

# J-BRONCHO

『気管支鏡検査時の感染症合併と抗菌薬投与に関する多施設  
調査研究』

モニタリングレポート 2009年1月～2010年3月

## 1. 研究管理情報

### 1-1 研究名

気管支鏡検査時の感染症合併と抗菌薬投与に関する多施設調査研究

Is prophylactic use of antimicrobial agent effective in prevention of infectious complication after diagnostic bronchoscopy?

### 1-2 研究責任者

独立行政法人 国立病院機構 名古屋医療センター 呼吸器科 坂 英雄

### 1-3 研究事務局

独立行政法人 国立病院機構 名古屋医療センター 津田 真由美

### 1-4 統計解析責任者

京都大学健康管理センター 安藤 昌彦

### 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（～2009年4月まで）

独立行政法人 国立病院機構本部 医療部 研究課

データセンター 加藤 友子 佐々木 千香 畠中 恵（2009年4月～2009年7月まで）

### 1-6 研究期間

2006年4月から2009年3月まで

登録期間：2007年7月から2009年3月まで

追跡期間：登録から1週間後まで

### 1-7 報告期間

2009年1月1日～2009年7月まで

### 1-8 プロトコール改訂

作成日 2006年12月1日(Ver.1.0)

2007年1月19日(Ver.2.0)

2007年2月14日(Ver.3.0)

2007年5月14日(Ver.4.0)

2007年6月15日(Ver.4.9)

2007年7月10日(Ver.5.0)

2007年9月27日(Ver.5.1)

2008年7月18日(Ver.5.2)

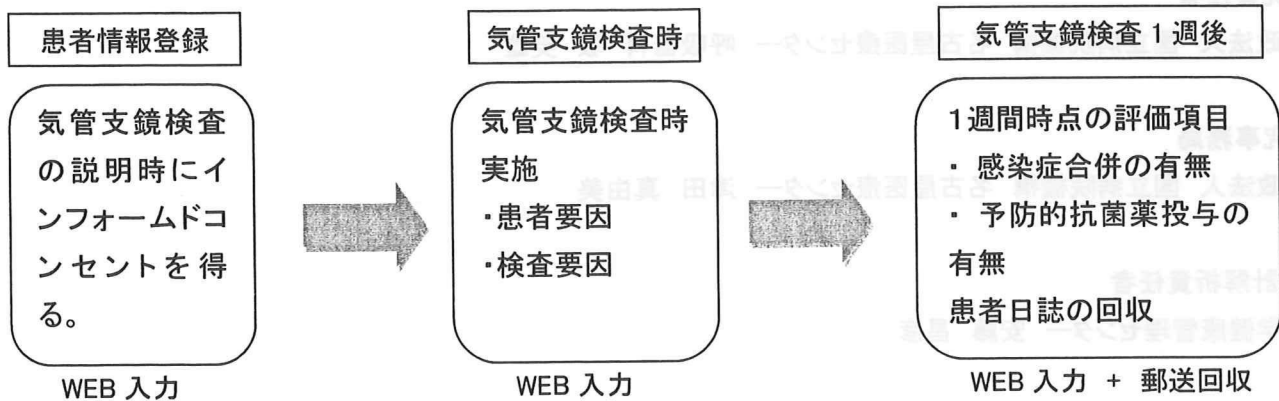
## 2. 研究概要

### 2-1 目的

気管支鏡検査における合併症としての、肺炎・肺膿瘍などの感染症の発症頻度を明らかにする。気管支鏡検査を受けた患者の中で予防的抗菌薬投与のその後の感染症発生への抑制効果について検討する。

### 2-2 シェーマ

Schema.1 研究の概要



### 2-3 対象

選択基準・除外基準: 研究計画書参照

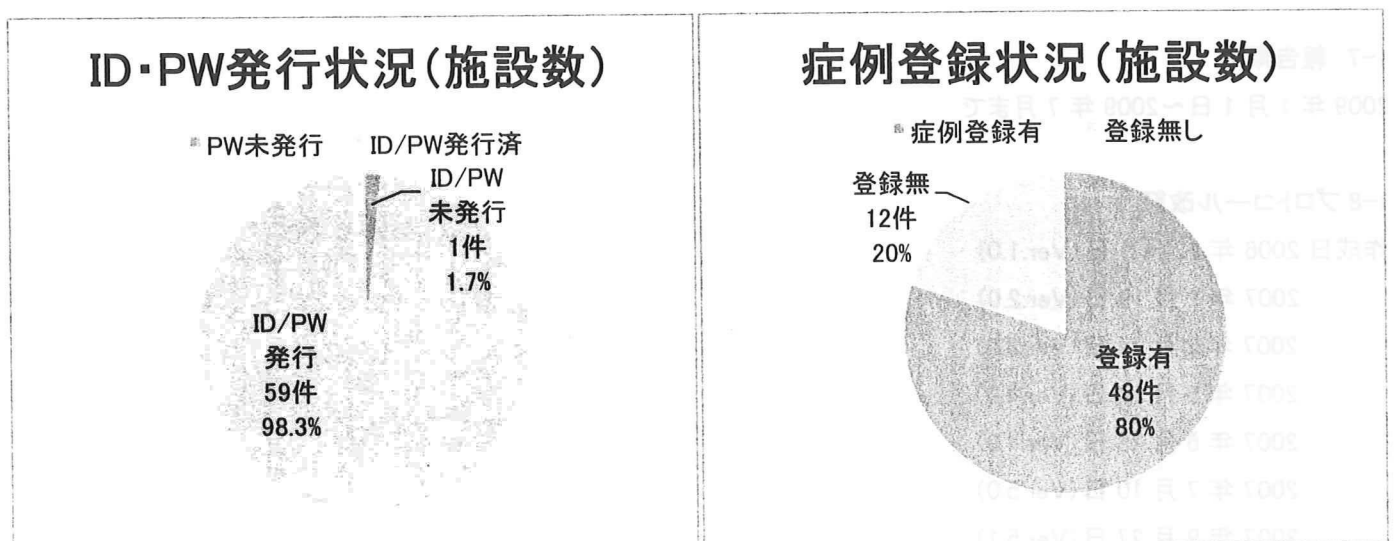
### 2-4 目標症例数

5000例 (参加施設: 60)

## 3. 登録情報

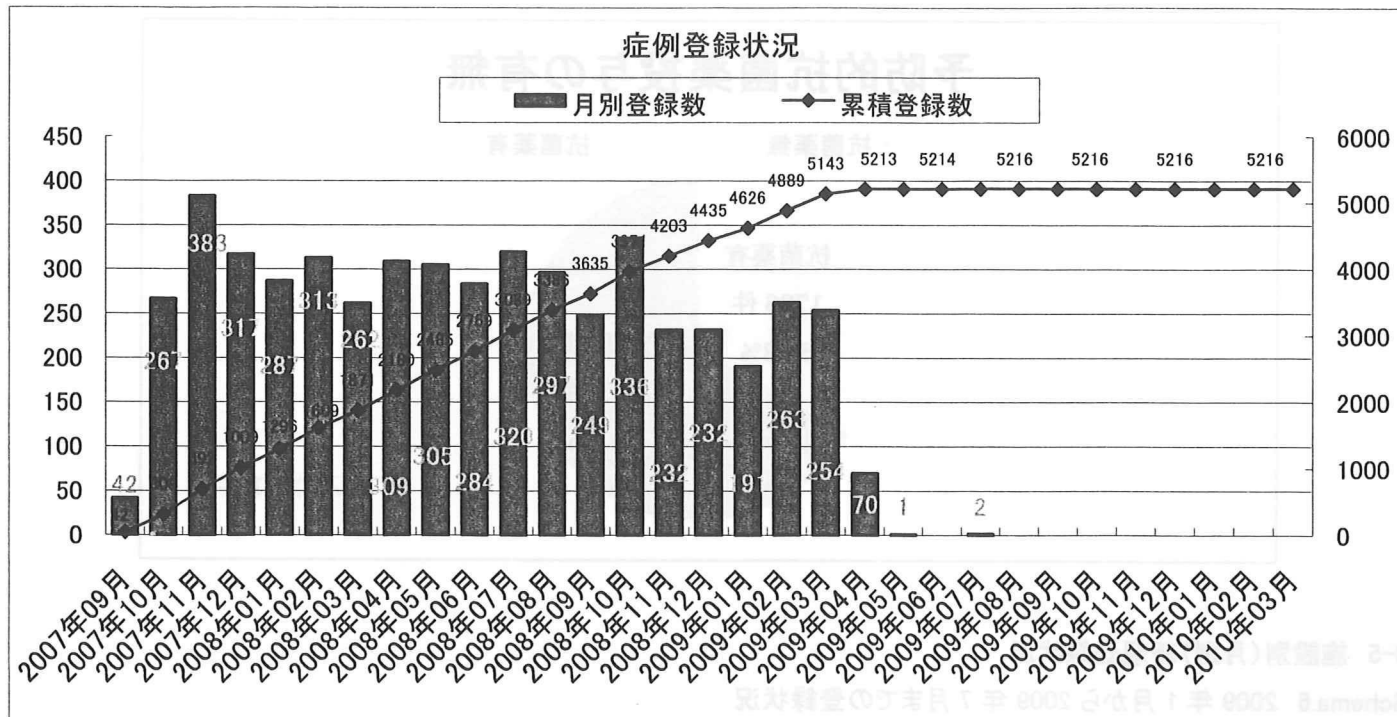
### 3-1 ID/PW 発行件数と症例登録状況

Schema.2



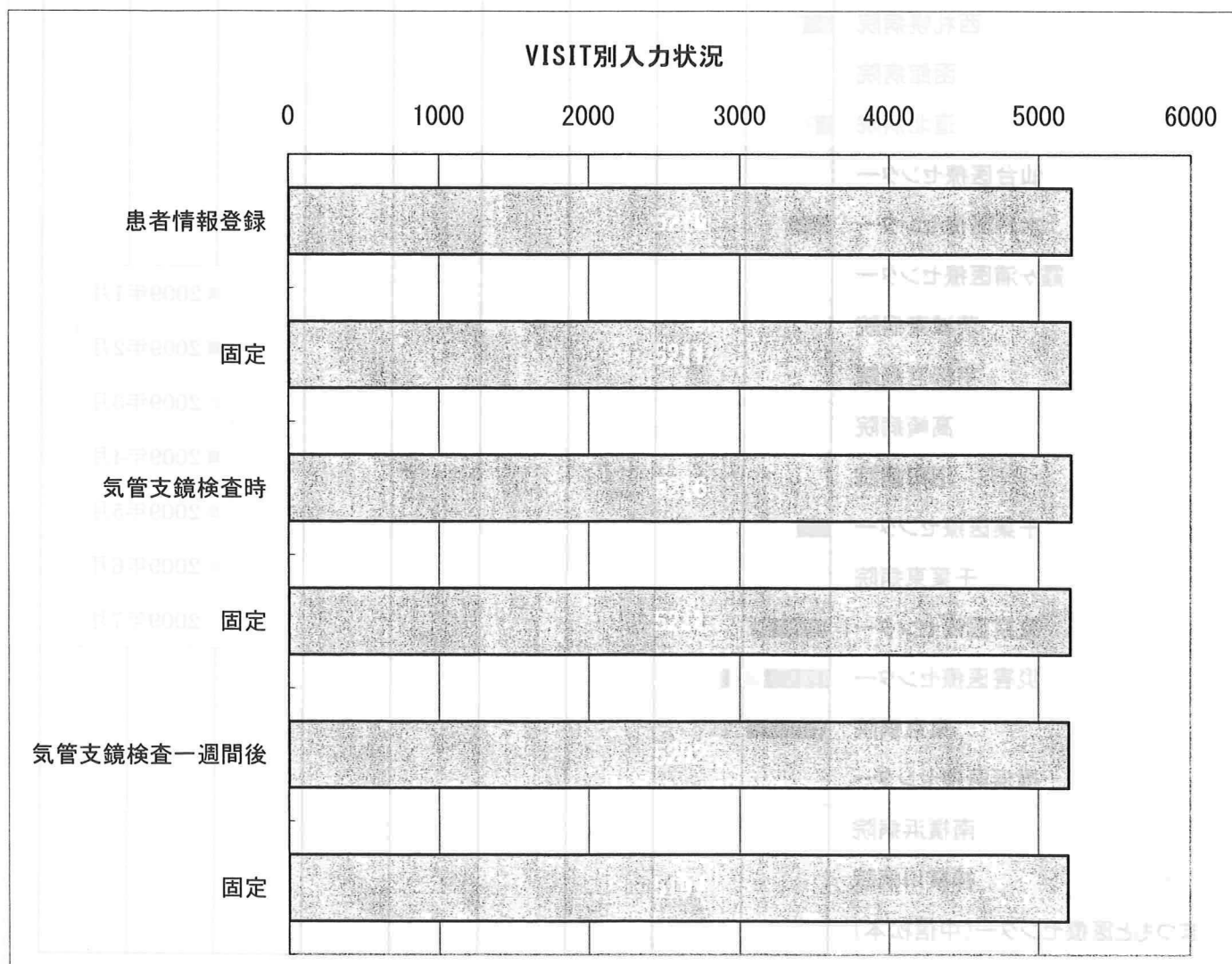
### 3-2 症例登録状況(月別)と累積登録件数

Schema.3



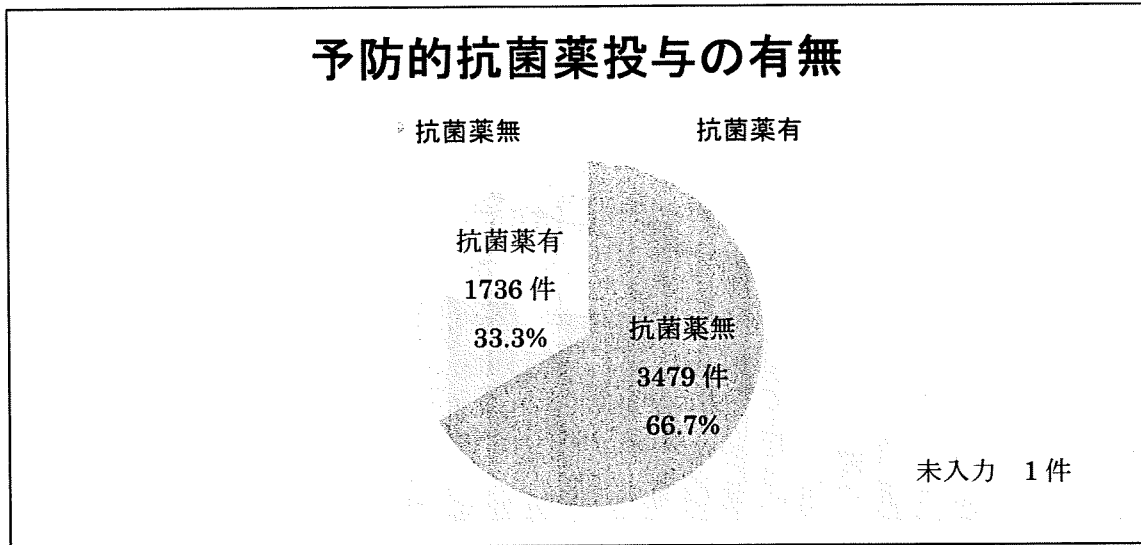
### 3-3 VISIT 別入力状況

Schema.4 研究開始から2009年7月までの入力状況



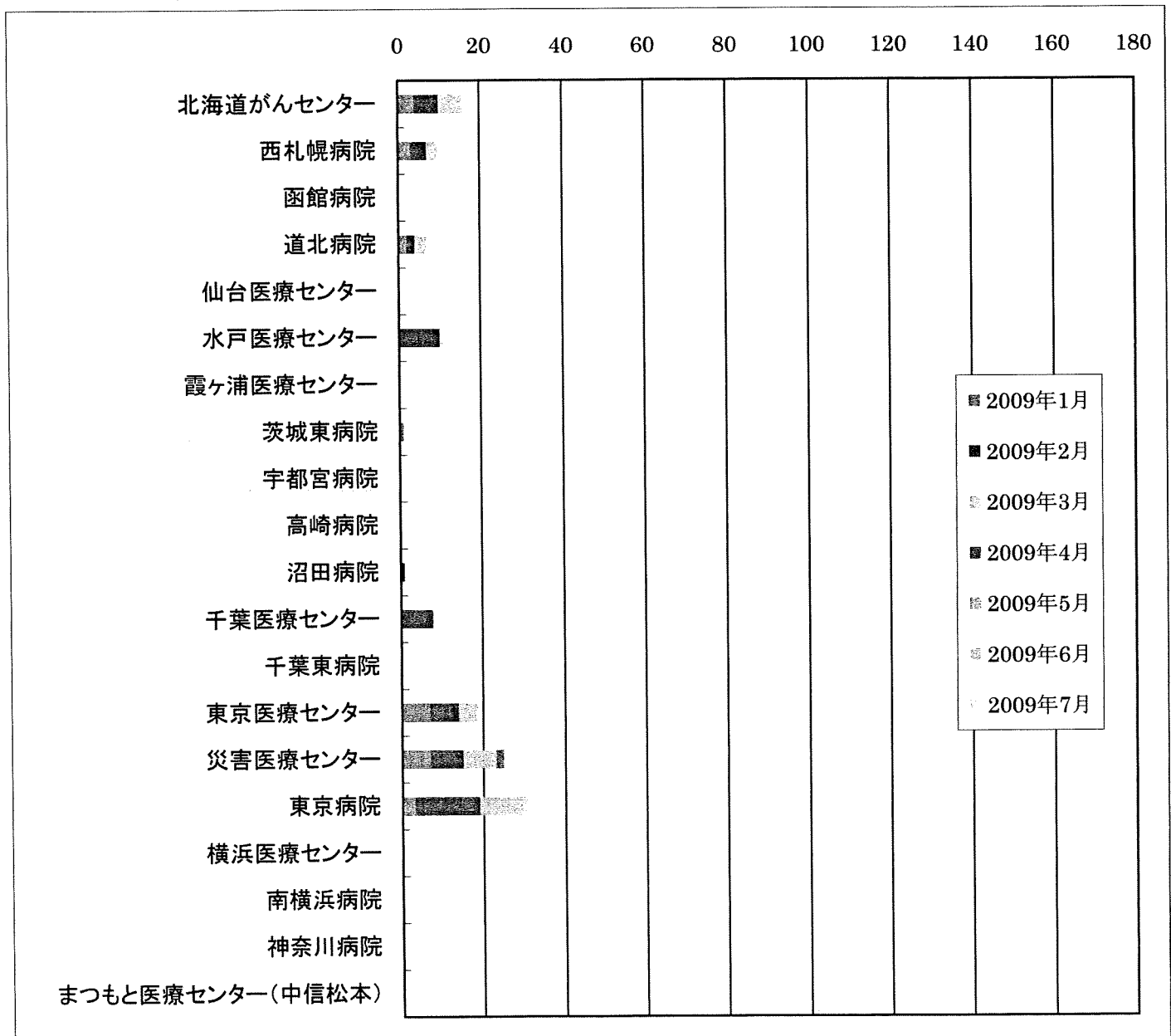
3-4 群別(予防的抗菌薬投与の有無)登録状況

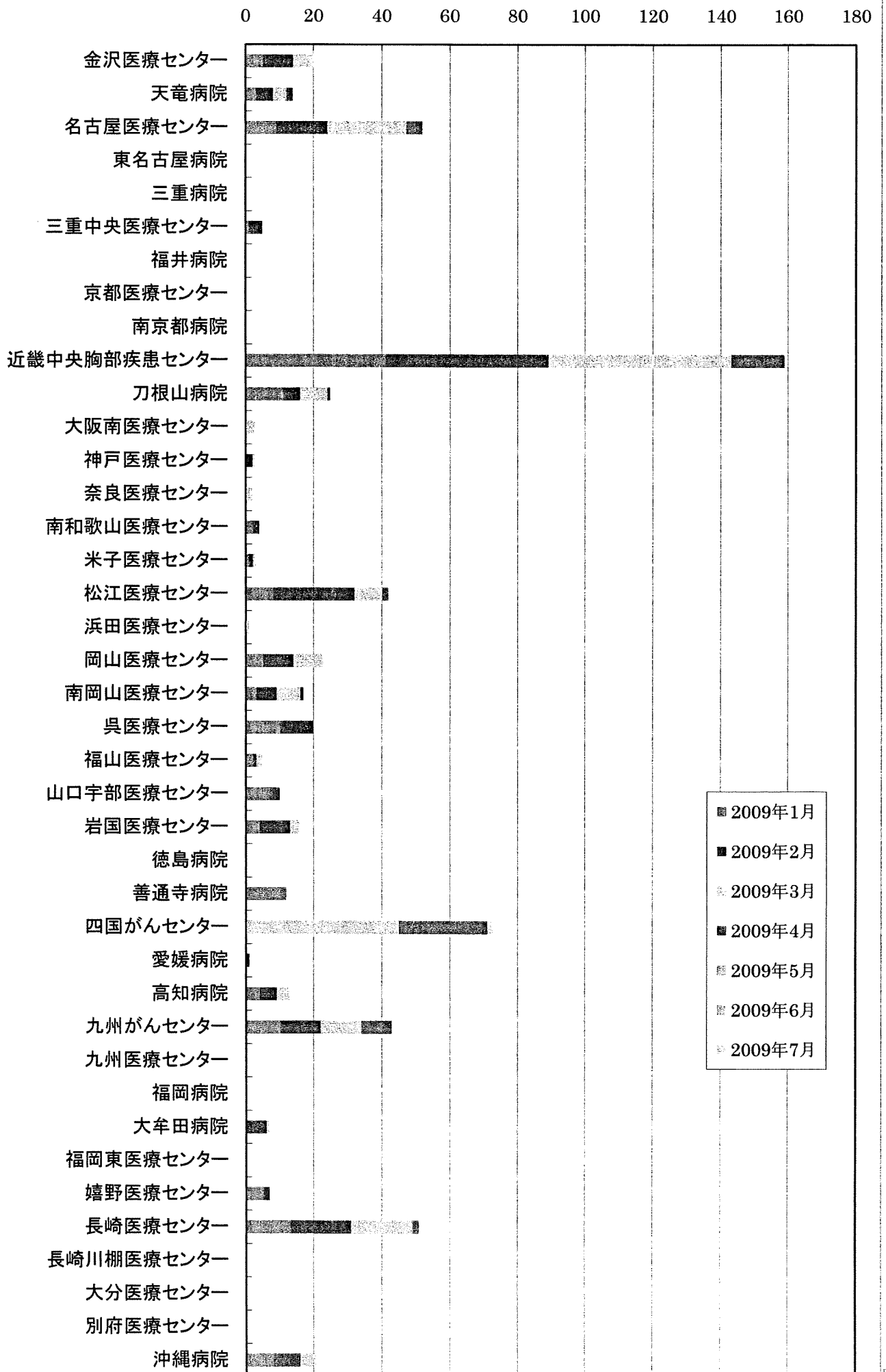
Schema.5 【気管支鏡検査時】画面 予防的抗菌薬投与の有無



3-5 施設別(月別)新規登録状況

Schema.6 2009年1月から2009年7月までの登録状況





3-6 施設別(月別)新規登録状況

Table.1 2009年1月から2009年7月までの登録状況

施設名	2009年						
	1月	2月	3月	4月	5月	6月	7月
北海道がんセンター	4	6	6	0	0	0	0
西札幌病院	3	4	3	0	0	0	0
函館病院	0	0	0	0	0	0	0
道北病院	2	2	3	0	0	0	0
水戸医療センター	0	10	1	0	0	0	0
茨城東病院	1	0	0	0	0	0	0
高崎病院	0	0	0	0	0	0	0
沼田病院	0	1	0	0	0	0	0
千葉医療センター	0	8	0	0	0	0	0
千葉東病院	0	0	0	0	0	0	0
東京医療センター	7	7	5	0	0	0	0
災害医療センター	7	8	8	2	0	0	0
東京病院	3	16	12	0	0	0	0
南横浜病院	0	0	0	0	0	0	0
まつもと医療センター	0	0	0	0	0	0	0
金沢医療センター	5	9	6	0	0	0	0
天竜病院	3	5	4	2	0	0	0
名古屋医療センター	9	15	23	5	0	0	0
東名古屋病院	0	0	0	0	0	0	0
三重中央医療センター	1	4	0	0	0	0	0
近畿中央胸部疾患センター	41	48	54	16	0	0	0
刀根山病院	11	5	8	1	0	0	0
大阪南医療センター	0	0	3	0	0	0	0
神戸医療センター	0	2	1	0	0	0	0
奈良医療センター	0	0	2	0	0	0	0
南和歌山医療センター	2	1	0	1	0	0	0
米子医療センター	1	1	0	0	1	0	0
松江医療センター	8	24	8	2	0	0	0
浜田医療センター	0	0	1	0	0	0	0
岡山医療センター	5	9	9	0	0	0	0
南岡山医療センター	3	6	7	1	0	0	0
呉医療センター	10	10	0	0	0	0	0
福山医療センター	2	1	2	0	0	0	0
山口宇部医療センター	7	0	0	3	0	0	0
岩国医療センター	4	9	3	0	0	0	0
徳島病院	0	0	0	0	0	0	0
善通寺病院	12	0	0	0	0	0	0
四国がんセンター	0	0	45	26	0	0	2

施設名	2009年						
	1月	2月	3月	4月	5月	6月	7月
愛媛病院	0	1	0	0	0	0	0
高知病院	4	5	4	0	0	0	0
九州がんセンター	10	12	12	9	0	0	0
福岡病院	0	0	0	0	0	0	0
大牟田病院	0	6	1	0	0	0	0
嬉野医療センター	5	2	0	0	0	0	0
長崎医療センター	13	18	18	2	0	0	0
長崎川棚医療センター	0	0	0	0	0	0	0
別府医療センター	0	0	0	0	0	0	0
沖縄病院	8	8	5	0	0	0	0
合計	191	263	254	70	1	0	2

### 3-7 症例登録状況

Table.2 研究開始から2009年7月での登録状況

施設名	登録済み件数/固定	気管支鏡 検査時	気管支鏡検査一週間後	中止
北海道がんセンター	143	143	143	0
	143	143	143	0
西札幌病院	40	40	40	0
	40	40	40	0
函館病院	45	45	45	1
	45	45	45	1
道北病院	95	95	95	0
	95	95	95	0
水戸医療センター	56	56	56	0
	56	56	56	0
茨城東病院	80	80	80	1
	80	80	80	1
高崎病院	11	11	11	1
	11	11	11	0
沼田病院	10	10	10	0
	10	10	10	0
千葉医療センター	27	27	27	0
	27	27	27	0
千葉東病院	12	12	12	0
	12	12	12	0
東京医療センター	144	144	144	0
	144	144	144	0
災害医療センター	124	124	124	1
	124	124	124	1



施設名	登録済み件数/固定	気管支鏡検査時	気管支鏡検査一週間後	中止
東京病院	393	393	393	1
	393	393	393	1
南横浜病院	33	33	33	0
	33	33	33	0
まつもと医療センター ( 中信松本 )	2	2	2	0
	2	2	2	0
金沢医療センター	100	100	100	0
	100	100	100	0
天竜病院	100	100	98	2
	100	100	98	2
名古屋医療センター	306	306	306	0
	306	306	306	0
東名古屋病院	4	4	4	0
	4	4	4	0
三重中央医療センター	5	5	5	0
	5	5	5	0
近畿中央胸部疾患センター	935	935	933	2
	935	935	933	2
刀根山病院	164	164	164	0
	164	164	164	0
大阪南医療センター	40	40	40	0
	40	37	40	0
神戸医療センター	35	35	35	0
	35	35	35	0
奈良医療センター	33	33	33	0
	33	33	33	0
南和歌山医療センター	17	17	17	0
	17	17	17	0
米子医療センター	24	24	24	0
	24	24	24	0
松江医療センター	113	113	113	0
	113	113	113	0
浜田医療センター	5	5	5	0
	5	5	5	0
岡山医療センター	144	144	141	5
	144	144	141	3
南岡山医療センター	107	107	107	0
	107	107	107	0

施設名	登録済み件数/固定	気管支鏡検査時	気管支鏡検査一週間後	中止
呉医療センター	125	125	125	1
	125	125	125	0
福山医療センター	39	39	39	0
	39	39	39	0
山口宇部医療センター	212	212	212	0
	212	212	212	0
岩国医療センター	130	130	130	0
	130	130	130	0
徳島病院	11	11	11	0
	11	11	11	0
善通寺病院	19	19	19	0
	14	17	14	0
四国がんセンター	236	236	236	9
	236	236	236	9
愛媛病院	29	29	29	0
	29	29	29	0
高知病院	62	62	61	1
	62	62	61	1
九州がんセンター	252	252	246	7
	252	252	246	7
福岡病院	61	61	61	0
	61	61	61	0
大牟田病院	57	57	57	0
	57	57	57	0
嬉野医療センター	40	40	40	0
	40	40	40	0
長崎医療センター	366	366	366	5
	366	366	366	5
長崎川棚医療センター	5	5	5	0
	5	5	5	0
別府医療センター	10	10	10	0
	10	10	10	0
沖縄病院	215	215	215	0
	215	215	215	0
仙台医療センター	0	0	0	0
	0	0	0	0
霞ヶ浦医療センター	0	0	0	0
	0	0	0	0

施設名	登録済み件数/固定	気管支鏡検査時	気管支鏡検査一週間後	中止
宇都宮病院	0	0	0	0
	0	0	0	0
横浜医療センター	0	0	0	0
	0	0	0	0
神奈川病院	0	0	0	0
	0	0	0	0
三重病院	0	0	0	0
	0	0	0	0
福井病院	0	0	0	0
	0	0	0	0
京都医療センター	0	0	0	0
	0	0	0	0
南京都病院	0	0	0	0
	0	0	0	0
九州医療センター	0	0	0	0
	0	0	0	0
福岡東医療センター	0	0	0	0
	0	0	0	0
大分医療センター	0	0	0	0
	0	0	0	0
合計	5216	5216	5202	37
	5211	5211	5197	33

症例登録 0件の施設

仙台医療センター・霞ヶ浦医療センター・宇都宮病院・横浜医療センター・神奈川病院・三重病院・福井病院・  
京都医療センター・南京都病院・九州医療センター・福岡東医療センター・大分医療センター

#### 4.中止例

Table.3 中止理由

匿名化 ID	中止日	理由
003-BRONCO-0036	2008/1/23	担当医師が参加継続が不相当と判断したため
024-BRONCO-0027	2008/1/21	追跡不能のため中止
038-BRONCO-0038	2008/2/29	同意撤回のため
038-BRONCO-0039	2008/3/7	同意撤回のため
038-BRONCO-0059	2008/6/16	担当医師が参加継続が不相当と判断したため
039-BRONCO-0336	2008/10/29	同意撤回のため
065-BRONCO-0019	2008/3/28	同意撤回のため
065-BRONCO-0061	2008/9/29	同意撤回のため

匿名化 ID	中止日	理由
084-BRONCO-0277	2008/4/16	追跡不能のため中止
084-BRONCO-0921	2009/3/18	その他 日誌配布後、検査前より抗生剤投与が判明した為。
099-BRONCO-0007	2007/10/5	担当医師が参加継続が不相当と判断したため
099-BRONCO-0116	2008/3/7	担当医師が参加継続が不相当と判断したため
099-BRONCO-0461	2008/7/16	担当医師が参加継続が不相当と判断したため
114-BRONCO-0099	2008/6/20	追跡不能のため中止
114-BRONCO-0115	2008/7/18	追跡不能のため中止
114-BRONCO-0172	2009/4/24	追跡不能のため中止
116-BRONCO-0001	2007/10/17	その他 10/17 VATS,肺切除の OP となったため
118-BRONCO-0007	2007/12/21	追跡不能のため中止
118-BRONCO-0030	2007/12/28	追跡不能のため中止
118-BRONCO-0069	2008/3/14	担当医師が参加継続が不相当と判断したため
118-BRONCO-0073	2008/3/28	追跡不能のため中止
118-BRONCO-0167	2008/10/16	追跡不能のため中止
118-BRONCO-0188	2008/10/31	担当医師が参加継続が不相当と判断したため
118-BRONCO-0242	2009/3/23	担当医師が参加継続が不相当と判断したため
128-BRONCO-0025	2007/11/3	その他 死亡のため
128-BRONCO-0084	2008/1/17	同意撤回のため
128-BRONCO-0169	2008/4/3	その他 中止日に死亡のため
128-BRONCO-0352	2008/10/2	同意撤回のため
128-BRONCO-0557	2009/2/19	同意撤回のため

## 5. 総括

### 5-1 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

計画通りに進捗し、目標症例数を達成することができた。しかし、登録後遅くとも 1 ヶ月以内には入力・固定が完了する研究にも関わらず、追跡期間が過ぎても全体の 3 分の 1 以上の施設が匿名化 ID のみの発行で入力・固定作業が終わっていなかったのが残念であった。毎週、クエリを更新し各施設に修正をお願いしていたが、クエリの認識が低く修正作業が思うように進まなかった。今後、修正・固定依頼の仕方はデータセンターでも検討していきたい。

気管支鏡 1 週間後画面の「日付」入力が検査後 5 日以内 281 件、30 日以上 28 件と許容範囲から外れる症例も多数みられた。研究計画書を確認の上、研究に取り組んでいただきたい。

以上 文責: 畠中 恵

# ASPU

『重症褥瘡に対する局所治療・ケアの適切性  
に関する研究—ポケット切開・洗浄消毒処置を中心に—』  
モニタリングレポート 2009年1月～2010年3月

## 1. 研究管理情報

### 1-1 研究名

重症褥瘡(Ⅲ度以上)に対する局所治療・ケアの適切性に関する研究—ポケット切開・洗浄消毒処置を中心に—  
Appropriateness study concerning local wound therapy and care for deep pressure ulcers —on undermining incision, cleansing and topical application of antimicrobials”

### 1-2 研究責任者

独立行政法人 国立病院機構 村山医療センター・臨床研究センター 町田 正文

### 1-3 研究事務局

独立行政法人 国立病院機構 村山医療センター・臨床研究センター 茂木 桂子

### 1-4 統計解析責任者

独立行政法人 国立病院機構本部 医療部 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 布施 則子（～2009年6月まで）

独立行政法人 国立病院機構本部 医療部 研究課

データセンター 畠中 恵（2009年6月～2010年3月31日）

### 1-6 研究日程

研究期間：2007年4月から2010年3月

登録期間：2007年7月から2009年6月

追跡期間：基本的に各症例の観察期間は1ヶ月を見込んでいるが、実際の症例集積・解析過程で多少の延長の可能性のあることを踏まえても、追跡期間の最大延長は2010年3月までと予想。

### 1-7 報告期間

2009年1月1日～2010年3月31日

### 1-8 プロトコール改訂

研究開始より改訂なし。

### 1-9 手順書改訂

研究開始より改訂なし。

## 2. 研究概要

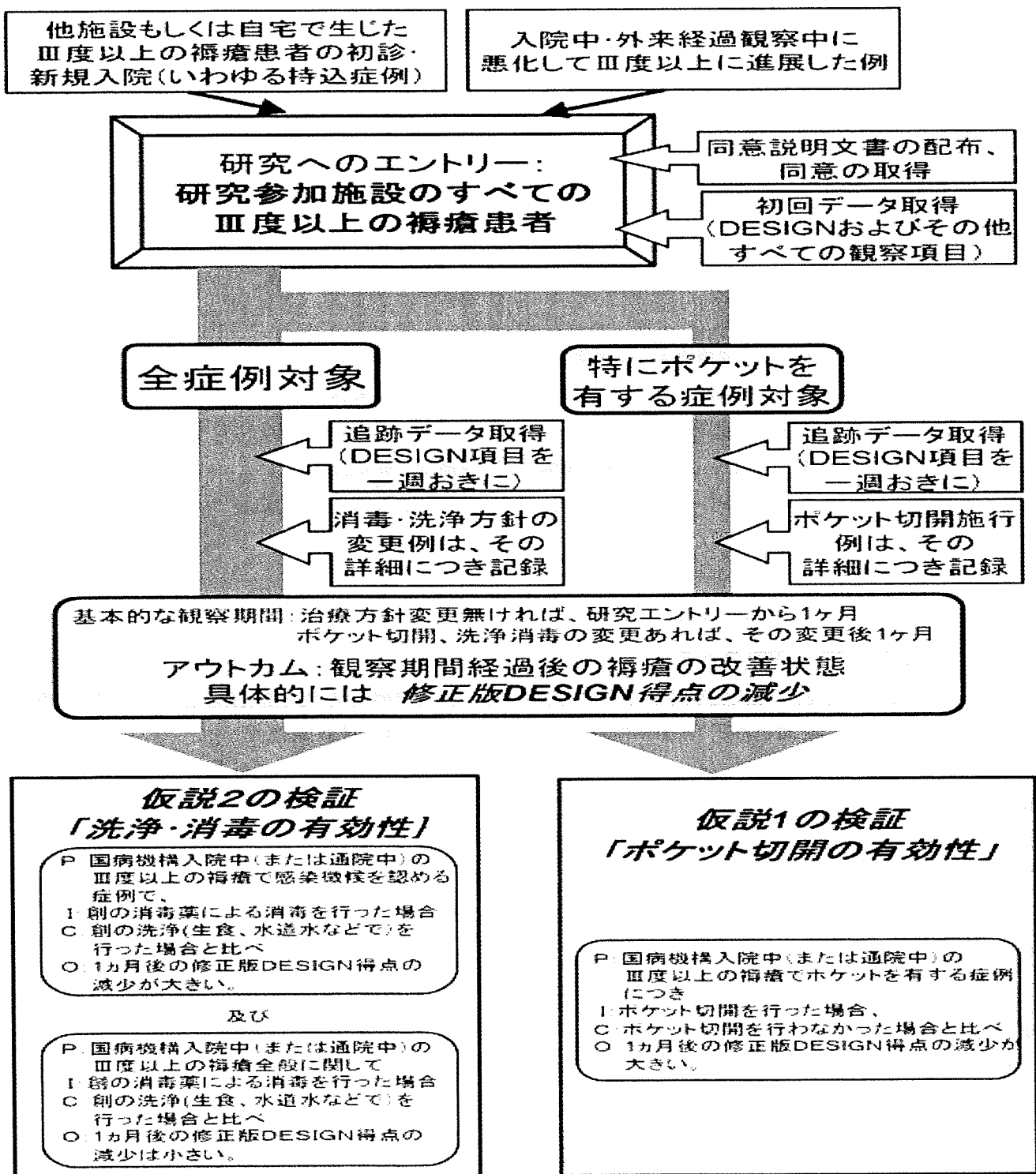
### 2-1 目的

国立病院機構全体で、アメリカ褥瘡諮問委員会(NPUAP)深達度分類におけるⅢ度以上の褥瘡を対象に、以下の2点を明らかにしエビデンスを創生することを目的とする。1) ポケット(undermining)を有する褥瘡において、ポケットの外科的切開が治癒を促進するか？

2) 褥瘡部位の局所治療において、消毒処置が治癒を阻害するか？

### 2-2 シーマ

Schema.1 研究の概要



Schema.2

1.治療方針変更なし

Visit 1	Visit 2	Visit 3	Visit 4	Visit 5	Visit 6	Visit 7	Visit 8	Visit 9	Visit 10	Visit 11
患者基本情報	調査開始時	DESIGN①	治療方針変更時	DESIGN②	DESIGN③	DESIGN④	DESIGN⑤	DESIGN⑥	DESIGN⑦	中止時
入力	調査開始時	調査開始時	登録	調査開始後 1週目 (3-10日目)	2週目 (11-17日 目)	3週目 (18-24日 目)	4週目 (25-31日 目)	8週目 (50-62日 目)	入力なし	

2.調査開始時から1週以内にポケット切開

Visit 1	Visit 2	Visit 3	Visit 4	Visit 5	Visit 6	Visit 7	Visit 8	Visit 9	Visit 10	Visit 11
患者基本情報	調査開始時	DESIGN①	治療方針変更時	DESIGN②	DESIGN③	DESIGN④	DESIGN⑤	DESIGN⑥	DESIGN⑦	中止時
入力	調査開始時	調査開始時	入力	ポケット切開後 1週目 (3-10日目)	2週目 (11-17日 目)	3週目 (18-24日 目)	4週目 (25-31日 目)	8週目 (50-62日 目)	入力なし	

3.調査開始時から1週以上2週以内にポケット切開

Visit 1	Visit 2	Visit 3	Visit 4	Visit 5	Visit 6	Visit 7	Visit 8	Visit 9	Visit 10	Visit 11
患者基本情報	調査開始時	DESIGN①	治療方針変更時	DESIGN②	DESIGN③	DESIGN④	DESIGN⑤	DESIGN⑥	DESIGN⑦	中止時
入力	調査開始時	調査開始時	入力	調査開始後 1週目 (3-10日目)	ポケット切開後 1週目 (3-10日目)	2週目 (11-17日 目)	3週目 (18-24日 目)	4週目 (25-31日 目)	8週目 (50-62日 目)	

4.調査開始時から1週以内に消毒薬変更

Visit 1	Visit 2	Visit 3	Visit 4	Visit 5	Visit 6	Visit 7	Visit 8	Visit 9	Visit 10	Visit 11
患者基本情報	調査開始時	DESIGN①	治療方針変更時	DESIGN②	DESIGN③	DESIGN④	DESIGN⑤	DESIGN⑥	DESIGN⑦	中止時
入力	調査開始時	調査開始時	入力	消毒薬変更後 1週目 (3-10日目)	2週目 (11-17日 目)	3週目 (18-24日 目)	4週目 (25-31日 目)	8週目 (50-62日 目)	入力なし	

5.調査開始時から1週以上2週以内に消毒薬変更

Visit 1	Visit 2	Visit 3	Visit 4	Visit 5	Visit 6	Visit 7	Visit 8	Visit 9	Visit 10	Visit 11
患者基本情報	調査開始時	DESIGN①	治療方針変更時	DESIGN②	DESIGN③	DESIGN④	DESIGN⑤	DESIGN⑥	DESIGN⑦	中止時
入力	調査開始時	調査開始時	入力	調査開始後 1週目 (3-10日目)	消毒薬変更後 1週目 (3-10日目)	2週目 (11-17日 目)	3週目 (18-24日 目)	4週目 (25-31日 目)	8週目 (50-62日 目)	

2-3 対象

選択基準・除外基準: 研究計画書参照

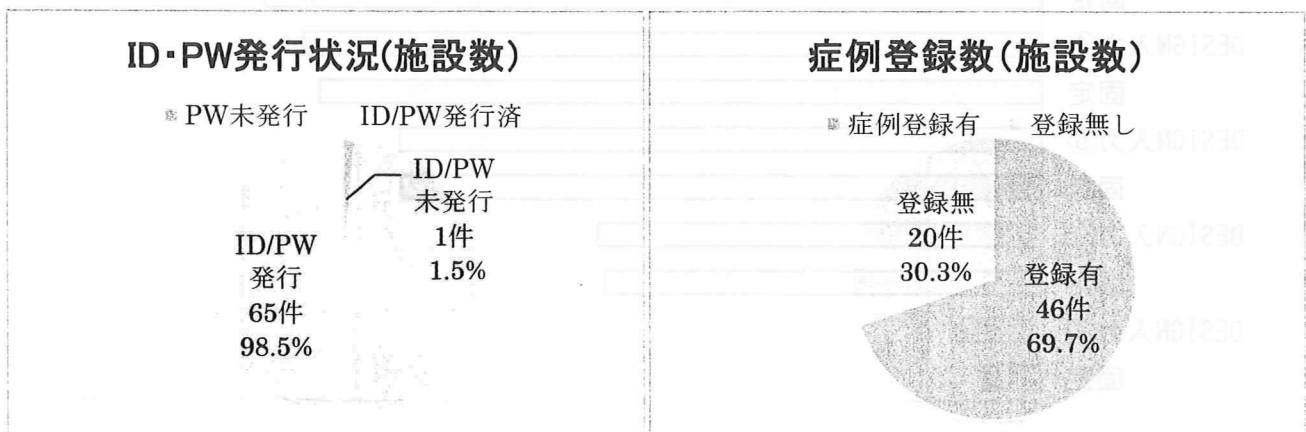
2-4 目標症例数

400例 (参加施設: 66)

3. 登録状況

3-1 ID/PW 発行件数と症例登録状況

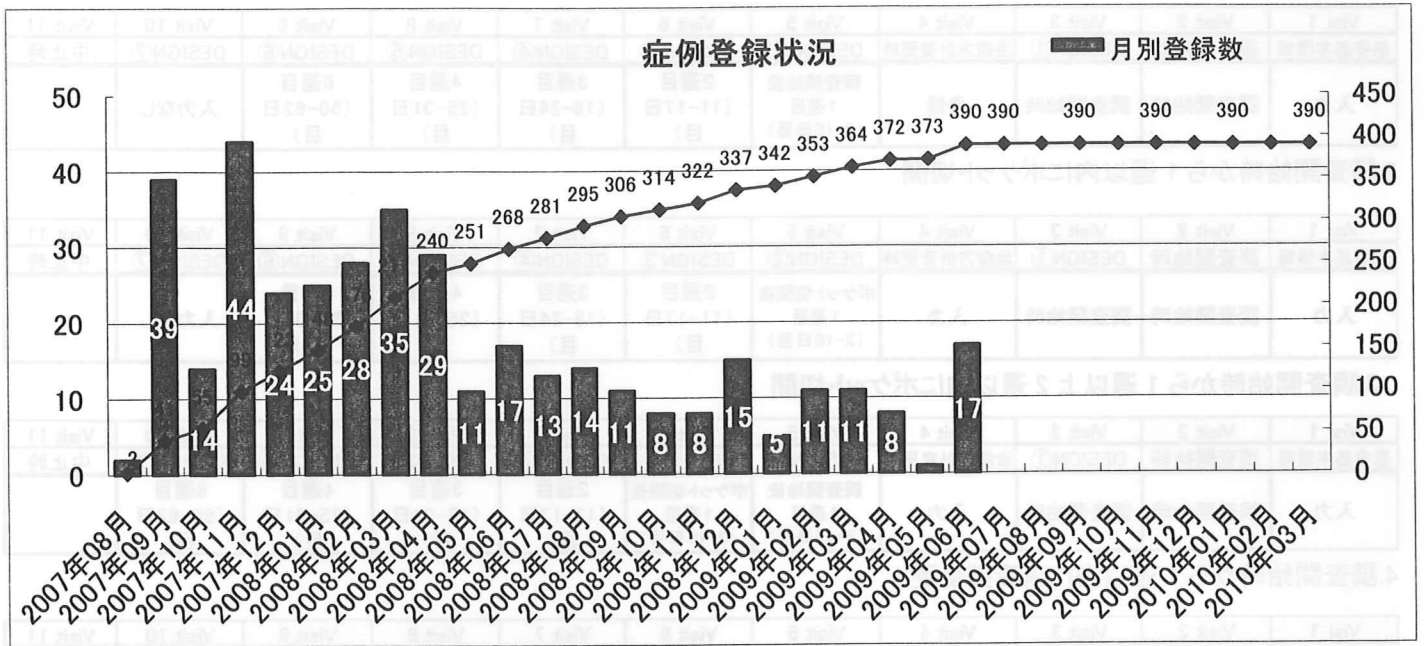
Schema.3





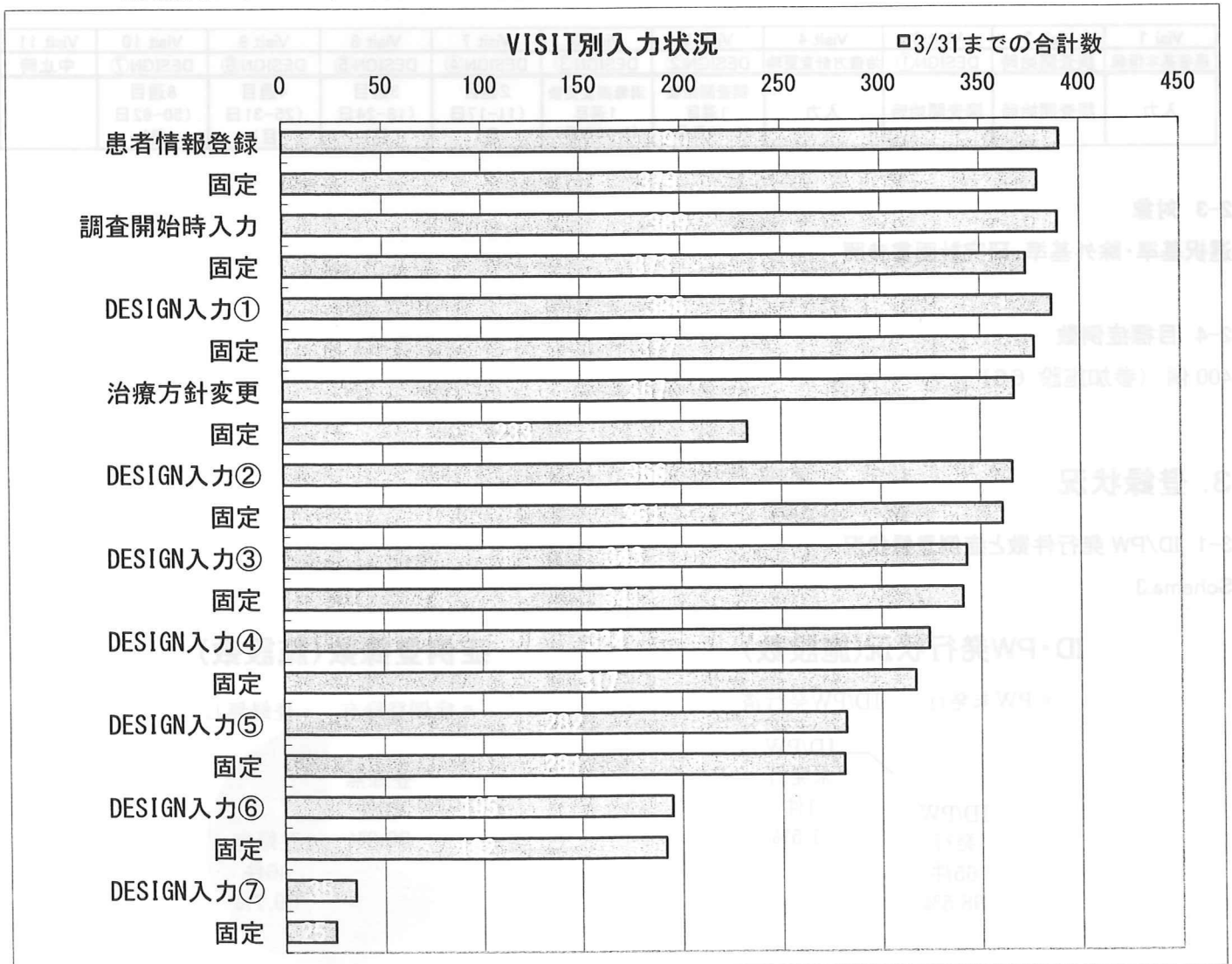
3-2 症例登録状況(月別)と累積登録数

Schema.4



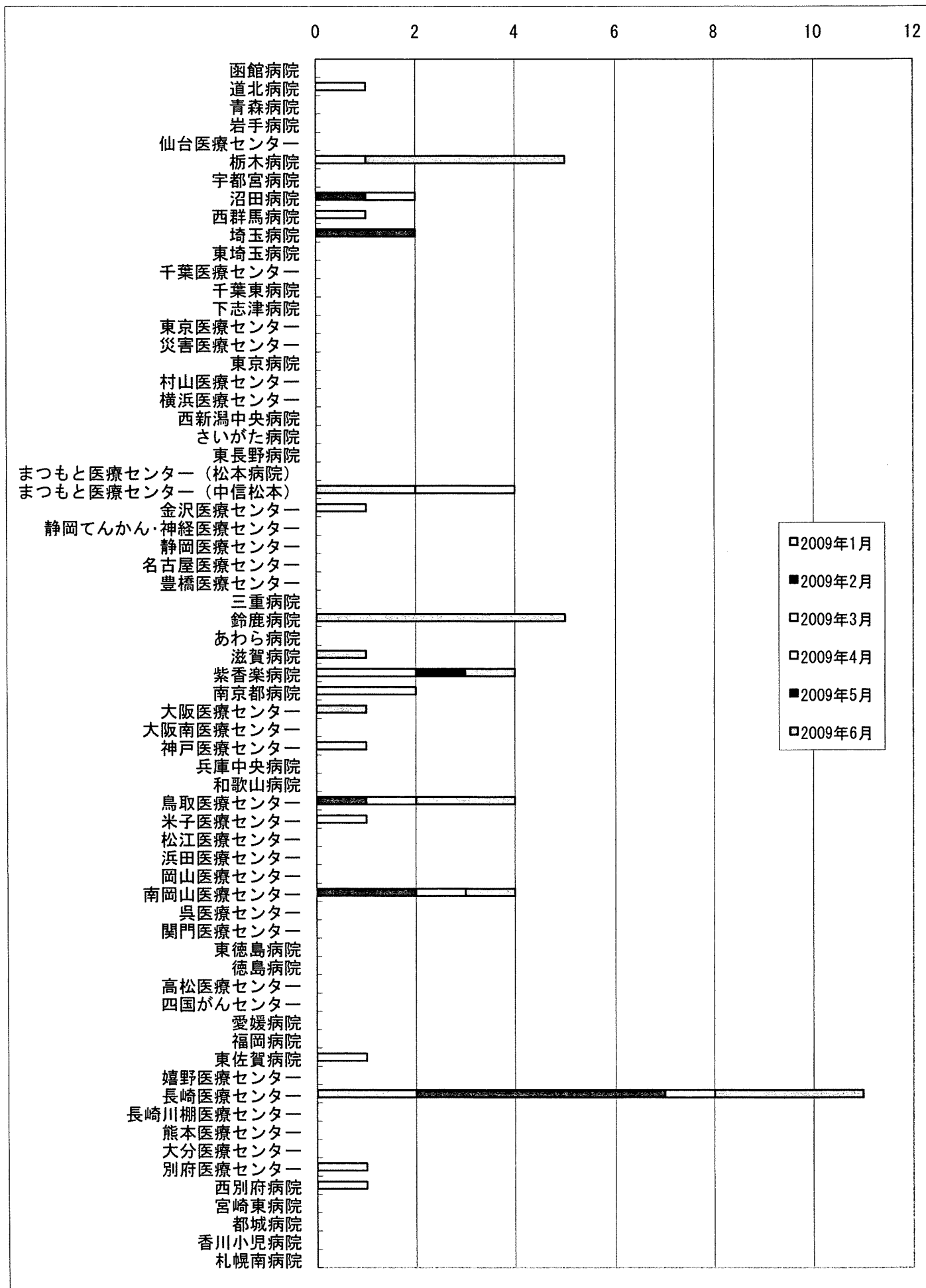
3-3 VISIT 別入力状況

Schema.5 研究開始から2010年3月までの入力状況



3-4 施設別(月別)新規登録状況

Schema.3 2009年1月から2009年6月までの登録状況



3-5 施設別(月別)新規登録状況

Table.1 2009年1月から2009年6月までの登録状況

施設名	2009年					
	1月	2月	3月	4月	5月	6月
函館病院	0	0	0	0	0	0
道北病院	0	0	1	0	0	0
青森病院	0	0	0	0	0	0
岩手病院	0	0	0	0	0	0
栃木病院	0	0	0	1	0	4
宇都宮病院	0	0	0	0	0	0
沼田病院	0	1	0	1	0	0
西群馬病院	0	0	1	0	0	0
埼玉病院	0	2	0	0	0	0
東埼玉病院	0	0	0	0	0	0
千葉医療センター	0	0	0	0	0	0
下志津病院	0	0	0	0	0	0
東京病院	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
西新潟中央病院	0	0	0	0	0	0
まつもと医療センター(松本病院)	0	0	0	0	0	0
まつもと医療センター(中信松本)	2	0	2	0	0	0
金沢医療センター	0	0	1	0	0	0
名古屋医療センター	0	0	0	0	0	0
三重病院	0	0	0	0	0	0
鈴鹿病院	0	0	0	0	0	5
滋賀病院	1	0	0	0	0	0
紫香楽病院	0	0	0	2	1	1
南京都病院	0	0	2	0	0	0
大阪医療センター	0	0	0	0	0	1
大阪南医療センター	0	0	0	0	0	0
神戸医療センター	0	0	0	1	0	0
鳥取医療センター	0	1	0	1	0	2
米子医療センター	0	0	1	0	0	0
浜田医療センター	0	0	0	0	0	0
南岡山医療センター	0	2	0	1	0	1
徳島病院	0	0	0	0	0	0
高松医療センター	0	0	0	0	0	0
四国がんセンター	0	0	0	0	0	0
愛媛病院	0	0	0	0	0	0
福岡病院	0	0	0	0	0	0

施設名	2009年					
	1月	2月	3月	4月	5月	6月
東佐賀病院	0	0	1	0	0	0
嬉野医療センター	0	0	0	0	0	0
長崎医療センター	2	5	1	0	0	3
長崎川棚医療センター	0	0	0	0	0	0
熊本医療センター	0	0	0	0	0	0
別府医療センター	0	0	0	1	0	0
西別府病院	0	0	1	0	0	0
宮崎東病院	0	0	0	0	0	0
都城病院	0	0	0	0	0	0
合計	5	11	11	8	1	17

### 3-6 症例入力状況

Table.2 研究開始から2010年3月までの登録状況

施設名	件数 登録済み 固定	時入力	調査開始	① DESIGN 変更	治療方針	② DESIGN	③ DESIGN	④ DESIGN	⑤ DESIGN	⑥ DESIGN	⑦ DESIGN	中止
函館病院	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	0	0
	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	0	0
道北病院	9	9	9	9	9	9	8	8	6	5	4	4
	9	9	9	9	9	9	8	8	6	5	2	4
青森病院	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	0	0
	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	0	0
岩手病院	4	4	4	4	4	4	4	4	3	3	1	1
	4	4	4	4	2	4	4	4	3	3	1	1
栃木病院	11	11	11	11	11	11	11	11	11	11	0	0
	11	11	11	11	11	11	11	11	11	11	0	0
宇都宮病院	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	0	0
	10	10	10	10	7	10	10	8	10	8	0	0
沼田病院	5	5	5	5	4	4	4	4	2	0	0	5
	5	5	5	5	3	4	4	4	2	0	0	5
西群馬病院	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	1	1
	3	3	3	3	2	3	3	3	3	3	1	1
埼玉病院	14	14	14	14	13	13	12	12	10	6	1	8
	14	14	14	14	13	13	12	12	10	6	0	8
東埼玉病院	1	1	1	1	1	1	1	1	0	0	0	1
	1	1	1	1	0	1	1	1	0	0	0	1
千葉医療センター	2	2	2	2	0	0	0	0	0	0	0	0
	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0