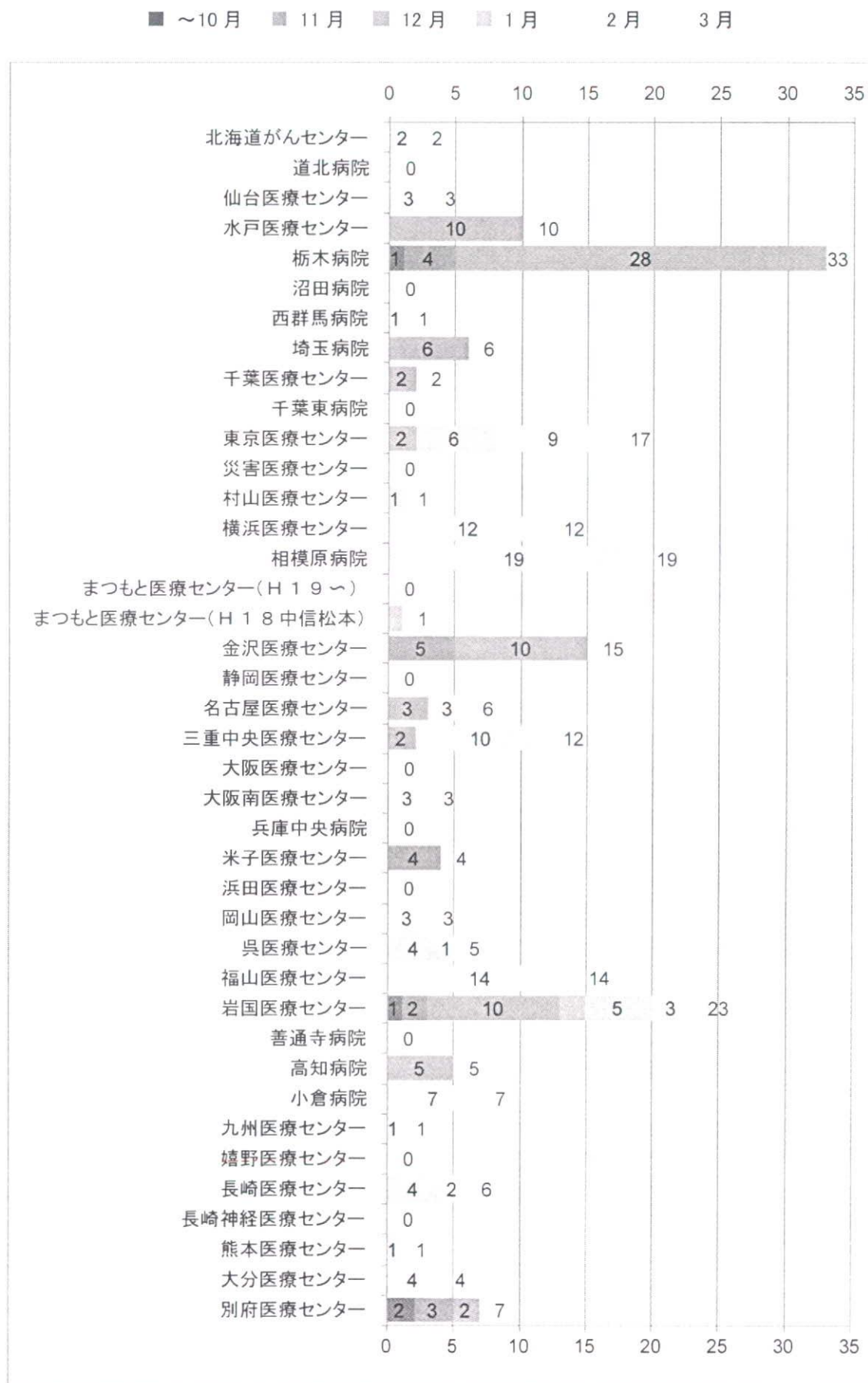
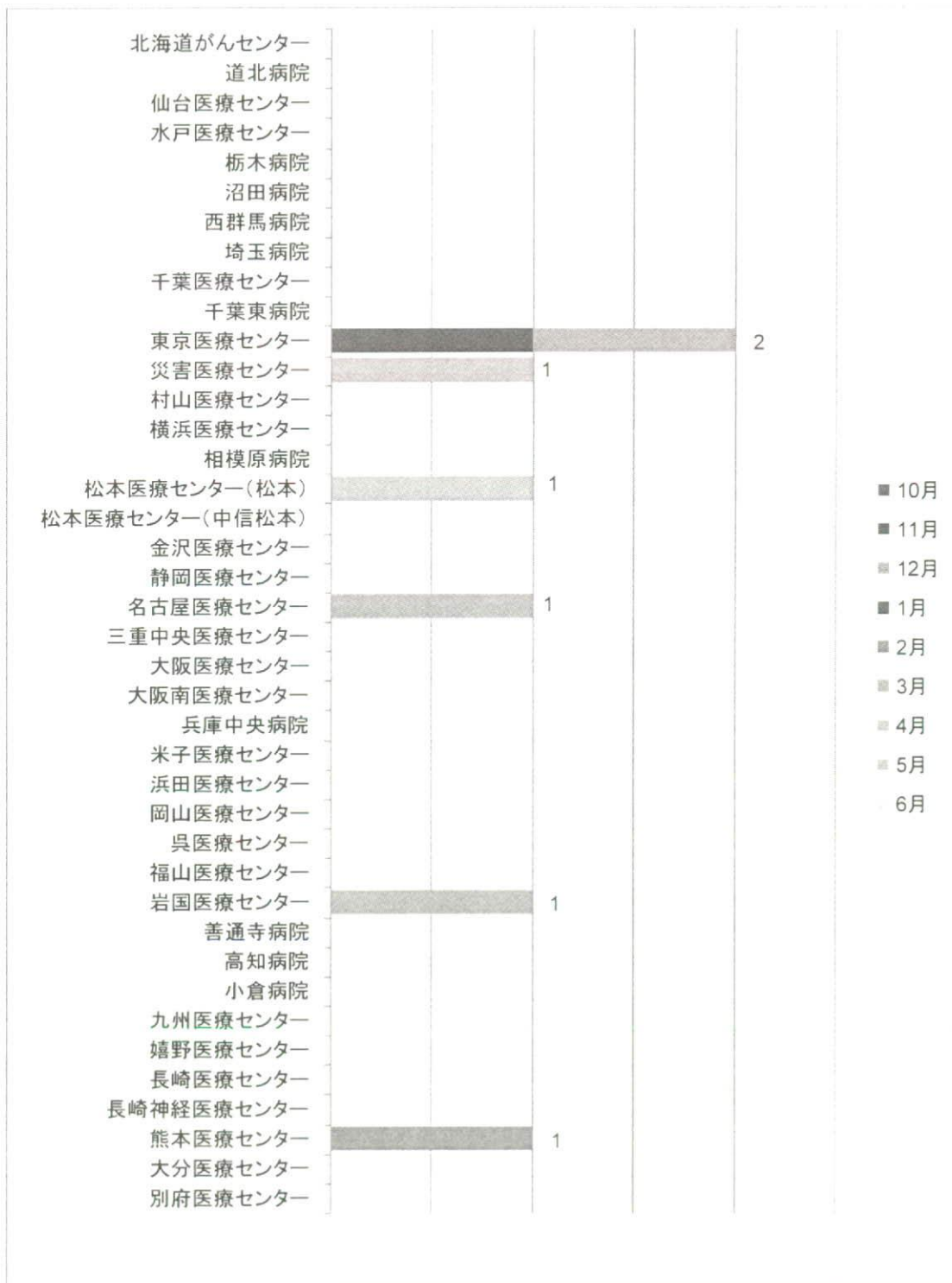


3-4 施設別月別登録状況(図)

(A群)



(B 群)



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
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	4月	5月	6月	総計
東京医療センター	0	1	1	0	0	0	0	0	0	2
災害医療センター	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1
松本医療センター(松本)	0	0	0	0	0	0	1	0	0	1
名古屋医療センター	0	0	0	0	0	1	0	0	0	1
岩国医療センター	0	0	0	0	0	1	0	0	0	1
熊本医療センター	0	0	0	0	1	0	0	0	0	1
合計	0	1	1	0	1	2	1	1	0	7

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・災害医療センター・松本医療センター(松本)・名古屋医療センター
岩国医療センター・熊本医療センター

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	2008/6/19	その他 転院	問合せなし	
101-RIFT-A-0030	2008/2/22	2008/2/22	記載なし	未入力のまま固定されており 固定解除中	6/30現在 回答待ち
102-RIFT-A-0013	2008/3/5	2008/3/5	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	固定処理を依頼	6/30現在 回答待ち
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	システムで データを削除
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	肝癌初発のEVENTIは適格性を満たしているため、 本症例は「中止基準」には抵触しない	6/30現在 回答待ち
058-RIFT-A-0021	2008/6/5	2008/6/5	除外基準に抵触する ため	年齢が研究計画書に抵触している	6/5 回答あり
096-RIFT-A-0007	2008/6/4	固定なし	その他 転院	固定処理を依頼	6/30現在 回答待ち
037/RIFT-A-0057	2008/2/8	固定なし	その他 他院へ転院	固定処理を依頼	6/30現在 回答待ち
037-RIFT-A-0086	2008/3/18	固定なし	その他 以後来院なく経過	固定処理を依頼	6/30現在 回答待ち
037-RIFT-A-0087	2008/3/18	固定なし	その他 近医へ紹介	固定処理を依頼	6/30現在 回答待ち
116-RIFT-A-0037	2008/5/2	固定なし	その他 他院へ転院されたため	固定処理を依頼	6/30現在 回答待ち

(B 群)

特になし。

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)

- 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)

RIFTGV-Aに関しては、登録は修了しているが、データセンターからは追跡が確定しているデータか否かについての判別が困難であるという特性があり、一度研究責任者から各研究者に向けて、どの患者が追跡データ入力まで確定しているのかについて確認の作業をお願いしたい。データが確定すれば解析作業に移ることが出来る。

RIFTGV-Bに関しては想像以上に前向き調査を行うことが難しいことが明らかになった。平成 17 年度 ERAMI-J 研究と同様、比較的レアであり、急性期にアグレッシブな治療を必要とする疾患における疫学研究の進め方そのものを考え直す必要があるかもしれない。

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

RIFT-A については症例登録が終了しており、ほぼ全症例に問い合わせをかけている状態である。

問い合わせ内容で多いものは、①「患者基本情報画面」の「患者登録日」の誤り、②「患者基本情報画面」及びほかの「VISIT 画面」の「固定処理」がない、③各「VISIT 画面」に入力した年月日の抵触、④「VISIT 画面」への入力途中になっている、⑤「最重要必須項目、必須項目」の漏れ、⑥「EVENT,最終転帰」入力とデータの入力、などである。手順書、研究計画書を今一度確認の上で、問い合わせに応じて入力、訂正入力しデータの「固定処理」を速やかにお願いしたい。

現在、RIFT-A に関してのデータクリーニングを早急に進めるため、RIFT-B に関しての問い合わせは行っておらず。RIFT-A のデータクリーニングの目途が立ち次第、RIFT-B のデータクリーニング、各施設への問い合わせを開始する予定である。

以上 発行:CSECR 文責 松尾志保

RIFTGV モニタリングレポート (2008/09/30 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 庄司 凡

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

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: ①未破裂胃静脈瘤 (A 群) 診断日~2008 年 10 月 31 日
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 :2007 年 6 月 1 日
承認:2007 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]

Ver.14 →9月12日 中央倫理委員会審査・9月30日承認

[研究責任者変更。追跡期間追加、未破裂胃静脈瘤(A群)

診断日～2008年10月31日]

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。

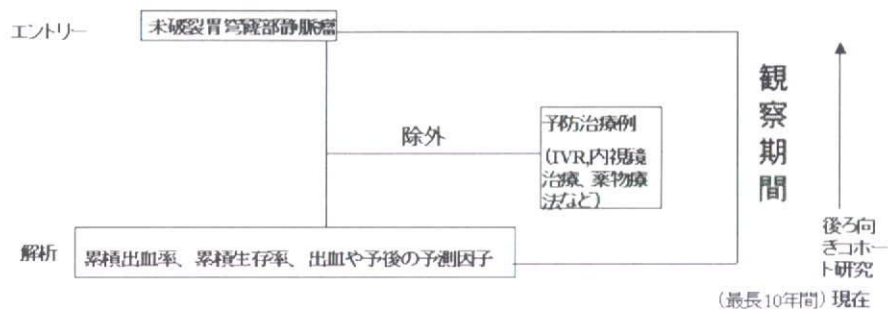
2. 研究概要

2-1 目的

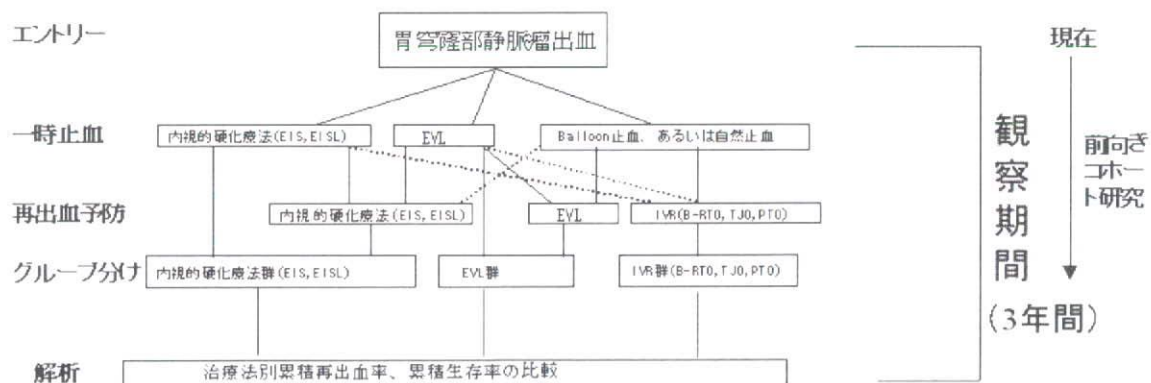
わが国における未破裂胃穹窿部静脈瘤の自然史、すなわち出血の頻度および危険因子さらには予後予測因子を解明する。胃穹窿部静脈瘤破裂例に対しては一時止血法と止血率、再出血予防治療施行の有無と効果（再出血率）および治療法別効果、合併症、予後について検討し、胃静脈瘤治療におけるわが国の治療指針を提唱し、世界に通用するエビデンスの確立を目指す。

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

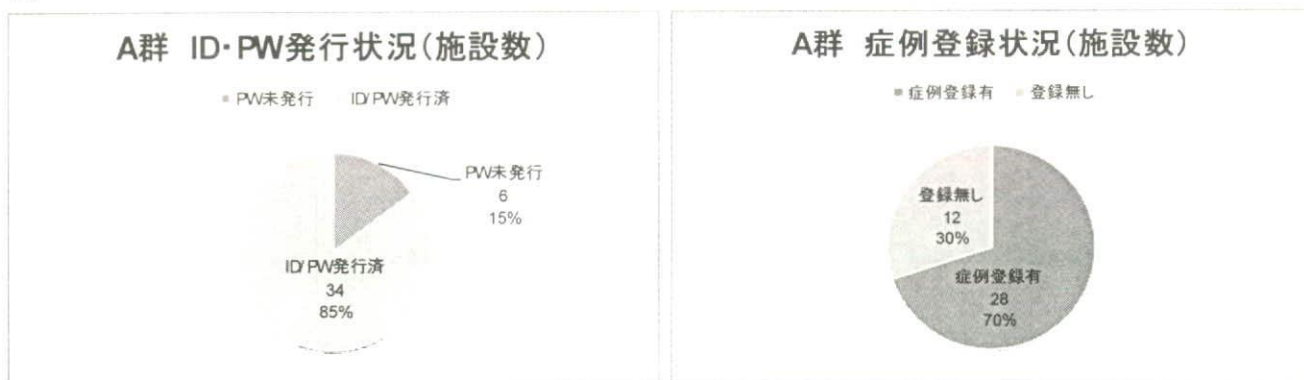
A 群 300 例
B 群 160 例

参加施設: 40 施設

3. 登録情報

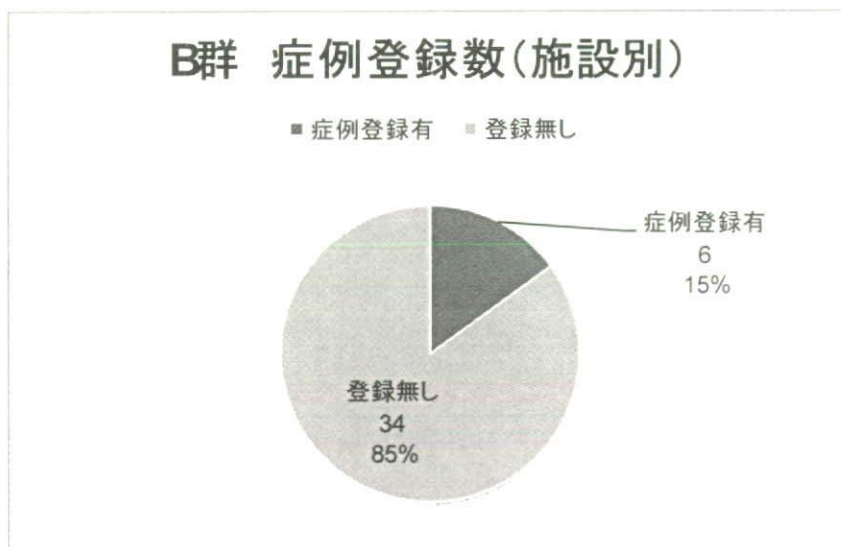
3-1 ID/PW 発行件数と症例登録状況

(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)

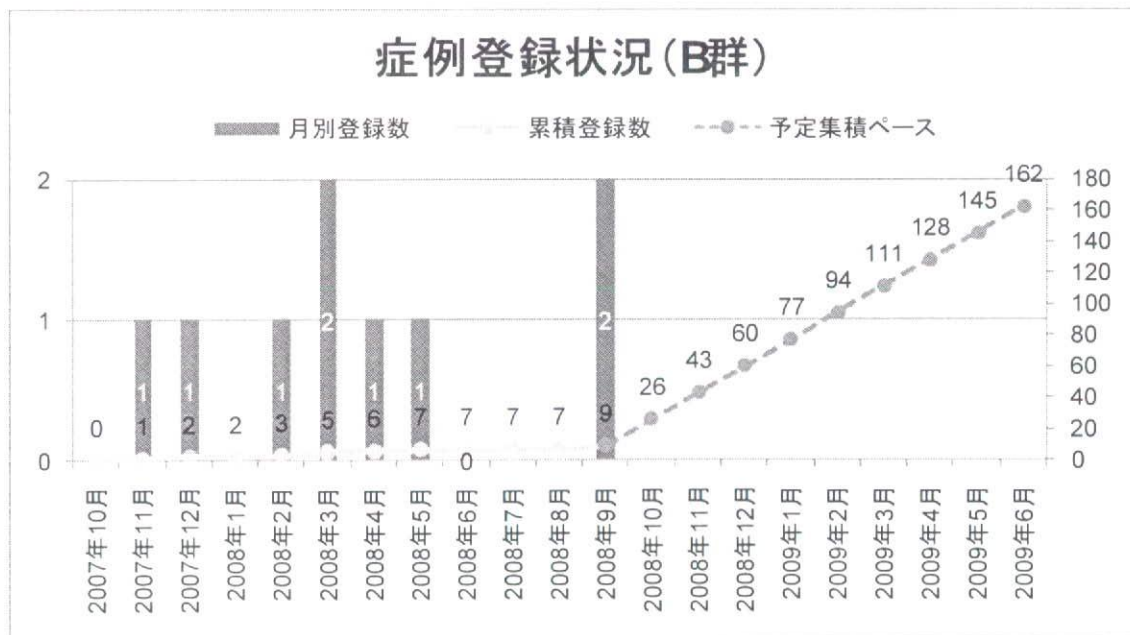


☆2008年3月31日 登録期間終了。

(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)

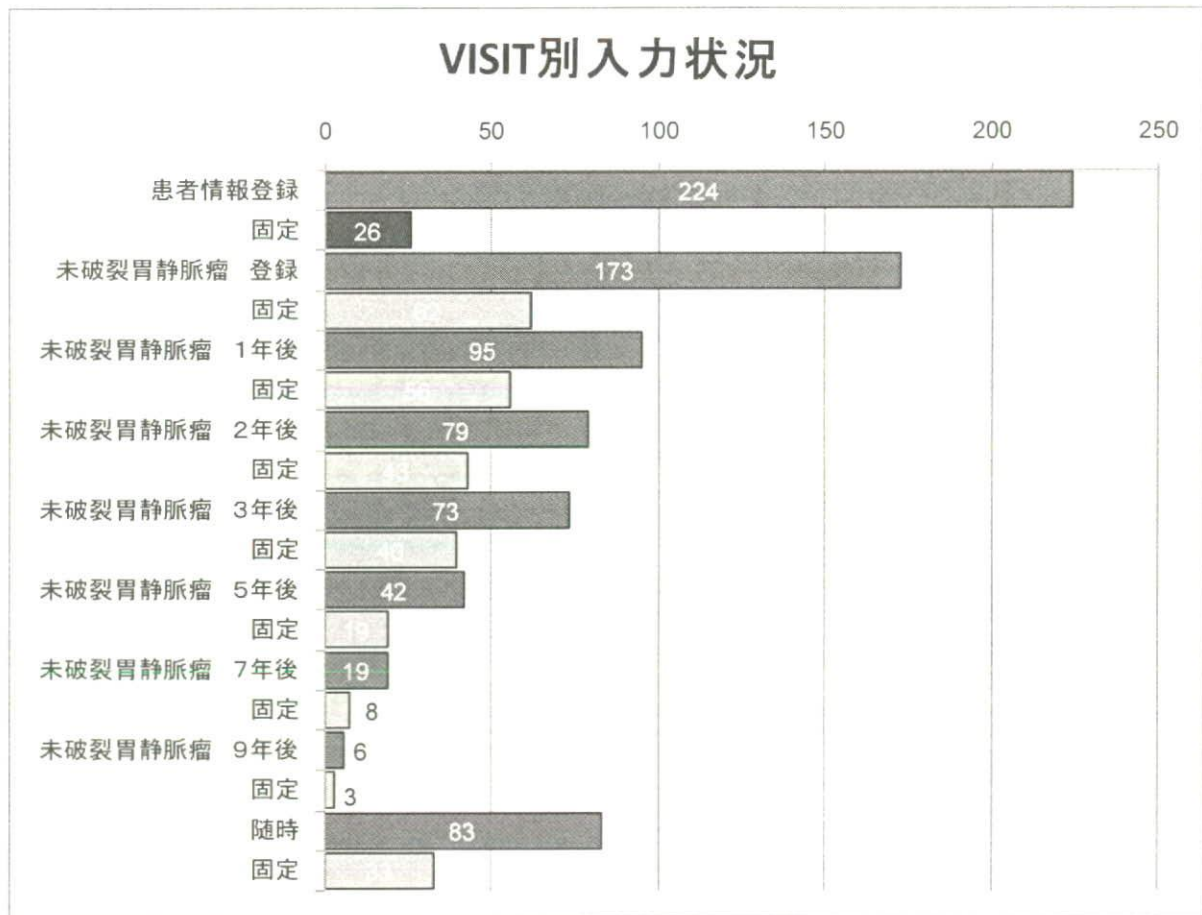


3-3 現在までの登録数から導き出される分析結果

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	160	症例
現在の登録数(9月末×)	9	症例
残登録数	151	症例
登録×切	2009年6月	末日
残登録期間	9	ヶ月
参加施設数	40	施設
月平均登録数(9月末×)	0.75	症例
月平均目標登録数(全体)	16.78	症例
月平均目標登録数(施設別)	0.42	症例
目標数達成予測期間	201.33	ヶ月

3-4 VISIT 別入力状況・固定率

(A 群)

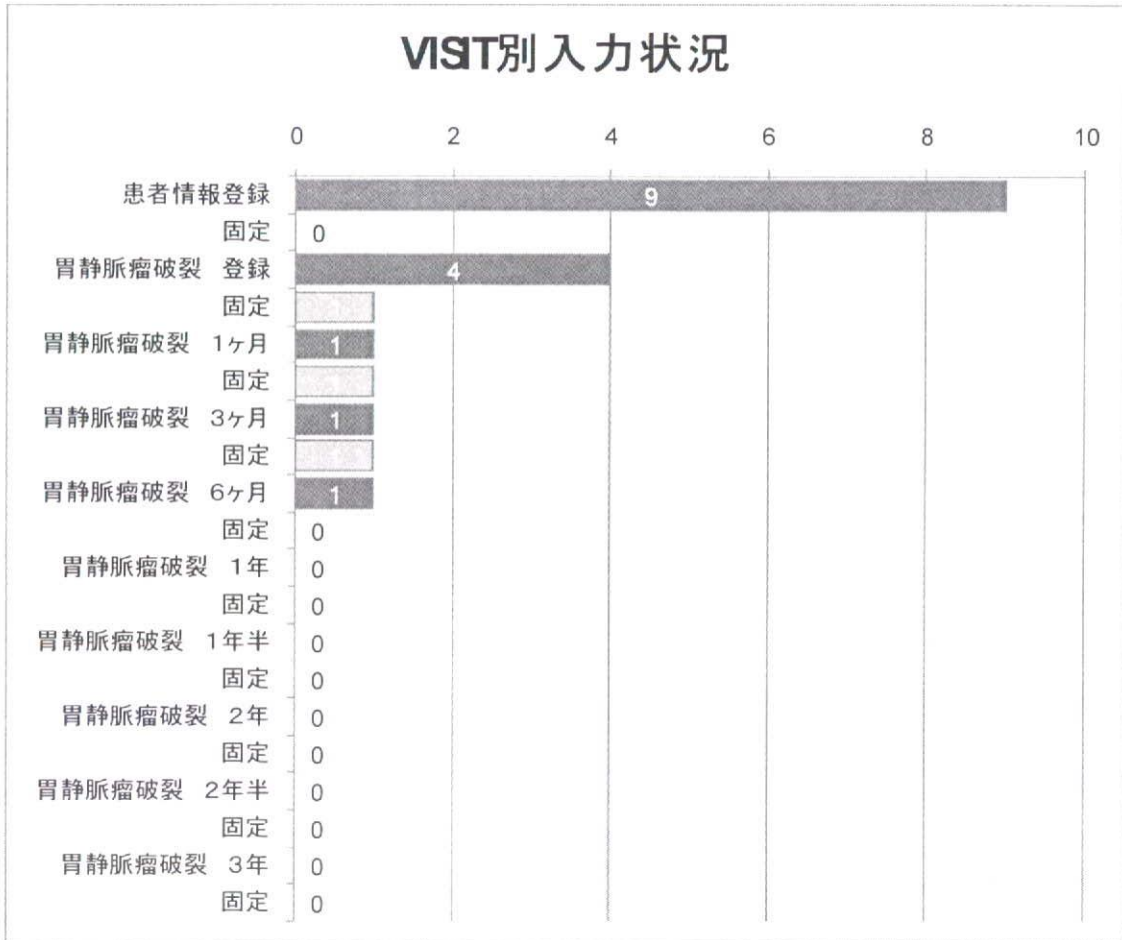


各画面の登録数・固定数を表しています。

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)

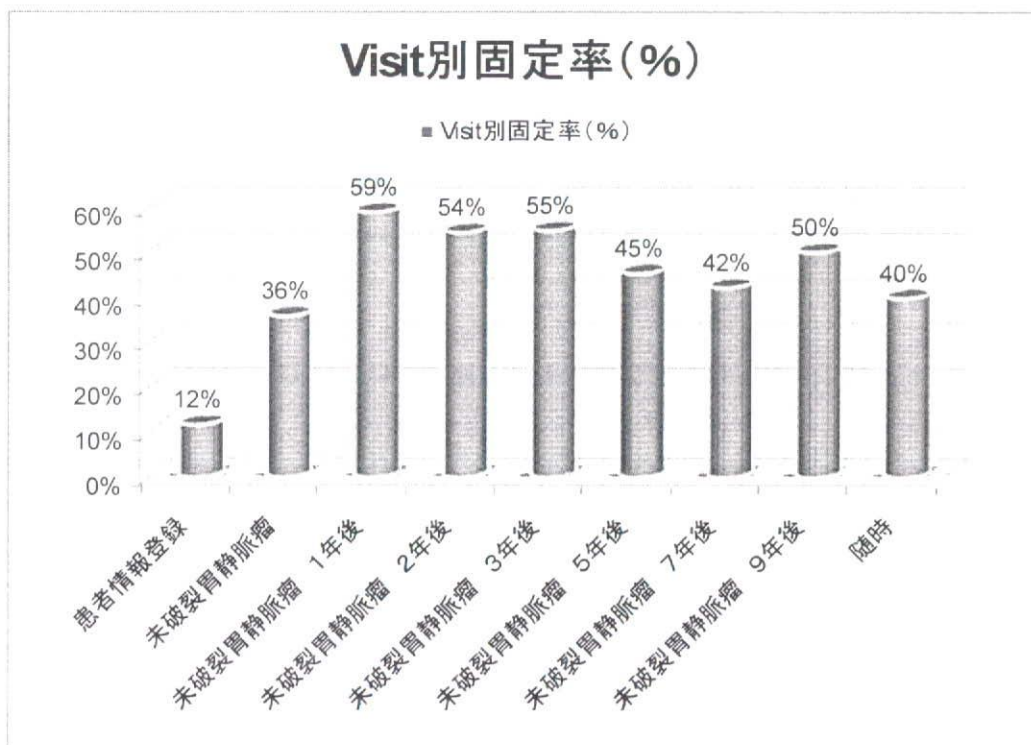
患者情報固定→患者情報登録画面の固定件数(修正不可のデータセンター管理のデータ)

(B 群)



VISIT 別固定率

(A 群)



施設別 Visit 別固定率(患者登録～2年後)

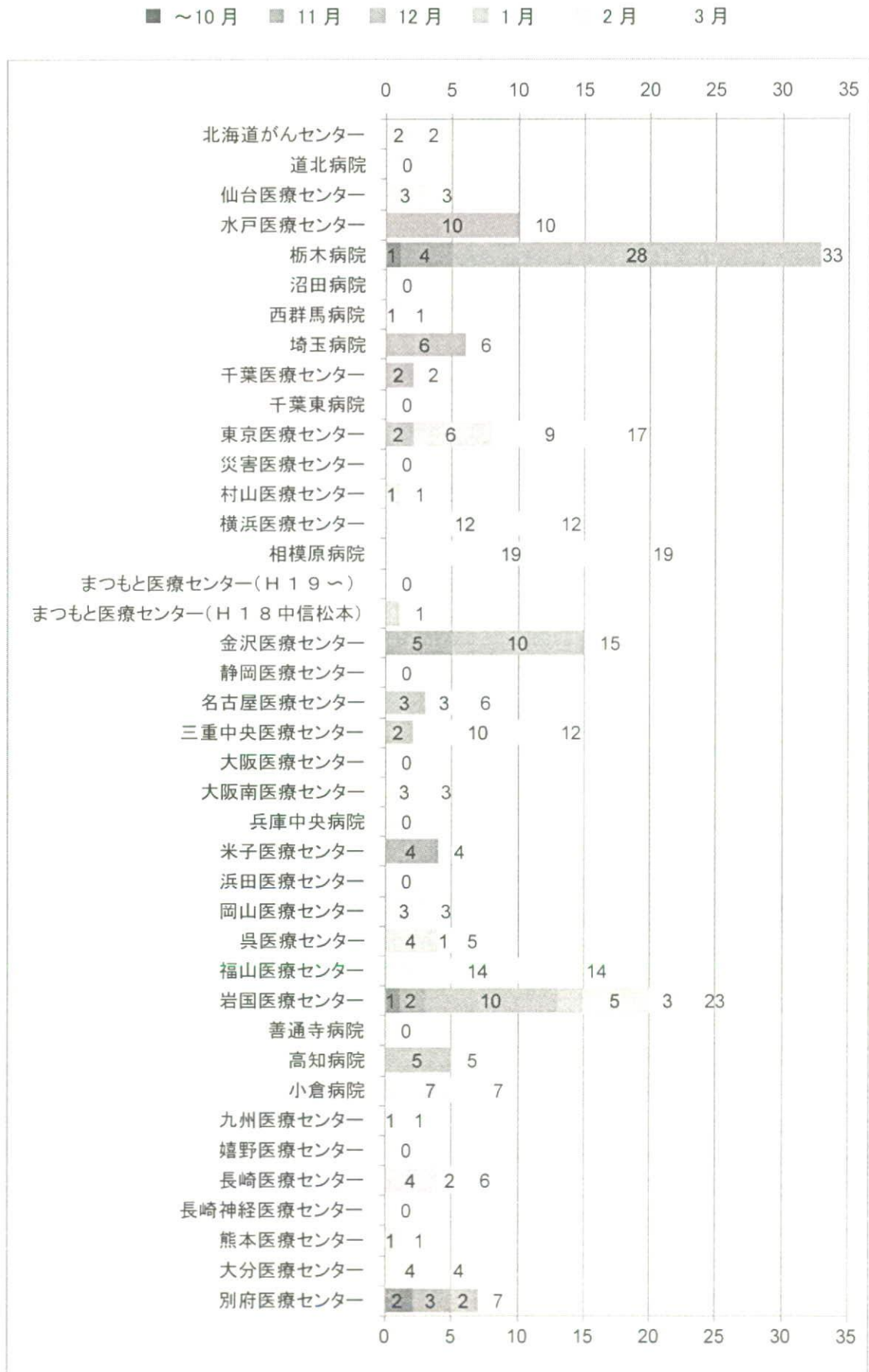
施設	患者登録数	固定数	固定率	登録数	固定数	固定率	1年後	固定数	固定率	2年後	固定数	固定率
北海道がんセンター	2	0	0%	2	0	0%	0	0	0%	0	0	0%
仙台医療センター	3	0	0%	1	0	0%	1	0	0%	0	0	0%
水戸医療センター	10	0	0%	4	0	0%	0	0	0%	0	0	0%
栃木病院	33	0	0%	28	0	0%	0	0	0%	0	0	0%
西群馬病院	1	1	100%	1	1	100%	1	1	100%	1	1	100%
埼玉病院	6	0	0%	3	0	0%	0	0	0%	0	0	0%
千葉医療センター	2	0	0%	2	1	50%	0	0	0%	0	0	0%
東京医療センター	17	0	0%	17	17	100%	16	16	100%	9	9	100%
村山医療センター	1	1	100%	1	1	100%	0	0	0%	0	0	0%
横浜医療センター	12	0	0%	5	1	20%	2	1	50%	2	1	50%
相模原病院	19	5	26%	13	5	38%	4	3	75%	3	2	67%
松本医療センター(中信松本)	1	0	0%	0	0	0%	0	0	0%	0	0	0%
金沢医療センター	15	14	93%	15	15	100%	15	15	100%	12	12	100%
名古屋医療センター	6	1	17%	5	3	60%	4	2	50%	4	2	50%
三重中央医療センター	12	2	17%	4	0	0%	0	0	0%	0	0	0%
大阪南医療センター	3	0	0%	3	3	100%	3	2	67%	3	3	100%
米子医療センター	4	0	0%	4	4	100%	3	3	100%	1	1	100%
岡山医療センター	3	0	0%	1	0	0%	0	0	0%	0	0	0%
呉医療センター	5	0	0%	4	0	0%	0	0	0%	0	0	0%
福山医療センター	15	1	7%	15	5	33%	14	3	21%	14	1	7%
岩国医療センター	23	0	0%	22	6	27%	19	10	53%	18	11	61%
高知病院	5	0	0%	5	0	0%	5	0	0%	4	0	0%
小倉医療センター	7	0	0%	2	0	0%	0	0	0%	0	0	0%
九州医療センター	1	0	0%	1	0	0%	1	0	0%	1	0	0%
長崎医療センター	6	0	0%	6	0	0%	0	0	0%	0	0	0%
熊本医療センター	1	0	0%	0	0	0%	0	0	0%	0	0	0%
大分医療センター	4	0	0%	2	0	0%	0	0	0%	0	0	0%
別府医療センター	7	1	14%	7	0	0%	7	0	0%	7	0	0%
合計	224	26		173	62		95	56		79	43	

施設別 Visit 別固定率(3年後～中止)

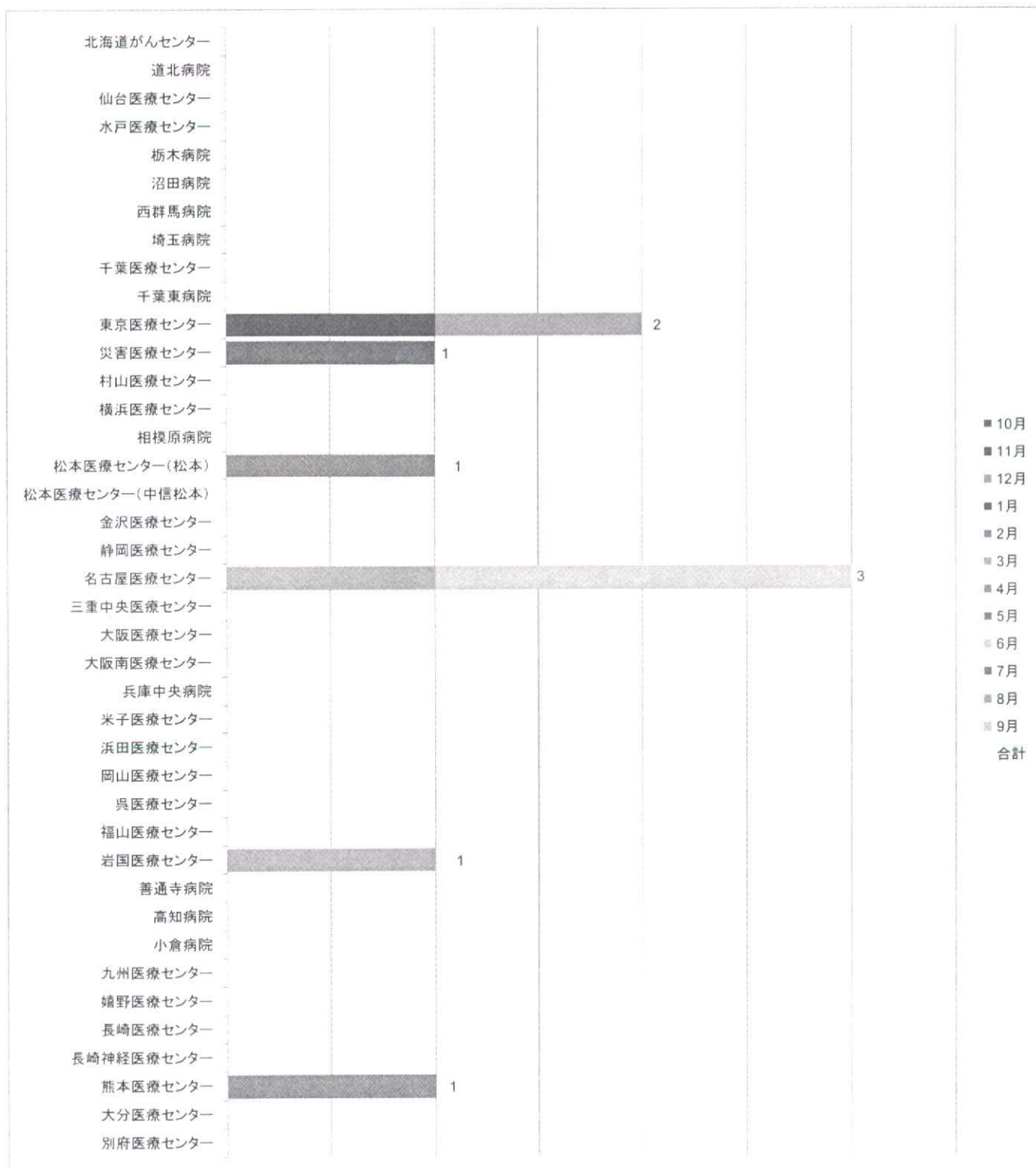
施設	3年後	固定数	固定率	5年後	固定数	固定率	7年後	固定数	固定率	9年後	固定数	固定率	随時	固定数	固定率	中止	固定数	固定率
北海道がんセンター	0	0	0%	0	0	0%	0	0	0%	0	0	0%	0	0	0%	0	0	0%
仙台医療センター	0	0	0%	0	0	0%	0	0	0%	0	0	0%	0	0	0%	0	0	0%
水戸医療センター	0	0	0%	0	0	0%	0	0	0%	0	0	0%	0	0	0%	0	0	0%
栃木病院	0	0	0%	0	0	0%	0	0	0%	0	0	0%	0	0	0%	0	0	0%
西群馬病院	1	1	100%	1	1	100%	0	0	0%	0	0	0%	1	1	100%	0	0	0%
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%	0	0	0%	0	0	0%	0	0	0%	0	0	0%	0	0	0%
東京医療センター	7	7	100%	5	5	100%	2	2	100%	1	1	100%	14	0	0%	3	0	0%
村山医療センター	0	0	0%	0	0	0%	0	0	0%	0	0	0%	0	0	0%	0	0	0%
横浜医療センター	2	2	100%	1	0	0%	0	0	0%	0	0	0%	2	0	0%	0	0	0%
相模原病院	2	1	50%	2	1	50%	1	0	0%	1	0	0%	5	2	40%	1	0	0%
松本医療センター(中信松本)	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	11	11	100%	4	4	100%	0	0	0%	0	0	0%	15	15	100%	3	3	100%
名古屋医療センター	4	3	75%	2	2	100%	1	1	100%	1	1	100%	4	2	50%	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	0	0%
大阪南医療センター	3	2	67%	0	0	0%	0	0	0%	0	0	0%	3	1	33%	0	0	0%
米子医療センター	1	1	100%	0	0	0%	0	0	0%	0	0	0%	3	2	67%	1	0	0%
岡山医療センター	0	0	0%	0	0	0%	0	0	0%	0	0	0%	0	0	0%	0	0	0%
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%
福山医療センター	14	1	7%	11	1	9%	5	2	40%	1	0	0%	6	1	17%	2	1	50%
岩国医療センター	18	11	61%	8	5	63%	3	3	100%	1	1	100%	22	9	41%	0	0	0%
高知病院	4	0	0%	3	0	0%	2	0	0%	1	0	0%	4	0	0%	1	0	0%
小倉医療センター	0	0	0%	0	0	0%	0	0	0%	0	0	0%	0	0	0%	0	0	0%
九州医療センター	1	0	0%	1	0	0%	1	0	0%	0	0	0%	1	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%	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	0%	0	0	0%	1	0	0%
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	5	0	0%	4	0	0%	3	0	0%	0	0	0%	3	0	0%	1	0	0%
合計	73	40		42	19		18	8		6	3		83	33		1	4	

3-4 施設別月別登録状況(図)

(A群)



(B 群)



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
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	4月	5月	6月	7月	8月	9月	総計
東京医療センター	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2
災害医療センター	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	1
松本医療センター(松本)	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	1
名古屋医療センター	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	2	3
岩国医療センター	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	1
熊本医療センター	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	1
合計	0	1	1	0	1	2	1	1	0	0	0	2	9

症例登録 0 件の施設

(B群)

北海道がんセンター・道北病院・仙台医療センター・水戸医療センター・栃木病院・沼田病院・西群馬病院・埼玉病院
 千葉医療センター・千葉東病院・村山医療センター・横浜医療センター・相模原病院・松本医療センター(中信松本)
 金沢医療センター・静岡医療センター・三重中央医療センター・大阪医療センター・大阪南医療センター・
 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・福山医療センター
 善通寺病院・高知病院・小倉病院・九州医療センター・嬉野医療センター・長崎医療センター・長崎神経医療センター
 大分医療センター・別府医療センター

4. 中止例

(A 群)

匿名化 ID	中止登録日	中止固定日	中止理由	内容詳細(中止)
037-RIFT-A-0057	2008/02/08	固定なし	他院へ転院	固定処理依頼
130-RIFT-A-0082	2008/08/12	固定なし		固定処理依頼
101-RIFT-A-0030	2008/02/22	2008/02/22		中止日、理由入力なし。→確認を。固定解除中 2008/05/22 メールにて確認依頼。固定解除済 み。
102-RIFT-A-0013	2008/03/05	2008/03/05		
102-RIFT-A-0020	2008/04/10	固定なし	その後来院なし	固定処理依頼
037-RIFT-A-0086	2008/03/18	固定なし		固定処理依頼
037-RIFT-A-0087	2008/03/18	固定なし	近医へ紹介	固定処理依頼
045-RIFT-A-0027	2008/08/22	固定なし	適格性満足しないため中止。	固定処理依頼
058-RIFT-A-0015	2007/12/06	2007/12/06	転院	
058-RIFT-A-0017	2007/12/06	2008/6/19	転院	
058-RIFT-A-0021	2008/06/05	2008/6/5	(年齢)除外基準に抵触するた め。	
116-RIFT-A-0037	2008/05/02	固定なし	他院へ転院されたため	固定処理依頼
135-RIFT-A-0003	2007/10/28	固定なし		固定解除 2007/10/28

(B 群)

特になし。

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)

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。