

6. モニタリング総括

6-1 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)

本研究については、今後はデータを確定するためのまとめの段階になるが、難しいのは過去についての観察期間とイベント発生の有無を各施設で確認したうえ入力していただくことである。たとえば、1999年から履歴にある患者が現在までフォローできており、それでイベントがないのであれば、それは「10年間のフォローでイベントなし」となるが、1999年から2004年までフォローされ、その後の消息が不明な場合は2004年を最終確認日とし、それを随時画面で入力いただくことになる。そうすることで、「5年間のフォローでイベントなし」というデータになる。最終確認日を随時画面に入力していただくことを徹底していただきたい。

6-2 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

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 2~3 回行った。

しかし、CSECR からの問い合わせに応じて入力や固定処理を行う施設は数施設にとどまっている為、このままでは解析に必要なデータが収集できないことを危惧する状況である。

画面数も多く、煩雑な入力作業であると思われるが、以下の周知徹底をお願いしたい。

① [患者基本情報登録]画面

「患者基本情報画面」の「患者登録日」は「胃静脈瘤と診断した日」を記載する。「入力した日」ではない。

(患者登録日と生年月日で患者年齢が自動計算されるシステムであり、2007、2008 年〇月〇日では実年齢より多く計算されてしまい研究計画書の年齢抵触になってしまう症例がある。)

また、この画面の「固定処理」されている症例が 26 にとどまっている。

正しいデータを記載後、すぐにこの画面の「固定処理」を行うようにして頂きたい。

② [未破裂胃静脈瘤登録]画面

この画面には「胃静脈瘤と診断された日」付近のデータを記入する。

③ [随時]画面

最終転帰と EVENT は必ずこの画面に入力する。

④ [1 年後]、[2 年後][3 年後][5 年後][7 年後][9 年後]画面

「胃静脈瘤と診断された日」から 1 年後のデータは[1 年後]画面に入力、2 年後のデータは[2 年後]画面に入力・・・と 9 年後まで、入力可能なデータ(必須項目は必ず)の入力をする。

⑤ 「必須項目、最重要必須項目」がない場合はデータセンターまでメールか電話で連絡を入れる。

EDC 画面に「未測定」という項目がないため。記入されていないデータが「記入漏れなのか。」「データを測定していないのか」がデータセンターで判断できずに、細かいデータの詳細(プロトンピン時間、クレアチニン等)の不足まで問い合わせをかけている状態である。

⑥ 入力した画面は入力内容に誤りがないことを確認し、必ず、「固定処理」を行う。

⑦ 「固定処理」されたデータは「各施設」で保管「データセンター」管理のデータとなる。[患者基本情報]画面を含む、すべての画面の「固定処理」がなされなければ、解析に必要なデータとならない。

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: cseccr@nho.hosp.go.jp

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

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

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 尾藤 誠司

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

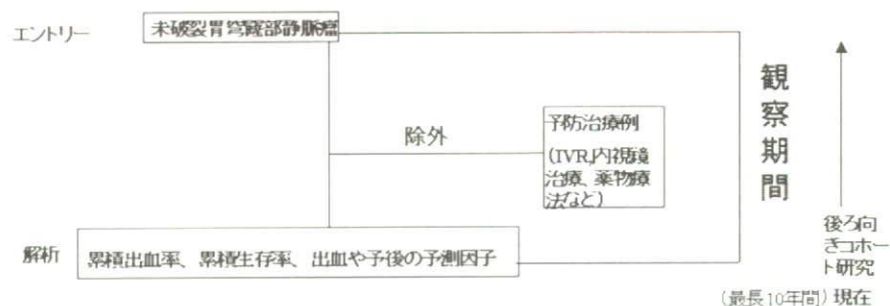
2. 研究概要

2-1 目的

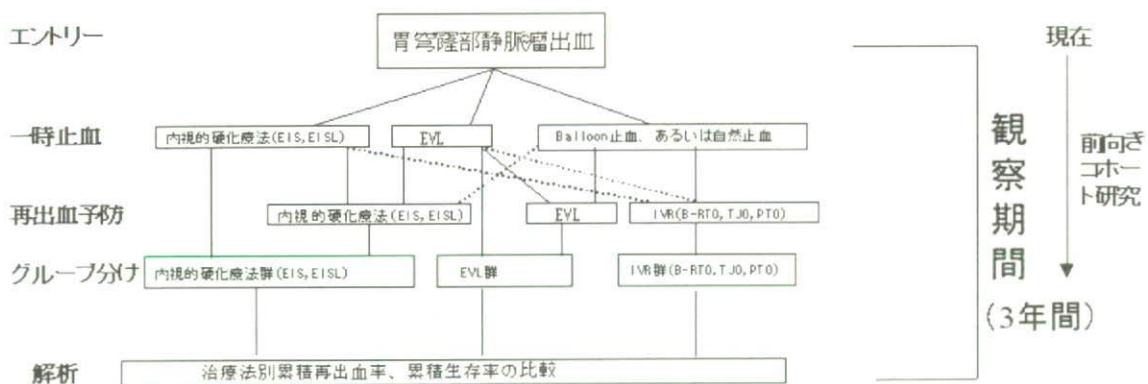
わが国における未破裂胃穹窿部静脈瘤の自然史、すなわち出血の頻度および危険因子さらには予後予測因子を解明する。胃穹窿部静脈瘤破裂例に対しては一時止血法と止血率、再出血予防治療施行の有無と効果(再出血率)および治療法別効果、合併症、予後について検討し、胃静脈瘤治療におけるわが国の治療指針を提唱し、世界に通用するエビデンスの確立を目指す。

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 胃穹窿部静脈瘤破裂例(B 群)



2-3 研究日程

症例登録期間: ①未破裂胃静脈瘤(A 群)2007年7月~2008年3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

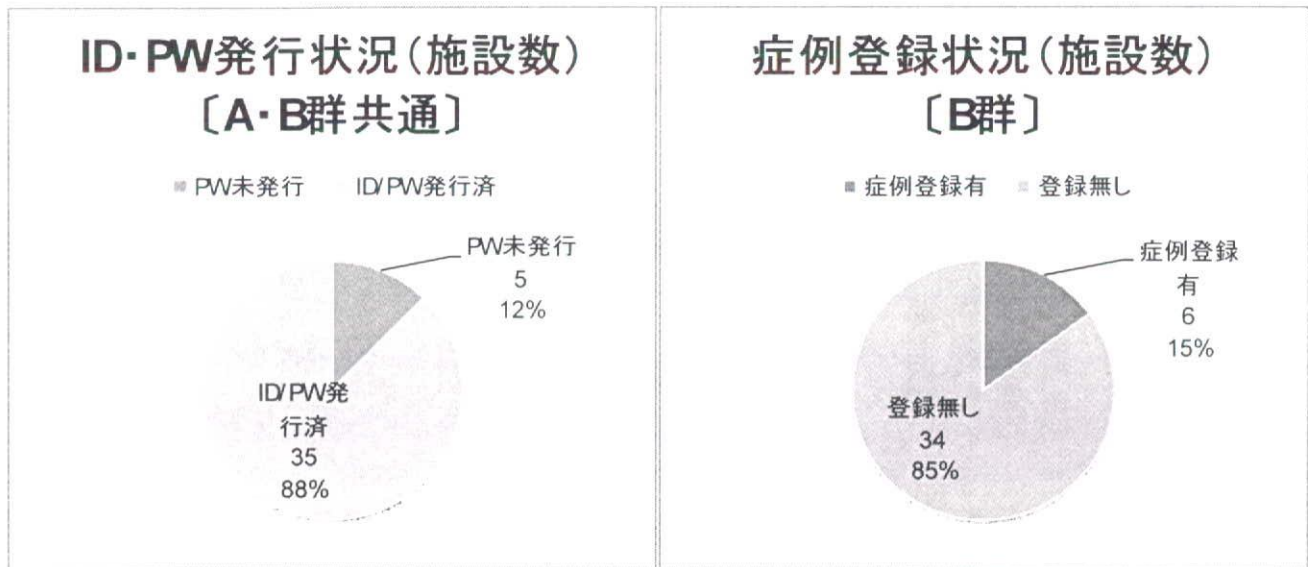
2-4 目標症例数

A 群 300 例

B 群 160 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 (A群)

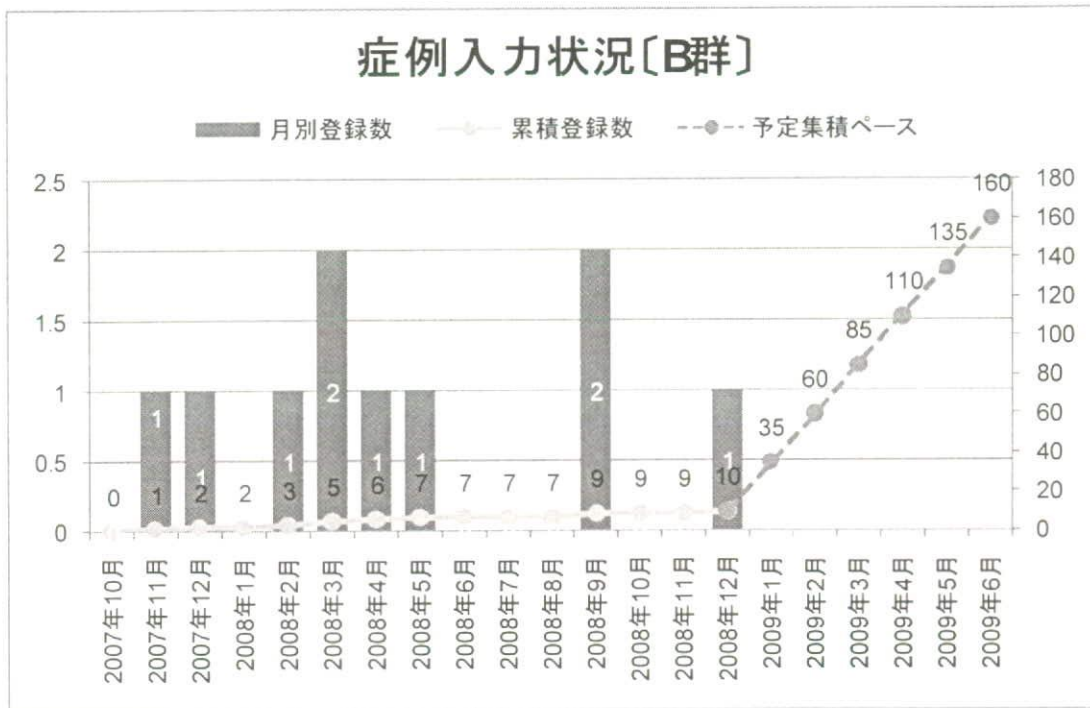


☆2008年3月31日 登録期間終了。

(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)

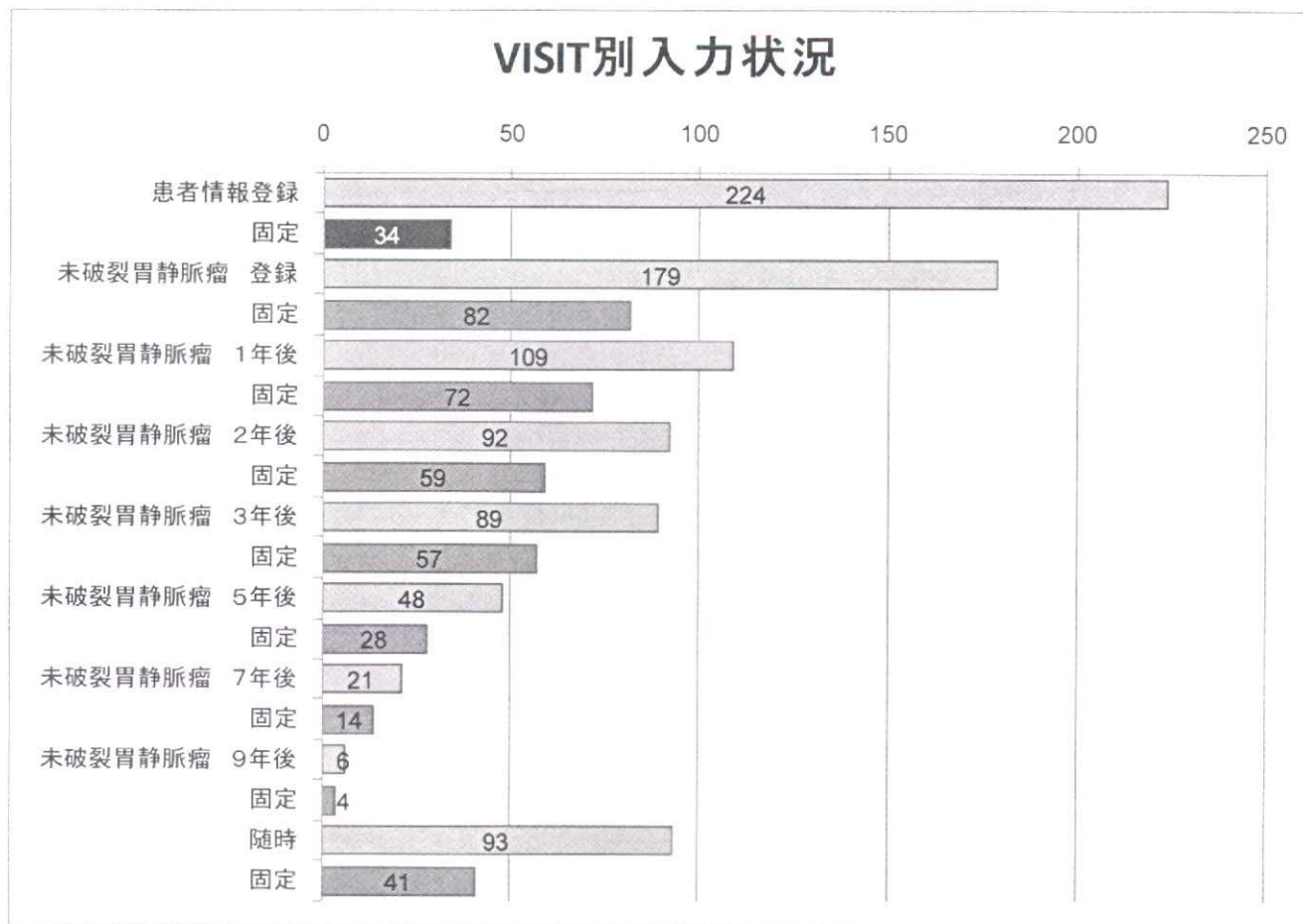


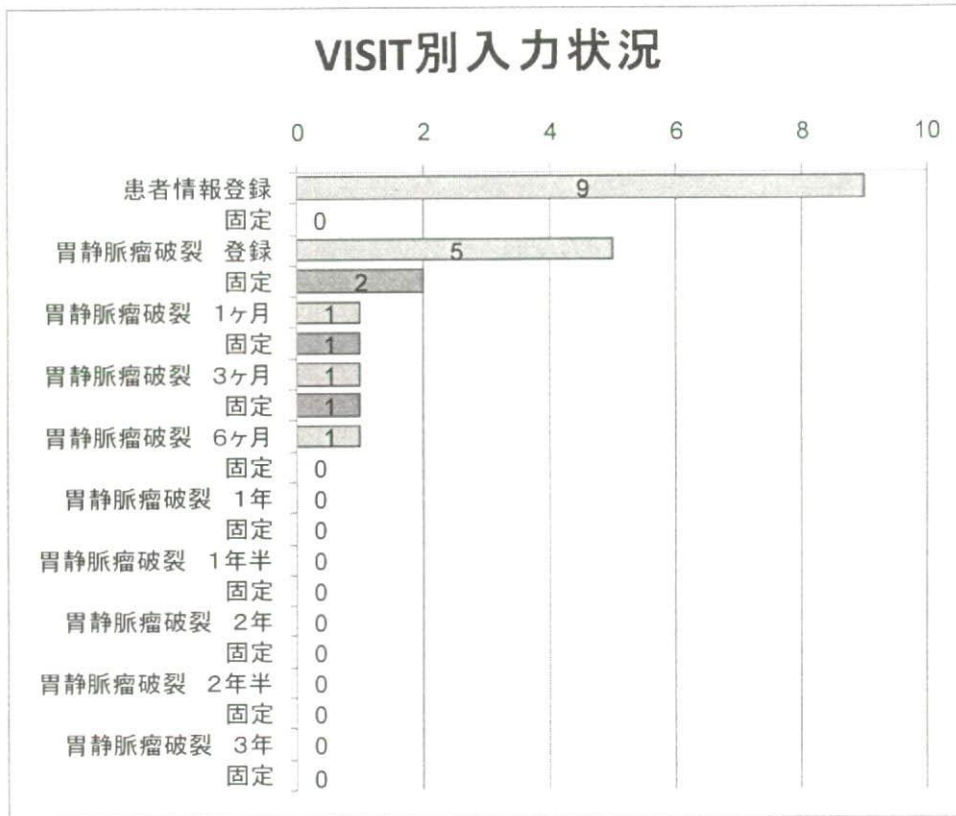
データ項目	数値	単位
モニタリング〆切	12	末日
モニタリング期間	3	ヶ月
目標登録数	160	症例
現在の登録数(12月末〆)	10	症例
残登録数	150	症例
登録〆切	2009年6月	末日
残登録期間	6	ヶ月
参加施設数	40	施設
月平均登録数(12月末〆)	0.67	症例
月平均目標登録数(全体)	25.00	症例
月平均目標登録数(施設別)	0.63	症例
目標数達成予測期間	225.00	ヶ月

3-3VISIT 別入力状況

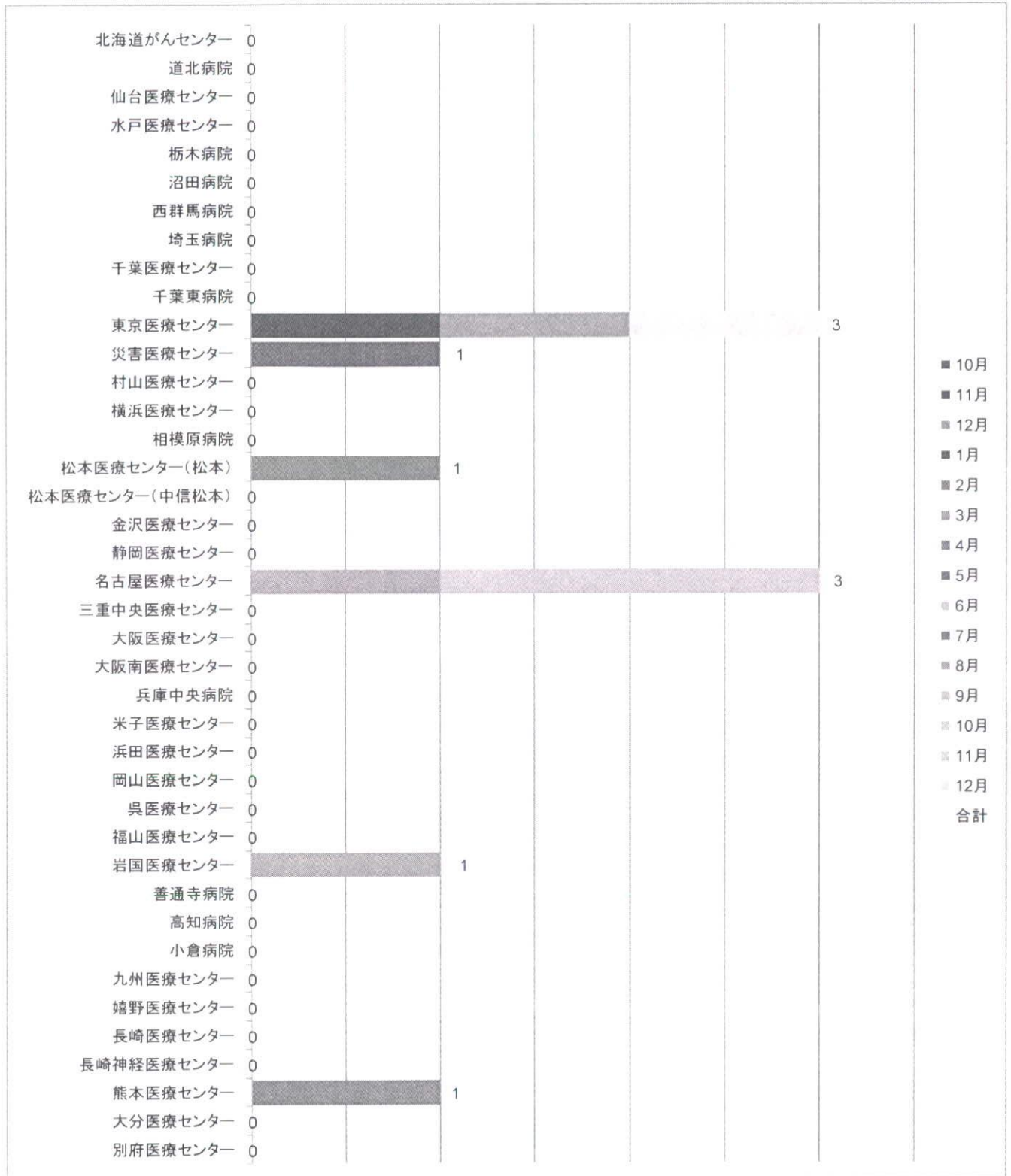
(A 群)

(B 群)





3-4 施設別月別登録状況(図)[B群]



3-5 施設別月別登録状況(表)[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	10月	11月	12月	総計
東京医療センター		1	1												1	3
災害医療センター								1								1
松本医療センター(松本)							1									1
名古屋医療センター						1						2				3
岩国医療センター						1										1
熊本医療センター					1											1
合計		1	1	0	1	2	1	1	0	0	0	2				10

4. 中止例

(A 群)

匿名化 ID	シート登録日(中止)	画面内容(中止)	内容詳細(中止)	内容詳細最終更新日(中止)	メモ(中止)
135-RIFT-A-0003	2007/10/28		固定解除 2007/10/28		
135-RIFT-A-0007	2007/11/07	保留中	「肝癌初発」の EVENT が記載されていますが、その後のデータは[3年後][5年後]・・・とご記入いただき、最終転帰である「最終生存年月日」を「随時画面」にご記入頂けます。 本症例は「中止」基準には抵触致しません。	2008/10/22	2008/5/19,2008/9/8 上記内容問い合わせ。入力後画面の固定処理依頼。 2008/10/22 適格性を満たさないためとの入力再度あり。
058-RIFT-A-0017	2007/12/06	問題なし		2008/10/13	中止理由・転院
058-RIFT-A-0015	2007/12/06	問題なし		2008/6/30	中止理由・転院
037-RIFT-A-0057	2008/02/08	保留中	固定処理依頼	2008/10/31	中止理由:他院へ転院
101-RIFT-A-0030	2008/02/22	保留中	中止日、理由入力なし。一確認を。固定解除中	2008/7/14	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	問題なし			
037-RIFT-A-0087	2008/03/18	問合せ中	固定処理依頼	2008/7/14	近医へ紹介
037-RIFT-A-0086	2008/03/18	問合せ中	固定処理依頼	2008/7/14	
102-RIFT-A-0020	2008/04/10	問題なし		2008/10/13	その後来院なし

116-RIFT-A-0037	2008/05/02	問題なし		2008/10/13	中止理由・他院へ転院されたため
058-RIFT-A-0021	2008/06/05	問題なし		2008/6/16	中止理由・(年齢)除外基準に抵触するため。
096-RIFT-A-0007	2008/06/07	問題なし		2008/10/22	
130-RIFT-A-0082	2008/08/12	保留中	固定依頼を。		
045-RIFT-A-0027	2008/08/22	保留中	適格性満足しないため中止。固定未。		
045-RIFT-A-0024	2008/10/11	保留中	登録自動メール発送あるが記載なし		
045-RIFT-A-0017	2008/10/11	保留中	入力自動発送メールあるがデータの入力なし		
096-RIFT-A-0008	2008/10/20	保留中	脱落を中止画面に入力。	2008/10/31	

(B 群)

特になし。

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

RIFT-A については、さかのぼり観察期間が終了となったため、なるべく早目のデータ確定に向けて各施設でご協力いただきたい。1996 年 1 月から 1998 年 9 月までに発症した胃静脈瘤については、観察期間の限度を 10 年としているため、10 年以上経過した後のアウトカム事象については入力されないようお願いしたい。過去の履歴からデータをすべて埋めることは困難であることが多いが、データセンターからは、物理的に取得が無理な情報か、診療記録に存在しているのに入力がされていない情報化の判断は不可能であるため、診療記録から取得できる情報については最大限入力をお願いしたい。

5-2 データクリーニングに関するデータマネジャーからのコメント

RIFT-A

RIFT-A は中央倫理審査委員会 2008 年 9 月 12 日で登録期間を 2008/10/31 と決定された。

本研究はさかのぼりコホート研究(1996 年 1 月 1 日～2004 年 12 月 31 日の内視鏡台帳で診断された患者の最大 10 年間の追跡データ)であり、登録された 224 例、全症例の、全画面、全必須項目の入力は困難であったようで、完成された画面が非常に少ない。

今後は、[患者基本情報画面][未破裂胃静脈瘤画面][随時画面]の 3 画面に絞りデータの集積を行う予定である。

その他の画面はクローズにする時期を研究責任者に相談中である。

以下の 3 画面について、「入力」「固定処理」をお願いしたい。

[患者基本情報]画面・・・患者年齢、性別、診断日等の情報

患者登録日の誤りが多い。「胃静脈瘤と診断された日」を記入すること。

[未破裂胃静脈瘤]画面・・・「胃静脈瘤」と診断された時期の情報

[随時]画面・・・最終転帰や EVENT の情報

RIFT-B

RIFT-B は 2009 年 6 月までの登録である。現在患者登録数は 10 症例のみである。2009 年 9 月 12 日の中央倫理審査委員会で RIFTGV-B についてはこのまま継続するのが困難だろうとの判断をいただいている。

以上 文責: 松尾志保

6. VENTIL

『人工呼吸器装着患者の体位変換手技と気管
チューブ逸脱事故に関する研究』

モニタリングレポート 2008年1月～2008年12月

VENTIL 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

人工呼吸器装着患者の体位変換手技と気管チューブ逸脱事故に関する研究
Association between Repositioning Procedure and Prolapse of Endotracheal Tube in Ventilated Patients (Ventilator study)

1-2 研究責任者

独立行政法人国立病院機構 熊本医療センター医療安全管理室 吉岡 薫

1-3 研究事務局

独立行政法人 国立病院機構本部 九州ブロック事務所 深野 久美

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 杉山 英美子 布施 則子

1-6 研究日程

研究期間: 2007年7月1日から2009年9月30日

登録期間: 2007年7月1日から2009年6月30日まで2年間

1-7 報告期間

2007年10月11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9月6日(Ver2.3) →10月5日中央倫理委員会審査・10月30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

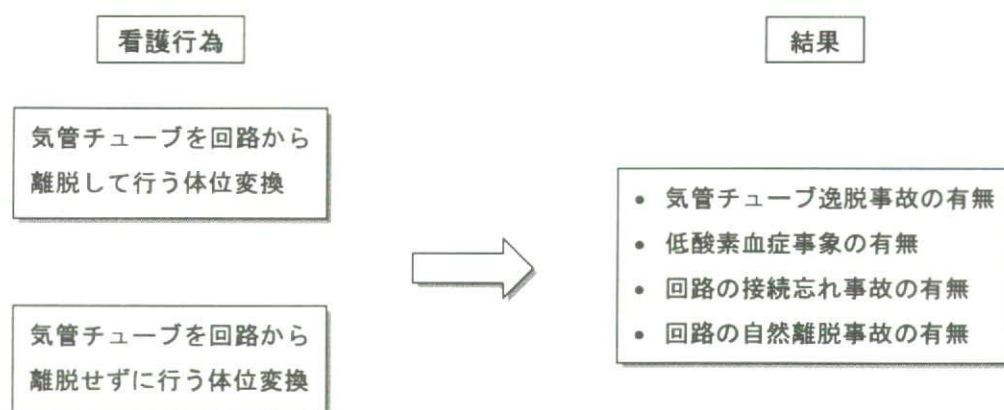
2. 研究概要

2-1 目的

平成 18 年、国立病院機構九州ブロックで、看護師が人工呼吸器装着患者を体位変換している時に気管チューブが逸脱し、患者が死亡する事故が 2 件発生している。いずれも体位変換を行う時に、気管チューブが回路から引っ張られ、その外力により逸脱抜去したものと考えられる。回路を一時はずして外力が加わらない状態にして体位変換を行えば、回避できる事故と考えられるが、その手技の是非については evidence がないのが現状である。本研究の目的は、人工呼吸器装着患者の体位変換時の気管チューブ逸脱事故がどのくらいの頻度で起こっているのか実態調査するとともに、回路を一時はずして体位変換を行う手技が同事故の減少と関連があるのか、また、低酸素血症事象や回路の接続忘れ事故、自然離脱事故など患者に悪影響を及ぼしていないかを総合的に検討することにある。

2-2 シェーマ

前向きコホート研究



人工呼吸器装着患者の体位変換の手技の差異が、患者に及ぼす影響を総合的に検討する。

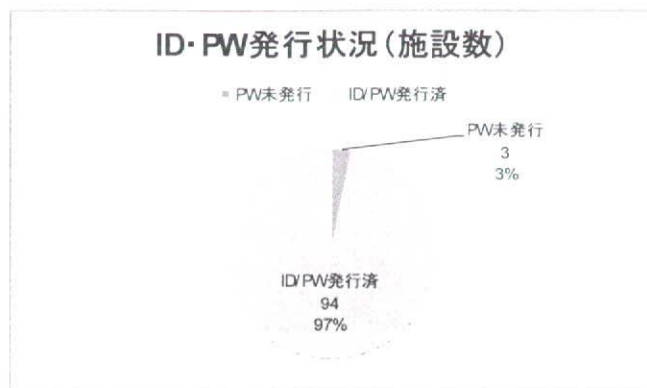
2-3 対象

選択基準・除外基準: 研究計画書参照

2-4 目標症例数 : 8000 例 (参加施設: 97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) 8000 - (3月31日までの登録数) 623 = (残目標登録数) 7377

7377 (残目標登録数) ÷ 15ヶ月(残登録期間) = 491.80(1ヶ月目標登録数)

492(1ヶ月目標登録数) ÷ 97(全施設数) = 5.0721(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施設が毎月6名前後の登録が行われると目標症例数は達成となる。

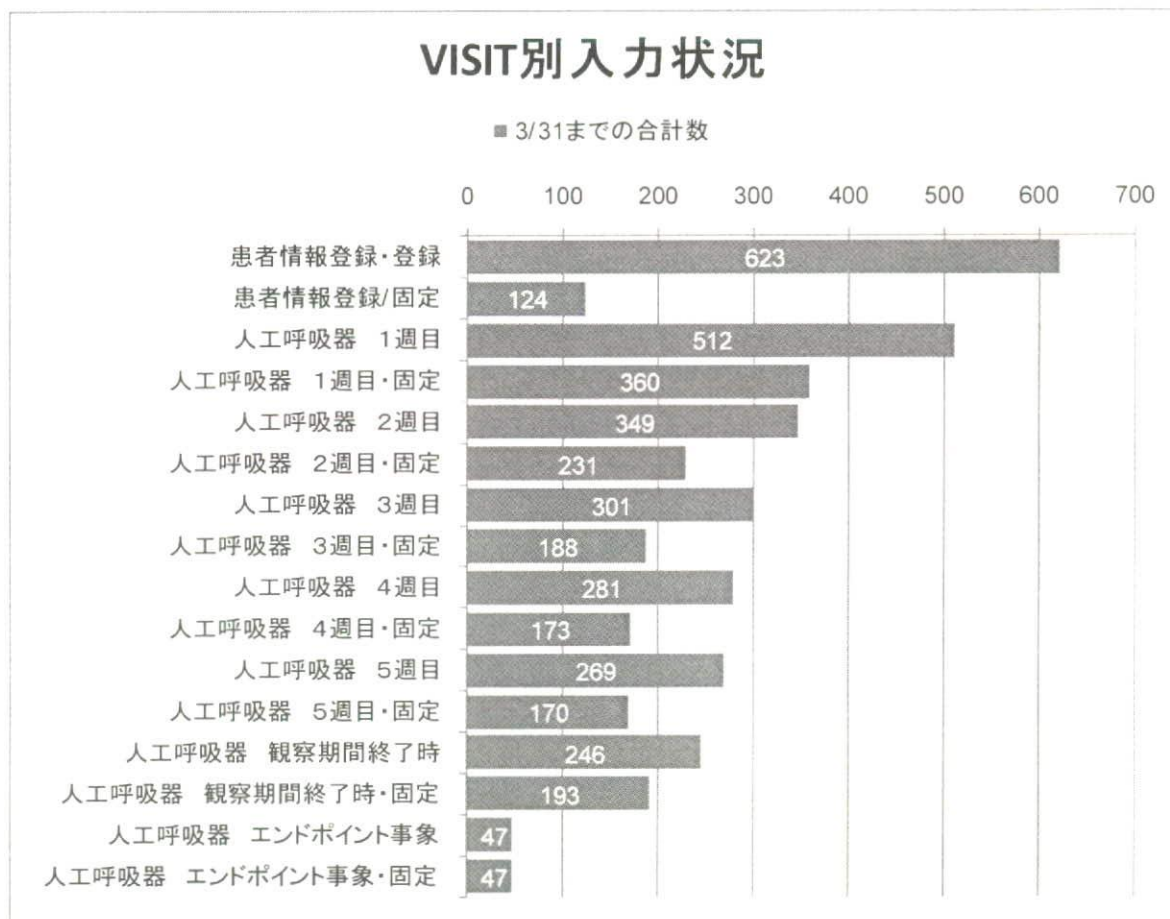
☆(10月～3月までの全体登録数) 623 ÷ 6 = 103.8333(1ヶ月当たりの平均登録数)

現在の進捗状況で登録が行われると

(残目標登録数) 7377 ÷ 103(1ヶ月平均登録数) = 71.6213(目標達成月数)

よって、2013年12月末に目標症例数に達する見込み。

3-3 VISIT 別入力状況



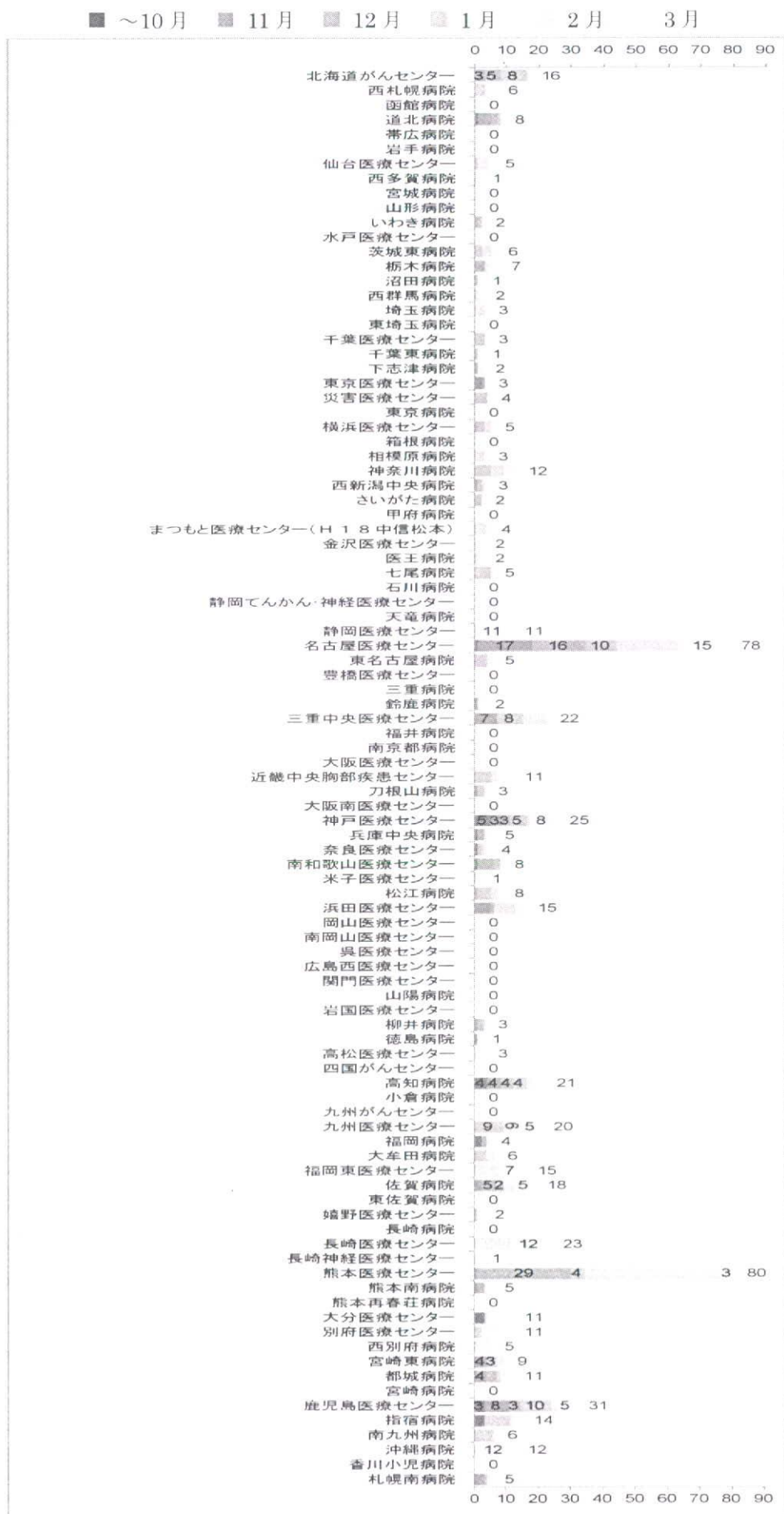
各画面の登録数・固定数を表しています。

例 患者情報登録・登録→症例登録件数(修正可能な施設管理のデータ)

患者情報登録/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)

「エンドポイント事象」画面への登録・固定件数 47 例中 データ入力ありの症例 0 件である。すなわち、現時点ではエンドポイント事象の発生の登録は 0 件である。

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
北海道がんセンター	0	3	5	8	0	0	16
西札幌病院	0	0	0	3	1	2	6
函館病院	0	0	0	0	0	0	0
道北病院	1	4	2	1	0	0	8
帯広病院	0	0	0	0	0	0	0
岩手病院	0	0	0	0	0	0	0
仙台医療センター	0	0	0	1	3	1	5
西多賀病院	0	0	0	0	0	1	1
宮城病院	0	0	0	0	0	0	0
山形病院	0	0	0	0	0	0	0
いわき病院	0	0	1	1	0	0	2
水戸医療センター	0	0	0	0	0	0	0
茨城東病院	0	0	0	2	3	1	6
栃木病院	0	0	3	0	1	3	7
沼田病院	0	0	0	1	0	0	1
西群馬病院	0	0	0	0	1	1	2
埼玉病院	0	0	0	0	3	0	3
東埼玉病院	0	0	0	0	0	0	0
千葉医療センター	0	0	0	3	0	0	3
千葉東病院	0	0	0	1	0	0	1
下志津病院	0	0	1	0	0	1	2
東京医療センター	0	2	1	0	0	0	3
災害医療センター	0	0	0	4	0	0	4
東京病院	0	0	0	0	0	0	0
横浜医療センター	0	0	1	2	2	0	5
箱根病院	0	0	0	0	0	0	0
相模原病院	0	0	0	0	3	0	3
神奈川病院	0	0	0	5	4	3	12
西新潟中央病院	0	0	1	1	1	0	3
さいがた病院	0	0	0	2	0	0	2
甲府病院	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	0	4	0	4
金沢医療センター	0	0	0	0	0	2	2
医王病院	0	0	0	0	1	1	2

施設名	10月	11月	12月	1月	2月	3月	総計
七尾病院	0	0	0	5	0	0	5
石川病院	0	0	0	0	0	0	0
静岡てんかん・神経医療センター	0	0	0	0	0	0	0
天竜病院	0	0	0	0	0	0	0
静岡医療センター	0	0	0	0	0	11	11
名古屋医療センター	1	17	16	10	19	15	78
東名古屋病院	0	0	0	4	0	1	5
豊橋医療センター	0	0	0	0	0	0	0
三重病院	0	0	0	0	0	0	0
鈴鹿病院	0	1	0	0	1	0	2
三重中央医療センター	0	7	0	8	7	0	22
福井病院	0	0	0	0	0	0	0
南京都病院	0	0	0	0	0	0	0
大阪医療センター	0	0	0	0	0	0	0
近畿中央胸部疾患センター	0	0	0	5	2	4	11
刀根山病院	0	1	0	2	0	0	3
大阪南医療センター	0	0	0	0	0	0	0
神戸医療センター	5	3	3	5	1	8	25
兵庫中央病院	1	0	2	0	0	2	5
奈良医療センター	1	0	0	1	1	1	4
南和歌山医療センター	1	0	5	2	0	0	8
米子医療センター	0	0	0	0	0	1	1
松江病院	0	0	1	4	2	1	8
浜田医療センター	0	5	1	0	7	2	15
岡山医療センター	0	0	0	0	0	0	0
南岡山医療センター	0	0	0	0	0	0	0
呉医療センター	0	0	0	0	0	0	0
広島西医療センター	0	0	0	0	0	0	0
関門医療センター	0	0	0	0	0	0	0
山陽病院	0	0	0	0	0	0	0
岩国医療センター	0	0	0	0	0	0	0
柳井病院	0	1	1	1	0	0	3
徳島病院	0	1	0	0	0	0	1
高松医療センター	0	0	0	0	0	3	3
四国がんセンター	0	0	0	0	0	0	0
高知病院	4	4	4	4	2	3	21
小倉病院	0	0	0	0	0	0	0