

3-6 施設別月別登録状況(表)

施設名	9月	合計
道北病院	0	0
岩手病院	0	0
仙台医療センター	0	0
西多賀病院	0	0
宮城病院	0	0
米沢病院	0	0
水戸医療センター	0	0
栃木病院	7	7
西埼玉中央病院	0	0
埼玉病院	3	3
千葉医療センター	2	2
災害医療センター	0	0
横浜医療センター	0	0
神奈川病院	0	0
新潟病院	0	0
甲府病院	0	0
まつもと医療センター	0	0
静岡医療センター	0	0
東名古屋病院	0	0
豊橋医療センター	0	0
三重中央医療センター	0	0
京都医療センター	0	0
舞鶴医療センター	0	0
南京都病院	0	0
大阪医療センター	0	0
兵庫中央病院	0	0
米子医療センター	0	0
岡山医療センター	0	0
呉医療センター	0	0
福山医療センター	0	0
東広島医療センター	0	0
関門医療センター	0	0
徳島病院	0	0
高知病院	0	0
九州医療センター	0	0
大牟田病院	0	0
福岡東医療センター	0	0
嬉野医療センター	0	0

長崎医療センター	1	1
長崎神経医療センター	0	0
熊本医療センター	3	3
別府医療センター	0	0
鹿児島医療センター	0	0
月合計	16	16

3-7 症例登録 0 件の施設

道北病院・岩手病院・仙台医療センター・西多賀病院・宮城病院・米沢病院・水戸医療センター・西埼玉中央病院・災害医療センター・横浜医療センター・神奈川病院・新潟病院・甲府病院・まつもと医療センター・静岡医療センター・東名古屋病院・豊橋医療センター・三重中央医療センター・京都医療センター・舞鶴医療センター・南京都病院・大阪医療センター・兵庫中央病院・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・徳島病院・高知病院・九州医療センター・大牟田病院・福岡東医療センター・嬉野医療センター・長崎神経医療センター・別府医療センター・鹿児島医療センター

4. 中止例

特になし。

5. 入力画面等システムの変更箇所

画面名：（登録）MRI：MBsの有無

「MBs「あり」の場合の部位と個数（尾状核、内包、被殻、視床、脳幹、小脳）」

1~9、>10 → 0~8、>8に変更

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。 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。	<p>① エラーの頻発している施設はおそらくホスブ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。</p> <p>ホスブ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。</p>	<p>以下の対処法を案内</p> <ul style="list-style-type: none"> ・可能であれば、ホスブネット以外の回線をご利用いただく。 ・施設内のホスブネット使用量が少ない時間帯をご利用いただく。 ・ホスブネットでの場合、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て登録していただく。
5	入力できない。登録できない。	<p>① Mac にて入力をしようとしている。</p>	<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、</p> <p>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「入力ができない、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（尾藤 誠司）

研究を開始するまでの各施設での環境設定が非常に重要になる研究である。特に、放射線診断部との打合わせは重要である。逆にいえば、T2☆撮影が本研究で適格基準を満たすと考えられる患者に対して臨床上無理なく行うことができる体制が病院にできれば、研究事業は順調に進むと予想される。今後脳卒中患者が増える季節でもあり、まずは、院内での環境整備を各施設で行っていただくことが肝要と考える。

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

実際に症例が登録されたのは9月からで、まだ登録数が少ない状況である。

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「MBs「あり」の場合の部位と個数」について、「0個」の場合も入力が必要だが、部位により入力されていない症例がある。
- ②（登録）〈入院中〉tPA、ヘパリン等使用と脳出血合併
「治療の有無」について「脳出血の場合は『なし』を選択」と手順書に記載があるが、「治療の有無」以下が入力されている施設とそうでない施設がある。
- ③脳梗塞の症例で「治療の有無」は「なし」と選択されていて「tPA、オザグレール、ヘパリン、アルガトロバンによる治療 → T2*撮影(登録)」に入力がない症例がある。

施設研究者による解釈の相違もあると思われるので、手順書を再度確認して頂くなど、入力方法を統一して頂いた方がよいと考える。

以上 発行:CSECR 文責 前淵エリ子

MARS 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

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—

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 熊本医療センター 永友俊二

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

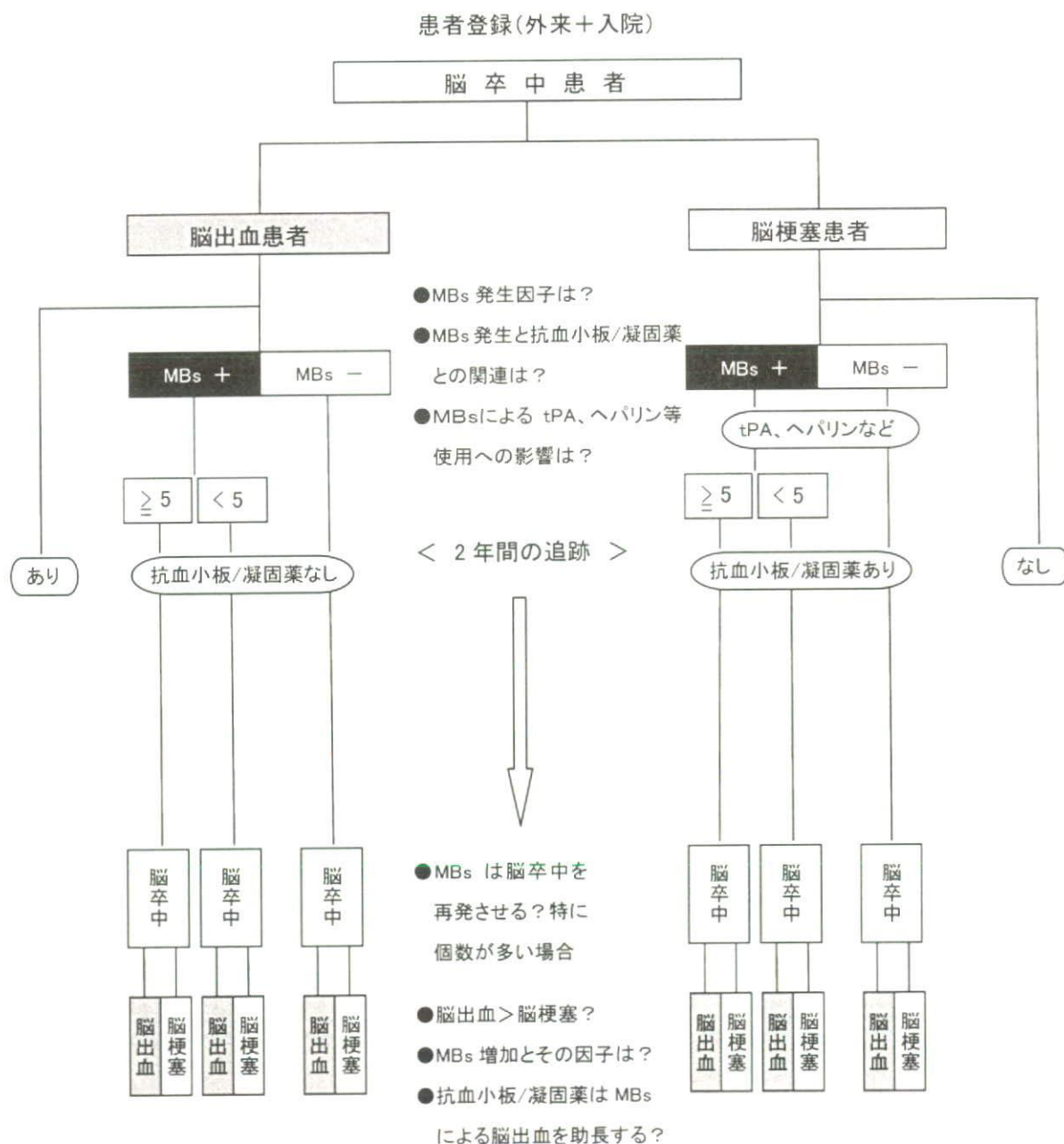
なし

2. 研究概要

2-1 目的

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 研究日程

登録期間:平成 20 年 7 月 1 日～21 年 6 月 31 日

追跡調査期間:平成 21 年 7 月 1 日～23 年 6 月 31 日

2-4 目標症例数

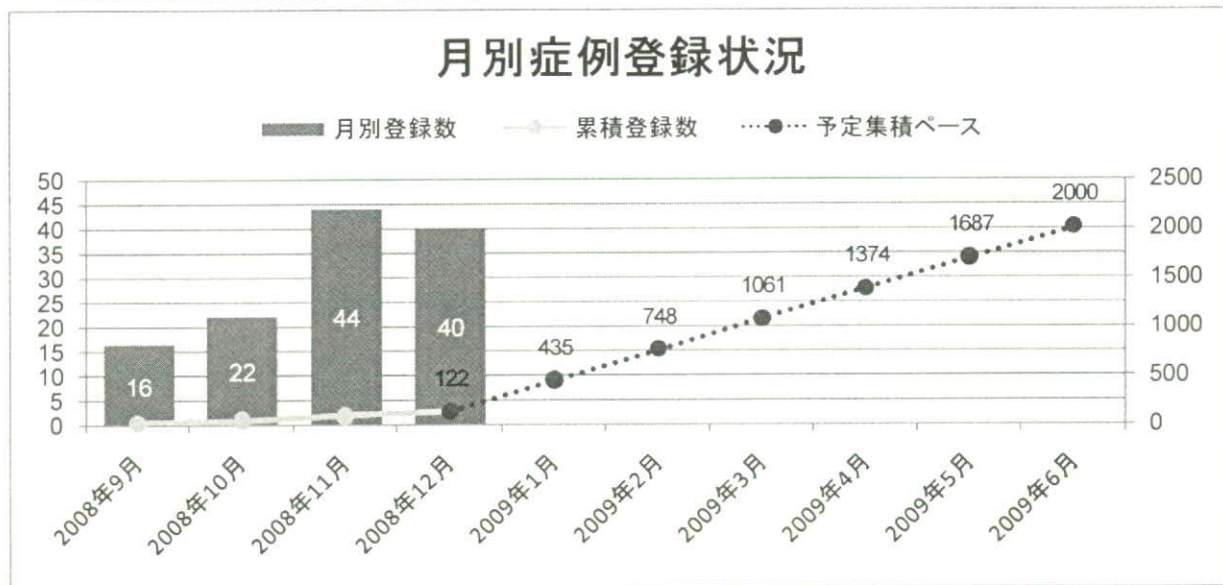
脳卒中患者 2000 名 (脳出血 1000 名、脳梗塞 1000 名)

3. 登録情報

3-1ID/PW 発行件数と症例登録状況

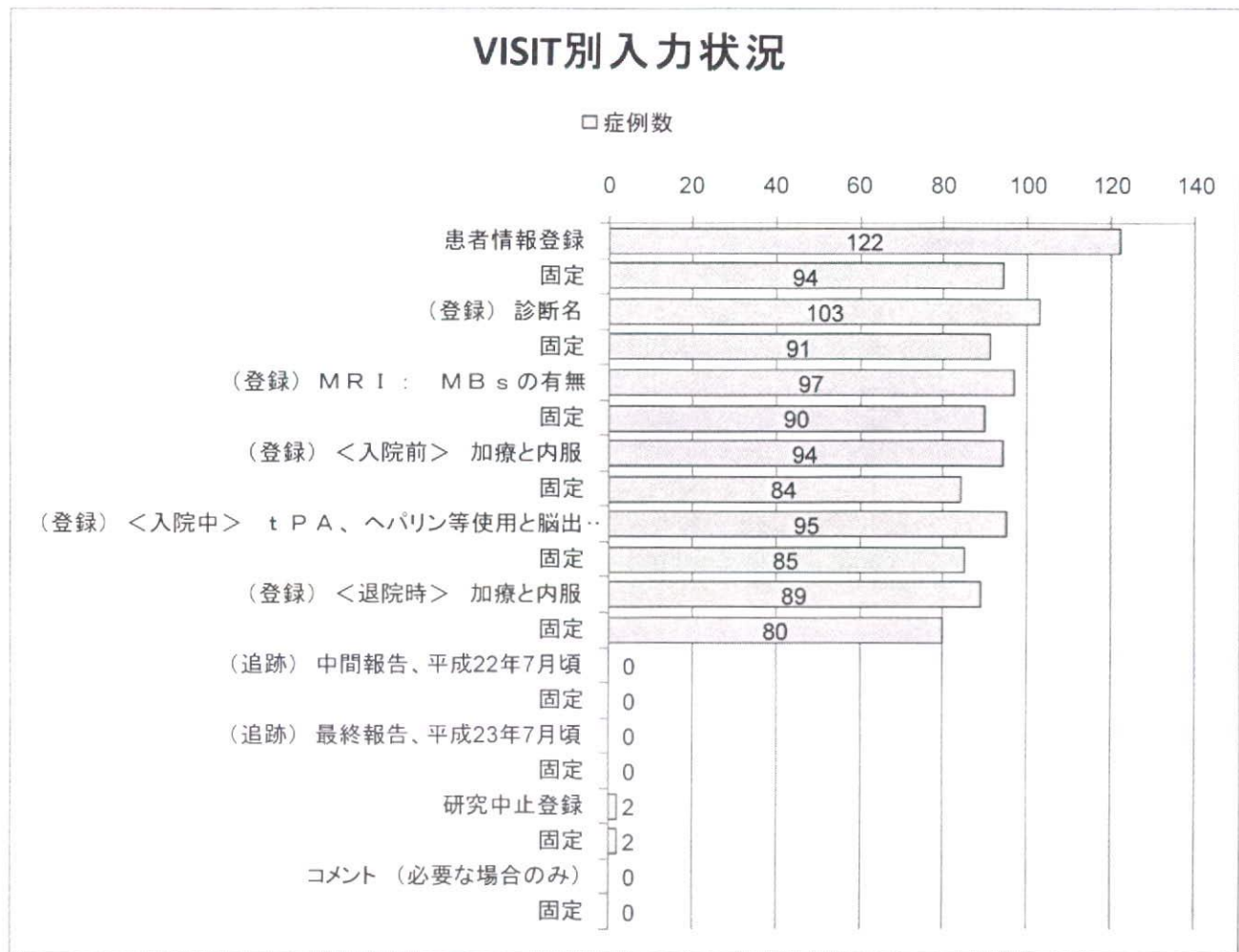


3-2 症例登録状況(月別)と累積登録数

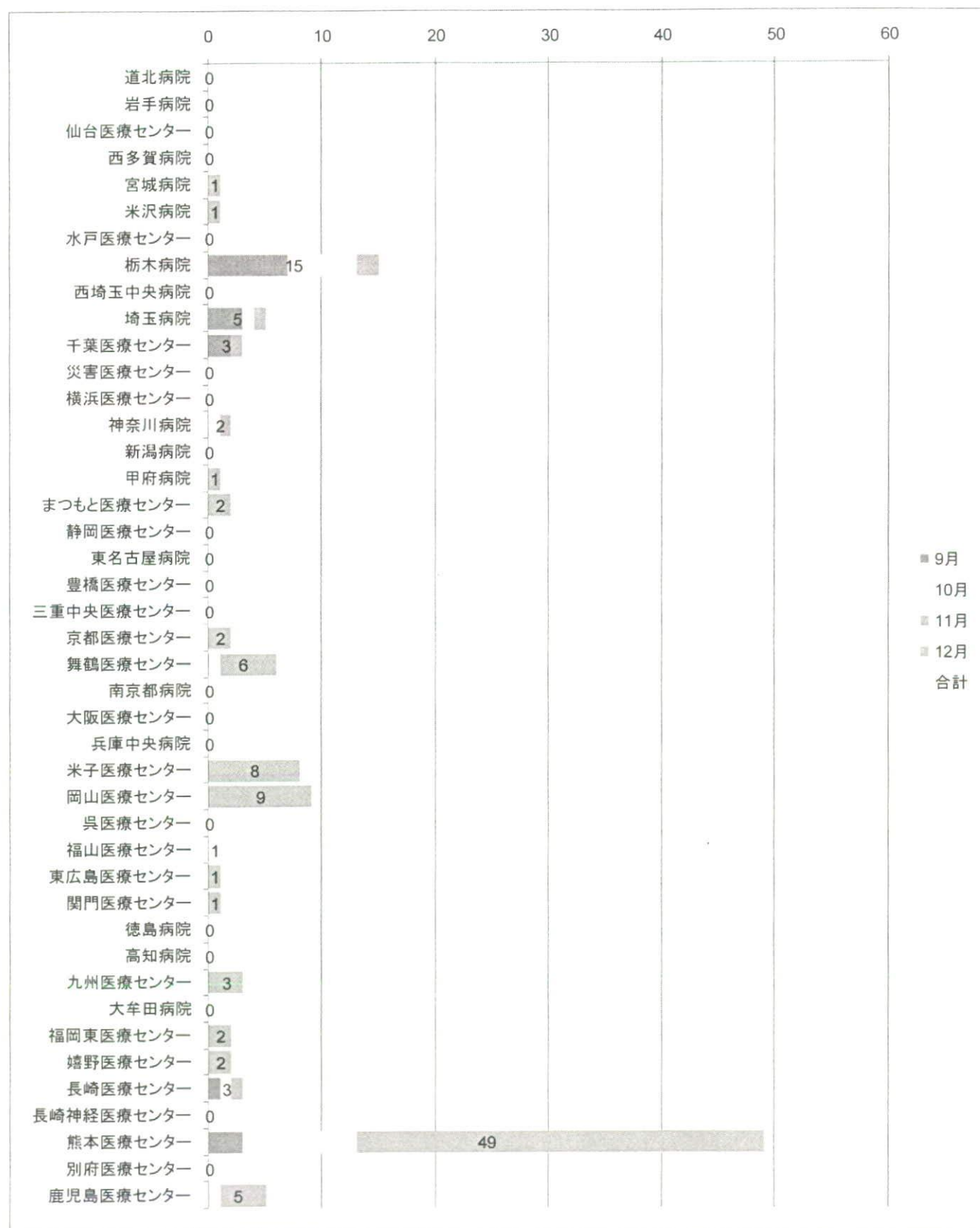


データ項目	数値	単位
モニタリング〆切	12	末日
モニタリング期間	3	ヶ月
目標登録数	2000	症例
現在の登録数(12月末〆)	122	症例
残登録数	1878	症例
登録〆切	2009年6月	末日
残登録期間	6	ヶ月
参加施設数	43	施設
月平均登録数(12月末〆)	30.50	症例
月平均目標登録数(全体)	313.00	症例
月平均目標登録数(施設別)	7.28	症例
目標数達成予測期間	61.57	ヶ月

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	9月	10月	11月	12月	合計
道北病院	0	0	0	0	0
岩手病院	0	0	0	0	0
仙台医療センター	0	0	0	0	0
西多賀病院	0	0	0	0	0
宮城病院	0	0	0	1	1
米沢病院	0	0	0	1	1
水戸医療センター	0	0	0	0	0
栃木病院	7	6	2	0	15
西埼玉中央病院	0	0	0	0	0
埼玉病院	3	1	0	1	5
千葉医療センター	2	0	0	1	3
災害医療センター	0	0	0	0	0
横浜医療センター	0	0	0	0	0
神奈川病院	0	1	1	0	2
新潟病院	0	0	0	0	0
甲府病院	0	0	0	1	1
まつもと医療センター	0	0	0	2	2
静岡医療センター	0	0	0	0	0
東名古屋病院	0	0	0	0	0
豊橋医療センター	0	0	0	0	0
三重中央医療センター	0	0	0	0	0
京都医療センター	0	0	1	1	2
舞鶴医療センター	0	1	2	3	6
南京都病院	0	0	0	0	0
大阪医療センター	0	0	0	0	0
兵庫中央病院	0	0	0	0	0
米子医療センター	0	0	0	8	8
岡山医療センター	0	0	1	8	9
呉医療センター	0	0	0	0	0
福山医療センター	0	1	0	0	1
東広島医療センター	0	0	0	1	1
関門医療センター	0	0	0	1	1
徳島病院	0	0	0	0	0
高知病院	0	0	0	0	0
九州医療センター	0	0	2	1	3
大牟田病院	0	0	0	0	0
福岡東医療センター	0	0	2	0	2
嬉野医療センター	0	0	0	2	2
長崎医療センター	1	1	1	0	3

長崎神経医療センター	0	0	0	0	0
熊本医療センター	3	10	32	4	49
別府医療センター	0	0	0	0	0
鹿児島医療センター	0	1	0	4	5
月合計	16	22	44	40	122

3-6. 群別登録状況

脳梗塞 68 例

脳出血 33 例

(「診断名」の画面が登録されている症例のうち)

4. 中止例

2 例(死亡のため中止)

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

患者登録数はまだ伸び悩みの状態ではあるが、患者登録が行われた施設は前回の5施設から今回は 21 施設と大幅に上昇している。T2☆撮影が業務の中でスムーズに行われる環境が整えば、患者登録数も飛躍的に上昇すると思われるので、研究事業について、院内で放射線科とも協調の上周知がなされることが事業進捗上肝要である。

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

現在までの問い合わせでは、入力間違いのため固定解除/修正依頼が多くみられており、研究の内容に関する問い合わせは CSECR には届いていない。

登録数が 0 の施設が半数程ある。登録推進のための各施設への対応を、ご検討下さい。

以上 文責: 前淵エリ子