

6. 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

入力依頼・修正依頼の問い合わせに対して回答が得られないことが多い。そのため回答が得られ、順調に登録の進んでいる施設とのデータの精度に差がみられる。

施設研究責任者の方だけでなく、実際にデータを入力されている施設研究者の方たちにも積極的にメールを送付させていただくことで、回答率および修正率を上げていきたいと考えている。登録希望の施設研究者の方はアドレスをデータセンターまでご連絡いただきたい。

【患者情報登録】画面

一部の施設で固定処理がされていない症例がある。これらの症例は固定処理がされないと入力データが有効なものとして反映されないため、早急に固定処理の作業を行っていただきたい。

【冠動脈 VISIT1】画面

- ① 「治療内容」の項目への入力は群分けであること。
- ② 「冠動脈造影所見」での選択と「冠動脈インターベンションの治療病変」での入力する Segment に相違がないこと。治療していない病変がある場合にはデータセンターまで連絡いただきたい。
- ③ 「その他の病変治療」の項目は 5segment 分以上の冠動脈インターベンションを施行された場合のみ「あり」を選択すること。4segment 分以下の冠動脈インターベンションを施行の場合には「なし」を選択すること。
- ④ 「一症例あたりのステントの本数」の項目は「冠動脈インターベンションの治療病変」で入力した治療内容と相違がないよう入力すること。

【退院時登録】画面

- ① 「入院診療報酬総点数」および「入院日数」の項目が未入力のまま固定処理されることが多い。忘れずに入力していただきたい。
- ② 初回治療日から退院年月日までの期間と「入院日数」の項目に相違がないよう入力すること。

【追跡調査追加①】画面

- ① 本画面は『決められた調査時以外に重大イベント(死亡・重大心血管合併症・再狭窄・再治療)が発生した時』に登録いただく画面となっている。誤って入力してしまった症例についてはデータセンターまで連絡いただきたい。

【初回治療後 1 年】画面

- ① 「追跡年月日」の項目は初回治療日より6カ月～1年以内の期間で追跡調査を行った日付を入力していただきたい。許容範囲外の日付を入力している症例が多数みられる。
- ② 「再狭窄の有無」の項目では初回治療を行った segment は必ず入力いただきたい(再狭窄の有無を確認した場合のみ)。
- ③ 「再治療の有無」の項目では「あり」を選択した場合、「再治療の方法」および「その日時」を必ず入力していただきたい。未入力のまま固定処理されている症例が多数みられる。
- ④ 「再入院となった場合」の項目が未入力のまま固定されている症例が多数みられます。「再狭窄の確認方法」の項目で『冠動脈造影』を選択された場合は入院を前提とした検査ですので必ず入力いただきたい。
- ⑤ 「追跡時薬物」の項目での選択が【退院時登録】画面と異なっている症例が多数みられる。入力の際は、退院時薬物と相違がないか確認し入力していただきたい。また、中止や変更がある場合にも相違がないよう入力していただきたい。

【初回治療後 2 年】画面

初回治療を行った時期が早い症例は【初回治療後 2 年】画面の登録が始まっている。

2 年後の追跡調査を行った症例は順次登録をお願いしたい。

各画面上記の点についてミスが多くみられ、該当施設に対して問い合わせをかけているところである。

修正作業の対応をお願いしたい。

また、入力可能な画面が未登録の症例がいくつかあるのでそちらの入力も併せてお願いしたい。

以上 文責:佐々木 千香

RIFTGV

『胃静脈瘤に対する治療指針の確立に関する研究』

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

胃静脈瘤に対する治療指針の確立に関する研究

Risk Factors and Therapies for Gastric Variceal Bleeding in Japan

1-2 研究責任者

独立行政法人 国立病院機構 岩国医療センター 内科 庄司 凡

1-3 研究事務局

独立行政法人 国立病院機構 岩国医療センター 臨床研究部 林 学

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 松尾 志保 前淵 エリ子

1-6 研究日程

予定登録数: 未破裂胃静脈瘤(A 群) 300例以上

胃静脈瘤破裂例(B 群) 160例以上

症例登録期間: 未破裂胃静脈瘤(A 群) 2007年7月~2008年3月

胃静脈瘤破裂例(B 群) 2007年7月~2009年6月

追跡期間 : 未破裂胃静脈瘤(A 群) 診断日~2008年10月31日

胃静脈瘤破裂例(B 群) 2007年7月~2012年6月

1-7 報告期間

(A 群) 2007年10月26日(1症例目の登録日)~2008年3月31日

(B 群) 2007年10月1日~2008年3月31日

1-8 初版プロトコール

IRB:2007年6月1日

承認:2007年8月3日

1-9 プロトコル改訂

Ver.13:12月20日 中央倫理委員会審査・12月28日承認

[症例登録期間変更(A群) 2007年7月~2007年12月→2007年7月~2008年3月]

Ver.14:9月12日 中央倫理委員会審査・9月30日承認

[研究責任者変更・追跡期間追加(A群) 診断日~2008年10月31日]

1-10 手順書改訂

2007年12月28日 改訂

[EDC画面「各種資料ダウンロード」2008年1月4日差し替え]

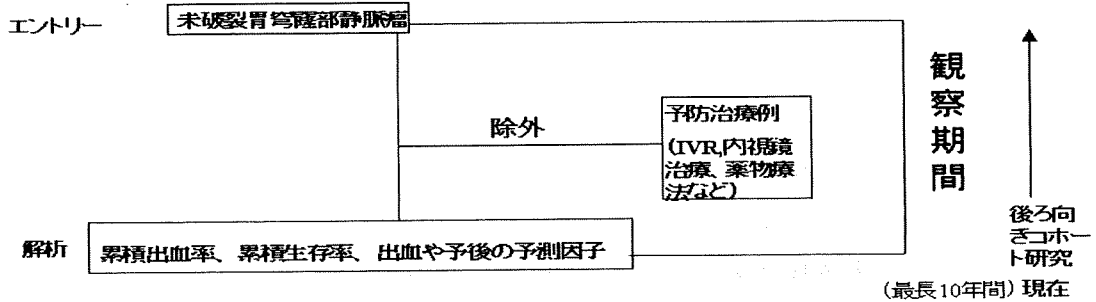
2. 研究概要

2-1 目的

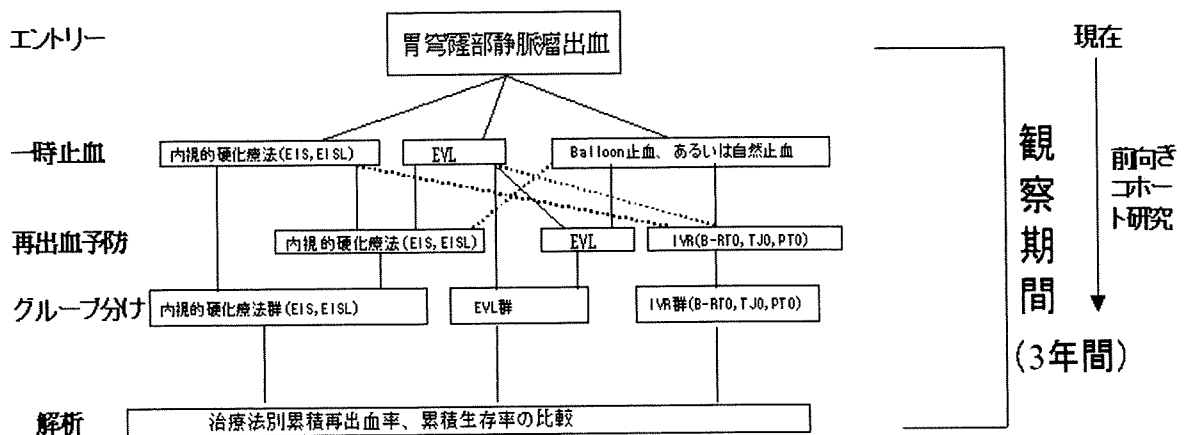
わが国における未破裂胃穹窿部静脈瘤の自然史、すなわち出血の頻度および危険因子さらには予後予測因子を解明する。未破裂胃穹窿部静脈瘤破裂例に対しては一時止血法と止血率、再出血予防治療施行の有無と効果(再出血率)および治療法別効果、合併症、予後について検討し、胃静脈瘤治療におけるわが国の治療指針を提唱し、世界に通用するエビデンスの確立を目指す。

2-2 シーマ

シーマ1 未破裂胃穹窿部静脈瘤(A群)



シーマ2 胃穹窿部静脈瘤破裂例(B群)



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

A群 300例

B群 160例

参加施設 40施設

3. 登録情報

3-1 ID/PW発行件数と症例登録状況

ID・PW発行状況(施設数) 〔A・B群共通〕

■ PW未発行 ID/PW発行済

PW未発行
0件
0%

ID/PW
発行済
40件
100%

(A群)

(B群)

症例登録状況(施設数) 〔A群〕

■ 症例登録有 登録無し

登録無し
12件
30%

登録有
28件
70%

症例登録状況(施設数) 〔B群〕

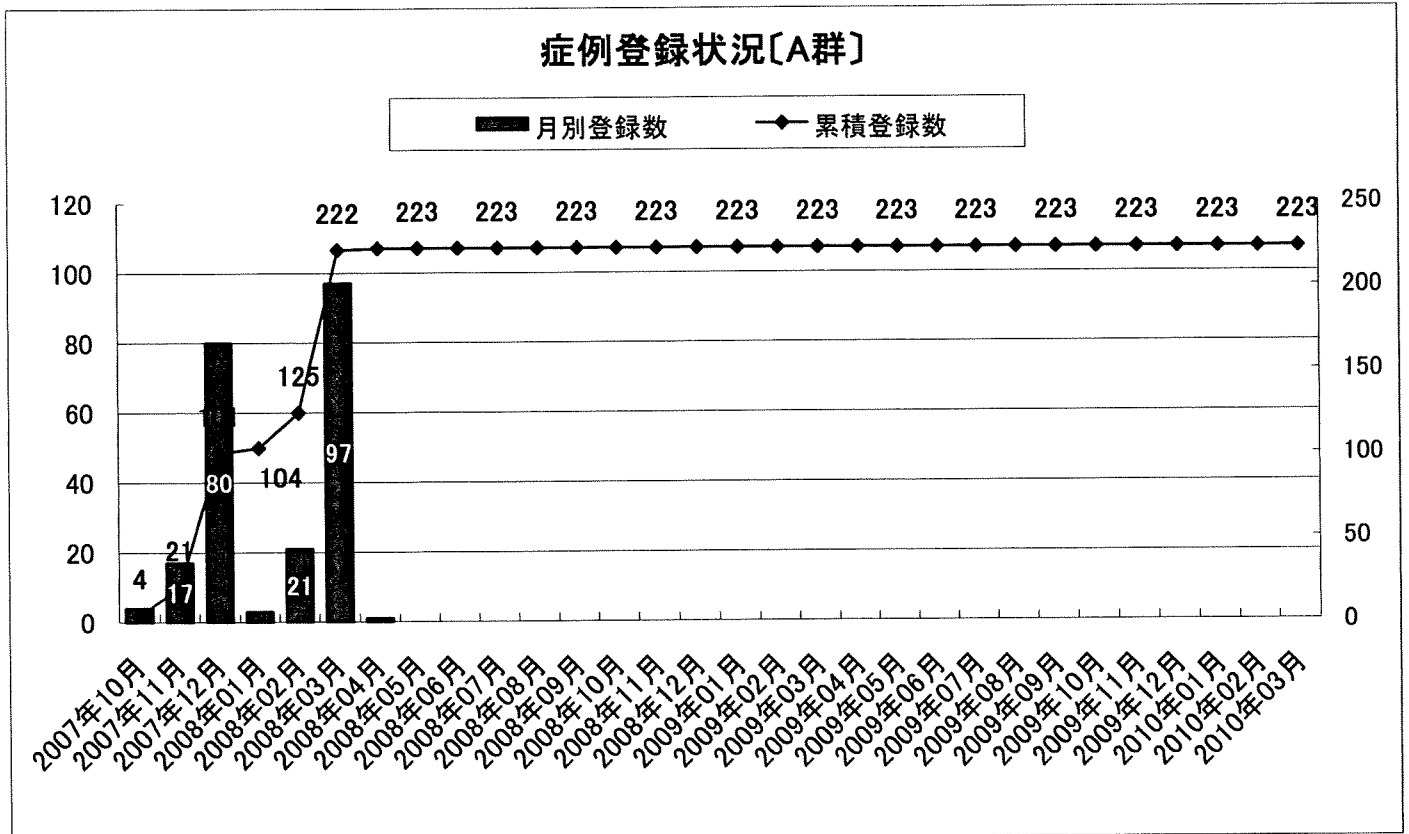
■ 症例登録有 登録無し

登録有
8件
20%

登録無し
32件
80%

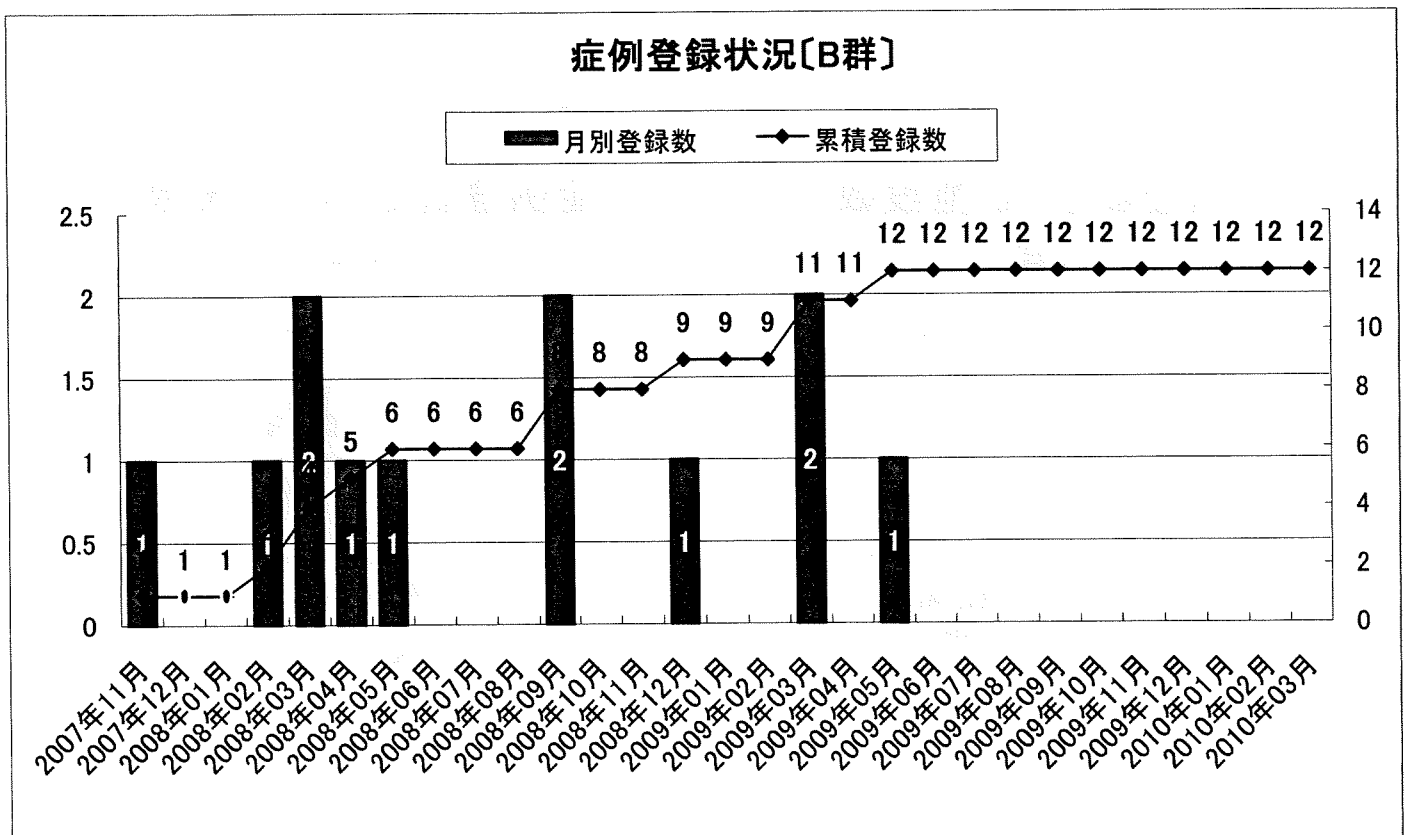
3-2 症例登録状況(月別)と累積登録数

(A群)



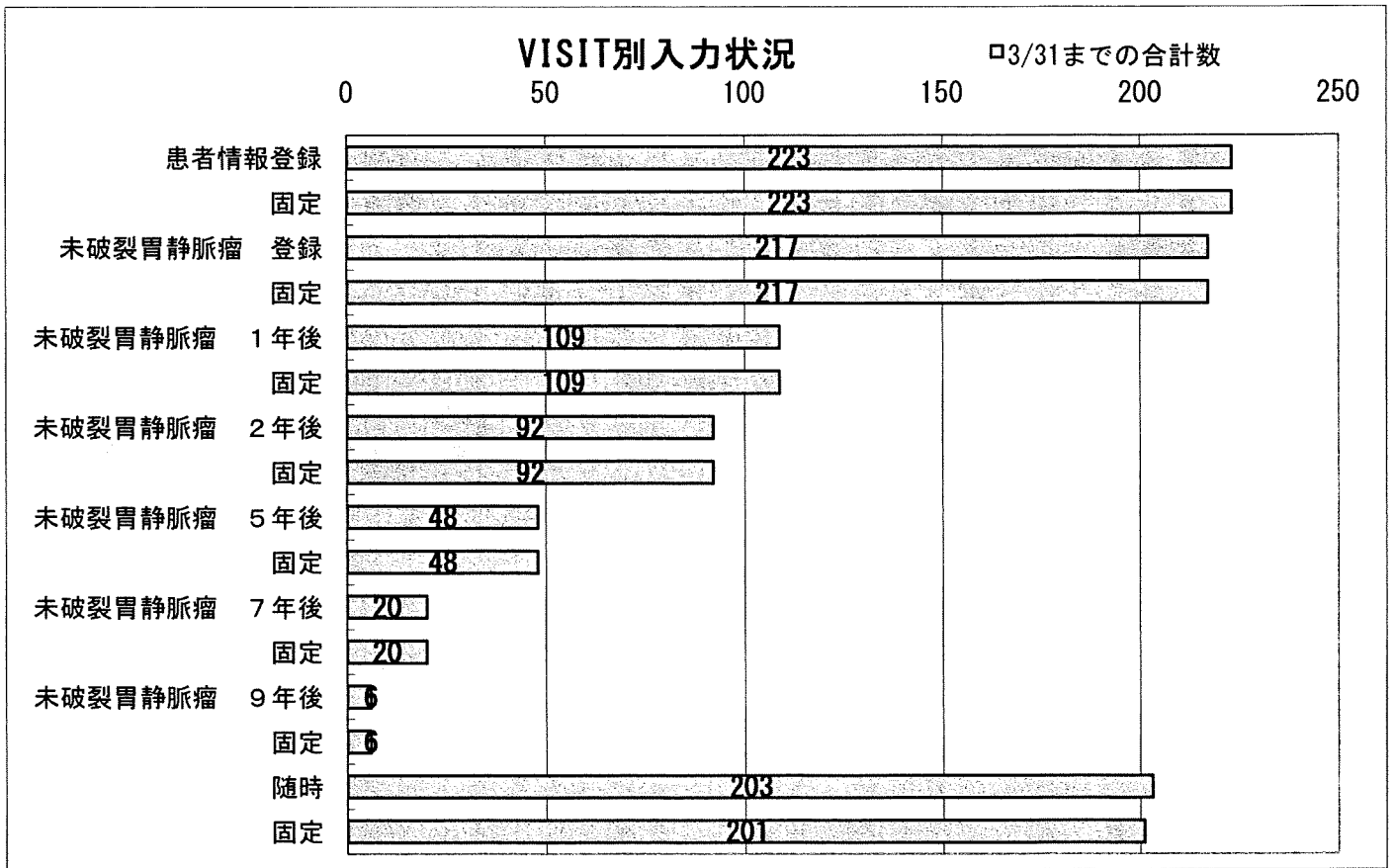
※2008年3月末登録期間終了。 目標症例数に77症例不足。

(B群)



3-3 VISIT 別入力状況

(A 群)



(B 群)



3-4 施設別(月別)新規登録状況(図)

(A群)

2009年1月～2010年3月末までに症例登録なし

(B群)

・2009年3月 三重中央医療センター 2件
 ・2009年5月 米子医療センター 1件

} 合計 3件

3-5 症例入力状況

(A群)

施設名	登録済み 件数/固定	未破裂胃 静脈瘤 登録	未破裂胃 静脈瘤 1年後	未破裂胃 静脈瘤 2年後	未破裂胃 静脈瘤 5年後	未破裂胃 静脈瘤 7年後	未破裂胃 静脈瘤 9年後	随時	中止
北海道がんセンター	2	2	0	0	0	0	0	2	0
	2	2	0	0	0	0	0	2	0
仙台医療センター	3	3	1	0	0	0	0	3	0
	3	3	1	0	0	0	0	3	0
水戸医療センター	10	10	0	0	0	0	0	10	3
	10	10	0	0	0	0	0	8	3
栃木病院	33	33	0	0	0	0	0	31	3
	33	33	0	0	0	0	0	31	3
西群馬病院	1	1	1	1	1	0	0	1	0
	1	1	1	1	1	0	0	1	0
埼玉病院	6	6	0	0	0	0	0	6	0
	6	6	0	0	0	0	0	6	0
千葉医療センター	2	2	0	0	0	0	0	2	0
	2	2	0	0	0	0	0	2	0
東京医療センター	17	17	16	9	5	2	1	17	5
	17	17	16	9	5	2	1	17	5
村山医療センター	1	1	0	0	0	0	0	1	0
	1	1	0	0	0	0	0	1	0
横浜医療センター	12	12	2	2	1	0	0	12	0
	12	12	2	2	1	0	0	12	0
相模原病院	19	17	8	7	5	1	1	7	3
	19	17	8	7	5	1	1	7	3
まつもと医療センター (H18 中信松本)	1	0	0	0	0	0	0	0	0
	1	0	0	0	0	0	0	0	0

施設名	登録済み 件数/固定	未破裂胃 静脈瘤 登録	未破裂胃 静脈瘤 1年後	未破裂胃 静脈瘤 2年後	未破裂胃 静脈瘤 5年後	未破裂胃 静脈瘤 7年後	未破裂胃 静脈瘤 9年後	随時	中止
金沢医療センター	15	15	15	12	4	0	0	15	3
	15	15	15	12	4	0	0	15	3
名古屋医療センター	6	5	4	4	2	1	1	5	2
	6	5	4	4	2	1	1	5	1
三重中央医療センター	12	12	0	0	0	0	0	12	0
	12	12	0	0	0	0	0	12	0
大阪南医療センター	3	3	3	3	0	0	0	3	0
	3	3	3	3	0	0	0	3	0
米子医療センター	4	4	3	1	0	0	0	4	4
	4	4	3	1	0	0	0	4	2
岡山医療センター	3	3	0	0	0	0	0	3	0
	3	3	0	0	0	0	0	3	0
呉医療センター	5	4	0	0	0	0	0	4	5
	5	4	0	0	0	0	0	4	5
福山医療センター	15	15	14	14	11	5	1	15	4
	15	15	14	14	11	5	1	15	4
岩国医療センター	22	22	19	18	8	3	1	22	1
	22	22	19	18	8	3	1	22	1
高知病院	5	5	5	4	3	2	1	4	1
	5	5	5	4	3	2	1	4	1
小倉医療センター	7	7	0	0	0	0	0	7	0
	7	7	0	0	0	0	0	7	0
九州医療センター	1	1	1	1	1	1	0	1	0
	1	1	1	1	1	1	0	1	0
長崎医療センター	6	6	6	6	3	2	0	5	0
	6	6	6	6	3	2	0	5	0
熊本医療センター	1	0	0	0	0	0	0	0	1
	1	0	0	0	0	0	0	0	1
大分医療センター	4	4	4	3	0	0	0	4	0
	4	4	4	3	0	0	0	4	0
別府医療センター	7	7	7	7	4	3	0	7	2
	7	7	7	7	4	3	0	7	2
合計	223	217	109	92	48	20	6	203	37
	223	217	109	92	48	20	6	201	34

(B 群)

施設名	登録済み 件数/固定	胃静脈 瘤破裂 登録	胃静脈 瘤破裂 1ヶ月	胃静脈 瘤破裂 3ヶ月	胃静脈 瘤破裂 6ヶ月	胃静脈 瘤破裂 1年	胃静脈 瘤破裂 1年半	胃静脈 瘤破裂 2年	胃静脈 瘤破裂 2年半	随時	中止
東京医療センター	2	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0
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
まつもと医療センター (H19～)	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
名古屋医療センター	3	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
三重中央医療センター	2	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
米子医療センター	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
岩国医療センター	1	1	1	1	1	0	0	0	0	0	0
	0	1	1	1	0	0	0	0	0	0	0
熊本医療センター	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
合計	12	7	1	1	1	0	0	0	0	0	0
	0	2	1	1	0	0	0	0	0	0	0

症例登録0件の施設

(A群)

道北病院・沼田病院・千葉東病院・災害医療センター・まつもと医療センター・静岡医療センター・大阪医療センター
兵庫中央病院・浜田医療センター・善通寺病院・嬉野医療センター・長崎川棚医療センター

(B群)

北海道医療センター・道北病院・仙台医療センター・水戸医療センター・栃木病院・沼田病院・西群馬病院・埼玉病院
千葉医療センター・千葉東病院・村山医療センター・横浜医療センター・相模原病院・まつもと医療センター・金沢医
療センター・静岡医療センター・大阪医療センター・大阪南医療センター・兵庫中央病院・浜田医療センター・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・小倉医療センター・九州医療センター・嬉野
医療センター・長崎医療センター・長崎川棚医療センター・大分医療センター・別府医療センター

4. 中止

(A群)

匿名化ID	中止日	理由
022-RIFT-A-0060	2009/04/13	年齢抵触のため
022-RIFT-A-0061	2009/04/13	年齢抵触のため
022-RIFT-A-0067	2004/05/20	他院外来へ退院したため
025-RIFT-A-0010	2009/03/31	1999年肺炎にて入院し、静脈瘤指摘、退院後受診ないため
025-RIFT-A-0024	2009/03/31	登録後に適格性を満足しないことが判明したため
025-RIFT-A-0032	2009/03/29	登録後に適格性を満足しないことが判明したため
037-RIFT-A-0057	2002/06/20	他院に転院
037-RIFT-A-0083	2009/02/25	年齢抵触のため
037-RIFT-A-0086	2008/03/18	以後来院なく経過
037-RIFT-A-0087	2008/03/18	近医へ紹介
037-RIFT-A-0088	2009/02/25	年齢抵触のため
045-RIFT-A-0027	2008/08/22	登録後に適格性を満足しないことが判明したため
058-RIFT-A-0015	1999/05/09	転院
058-RIFT-A-0017	2006/09/23	転院
058-RIFT-A-0021	2008/06/05	除外基準に抵触するため

登録ID	中止日	中止理由
067-RIFT-A-0192	2009/02/27	胃静脈瘤を認めない為
096-RIFT-A-0007	2001/03/17	転院
096-RIFT-A-0008	2005/01/31	脱落
101-RIFT-A-0030	2009/03/18	胃静脈瘤の診断日が2005年9月6日であったため
102-RIFT-A-0012	2001/05/16	年齢が計画書に抵触
102-RIFT-A-0013	2006/07/20	脱落(外来・検査予約に来院せず)
102-RIFT-A-0020	2003/09/12	以後来院なし
102-RIFT-A-0023	2003/09/03	年齢が計画書に抵触
116-RIFT-A-0037	2006/06/15	他院へ転院されたため
130-RIFT-A-0082	2008/08/13	登録後に適格性を満足しないことが判明したため
135-RIFT-A-0007	2008/10/22	登録後に適格性を満足しないことが判明したため

(B群)

中止症例なし

6. 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

RIFT-B: RIFT-Bは2009年6月末で登録が終了した。患者登録数は12症例である。2009年9月12日に中央倫理審査委員会でRIFT-Bについては研究継続困難だろうとの判断をいただいている。

HBP-DN

『糖尿病性腎症発症進展阻止のための家庭血圧管理指針の
確立』

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

糖尿病性腎症発症進展阻止のための家庭血圧管理指針の確立
Home blood pressure for diabetic nephropathy.

1-2 研究責任者

独立行政法人国立病院機構 千葉東病院 内科 西村 元伸

1-3 研究事務局

独立行政法人国立病院機構 千葉東病院 臨床研究センター 高野 朋子

1-4 統計解析責任者

人間総合科学大学 星山 佳治

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 松尾 志保(~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

登録期間 :2007年8月1日より2009年6月30日

追跡期間 :3年間

1-7 報告期間

2007年8月23日(1症例目の登録日)~2008年9月30日

1-8 プロトコール改訂

Ver.7:2008年12月15日

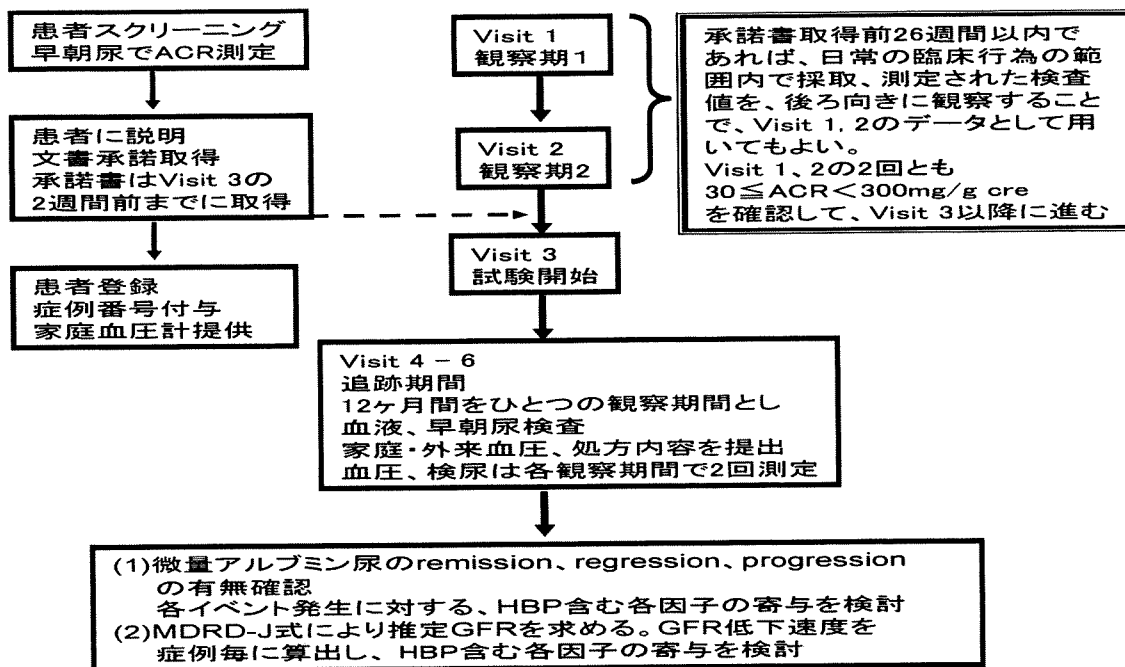
Ver.7-2:2009年3月15日

2. 研究概要

2-1 目的

厳格な血圧管理により、腎症の進展阻止のみでなく改善をも期待できる早期腎症期の糖尿病性腎症患者を対象に、家庭血圧の目標値を確立する。

2-2 シェーマ



2-3 対象

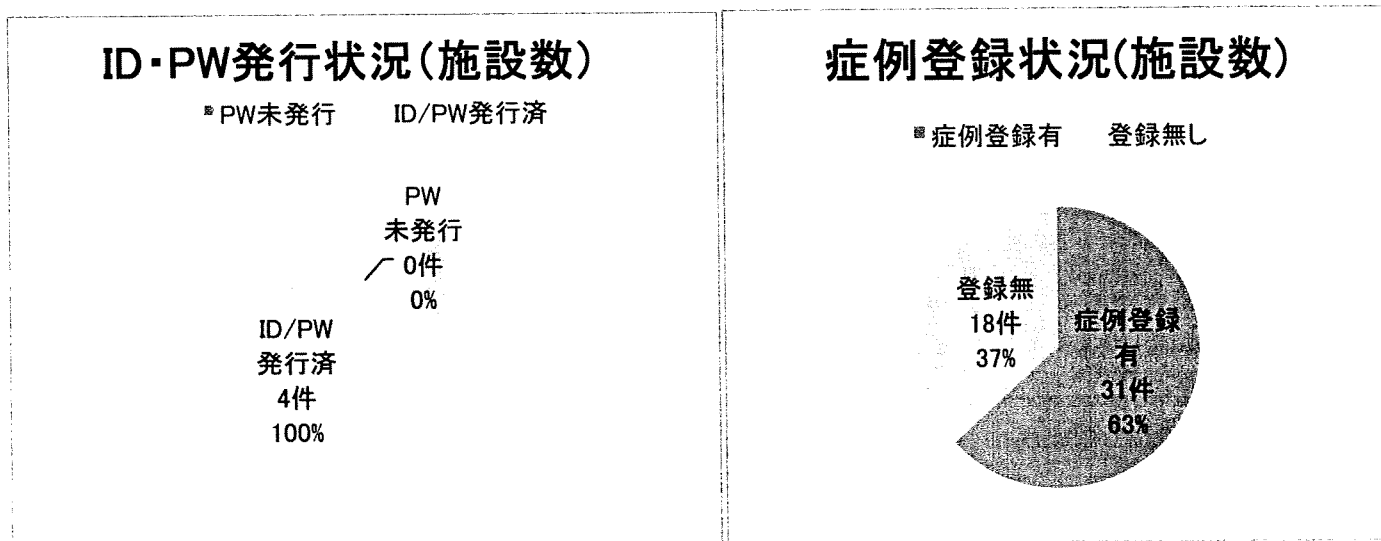
選択基準・除外基準: 研究計画書参照

2-4 目標症例数

600例 (参加施設: 48施設)

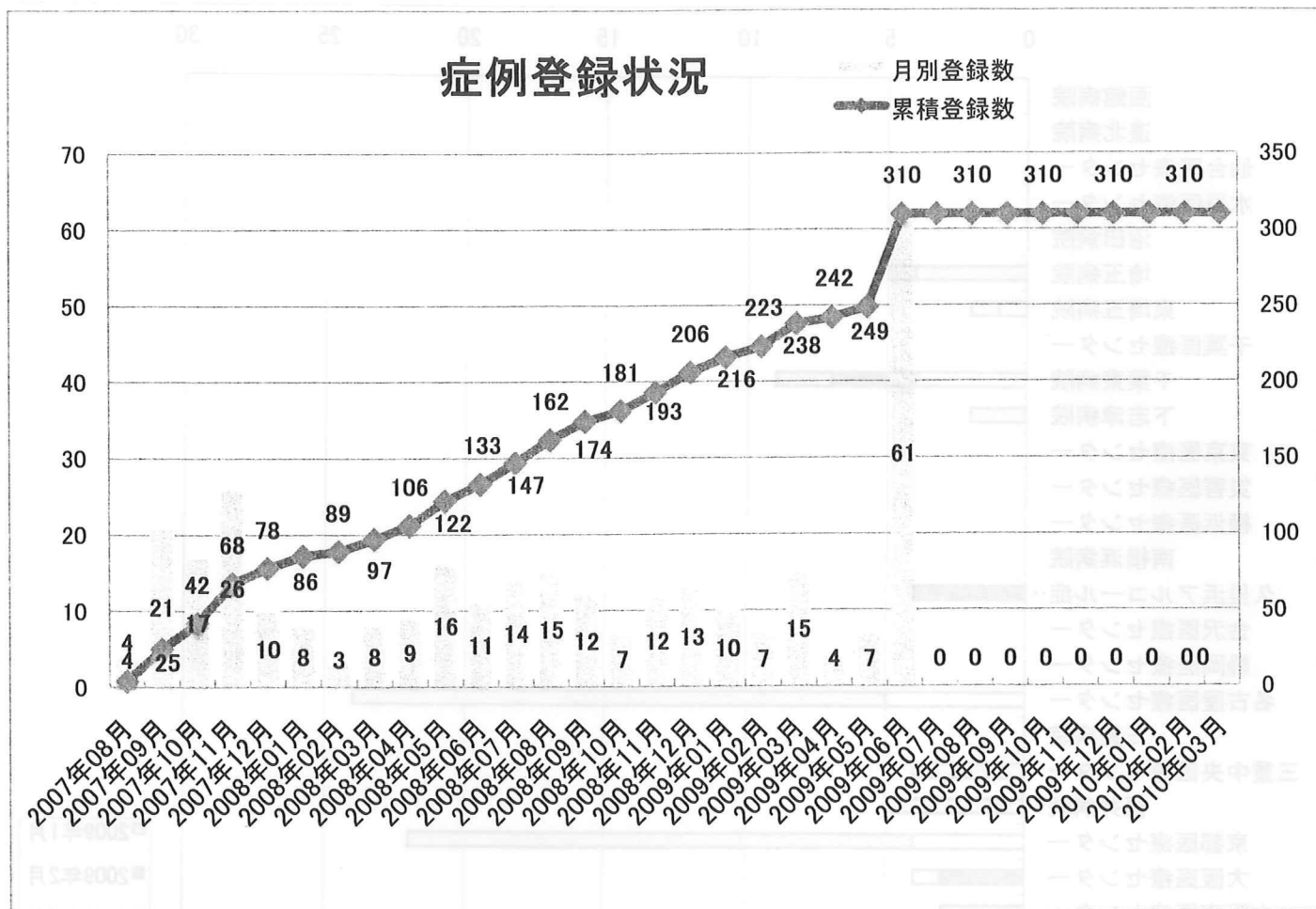
3. 登録情報

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

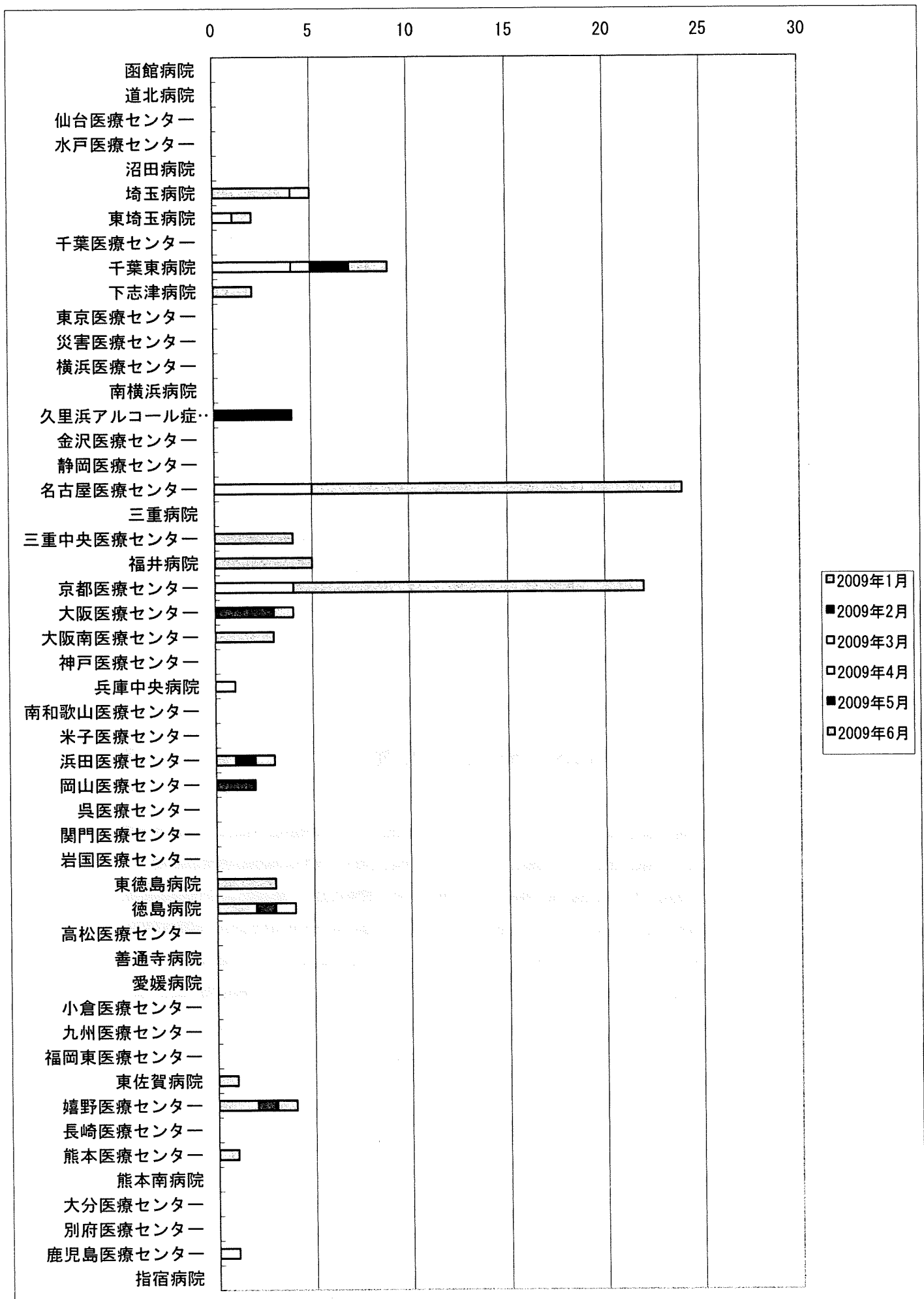
(注) 症例登録数(既済) 既済数 3-2



3-3 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	5月	6月
函館病院	0	0	0	0	0	0
道北病院	0	0	0	0	0	0
水戸医療センター	0	0	0	0	0	0
埼玉病院	4	0	0	1	0	0
東埼玉病院	0	0	0	1	0	1
千葉医療センター	0	0	0	0	0	0
千葉東病院	0	0	4	1	2	2
下志津病院	0	0	0	0	0	2
災害医療センター	0	0	0	0	0	0
横浜医療センター	0	0	0	0	0	0
南横浜病院	0	0	0	0	0	0
久里浜アルコール症センター	0	0	0	0	4	0
名古屋医療センター	0	0	5	0	0	19
三重中央医療センター	0	0	0	0	0	4
福井病院	0	0	0	0	0	5
京都医療センター	0	0	4	0	0	18
大阪医療センター	0	3	0	0	0	1

施設名	2009年					
	1月	2月	3月	4月	5月	6月
大阪南医療センター	0	0	0	0	0	3
兵庫中央病院	0	0	0	1	0	0
浜田医療センター	1	0	0	0	1	1
岡山医療センター	0	2	0	0	0	0
東徳島病院	0	0	0	0	0	3
徳島病院	2	1	1	0	0	0
善通寺病院	0	0	0	0	0	0
愛媛病院	0	0	0	0	0	0
小倉医療センター	0	0	0	0	0	0
九州医療センター	0	0	0	0	0	0
東佐賀病院	1	0	0	0	0	0
嬉野医療センター	2	1	0	0	0	1
熊本医療センター	0	0	0	0	0	1
熊本南病院	0	0	0	0	0	0
鹿児島医療センター	0	0	1	0	0	0
合計	10	7	15	4	7	61

3-6 症例入力状況

施設名	登録済み件数/固定	家庭血圧 VISIT 1	家庭血圧 VISIT 2	家庭血圧 VISIT 3	家庭血圧 VISIT 4	家庭血圧 VISIT 5	家庭血圧 VISIT 6	中止
函館病院	1	1	1	1	1	0	0	0
	1	1	1	1	0	0	0	0
道北病院	3	3	3	3	3	3	0	0
	3	3	3	3	3	1	0	0
水戸医療センター	6	6	6	4	4	0	0	2
	6	6	6	4	0	0	0	2
埼玉病院	5	5	5	4	0	0	0	0
	5	4	4	4	0	0	0	0
東埼玉病院	2	2	2	2	1	0	0	1
	2	2	2	2	0	0	0	1
千葉医療センター	1	1	1	1	1	0	0	0
	1	1	1	1	0	0	0	0
千葉東病院	34	34	33	32	27	13	0	3
	34	34	33	32	21	5	0	1
下志津病院	7	7	7	7	5	0	0	0
	7	7	7	7	5	0	0	0
災害医療センター	11	11	11	10	7	0	0	1
	11	11	11	10	7	0	0	1
横浜医療センター	1	1	1	1	1	0	0	0
	1	1	1	1	1	0	0	0
南横浜病院	13	13	13	11	5	0	0	13
	13	13	13	11	5	0	0	13
久里浜アルコール症センター	4	4	4	3	3	1	0	1
	4	4	4	3	0	0	0	1
名古屋医療センター	31	31	31	31	25	0	0	0
	31	31	31	31	7	0	0	0
三重中央医療センター	26	26	26	25	25	13	0	2
	26	26	26	24	21	0	0	2
福井病院	5	5	5	2	0	0	0	0
	5	5	5	0	0	0	0	0
京都医療センター	22	22	22	17	0	0	0	7
	22	22	22	10	0	0	0	7
大阪医療センター	25	25	25	25	25	21	2	0
	25	25	25	25	23	15	0	0
大阪南医療センター	10	10	10	10	8	0	0	0
	7	10	10	9	0	0	0	0