

VENTIL 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

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

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

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

なし

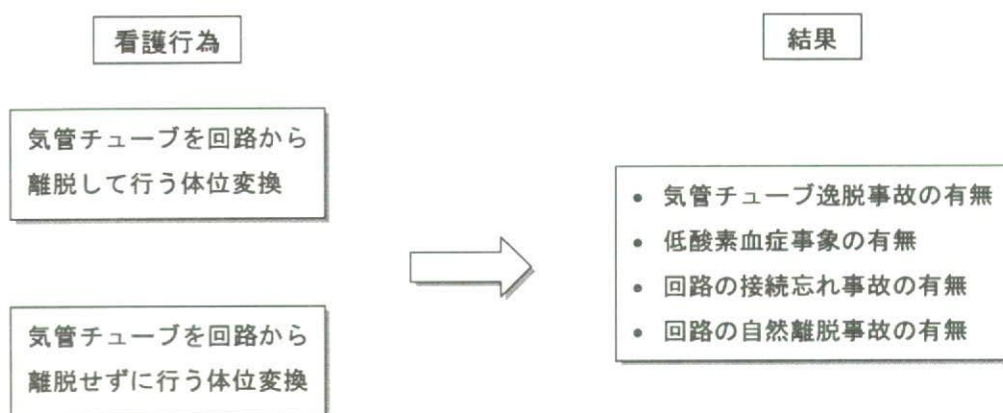
2. 研究概要

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 が無いのが現状である。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 研究日程

研究期間: 2007 年 7 月 1 日から 2009 年 9 月 30 日

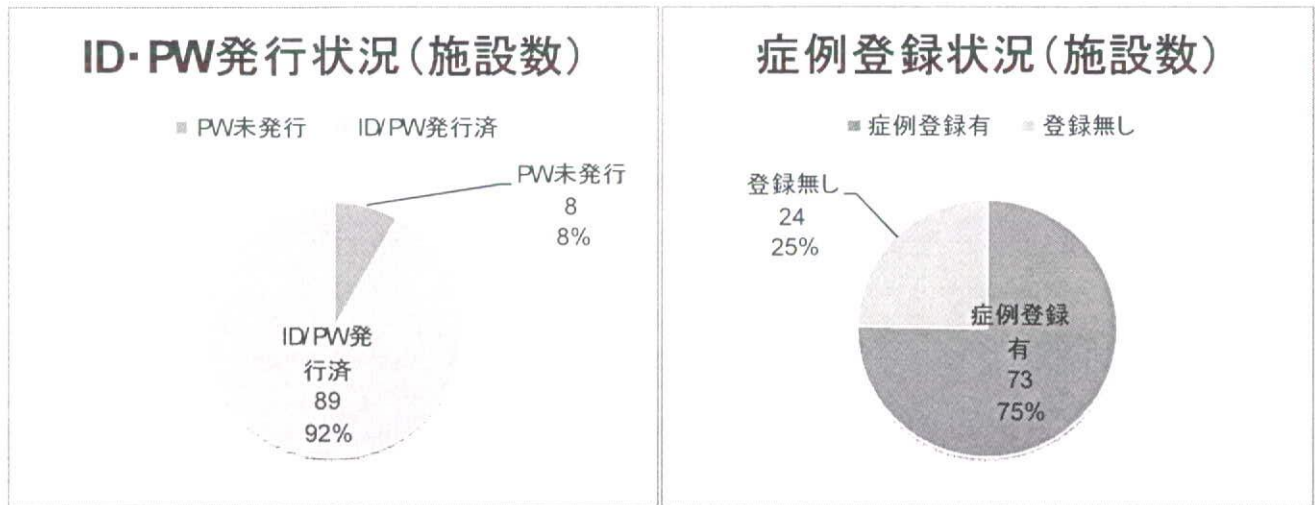
登録期間: 2007 年 7 月 1 日から 2009 年 6 月 30 日まで 2 年間

2-4 目標症例数

8000 例

3. 登録情報

3-1 ID/PW 発行件数と症例登録状況

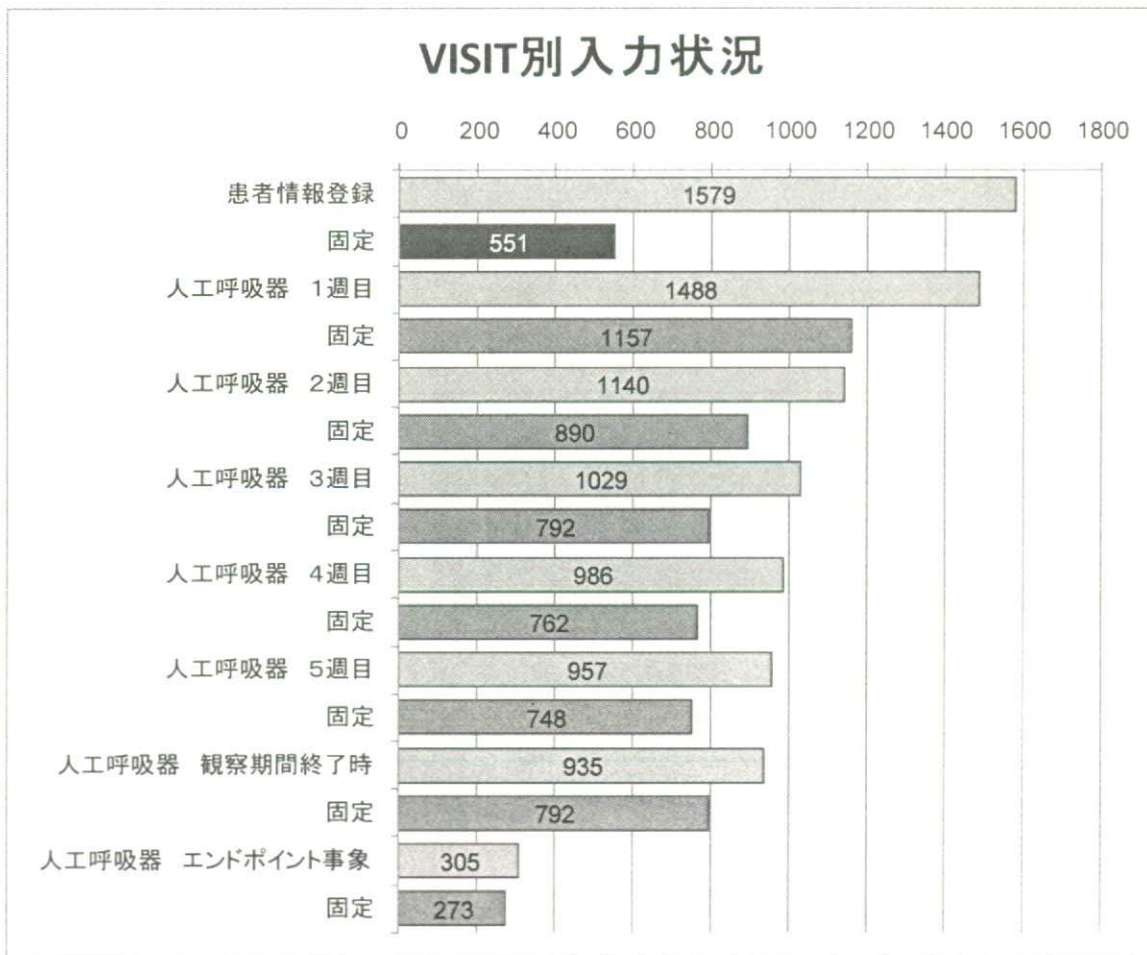


3-2 症例登録状況(月別)と累積登録数

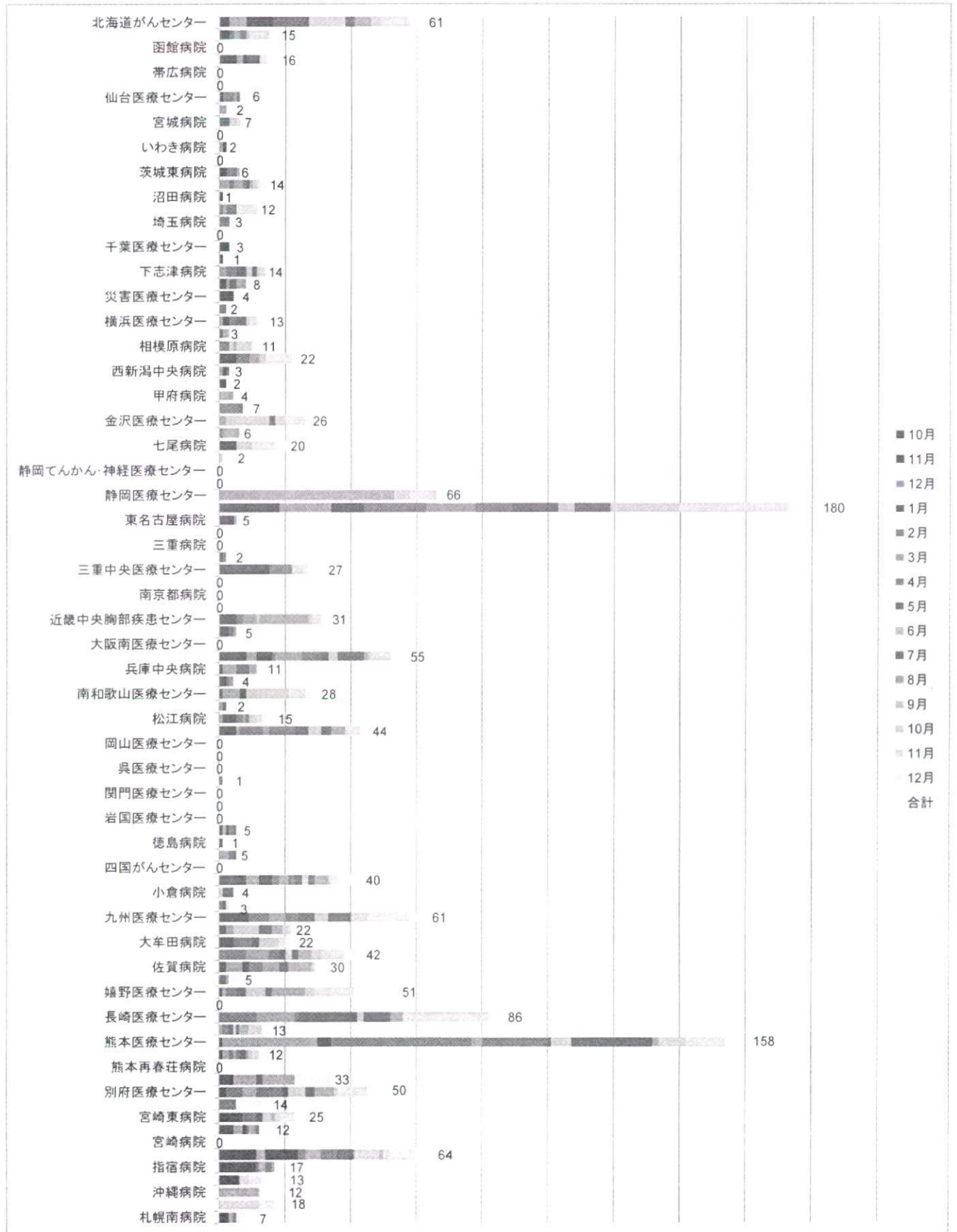


データ項目	数値	単位
モニタリング 〆切	12	末日
モニタリング期間	3	ヶ月
目標登録数	8000	症例
現在の登録数(12 月末 〆)	1597	症例
残登録数	6403	症例
登録 〆切	2009 年 6 月	末日
残登録期間	6	ヶ月
参加施設数	97	施設
月平均登録数(12 月末 〆)	106.47	症例
月平均目標登録数(全体)	1067.17	症例
月平均目標登録数(施設別)	11.00	症例
目標数達成予測期間	60	ヶ月

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)

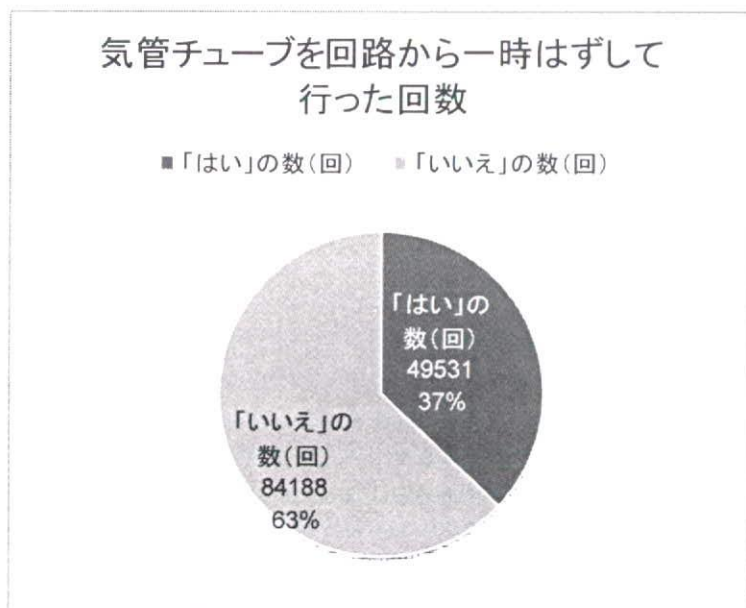
施設名	10月	11月	12月	1月	2月	3月	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	総計
北海道がんセンター	0	3	5	8	0	0	0	11	11	3	5	3	6	3	3	61
西札幌病院	0	0	0	3	1	2	2	0	1	0	0	0	6	0	0	15
函館病院	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
道北病院	1	4	2	1	0	0	0	2	0	2	0	0	2	0	2	16
帯広病院	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
岩手病院	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
仙台医療センター	0	0	0	1	3	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	6
西多賀病院	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	1	0	0	0	0	2
宮城病院	0	0	0	0	0	0	0	2	0	1	0	2	1	0	1	7
山形病院	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
いわき病院	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2
水戸医療センター	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
茨城東病院	0	0	0	2	3	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	6
栃木病院	0	0	3	0	1	3	1	0	0	1	1	1	1	0	2	14
沼田病院	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1
西群馬病院	0	0	0	0	1	1	3	0	0	0	0	0	0	6	1	12
埼玉病院	0	0	0	0	3	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	3
東埼玉病院	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	3	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	3
千葉東病院	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1
下志津病院	0	0	1	0	0	1	3	3	2	1	0	1	1	1	0	14
東京医療センター	0	2	1	0	0	0	0	0	0	2	3	0	0	0	0	8
災害医療センター	0	0	0	4	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	4
東京病院	0	0	0	0	0	0	2	0	0	0	0	0	0	0	0	2
横浜医療センター	0	0	1	2	2	0	0	1	0	2	0	1	1	1	2	13
箱根病院	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	2	0	0	0	0	3
相模原病院	0	0	0	0	3	0	0	0	1	0	1	5	0	0	1	11
神奈川病院	0	0	0	5	4	3	0	0	2	0	0	0	8	0	0	22
西新潟中央病院	0	0	1	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	3

さいがた病院	0	0	0	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2
甲府病院	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	4	0	0	0	0	4
まつもと医療センター (H18中信松本)	0	0	0	0	4	0	3	0	0	0	0	0	0	0	0	7
金沢医療センター	0	0	0	0	0	2	0	0	13	2	0	3	3	3	0	26
医王病院	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	4	0	0	0	0	6
七尾病院	0	0	0	5	0	0	0	0	5	0	0	0	0	7	3	20
石川病院	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	1	2
静岡てんかん・ 神経医療センター	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
天竜病院	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	11	0	0	0	0	42	5	6	2	0	66
名古屋医療センター	1	17	16	10	19	15	11	14	5	11	0	21	20	13	7	180
東名古屋病院	0	0	0	4	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	5
豊橋医療センター	0	0	0	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	0	0	0
鈴鹿病院	0	1	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2
三重中央医療センター	0	7	0	8	7	0	0	0	0	0	0	3	1	1	0	27
福井病院	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
南京都病院	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	0	0	0	0	0	0	0	0	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	0	0	1	0	15	1	3	0	0	31
刀根山病院	0	1	0	2	0	0	1	0	0	0	1	0	0	0	0	5
大阪南医療センター	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
神戸医療センター	5	3	3	5	1	8	6	2	3	8	1	1	2	4	3	55
兵庫中央病院	1	0	2	0	0	2	0	4	0	0	2	0	0	0	0	11
奈良医療センター	1	0	0	1	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	4
南和歌山医療センター	1	0	5	2	0	0	0	0	3	0	0	10	1	4	2	28

米子医療センター	0	0	0	0	0	1	0	0	0	1	0	0	0	0	0	2
松江病院	0	0	1	4	2	1	1	0	1	0	0	1	0	2	2	15
浜田医療センター	0	5	1	0	7	2	8	4	4	3	4	0	4	1	1	44
岡山医療センター	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
南岡山医療センター	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
広島西医療センター	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1
関門医療センター	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
山陽病院	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
柳井病院	0	1	1	1	0	0	1	0	0	1	0	0	0	0	0	5
徳島病院	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1
高松医療センター	0	0	0	0	0	3	1	0	0	1	0	0	0	0	0	5
四国がんセンター	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
高知病院	4	4	4	4	2	3	2	2	2	2	4	1	0	2	4	40
小倉病院	0	0	0	0	0	0	0	0	1	3	0	0	0	0	0	4
九州がんセンター	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	1	0	3
九州医療センター	0	0	0	9	6	5	4	5	4	7	0	5	7	6	3	61
福岡病院	2	0	2	0	0	0	0	0	8	4	3	2	1	0	0	22
大牟田病院	0	0	0	4	2	0	4	2	5	0	0	1	1	1	2	22
福岡東医療センター	0	0	0	0	8	7	3	2	2	2	4	3	2	5	4	42
佐賀病院	0	2	5	2	4	5	0	0	0	3	7	1	0	0	1	30
東佐賀病院	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	1	0	0	0	2	5
嬉野医療センター	0	0	0	1	0	1	3	3	6	2	10	3	5	7	10	51
長崎病院	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
長崎医療センター	0	0	0	0	11	12	1	18	2	8	4	0	0	26	4	86

長崎神経医療センター	0	0	0	0	0	1	2	1	1	1	3	4	0	0	0	13
熊本医療センター	0	1	29	4	43	3	20	1	6	25	2	8	10	2	4	158
熊本南病院	0	1	2	0	1	1	1	0	0	2	1	1	2	0	0	12
熊本再春荘病院	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
大分医療センター	3	0	0	1	0	7	0	2	0	0	10	0	0	0	10	33
別府医療センター	0	0	0	2	5	4	8	2	5	3	6	1	6	3	5	50
西別府病院	0	0	0	0	5	0	0	0	0	0	0	0	0	0	9	14
宮崎東病院	0	4	0	3	2	0	2	2	3	0	1	1	1	4	2	25
都城病院	0	4	3	1	1	2	1	0	0	0	0	0	0	0	0	12
宮崎病院	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	3	8	3	10	2	5	5	5	8	0	1	2	1	7	4	64
指宿病院	3	0	0	8	1	2	2	0	0	0	1	0	0	0	0	17
南九州病院	0	0	0	6	0	0	0	0	0	0	0	3	4	0	0	13
沖縄病院	0	0	0	0	0	12	0	0	0	0	0	0	0	0	0	12
香川小児病院	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	12	0	5	1	18
札幌南病院	0	3	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0	2	0	0	7
合計	25	72	93	137	161	135	104	90	106	103	144	106	108	117	96	1597

3-6 気管チューブを一時はずして体位変換を行った回数(グラフ)



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

目標症例数に比較すると現在の患者登録状況は足りているとは言えないが、参加施設における人工呼吸器装着の現状に即したものなのではないかと思われる。当初は挿管チューブ自然抜去事象を主要アウトカムとした比較分析を想定していたが、現時点では当該事象の発生はない。

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

・ログインに関する施設からの問い合わせが多くみられている。特にパスワードについての問い合わせが多く初期化するケースが多い。設定されたパスワードについては各施設・各個人で管理されるようお願いしたい。

・観察が 5 週目に達しない時点で終了した場合、観察期間終了時画面への入力が必要となるが中止時画面への入力を行う例や未入力のままになるケースが多くみられている。2 週目～5 週目の入力不要の画面も未入力のまま「登録」を行い、観察期間終了時画面への入力をお願いしたい。

・3-3VISIT 別入力状況の表を見ても分かる通り、患者情報登録画面の固定率が他の VISIT 画面に比べて非常に悪い。入力不要な「エンドポイント事象」「中止」画面以外の画面の固定を徹底してほしい。

・各週の画面の入力漏れが多くみられている。(例:○日目○回目「体位変換中、医師による蘇生処置を要する低酸素血症事象の有無」にチェックなし。○日目○回目「体位変換後、気管チューブとの回路の接続忘れ事故の有無」にチェックなし)各画面への固定前に画面内入力項目の入力漏れの有無についての確認をお願いしたい。

以上 文責:加賀美 晶子

7. J-NHOAF. EXT

『心房細動による心原性脳塞栓予防における
抗血栓療法』

モニタリングレポート 2008年7月～2008年12月

J-NHOAF-R/G モニタリングレポート (2008/9/30 現在)

1. 研究管理情報

1-1 研究名

心房細動による心原性脳塞栓予防における抗血栓療法

-標準的医療の確立に向けて

Japanese National Hospital Organization, Atrial Fibrillation Extension Trial

1-2 研究責任者

独立行政法人国立病院機構 大阪医療センター 臨床研究センター 是恒 之宏

1-3 研究事務局

独立行政法人 国立病院機構本部 大阪医療センター 臨床研究センター 栗原 香織

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 加賀美 晶子

1-6 研究日程

R(本研究)

登録期間: 2008年8月1日~2008年12月31日

追跡期間: 2007年1月1日~2010年3月31日

(うち2009年1月以降はワルファリンコントロール介入15ヶ月間追跡、さらに延長する可能性あり)

G(付随研究)

登録期間: 2008年8月1日~2009年3月31日

1-7 報告期間

2008年8月8日(1症例目の登録日)~2008年9月30日

1-8 初版プロトコール

IRB: 2008年5月15日

承認: 2008年6月23日

1-9 プロトコール改訂

研究開始より改訂なし。

1-10 手順書改訂

研究開始より改訂なし。

1-11 今後の予定

2. 研究概要

2-1 目的

主研究

- 1) NHOAF研究で登録された非弁膜症性心房細動(NVAF)患者における予後調査を1年3ヶ月間延長し、2008年3月までフォローアップする。
- 2) NHOAF研究で明らかとなった抗凝固薬のコントロール不良例に関して、一定の治療ガイドラインを設け、教育的介入により適正なコントロールが可能かどうかを検討する。その上で、ワルファリン投与症例と非投与例での予後調査を2008年4月より2010年3月まで行なう。

付随研究

- 3) これまでEBMで示されているリスク評価が低い患者でも脳梗塞発症がある一方、リスクが1つである患者では年間97%の患者で脳梗塞を発症しない。そこでこれまでの疫学的エビデンスに加えて、脳梗塞発症患者とワルファリン非投与で未発症患者の遺伝子多型について比較検討することにより抗凝固療法がより効率的に行なわれる可能性を検討する。

2-2 シェーマ

1) J-NHOAF.EXT-R (Retrospective)

観察期間: 2007年1月 - 2008年3月31日

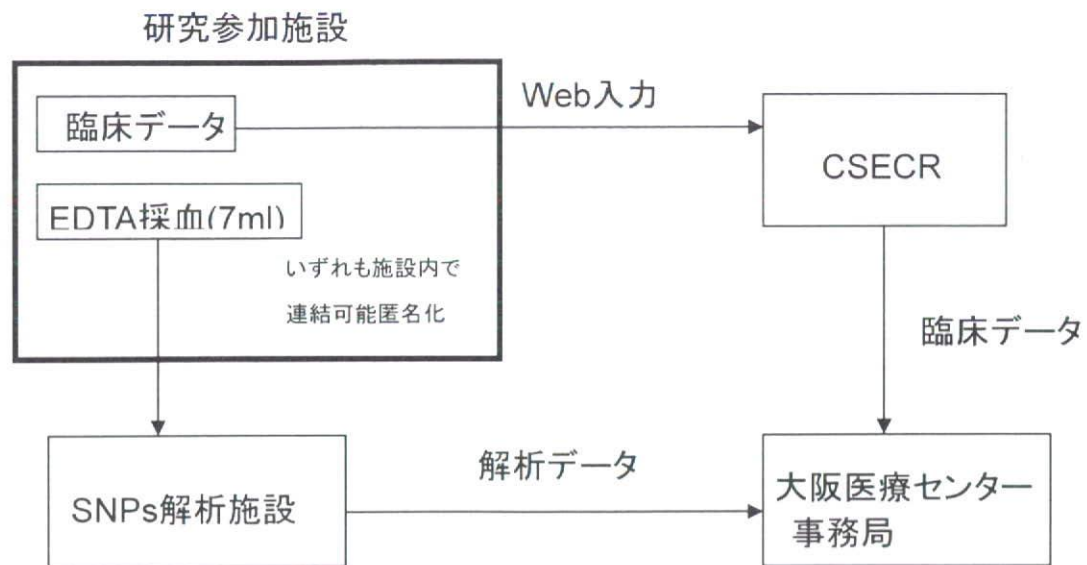
観察項目:

1. 2008年3月現在の内服治療
2. 2007年1月から2008年3月までの抗血栓療法の変更
3. 脳梗塞、塞栓症、大出血、死亡などのエンドポイントの有無

2) J-NHOAF.EXT-P (Prospective)

	2008.3.31		2009.1.1		2010.1.1		2011.1.1
投薬内容	☆		☆		☆		☆
エンドポイント	☆		☆		☆		☆
ワルファリンコントロール教育セッション		***					
PT-INR			●●●●●● 連続6回				

3) J-NHOAF.EXT-G (Genomic)



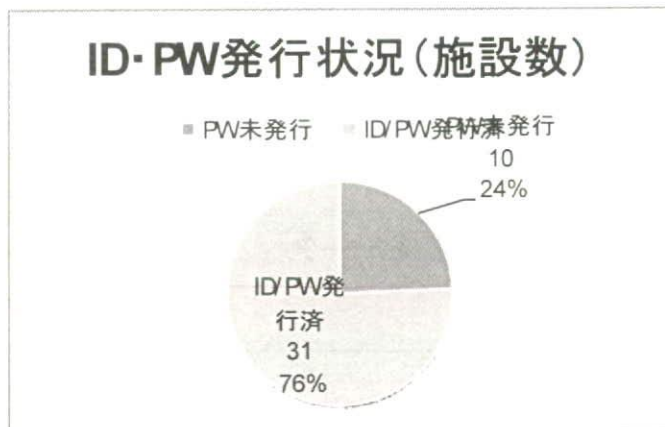
2-3 対象

選択基準・除外基準: 研究計画書参照

2-4 目標症例数 : R, P 1500 例。G 376 例

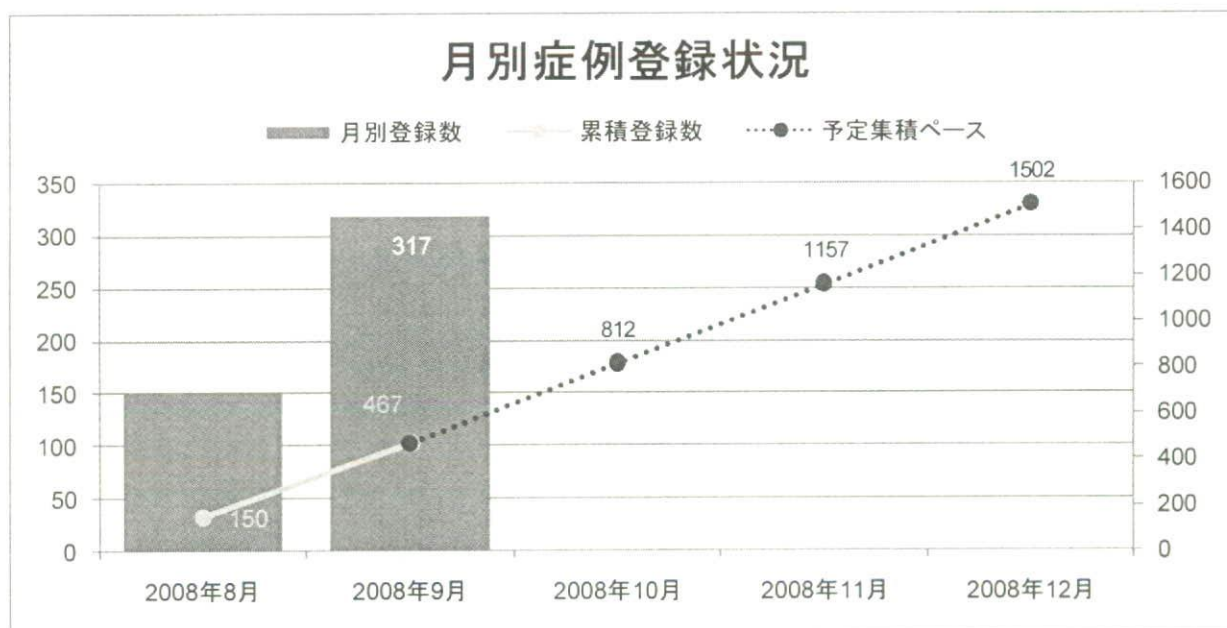
3. 登録情報(R 研究のみ。G 研究の登録数0件)

3-1 ID/PW 発行件数と症例登録状況



G 研究の症例登録は0件

3-2 症例登録状況(月別)と累積登録数

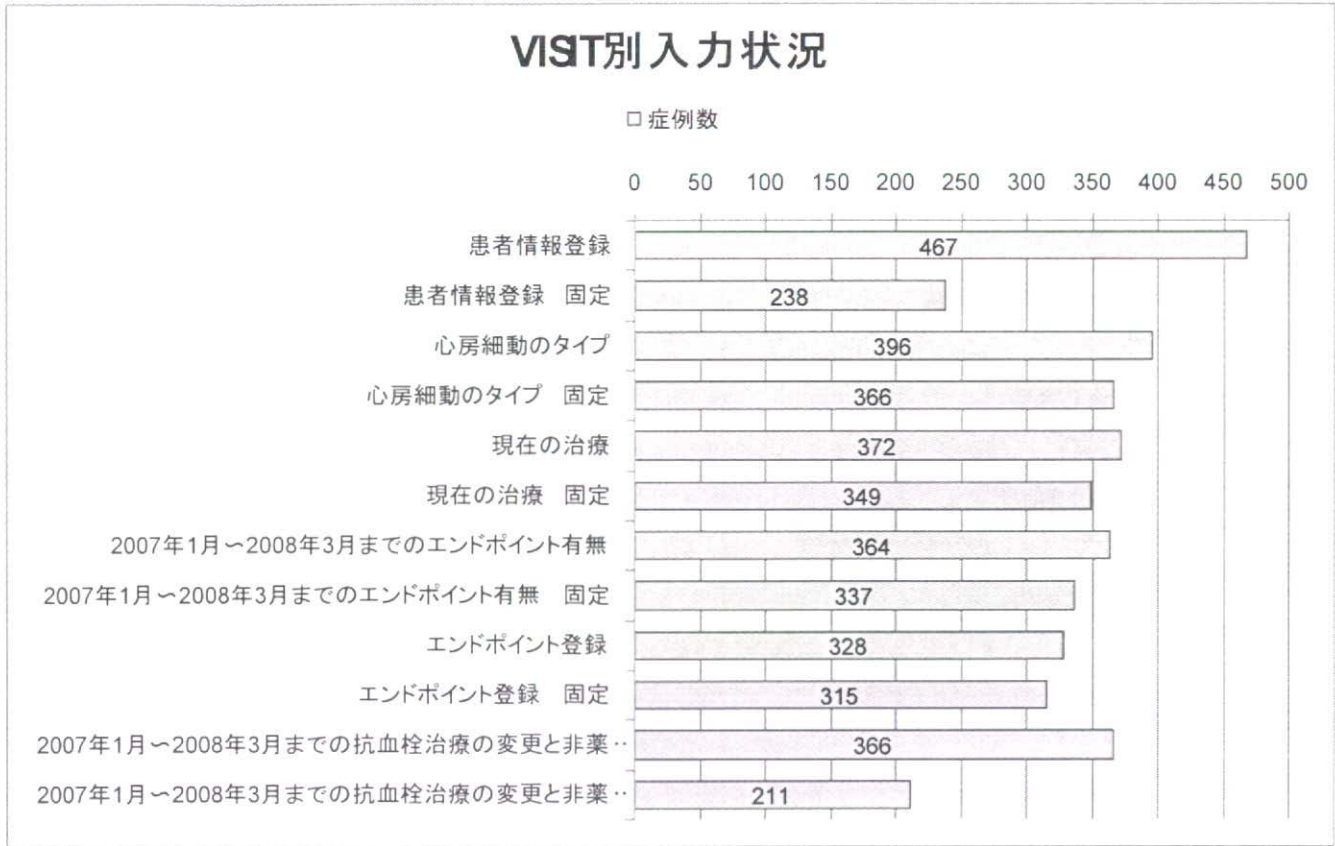


G 研究の症例登録0件

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
モニタリング〆切	9	末日
モニタリング期間	2	ヶ月
目標登録数	1500	症例
現在の登録数(9月末〆)	467	症例
残登録数	1033	症例
登録〆切	2011年3月	末日
残登録期間	3	ヶ月
参加施設数	41	施設
月平均登録数(9月末〆)	233.50	症例
月平均目標登録数(全体)	344.33	症例
月平均目標登録数(施設別)	8.40	症例
目標数達成予測期間	4.42	ヶ月

3-4 VISIT 別入力状況 (R 研究)



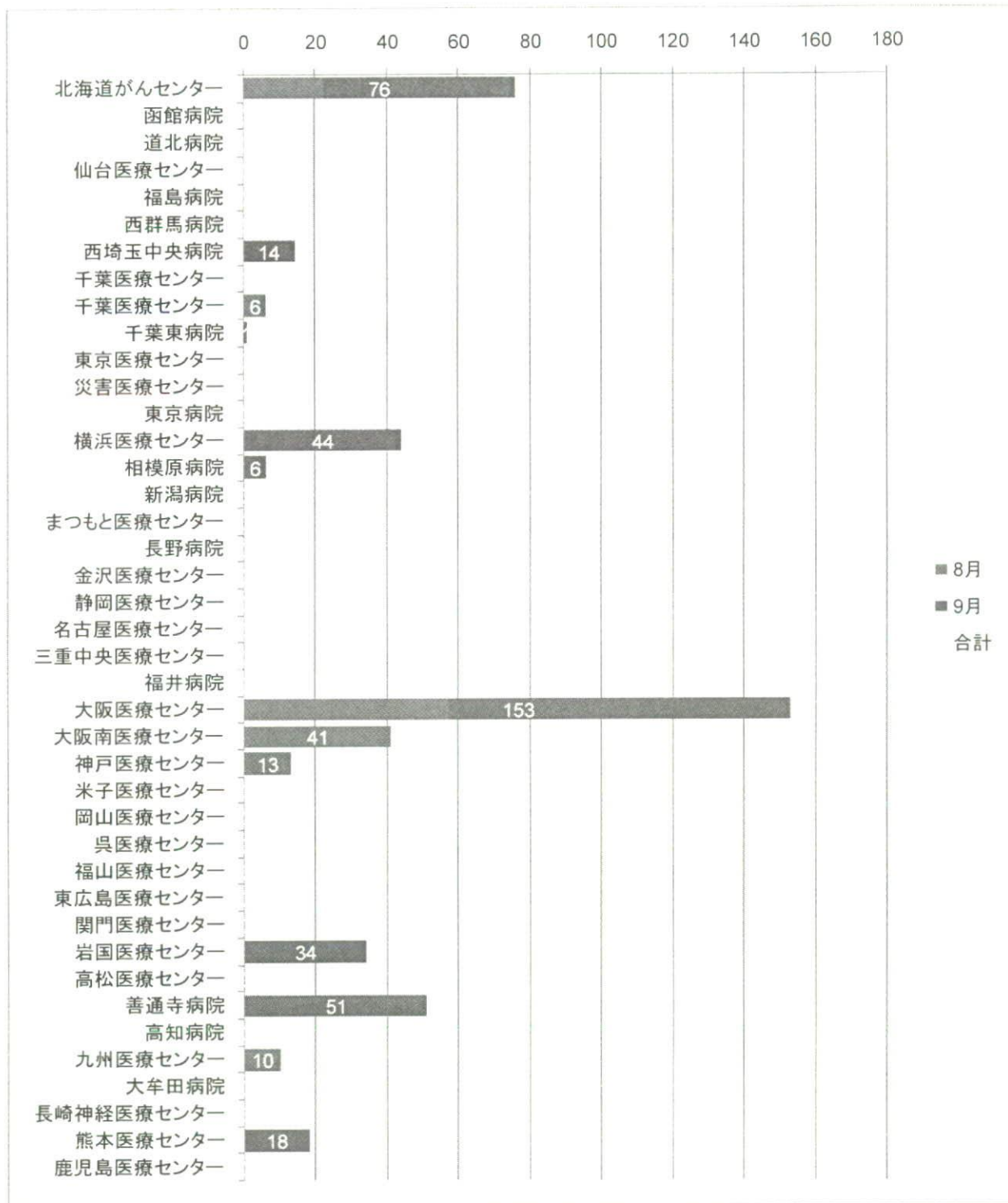
G 研究の登録数0件

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)

3-5 施設別月別登録状況(図) (R 研究のみ)



G 研究 0 件

3-6 施設別月別登録状況(表) (R 研究)

施設名	8月	9月	合計
北海道がんセンター	22	54	76
函館病院	0	0	0
道北病院	0	0	0
仙台医療センター	0	0	0
福島病院	0	0	0
西群馬病院	0	0	0
西埼玉中央病院	0	14	14
千葉医療センター	0	0	0
千葉医療センター	6	0	6
千葉東病院	1	0	1
東京医療センター	0	0	0
災害医療センター	0	0	0
東京病院	0	0	0
横浜医療センター	0	44	44
相模原病院	0	6	6
新潟病院	0	0	0
まつもと医療センター	0	0	0
長野病院	0	0	0
金沢医療センター	0	0	0
静岡医療センター	0	0	0
名古屋医療センター	0	0	0
三重中央医療センター	0	0	0
福井病院	0	0	0
大阪医療センター	57	96	153
大阪南医療センター	41	0	41
神戸医療センター	13	0	13
米子医療センター	0	0	0
岡山医療センター	0	0	0
呉医療センター	0	0	0
福山医療センター	0	0	0
東広島医療センター	0	0	0
関門医療センター	0	0	0
岩国医療センター	0	34	34
高松医療センター	0	0	0
普通寺病院	0	51	51
高知病院	0	0	0
九州医療センター	10	0	10
大牟田病院	0	0	0

長崎神経医療センター	0	0	0
熊本医療センター	0	18	18
鹿児島医療センター	0	0	0
月合計	150	317	467

G 研究 0 件

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・道北病院・仙台医療センター・福島病院・西群馬病院・千葉医療センター・東京医療センター・災害医療センター・東京病院・新潟病院・まつもと医療センター・長野病院・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・三重中央医療センター・福井病院・米子医療センター・岡山医療センター・呉医療センター・福山医療センター・東広島医療センター・関門医療センター・高松医療センター・高知病院・大牟田病院
長崎神経医療センター・鹿児島医療センター

4. 中止例

研究期間以外の日付の登録で解析に無効な件数は、9 月末クリーニング済みのなかで 1 件。

5. 入力画面等システムの変更箇所

R 研究

VISIT6【2007 年 1 月～2008 年 3 月までの抗血栓治療の変更と非薬物療法・PT-INR】画面の「ワルファリンに変更した場合の目標 INR」の箇所が数値型から文字型(テキスト)に変更。

共通部分変更についてはCSECRのHPIに掲載。

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

J-NHOAF.EXT-Rに関しては、平成16年度研究で行われたJ-NHOAF研究の延長登録であるが、NHOAF-ID(先行研究のID)と本研究の匿名化IDの取り扱いについて混乱がみられる。登録がまだ開始されていない施設については、研究事務局から周知が望まれる。