

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
兵庫中央病院	8	8	8	8	7	2	0	0
	7	8	8	7	1	0	0	0
浜田医療センター	5	5	4	4	4	0	0	1
	5	5	4	4	3	0	0	1
岡山医療センター	17	17	17	16	15	6	0	3
	17	17	17	16	11	0	0	3
東徳島病院	3	3	3	0	0	0	0	0
	3	3	3	0	0	0	0	0
徳島病院	10	8	8	8	8	1	0	2
	10	8	8	8	5	0	0	2
善通寺病院	13	13	13	10	10	8	0	5
	1	13	13	7	8	0	0	3
愛媛病院	7	7	6	3	3	0	0	4
	7	7	6	3	1	0	0	4
小倉医療センター	1	1	0	0	0	0	0	0
	1	0	0	0	0	0	0	0
九州医療センター	10	10	10	10	8	8	0	0
	10	10	10	9	8	4	0	0
東佐賀病院	1	1	1	0	0	0	0	1
	0	1	1	0	0	0	0	1
嬉野医療センター	16	15	15	11	7	4	0	7
	16	15	15	11	5	0	0	7
熊本医療センター	2	2	1	1	0	0	0	0
	2	2	1	0	0	0	0	0
熊本南病院	1	1	1	0	0	0	0	0
	0	1	1	0	0	0	0	0
鹿児島医療センター	9	9	9	8	8	6	0	2
	9	9	9	8	7	5	0	2
仙台医療センター	0	0	0	0	0	0	0	0
	0	0	0	0	0	0	0	0
合計	310	307	302	268	211	86	2	55
	292	305	301	251	142	29	0	51

登録症例0件の施設

仙台医療センター・沼田病院・東京医療センター・金沢医療センター・静岡医療センター・三重病院
 神戸医療センター・南和歌山医療センター・米子医療センター・呉医療センター・関門医療センター
 岩国医療センター・高松医療センター・福岡東医療センター・長崎医療センター・大分医療センター
 別府医療センター・指宿病院

4. 中止症例

患者ID	中止日	理由
022-HBP-DN-0074	2008/4/16	登録基準を満たさないため
022-HBP-DN-0078	2008/4/2	基準を満たさないため
032-HBP-DN-0002	2009/10/27	担当医師が参加継続が不相当と判断したため
034-HBP-DN-0005	2008/1/21	登録基準満たさず
038-HBP-DN-0003	2008/2/14	担当医師が参加継続が不相当と判断したため
042-HBP-DN-0001	2008/7/17	年齢基準抵触のため
042-HBP-DN-0004	2008/7/17	年齢条件抵触のため
042-HBP-DN-0005	2008/7/17	追跡不能のため中止
042-HBP-DN-0006	2008/9/19	visit2 で登録基準を満たさないため
042-HBP-DN-0007	2008/7/17	追跡不能のため中止
042-HBP-DN-0018	2008/7/17	追跡不能のため中止
042-HBP-DN-0019	2008/9/22	追跡不能のため中止
042-HBP-DN-0020	2008/9/22	追跡不能のため中止
042-HBP-DN-0023	2008/9/22	追跡不能のため中止
042-HBP-DN-0037	2008/9/22	追跡不能のため中止
042-HBP-DN-0038	2008/9/22	追跡不能のため中止
042-HBP-DN-0039	2008/9/22	VISIT2 で登録基準を満たさないため
042-HBP-DN-0040	2008/7/17	追跡不能のため中止
043-HBP-DN-0002	2007/12/4	追跡不能のため中止
073-HBP-DN-0038	2009/12/1	追跡不能のため中止
073-HBP-DN-0082	2008/12/1	visit1,2 で基準を満たさなかった。
079-HBP-DN-0115	2009/12/2	担当医師が参加継続が不相当と判断したため
079-HBP-DN-0122	2009/8/19	Visit1(2)で登録基準を満たさなかった為
079-HBP-DN-0125	2009/10/9	Visit1(2)で登録基準を満たさなかった為
079-HBP-DN-0126	2009/8/19	Visit1(2)で登録基準を満たさなかった為
079-HBP-DN-0128	2010/1/13	基準に該当しなかったため。
079-HBP-DN-0130	2009/6/10	Visit1(2)で登録基準を満たさなかった為
079-HBP-DN-0131	2009/9/14	Visit1(2)で登録基準を満たさなかった為
086-HBP-DN-0029	2009/12/1	追跡不能のため中止
098-HBP-DN-0065	2009/7/28	患者転院希望のため中止 * 患者登録日は同意取得日と同日
099-HBP-DN-0248	2009/9/10	visit2 で登録基準を満たさなかったため
099-HBP-DN-0254	2010/1/14	担当医師が参加継続が不相当と判断したため
099-HBP-DN-0286	2010/2/26	追跡不能のため中止
111-HBP-DN-0012	2008/3/11	ACR 値正常のため登録不相当
111-HBP-DN-0013	2007/12/11	同意撤回のため

登録番号	中止日	中止理由
113-HBP-DN-0001	2008/3/25	IgA 腎症と診断。
113-HBP-DN-0004	2008/11/21	大腸がん発症し、手術後、抗がん剤治療が開始されたため。
115-HBP-DN-0019	2008/1/22	Visit 2 で基準を満たさなかった
115-HBP-DN-0020	2008/1/9	Visit 2 で基準を満たさなかった
115-HBP-DN-0022	2008/1/16	Visit 2 で基準を満たさなかった
115-HBP-DN-0060	2008/2/13	Visit 1 で基準を満たさなかった
125-HBP-DN-0009	2009/5/26	担当医師が参加継続が不相当と判断したため
126-HBP-DN-0013	2007/12/14	同意撤回のため
126-HBP-DN-0144	2008/7/15	Visit2 で ACR が基準を満たさなかったため、再度 Visit1 からやり直した結果再び基準を満たさなかったため。
126-HBP-DN-0149	2008/7/25	本登録時 (Visit3 時) HbA1c > 9% だったため。
126-HBP-DN-0153	2008/8/8	Visit2 で ACR が基準を満たさなかったため、再度 Visit1 からやり直した結果再び基準を満たさなかったため。
126-HBP-DN-0154	2008/8/19	Visit2 で ACR が基準を満たさなかったため、再度 Visit1 からやり直した結果再び基準を満たさなかったため。
126-HBP-DN-0157	2008/8/15	Visit2 で ACR が基準を満たさなかったため、再度 Visit1 からやり直した結果再び基準を満たさなかったため。
126-HBP-DN-0158	2009/4/15	悪性疾患にて状態が悪く追跡困難なため
140-HBP-DN-0003	2009/5/7	担当医師が参加継続が不相当と判断したため
140-HBP-DN-0007	2007/11/20	登録基準を満たさず中止

- ・VISIT1・VISIT2 のいずれかで登録基準に満たなかったものは、中止画面へ入力することとなっている。
- ・廃止となった施設の9症例は「追跡不能のため」中止画面へ入力することとなった。

5. 入力画面等システムの変更箇所

- ・2009年7月 各種資料ダウンロード 「Visit3 から Visit6 の処方」改訂
- ・2009年8月 家庭血圧 Visit4・5・6 欠損値を含む症例の自動計算の変更
- ・2009年8月 入力状況一覧 表示方法の変更

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

平成 21 年 6 月に新規登録の締め切りを迎えたが、予定症例登録数には到達しなかった。
また、登録された症例でも【家庭血圧 VISIT1】・【家庭血圧 VISIT2】の両画面の登録基準を満たさず終了となる症例が多数ある状況である。
そのため、データセンターでは残りの症例が 1 症例でも多く有効なデータになるよう修正項目のある症例には積極的に問い合わせを行っている。

【患者情報登録画面】

画面の固定処理がされていない症例がいくつかみられる。これらの症例に対し複数回の固定依頼をしているが回答・反応が得られていない。早急な対応をお願いしたい。

【家庭血圧 VISIT3・4・5画面】

入力する項目数が多いため入力をし忘れたまま固定処理してきてしまう症例が多数みられる。データセンターではこのような症例に積極的に問い合わせをかけているが、各施設でも固定処理の際には再度入力内容の見直しをお願いしたい。

また、早い施設では【家庭血圧 VISIT5 画面】の登録を行っている施設もあるが、該当期間を過ぎたにもかかわらず【家庭血圧 VISIT4 画面】を入力いただけない施設もあるので至急入力をお願いしたい。

順調に追跡が進んでいるのでこの調子で研究が進むことを期待している。

以上 文責:佐々木 千香

J-NHOAF. EXT

『心房細動による心原性脳塞栓予防における抗血栓療法

—標準的医療の確立に向けて—』

モニタリングレポート 2009年1月～2010年3月

J-NHOAF-R/G/P モニタリングレポート (2010年3月31日現在)

1. 研究管理情報

1-1 研究名

心房細動による心原性脳塞栓予防における抗血栓療法—標準的医療の確立に向けて—

Japanese National Hospital Organization, Atrial Fibrillation Extension Trial

1-2 研究責任者

独立行政法人国立病院機構 大阪医療センター 臨床研究センター 是恒 之宏

1-3 研究事務局

独立行政法人国立病院機構 大阪医療センター 臨床研究センター 栗原 香織

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 加賀美 晶子(～2009年7月まで)

データセンター 橋本 政美(2009年7月～2010年3月31日)

1-6 研究日程

R(本研究)

登録期間:2008年8月1日～2008年12月31日

追跡期間:2007年1月1日～2010年3月31日

(うち2009年1月以降はワルファリンコントロール介入 15ヶ月追跡、さらに延長する可能性あり)

G 研究(付随研究)

登録期間:2008年4月1日～2009年10月31日

P 研究

登録期間:2008年11月1日～2009年9月30日

追跡期間:2009年1月1日～2011年1月1日

1-7 報告期間

2009年1月～2010年3月

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

1-9 プロトコール改訂

作成日:2009年1月12日(Ver. 1.3)

1-10 手順書改訂

研究開始より改訂なし

1-11 今後の予定

2011年3月31日に研究終了予定。それまでの期間データクリーニング、修正入力・追加入力要の症例に対して問い合わせ。

2. 研究概要

2-1 目的

【主研究】

- 1) NHOAF研究で登録された非弁膜症性心房細動(NVAF)患者における予後調査を1年3ヶ月間延長し、2008年3月までフォローアップする。
- 2) NHOAF研究で明らかとなった抗凝固薬のコントロール不良例に関して、一定の治療ガイドラインを設け、教育的介入により適正なコントロールが可能かどうかを検討する。その上で、ワルファリン投与症例と非投与例での予後調査を2008年4月より2010年3月まで行なう。

【付随研究】

- 3) これまでEBMで示されているリスク評価が低い患者でも脳梗塞発症がある一方、リスクが1つである患者では年間97%の患者で脳梗塞を発症しない。そこでこれまでの疫学的エビデンスに加えて、脳梗塞発症患者とワルファリン非投与で未発症患者の遺伝子多型について比較検討することにより抗凝固療法がより効率的に行なわれる可能性を検討する。

2-2 シェーマ

1) J-NHOAF.EXT-R (Retrospective)

観察期間: 2007年1月 - 2008年3月31日

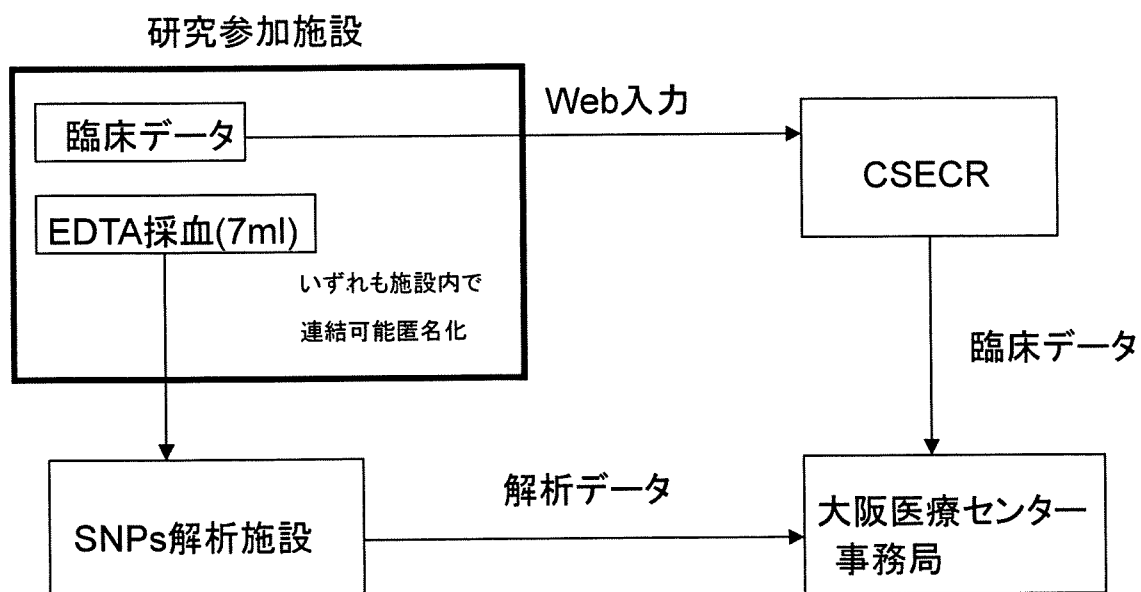
観察項目:

1. 2008年3月現在の内服治療
2. 2007年1月から2008年3月までの抗血栓療法の変更
3. 脳梗塞、塞栓症、大出血、死亡などのエンドポイントの有無

2) J-NHOAF.EXT-P (Prospective)

	2008.3.31		2009.1.1		2010.1.1		2011.1.1
投薬内容	☆		☆		☆		☆
エンドポイント	☆		☆		☆		☆
ワルファリンコントロール教育セッション		***					
PT-INR			●●●●●●				
			連続6回				

3) J-NHOAF.EXT-G (Genomic)



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

R, P 1500 例

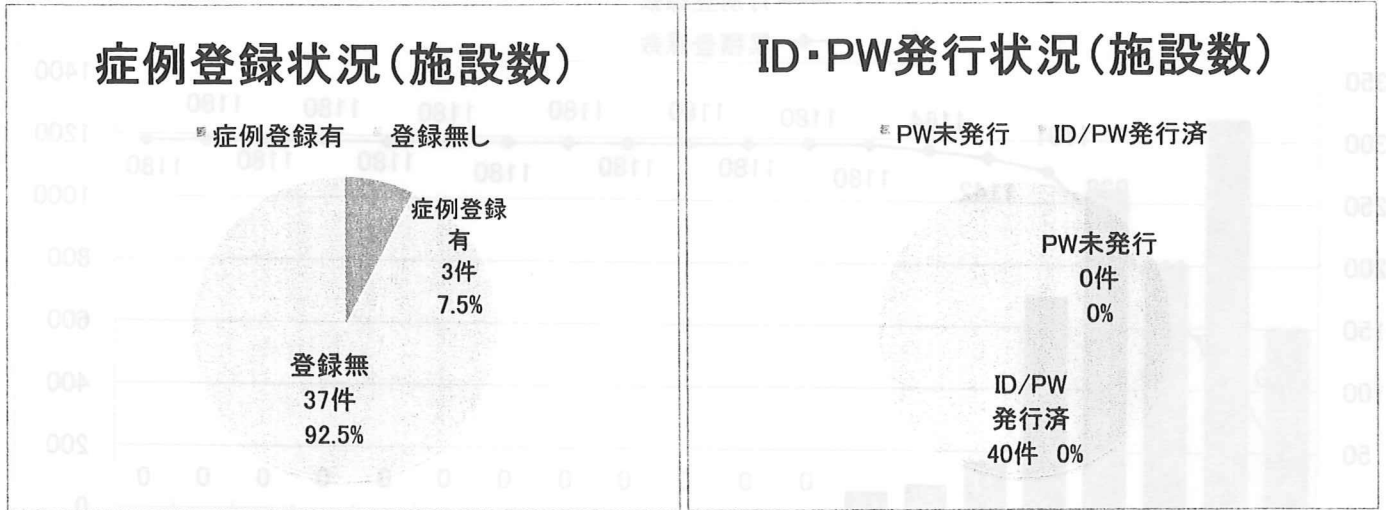
G 376 例

3. 登録情報

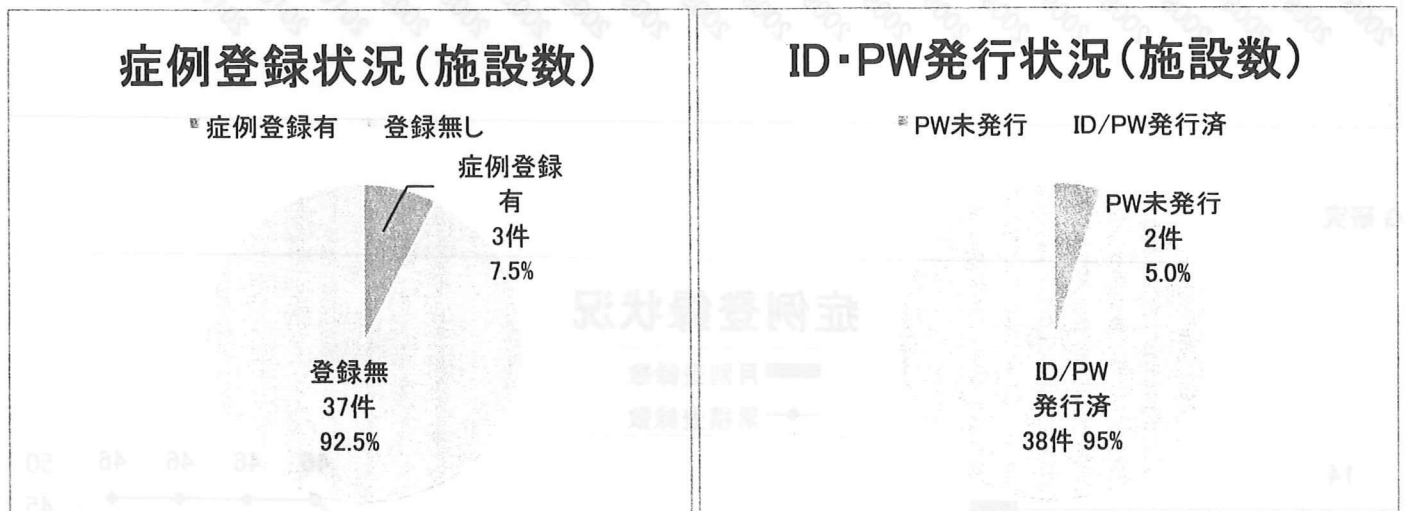
3-1ID/PW 発行件数と症例登録状況

(NHOAF-R・NHOAF-G・NHOAF-P 研究)

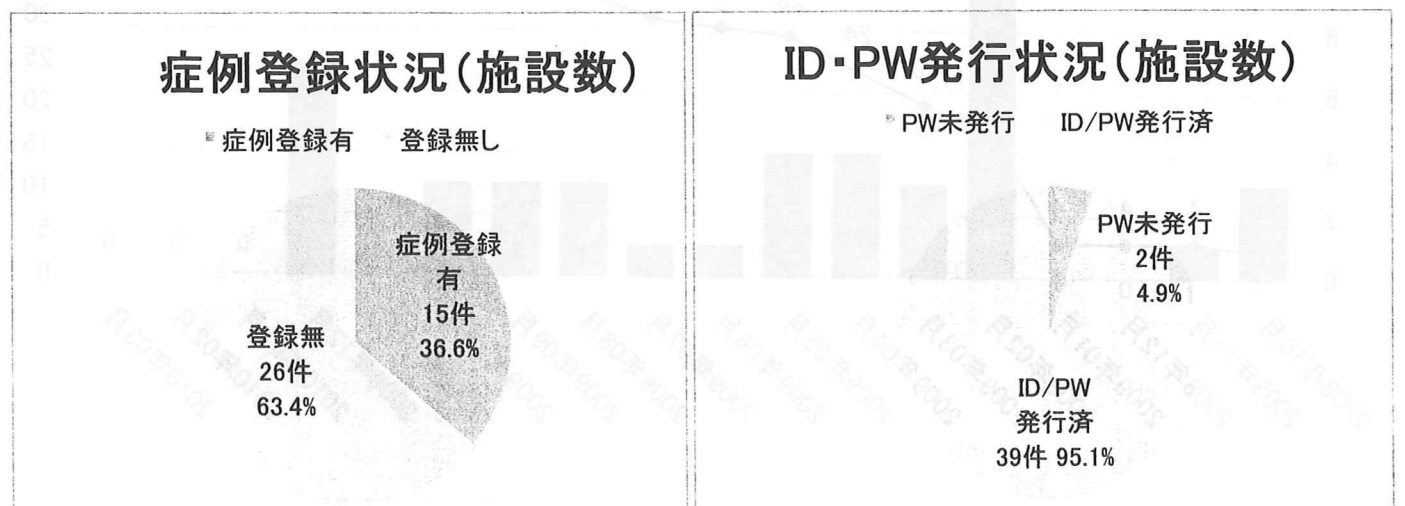
R 研究



G 研究

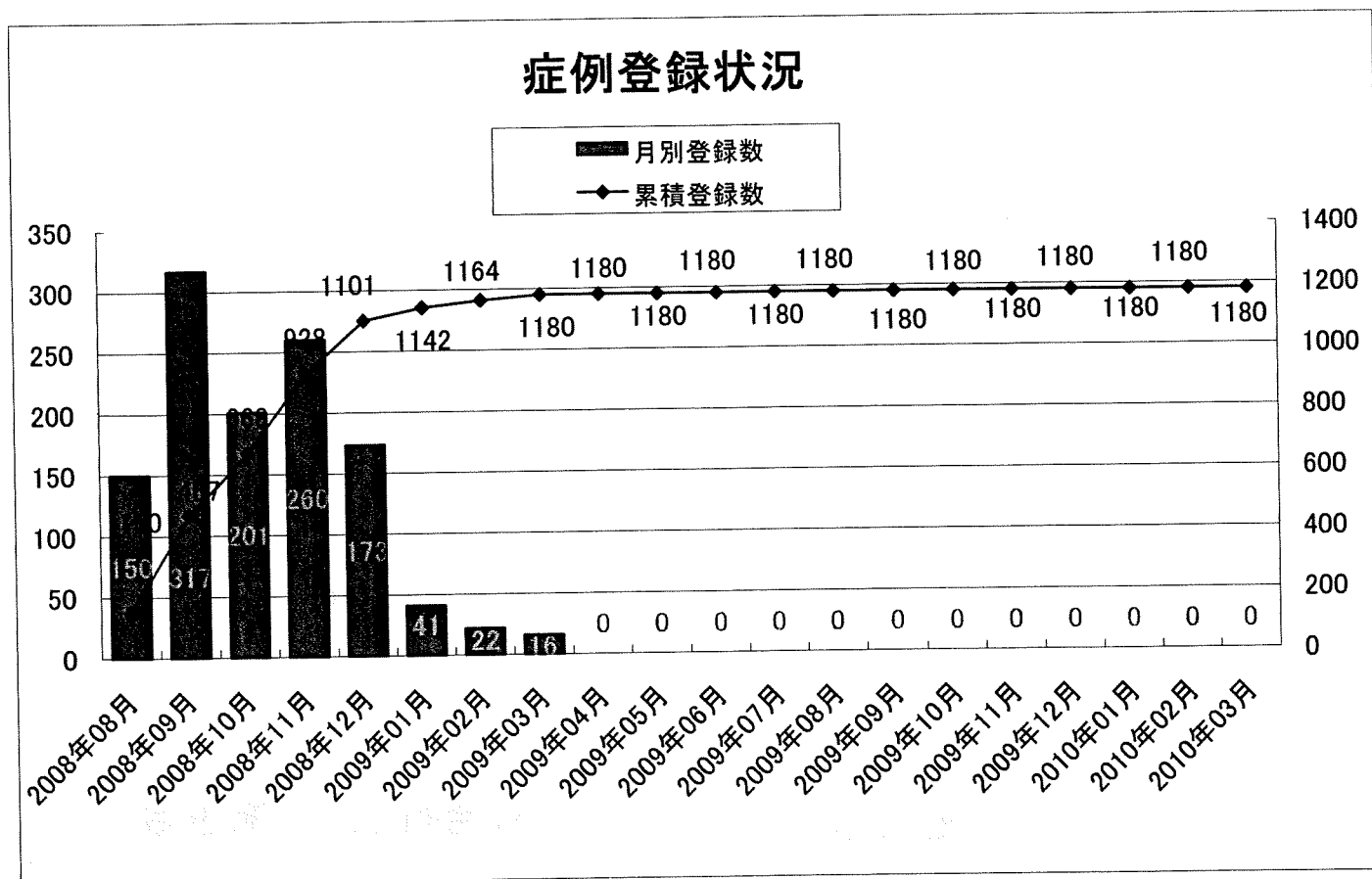


P 研究

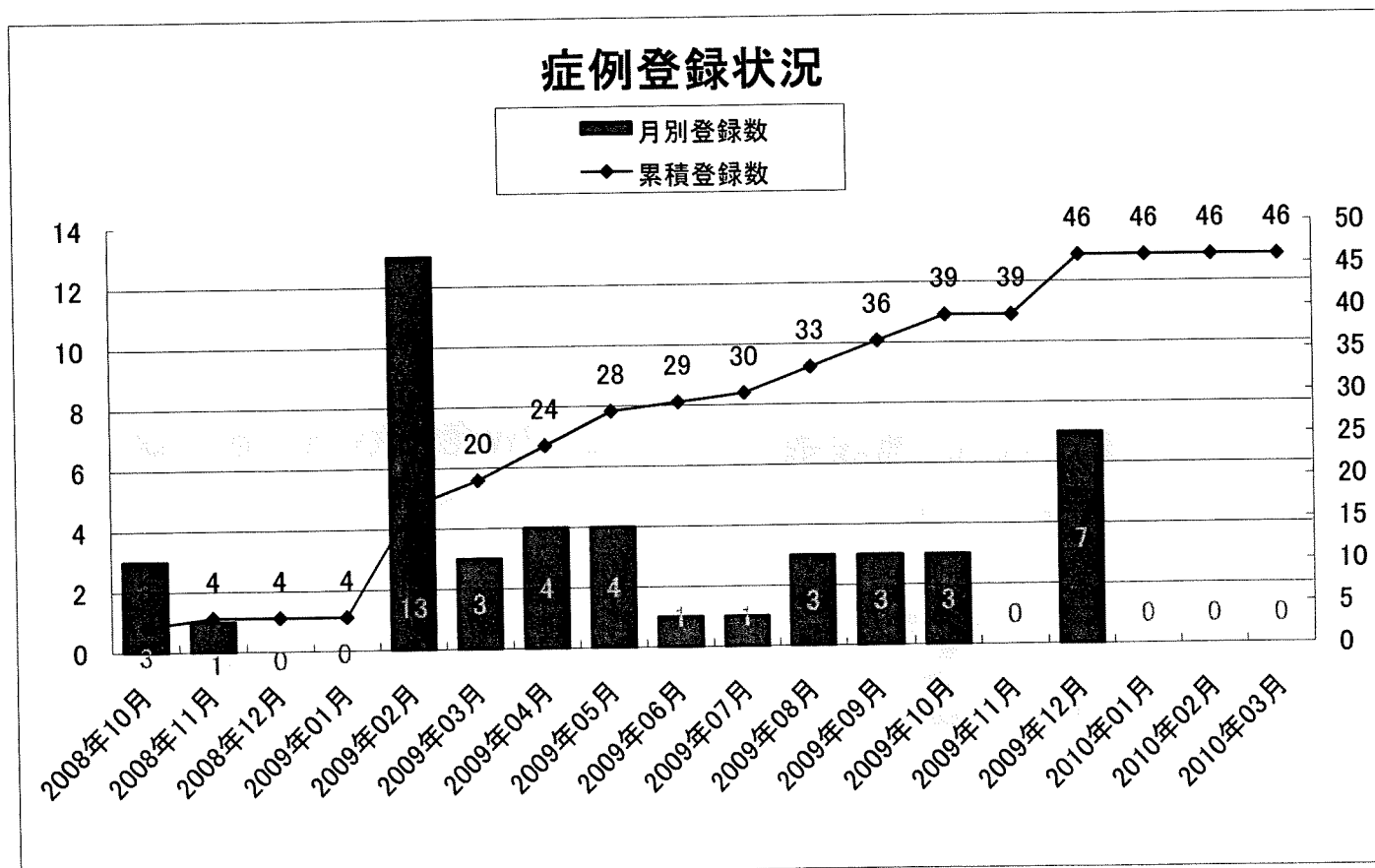


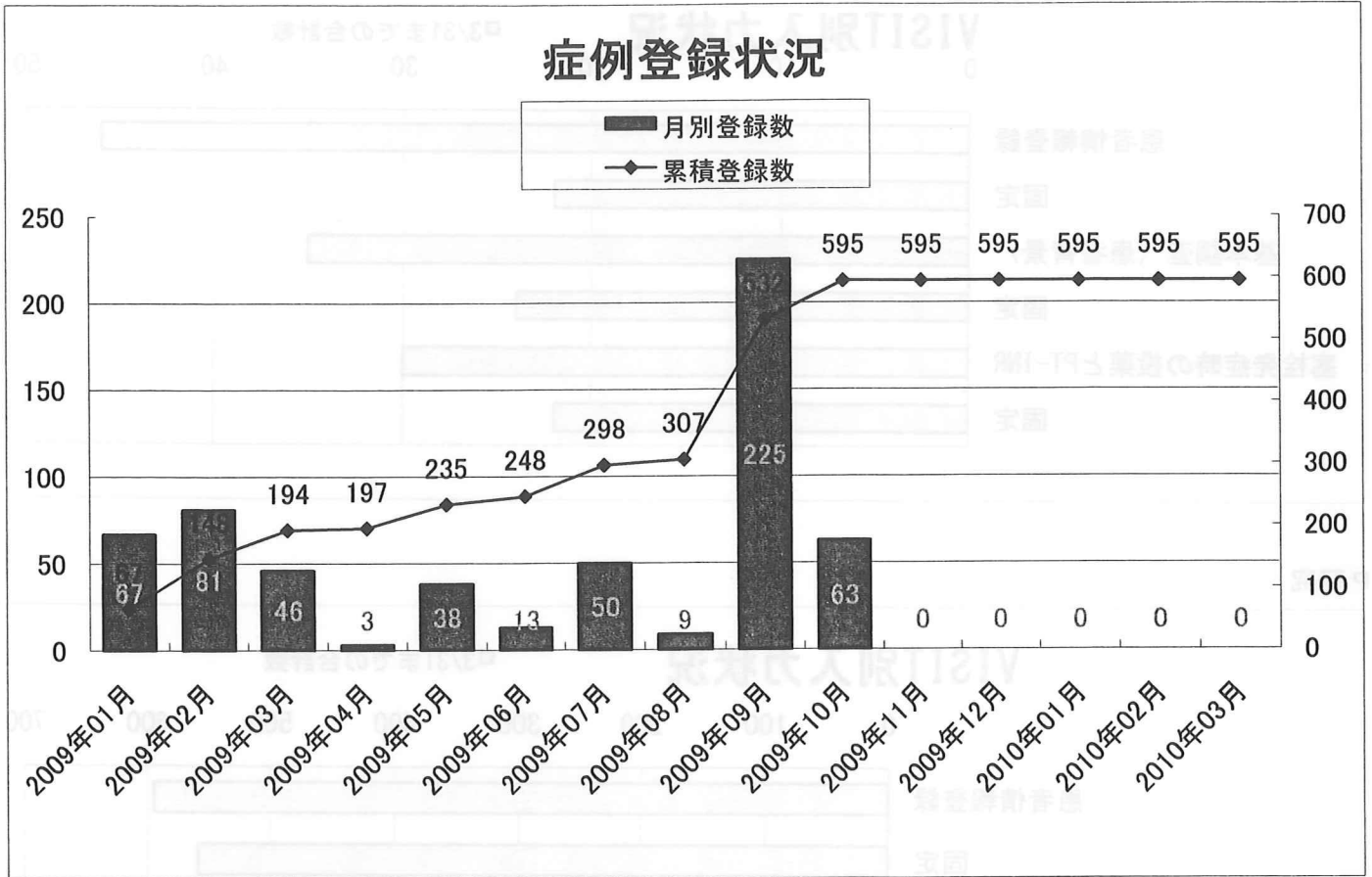
3-2 症例登録状況(月別)と累積登録数

R 研究



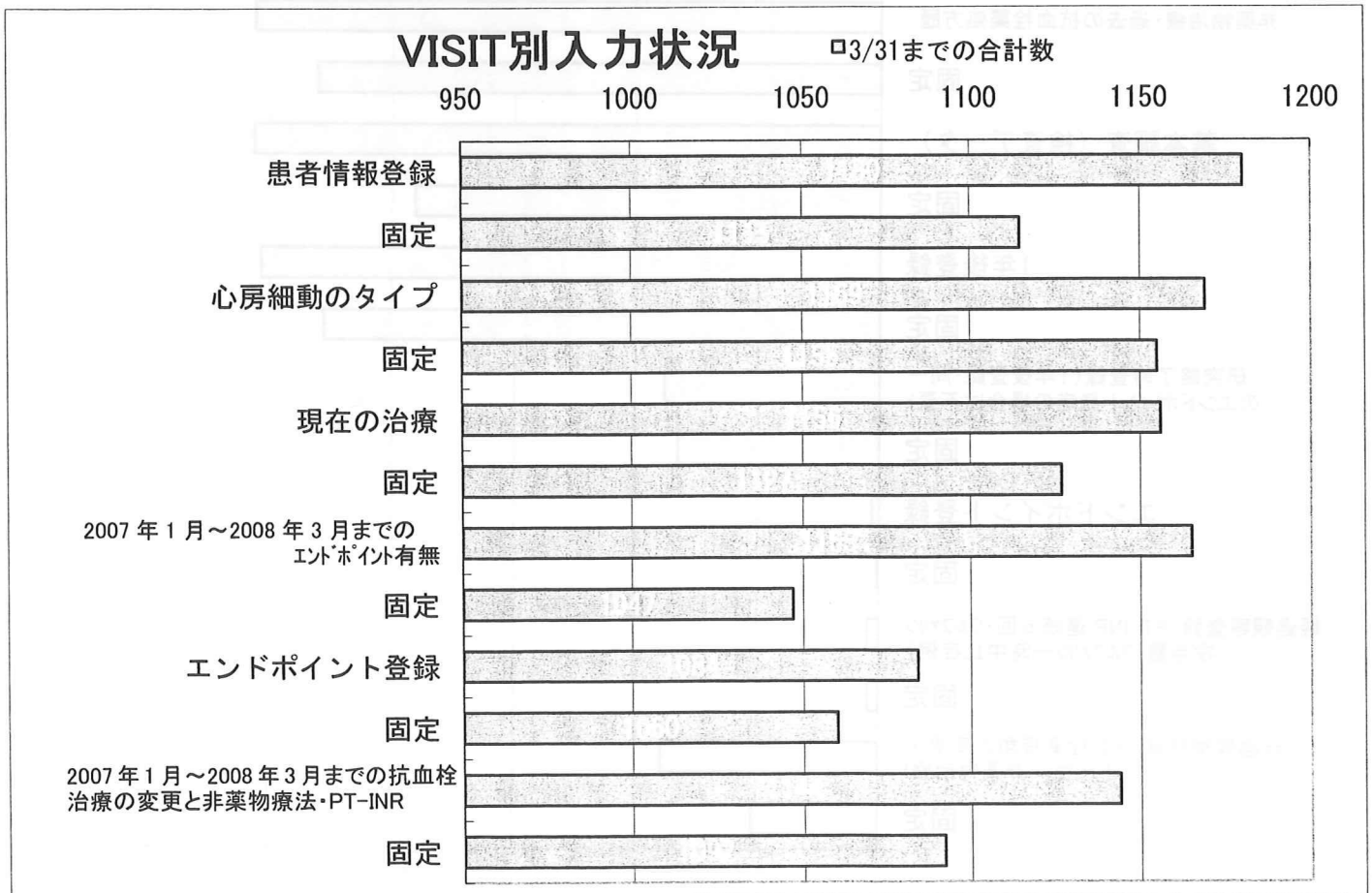
G 研究



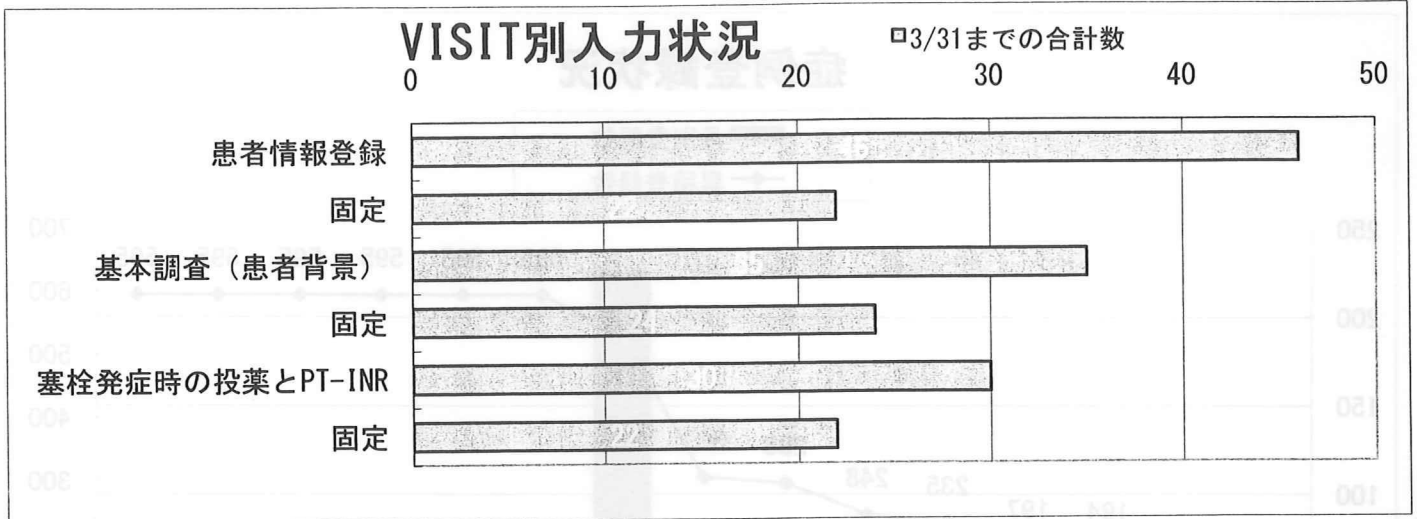


3-3 VIIT 別入力状況

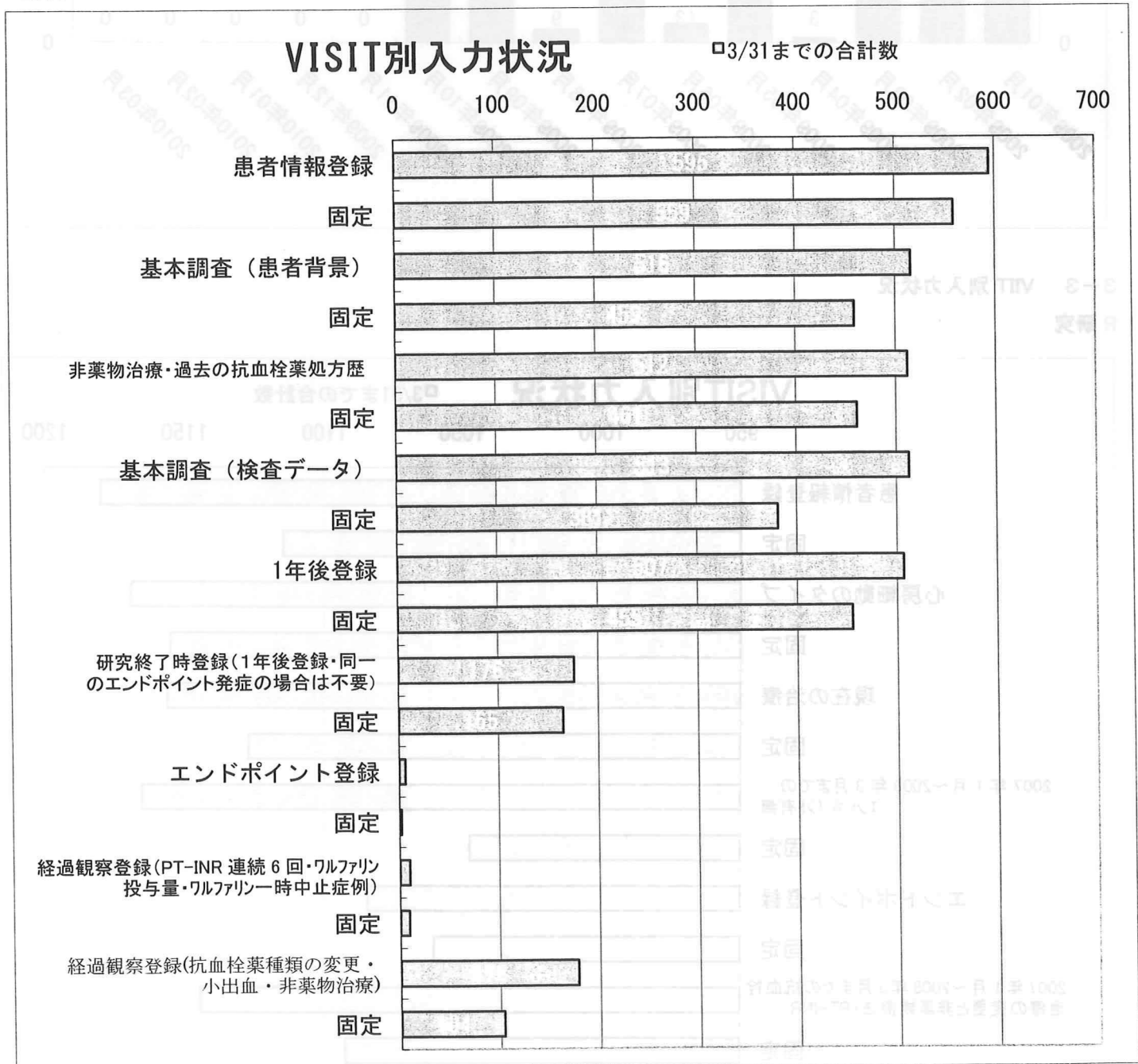
R 研究



G 研究

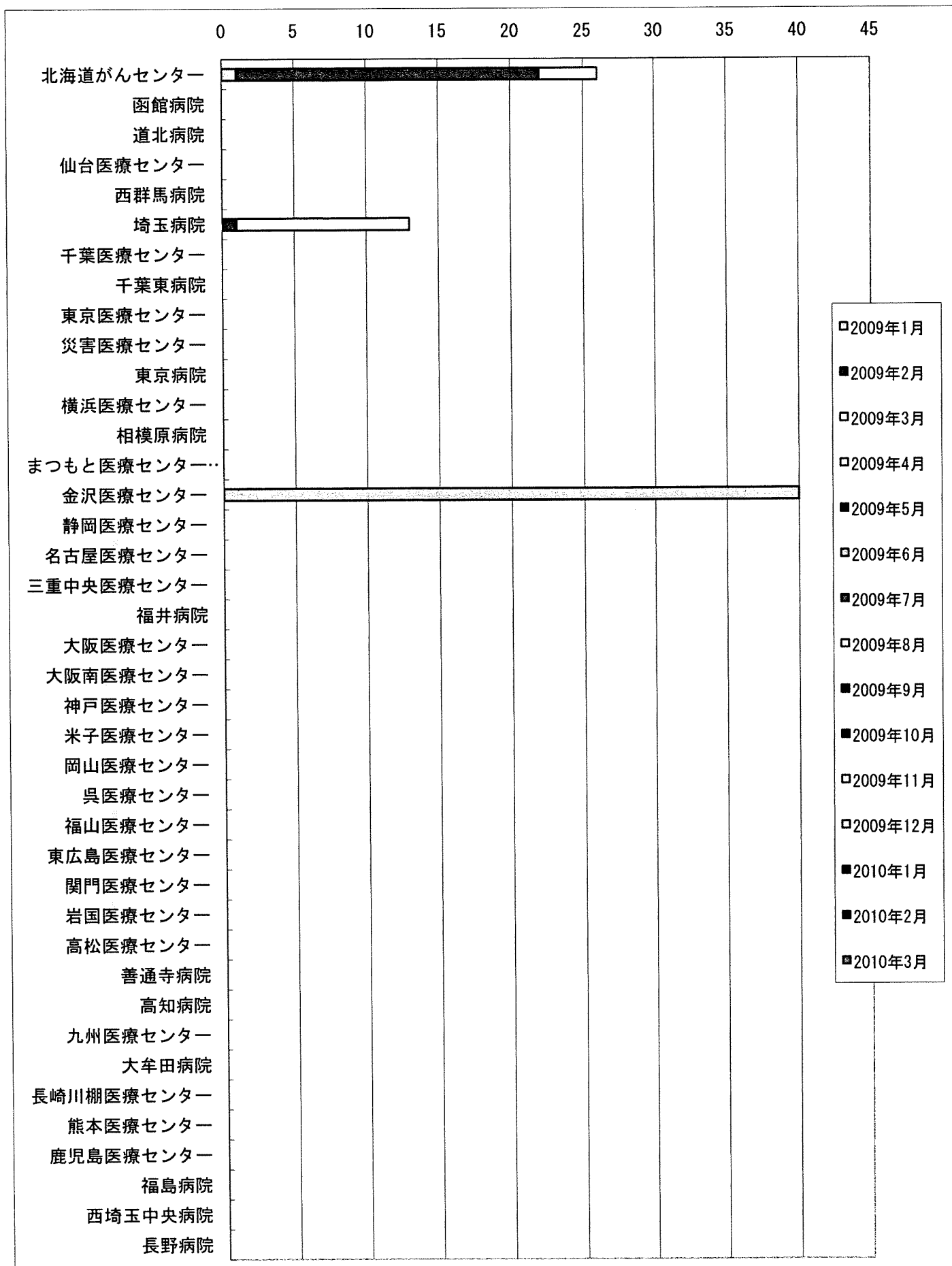


P 研究

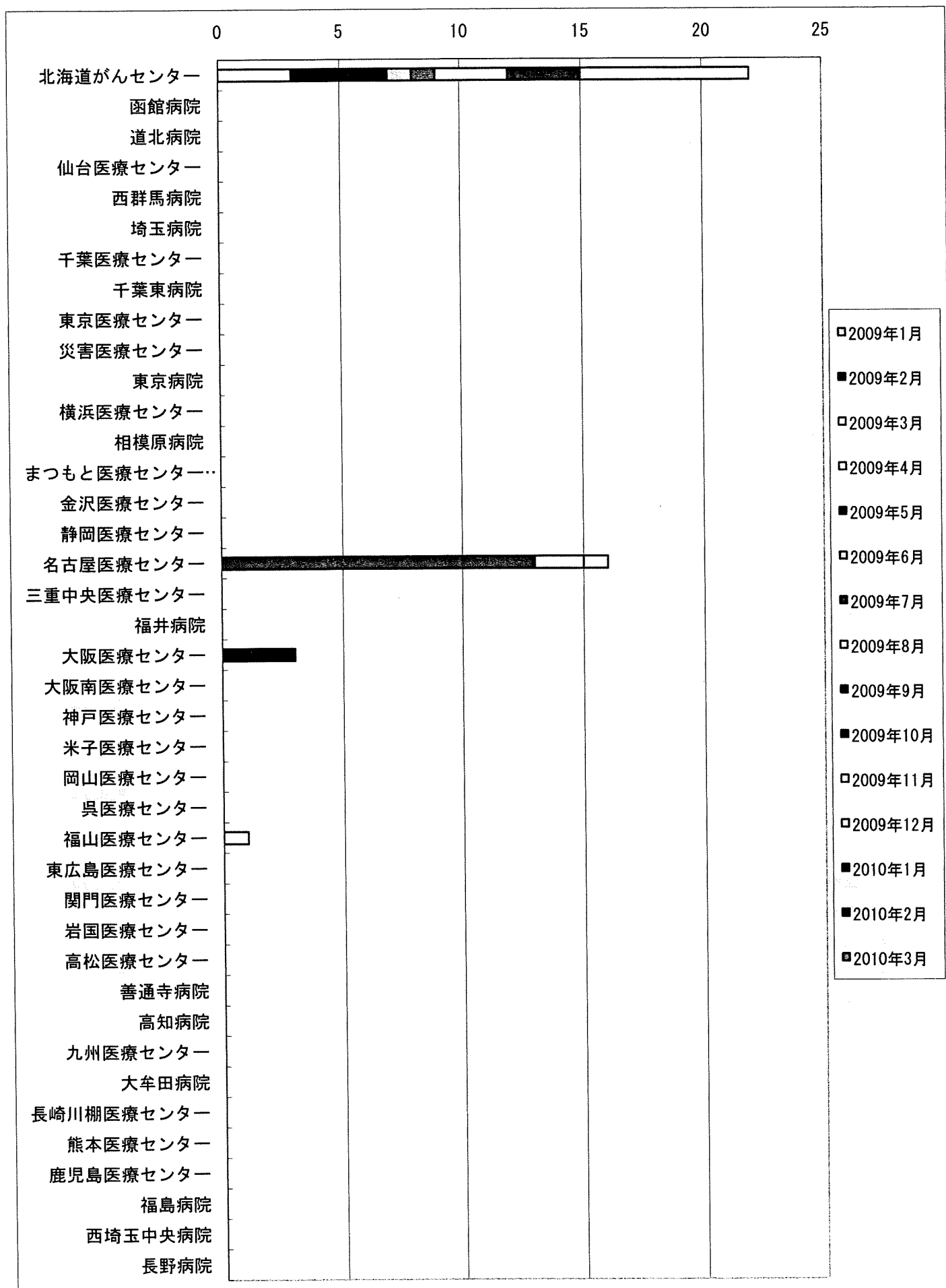


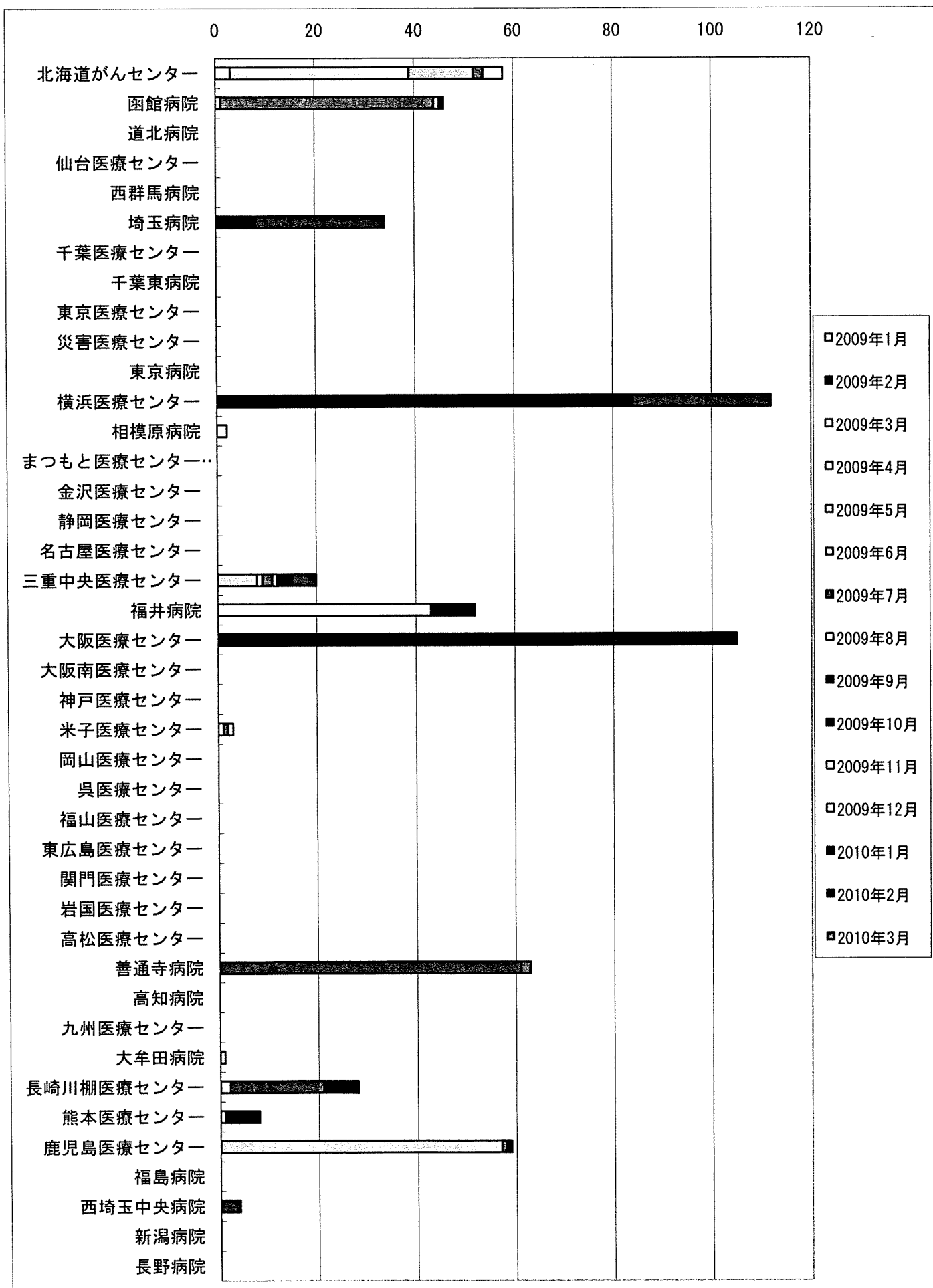
3-4 施設別(月別)新規登録状況(図)

R 研究



G 研究





3-5 施設別(月別)新規登録状況(表)

R 研究

施設名	2009年												2010年		
	1月	2月	3月	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	1月	2月	3月
北海道がんセンター	1	21	4	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
函館病院	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
仙台医療センター	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
西群馬病院	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
埼玉病院	0	1	12	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
千葉医療センター	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
千葉東病院	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
東京医療センター	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
横浜医療センター	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
相模原病院	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
金沢医療センター	40	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
三重中央医療センター	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
福井病院	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
大阪医療センター	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
大阪南医療センター	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
神戸医療センター	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
岡山医療センター	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
東広島医療センター	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
岩国医療センター	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
普通寺病院	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
九州医療センター	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
長崎川棚医療センター	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
熊本医療センター	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
鹿児島医療センター	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
福島病院	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
西埼玉中央病院	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
合計	41	22	16	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

G 研究

施設名	2009年												2010年		
	1月	2月	3月	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	1月	2月	3月
北海道がんセンター	0	0	0	3	4	1	1	3	0	3	0	7	0	0	0
函館病院	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
名古屋医療センター	0	13	2	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
大阪医療センター	0	0	0	0	0	0	0	0	3	0	0	0	0	0	0
福山医療センター	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
長崎川棚医療センター	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
合計	0	13	3	4	4	1	1	3	3	3	0	7	0	0	0

P 研究

施設名	2009年												2010年		
	1月	2月	3月	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	1月	2月	3月
北海道がんセンター	0	0	0	3	36	13	2	4	0	0	0	0	0	0	0
函館病院	0	0	0	0	1	0	43	1	1	0	0	0	0	0	0
道北病院	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
埼玉病院	0	0	0	0	0	0	0	0	8	26	0	0	0	0	0
横浜医療センター	0	0	0	0	0	0	0	0	84	28	0	0	0	0	0
相模原病院	0	0	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
三重中央医療センター	8	0	0	0	1	0	2	1	3	5	0	0	0	0	0
福井病院	0	0	43	0	0	0	0	0	9	0	0	0	0	0	0
大阪医療センター	0	0	0	0	0	0	0	0	105	0	0	0	0	0	0
米子医療センター	0	0	1	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0
善通寺病院	0	61	0	0	0	0	2	0	0	0	0	0	0	0	0
大牟田病院	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0
長崎川棚医療センター	2	19	0	0	0	0	0	0	7	0	0	0	0	0	0
熊本医療センター	0	0	0	0	0	0	0	1	7	0	0	0	0	0	0
鹿児島医療センター	57	1	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0
西埼玉中央病院	0	0	0	0	0	0	0	0	0	4	0	0	0	0	0
合計	67	81	46	3	38	13	50	9	225	63	0	0	0	0	0

症例登録 0件の施設

R 研究

道北病院、災害医療センター、東京病院、まつもと医療センター(H19～)、長野病院、静岡医療センター、名古屋医療センター、米子医療センター、呉医療センター、福山医療センター、関門医療センター、高松医療センター、高知病院、大牟田病院

G 研究

道北病院、仙台医療センター、福島病院、西群馬病院、西埼玉中央病院、埼玉病院、千葉医療センター、千葉東病院、東京医療センター、災害医療センター、東京病院、横浜医療センター、相模原病院、まつもと医療センター(H19～)、長野病院、金沢医療センター、静岡医療センター、三重中央医療センター、福井病院、大阪南医療センター、神戸医療センター、米子医療センター、岡山医療センター、呉医療センター、東広島医療センター、関門医療センター、岩国医療センター、高松医療センター、善通寺病院、高知病院、九州医療センター、大牟田病院、熊本医療センター、鹿児島医療センター

P 研究

道北病院、仙台医療センター、福島病院、西群馬病院、千葉医療センター、千葉東病院、東京医療センター、災害医療センター、東京病院、新潟病院、まつもと医療センター(H19～)、長野病院、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、大阪南医療センター、神戸医療センター、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、岩国医療センター、高松医療センター、高知病院、九州医療センター、

3-6 症例入力状況

R 研究

施設名	登録済み件数/固定	心房細動のタイプ	現在の治療	2007年1月～2008年3月までのエンドポイント有無	エンドポイント登録	2007年1月～2008年3月までの抗血栓治療の変更と非薬物療法・PT-INR
北海道がんセンター	115	115	115	115	115	115
	115	115	115	115	115	115
函館病院	52	52	52	52	52	52
	52	52	52	52	52	52
仙台医療センター	79	79	79	79	79	79
	79	79	79	79	79	79
福島病院	15	15	15	15	15	15
	15	15	13	13	14	8
西群馬病院	3	3	3	3	3	3
	3	3	3	3	3	3
西埼玉中央病院	14	14	14	14	14	14
	14	14	14	14	14	14
埼玉病院	37	36	37	37	33	35
	0	33	31	11	28	31
千葉医療センター	30	30	30	30	30	30
	30	30	30	27	30	30
千葉東病院	22	22	22	22	22	22
	22	22	21	20	22	22
東京医療センター	48	48	48	48	48	48
	48	48	48	46	47	39

施設名	登録済み件数/固定	心房細動のタイプ	現在の治療	2007年1月～2008年3月までのエンドポイント有無	エンドポイント登録	2007年1月～2008年3月までの抗血栓治療の変更と非薬物療法・PT-INR
横浜医療センター	122	122	117	122	87	118
	116	122	116	120	79	112
相模原病院	6	6	4	4	3	4
	6	6	4	1	3	3
金沢医療センター	41	41	41	41	41	41
	41	41	39	0	40	35
三重中央医療センター	16	9	6	7	3	1
	0	0	0	0	0	0
福井病院	46	46	45	46	18	39
	45	46	45	45	18	39
大阪医療センター	182	182	182	182	182	182
	182	182	182	180	182	181
大阪南医療センター	41	41	41	41	41	41
	41	41	41	41	41	41
神戸医療センター	13	13	13	13	5	13
	13	13	9	2	1	0
岡山医療センター	32	32	32	32	32	32
	32	32	26	19	32	30
東広島医療センター	30	30	29	30	29	29
	28	28	28	28	28	27
岩国医療センター	41	41	41	41	41	41
	41	41	41	41	41	41
善通寺病院	51	51	51	51	51	51
	51	51	51	51	51	51
九州医療センター	34	34	34	34	34	34
	34	34	34	34	34	34
長崎川棚医療センター	13	13	11	12	12	11
	13	13	11	11	12	11
熊本医療センター	18	15	15	15	15	15
	15	15	15	15	15	15
鹿児島医療センター	79	79	79	79	79	79
	79	79	79	79	79	79
合計	1180	1169	1156	1165	1084	1144
	1115	1155	1127	1047	1060	1092