

| 施設名 | 件数 登録済み 固定 | 時 入力 | 調査開始 | DESIGN ① | 治療方針 変更 | DESIGN ② | DESIGN ③ | DESIGN ④ | DESIGN ⑤ | DESIGN ⑥ | DESIGN ⑦ | 件 数 |
|----------------------|------------------|---------|------|-------------|------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|--------|
| 下志津病院 | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | 0 | 0 | 0 | 2 |
| | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | 0 | 0 | 0 | 2 |
| 災害医療センター | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 東京病院 | 6 | 6 | 6 | 6 | 6 | 6 | 6 | 5 | 4 | 4 | 2 | 2 |
| | 6 | 6 | 6 | 6 | 1 | 6 | 6 | 5 | 4 | 4 | 1 | 2 |
| 村山医療センター | 12 | 12 | 12 | 12 | 12 | 12 | 12 | 12 | 11 | 11 | 11 | 2 |
| | 12 | 12 | 12 | 12 | 12 | 12 | 12 | 12 | 11 | 11 | 11 | 2 |
| 横浜医療センター | 3 | 3 | 2 | 2 | 1 | 1 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 3 |
| | 3 | 2 | 1 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 3 |
| 西新潟中央病院 | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | 0 | 0 |
| | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | 0 | 0 |
| まつもと医療センター (松本病院) | 5 | 5 | 5 | 5 | 5 | 5 | 5 | 5 | 4 | 3 | 0 | 1 |
| | 5 | 1 | 5 | 5 | 1 | 5 | 5 | 5 | 4 | 3 | 0 | 1 |
| まつもと医療センター (中信松本) | 14 | 14 | 14 | 14 | 14 | 14 | 14 | 14 | 14 | 14 | 1 | 0 |
| | 14 | 14 | 14 | 14 | 14 | 14 | 14 | 14 | 14 | 14 | 1 | 0 |
| 金沢医療センター | 5 | 5 | 5 | 5 | 5 | 5 | 5 | 5 | 5 | 5 | 1 | 0 |
| | 5 | 5 | 5 | 5 | 4 | 5 | 5 | 5 | 5 | 5 | 0 | 0 |
| 名古屋医療センター | 5 | 5 | 5 | 5 | 4 | 4 | 4 | 4 | 4 | 4 | 0 | 1 |
| | 5 | 5 | 5 | 5 | 2 | 4 | 4 | 4 | 4 | 4 | 0 | 1 |
| 三重病院 | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | 0 | 0 |
| | 2 | 2 | 2 | 2 | 0 | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | 0 | 0 |
| 鈴鹿病院 | 10 | 10 | 10 | 10 | 9 | 9 | 9 | 9 | 9 | 2 | 1 | 9 |
| | 10 | 10 | 10 | 10 | 5 | 9 | 9 | 9 | 9 | 2 | 1 | 9 |
| 滋賀病院 | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | 0 |
| | 1 | 1 | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | 0 |
| 紫香楽病院 | 7 | 7 | 7 | 7 | 7 | 7 | 6 | 6 | 6 | 6 | 1 | 2 |
| | 7 | 7 | 7 | 7 | 0 | 7 | 6 | 6 | 6 | 6 | 0 | 2 |
| 南京都病院 | 2 | 2 | 2 | 2 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| | 0 | 1 | 1 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 大阪医療センター | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | 1 | 0 |
| | 2 | 2 | 2 | 2 | 1 | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | 0 | 0 |
| 大阪南医療センター | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 0 |
| | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 0 | 0 |
| 神戸医療センター | 12 | 12 | 12 | 12 | 11 | 11 | 11 | 11 | 11 | 0 | 0 | 12 |
| | 12 | 12 | 12 | 12 | 0 | 11 | 11 | 11 | 11 | 0 | 0 | 12 |
| 鳥取医療センター | 19 | 19 | 19 | 19 | 19 | 19 | 18 | 17 | 16 | 15 | 0 | 4 |
| | 19 | 19 | 19 | 19 | 19 | 19 | 18 | 17 | 16 | 15 | 0 | 4 |

| 施設名 | 登録済み 件数 固定 | 調査開始 時入力 | ① DESIGN | 治療方針 変更 | ② DESIGN | ③ DESIGN | ④ DESIGN | ⑤ DESIGN | ⑥ DESIGN | ⑦ DESIGN | 中止 |
|------------|------------------|-------------|-------------|------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-----|
| 米子医療センター | 12 | 12 | 10 | 7 | 7 | 7 | 6 | 5 | 3 | 1 | 9 |
| | 12 | 12 | 10 | 0 | 6 | 7 | 5 | 5 | 3 | 1 | 9 |
| 南岡山医療センター | 32 | 32 | 32 | 32 | 32 | 32 | 32 | 32 | 19 | 0 | 13 |
| | 32 | 32 | 32 | 1 | 32 | 32 | 32 | 32 | 19 | 0 | 13 |
| 徳島病院 | 5 | 5 | 5 | 5 | 5 | 5 | 5 | 5 | 5 | 0 | 0 |
| | 5 | 5 | 5 | 5 | 5 | 5 | 5 | 5 | 5 | 0 | 0 |
| 高松医療センター | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | 0 |
| | 0 | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | 0 |
| 四国がんセンター | 4 | 4 | 4 | 4 | 4 | 2 | 2 | 1 | 1 | 0 | 3 |
| | 4 | 4 | 4 | 3 | 3 | 2 | 2 | 1 | 1 | 0 | 3 |
| 愛媛病院 | 4 | 4 | 4 | 4 | 4 | 4 | 4 | 4 | 1 | 0 | 3 |
| | 4 | 4 | 4 | 4 | 4 | 4 | 4 | 4 | 1 | 0 | 3 |
| 福岡病院 | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | 0 | 0 | 2 |
| | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | 0 | 0 | 2 |
| 東佐賀病院 | 4 | 4 | 4 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 0 |
| | 2 | 0 | 0 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 0 | 1 | 0 |
| 嬉野医療センター | 12 | 12 | 12 | 12 | 12 | 12 | 12 | 12 | 9 | 0 | 0 |
| | 12 | 10 | 12 | 12 | 12 | 12 | 11 | 12 | 9 | 0 | 0 |
| 長崎医療センター | 60 | 60 | 60 | 58 | 57 | 52 | 45 | 26 | 1 | 1 | 59 |
| | 60 | 60 | 60 | 55 | 56 | 52 | 44 | 26 | 1 | 1 | 59 |
| 長崎川棚医療センター | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 0 | 0 | 1 |
| | 1 | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 |
| 熊本医療センター | 17 | 17 | 17 | 17 | 17 | 14 | 10 | 7 | 3 | 0 | 16 |
| | 17 | 17 | 17 | 17 | 17 | 14 | 10 | 7 | 3 | 0 | 14 |
| 別府医療センター | 6 | 6 | 6 | 6 | 6 | 6 | 5 | 5 | 5 | 0 | 1 |
| | 5 | 6 | 6 | 6 | 6 | 6 | 5 | 5 | 5 | 0 | 1 |
| 西別府病院 | 51 | 51 | 51 | 50 | 50 | 41 | 38 | 35 | 28 | 2 | 13 |
| | 51 | 51 | 51 | 6 | 50 | 41 | 38 | 35 | 28 | 0 | 13 |
| 宮崎東病院 | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | 0 | 0 |
| | 2 | 2 | 2 | 0 | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | 0 | 0 |
| 都城病院 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 0 | 0 | 0 | 1 |
| | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 |
| 合計 | 390 | 389 | 386 | 367 | 366 | 343 | 324 | 282 | 195 | 35 | 178 |
| | 379 | 373 | 372 | 233 | 358 | 338 | 315 | 280 | 193 | 25 | 176 |

3-7 症例登録0件の施設

仙台医療センター、千葉東病院、東京医療センター、災害医療センター、さいがた病院、東長野病院、静岡てんかん・神経医療センター、静岡医療センター、豊橋医療センター、あわら病院、兵庫中央病院、和歌山病院、松江医療センター、岡山医療センター、呉医療センター、関門医療センター、東徳島病院、大分医療センター、香川小児病院、札幌南病院

4.中止例

登録開始～2010年3月31日までの中止数：182件

Table.3 中止理由

| 匿名化 ID | 中止日 | 理由 |
|-----------------|------------|----------------------|
| 004-ASPU---0003 | 2007/10/8 | 死亡退院されたため |
| 004-ASPU---0030 | 2007/12/19 | ご家族都合にて転院となったため |
| 004-ASPU---0077 | 2008/6/30 | 他院への転院のため |
| 004-ASPU---0093 | 2008/8/16 | 急性の病状悪化にて死亡退院されたため |
| 012-ASPU---0003 | 2007/12/5 | 追跡不能のため中止 |
| 028-ASPU---0008 | 2008/3/2 | 患者急変により死亡 |
| 028-ASPU---0009 | 2008/5/9 | 追跡不能のため中止 |
| 028-ASPU---0013 | 2008/12/5 | 追跡不能のため中止 |
| 028-ASPU---0014 | 2009/3/13 | 追跡不能のため中止 |
| 028-ASPU---0016 | 2009/5/15 | 追跡不能のため中止 |
| 029-ASPU---0001 | 2008/2/26 | 追跡不能のため中止 |
| 031-ASPU---0001 | 2007/7/30 | 追跡不能のため中止 |
| 031-ASPU---0005 | 2007/12/15 | 追跡不能のため中止 |
| 031-ASPU---0006 | 2007/8/18 | 追跡不能のため中止 |
| 031-ASPU---0007 | 2007/11/15 | 追跡不能のため中止 |
| 031-ASPU---0018 | 2007/2/17 | 追跡不能のため中止 |
| 031-ASPU---0046 | 2008/10/7 | 追跡不能のため中止 |
| 031-ASPU---0052 | 2008/1/25 | 追跡不能のため中止 |
| 031-ASPU---0053 | 2008/12/8 | 追跡不能のため中止 |
| 032-ASPU---0001 | 2008/12/1 | 追跡不能のため中止 |
| 036-ASPU---0001 | 2007/12/6 | 追跡不能のため中止 |
| 036-ASPU---0008 | 2008/6/5 | 追跡不能のため中止 |
| 039-ASPU---0110 | 2009/12/11 | 追跡不能のため中止 |
| 039-ASPU---0295 | 2009/12/11 | 追跡不能のため中止 |
| 040-ASPU---0006 | 2010/3/8 | 研究対象外のため |
| 040-ASPU---0010 | 2007/12/18 | 担当医師が参加継続が不相当と判断したため |
| 041-ASPU---0006 | 2010/2/3 | 追跡不能のため中止 |
| 041-ASPU---0007 | 2010/2/3 | 追跡不能のため中止 |

| 匿名化 ID | 中止日 | 理由 |
|-----------------|------------|---|
| 041-ASPU---0008 | 2010/2/3 | 追跡不能のため中止 |
| 052-ASPU---0006 | 2009/1/13 | エントリー後 2 週間以上経過後に治療方針を変更(1/13 にポケット切開施行) |
| 067-ASPU---0270 | 2008/5/19 | 追跡不能のため中止 |
| 067-ASPU---0382 | 2008/10/22 | 同意日の記入間違いをしたため再登録しました。 |
| 072-ASPU---0002 | 2008/1/10 | 担当医師が参加継続が不相当と判断したため |
| 072-ASPU---0005 | 2010/3/30 | エントリーから1ヶ月の基本観察期間満了のため |
| 072-ASPU---0006 | 2010/3/30 | エントリーから1ヶ月の基本観察期間満了のため |
| 072-ASPU---0007 | 2007/11/8 | 観察途中で完治したため |
| 072-ASPU---0008 | 2010/3/30 | エントリーから1ヶ月の基本観察期間満了のため |
| 072-ASPU---0009 | 2010/3/30 | エントリーから1ヶ月の基本観察期間満了のため |
| 072-ASPU---0010 | 2010/3/31 | 登録後4週間の観察期間終了のため |
| 072-ASPU---0011 | 2008/2/10 | 死亡のため |
| 072-ASPU---0012 | 2010/3/30 | エントリーから1ヶ月の基本観察期間満了のため |
| 078-ASPU---0001 | 2007/12/14 | 6 月 21 日中央倫理審査承認前の同意日のため |
| 078-ASPU---0005 | 2009/5/5 | その後、骨髄穿刺(平成 21 年 4 月 24 日)にて急性骨髄性白血病と判明。 平成 21 年 5 月 5 日死亡された。 |
| 082-ASPU---0001 | 2010/4/16 | 追跡不能のため中止 |
| 082-ASPU---0002 | 2009/5/22 | 当該日に軽快退院される |
| 087-ASPU---0009 | 2009/12/1 | 追跡不能のため中止 |
| 087-ASPU---0010 | 2009/12/1 | 追跡不能のため中止 |
| 087-ASPU---0014 | 2009/12/1 | 追跡不能のため中止 |
| 087-ASPU---0024 | 2009/12/1 | 追跡不能のため中止 |
| 087-ASPU---0033 | 2009/12/1 | 追跡不能のため中止 |
| 087-ASPU---0054 | 2009/12/1 | 追跡不能のため中止 |
| 087-ASPU---0060 | 2008/3/10 | 追跡不能のため中止 |
| 087-ASPU---0072 | 2009/12/1 | 追跡不能のため中止 |
| 087-ASPU---0110 | 2009/12/1 | 追跡不能のため中止 |
| 087-ASPU---0120 | 2009/12/1 | 追跡不能のため中止 |
| 087-ASPU---0133 | 2009/12/1 | 追跡不能のため中止 |
| 087-ASPU---0189 | 2009/12/1 | 追跡不能のため中止 |
| 095-ASPU---0002 | 2007/9/3 | 退院のため調査継続不能になりました。 |
| 095-ASPU---0007 | 2007/12/27 | 退院のため。 |
| 095-ASPU---0016 | 2009/2/24 | 2009/02/25 退院のため |
| 095-ASPU---0017 | 2009/5/26 | ポケットを有する症例であったが、上記日程で切開を行ったため。 |
| 096-ASPU---0001 | 2007/10/9 | 患者死亡のため |
| 096-ASPU---0013 | 2008/1/7 | 追跡不能のため中止 |
| 096-ASPU---0017 | 2008/2/8 | 追跡不能のため中止 |

| 匿名化 ID | 中止日 | 理由 |
|-----------------|------------|--|
| 096-ASPU---0020 | 2008/2/22 | 追跡不能のため中止 |
| 096-ASPU---0021 | 2008/4/8 | 追跡不能のため中止 |
| 096-ASPU---0022 | 2008/4/10 | 同意撤回のため |
| 096-ASPU---0027 | 2008/5/14 | 追跡不能のため中止 |
| 096-ASPU---0029 | 2008/7/2 | 追跡不能のため中止 |
| 096-ASPU---0042 | 2009/2/20 | 追跡不能のため中止 |
| 100-ASPU---0001 | 2009/12/14 | 追跡不能のため中止 |
| 100-ASPU---0002 | 2009/12/14 | 追跡不能のため中止 |
| 100-ASPU---0003 | 2009/12/14 | 追跡不能のため中止 |
| 100-ASPU---0004 | 2009/12/14 | 追跡不能のため中止 |
| 100-ASPU---0005 | 2009/12/14 | 追跡不能のため中止 |
| 100-ASPU---0008 | 2009/12/14 | 追跡不能のため中止 |
| 100-ASPU---0031 | 2009/12/14 | 追跡不能のため中止 |
| 100-ASPU---0039 | 2009/12/14 | 追跡不能のため中止 |
| 100-ASPU---0040 | 2009/12/14 | 追跡不能のため中止 |
| 100-ASPU---0068 | 2009/12/14 | 追跡不能のため中止 |
| 100-ASPU---0093 | 2009/12/14 | 追跡不能のため中止 |
| 100-ASPU---0113 | 2009/12/14 | 追跡不能のため中止 |
| 100-ASPU---0139 | 2009/12/14 | 追跡不能のため中止 |
| 114-ASPU---0046 | 2007/12/12 | 褥瘡治癒し退院 |
| 114-ASPU---0069 | 2008/2/4 | 死亡にて以後入力できず |
| 114-ASPU---0134 | 2008/8/21 | 8/21 2回目ポケット切開施行、入力不可のため中止。 8/27 改善傾向みられたが 9/01 死亡。 |
| 115-ASPU---0023 | 2007/2/11 | 退院 |
| 115-ASPU---0048 | 2008/2/26 | 追跡不能のため中止 |
| 115-ASPU---0049 | 2008/3/4 | 追跡不能のため中止 |
| 120-ASPU---0022 | 2007/10/31 | 退院(転院)のため追跡不能 |
| 120-ASPU---0083 | 2008/10/29 | 退院(転院)のため追跡不能 |
| 125-ASPU---0001 | 2007/12/2 | 死亡退院 |
| 125-ASPU---0003 | 2008/3/3 | 退院 |
| 128-ASPU---0001 | 2007/10/8 | 追跡不能のため中止 |
| 128-ASPU---0038 | 2007/9/5 | 追跡不能のため中止 |
| 128-ASPU---0039 | 2007/9/3 | 追跡不能のため中止 |
| 128-ASPU---0049 | 2007/11/7 | 追跡不能のため中止 |
| 128-ASPU---0050 | 2007/11/18 | 追跡不能のため中止 |
| 128-ASPU---0051 | 2007/12/5 | 死亡退院 |
| 128-ASPU---0052 | 2007/12/24 | 追跡不能のため中止 |

| 匿名化 ID | 中止日 | 理由 |
|-----------------|------------|-----------|
| 128-ASPU---0071 | 2008/1/14 | 追跡不能のため中止 |
| 128-ASPU---0101 | 2008/2/16 | 追跡不能のため中止 |
| 128-ASPU---0102 | 2008/2/19 | 追跡不能のため中止 |
| 128-ASPU---0103 | 2008/2/18 | 追跡不能のため中止 |
| 128-ASPU---0109 | 2008/2/26 | 追跡不能のため中止 |
| 128-ASPU---0138 | 2008/3/5 | 追跡不能のため中止 |
| 128-ASPU---0139 | 2008/3/25 | 追跡不能のため中止 |
| 128-ASPU---0146 | 2008/4/7 | 追跡不能のため中止 |
| 128-ASPU---0147 | 2008/3/30 | 追跡不能のため中止 |
| 128-ASPU---0155 | 2008/4/7 | 追跡不能のため中止 |
| 128-ASPU---0156 | 2008/4/12 | 追跡不能のため中止 |
| 128-ASPU---0184 | 2008/5/12 | 追跡不能のため中止 |
| 128-ASPU---0185 | 2008/5/7 | 追跡不能のため中止 |
| 128-ASPU---0186 | 2008/5/7 | 追跡不能のため中止 |
| 128-ASPU---0194 | 2008/5/12 | 追跡不能のため中止 |
| 128-ASPU---0200 | 2008/5/26 | 追跡不能のため中止 |
| 128-ASPU---0201 | 2008/5/26 | 追跡不能のため中止 |
| 128-ASPU---0202 | 2008/5/24 | 追跡不能のため中止 |
| 128-ASPU---0203 | 2008/5/20 | 追跡不能のため中止 |
| 128-ASPU---0246 | 2008/6/24 | 追跡不能のため中止 |
| 128-ASPU---0247 | 2008/7/7 | 追跡不能のため中止 |
| 128-ASPU---0257 | 2008/6/24 | 追跡不能のため中止 |
| 128-ASPU---0258 | 2008/6/30 | 追跡不能のため中止 |
| 128-ASPU---0259 | 2008/6/18 | 治癒 |
| 128-ASPU---0277 | 2008/7/27 | 追跡不能のため中止 |
| 128-ASPU---0278 | 2008/7/23 | 追跡不能のため中止 |
| 128-ASPU---0304 | 2008/8/26 | 追跡不能のため中止 |
| 128-ASPU---0312 | 2008/8/14 | 手術で創閉鎖 |
| 128-ASPU---0313 | 2008/9/9 | 追跡不能のため中止 |
| 128-ASPU---0314 | 2008/8/28 | 手術で創閉鎖 |
| 128-ASPU---0332 | 2008/9/23 | 追跡不能のため中止 |
| 128-ASPU---0339 | 2008/10/7 | 追跡不能のため中止 |
| 128-ASPU---0344 | 2008/10/14 | 追跡不能のため中止 |
| 128-ASPU---0350 | 2008/10/20 | 追跡不能のため中止 |
| 128-ASPU---0361 | 2008/10/29 | 追跡不能のため中止 |
| 128-ASPU---0362 | 2008/11/4 | 追跡不能のため中止 |
| 128-ASPU---0375 | 2008/11/24 | 追跡不能のため中止 |

| 匿名化 ID | 中止日 | 理由 |
|-----------------|------------|----------------|
| 128-ASPU---0433 | 2008/12/7 | 追跡不能のため中止 |
| 128-ASPU---0434 | 2008/12/26 | 追跡不能のため中止 |
| 128-ASPU---0435 | 2008/12/26 | 追跡不能のため中止 |
| 128-ASPU---0436 | 2008/12/15 | 追跡不能のため中止 |
| 128-ASPU---0459 | 2009/1/28 | 追跡不能のため中止 |
| 128-ASPU---0460 | 2009/1/26 | 追跡不能のため中止 |
| 128-ASPU---0559 | 2009/2/4 | 手術で創閉鎖 |
| 128-ASPU---0560 | 2009/2/26 | 手術で創閉鎖 |
| 128-ASPU---0561 | 2009/3/13 | 創治癒 |
| 128-ASPU---0562 | 2009/3/30 | 追跡不能のため中止 |
| 128-ASPU---0563 | 2009/3/13 | 創治癒 |
| 128-ASPU---0572 | 2009/3/31 | 追跡不能のため中止 |
| 128-ASPU---0632 | 2009/6/9 | 追跡不能のため中止 |
| 128-ASPU---0633 | 2009/6/24 | 追跡不能のため中止 |
| 128-ASPU---0634 | 2009/6/25 | 追跡不能のため中止 |
| 129-ASPU---0001 | 2007/11/20 | 11/20 死亡されました。 |
| 130-ASPU---0002 | 2007/12/14 | 追跡不能のため中止 |
| 130-ASPU---0087 | 2007/12/3 | 追跡不能のため中止 |
| 130-ASPU---0088 | 2007/12/10 | 治癒したため同日転院したため |
| 130-ASPU---0089 | 2007/12/21 | 追跡不能のため中止 |
| 130-ASPU---0091 | 2007/12/28 | 追跡不能のため中止 |
| 130-ASPU---0092 | 2007/12/27 | 追跡不能のため中止 |
| 130-ASPU---0093 | 2008/1/22 | 追跡不能のため中止 |
| 130-ASPU---0094 | 2008/1/7 | 追跡不能のため中止 |
| 130-ASPU---0097 | 2008/2/20 | 全身状態悪化のため |
| 130-ASPU---0098 | 2008/3/14 | 追跡不能のため中止 |
| 130-ASPU---0099 | 2008/3/27 | 追跡不能のため中止 |
| 130-ASPU---0121 | 2008/6/23 | 追跡不能のため中止 |
| 130-ASPU---0122 | 2008/7/1 | 追跡不能のため中止 |
| 130-ASPU---0124 | 2008/6/25 | 追跡不能のため中止 |
| 135-ASPU---0046 | 2008/7/22 | 追跡不能のため中止 |
| 136-ASPU---0018 | 2007/11/27 | 死亡退院したため |
| 136-ASPU---0024 | 2008/2/9 | 死亡したため |
| 136-ASPU---0030 | 2008/4/1 | 転院のため |
| 136-ASPU---0031 | 2008/5/7 | 転院したため |
| 136-ASPU---0034 | 2008/4/21 | 死亡したため |
| 136-ASPU---0037 | 2008/5/1 | 転院のため |

| 匿名化 ID | 中止日 | 理由 |
|-----------------|------------|-------|
| 136-ASPU---0039 | 2008/5/1 | 死亡のため |
| 136-ASPU---0041 | 2008/6/1 | 死亡のため |
| 136-ASPU---0043 | 2008/6/19 | 死亡のため |
| 136-ASPU---0048 | 2008/10/14 | 転院のため |
| 136-ASPU---0049 | 2008/10/29 | 死亡のため |
| 136-ASPU---0050 | 2008/11/27 | 死亡のため |
| 136-ASPU---0052 | 2009/1/14 | 転院のため |
| 138-ASPU---0010 | 2008/2/7 | 死亡 |

5.総括

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

DESIGN①画面を登録してから 1 週間目 (DESIGN②)・2 週間目 (DESIGN③)・3 週間目 (DESIGN④)・4 週間目 (DESIGN⑤) は順調にデータを入力していただいているが、8 週目 (DESIGN⑥) については該当データがなく中止となる症例が多々あった。各 VISIT の許容期間を Schema.2 のような形で連絡していたので、確認した上で入力いただきたい。

他の研究でもデータセンターで注意してほしい点を記載した手順書を作成しているので入力の際ぜひ活用していただきたい。

2007 年 4 月から 2010 年 3 月までと研究期間が長いため途中で施設研究責任者の転勤や退職により研究が止まってしまった施設が 9 施設もあり、35 症例が研究途中で終了した。最後までクリーニング作業が終わらなかったのは非常に残念である。また、施設研究責任者交代のためデータの詳細が不明、後任者が研究内容を把握していないためこれ以上の入力が出来ないなど研究継続に影響が出ている施設もある。どの研究でも後任の施設研究責任者にきちんと引き継いでいただきたい。データセンターでも今後、引き継ぎ・施設研究責任者の交代等の方法を周知していきたいと思う。

以上 文責: 畠中 恵

AVIT-J

『冠動脈疾患治療における

インターベンション療法の妥当性についての検討』

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

冠動脈疾患治療におけるインターベンション療法の妥当性についての検討

1-2 研究責任者

独立行政法人国立病院機構 九州医療センター 副院長 冷牟田 浩司

1-3 研究事務局

独立行政法人国立病院機構 九州医療センター 循環器科 秘書 坂井 美樹

1-4 統計解析責任者

独立行政法人国立病院機構 九州医療センター 副院長 冷牟田 浩司

1-5 データ管理責任者

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 土橋 雅美(～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 佐々木 千香(2009年6月～2010年3月31日)

1-6 研究日程

総研究期間:2007年10月1日より2012年3月31日

登録期間 :2007年10月1日より2009年3月31日

追跡期間 :2007年10月1日より2012年3月31日

1-7 報告期間

2007年10月2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 :2007年6月1日

承認:2007年8月14日

1-9 プロトコール改訂

Ver.7:2007年10月5日中央倫理委員会審査・11月2日承認

Ver.8:2008年7月4日中央倫理委員会審査・7月31日承認

2. 研究概要

2-1 目的

本研究の目的は国立病院機構に属する施設の共同研究によって冠動脈疾患症例を集積し、薬物溶出性ステント (drug-eluting stent : DES) がもたらす影響を検討することとする。

2-2 シェーマ

| | インターネット 登録 | 登録項目 | 登録日時 |
|---------|---------------|---|-----------------------|
| 初期登録 | ○ | エントリー日 施設名,担当医師名 施設内番号,性別,年齢 診断名 治療実施日 治療内容(インターベンション療法の種類、冠動脈バイパス術) 冠動脈造影所見(1枝、2枝、3枝、左主幹部病変) 治療病変:部位と狭窄度 (治療前%および治療後%:インターベンション治療の場合) 初期成績(成功,不成功・合併症あり、不成功・合併症なし) DES 治療の場合、その種類(Cypher ステント,または Taxus ステント) 1症例あたりのステント本数 初期治療に伴う合併症(死亡、非致死性心筋梗塞、 急性冠閉塞、その他)の有無 薬剤(抗血小板薬の種類・抗凝固薬の有無) 冠危険因子の有無(高脂血症、糖尿病、高血圧、喫煙歴、その他) | 該当患者が発生後可 急的早急に行う。 |
| 退院時 | ○ | 転帰(生存、死亡) 退院年月日 退院時NYHA分類 重大心血管合併症の有無、その発生年月日 退院時薬剤(抗血小板薬の種類,抗凝固薬の有無,スタチンの有無) 診療報酬総点数(DPCでは出来高ベース)、入院日数 | 退院時 |
| 退院後1年以内 | ○ | 転帰(生存、死亡) 追跡年月日 重大心血管合併症の有無、その日時 再狭窄・再治療の有無、その日時 | 退院後1年 追跡時 |

| | | | |
|----------|---|--|------------|
| | | 再入院となった場合、その診療報酬総点数、入院日数(DPC では出来高ベース) 追跡時薬剤(抗血小板薬の種類,抗凝固薬の有無,スタチンの有無,抗血小板薬・抗凝固薬の変更について) | |
| 退院後 2 年時 | ○ | 転帰(生存、死亡) 追跡年月日 重大心血管合併症の有無、その日時 再狭窄・再治療の有無、その日時 再入院となった場合、その診療報酬総点数、入院日数(DPC では出来高ベース) 追跡時薬剤(抗血小板薬の種類,抗凝固薬の有無,スタチンの有無,抗血小板薬・抗凝固薬の変更について) | 退院後 2 年追跡時 |
| 退院後 3 年時 | | 転帰(生存、死亡) 重大心血管合併症の有無、その日時 再狭窄・再治療の有無、その日時 再入院となった場合、その診療報酬総点数、入院日数(DPC では出来高ベース) 追跡時薬剤(抗血小板薬の種類,抗凝固薬の有無,スタチンの有無,抗血小板薬・抗凝固薬の変更について) | 退院後 3 年追跡時 |

2-3 対象

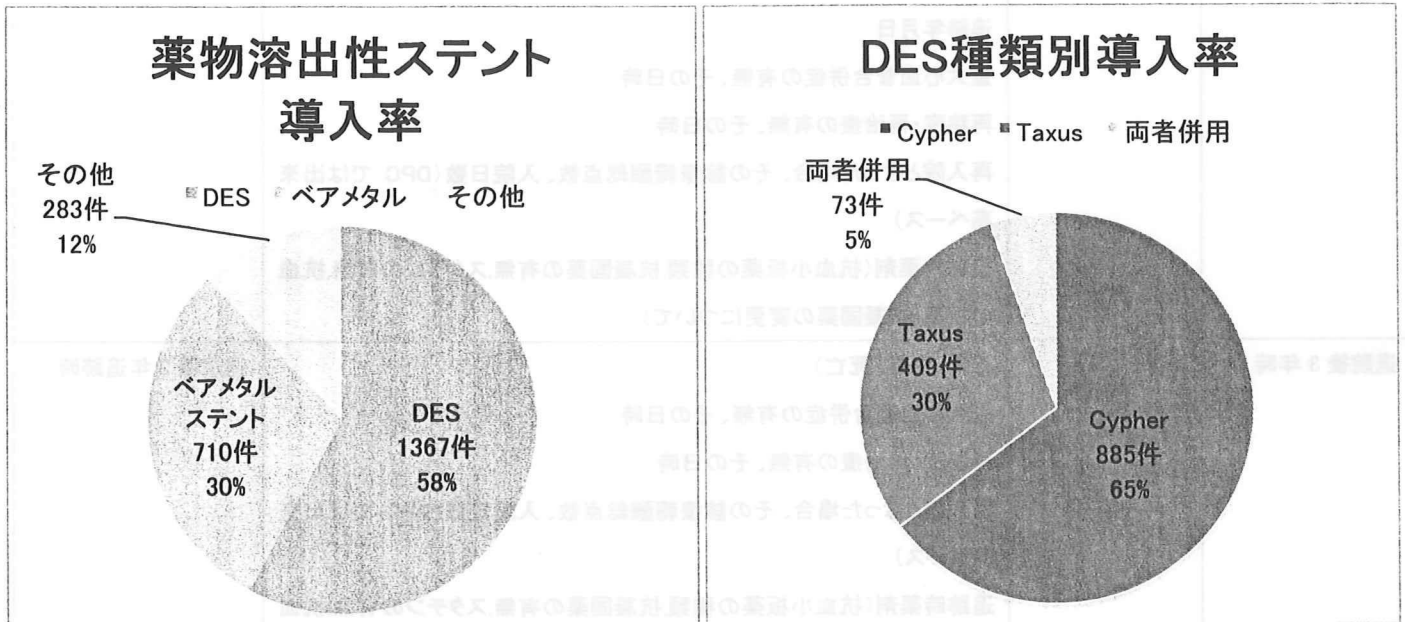
選択基準・除外基準:研究計画書参照

2-4 目標症例数

3000例(参加施設:42施設)

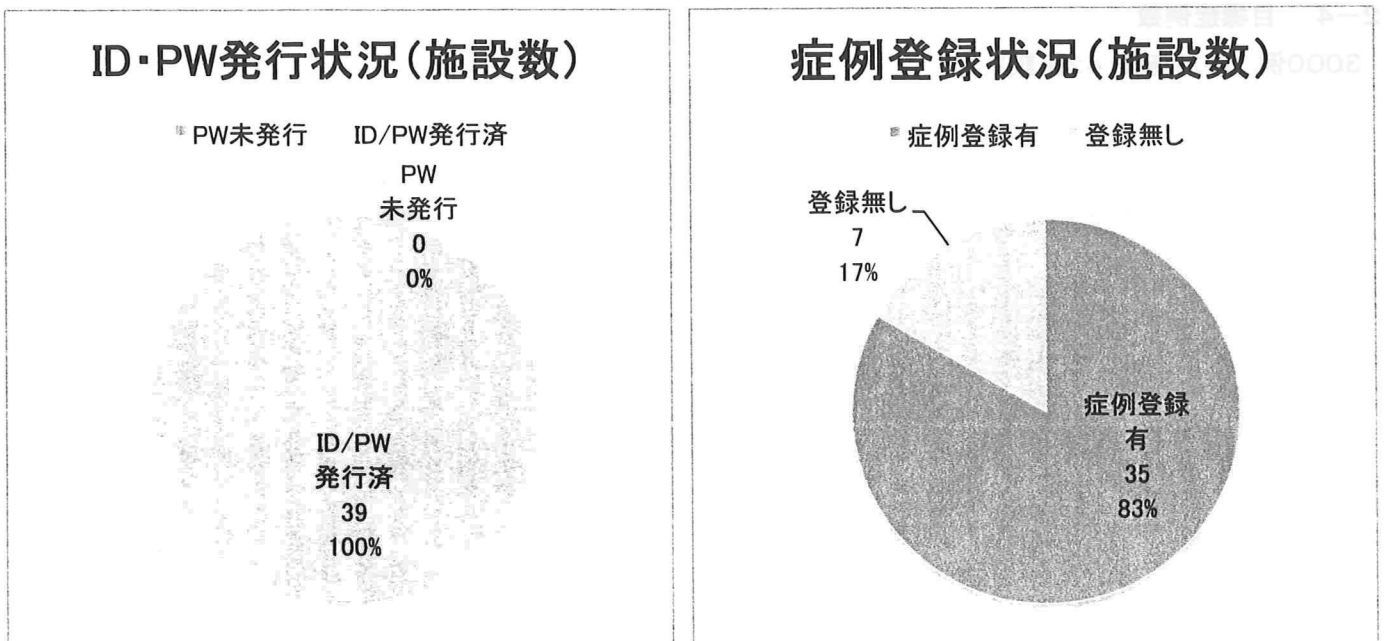
3. 登録情報

3-1 薬物溶出ステント導入率



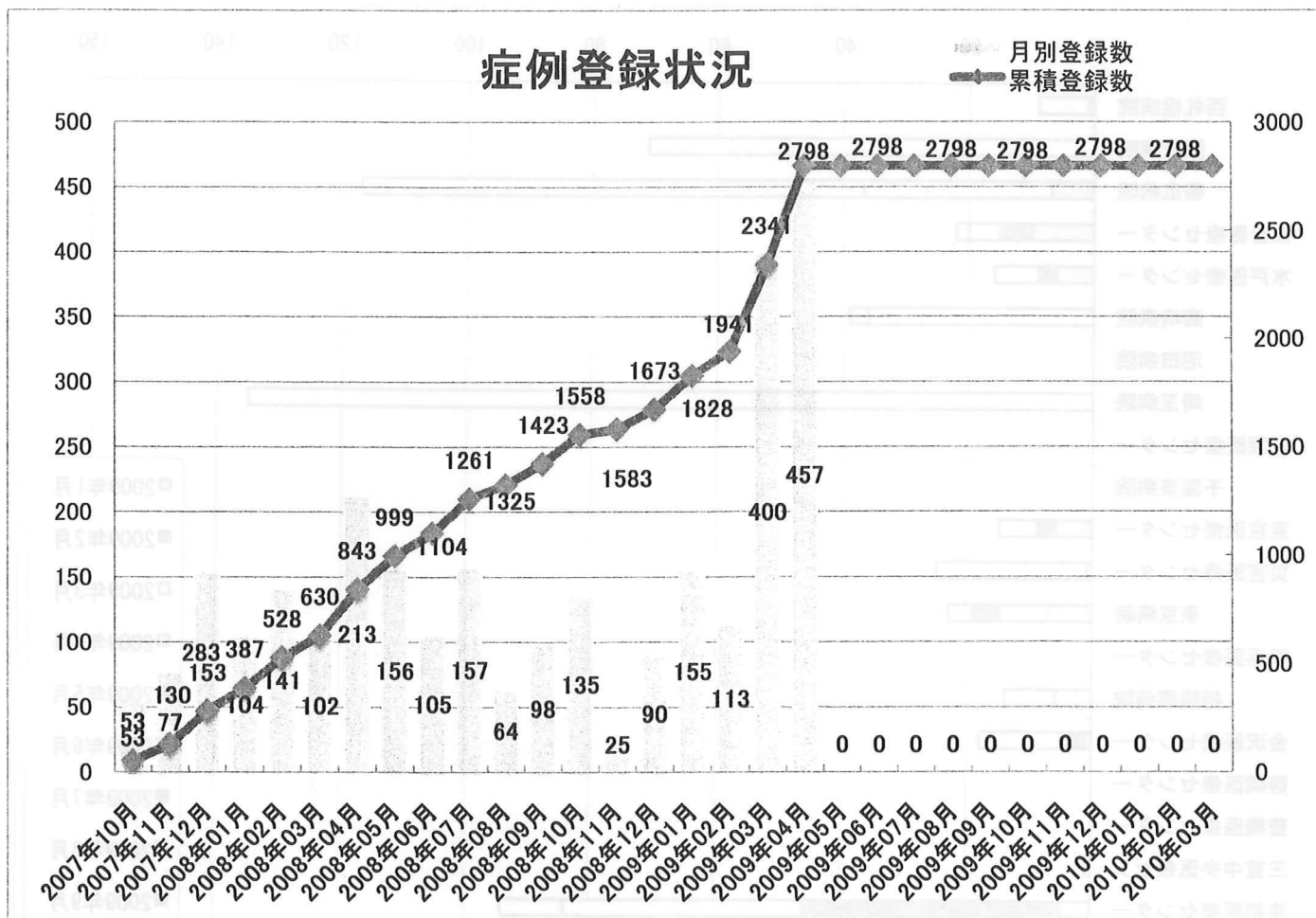
※治療内容の項目未入力 438 件は除く

3-2 ID/PW 発行件数と症例登録状況

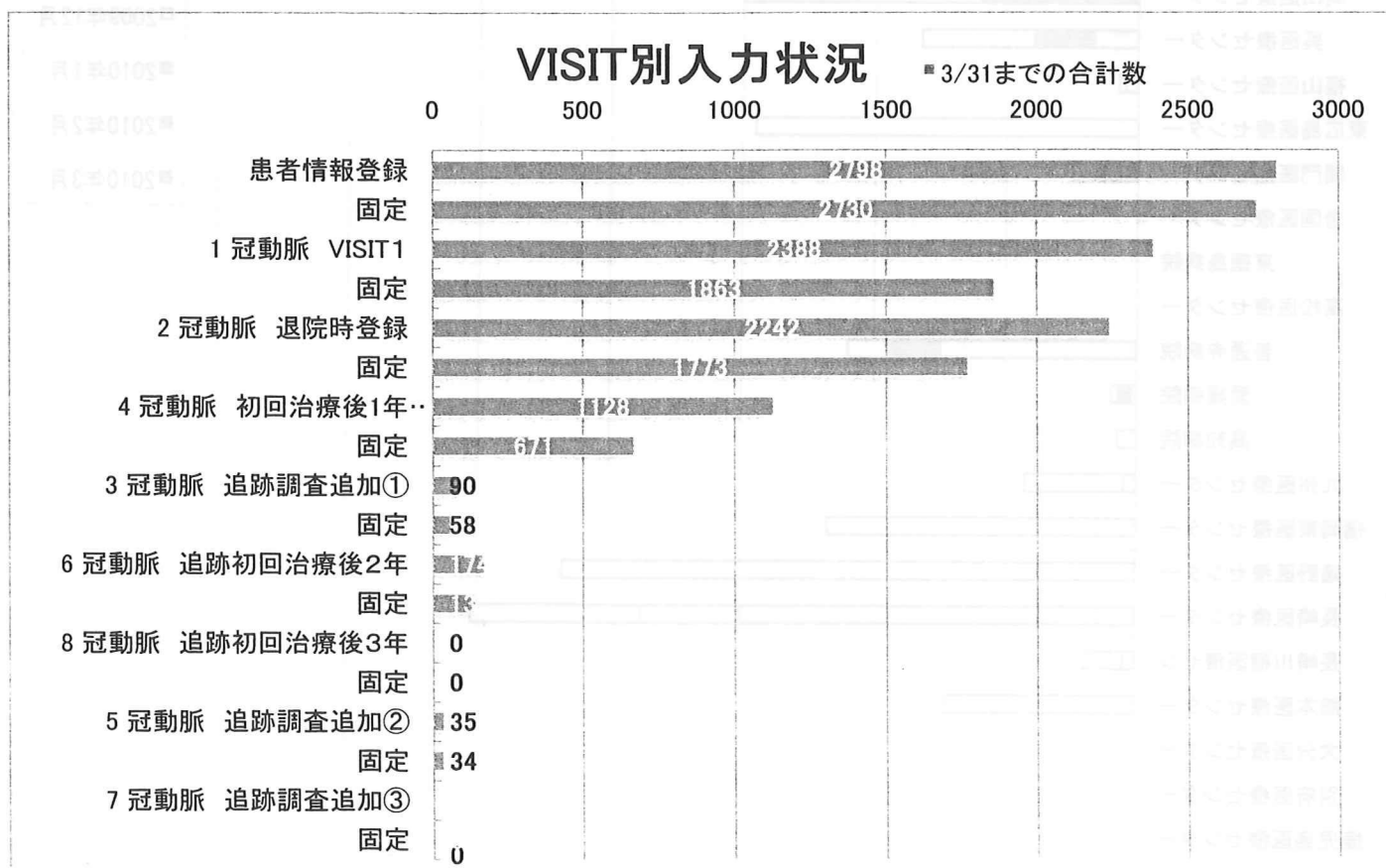


3-3 症例登録状況(月別)と累積登録数

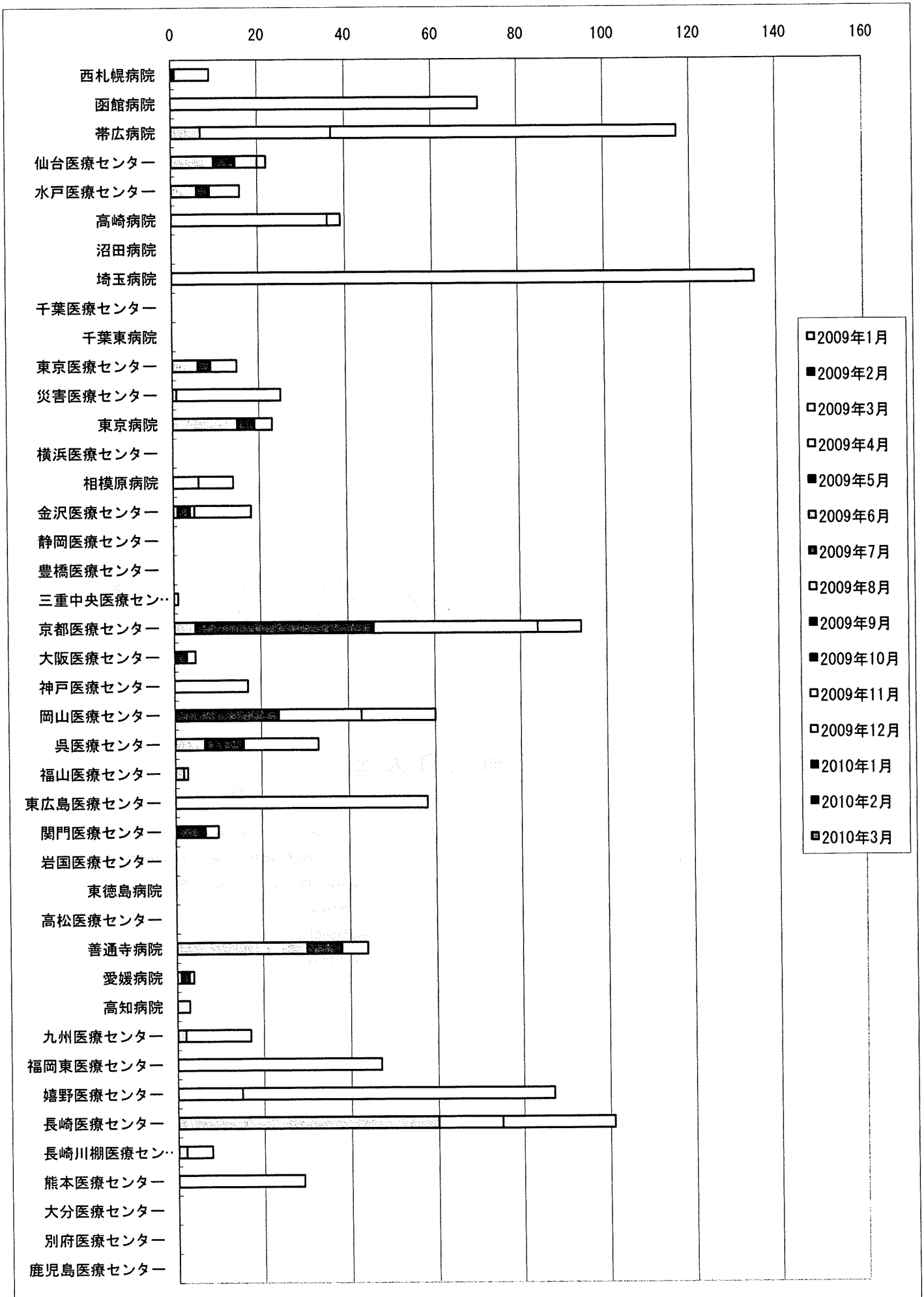
【圖】冠動脈登録簿(按月)掲載数 2-8



3-4 VISIT 別入力状況



3-5 施設別(月別)新規登録状況(図)



3-5 施設別(月別)新規登録状況(表)

| 施設名 | 2009年 | | | |
|------------|-------|----|----|-----|
| | 1月 | 2月 | 3月 | 4月 |
| 西札幌病院 | 0 | 1 | 8 | 0 |
| 函館病院 | 0 | 0 | 71 | 0 |
| 帯広病院 | 7 | 0 | 30 | 80 |
| 仙台医療センター | 10 | 5 | 5 | 2 |
| 水戸医療センター | 6 | 3 | 7 | 0 |
| 高崎病院 | 0 | 0 | 36 | 3 |
| 埼玉病院 | 0 | 0 | 0 | 135 |
| 千葉医療センター | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 千葉東病院 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 東京医療センター | 6 | 3 | 6 | 0 |
| 災害医療センター | 1 | 0 | 24 | 0 |
| 東京病院 | 15 | 4 | 4 | 0 |
| 相模原病院 | 0 | 0 | 6 | 8 |
| 金沢医療センター | 1 | 3 | 1 | 13 |
| 三重中央医療センター | 0 | 0 | 1 | 0 |
| 京都医療センター | 5 | 41 | 38 | 10 |
| 大阪医療センター | 0 | 3 | 2 | 0 |
| 神戸医療センター | 0 | 0 | 17 | 0 |

| 施設名 | 2009年 | | | |
|------------|-------|-----|-----|-----|
| | 1月 | 2月 | 3月 | 4月 |
| 岡山医療センター | 0 | 24 | 19 | 17 |
| 呉医療センター | 7 | 9 | 17 | 0 |
| 福山医療センター | 2 | 0 | 0 | 1 |
| 東広島医療センター | 0 | 0 | 0 | 58 |
| 関門医療センター | 0 | 7 | 3 | 0 |
| 東徳島医療センター | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 善通寺病院 | 30 | 8 | 6 | 0 |
| 愛媛病院 | 1 | 2 | 1 | 0 |
| 高知病院 | 0 | 0 | 0 | 3 |
| 九州医療センター | 2 | 0 | 15 | 0 |
| 福岡東医療センター | 0 | 0 | 47 | 0 |
| 嬉野医療センター | 0 | 0 | 15 | 72 |
| 長崎医療センター | 60 | 0 | 15 | 26 |
| 長崎川棚医療センター | 2 | 0 | 6 | 0 |
| 熊本医療センター | 0 | 0 | 0 | 29 |
| 大分医療センター | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 鹿児島医療センター | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 合計 | 155 | 113 | 400 | 457 |

3-6 症例入力状況

| 施設名 | 登録済み 件数/固 定 | 冠動脈 VISIT 1 | 冠動脈 退院時 登録 | 冠動脈 初回治療 後1年 | 冠動脈 追跡調 査追加 ① | 冠動脈 追跡初 回治療 後2年 | 冠動脈 追跡初 回治療 後3年 | 冠動脈 追跡調 査追加 ② | 冠動脈 追跡調 査追加 ③ | 中止 |
|------------|-------------------|-------------------|------------------|--------------------|------------------------|--------------------------|--------------------------|------------------------|------------------------|----|
| 西札幌病院 | 10 | 10 | 6 | 2 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| | 1 | 4 | 2 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 函館病院 | 71 | 71 | 71 | 32 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| | 71 | 47 | 62 | 2 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 帯広病院 | 287 | 115 | 111 | 2 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| | 287 | 79 | 110 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 仙台医療センター | 126 | 126 | 123 | 65 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 |
| | 126 | 118 | 120 | 10 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 |
| 水戸医療センター | 171 | 171 | 169 | 68 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 3 |
| | 171 | 168 | 152 | 63 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 3 |
| 高崎病院 | 48 | 48 | 48 | 32 | 6 | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 |
| | 48 | 41 | 47 | 10 | 1 | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 |
| 埼玉病院 | 161 | 1 | 1 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| | 159 | 0 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 千葉医療センター | 6 | 6 | 6 | 5 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| | 6 | 2 | 6 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 千葉東病院 | 5 | 5 | 5 | 2 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| | 5 | 5 | 5 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 東京医療センター | 47 | 46 | 39 | 12 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 |
| | 47 | 31 | 28 | 8 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 |
| 災害医療センター | 25 | 25 | 25 | 15 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| | 25 | 13 | 25 | 12 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 東京病院 | 42 | 42 | 42 | 18 | 1 | 3 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| | 42 | 1 | 10 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 相模原病院 | 62 | 62 | 62 | 55 | 4 | 19 | 0 | 2 | 0 | 1 |
| | 62 | 62 | 62 | 54 | 3 | 19 | 0 | 1 | 0 | 1 |
| 金沢医療センター | 56 | 55 | 55 | 20 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| | 56 | 46 | 54 | 18 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 三重中央医療センター | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 京都医療センター | 106 | 106 | 101 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 |
| | 106 | 3 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 |
| 大阪医療センター | 23 | 7 | 2 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| | 0 | 1 | 2 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 神戸医療センター | 82 | 82 | 82 | 81 | 2 | 2 | 0 | 0 | 0 | 1 |
| | 82 | 82 | 82 | 81 | 2 | 1 | 0 | 0 | 0 | 1 |

| 施設名 | 登録済み 件数/固 定 | 冠動脈 VISIT 1 | 冠動脈 退院時 登録 | 冠動脈 初回治療 後1年 | 冠動脈 追跡調 査追加 ① | 冠動脈 追跡初 回治療 後2年 | 冠動脈 追跡初 回治療 後3年 | 冠動脈 追跡調 査追加 ② | 冠動脈 追跡調 査追加 ③ | 中止 |
|------------|-------------------|-------------------|------------------|--------------------|------------------------|--------------------------|--------------------------|------------------------|------------------------|----|
| 岡山医療センター | 314 | 314 | 314 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| | 314 | 303 | 314 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 呉医療センター | 124 | 122 | 104 | 12 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| | 124 | 18 | 0 | 3 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 福山医療センター | 12 | 12 | 12 | 8 | 2 | 2 | 0 | 1 | 0 | 0 |
| | 12 | 12 | 12 | 8 | 2 | 1 | 0 | 1 | 0 | 0 |
| 東広島医療センター | 60 | 60 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| | 59 | 56 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 関門医療センター | 10 | 10 | 10 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| | 10 | 10 | 10 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 東徳島病院 | 3 | 3 | 3 | 3 | 0 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| | 3 | 3 | 3 | 3 | 0 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 善通寺病院 | 114 | 114 | 114 | 97 | 41 | 60 | 0 | 30 | 0 | 18 |
| | 114 | 113 | 114 | 96 | 40 | 37 | 0 | 30 | 0 | 18 |
| 愛媛病院 | 44 | 44 | 44 | 32 | 2 | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 |
| | 44 | 43 | 38 | 19 | 2 | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 |
| 高知病院 | 11 | 11 | 11 | 11 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| | 11 | 11 | 9 | 11 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 九州医療センター | 154 | 143 | 143 | 132 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| | 154 | 47 | 30 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 福岡東医療センター | 103 | 101 | 94 | 48 | 17 | 13 | 0 | 0 | 0 | 6 |
| | 103 | 91 | 63 | 32 | 4 | 12 | 0 | 0 | 0 | 6 |
| 嬉野医療センター | 186 | 146 | 146 | 105 | 6 | 2 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| | 186 | 146 | 140 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 長崎医療センター | 101 | 101 | 101 | 101 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| | 101 | 101 | 101 | 100 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 長崎川棚医療センター | 51 | 50 | 48 | 26 | 3 | 5 | 0 | 0 | 0 | 5 |
| | 51 | 40 | 24 | 1 | 1 | 1 | 0 | 0 | 0 | 5 |
| 熊本医療センター | 33 | 31 | 3 | 3 | 0 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| | 0 | 20 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 大分医療センター | 10 | 9 | 7 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| | 10 | 7 | 6 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 鹿児島医療センター | 139 | 139 | 139 | 139 | 2 | 66 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| | 139 | 139 | 139 | 139 | 2 | 66 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 合計 | 2798 | 2388 | 2238 | 1121 | 92 | 172 | 0 | 35 | 0 | 35 |
| | 2730 | 1831 | 1766 | 665 | 63 | 135 | 0 | 34 | 0 | 35 |

症例登録0件の施設

沼田病院・横浜医療センター・静岡医療センター・豊橋医療センター・岩国医療センター・高松医療センター
別府医療センター

4. 中止

| 匿名化ID | 中止日 | 理由 |
|-----------------|------------|-----------------------|
| 014-AVIT-J-0097 | 2009/1/7 | 追跡不能のため中止 |
| 022-AVIT-J-0116 | 2008/8/31 | 死亡 |
| 022-AVIT-J-0191 | 2008/11/26 | 死亡 |
| 022-AVIT-J-0209 | 2008/12/24 | 死亡 |
| 037-AVIT-J-0176 | 2008/12/3 | 担当医師が参加継続が不相当と判断したため |
| 045-AVIT-J-0039 | 2008/1/22 | 追跡不能のため中止 |
| 087-AVIT-J-0118 | 2008/8/12 | 死亡退院 |
| 087-AVIT-J-0160 | 2009/3/2 | 出血性脳梗塞で死亡(2008 12/24) |
| 113-AVIT-J-0024 | 2007/11/3 | 追跡不能のため中止 |
| 113-AVIT-J-0027 | 2007/11/3 | 死亡退院. |
| 113-AVIT-J-0028 | 2008/8/25 | 追跡不能のため中止 |
| 113-AVIT-J-0029 | 2007/11/14 | 死亡退院. |
| 113-AVIT-J-0030 | 2007/11/16 | 死亡退院. |
| 113-AVIT-J-0037 | 2007/12/13 | 追跡不能のため中止 |
| 113-AVIT-J-0039 | 2007/12/27 | 死亡退院. |
| 113-AVIT-J-0042 | 2008/2/12 | 死亡退院. |
| 113-AVIT-J-0046 | 2009/1/7 | 死亡 |
| 113-AVIT-J-0047 | 2008/2/19 | 追跡不能のため中止 |
| 113-AVIT-J-0055 | 2008/6/2 | 死亡退院. |
| 113-AVIT-J-0065 | 2008/4/24 | 追跡不能のため中止 |
| 113-AVIT-J-0067 | 2008/7/3 | 追跡不能のため中止 |
| 113-AVIT-J-0075 | 2008/8/11 | 追跡不能のため中止 |
| 113-AVIT-J-0101 | 2009/4/1 | 死亡退院. |
| 113-AVIT-J-0114 | 2009/3/25 | 患者死亡のため. |
| 113-AVIT-J-0135 | 2009/2/16 | 死亡退院のため. |
| 113-AVIT-J-0137 | 2009/2/13 | 他県の人であり, 追跡不能. |
| 122-AVIT-J-0023 | 2008/5/25 | 心不全による死亡のため |

| 患者ID | 死亡日 | 死亡原因 |
|-----------------|------------|--|
| 122-AVIT-J-0027 | 2007/11/26 | 死亡 |
| 122-AVIT-J-0032 | 2008/11/10 | 追跡不能のため中止 |
| 122-AVIT-J-0036 | 2009/11/9 | 死亡 |
| 128-AVIT-J-0461 | 2008/11/11 | 急性心筋梗塞(疑い)による急性心不全で他院で死亡確認 (診療情報提供書にて確認済) |
| 128-AVIT-J-0467 | 2008/3/26 | 追跡不能のため中止 |
| 129-AVIT-J-0016 | 2008/12/19 | 担当医師が参加継続が不相当と判断したため |
| 129-AVIT-J-0017 | 2008/9/15 | 死亡 |
| 129-AVIT-J-0020 | 2009/2/10 | 追跡不能のため中止 |
| 129-AVIT-J-0021 | 2009/1/13 | 担当医師が参加継続が不相当と判断したため |
| 129-AVIT-J-0046 | 2008/10/27 | 死亡確認 |
| 129-AVIT-J-0047 | 2010/3/3 | 追跡不能のため中止 |
| 129-AVIT-J-0048 | 2010/3/3 | 追跡不能のため中止 |
| 129-AVIT-J-0050 | 2010/1/17 | 死亡確認 |
| 129-AVIT-J-0064 | 2009/1/17 | 死亡退院 |
| 130-AVIT-J-0032 | 2008/5/14 | 死亡したため |

5. 入力画面等システムの変更箇所

共通部分変更についてはデータセンターの HP に掲載。

(システム変更)

- ・2009年7月 【冠動脈 VISIT1】【追跡調査追加】【初回治療後1年】【初回治療後2年】【初回治療後3年】画面(5画面)の Segment の選択枝追加。
- ・2009年10月 【追跡調査追加】画面 2画面追加。