

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

R 研究に関して、9 月までは順調に登録数が伸びこのままのペースでいけば、登録期間内(12 月末)までには目標症例数に到達すると思われたが、9 月後半は登録のペースが落ちてきているため登録期間内に目標登録数に到達するか懸念される。

G 研究は登録症例数 0 件である。

上記表「3-3VISIT 別入力状況」をご覧頂いてもわかる通り、画面別の固定率は非常に良い。しかし、VISIT1「患者情報登録」画面の固定率は比較的悪く、登録・入力後は固定をしていただくように徹底してもらいたい。

患者登録日、NHOAF-ID に間違いがあるケースがある。特に NHOAF-ID の入力間違いが多く、未入力やカルテ番号が入力されている場合もある。符号表を確認し、前回の研究の NHOAF-ID を入力することを周知していただきたい。

2007 年以前にエンドポイントが発生した症例(今回の研究基準外)が数件登録・入力されているので、登録不要であることを確認していただきたい。

以下、クリーニングにおいてよく問い合わせを行っている箇所。

VISIT4【2007 年 1 月～2008 年 3 月までのエンドポイント有無】画面

2007年1月～2008年3月までのエンドポイント有無	
脳梗塞	○なし ○あり
TIAの既往(24時間以内)	○なし ○あり
末梢塞栓症	○なし ○あり
重篤な出血・大出血	○なし ○あり
死亡	○なし ○あり
エンドポイント確認日	年月日 <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> 曜

全て「なし」の場合、【エンドポイント登録】画面への登録・入力がない事が多い。

未入力または2007年以前の日付、2008年3月以降の日付の入力が多い。

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

2007年1月～2008年3月までの非薬物療法	
Ablation for AF	Ablation for AF ○なし ○あり
「あり」の場合	年月日 <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> 曜
Ablation for AF	Ablation for AF ○なし ○あり
「あり」の場合	年月日 <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> 曜
AV node ablation + pacemaker	AV node ablation + pacemaker ○なし ○あり
「あり」の場合	年月日 <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> 曜
Pacemaker	Pacemaker ○なし ○あり
「あり」の場合	年月日 <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> 曜
Surgery(MAZE)	Surgery(MAZE) ○なし ○あり
「あり」の場合	年月日 <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> 曜

未入力の場合が多い。

以上 発行:CSECR 文責 加賀美 晶子

NHOAF 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

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－

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 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

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

(G群)VISIT1 患者情報登録画面「NHOAF-ID」→「採血登録番号」に変更。

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

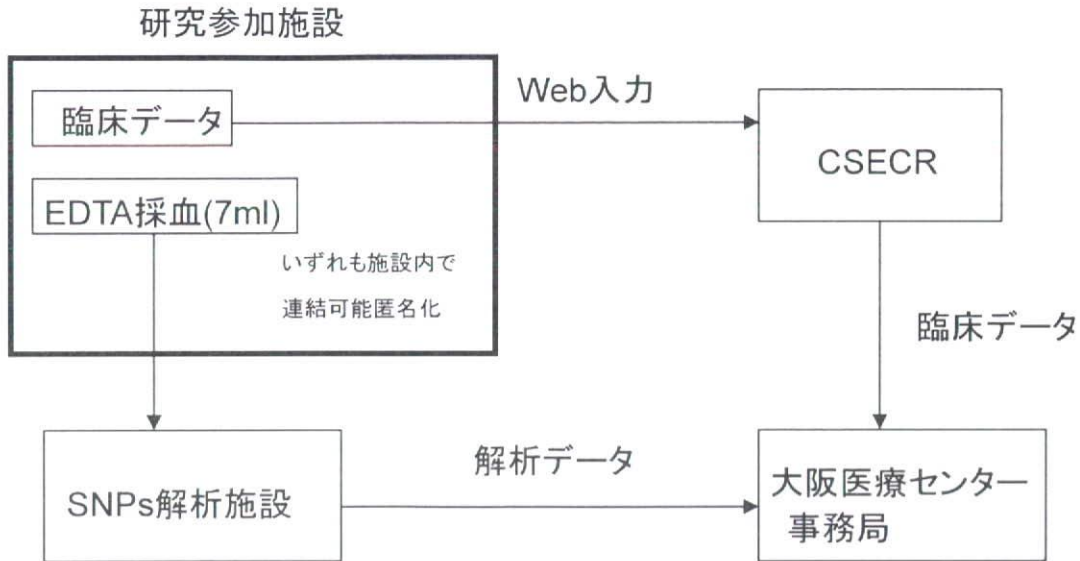
観察項目:

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 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 ~ 2008 年 3 月 31 日

P 研究

登録期間: 2009 年 1 月 1 日 ~ 2011 年 1 月 1 日

追跡期間: 2008 年 4 月 1 日 ~ 2011 年 1 月 1 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

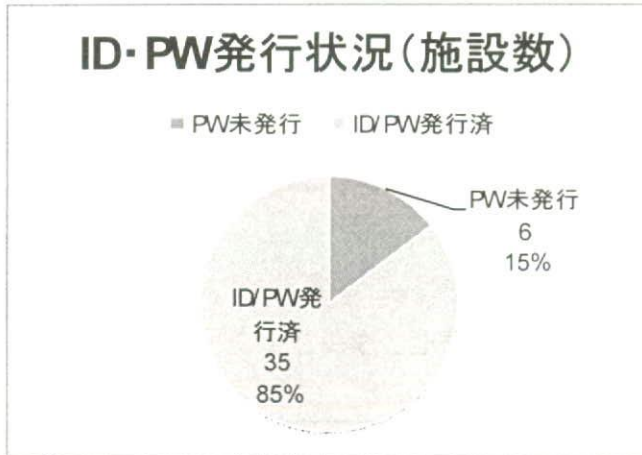
2-4 目標症例数

R, P 1500 例

G 376 例

3. 登録情報

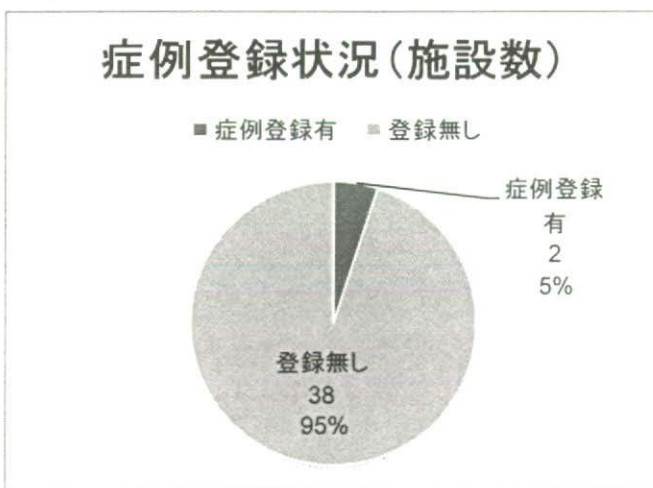
3-1ID/PW 発行件数と症例登録状況 (NHOAF-R・NHOAF-G 共通)



(R 群)

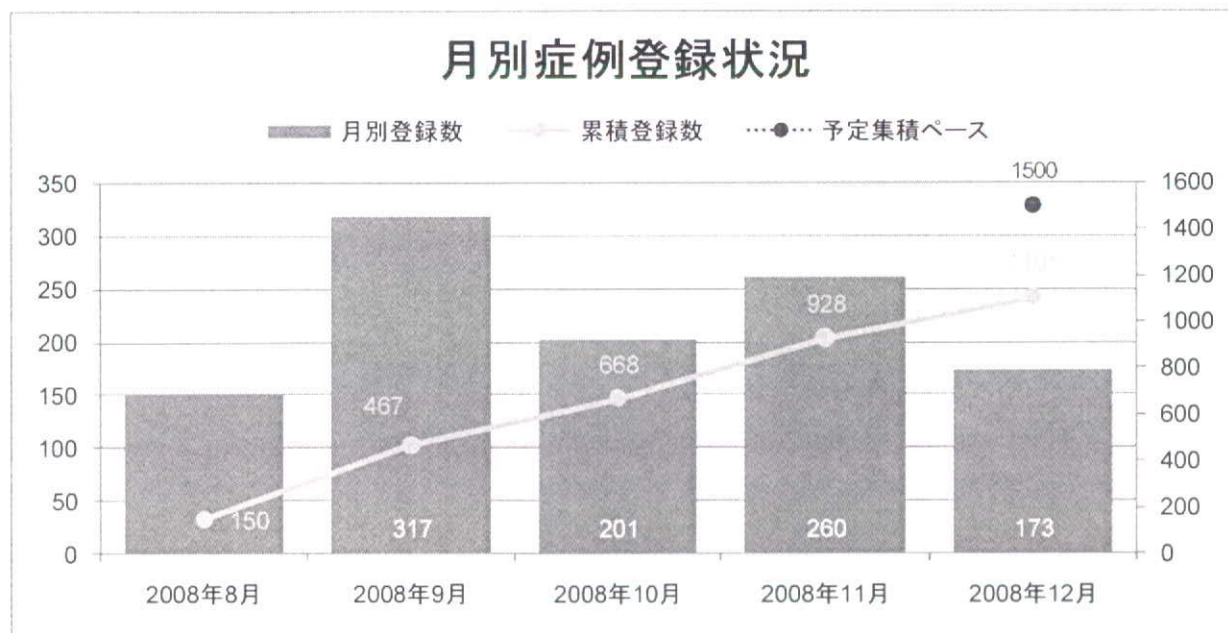


(G 群)



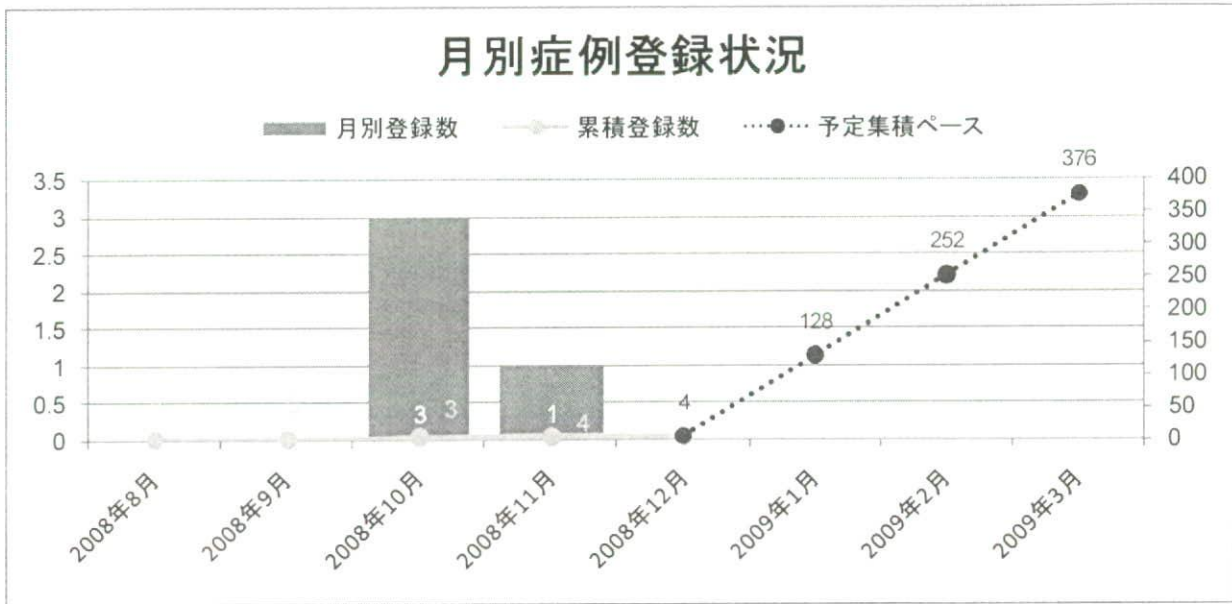
3-2 症例登録状況(月別)と累積登録数

(R 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	1500	症例
現在の登録数(12月末〆)	1101	症例
残登録数	399	症例
登録〆切	2008年12月	末日
残登録期間	1	ヶ月
参加施設数	41	施設
月平均登録数(12月末〆)	275.25	症例
月平均目標登録数(全体)	399.00	症例
月平均目標登録数(施設別)	9.73	症例
目標数達成予測期間	1.45	ヶ月

(G 群)



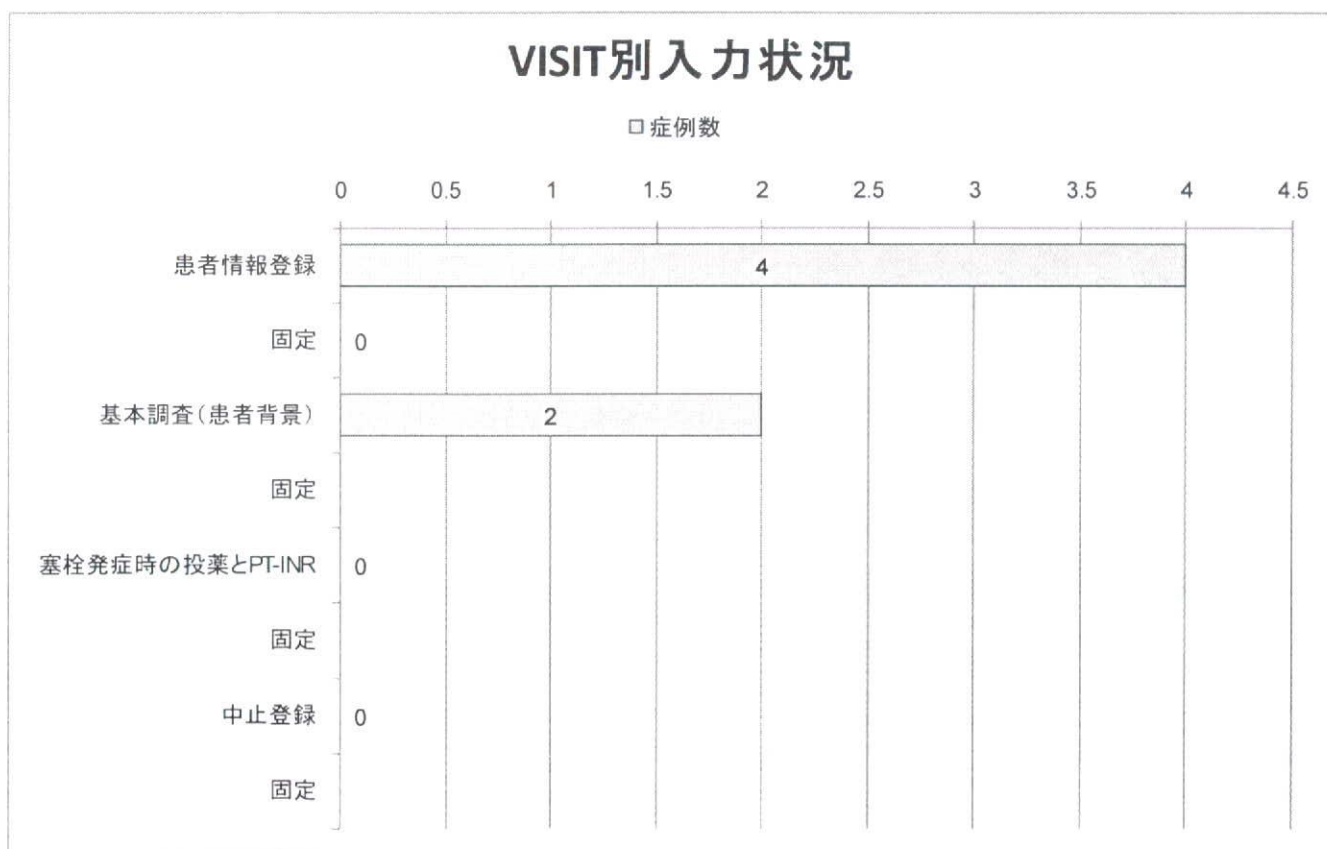
データ項目	数値	単位
モニタリング〆切	12	末日
モニタリング期間	3	ヶ月
目標登録数	376	症例
現在の登録数(12月末〆)	4	症例
残登録数	372	症例
登録〆切	2009年3月	末日
残登録期間	3	ヶ月
参加施設数	40	施設
月平均登録数(12月末〆)	1.00	症例
月平均目標登録数(全体)	124.00	症例
月平均目標登録数(施設別)	3.10	症例
目標数達成予測期間	372.00	ヶ月

3-3VISIT 別入力状況

(R 群)

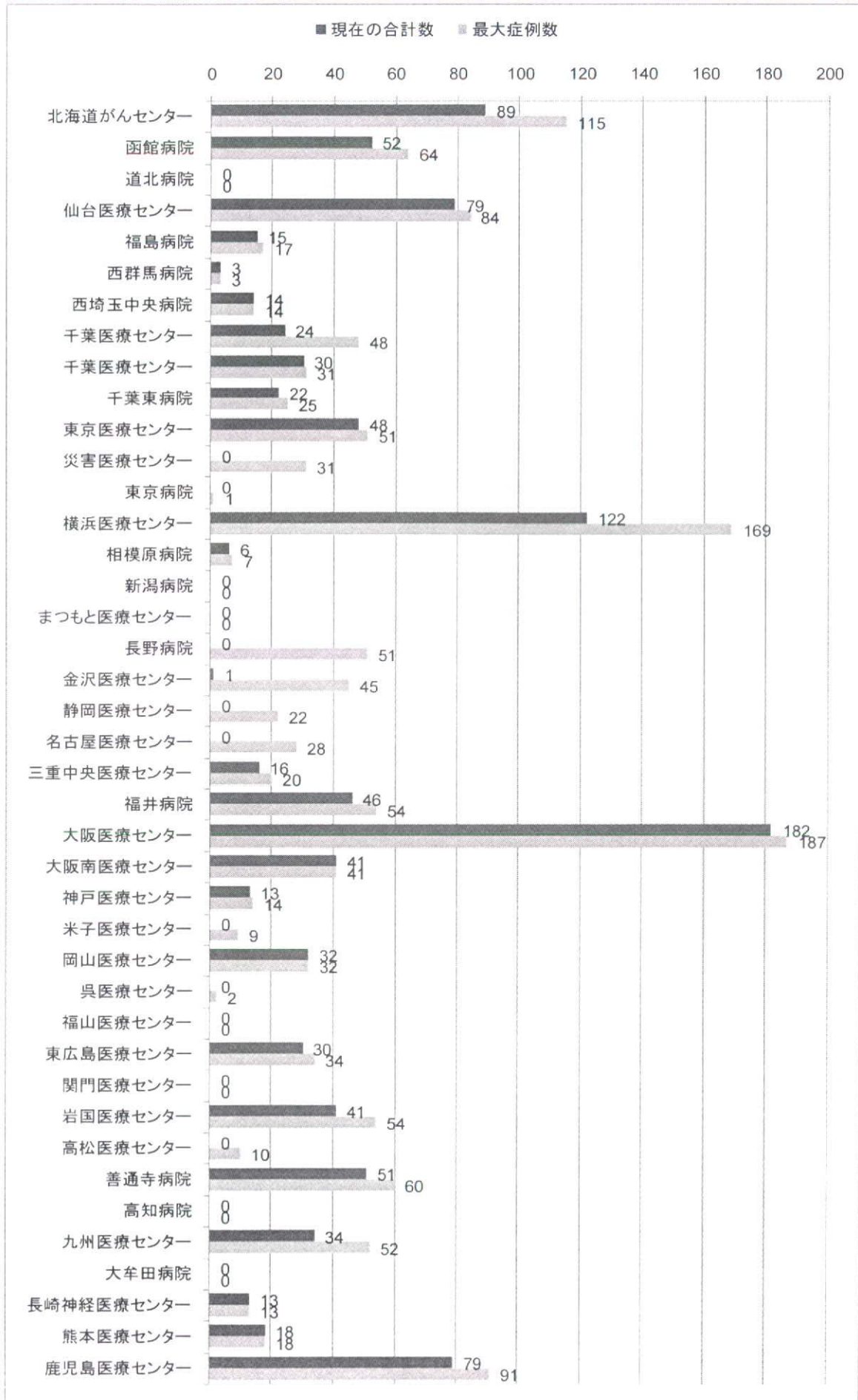


(G 群)

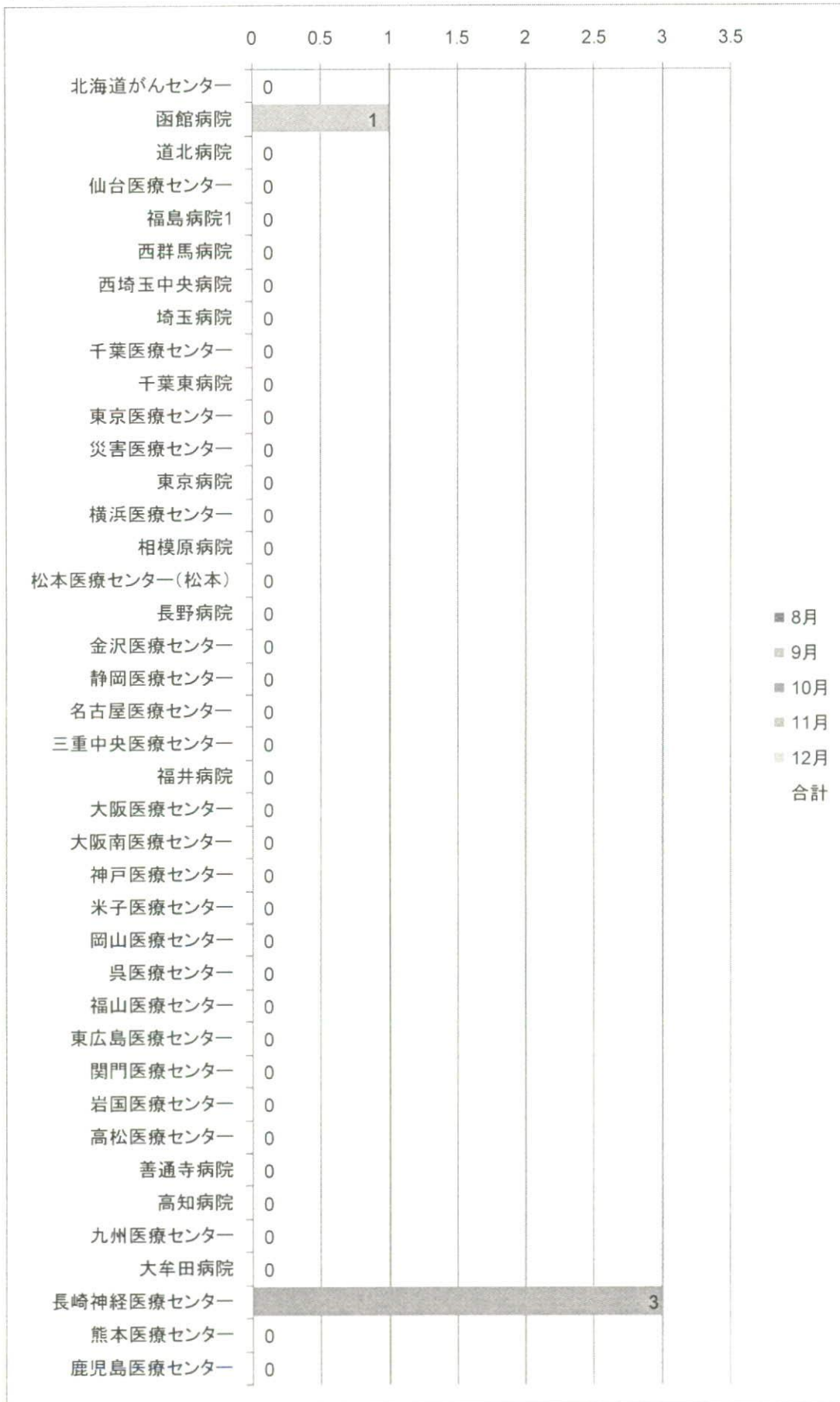


3-4 施設別月別登録状況(図)(R 群)





(G 群)



3-5 施設別月別登録状況(表)

(R 群)

施設名	8月	9月	10月	11月	12月	合計	最大症例数	実行率
北海道がんセンター	22	54	13	0	0	89	115	77.4%
函館病院	0	0	20	23	9	52	64	81.3%
道北病院	0	0	0	0	0	0	0	0.0%
仙台医療センター	0	0	0	79	0	79	84	94.0%
福島病院	0	0	0	0	15	15	17	88.2%
西群馬病院	0	0	3	0	0	3	3	100.0%
西埼玉中央病院	0	14	0	0	0	14	14	100.0%
埼玉病院	0	0	0	0	24	24	48	50.0%
千葉医療センター	6	0	24	0	0	30	31	96.8%
千葉東病院	1	0	0	21	0	22	25	88.0%
東京医療センター	0	0	0	0	48	48	51	94.1%
災害医療センター	0	0	0	0	0	0	31	0.0%
東京病院	0	0	0	0	0	0	1	0.0%
横浜医療センター	0	44	15	57	6	122	169	72.2%
相模原病院	0	6	0	0	0	6	7	85.7%
新潟病院	0	0	0	0	0	0	0	0.0%
まつもと医療センター	0	0	0	0	0	0	0	0.0%
長野病院	0	0	0	0	0	0	51	0.0%
金沢医療センター	0	0	0	0	1	1	45	2.2%
静岡医療センター	0	0	0	0	0	0	22	0.0%
名古屋医療センター	0	0	0	0	0	0	28	0.0%
三重中央医療センター	0	0	3	5	8	16	20	80.0%
福井病院	0	0	27	19	0	46	54	85.2%
大阪医療センター	57	96	29	0	0	182	187	97.3%
大阪南医療センター	41	0	0	0	0	41	41	100.0%
神戸医療センター	13	0	0	0	0	13	14	92.9%
米子医療センター	0	0	0	0	0	0	9	0.0%
岡山医療センター	0	0	0	0	32	32	32	100.0%
呉医療センター	0	0	0	0	0	0	2	0.0%
福山医療センター	0	0	0	0	0	0	0	0.0%
東広島医療センター	0	0	0	0	30	30	34	88.2%
関門医療センター	0	0	0	0	0	0	0	0.0%
岩国医療センター	0	34	7	0	0	41	54	75.9%
高松医療センター	0	0	0	0	0	0	10	0.0%
善通寺病院	0	51	0	0	0	51	60	85.0%
高知病院	0	0	0	0	0	0	0	0.0%
九州医療センター	10	0	0	24	0	34	52	65.4%
大牟田病院	0	0	0	0	0	0	0	0.0%

長崎神経医療センター	0	0	13	0	0	13	13	100.0%
熊本医療センター	0	18	0	0	0	18	18	100.0%
鹿児島医療センター	0	0	47	32	0	79	91	86.8%
月合計	150	317	201	260	173	1101	1497	

(G群)

施設名	8月	9月	10月	11月	12月	合計
北海道がんセンター						0
函館病院				1		1
道北病院						0
仙台医療センター						0
福島病院 1						0
西群馬病院						0
西埼玉中央病院						0
埼玉病院						0
千葉医療センター						0
千葉東病院						0
東京医療センター						0
災害医療センター						0
東京病院						0
横浜医療センター						0
相模原病院						0
松本医療センター(松本)						0
長野病院						0
金沢医療センター						0
静岡医療センター						0
名古屋医療センター						0
三重中央医療センター						0
福井病院						0
大阪医療センター						0
大阪南医療センター						0
神戸医療センター						0
米子医療センター						0
岡山医療センター						0
呉医療センター						0
福山医療センター						0
東広島医療センター						0
関門医療センター						0
岩国医療センター						0
高松医療センター						0

善通寺病院						0
高知病院						0
九州医療センター						0
大牟田病院						0
長崎神経医療センター			3			3
熊本医療センター						0
鹿児島医療センター						0
月合計	0	0	3	1	0	4

4. 中止例

(R 群) 対象外症例(2007 年以前にエンドポイントが発生した症例)として、12 例。(上記症例合計に含まれている)

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

R 研究および P 研究については、平成 16 年度 J-NHOAF 研究との関連や、再登録に関する患者の一致確認などについて若干煩雑な部分があり、各施設における研究者の協力と注意が必要となるが、登録状況は比較的順調である。G 研究については、まだ登録が始まったばかりでありほとんど進捗していない現状だが、施設研究者の研究計画周知がまず大切である。

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

G 研究について、登録数は 4 症例のみ。登録の伸び悩みが懸念される。

R 研究について、3-5 施設別登録状況の通り、各施設の最大症例数に比例して入力されており順調に進んでいる。しかし、前回研究参加施設で登録数 0 症例の施設もいくつかあるので、入力をして頂きたい。

3-3VISIT 別入力状況の表の通り、固定率は非常に良い。

しかし、エンドポイント登録画面の登録・入力・固定が全体にみて比較的悪い。エンドポイントがなくても「なし」に入力して頂き、固定してもらうことを徹底してほしい。

また、「エンドポイント確認日」についても入力間違いが多数あり、問い合わせをかける対象として多い。各施設、研究期間の見直しをしてもらい入力して頂きたい。

以上 文責：加賀美 晶子

8. J-PSVT

『人工関節置換術後の静脈血栓塞栓症の実態
と予防に関する臨床研究』

モニタリングレポート 2008年7月～2008年12月

J-PSVT 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

人工関節置換術後の静脈血栓塞栓症の実態と予防に関する臨床研究
Clinical study of Prevention and Actual situation of Venous Thromboembolism after Total Arthroplasty

1-2 研究責任者

独立行政法人国立病院機構 長崎医療センター 整形外科 本川 哲

1-3 研究事務局

独立行政法人 国立病院機構 長崎医療センター 整形外科 渡海 友美

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 岩崎 郁恵 前淵エリ子

1-6 研究日程

平成20年7月1日～平成21年12月1日（登録期間）

平成20年7月1日～平成22年1月31日（追跡期間）

1-7 報告期間

2008年7月1日（公示日）～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

2008年6月25日（Ver5.0）→7月4日中央倫理委員会審査・8月7日承認

1-10 手順書改訂

研究開始より改訂なし

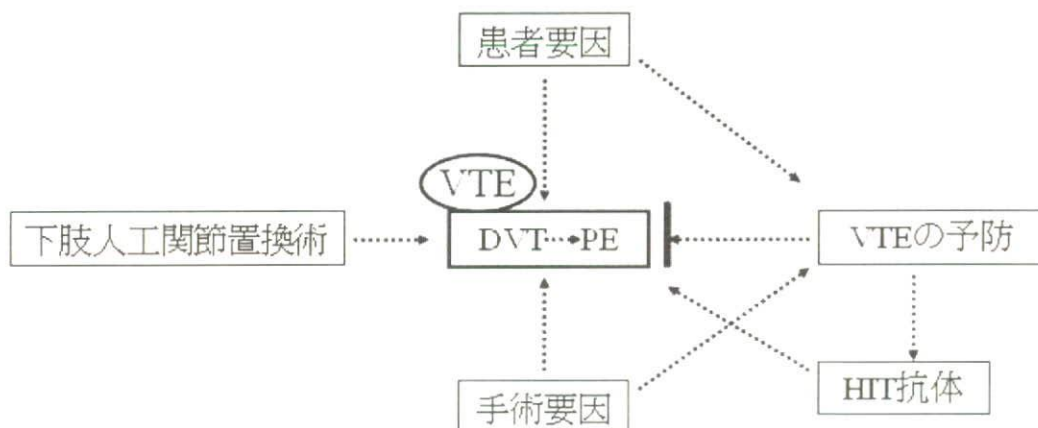
1-11 今後の予定

2. 研究概要

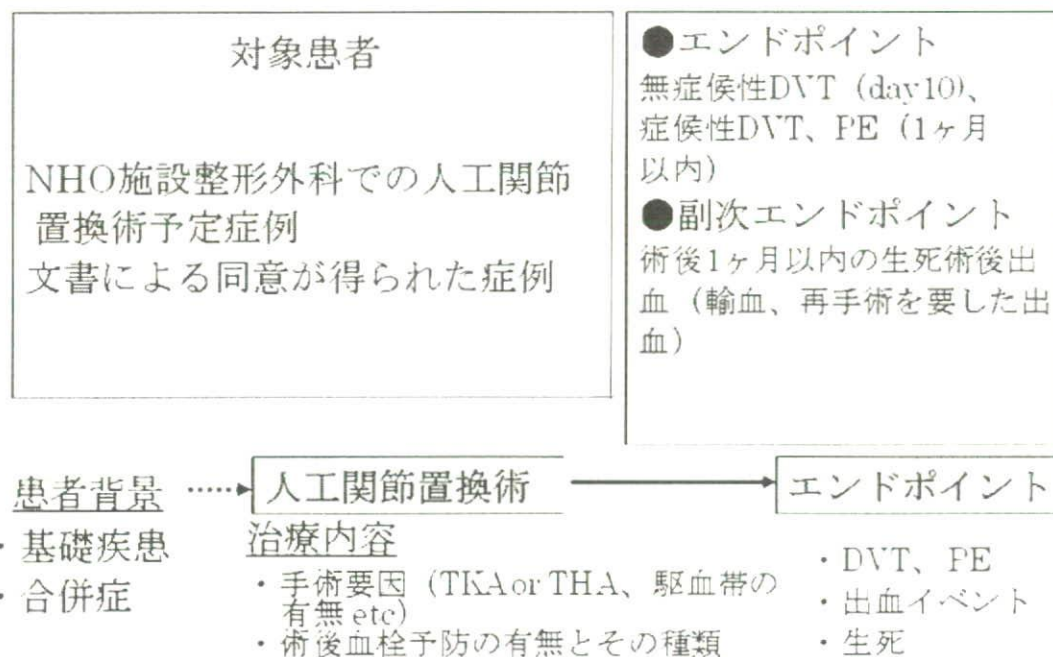
2-1 目的

人工関節置換術後に発生する静脈血栓塞栓症（VTE）に対する、本邦予防法の実態を調査して、各予防法の VTE 発生予防効果を検証し、日本人に適切な人工関節置換術後 VTE 予防法を確立することを目的とする。

2-2 シェーマ



試験デザイン（前向きコホート研究）



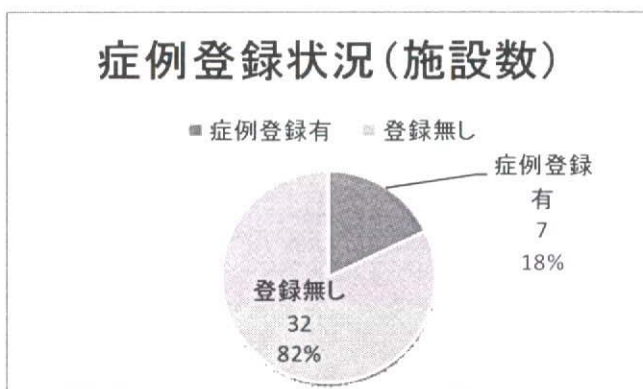
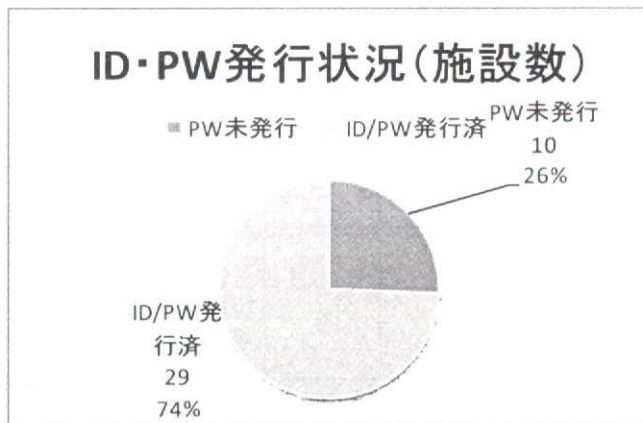
2-3 対象

選択基準・除外基準：研究計画書参照

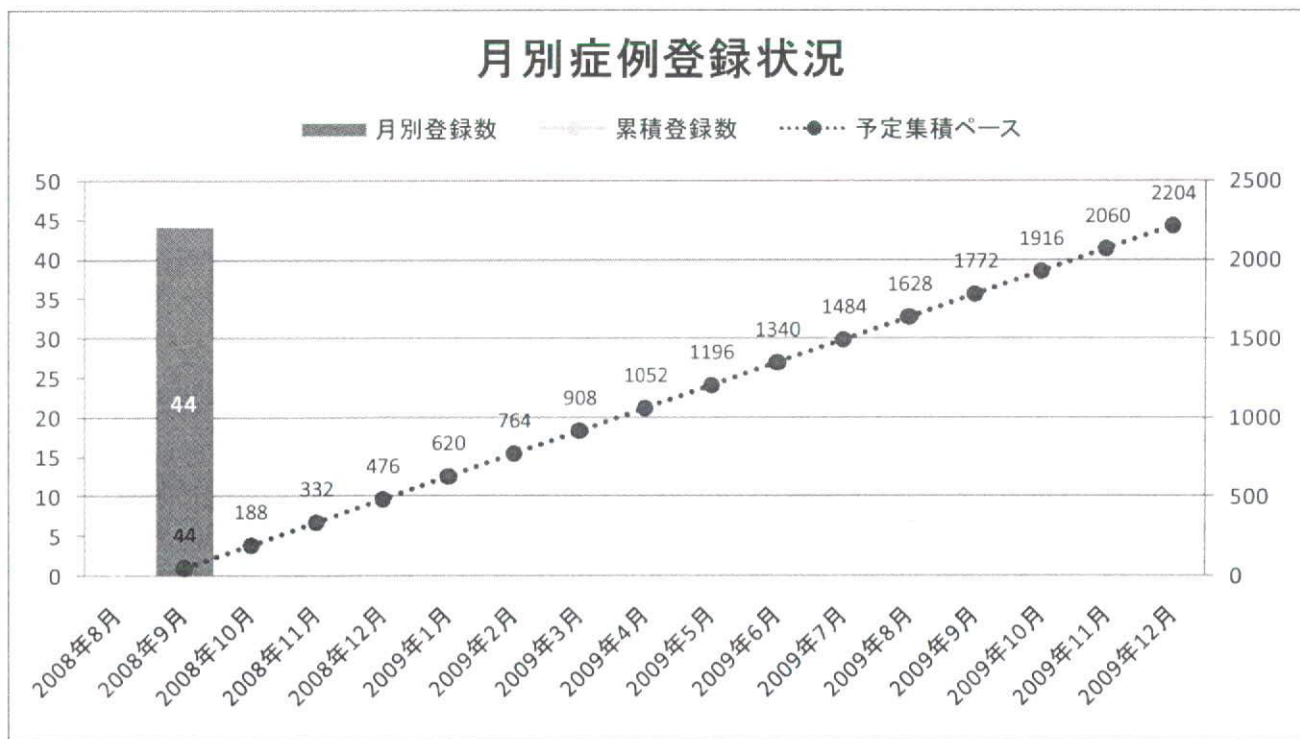
2-4 目標症例数 : 膝関節形成術 (TKA) 800 例、股関節形成術 (THA) 1400 例

3. 登録情報

3-1 ID/PW 発行件数と症例登録状況



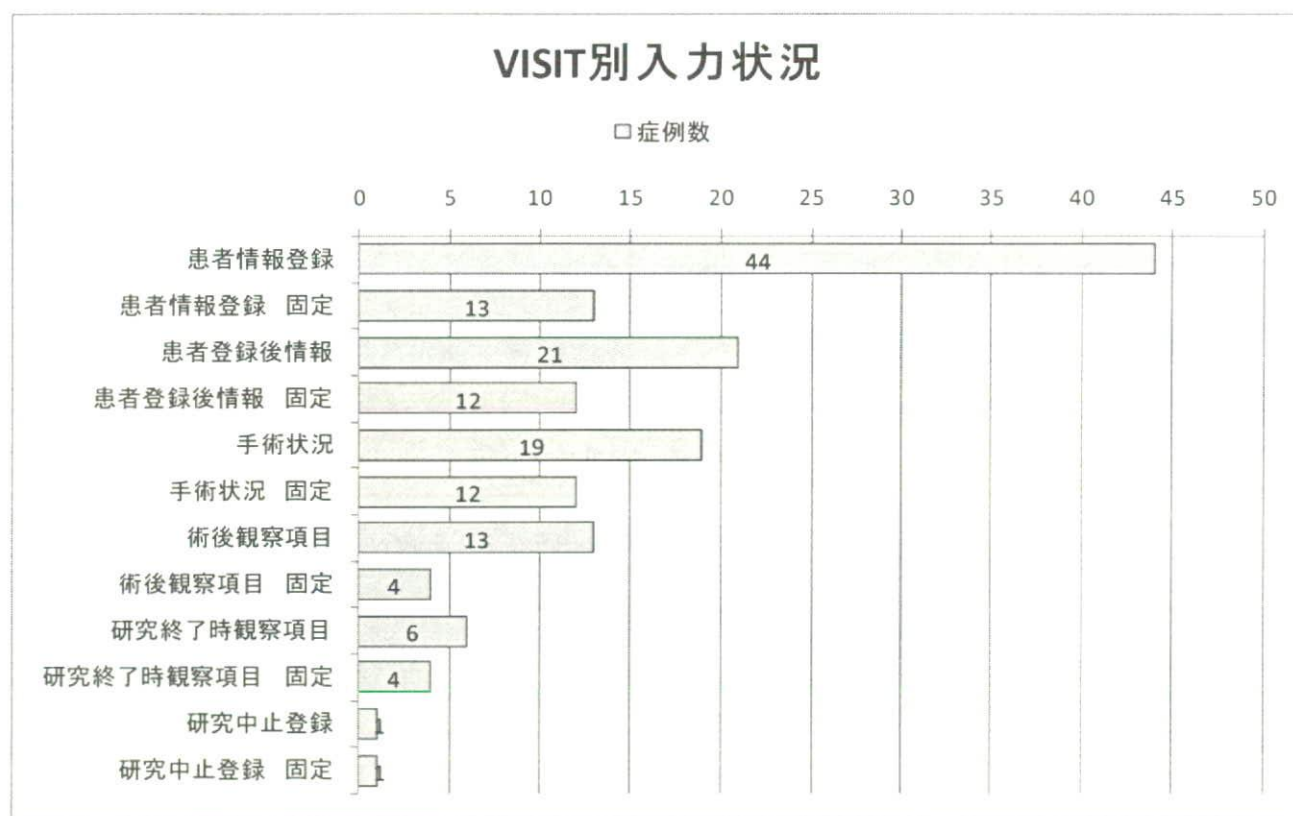
3-2 症例登録状況(月別)と累積登録数



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	1	ヶ月
目標登録数	2200	症例
現在の登録数(9月末〆)	44	症例
残登録数	2156	症例
登録〆切	2009年12月	末日
残登録期間	15	ヶ月
参加施設数	39	施設
月平均登録数(9月末〆)	44.00	症例
月平均目標登録数(全体)	143.73	症例
月平均目標登録数(施設別)	3.69	症例
目標数達成予測期間	49.00	ヶ月

3-4 VISIT 別入力状況



各画面の登録数・固定数を表しています。

例 登録→症例登録件数（修正可能な施設管理のデータ）

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）