

| 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 |
|------------|---------------|---------|------|--------|---------------|--------|
| 名古屋医療センター | 43 | 41 | 41 | 41 | 41 | 0 |
| | 43 | 39 | 39 | 38 | 38 | 0 |
| 豊橋医療センター | 30 | 30 | 30 | 30 | 30 | 0 |
| | 30 | 30 | 30 | 30 | 30 | 0 |
| 三重中央医療センター | 10 | 1 | 1 | 1 | 1 | 0 |
| | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 福井病院 | 28 | 28 | 27 | 27 | 27 | 0 |
| | 27 | 27 | 27 | 27 | 27 | 0 |
| 京都医療センター | 106 | 97 | 97 | 96 | 74 | 0 |
| | 60 | 72 | 89 | 73 | 72 | 0 |
| 宇多野病院 | 33 | 28 | 28 | 26 | 26 | 1 |
| | 33 | 26 | 28 | 25 | 22 | 1 |
| 大阪南医療センター | 224 | 191 | 190 | 189 | 186 | 11 |
| | 217 | 191 | 190 | 189 | 183 | 11 |
| 姫路医療センター | 171 | 140 | 139 | 139 | 138 | 0 |
| | 170 | 27 | 89 | 17 | 80 | 0 |
| 米子医療センター | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | 1 |
| | 1 | 2 | 2 | 2 | 1 | 1 |
| 岡山医療センター | 21 | 21 | 8 | 7 | 7 | 0 |
| | 8 | 3 | 6 | 5 | 7 | 0 |
| 呉医療センター | 62 | 61 | 62 | 62 | 62 | 0 |
| | 62 | 61 | 62 | 62 | 62 | 0 |
| 福山医療センター | 118 | 98 | 98 | 98 | 98 | 0 |
| | 15 | 98 | 98 | 97 | 95 | 0 |
| 東広島医療センター | 29 | 29 | 29 | 28 | 27 | 0 |
| | 29 | 28 | 28 | 27 | 27 | 0 |
| 関門医療センター | 70 | 68 | 67 | 65 | 65 | 3 |
| | 66 | 68 | 67 | 65 | 65 | 3 |
| 善通寺病院 | 57 | 52 | 52 | 52 | 51 | 0 |
| | 55 | 50 | 52 | 48 | 50 | 0 |
| 高知病院 | 45 | 45 | 44 | 44 | 43 | 2 |
| | 45 | 44 | 44 | 43 | 42 | 2 |
| 九州医療センター | 45 | 44 | 44 | 44 | 44 | 0 |
| | 0 | 42 | 42 | 41 | 40 | 0 |
| 東佐賀病院 | 29 | 29 | 29 | 28 | 28 | 0 |
| | 29 | 28 | 28 | 28 | 28 | 0 |
| 嬉野医療センター | 99 | 96 | 96 | 96 | 82 | 0 |
| | 87 | 78 | 79 | 78 | 79 | 0 |

| 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 |
|-----------|---------------|---------|------|--------|---------------|--------|
| 長崎医療センター | 170 | 56 | 56 | 56 | 55 | 1 |
| | 170 | 52 | 55 | 52 | 53 | 1 |
| 熊本再春荘病院 | 59 | 50 | 49 | 48 | 48 | 0 |
| | 53 | 47 | 48 | 45 | 47 | 0 |
| 別府医療センター | 64 | 64 | 63 | 61 | 59 | 1 |
| | 64 | 63 | 63 | 61 | 59 | 1 |
| 都城病院 | 21 | 21 | 21 | 21 | 19 | 0 |
| | 20 | 18 | 4 | 4 | 3 | 0 |
| 福島病院 | 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 |
| 神戸医療センター | 0 | 0 | 0 | 0 | 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 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 熊本医療センター | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 合計 | 2219 | 1844 | 1825 | 1805 | 1754 | 22 |
| | 1843 | 1625 | 1708 | 1573 | 1628 | 22 |

4.中止例

2009年1月1日～2010年3月31日までの中止画面入力症例数は15例。

| 匿名化 ID | 中止日 | 理由 |
|----------------|------------|------------------|
| 007-JPS-001749 | 2009/12/21 | 同意の撤回 |
| 058-JPS-001335 | 2009/6/29 | 同意の撤回 |
| 080-JPS-001915 | 2010/1/28 | 手術中止（患者の同意撤回） |
| 086-JPS-000071 | 2008/12/2 | 除外基準に抵触 |
| 086-JPS-000108 | 2008/11/1 | 他の治験と重複 |
| 086-JPS-000414 | 2009/1/8 | 再置換 |
| 086-JPS-000488 | 2009/3/6 | 術後3/5骨折、3/6手術のため |
| 086-JPS-000870 | 2009/6/5 | 除外基準抵触 |
| 086-JPS-000900 | 2009/6/30 | 術後骨折再手術 |
| 086-JPS-001474 | 2009/7/11 | 手術延期 |
| 106-JPS-000474 | 2009/5/22 | 不明熱の持続の為 |
| 106-JPS-001311 | 2009/11/16 | 脱臼したため再置換術を行った |
| 106-JPS-001721 | 2009/11/30 | 親族が ope に反対したため |
| 128-JPS-000237 | 2009/12/12 | 同意の撤回 |
| 135-JPS-000345 | 2009/1/26 | 認知症のため手術中止 |

5. 総括

データクリーニングに関するデータマネジャーからのコメント

【患者基本情報】画面

- ・患者登録日と同意取得日の日付が異なる症例が多数あり、各施設へ確認依頼を行っている。今後はご注意願いたい。
- ・固定処理率が低い。基本となる画面であるため早めに画面固定をして頂きたい。

【患者登録後情報】画面

- ・入力に不備が多い施設がある。画面を固定する前に入力に不備がないかを確認して頂きたい。
- ・検査データの単位を確認せずに入力する施設があり、修正依頼を行っても修正されない。検査結果の単位はよく確認してから入力作業をして頂きたい。
- ・「血液検査日」「生化学検査日」「D-dime 検査日」「HIT 抗体検査日」の日付がプロトコールから外れている症例が多数ある。プロトコールを把握してからの研究に望んで頂きたい。

【手術状況】画面

- ・「TKA」を選択した場合のみ、駆血帯の使用の有無を選択してもらうのだが、「THA」を選択した場合も駆血帯の使用の有無が選択されていることが多い。画面をよく確認してから入力作業を進めて頂きたい。

【術後観察項目】画面

- ・「観察日」「血液検査日」「生化学検査日」「D-dimer 検査日」「HIT 抗体検査日」の日付がプロトコールから外れている施設が多数あり、プロトコールにそって研究を進めて頂きたい。
- ・出血イベントについては定義が複雑なため、入力に戸惑う施設が多いのではないかと考える。

【研究終了時観察項目】画面

- ・日付の許容期間を満たさない日付が入力されている場合もある、確認依頼を行っているが今後ご注意願いたい。
- ・PE の臨床徴候の有無、その他の血栓塞栓症、VTE 予防法は入力されていない施設が多数あり、入力依頼を行っているが今後ご注意願いたい。

全体的に日付の許容期間を満たさない症例が多くみられる。日付の記載は把握するのが難しいようである。入力画面に期間以外の日付を記入できないようにするなど、今後施設側が入力を行いやすいような画面を作成して頂きたい。

画面の固定作業を行わない施設も多いため、今後ご注意願いたい。

以上 文責：橋本 政美

MARS

『無症候性微小脳出血に関する大規模前向き調査

発生率や発生因子の把握および症候性脳卒中（再発）に対するリスク評価-』

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

無症候性微小脳出血 microbleeds に関する大規模前向き調査

-発生率や発生因子の把握および症候性脳卒中(再発)に対するリスク評価-

A large prospective cohort study of cerebral microbleeds on MRI : prevalence, associations and a risk factor for stroke recurrence

1-2 研究責任者

独立行政法人 国立病院機構 熊本医療センター脳神経外科 大塚 忠弘

1-3 研究事務局

独立行政法人 国立病院機構 熊本医療センター 鶴見 肇之

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

担当データマネジャー: 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(2009年6月~2010年3月31日)

1-6 研究日程

研究期間: 2008年7月1日から2011年6月31日

登録期間: 2008年7月1日から2010年6月31日まで2年間

1-7 報告期間

2009年1月から2010年3月31日

1-8 初版プロトコール

IRB : 2008年5月15日

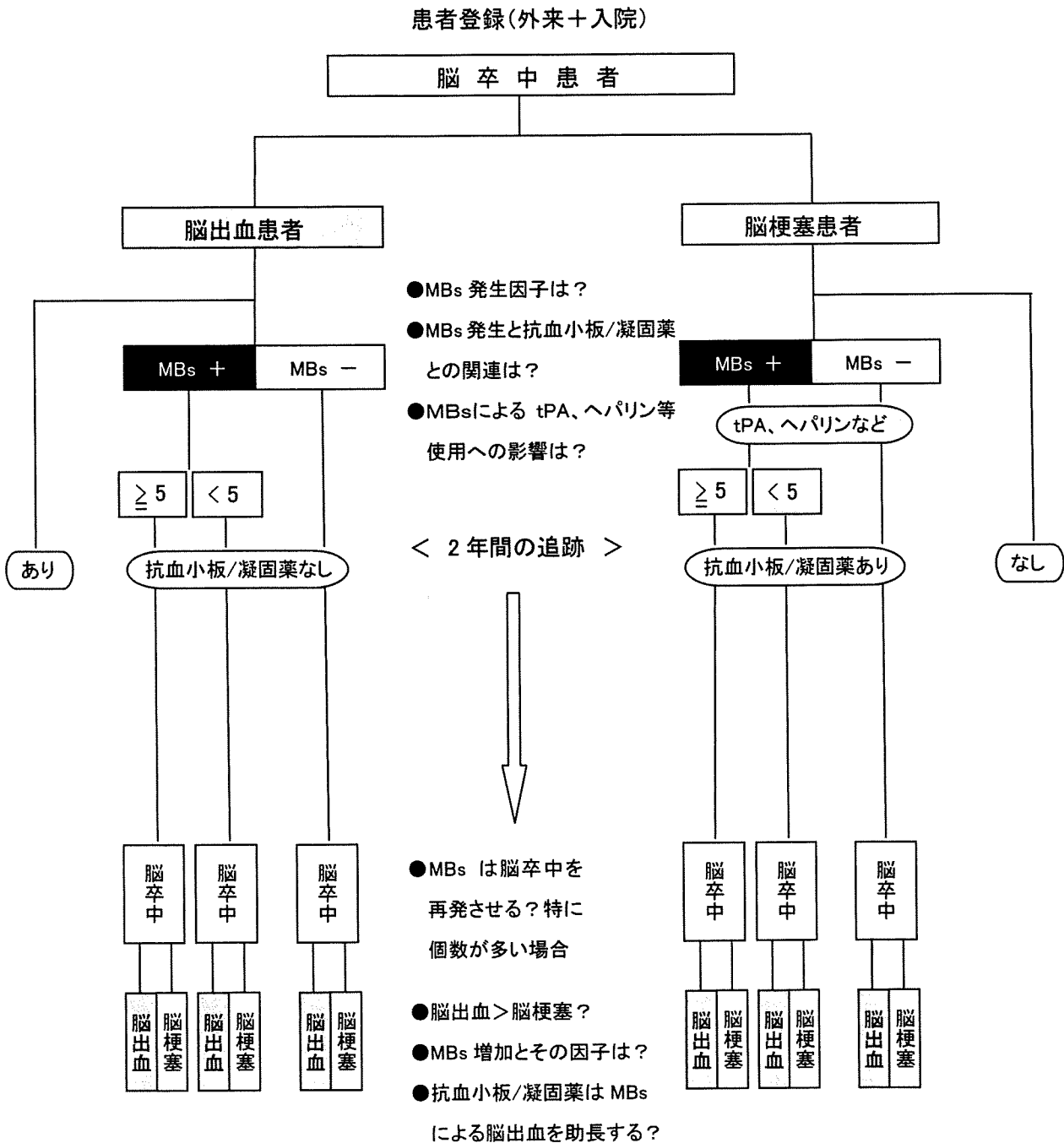
承認 : 2008年6月23日

2. 研究概要

2-1 目的

MRI 撮影(T2*)にて診断される無症候性微小脳出血 microbleeds(MBs)について、発生率、発生因子を明らかにする。特に大規模前向き研究を行い、MBs が将来発生する症候性脳卒中(特に脳出血)を予測し得るか否か検討し、併せて抗血小板/凝固薬の影響についても解析する。

2-2 シェーマ

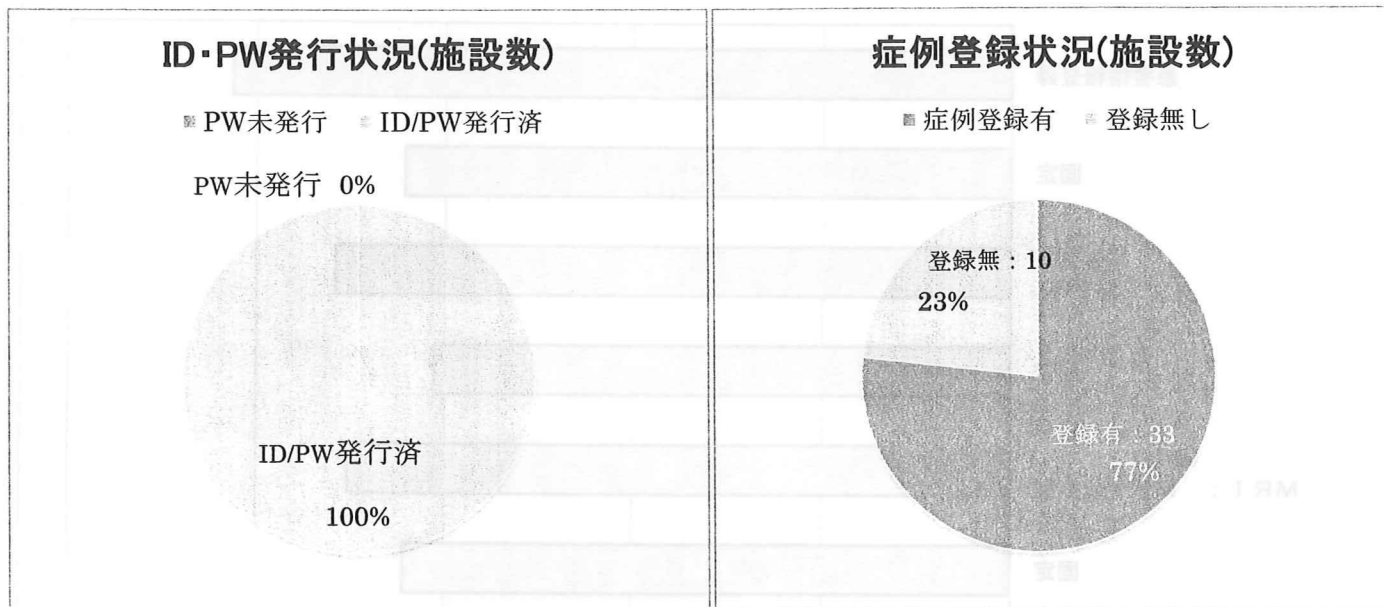


2-3 対象

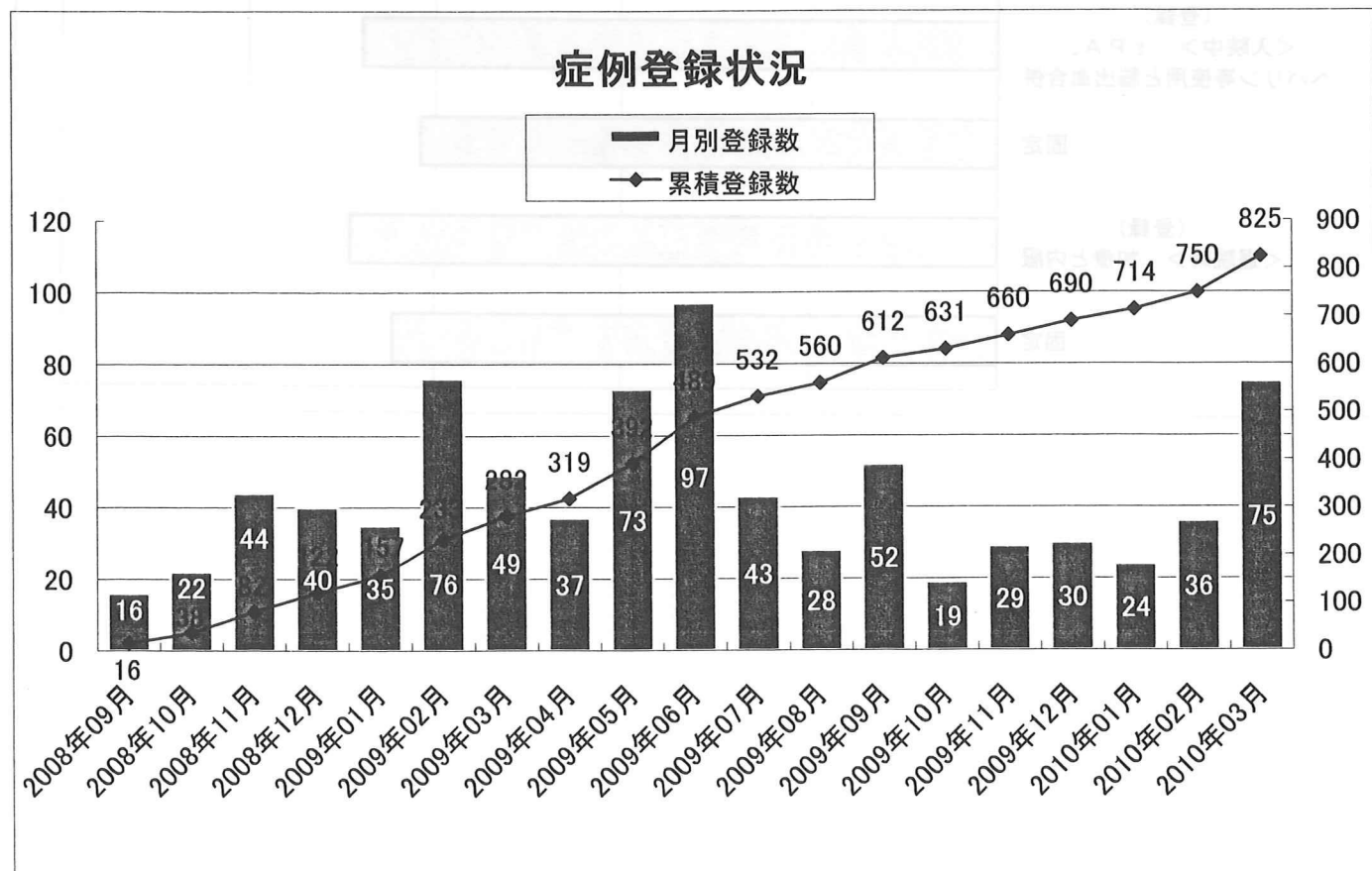
選択基準・除外基準: 研究計画書参照

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

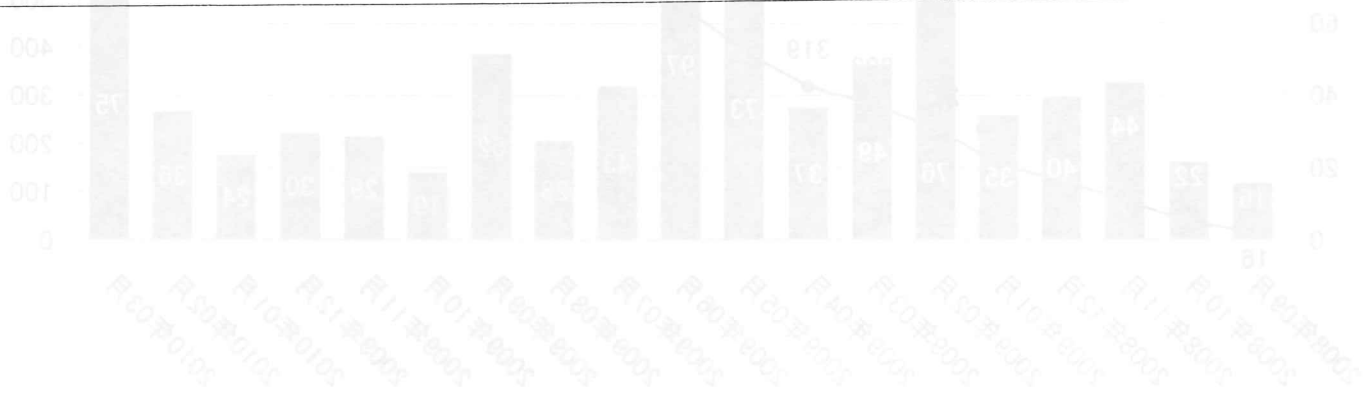
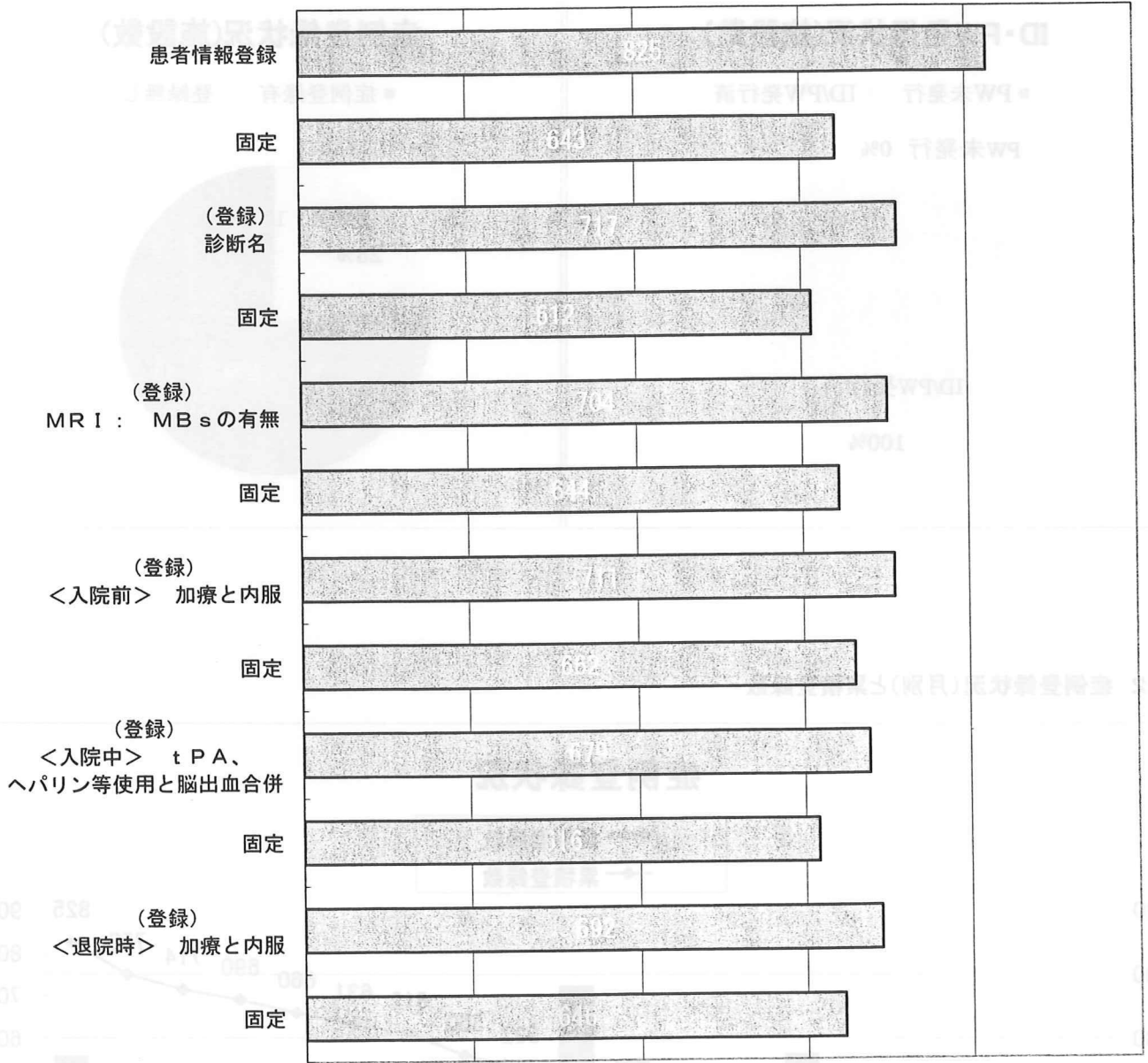


3-3 VISIT 別入力状況

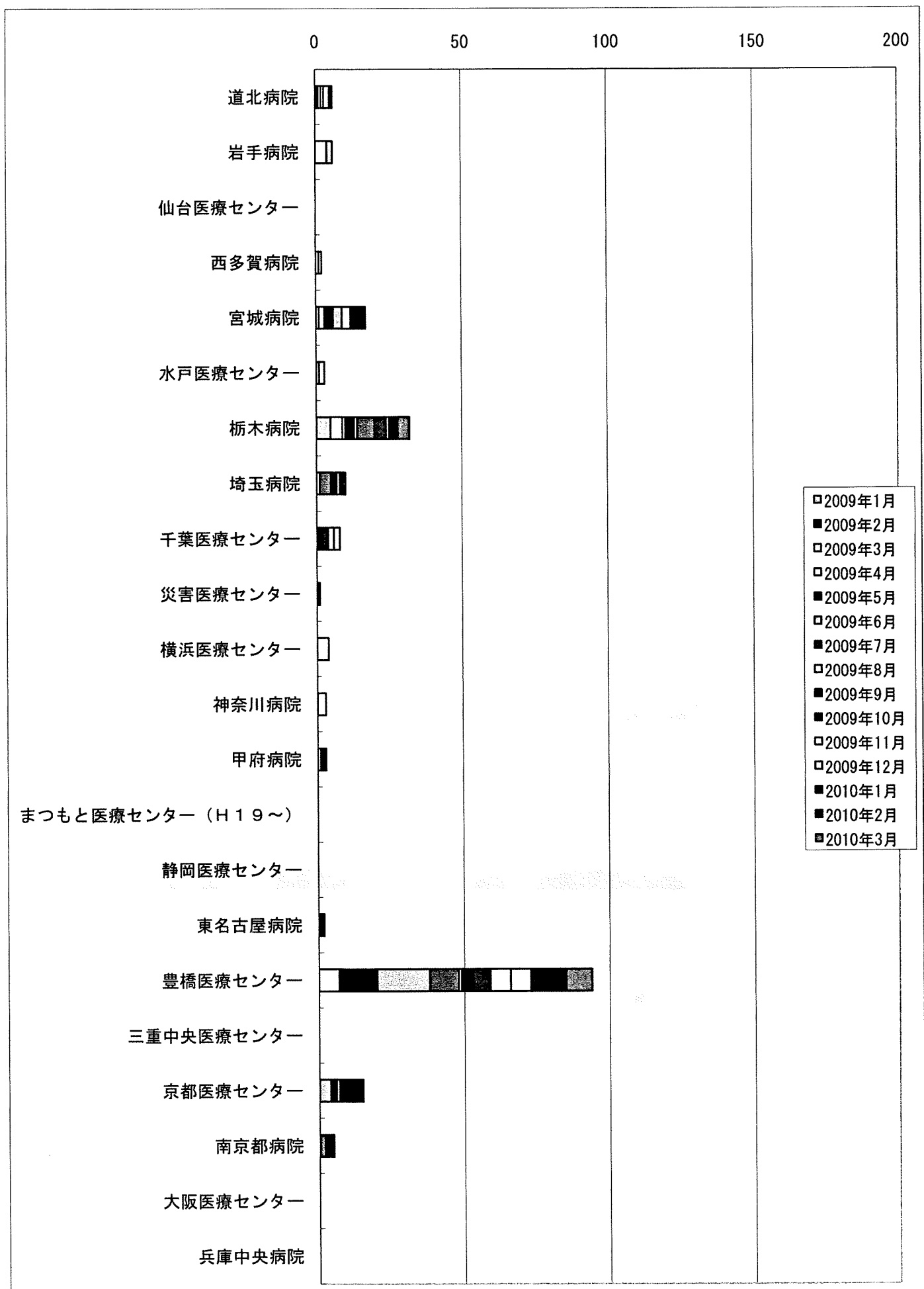
VISIT別入力状況

□3/31までの合計数

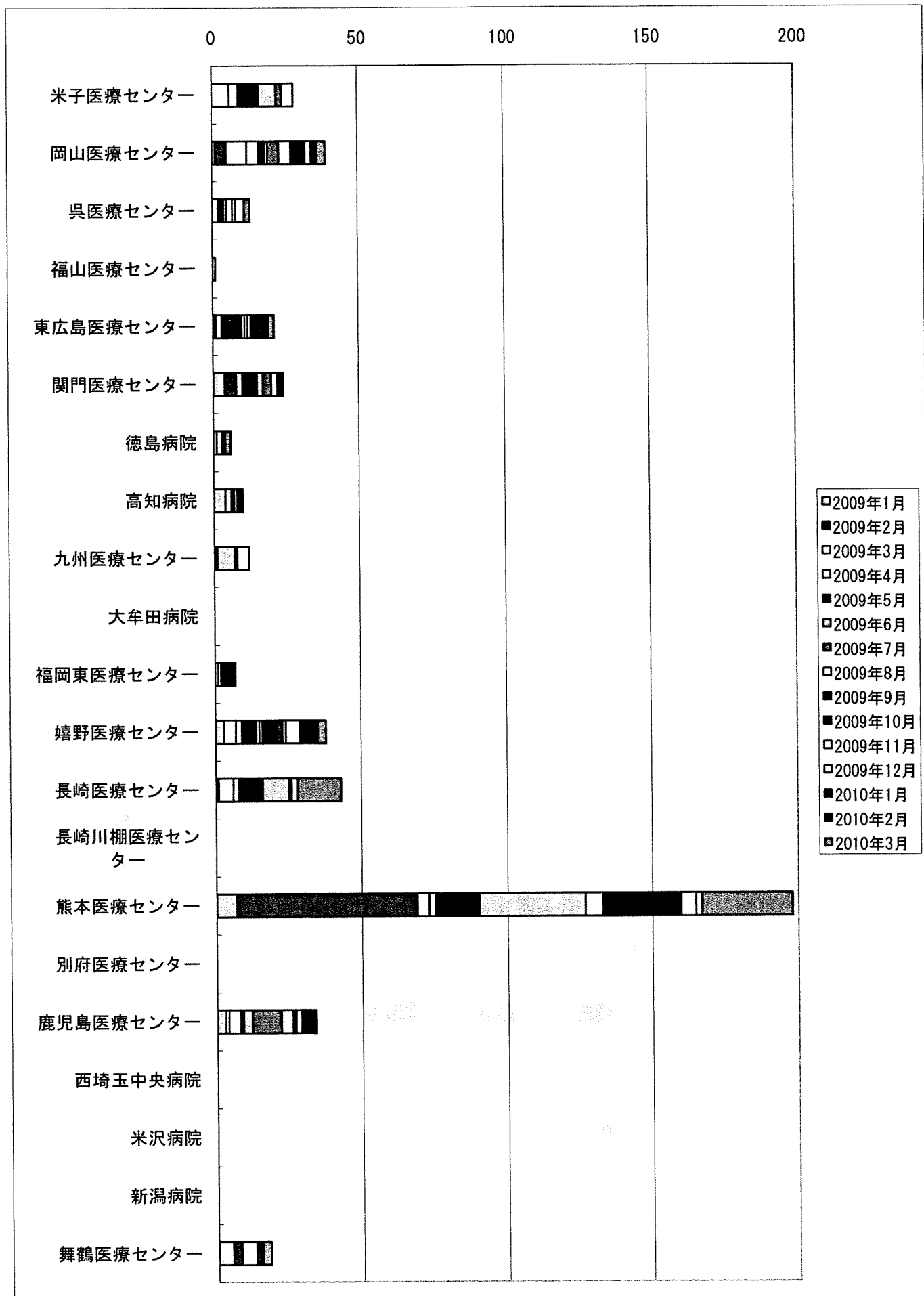
0 200 400 600 800 1000



3-4施設別(月別)新規登録状況(図)



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 | | | | | | | | | | | | 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 |
| 道北病院 | 0 | 1 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 | 2 | 0 | 0 | 1 | 0 |
| 岩手病院 | 0 | 0 | 0 | 4 | 0 | 2 | 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 |
| 西多賀病院 | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 | 0 |
| 宮城病院 | 1 | 0 | 0 | 2 | 3 | 3 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 3 | 5 | 0 | 0 |
| 水戸医療センター | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 2 | 0 | 0 | 0 |
| 栃木病院 | 5 | 0 | 4 | 1 | 3 | 1 | 6 | 0 | 0 | 4 | 1 | 0 | 1 | 2 | 4 |
| 埼玉病院 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 4 | 0 | 2 | 0 | 0 | 1 | 0 | 1 | 1 |
| 千葉医療センター | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 2 | 2 | 2 | 2 | 0 | 0 | 0 |
| 災害医療センター | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 横浜医療センター | 0 | 0 | 4 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 神奈川病院 | 0 | 0 | 0 | 3 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 甲府病院 | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 2 | 0 | 0 |
| まつもと医療センター(H19~) | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 静岡医療センター | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 東名古屋病院 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 2 | 0 |
| 豊橋医療センター | 0 | 0 | 0 | 7 | 13 | 18 | 10 | 1 | 4 | 6 | 7 | 7 | 2 | 10 | 9 |
| 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 |
| 京都医療センター | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 4 | 0 | 0 | 1 | 1 | 1 | 0 | 3 | 5 | 0 |
| 南京都病院 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 2 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 2 | 1 | 0 |
| 大阪医療センター | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 兵庫中央病院 | 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 | 6 | 3 | 7 | 6 | 2 | 4 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 岡山医療センター | 1 | 4 | 7 | 4 | 2 | 1 | 4 | 4 | 5 | 0 | 2 | 0 | 0 | 2 | 3 |
| 呉医療センター | 0 | 0 | 0 | 2 | 2 | 1 | 0 | 2 | 0 | 0 | 1 | 3 | 0 | 0 | 2 |
| 福山医療センター | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 東広島医療センター | 0 | 1 | 2 | 0 | 7 | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 | 1 | 1 | 4 | 2 | 2 |
| 関門医療センター | 4 | 4 | 2 | 0 | 5 | 2 | 3 | 2 | 0 | 1 | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 |
| 徳島病院 | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 | 2 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 | 2 |
| 高知病院 | 4 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 2 | 0 | 1 | 0 | 1 | 1 | 1 | 0 |
| 九州医療センター | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | 6 | 1 | 0 | 0 | 0 | 4 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 大牟田病院 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 福岡東医療センター | 0 | 0 | 1 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 5 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 嬉野医療センター | 3 | 0 | 4 | 2 | 5 | 1 | 0 | 1 | 5 | 2 | 1 | 5 | 0 | 6 | 3 |
| 長崎医療センター | 0 | 1 | 5 | 2 | 8 | 9 | 1 | 0 | 0 | 0 | 2 | 0 | 0 | 0 | 15 |
| 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 | 7 | 62 | 4 | 2 | 15 | 37 | 0 | 6 | 27 | 0 | 5 | 2 | 0 | 0 | 31 |

| 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 |
| 鹿児島医療センター | 3 | 0 | 1 | 4 | 1 | 3 | 10 | 4 | 1 | 0 | 0 | 2 | 3 | 2 | 0 |
| 西埼玉中央病院 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 米沢病院 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 新潟病院 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 舞鶴医療センター | 5 | 3 | 5 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 2 | 0 | 0 | 0 | 0 | 3 |
| 合計 | 35 | 76 | 49 | 37 | 73 | 97 | 43 | 28 | 52 | 19 | 29 | 30 | 24 | 36 | 75 |

3-7 症例入力状況

| 施設名 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 |
|------------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|--------|--------|--------|--------|
| 道北病院 | 6 6 | 6 5 | 6 6 | 6 6 | 6 3 | 6 6 | 0 0 | 0 0 | 0 0 | 0 0 |
| 岩手病院 | 6 0 | 0 0 | 0 0 | 0 0 | 0 0 | 0 0 | 0 0 | 0 0 | 0 0 | 0 0 |
| 西多賀病院 | 2 2 | 2 2 | 2 2 | 2 2 | 2 2 | 2 2 | 0 0 | 0 0 | 0 0 | 0 0 |
| 宮城病院 | 18 18 | 18 18 | 18 18 | 18 18 | 18 18 | 18 18 | 0 0 | 0 0 | 0 0 | 0 0 |
| 米沢病院 | 1 1 | 1 1 | 1 1 | 1 1 | 1 1 | 0 0 | 0 0 | 0 0 | 1 1 | 0 0 |
| 水戸医療センター | 3 0 | 3 0 | 3 0 | 3 0 | 3 0 | 3 0 | 0 0 | 0 0 | 0 0 | 0 0 |
| 栃木病院 | 47 46 | 45 37 | 44 35 | 45 44 | 44 44 | 44 43 | 0 0 | 0 0 | 3 2 | 1 0 |
| 埼玉病院 | 15 15 | 14 14 | 14 14 | 14 14 | 14 14 | 13 13 | 0 0 | 0 0 | 1 1 | 0 0 |
| 千葉医療センター | 11 11 | 11 11 | 11 11 | 11 11 | 11 11 | 11 11 | 0 0 | 0 0 | 0 0 | 0 0 |
| 災害医療センター | 1 0 | 1 1 | 1 0 | 1 0 | 1 0 | 1 0 | 0 0 | 0 0 | 0 0 | 0 0 |
| 横浜医療センター | 4 0 | 4 0 | 4 0 | 4 0 | 4 0 | 4 0 | 0 0 | 0 0 | 0 0 | 0 0 |
| 神奈川病院 | 5 1 | 5 0 | 2 1 | 2 1 | 3 1 | 2 1 | 0 0 | 0 0 | 0 0 | 0 0 |
| 甲府病院 | 4 4 | 4 4 | 4 3 | 4 4 | 4 2 | 4 4 | 0 0 | 0 0 | 0 0 | 0 0 |
| まつもと医療センター | 2 2 | 2 0 | 0 0 | 0 0 | 0 0 | 0 0 | 0 0 | 0 0 | 0 0 | 0 0 |

| 施設名 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 |
|-----------|-----|-----|-----|-----|-----|-----|---|---|---|----|
| 東名古屋病院 | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 豊橋医療センター | 94 | 94 | 90 | 94 | 94 | 94 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| | 94 | 92 | 86 | 93 | 94 | 93 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 京都医療センター | 17 | 15 | 13 | 14 | 13 | 11 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 舞鶴医療センター | 24 | 24 | 24 | 24 | 24 | 24 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| | 21 | 14 | 19 | 21 | 19 | 21 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 南京都病院 | 5 | 5 | 5 | 5 | 5 | 4 | 0 | 0 | 0 | 1 |
| | 4 | 3 | 5 | 4 | 3 | 4 | 0 | 0 | 0 | 1 |
| 米子医療センター | 36 | 36 | 36 | 36 | 36 | 36 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| | 36 | 24 | 34 | 35 | 35 | 35 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 岡山医療センター | 48 | 48 | 48 | 48 | 48 | 48 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| | 48 | 27 | 48 | 48 | 48 | 48 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 呉医療センター | 13 | 13 | 13 | 13 | 13 | 13 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| | 0 | 13 | 13 | 13 | 13 | 13 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 福山医療センター | 2 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 東広島医療センター | 22 | 22 | 22 | 22 | 22 | 19 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| | 19 | 19 | 19 | 19 | 19 | 19 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 関門医療センター | 25 | 25 | 25 | 25 | 25 | 25 | 0 | 0 | 1 | 0 |
| | 10 | 21 | 25 | 25 | 24 | 25 | 0 | 0 | 1 | 0 |
| 徳島病院 | 6 | 5 | 5 | 5 | 5 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| | 3 | 5 | 5 | 5 | 5 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 高知病院 | 10 | 10 | 10 | 10 | 10 | 10 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| | 10 | 10 | 10 | 10 | 10 | 10 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 九州医療センター | 15 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 福岡東医療センター | 9 | 8 | 7 | 8 | 8 | 8 | 3 | 0 | 0 | 0 |
| | 5 | 7 | 6 | 7 | 6 | 7 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 嬉野医療センター | 40 | 37 | 38 | 38 | 38 | 37 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| | 38 | 30 | 30 | 30 | 30 | 30 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 長崎医療センター | 46 | 46 | 46 | 46 | 15 | 46 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| | 46 | 45 | 45 | 46 | 15 | 46 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 熊本医療センター | 247 | 171 | 170 | 170 | 170 | 168 | 0 | 0 | 2 | 0 |
| | 162 | 169 | 168 | 165 | 159 | 156 | 0 | 0 | 2 | 0 |
| 鹿児島医療センター | 39 | 39 | 39 | 39 | 39 | 39 | 0 | 0 | 2 | 0 |
| | 39 | 39 | 39 | 39 | 39 | 39 | 0 | 0 | 2 | 0 |

| 施設名 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 |
|------------|------------|------------|------------|------------|------------|------------|---------|--------|----------|----------|
| 仙台医療センター | 0 0 | 0 0 | 0 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 0 | 0 0 | 0 0 |
| 新潟病院 | 0 0 | 0 0 | 0 0 | 0 0 | 0 0 | 0 0 | 0 0 | 0 0 | 0 0 | 0 0 |
| 静岡医療センター | 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 | 0 0 | 0 0 | 0 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 0 | 0 0 | 0 0 |
| 兵庫中央病院 | 0 0 | 0 0 | 0 0 | 0 0 | 0 0 | 0 0 | 0 0 | 0 0 | 0 0 | 0 0 |
| 大牟田病院 | 0 0 | 0 0 | 0 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 0 | 0 0 | 0 0 |
| 別府医療センター | 0 0 | 0 0 | 0 0 | 0 0 | 0 0 | 0 0 | 0 0 | 0 0 | 0 0 | 0 0 |
| 合計 | 663 807 | 637 696 | 666 688 | 676 705 | 636 669 | 662 688 | 7 10 | 8 8 | 19 18 | 12 11 |

※画面名

1：登録済み件数/固定

2：（登録） 診断名

3：（登録） MRI： MBsの有無

4：（登録） <入院前> 加療と内服

5：（登録） <入院中> tPA、ヘパリン等使用と脳出血合併

6：（登録） <退院時> 加療と内服

7：（追跡） 中間報告、平成22年7月頃

8：（追跡） 最終報告、平成23年7月頃

9：研究中止登録

10：コメント（必要な場合のみ）

3-6 症例登録0件の施設

仙台医療センター、まつもと医療センター、静岡医療センター、三重中央医療センター、大阪医療センター、兵庫中央病院、大牟田病院、別府医療センター、西埼玉中央病院、米沢病院、新潟病院、長崎川棚医療センター

4. 中止例

| 匿名化 ID | 中止日 | 理由 |
|----------------|------------|------------|
| 019-MAR-000092 | 2009/1/20 | 死亡 |
| 025-MAR-000007 | 2008/10/17 | 死亡 |
| 025-MAR-000008 | 2008/10/6 | 死亡 |
| 025-MAR-000514 | 2010/3/25 | 登録適応外年齢のため |
| 031-MAR-000497 | 2009/7/29 | 同意の撤回 |
| 106-MAR-000221 | 2009/7/1 | 同意の撤回 |
| 130-MAR-000022 | 2009/3/25 | 登録日時範囲外のため |
| 130-MAR-000074 | 2009/2/27 | 登録適応外年齢のため |
| 140-MAR-000140 | 2010/1/3 | 死亡 |
| 140-MAR-000512 | 2010/3/18 | 死亡 |

5. モニタリング総括

5-1 データクリーニングに関するデータマネジャーからのコメント

登録件数は増えているものの、登録終了日までに目標症例数に達するのは難しいと思われる。

修正依頼に対して多くの施設から回答が得られており、クリーニングには問題ない。

ただ、修正個所が全施設でほぼ共通しており、EDC 画面が分かりづらいことが考えられる。

修正依頼時に手順書を添付することで、今後の入力の参考にしてもらっている。

2010年7月から中間報告が始まるため、引き続き各施設へ入力のお願いと、修正の依頼を行いたい。

以上 文責:加藤 友子 角田 萌

MMRV

『国立病院機構職員の麻疹・風疹・流行性耳下腺炎・水痘
ウイルス抗体価測定と抗体価の低いワクチン接種の有効性
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

国立病院機構職員の麻疹・風疹・流行性耳下腺炎・水痘ウイルス抗体価測定と抗体価の低いワクチン接種の有効性の検討

1-2 研究責任者

独立行政法人 国立病院機構 東京医療センター 統括診療部長 岩田 敏

1-3 研究事務局

独立行政法人 国立病院機構本部 医療部 研究課

1-4 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

MMRV 事務局 矢吹 あやこ 富澤 多英子（～2009年8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8月～2010年3月まで）

1-5 研究日程

研究期間：2008年9月～2009年6月30日

1-6 報告期間

2009年1月～2010年3月31日

1-7 プロトコール改訂

研究開始より改訂なし。

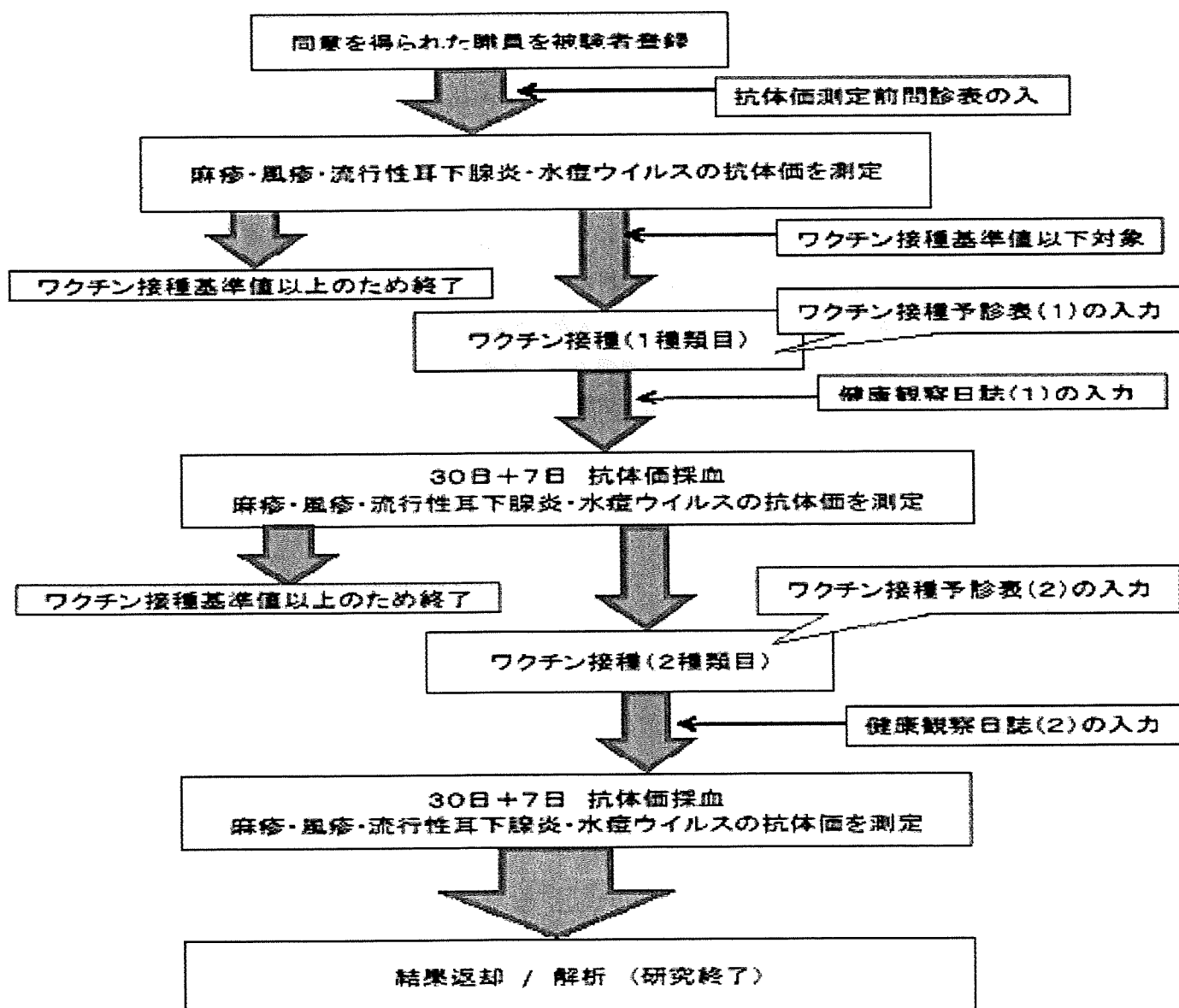
2.研究概要

2-1 目的

- ①国立病院機構職員を対象に空気・飛沫感染をおこしかつ、ワクチンによって予防可能な麻疹、風疹、流行性耳下腺炎、水痘ウイルスに対する抗体価を測定することにより、医療従事者の前記 4 疾患に対する感染感受性を把握する。
- ②抗体を持たない職員にワクチン接種することによりワクチンが成人で免疫原性を持つか確認する。

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

国立病院機構職員のうち1万人（5万人の職員のうち20%）

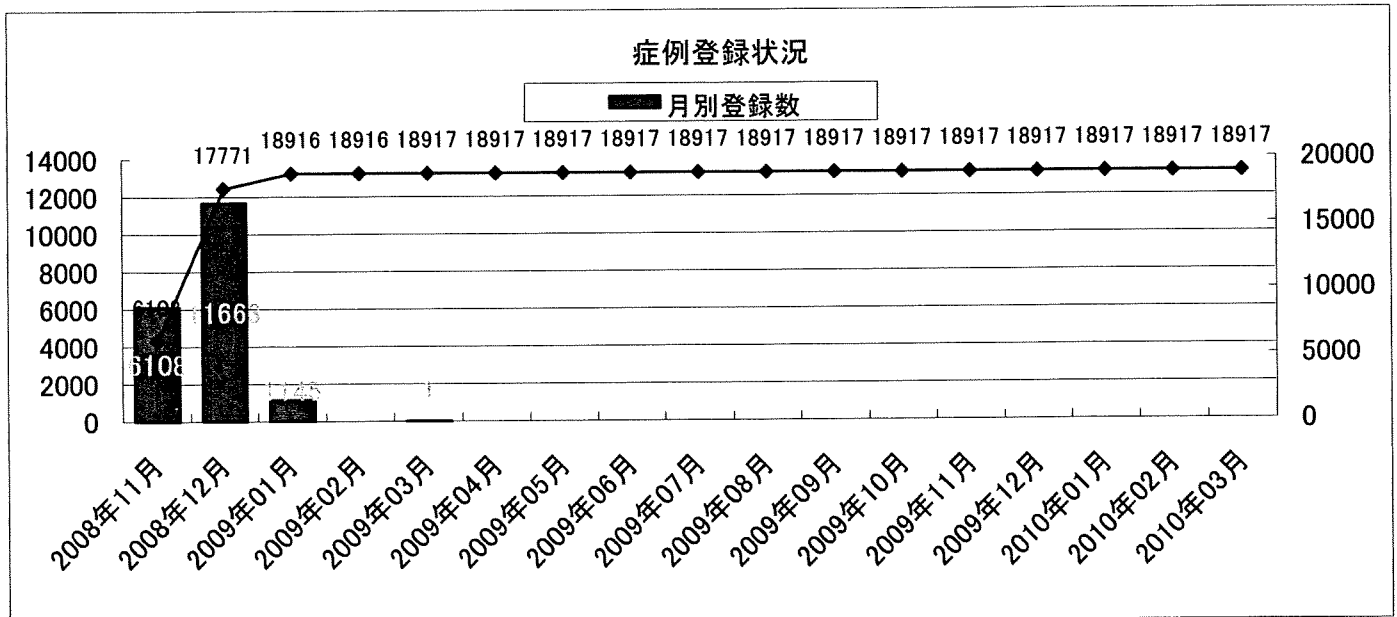
3. 登録状況

3-1 症例登録状況

参加施設 : 76 施設 参加人数 : 18865 人

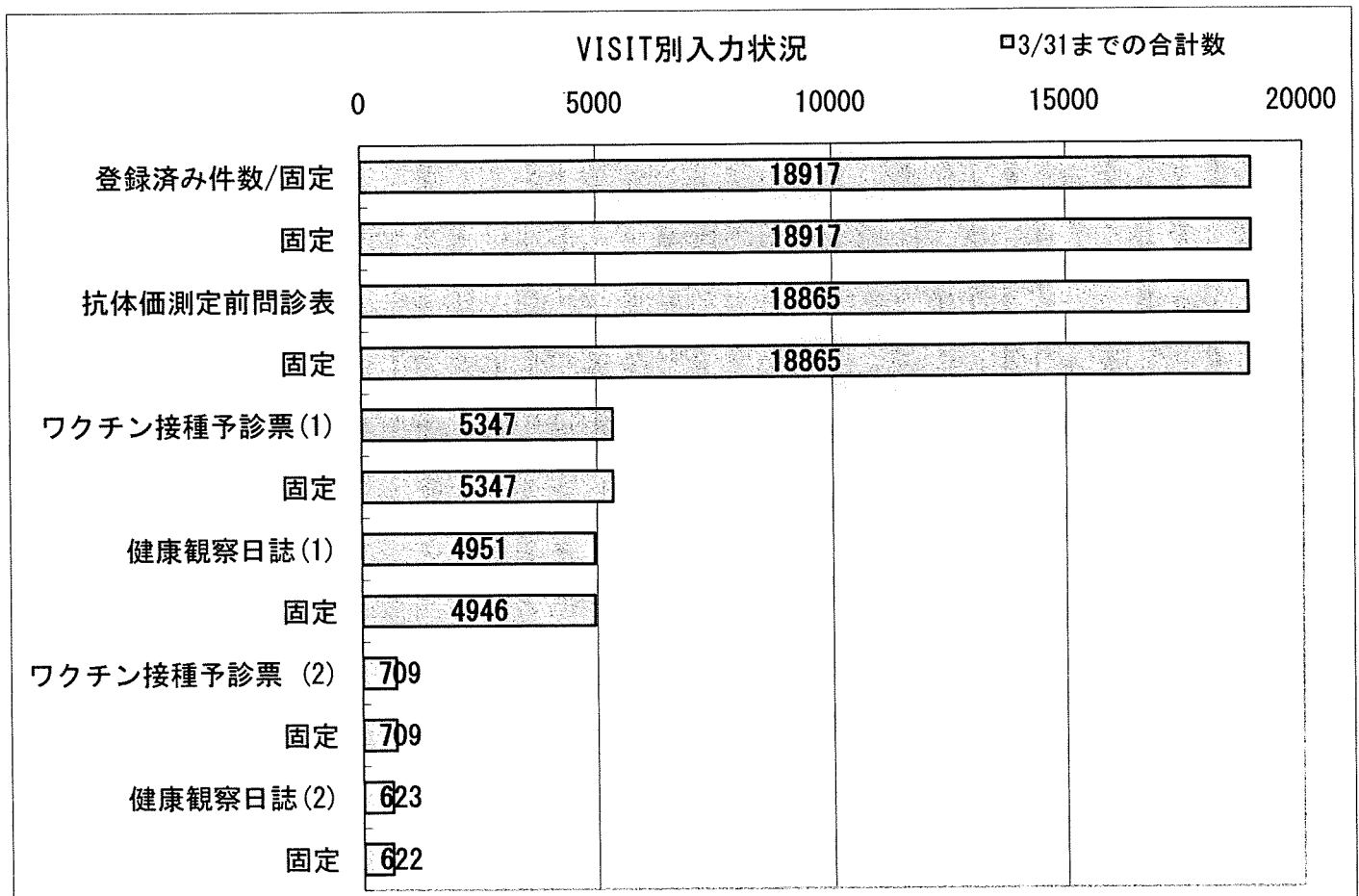
3-2 症例登録状況(月別)と累積登録件数

Schema.2



3-3 VISIT 別入力状況

Schema.3 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.4-1 研究開始から2009年3月までの登録状況

