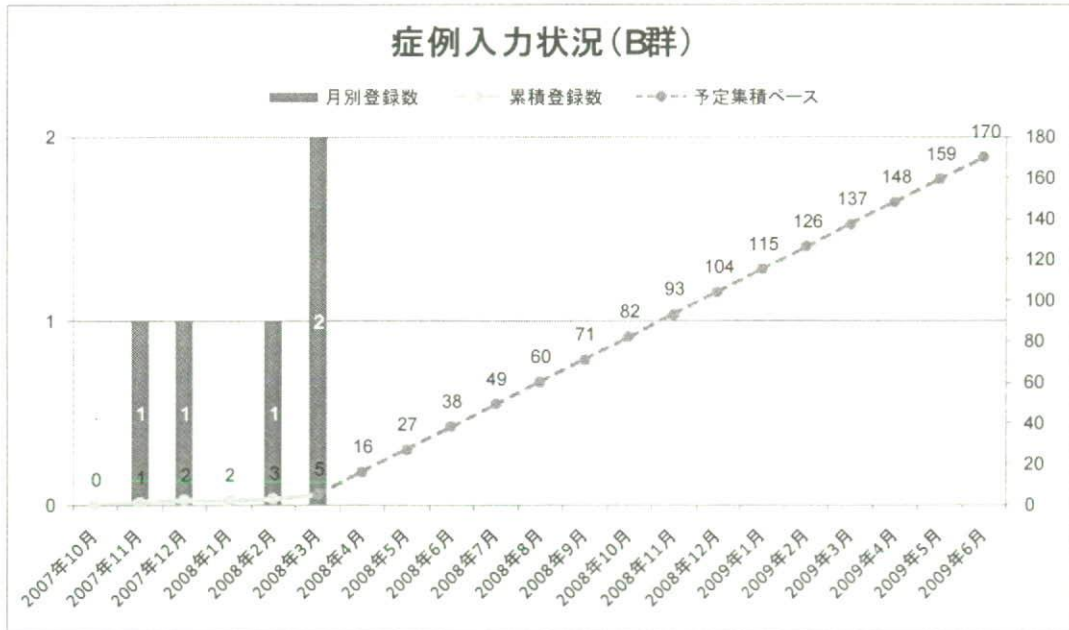


☆2008年3月31日 登録期間終了。

(目標症例数) 300 - (3月31日までの登録数) 223 = (残目標症例数) 77

目標症例数に77症例不足

(B 群)



☆(目標登録数) 160 - (12月31日までの登録数) 5 = (残目標登録数) 155

155 (残目標登録数) ÷ 15ヶ月(残登録期間) = 10.3333... (1ヶ月目標登録数)

11 (1ヶ月目標登録数) ÷ 40 (全施設数) = 0.275 (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15ヶ月間1施設が4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。

☆(10月～3月までの全体登録数) 5 ÷ 6 = 0.83333... (1カ月当たりの平均登録数)

現在の進捗状況で登録が行われると

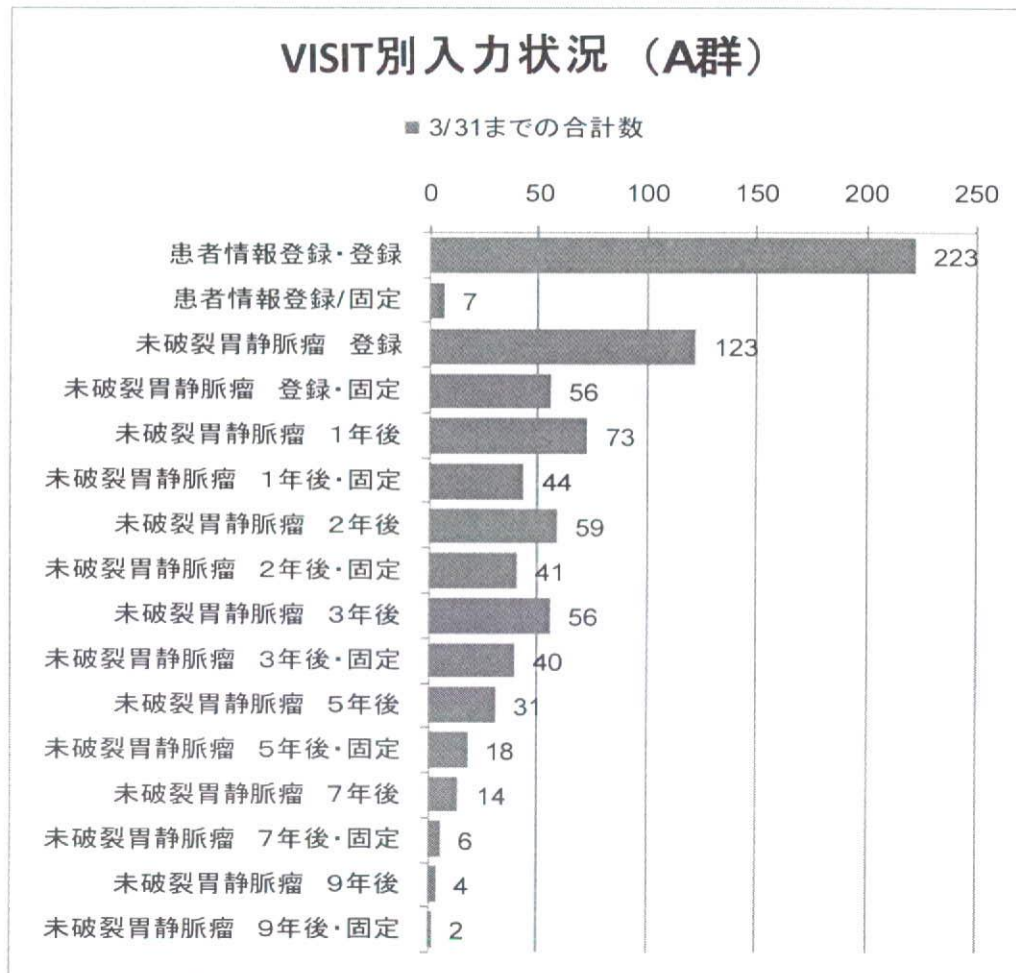
(残目標登録数) 155 ÷ 0.8 (1ヶ月平均登録数) = 193.75 (目標達成月数)

よって、2024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

(A 群)



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)

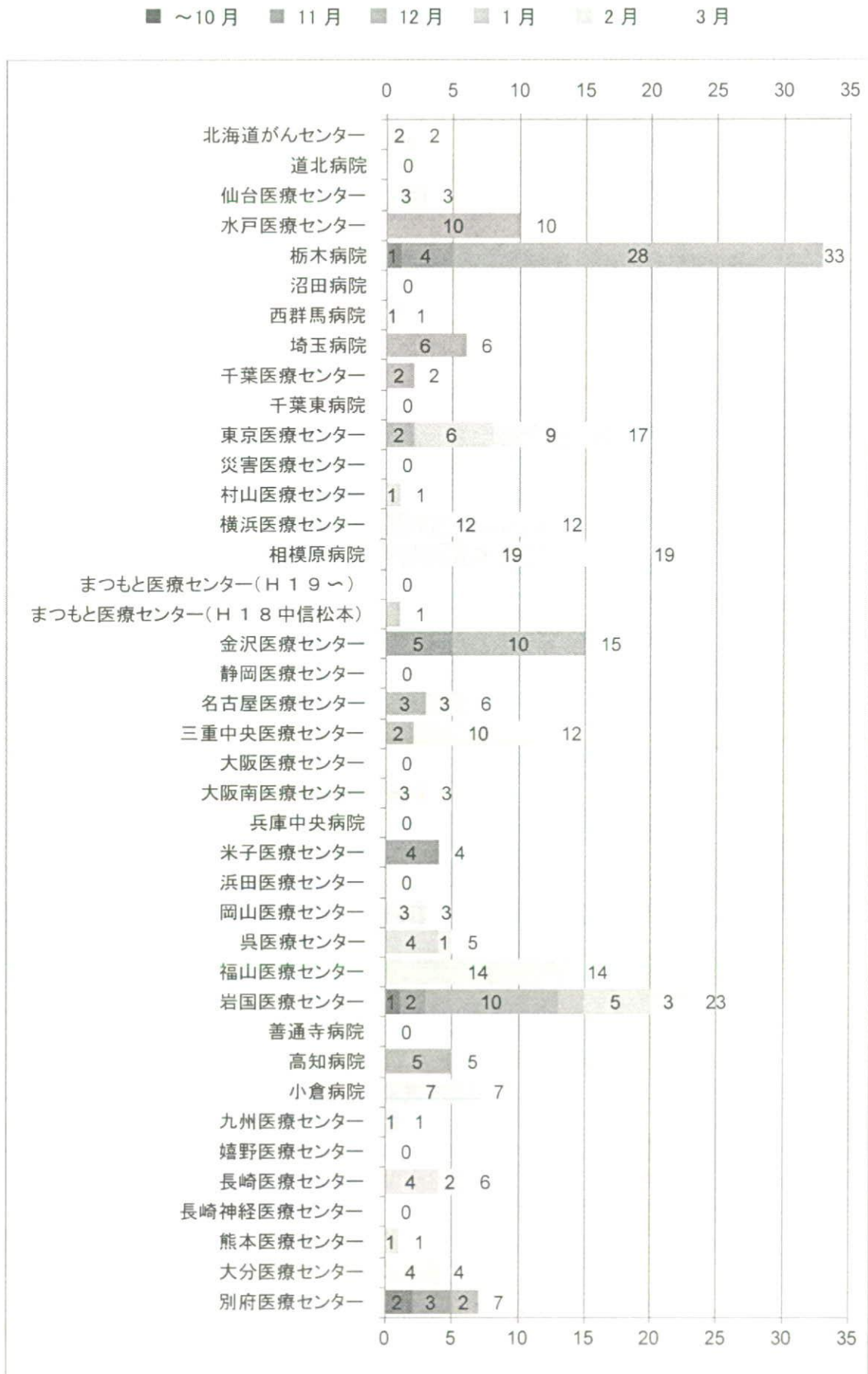
患者情報固定→患者情報登録画面の固定件数(修正不可のデータセンター管理のデータ)

(B 群)

入力症例数が微少のため、省略。

3-4 施設別月別登録状況(図)

(A群)



## (B 群)

入力症例数が微少のため、省略。

## 3-5 施設別月別登録状況(表)

## (A 群)

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	0	0	0	0	0	2	2
道北病院	0	0	0	0	0	0	0
仙台医療センター	0	0	0	0	0	3	3
水戸医療センター	0	0	10	0	0	0	10
栃木病院	1	4	28	0	0	0	33
沼田病院	0	0	0	0	0	0	0
西群馬病院	0	0	0	0	0	1	1
埼玉病院	0	0	6	0	0	0	6
千葉医療センター	0	0	2	0	0	0	2
千葉東病院	0	0	0	0	0	0	0
東京医療センター	0	0	2	0	6	9	17
災害医療センター	0	0	0	0	0	0	0
村山医療センター	0	0	0	0	1	0	1
横浜医療センター	0	0	0	0	0	12	12
相模原病院	0	0	0	0	0	19	19
まつもと医療センター (H19～)	0	0	0	0	0	0	0
まつもと医療センター (H18中信松本)	0	0	0	1	0	0	1
金沢医療センター	0	5	10	0	0	0	15
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	3	0	0	3	6
三重中央医療センター	0	0	2	0	0	10	12
大阪医療センター	0	0	0	0	0	0	0
大阪南医療センター	0	0	0	0	0	3	3
兵庫中央病院	0	0	0	0	0	0	0
米子医療センター	0	4	0	0	0	0	4
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	3	3
呉医療センター	0	0	0	0	4	1	5
福山医療センター	0	0	0	0	0	14	14
岩国医療センター	1	2	10	2	5	3	23
善通寺病院	0	0	0	0	0	0	0

施設名	～10/31	11月	12月	1月	2月	3月	総計
高知病院	0	0	5	0	0	0	5
小倉病院	0	0	0	0	0	7	7
九州医療センター	0	0	0	0	0	1	1
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	4	2	6
長崎神経医療センター	0	0	0	0	0	0	0
熊本医療センター	0	0	0	0	1	0	1
大分医療センター	0	0	0	0	0	4	4
別府医療センター	2	3	2	0	0	0	7
合計	4	18	80	3	21	97	223

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。

(B群)

施設名	10月	11月	12月	1月	2月	3月	総計
東京医療センター	0	1	1	0	0	0	2
熊本医療センター	0	0	0	0	1	0	1
名古屋医療センター	0	0	0	0	0	1	1
岩国医療センター	0	0	0	0	0	1	1
合計	0	1	1	0	1	2	5

症例登録 0 件の施設

(A群)

道北病院・沼田病院・千葉東病院・災害医療センター・まつもと医療センター(H19～)・静岡医療センター  
大阪医療センター・兵庫中央病院・浜田医療センター・善通寺病院・嬉野医療センター・長崎神経医療センター

(B群)

東京医療センター・熊本医療センター・名古屋医療センター・岩国医療センターを除く、すべての参加施設

## 4. 中止例

## (A 群)

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	回答
058-RIFT-A-0015	2007/12/6	2007/12/6	その他 転院	問合せなし。	
058-RIFT-A-0017	2007/12/6	固定なし	その他 転院	問合せなし。	
101-RIFT-A-0030		2008/2/22		未入力のまま固定されており 確認中	3/31現在回 答待ち
102-RIFT-A-0013	2008/3/5	固定なし	その他 脱落 外来検査に来院せず	問合せなし。	
102-RIFT-A-0020	2008/4/10	固定なし	その他 以後来院なし	問合せなし。	
135-RIFT-A-0003	2007/10/28	固定なし		システムエラーがあり誤入力してしまった。 固定解除中	3/31現在回 答待ち
135-RIFT-A-0007	2007/11/7	固定なし	登録後に 適格性を満足しない ことが、判明したため	問合せなし。	

## (B 群)

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

共通部分変更についてはCSECRのHPに掲載。

(システム変更)

- 2007/11/1 血液検査の入力範囲の設定変更。門脈圧、整数入力へ変更。不要な罫線削除。
- 2007/11/2 LDH、入力範囲の変更。
- 2007/11/9 RIFT-A 「観察日」の入力範囲変更。
- 2007/11/26 RIFT-A・B 空白行挿入。
- 2007/12/18 除外基準の変更。

**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)**

RIFT-A については、2008 年 3 月 31 日に症例登録終了した。今後解析にむけて研究責任者と検討する必要がある。

RIFT-B については、目標症例登録数 160 に対して、2008 年 3 月 31 日の時点で症例登録数 5 であり、現在のペースが続く場合には、研究仮説検証は不可能である。前回報告において、胃静脈瘤の新規診断患者数につき調査する必要性を指摘されているが、現時点で調査不十分と考えられるため、引き続き評価を要する。胃静脈瘤新規診断患者数が数例/6 ヶ月しか見出されない場合には研究計画の変更が必要であり、新規患者は存在するにもかかわらず登録がなされない場合は、登録を阻害する因子について調査されるべきである。

**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**

RIFT-A については症例登録が終了しているが、未入力箇所等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たところである。

以上 発行:CSECR 文責 杉山英美子

## RIFTGV モニタリングレポート

(2008/06/30 現在)

## 1. 研究管理情報

## 1-1 研究名

胃静脈瘤に対する治療指針の確立に関する研究

Risk Factors and Therapies for Gastric Variceal Bleeding in Japan

## 1-2 研究責任者

独立行政法人 国立病院機構 岩国医療センター 内科 詫間 義隆

## 1-3 研究事務局

独立行政法人 国立病院機構 岩国医療センター 臨床研究部 林 学

## 1-4 統計解析責任者

独立行政法人 国立病院機構 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 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 松尾 志保 前淵エリ子 杉山 英美子

## 1-6 研究日程

予定登録数: ①未破裂胃静脈瘤 (A 群) 300 例以上

②胃静脈瘤破裂例 (B 群) 160 例以上

症例登録期間: ①未破裂胃静脈瘤 (A 群) 2007 年 7 月~2007 年 12 月

②胃静脈瘤破裂例 (B 群) 2007 年 7 月~2009 年 6 月

追跡期間: ②胃静脈瘤破裂例 (B 群) 2007 年 7 月~2012 年 6 月

## 1-7 報告期間

(A 群) 2007 年 10 月 26 日(1 症例目の登録日)~2008 年 3 月 31 日

(B 群) 2007 年 10 月 1 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 3 日

### 1-9 プロトコル改訂

Ver.12 →8月27日 中央倫理委員会審査・9月12日承認

[中止基準の追加、詳細計画書参照]

Ver.13 →12月20日 中央倫理委員会審査・12月28日承認

[症例登録期間変更。未破裂胃静脈瘤(A群)

2007年7月～2007年12月→2007年7月～2008年3月]

### 1-10 手順書改訂

2007年12月28日 改訂

[EDC画面「各種資料ダウンロード」2008年1月4日差し替え]

### 1-11 今後の予定

2008年3月31日 A群登録期間終了。4月～5月にかけてデータクリーニング、修正入力・追加入力要の症例に対して問い合わせ。



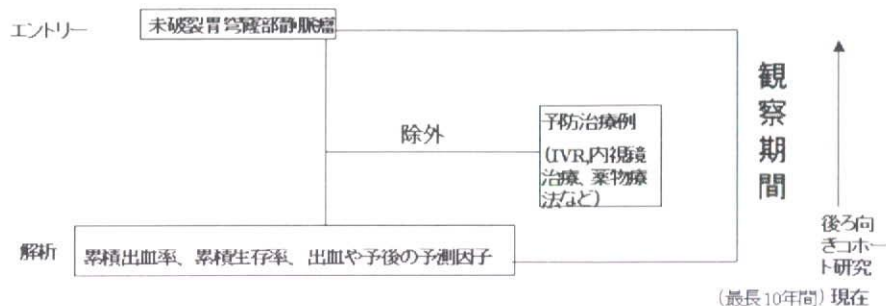
## 2. 研究概要

### 2-1 目的

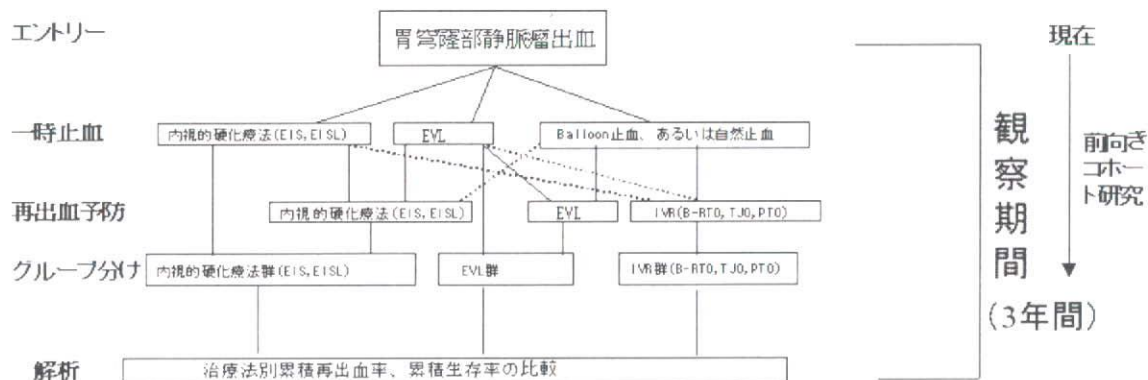
わが国における未破裂胃穹窿部静脈瘤の自然史、すなわち出血の頻度および危険因子さらには予後予測因子を解明する。胃穹窿部静脈瘤破裂例に対しては一時止血法と止血率、再出血予防治療施行の有無と効果（再出血率）および治療別効果、合併症、予後について検討し、胃静脈瘤治療におけるわが国の治療指針を提唱し、世界に通用するエビデンスの確立を目指す。

### 2-2 シェーマ

シェーマ 1 未破裂胃穹窿部静脈瘤 (A 群)



シェーマ 2



### 2-3 対象

選択基準・除外基準:研究計画書参照

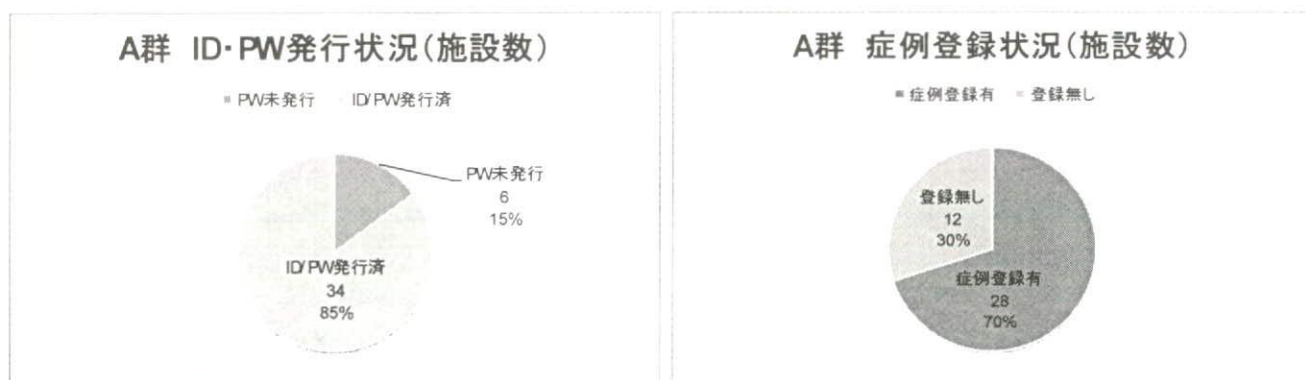
### 2-4 目標症例数

A 群300 例	} 参加施設: 40施設
B 群160 例	

## 3. 登録情報

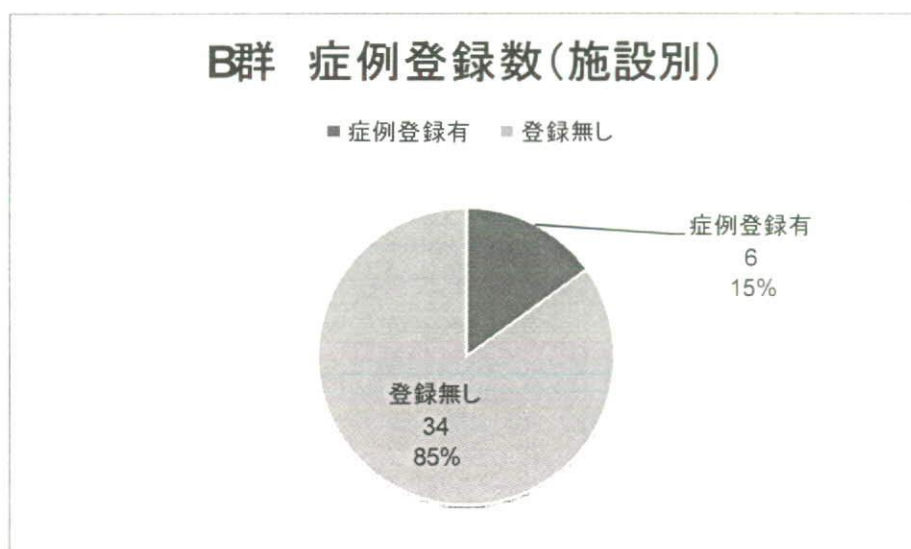
### 3-1 ID/PW 発行件数と症例登録状況

(A 群)



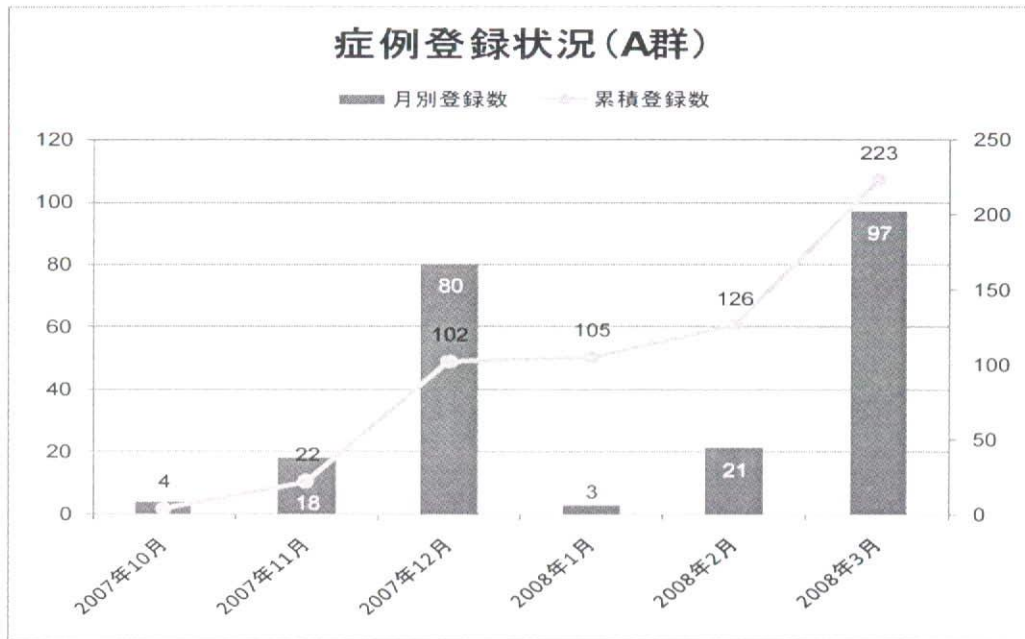
(B 群)

「ID・PW発行状況」A群に同じ。



3-2 症例登録状況(月別)と累積登録数

(A群)

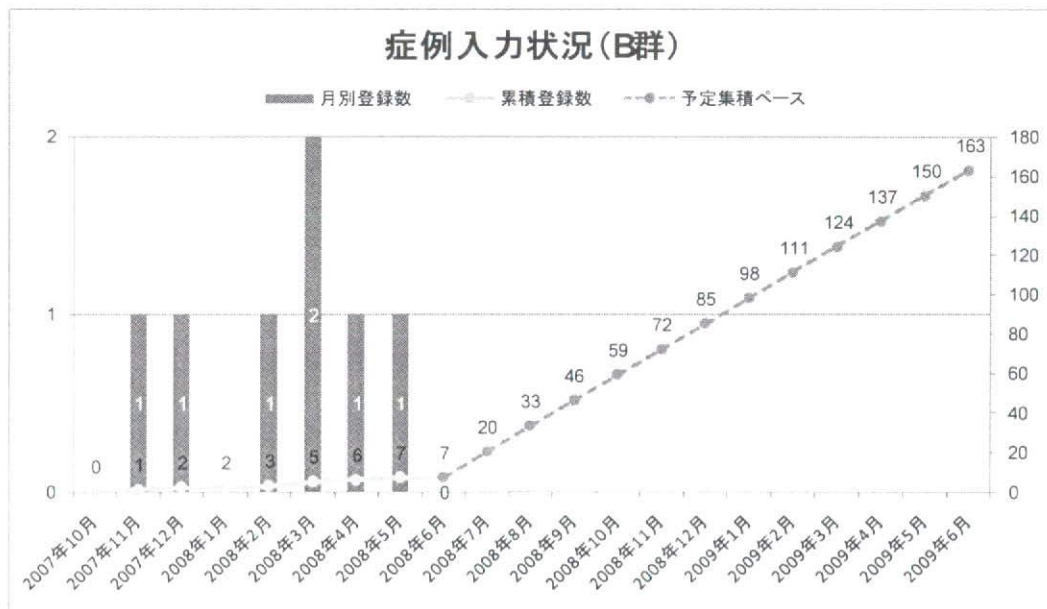


☆2008年3月31日 登録期間終了。

(目標症例数) 300 - (3月31日までの登録数) 223 = (残目標症例数) 77

目標症例数に77症例不足

(B群)



☆(目標登録数) 160 - (12月31日までの登録数) 7 = (残目標登録数) 153

153 (残目標登録数) ÷ 12ヶ月(残登録期間) = 12.75(1ヶ月目標登録数)

12(1ヶ月目標登録数) ÷ 40(全施設数) = 0.3(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4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。

☆(10月～3月までの全体登録数) 7 ÷ 9 = 0.7777... (1カ月当たりの平均登録数)

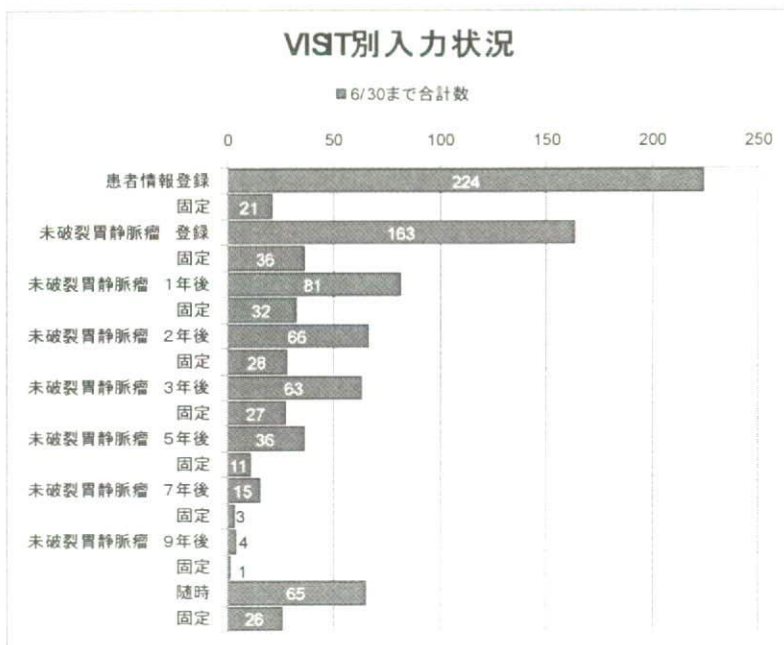
現在の進捗状況で登録が行われると

(残目標登録数) 153 ÷ 0.7(1ヶ月平均登録数) = 218.5(目標達成月数)

よって、2026年3月末に目標症例数に達する見込み。

3-3 VISIT 別入力状況

(A 群)



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)

(B 群)

