

G 研究

施設名	登録済み件数/固定	基本調査 (患者背景)	塞栓発症時の投薬と PT-INR	中止登録
北海道がんセンター	22	22	22	0
	22	22	21	0
函館病院	1	0	0	0
	0	0	0	0
名古屋医療センター	16	10	7	0
	0	1	1	0
大阪医療センター	3	0	0	0
	0	0	0	0
福山医療センター	1	1	1	0
	0	1	0	0
長崎川棚医療センター	3	2	0	0
	0	0	0	0
合計	46	35	30	0
	22	24	22	0

P 研究

施設名	登録済み件数 /固定	基本調査 (患者 背景)	非薬物治 療・過去の 抗血栓薬 処方歴	基本調査 (検査 データ)	現在の 投薬	1年後 登録	研究終了 時登録	エンド ポイント 登録	経過観察登録 (PT-INR連続 6回・ワルファ リン投与量・ワ ルファリン一 時中止症例)	経過観察登録 (抗血栓薬種類 の変更・小出 血・非薬物治 療)	中止 登録
北海道がん センター	58	58	58	58	58	45	0	3	44	2	5
	58	54	54	54	54	45	0	3	44	2	5
函館病院	46	45	43	45	42	0	0	0	20	0	0
	45	29	18	0	15	0	0	0	1	0	0
西埼玉中央病院	4	4	4	4	4	0	0	0	0	0	0
	4	3	3	4	4	0	0	0	0	0	0
埼玉病院	34	6	6	6	5	0	0	0	0	0	0
	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

施設名	登録済み件数 /固定	基本調査 (患者 背景)	非薬物治 療・過去の 抗血栓薬 処方歴	基本調査 (検査 データ)	現在の 投薬	1年後 登録	研究終了 時登録	エンド ポイント 登録	経過観察登録 (PT-INR連続 6回・ワルファ リン投与量・ワ ルファリン一 時中止症例)	経過観察登録 (抗血栓薬種 類の変更・小出 血・非薬物治 療)	中止 登録
横浜医療 センター	112	97	96	97	96	0	0	1	0	0	0
	112	75	88	93	96	0	0	0	0	0	0
相模原病院	2	2	2	2	2	0	0	0	0	0	0
	1	1	0	0	1	0	0	0	0	0	0
三重中央 医療センター	20	18	18	16	17	11	6	0	4	0	0
	20	13	15	9	16	1	2	0	2	0	0
福井病院	52	52	52	52	52	0	0	0	0	0	0
	52	52	52	43	50	0	0	0	0	0	0
大阪医療 センター	105	93	93	93	93	0	0	1	0	0	0
	105	92	92	38	81	0	0	1	0	0	0
米子医療 センター	3	3	3	3	3	0	0	0	0	0	0
	3	3	3	3	3	0	0	0	0	0	0
善通寺病院	63	63	63	63	63	63	0	5	57	60	0
	63	63	63	63	63	62	0	5	4	11	0
大牟田病院	1	1	1	1	1	0	0	0	0	0	0
	1	1	1	1	1	0	0	0	0	0	0
長崎川棚 医療センター	28	7	6	6	4	0	0	0	0	0	0
	28	6	5	6	4	0	0	0	0	0	0
熊本医療 センター	8	8	8	8	8	0	0	0	0	0	0
	8	8	8	8	8	0	0	0	0	0	0
鹿児島医療 センター	59	59	59	59	59	57	0	0	53	9	0
	59	59	59	59	59	57	0	0	53	9	0
合計	595	516	512	513	507	176	6	10	178	71	5
	559	459	461	381	455	165	2	9	104	22	5

4. 中止例 (2010年3月31日現在までの症例数)

R 研究

ID	中止日	中止理由
[014-NER-000693]	不明	死亡のため。
[014-NER-000741]		
[030-NER-000275]	不明	登録基準対象外だったため。
[030-NER-000278]		
[030-NER-000282]		
[030-NER-000283]		
[030-NER-000287]		
[030-NER-000288]		
[086-NER-000063]	不明	死亡のため。
[086-NER-000082]		来院しなくなったため追跡不可。
[104-NER-001039]	2010/3/22	2007年3月12日を最後に他院に変わってしまい追跡ができないとのこと。
[104-NER-001041]	2010/3/22	2006年6月22日に脳梗塞を発症し、重症例でその後経腸栄養を行っていることまでは解っているがその後、脳外科か他院に紹介されデータ入手できずにフォローが出来ないとのこと。
[129-NER-000531]	不明	先生から連絡があり2009/7/10、近くの病院に転院のため情報を得られず。心房細動のタイプまで選択されている。その先は入力なし。
[130-NER-000315]	不明	登録基準対象外だったため。
[130-NER-000317]		
[130-NER-000320]		
[113-NER-000236]	不明	転院のため追跡不可。

G 研究

中止症例なし

P 研究

ID	中止日	中止理由
001-NEP-000211	2009/05/08	慢性透析のため転院。
001-NEP-000245	2010/01/20	担当医師が参加継続不相当と判断した場合
001-NEP-000298	2010/01/20	担当医師が参加継続不相当と判断した場合
001-NEP-000301	2010/01/20	担当医師が参加継続不相当と判断した場合
001-NEP-000302	2010/01/20	担当医師が参加継続不相当と判断した場合

5. 入力画面等システムの変更箇所

P 研究

・「1年後登録画面」

「1年後投薬内容」抗血栓療法(抗凝固薬、抗血小板薬)の【上記以外の抗血栓療法薬】の箇所が数値型から文字型に変更。

・「経過観察登録(抗血栓薬種類の変更・小出血・非薬物療法)画面」

「抗血栓薬種類の変更」の【ワルファリンに変更した場合の目標 INR】の箇所が数値型から文字型に変更。

6. モニタリング総括

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

新規登録はされているが、各画面に内容が入力されていない症例が多数ある。各施設に入力を促しているがなかなか入力がされてこない。特に「患者基本情報画面」に関しては、登録と同時に画面の固定を行うことを促しているが、固定がされていない施設が多数みられる。特に R 研究の「患者基本情報画面」は固定率が悪い。R 研究は何カ月も前に新規登録が終了されているので、早めの画面入力作業を望む。P 研究の固定率は良い。

G 研究に関しては、新規登録数が少ないと思われる。

R 研究、P 研究ともにエンドポイントが発生していないのに、「エンドポイントの日付」を記入する施設が多い。

エンドポイントが発生していない場合は「未発生の確認日」を記載する欄があるので画面を確認していただきたい。

P 研究の「1年後登録」画面の入力内容と「経過観察登録」画面の内容が矛盾している施設が多数ある。

内容に矛盾が生じないように入力作業の際に確認していただきたい。

文責:橋本 政美

J-PSVT

『人工関節置換術後の静脈血栓塞栓症の実態と予防に関する
臨床研究』

モニタリングレポート 2009年1月～2010年3月

J-PSVT 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

人工関節置換術後の静脈血栓塞栓症の実態と予防に関する臨床研究

Clinical study of Prevention and Actual situation of Venous Thromboembolism after Total Arthroplasty

1-2 研究責任者

独立行政法人国立病院機構 長崎医療センター 整形外科 本川 哲

1-3 研究事務局

独立行政法人国立病院機構 長崎医療センター 整形外科 渡海 友美

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 岩崎 郁恵 前淵エリ子(～2009年4月まで)

データセンター 加藤 友子 佐々木 千香

橋本 政美 畠中 恵 (2009年4月～2010年3月31日)

1-6 研究日程

2008年7月1日～2010年3月31日(登録期間)

2008年7月1日～2010年5月31日(追跡期間)

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

研究計画書 作成日

2007年12月4日(Ver.1.0)

2008年2月13日(Ver.2.0)

2008年4月30日(Ver.3.0)

2008年6月5日(Ver.4.0)

2008年6月25日(Ver.5.0)

2009年11月10日(Ver.6.0)

1-10 手順書改訂

《研究終了時観察項目画面》

「抗凝固薬」を使用していた場合の終了日の記載について

研究終了後も抗凝固薬を継続して使用している場合、「終了日」は研究終了時の日付を終了日として記載する。

(2010年3月1日に研究事務局より連絡あり)

1-11 今後の予定

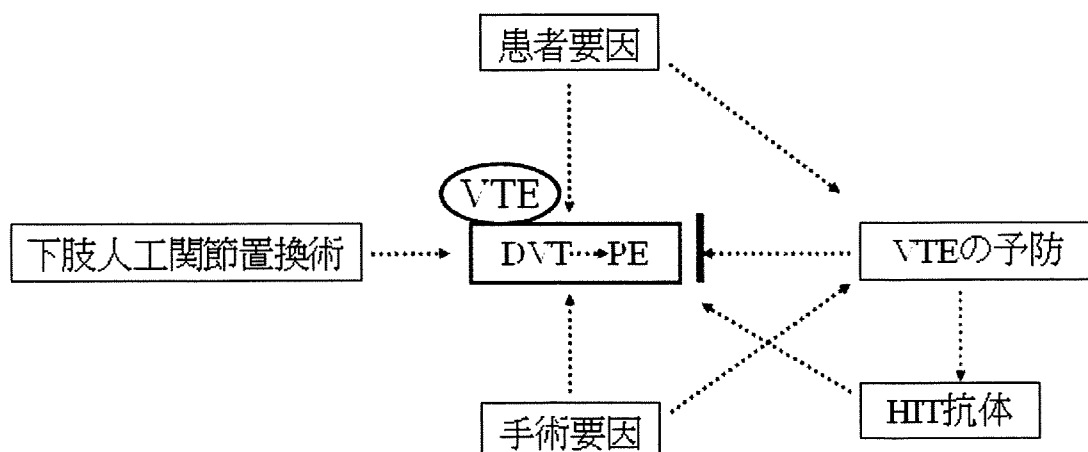
2010年5月31日に施設側からの入力期間終了予定。データクリーニング、修正入力・追加入力要の症例に対して問い合わせ。

2. 研究概要

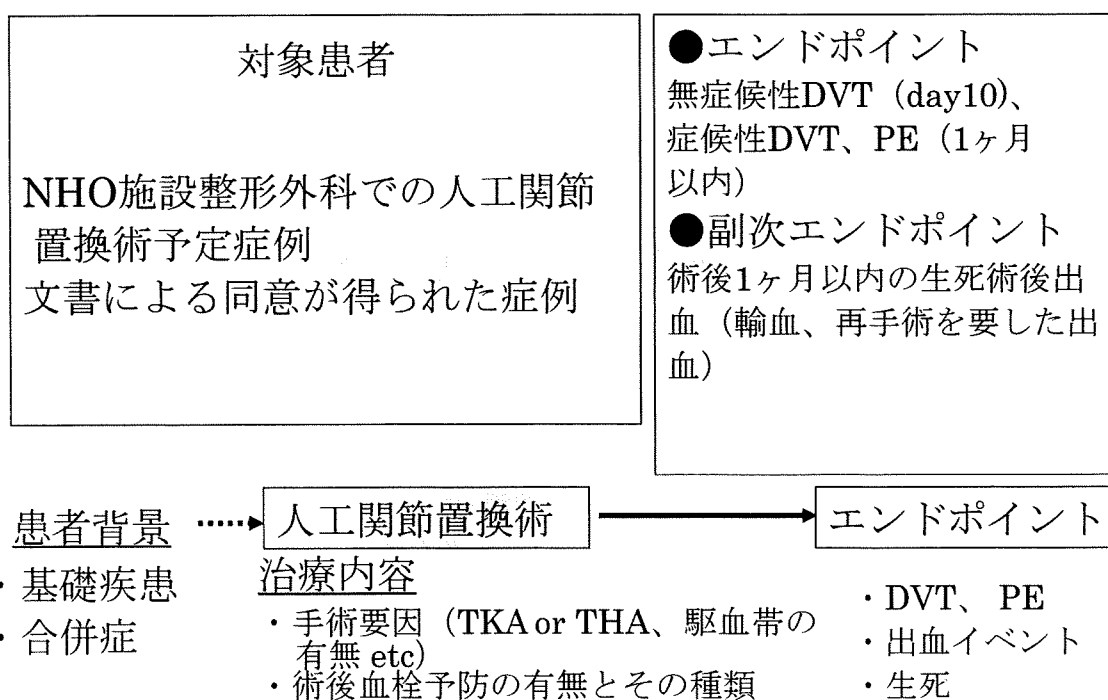
2-1 目的

人工関節置換術後に発生する静脈血栓塞栓症(VTE)に対する、本邦予防法の実態を調査して、各予防法の VTE 発生予防効果を検証し、日本人に適切な人工関節置換術後 VTE 予防法を確立することを目的とする。

2-2 シェーマ



試験デザイン (前向きコホート研究)



2-3 対象

選択基準・除外基準: 研究計画書参照

要約表 5

項目 1-5

2-4 目標症例数

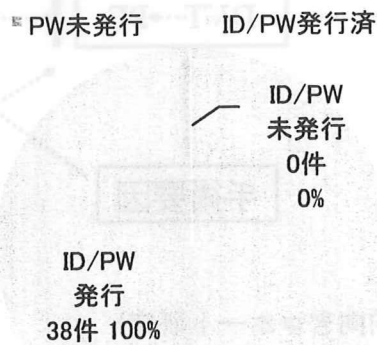
膝関節形成術(TKA) 800 例、股関節形成術(THA) 1400 例

ページ 5-5

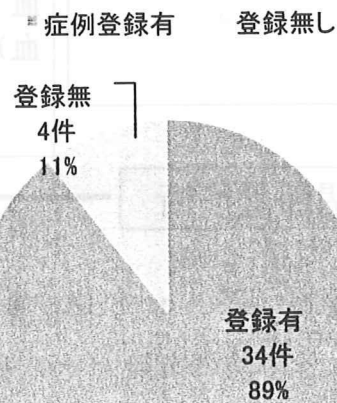
3. 登録情報

3-1 ID/PW 発行件数と症例登録状況

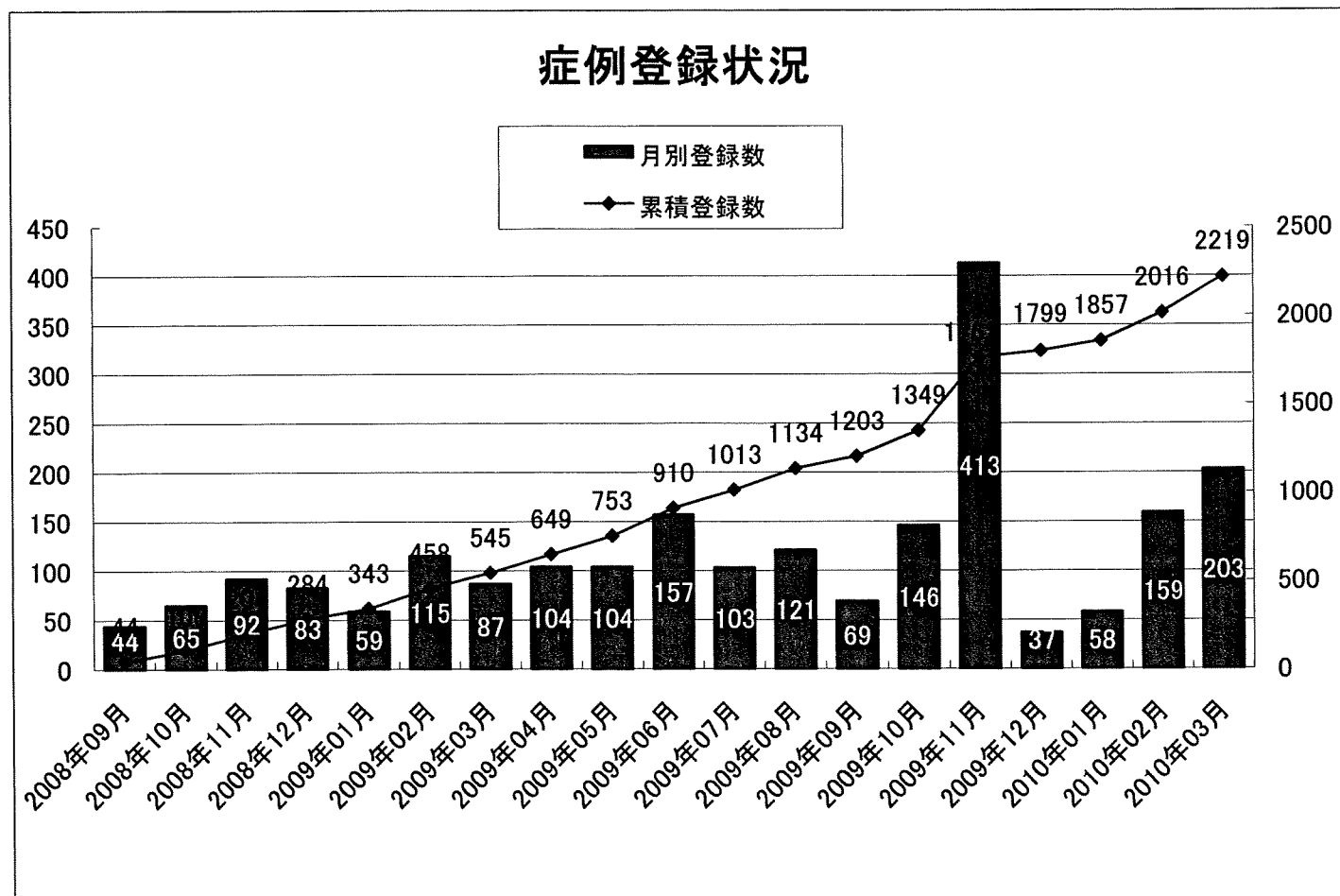
ID・PW発行状況(施設数)



症例登録状況(施設数)

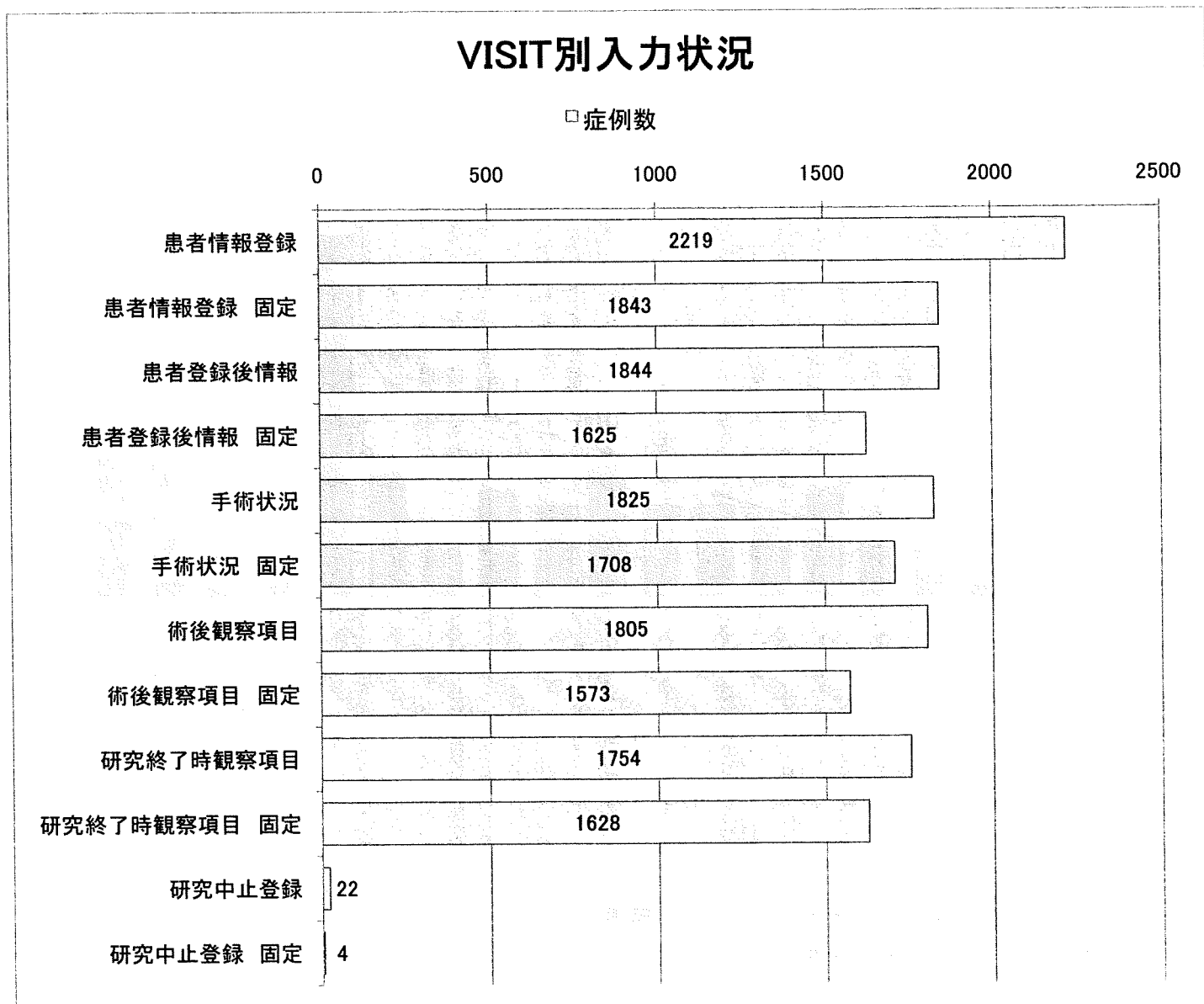


3-2 症例登録状況(月別)と累積登録数



3-3 現在までの登録数から導き出される分析結果 (研究開始～2010年3月末)

データ項目	数値	単位
モニタリング〳切	3月	末日
モニタリング期間	19	ヶ月
目標登録数	2200	症例
現在の登録数(3月末〳)	2219	症例
残登録数	-19	症例
登録〳切	2010年3月	末日
残登録期間	0	ヶ月
参加施設数	38	施設
月平均登録数(3月末〳)	116.79	症例

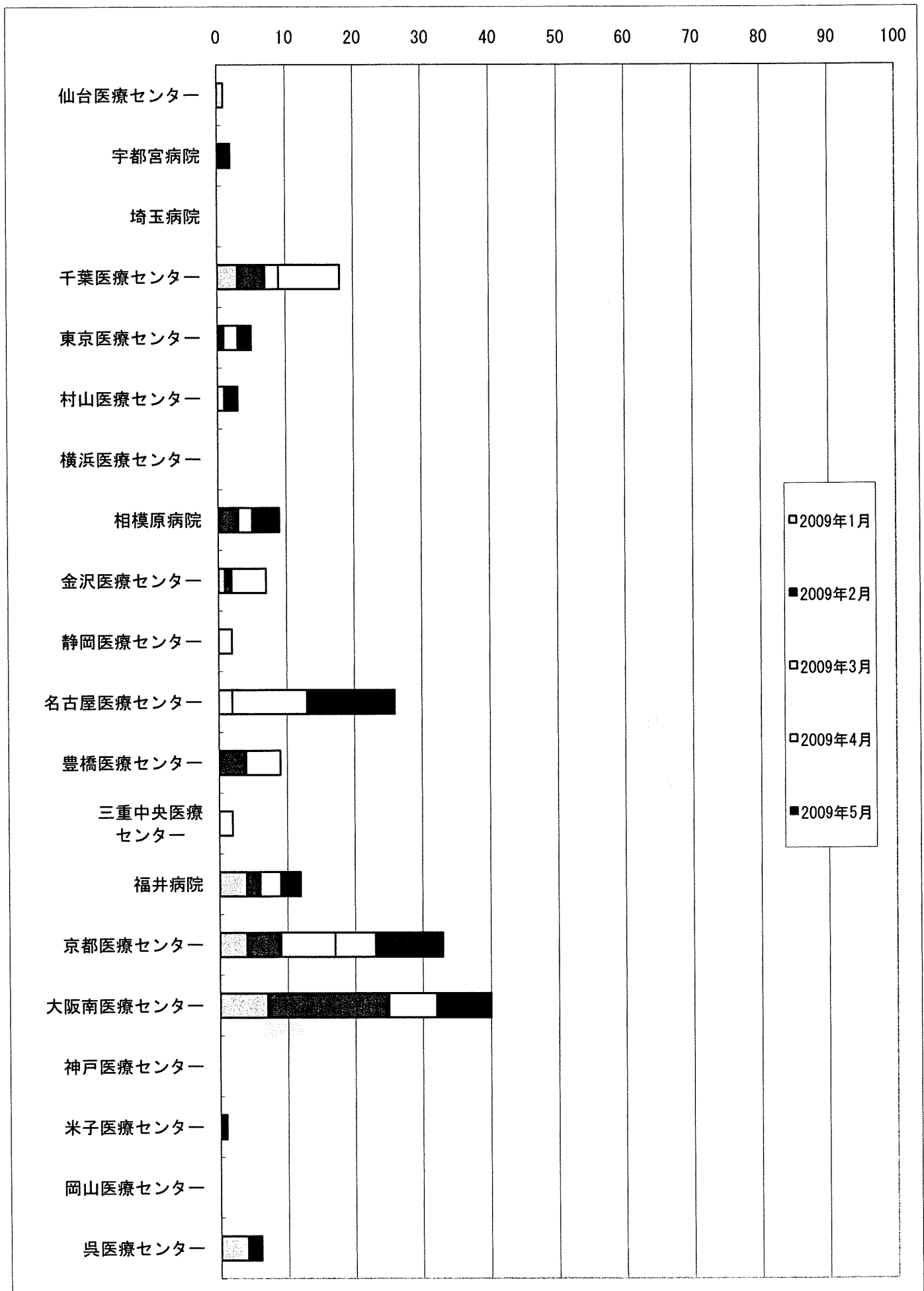


各画面の登録数・固定数を表しています。

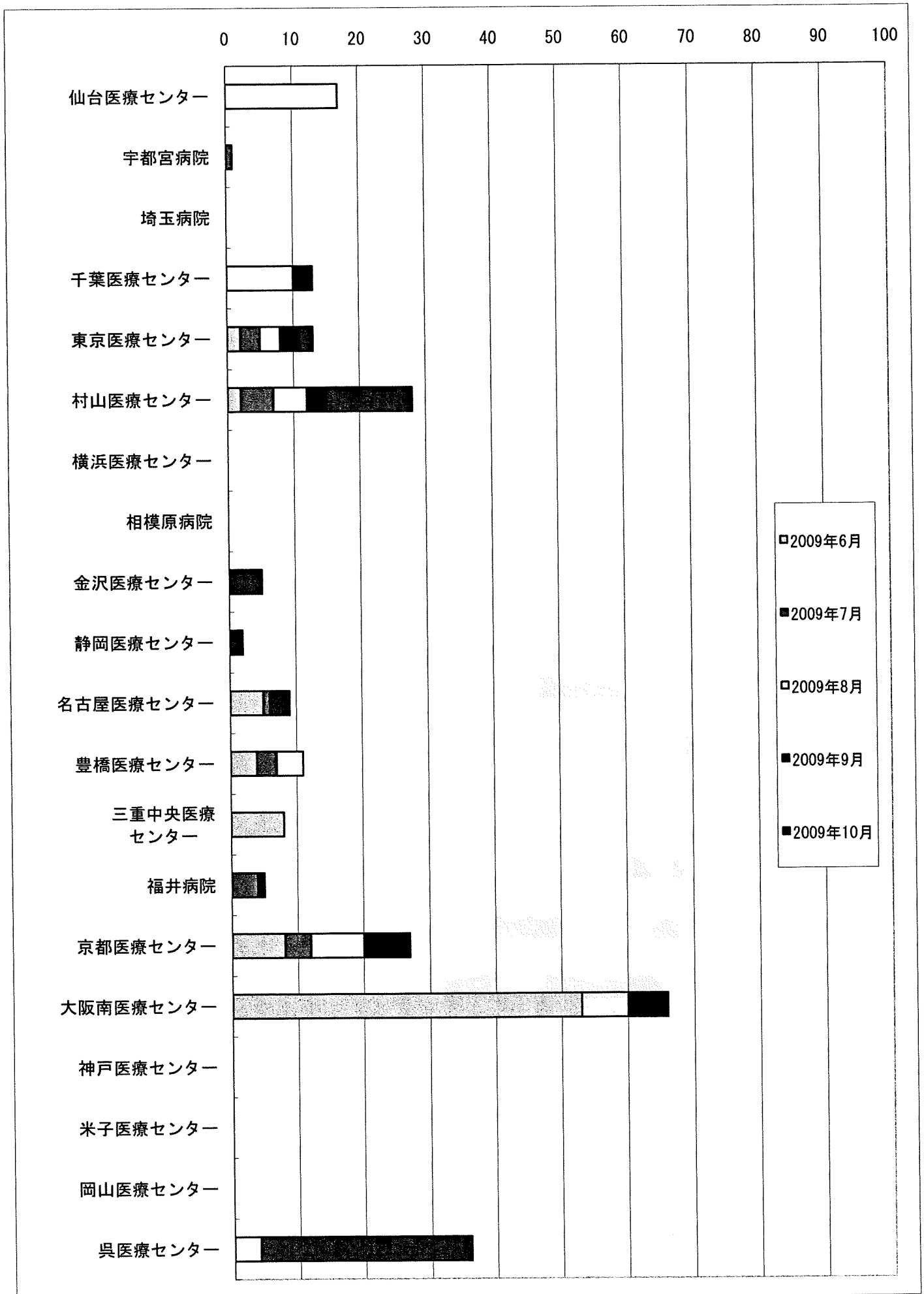
例 登録→症例登録件数(修正可能な施設管理のデータ)

固定→患者情報登録画面の固定件数(修正不可のデータセンター管理のデータ)

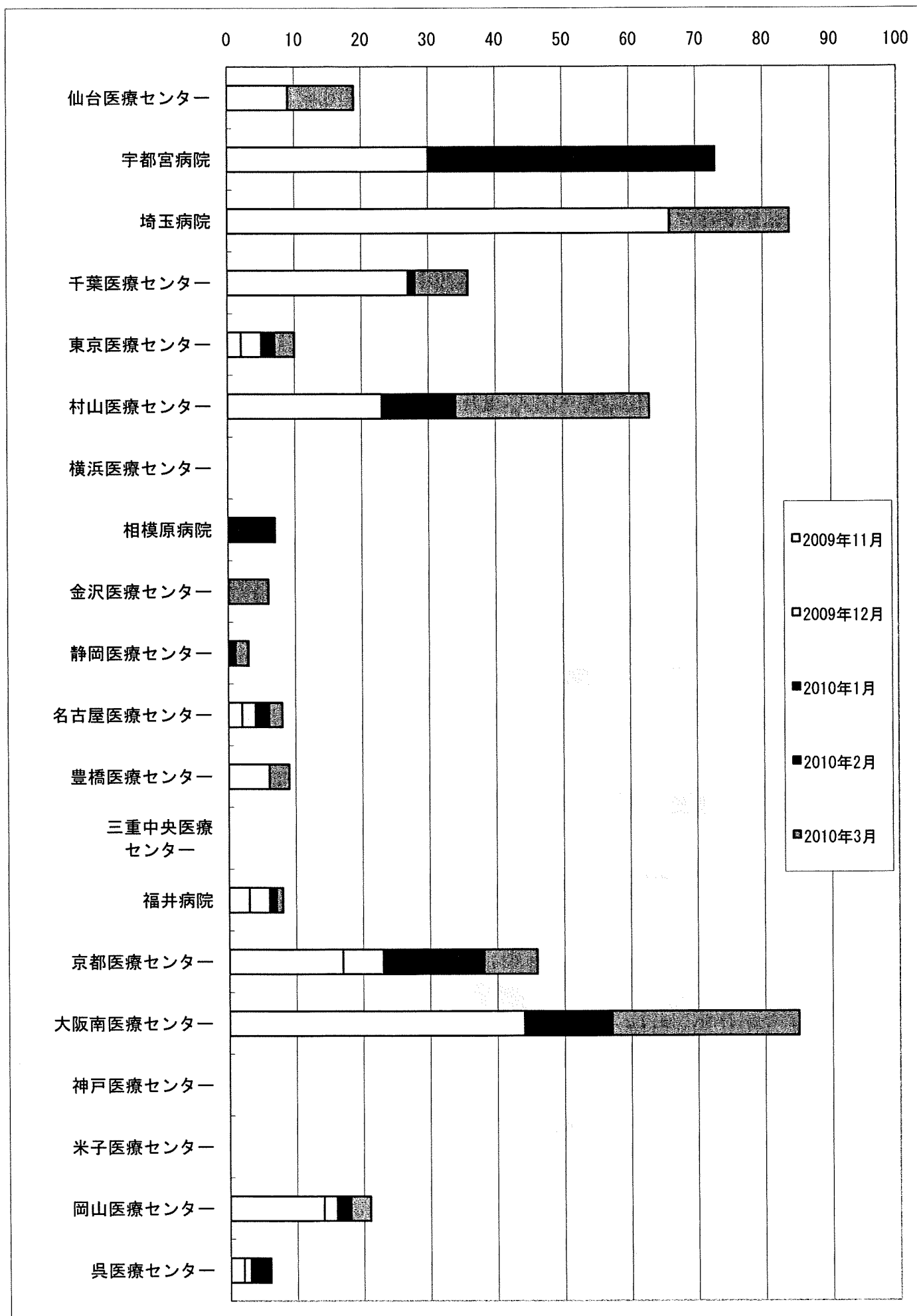
3-5 施設別(月別)新規登録状況(図) 2009年1月~2009年5月



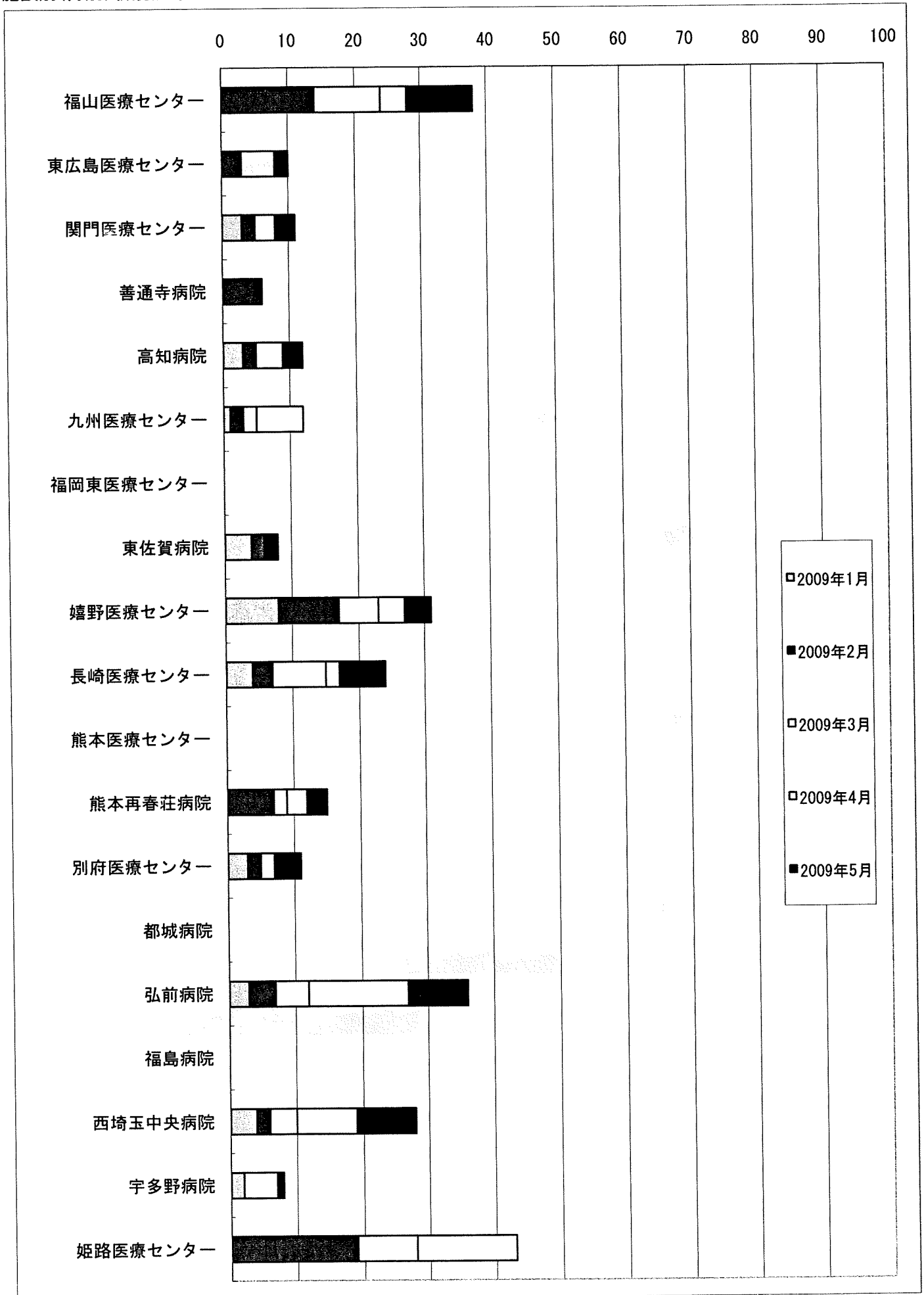
施設別(月別)新規登録状況(図) 2009年6月~2009年10月



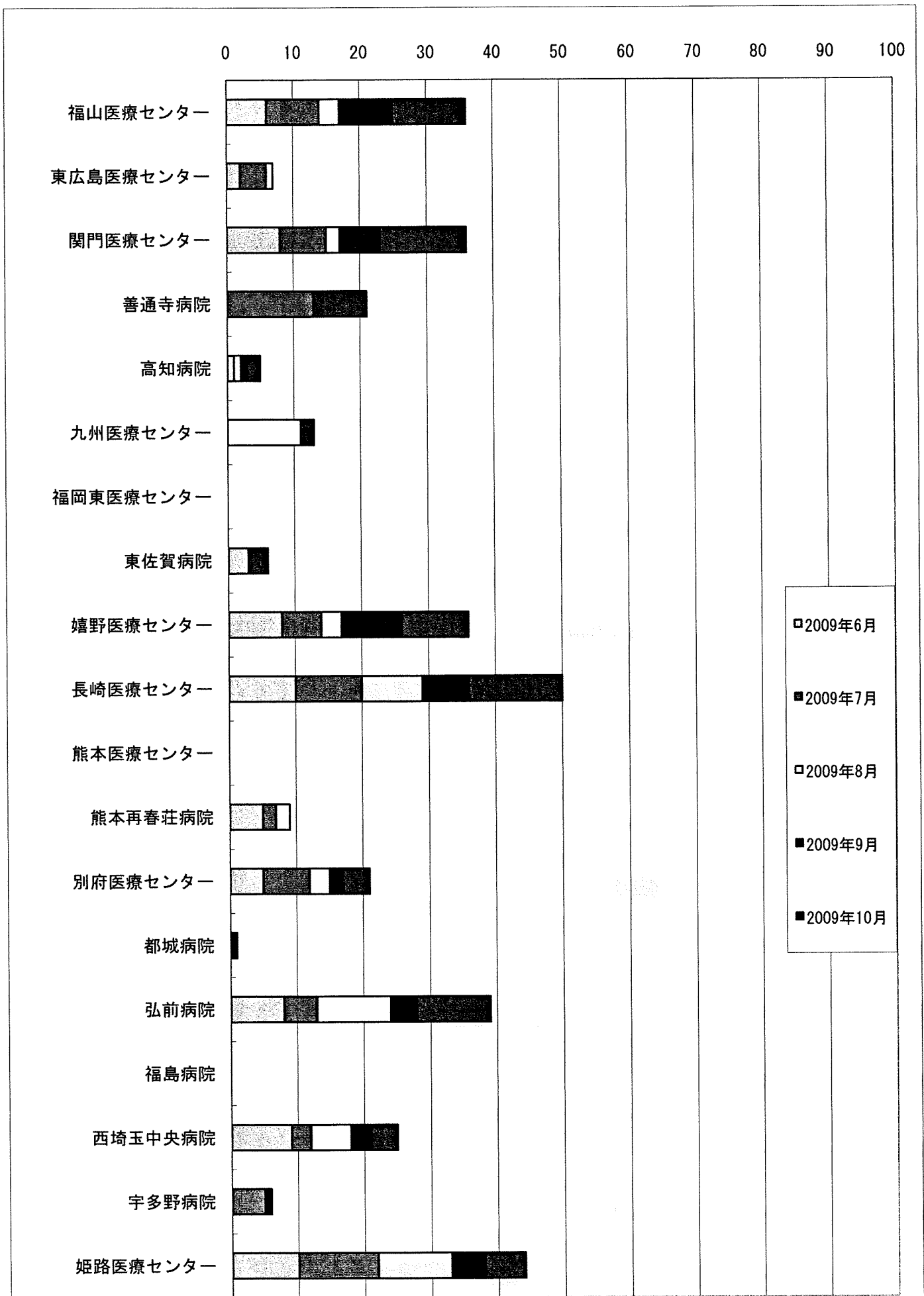
施設別(月別)新規登録状況(図) 2009年11月~2010年3月



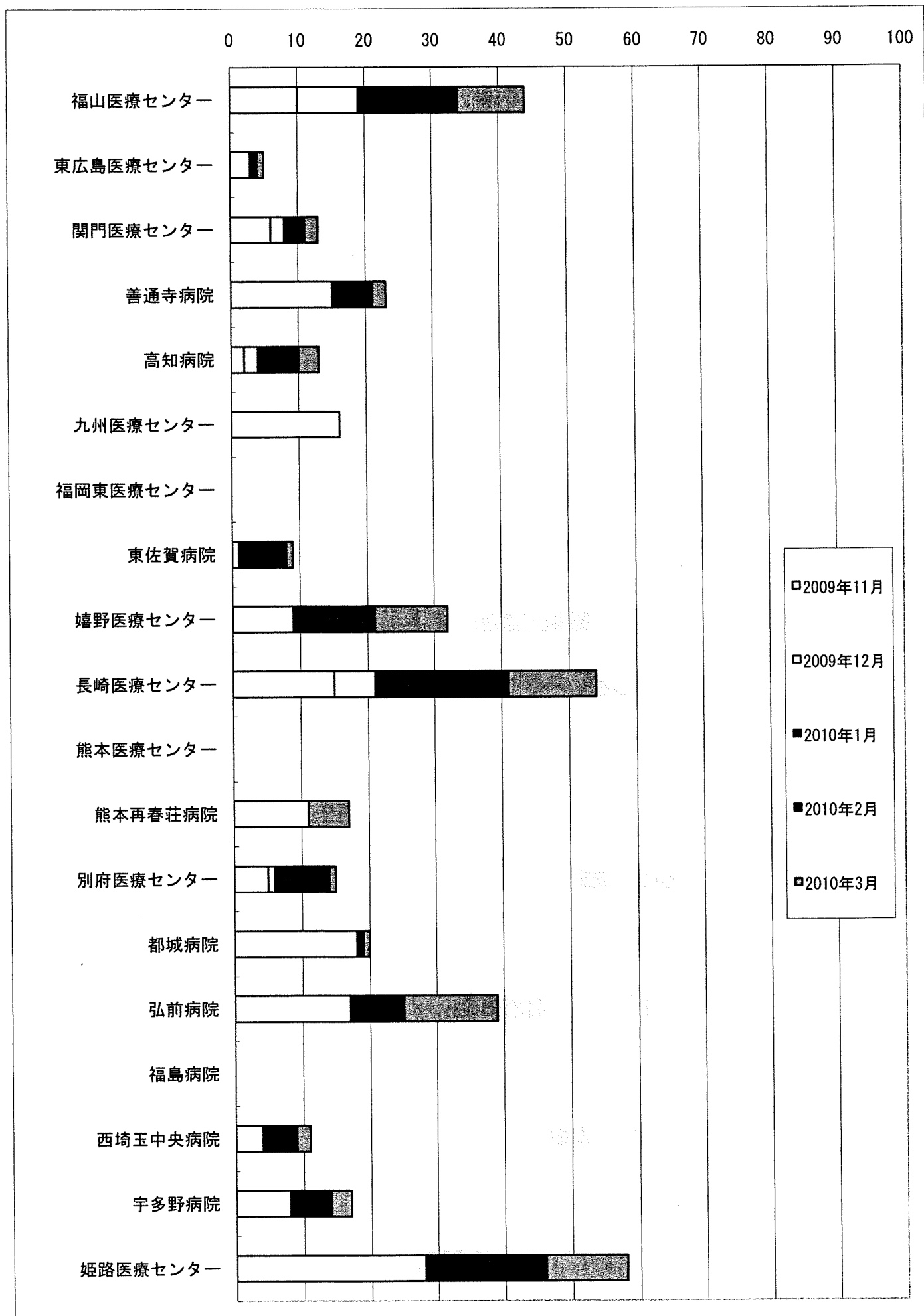
施設別(月別)新規登録状況(図) 2009年1月~2009年5月



施設別(月別)新規登録状況(図) 2009年6月~2009年10月



施設別(月別)新規登録状況(図) 2009年11月~2010年3月



3-6 施設別(月別)新規登録状況(表)

施設名	2009年												2010年			合計
	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	
仙台医療センター	1	0	0	0	0	0	0	17	0	0	9	0	0	0	10	37
宇都宮病院	0	0	0	0	2	0	1	0	0	0	30	0	0	43	0	76
埼玉病院	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	66	0	0	0	18	84
千葉医療センター	3	4	2	9	0	0	0	10	3	0	27	0	0	1	8	67
東京医療センター	0	1	2	0	2	2	3	3	3	2	2	3	0	2	3	28
村山医療センター	0	0	1	0	2	2	5	5	3	13	23	0	6	5	29	94
横浜医療センター	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
相模原病院	0	3	2	0	4	0	0	0	0	0	0	0	0	7	0	16
金沢医療センター	1	1	0	5	0	0	0	0	0	5	0	0	0	0	6	18
静岡医療センター	0	0	0	2	0	0	0	0	0	2	0	0	1	0	2	7
名古屋医療センター	0	0	2	11	13	5	1	0	0	3	2	2	0	2	2	43
豊橋医療センター	0	4	5	0	0	4	3	4	0	0	6	0	0	0	3	29
三重中央医療センター	0	0	0	2	0	8	0	0	0	0	0	0	0	0	0	10
福井病院	4	2	0	3	3	0	4	0	1	0	3	3	1	0	1	25
京都医療センター	4	5	8	6	10	8	4	8	7	0	17	6	5	10	8	106
大阪南医療センター	7	18	7	0	8	53	0	7	6	0	44	0	0	13	28	191
神戸医療センター	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
米子医療センター	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1
岡山医療センター	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	14	2	1	1	3	21
呉医療センター	4	0	0	0	2	0	0	4	0	32	2	1	0	3	0	48

施設名	2009年												2010年			合計
	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	
福山医療センター	0	14	10	4	10	6	8	3	8	11	10	9	5	10	10	118
東広島医療センター	0	3	0	5	2	2	4	1	0	0	3	0	0	1	1	22
関門医療センター	3	2	3	0	3	8	7	2	6	13	6	2	2	1	2	60
善通寺病院	0	6	0	0	0	0	13	0	0	8	15	0	0	6	2	50
高知病院	3	2	4	0	3	1	0	1	1	2	2	2	2	4	3	30
九州医療センター	1	2	2	7	0	0	0	11	0	2	16	0	0	0	0	41
福岡東医療センター	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
東佐賀病院	4	2	0	0	2	3	0	0	0	3	1	0	0	7	1	23
嬉野医療センター	8	9	6	4	4	8	6	3	9	10	9	0	7	5	11	99
長崎医療センター	4	3	8	2	7	10	10	9	7	14	15	6	7	13	13	128
熊本医療センター	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
熊本再春荘病院	0	7	2	3	3	5	2	2	0	0	11	0	0	0	6	41
別府医療センター	3	2	0	2	4	5	7	3	2	4	5	1	1	7	1	47
都城病院	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	18	0	0	1	1	21
弘前病院	3	4	5	15	9	8	5	11	4	11	17	0	0	8	14	114
福島病院	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
西埼玉中央病院	4	2	4	9	9	9	3	6	3	4	4	0	2	3	2	64
宇多野病院	2	0	5	0	1	0	5	0	1	0	8	0	0	6	3	31
姫路医療センター	0	19	9	15	0	10	12	11	5	6	28	0	18	0	12	145
合計	59	115	87	104	104	157	103	121	69	146	413	37	58	159	203	1935

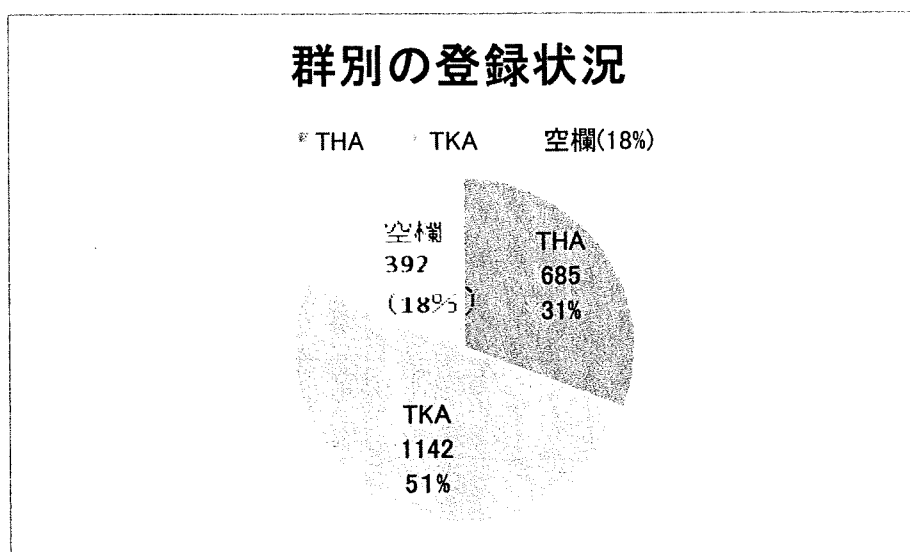
症例登録 〇症例の施設 (4施設)

- ・横浜医療センター・神戸医療センター
- ・福岡東医療センター・熊本医療センター

3-7 群別の登録状況

VISIT2【患者登録後情報】画面 登録済症例数 2219 症例(研究開始～2010年3月末)

・THA 685 症例 ・TKA 1142 症例 ・空欄 392 症例



3-8 症例入力状況

施設名	登録済み件数/ 固定	患者登録後情報	手術状況	術後観察項目	研究終了時観察 項目	研究中止登録
弘前病院	126	115	115	114	114	1
	122	114	114	114	113	1
仙台医療センター	47	37	37	37	37	0
	47	37	37	37	37	0
宇都宮病院	90	90	90	90	90	0
	90	90	90	90	90	0
西埼玉中央病院	88	88	88	87	87	0
	88	86	88	87	87	0
埼玉病院	84	0	0	0	0	0
	0	0	0	0	0	0
千葉医療センター	82	73	73	73	73	0
	82	73	73	73	73	0
東京医療センター	28	25	25	25	25	0
	28	25	25	24	25	0
村山医療センター	94	83	83	78	75	0
	84	78	82	74	74	0
相模原病院	18	18	18	18	18	0
	1	11	11	10	11	0
金沢医療センター	18	17	17	16	16	1
	12	11	12	1	2	1
静岡医療センター	8	6	6	6	6	0
	5	6	6	6	6	0