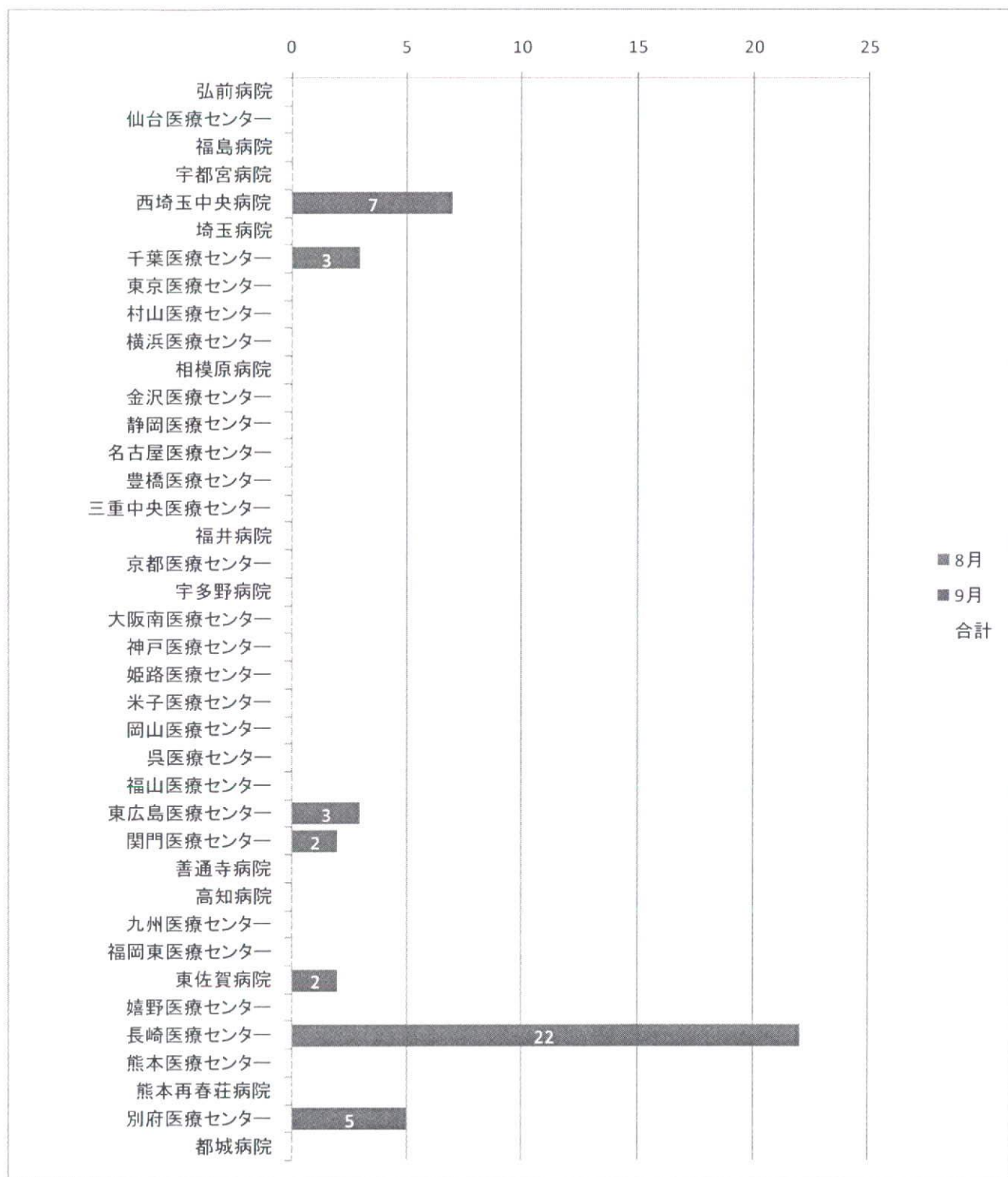


3-5 施設別月別登録状況 (図)



## 3-6 施設別月別登録状況 (表)

|     | 施設名        | 8月 | 9月 | 合計 |
|-----|------------|----|----|----|
| 7   | 弘前病院       | 0  | 0  | 0  |
| 14  | 仙台医療センター   | 0  | 0  | 0  |
| 20  | 福島病院       | 0  | 0  | 0  |
| 26  | 宇都宮病院      | 0  | 0  | 0  |
| 30  | 西埼玉中央病院    | 0  | 7  | 7  |
| 31  | 埼玉病院       | 0  | 0  | 0  |
| 33  | 千葉医療センター   | 0  | 3  | 3  |
| 37  | 東京医療センター   | 0  | 0  | 0  |
| 40  | 村山医療センター   | 0  | 0  | 0  |
| 41  | 横浜医療センター   | 0  | 0  | 0  |
| 45  | 相模原病院      | 0  | 0  | 0  |
| 58  | 金沢医療センター   | 0  | 0  | 0  |
| 66  | 静岡医療センター   | 0  | 0  | 0  |
| 67  | 名古屋医療センター  | 0  | 0  | 0  |
| 70  | 豊橋医療センター   | 0  | 0  | 0  |
| 73  | 三重中央医療センター | 0  | 0  | 0  |
| 75  | 福井病院       | 0  | 0  | 0  |
| 79  | 京都医療センター   | 0  | 0  | 0  |
| 80  | 宇多野病院      | 0  | 0  | 0  |
| 86  | 大阪南医療センター  | 0  | 0  | 0  |
| 87  | 神戸医療センター   | 0  | 0  | 0  |
| 88  | 姫路医療センター   | 0  | 0  | 0  |
| 96  | 米子医療センター   | 0  | 0  | 0  |
| 99  | 岡山医療センター   | 0  | 0  | 0  |
| 101 | 呉医療センター    | 0  | 0  | 0  |
| 102 | 福山医療センター   | 0  | 0  | 0  |
| 104 | 東広島医療センター  | 0  | 3  | 3  |
| 106 | 関門医療センター   | 0  | 2  | 2  |
| 113 | 善通寺病院      | 0  | 0  | 0  |
| 116 | 高知病院       | 0  | 0  | 0  |
| 119 | 九州医療センター   | 0  | 0  | 0  |
| 122 | 福岡東医療センター  | 0  | 0  | 0  |
| 125 | 東佐賀病院      | 0  | 2  | 2  |
| 126 | 嬉野医療センター   | 0  | 0  | 0  |
| 128 | 長崎医療センター   | 0  | 22 | 22 |
| 130 | 熊本医療センター   | 0  | 0  | 0  |

|     |          |   |    |    |
|-----|----------|---|----|----|
| 133 | 熊本再春荘病院  | 0 | 0  | 0  |
| 135 | 別府医療センター | 0 | 5  | 5  |
| 138 | 都城病院     | 0 | 0  | 0  |
|     | 月合計      | 0 | 44 | 44 |

#### 症例登録 0 件の施設

弘前病院・仙台医療センター・福島病院・宇都宮病院・埼玉病院・東京医療センター  
 村山医療センター・横浜医療センター・相模原病院・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・豊橋医療センター・三重中央医療センター・福井病院・京都医療センター  
 宇多野病院・大阪南医療センター・神戸医療センター・姫路医療センター・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・善通寺病院・高知病院  
 九州医療センター・福岡東医療センター・嬉野医療センター・熊本医療センター・熊本再春荘病院  
 都城病院

#### 4. 中止例

別紙にて研究責任者へ報告。

#### 5. 入力画面等システムの変更箇所

特になし。

#### 6. よくある問合せ内容

|   | 問い合わせ内容                      | 原因（頻度の高い順）   | 対応  |
|---|------------------------------|--|---|
| 1 | ID/PWがない。                    | ① 決定通知書受領後、院長許可印付きのコピーを研究事務局に提出していない。  |   |
| 2 | ログインできない。                    | ① 半角英数・大文字・小文字の入力間違い   | 左記の点に注意を促し、再度入力を依頼。   |
|   |                              | ② 一度ログインして、PWを変更しているが、初期PWでログインしようとしている。   | 変更後PWにてログインを依頼。<br>変更後PWが不明の場合は、PW初期化。  |
| 3 | 研究者・研究補助者のID/PW発行依頼          | ① 施設研究責任者によって、発行できることを周知していない。   | 説明・HP上のダウンロード資料を案内。   |
|   |                              | ② 発行の仕方が分からない。   | 説明・HP上のダウンロード資料を案内。   |
|   |                              | ③ CSECRのシステム自体を把握していない。  | 説明・HP上のダウンロード資料を案内。   |
| 4 | 入力していると「システムエラー」になる事がたびたびある。 | ① エラーの頻発している施設はおそらくホスプネットの回線からインターネットにアクセスし、EDC入力していると考えられます。<br>ホスプネットの特徴として、回線の使用中、複数のIPアドレスを切り替えてデータ送信をしてしまう事があります。その場合、CSECRのログシステムでは別のIPに | 以下の対処法を案内<br>・可能であれば、ホスプネット以外の回線をご利用いただく。<br>・施設内のホスプネット使用量が少ない時間帯をご利用いただく。<br>・ホスプネットでの場合、1画面全てを入力している間にIPが切り替わる可能性がありますので、こまめに登録ボタンを利用し |

|   |                |   |   |
|---|----------------|---|---|
|   |                | 切り替わった時点で、別のアクセスが起こったと認識し、エラーメッセージや再ログインを促すページが表示されてしまいます。この問題を早急に解決する事は両者のシステムの基礎的部分を変更する事になり、とても困難です。 | て登録していただく。  |
| 5 | 入力できない。登録できない。 | ① Macにて入力をしようとしている。   | <p>以下の内容</p> <p>Macにてシステムをご利用いただく登録が出来ない場合がございます。</p> <p>症例登録に関してはWindowsの端末でIE(インターネット・エクスプローラ6以上)のブラウザの使用、ADSL以上の接続環境での入力を推奨致します。</p> <p>Windows以外の端末及びNetscape・Firefoxのブラウザの場合は「入力できない、入力した情報がエラーとなり登録できない」、回線速度の遅い環境での接続の場合は「画面が表示されない・情報登録が行えない」等のトラブルが発生する可能性があります。</p> |

## 7. モニタリング総括

### 7-1 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

まだ、登録を開始している施設が少ないが、主幹施設の長崎医療センターでは非常に多数の患者登録が見られた。患者スクリーニングに関する具体的な方法の周知によって研究の進捗は飛躍的に良くなる可能性はあるであろう。説明同意のタイミングなど、具体的な部分での情報共有が望まれる。

### 7-2 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

現在までのデータクリーニングにより以下の点があがった。

#### 1. VISIT1【患者登録後情報】画面

##### ①併存症について

「併存症 心血管疾患」の「その他」は心血管疾患内の「その他」であるが、「肝硬変」や「甲状腺炎」などの疾患名を入力している症例がある。

##### ②身体所見：身長・体重の入力について

「Web 画面上の登録について」で小数点 1 桁まで記載すると明記してあるが、小数点 1 桁まで入力していない施設が多数ある。

##### ③登録時臨床検査について（術後観察項目の血液・生化学検査も同様）

検査値が入力されていない症例がある。

#### 2. VISIT2【手術状況】画面

##### ①手術時間の記載について

登録画面では「○時間○○分」と設定されているが、「○○○分」と入力されている症例がある。

#### 3. VISIT4【研究終了時観察項目】画面

##### ①観察日について

「研究終了時観察日」と「DVT/PE未発生の最終確認日」が異なり最終確認日が Day25(±4 日)範囲外になっている症例がある。

#### 4. その他

①前の項目で「あり」と選択した場合のみ入力する欄に、不要な入力がある。

②VISIT1の許容期間について、「7-4 スケジュール表」にて「-30~-1 日目」との規定があるが 1 か月前（-31 日）で入力されている場合がある。

③「患者基本情報画面」を始め、入力が完了したと思われる画面でも固定処理がされていない症例が多数ある。

以上、施設研究者の解釈の相違もあると思われるが、施設研究者に手順書を再度確認して頂き、入力に際しての解釈を統一して頂いた方がよいと考える。

以上 発行：CSECR 文責 岩崎 郁恵  
前淵エリ子

# J-PSVT 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

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

#### ・入力画面等システムの変更箇所

##### ①入力画面表示の変更

2008年10月24日:【患者登録後情報】画面 登録時臨床検査 D-dimer 数値入力範囲変更  
「0～10」の入力範囲を「0～100」に変更

2008年11月14日:【患者登録後情報】画面 併存症 心血管疾患 項目名変更  
項目「有の場合」を「心血管疾患有の場合」に変更  
項目「その他」を「その他の心血管疾患」に変更

【手術状況】画面 手術時間 単位表記の変更  
「( 時間 分)」を「( 分)」に変更

##### ②入力内容(記載方法)の変更・決定

2008年11月14日:【手術状況】画面 手術時間 入力内容(記載方法)の変更  
「o 時間 oo 分」を「ooo」分に変更(数値のみ入力)

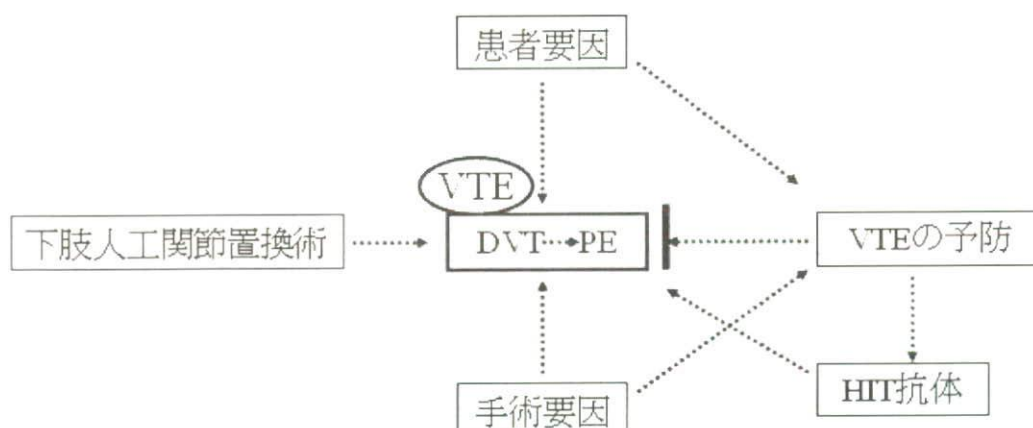
2008年12月10日:【患者登録後情報】、【術後観察項目】画面 検査項目欠測の場合の入力内容(記載方法)の決定  
欠測の場合は「半角数字ゼロ5個『00000』」を入力すると決定

## 2. 研究概要

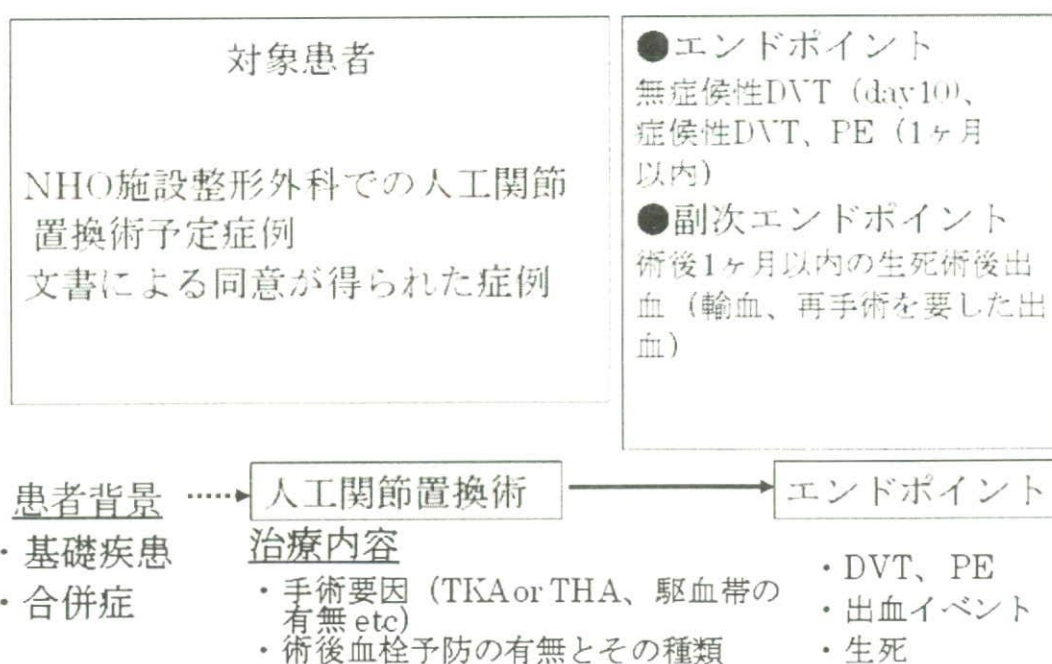
### 2-1 目的

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 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)

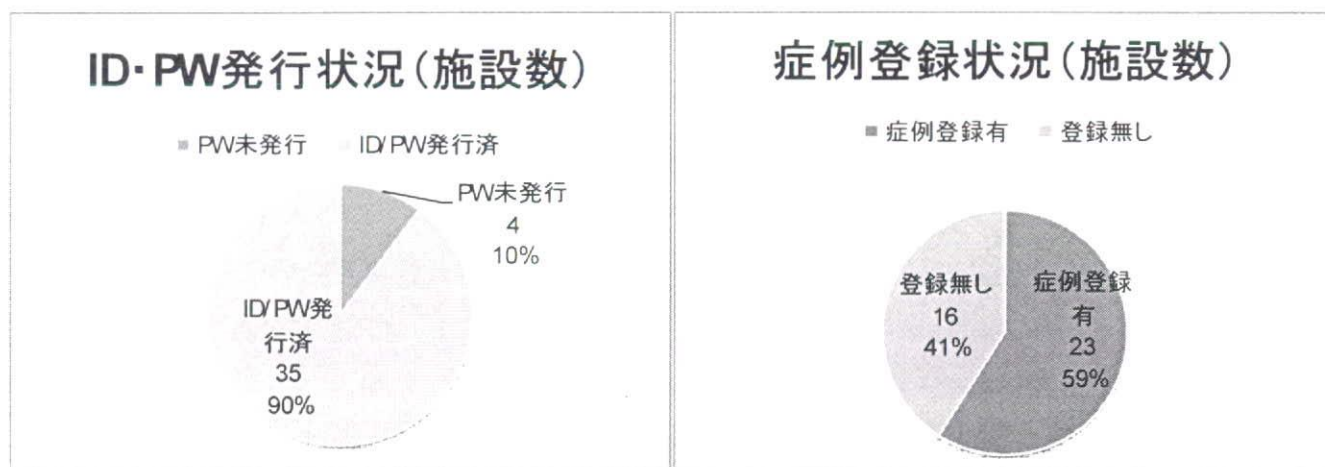


## 2-4 目標症例数

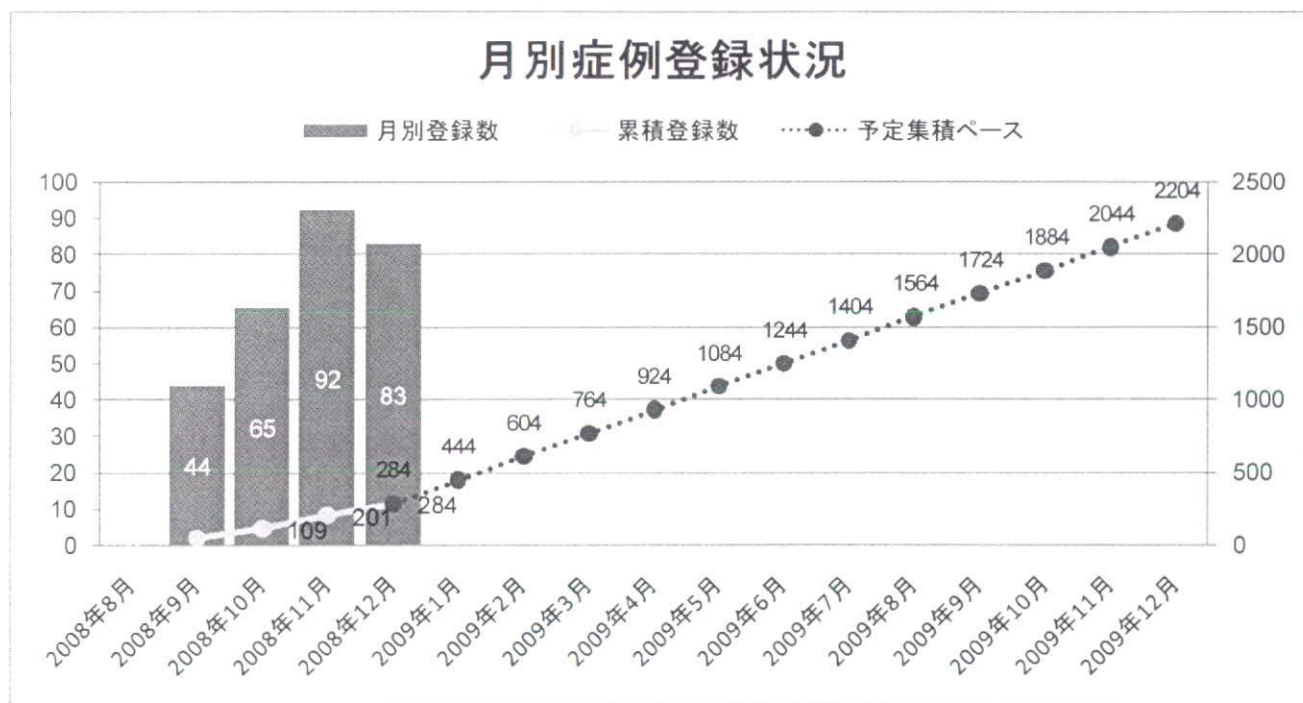
膝関節形成術(TKA) 800 例、股関節形成術(THA) 1400 例

## 3. 登録情報

### 3-1ID/PW 発行件数と症例登録状況

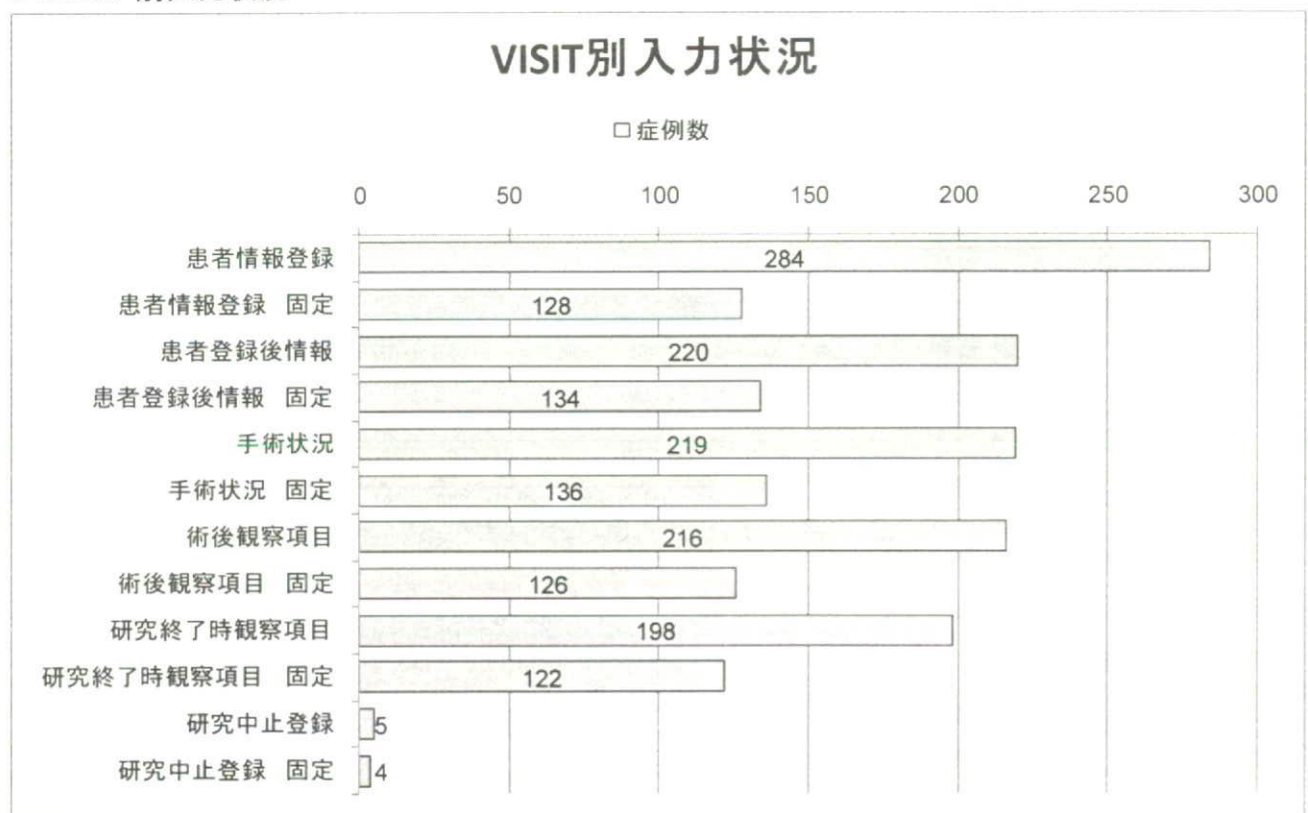


### 3-2 症例登録状況(月別)と累積登録数

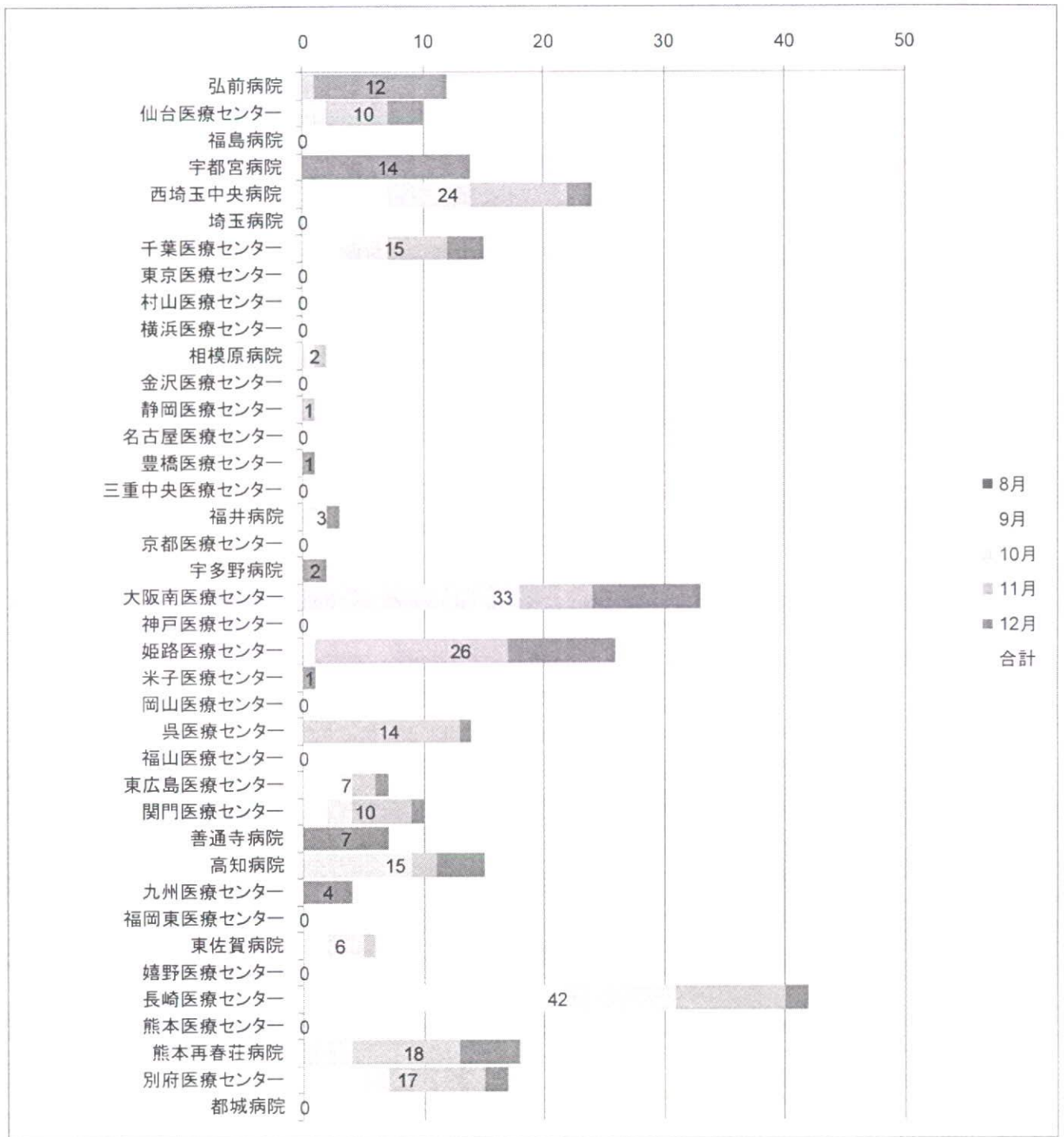


| データ項目         | 数値       | 単位 |
|---------------|----------|----|
| モニタリング×切      | 12       | 末日 |
| モニタリング期間      | 3        | ヶ月 |
| 目標登録数         | 2200     | 症例 |
| 現在の登録数(12月末×) | 284      | 症例 |
| 残登録数          | 1916     | 症例 |
| 登録×切          | 2009年12月 | 末日 |
| 残登録期間         | 12       | ヶ月 |
| 参加施設数         | 39       | 施設 |
| 月平均登録数(12月末×) | 71.00    | 症例 |
| 月平均目標登録数(全体)  | 159.67   | 症例 |
| 月平均目標登録数(施設別) | 4.09     | 症例 |
| 目標数達成予測期間     | 26.99    | 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        | 8月 | 9月 | 10月 | 11月 | 12月 | 総計 |
|------------|----|----|-----|-----|-----|----|
| 弘前病院       | 0  | 0  | 0   | 1   | 11  | 12 |
| 仙台医療センター   | 0  | 0  | 2   | 5   | 3   | 10 |
| 福島病院       | 0  | 0  | 0   | 0   | 0   | 0  |
| 宇都宮病院      | 0  | 0  | 0   | 0   | 14  | 14 |
| 西埼玉中央病院    | 0  | 7  | 7   | 8   | 2   | 24 |
| 埼玉病院       | 0  | 0  | 0   | 0   | 0   | 0  |
| 千葉医療センター   | 0  | 3  | 4   | 5   | 3   | 15 |
| 東京医療センター   | 0  | 0  | 0   | 0   | 0   | 0  |
| 村山医療センター   | 0  | 0  | 0   | 0   | 0   | 0  |
| 横浜医療センター   | 0  | 0  | 0   | 0   | 0   | 0  |
| 相模原病院      | 0  | 0  | 1   | 1   | 0   | 2  |
| 金沢医療センター   | 0  | 0  | 0   | 0   | 0   | 0  |
| 静岡医療センター   | 0  | 0  | 0   | 1   | 0   | 1  |
| 名古屋医療センター  | 0  | 0  | 0   | 0   | 0   | 0  |
| 豊橋医療センター   | 0  | 0  | 0   | 0   | 1   | 1  |
| 三重中央医療センター | 0  | 0  | 0   | 0   | 0   | 0  |
| 福井病院       | 0  | 0  | 2   | 0   | 1   | 3  |
| 京都医療センター   | 0  | 0  | 0   | 0   | 0   | 0  |
| 宇多野病院      | 0  | 0  | 0   | 0   | 2   | 2  |
| 大阪南医療センター  | 0  | 0  | 18  | 6   | 9   | 33 |
| 神戸医療センター   | 0  | 0  | 0   | 0   | 0   | 0  |
| 姫路医療センター   | 0  | 0  | 1   | 16  | 9   | 26 |
| 米子医療センター   | 0  | 0  | 0   | 0   | 1   | 1  |
| 岡山医療センター   | 0  | 0  | 0   | 0   | 0   | 0  |
| 呉医療センター    | 0  | 0  | 0   | 13  | 1   | 14 |
| 福山医療センター   | 0  | 0  | 0   | 0   | 0   | 0  |
| 東広島医療センター  | 0  | 3  | 1   | 2   | 1   | 7  |
| 関門医療センター   | 0  | 2  | 2   | 5   | 1   | 10 |
| 善通寺病院      | 0  | 0  | 0   | 0   | 7   | 7  |
| 高知病院       | 0  | 0  | 9   | 2   | 4   | 15 |
| 九州医療センター   | 0  | 0  | 0   | 0   | 4   | 4  |
| 福岡東医療センター  | 0  | 0  | 0   | 0   | 0   | 0  |
| 東佐賀病院      | 0  | 2  | 3   | 1   | 0   | 6  |
| 嬉野医療センター   | 0  | 0  | 0   | 0   | 0   | 0  |
| 長崎医療センター   | 0  | 22 | 9   | 9   | 2   | 42 |
| 熊本医療センター   | 0  | 0  | 0   | 0   | 0   | 0  |
| 熊本再春荘病院    | 0  | 0  | 4   | 9   | 5   | 18 |
| 別府医療センター   | 0  | 5  | 2   | 8   | 2   | 17 |

|      |   |    |    |    |    |     |
|------|---|----|----|----|----|-----|
| 都城病院 | 0 | 0  | 0  | 0  | 0  | 0   |
| 月合計  | 0 | 44 | 65 | 92 | 83 | 284 |

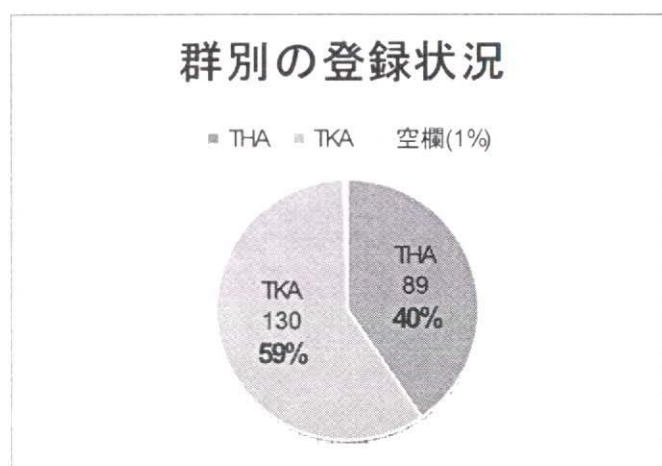
### 症例登録 0症例の施設 (16 施設)

福島病院・埼玉病院・東京医療センター・村山医療センター・横浜医療センター・金沢医療センター・  
名古屋医療センター・三重中央医療センター・京都医療センター・神戸医療センター・岡山医療センター・  
福山医療センター・福岡東医療センター・嬉野医療センター・熊本医療センター・都城病院

### 3-6 群別の登録状況

VISIT2【患者登録後情報】画面 登録済症例数 220 症例

- ・THA 89 症例
- ・TKA 130 症例
- ・空欄 1 症例



## 4. 中止例

平成 20 年 7 月 1 日～平成 20 年 12 月 31 日までの中止画面入力症例数は 5 例。

3 例はその他の理由で研究中止。

2 例は中止理由の確認が必要であり、中止症例とは断定できない状況である。

## 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

全体的には良好な進捗状況であるが、施設間の登録数のばらつきが大きい。おそらく、進捗のよい施設では、患者のスクリーニングから同意文書の取得、登録、という作業が業務の中にルーティンに取り入れられている状況にあると思われる。まだ患者登録が無い、もしくは少ない施設に対して、そのあたりの細かなノウハウをシェアすることが効果的である。

### 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

月別の新規症例登録数は増加傾向にあるが、予定症例登録数に到達するには平均 160 例/月以上の新規症例登録

が必要となる。(参照:「月別症例登録状況グラフ」の予定集積ペース)

症例登録 0 症例の施設が 16 施設あり、研究への参加(新規登録)を願いたい。

各画面の注意事項詳細を以下に示す。

①【患者基本情報】画面

患者登録日と同意取得日の日付が異なる症例が多数あり、各施設へ確認依頼を行っている。今後は注意願いたい。

固定処理率が 45%と著しく低い、新規登録の入力時に固定処理まで作業することを望む。

②【手術状況】画面

手術時間の入力方法が変更となり、合計分数の数値のみの入力となった。単位「分」を入力している施設があるため注意願いたい。

③【研究終了時観察項目】画面

観察日等の日付入力項目が一部未入力となっている症例が多数ある、また日付の許容期間を満たさない日付が入力されている場合もある、確認依頼を行っているが今後注意願いたい。

【患者登録後情報】画面、【手術状況】画面、【術後観察項目】画面、【研究終了時観察項目】画面においても入力完了となった時点で固定処理を行っていただき固定処理率が上がることを望む。

以上 文責：岩崎 郁恵

## 9. MARS

『無症候性微小脳出血に関する大規模前向き  
調査—発生率や発生因子の把握および症候性脳卒中（再発）に  
対するリスク評価—』

モニタリングレポート 2008年7月～2008年12月

## 1. 研究管理情報

### 1-1 研究名

無症候性微小脳出血 microbleeds に関する大規模前向き調査

—発生率や発生因子の把握および症候性脳卒中(再発)に対するリスク評価—

A large prospective cohort study of cerebral microbleeds on MRI: prevalence, associations and a risk factor for stroke recurrence

### 1-2 研究責任者

独立行政法人国立病院機構 熊本医療センター脳神経外科 大塚忠弘

### 1-3 研究事務局

独立行政法人 国立病院機構本部 熊本医療センター 永友俊二

### 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 前淵エリ子

### 1-6 研究日程

研究期間: 2008年7月1日から2011年6月31日

登録期間: 2008年7月1日から2009年6月31日まで1年間

### 1-7 報告期間

2008年7月1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

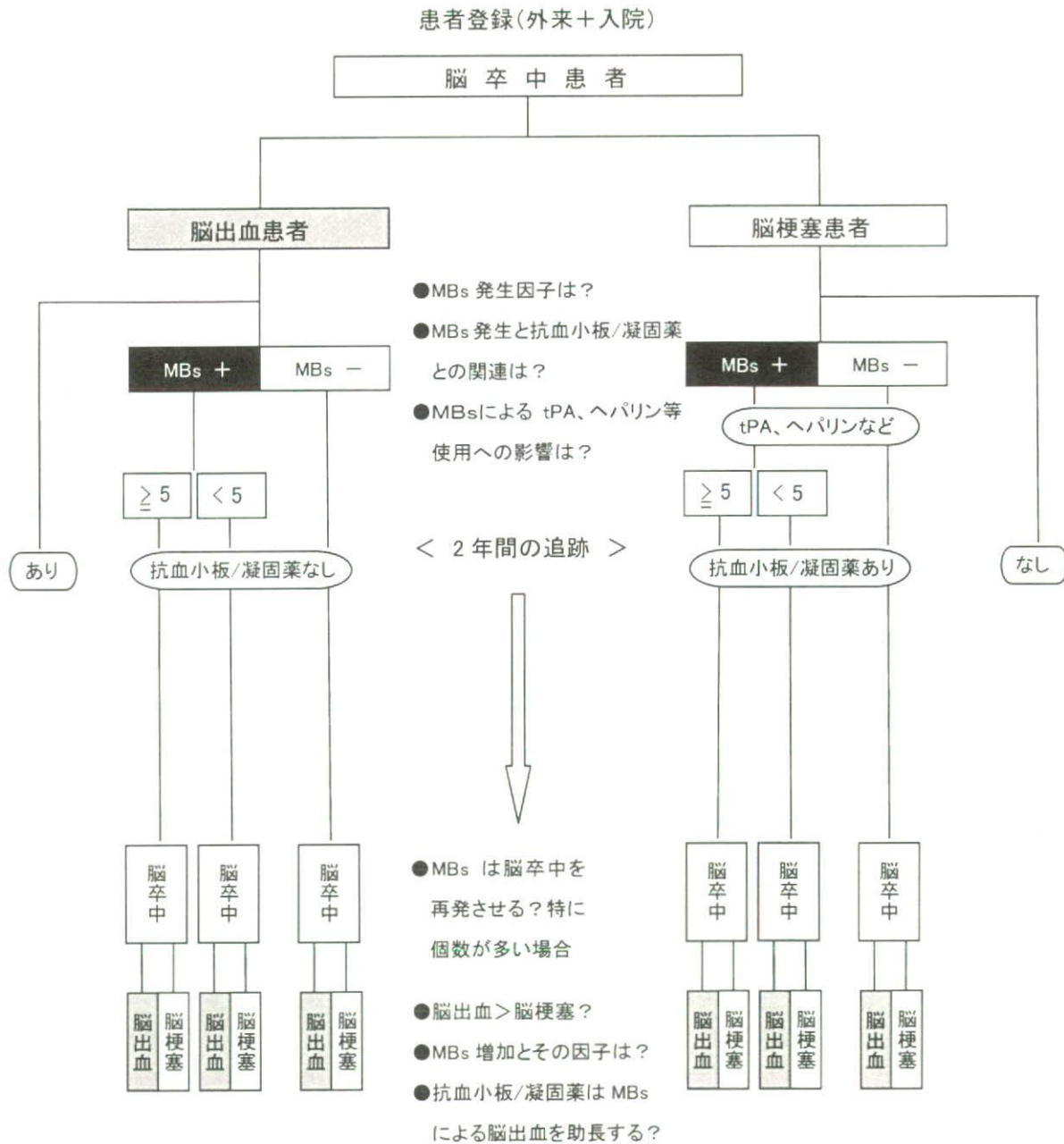


## 2. 研究概要

### 2-1 目的

MRI 撮影(T2\*)にて診断される無症候性微小脳出血 microbleeds (MBs)について、発生率、発生因子を明らかにする。特に大規模前向き研究を行い、MBs が将来発生する症候性脳卒中(特に脳出血)を予測し得るか否か検討し、併せて抗血小板/凝固薬の影響についても解析する。

### 2-2 シェーマ



### 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 : 脳卒中患者 2000 名 (脳出血 1000 名、脳梗塞 1000 名)

### 3. 登録情報

#### 3-1 ID/PW 発行件数と症例登録状況



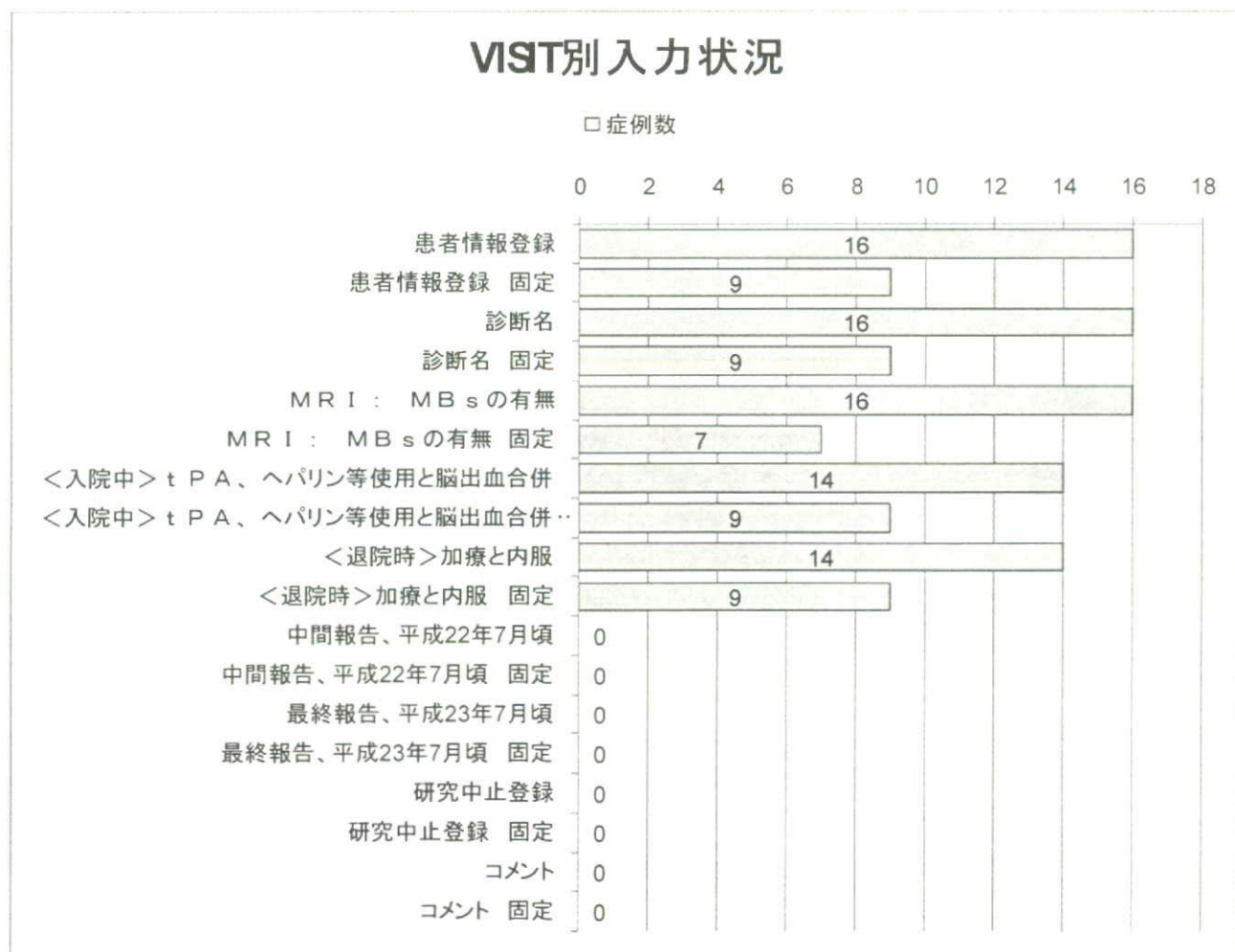
#### 3-2 症例登録状況(月別)と累積登録数



## 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×切      | 9       | 末日 |
| モニタリング期間      | 1       | ヶ月 |
| 目標登録数         | 2000    | 症例 |
| 現在の登録数(9月末×)  | 16      | 症例 |
| 残登録数          | 1984    | 症例 |
| 登録×切          | 2009年6月 | 末日 |
| 残登録期間         | 9       | ヶ月 |
| 参加施設数         | 43      | 施設 |
| 月平均登録数(9月末×)  | 16.00   | 症例 |
| 月平均目標登録数(全体)  | 220.44  | 症例 |
| 月平均目標登録数(施設別) | 5.13    | 症例 |
| 目標数達成予測期間     | 124.00  | 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 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)

