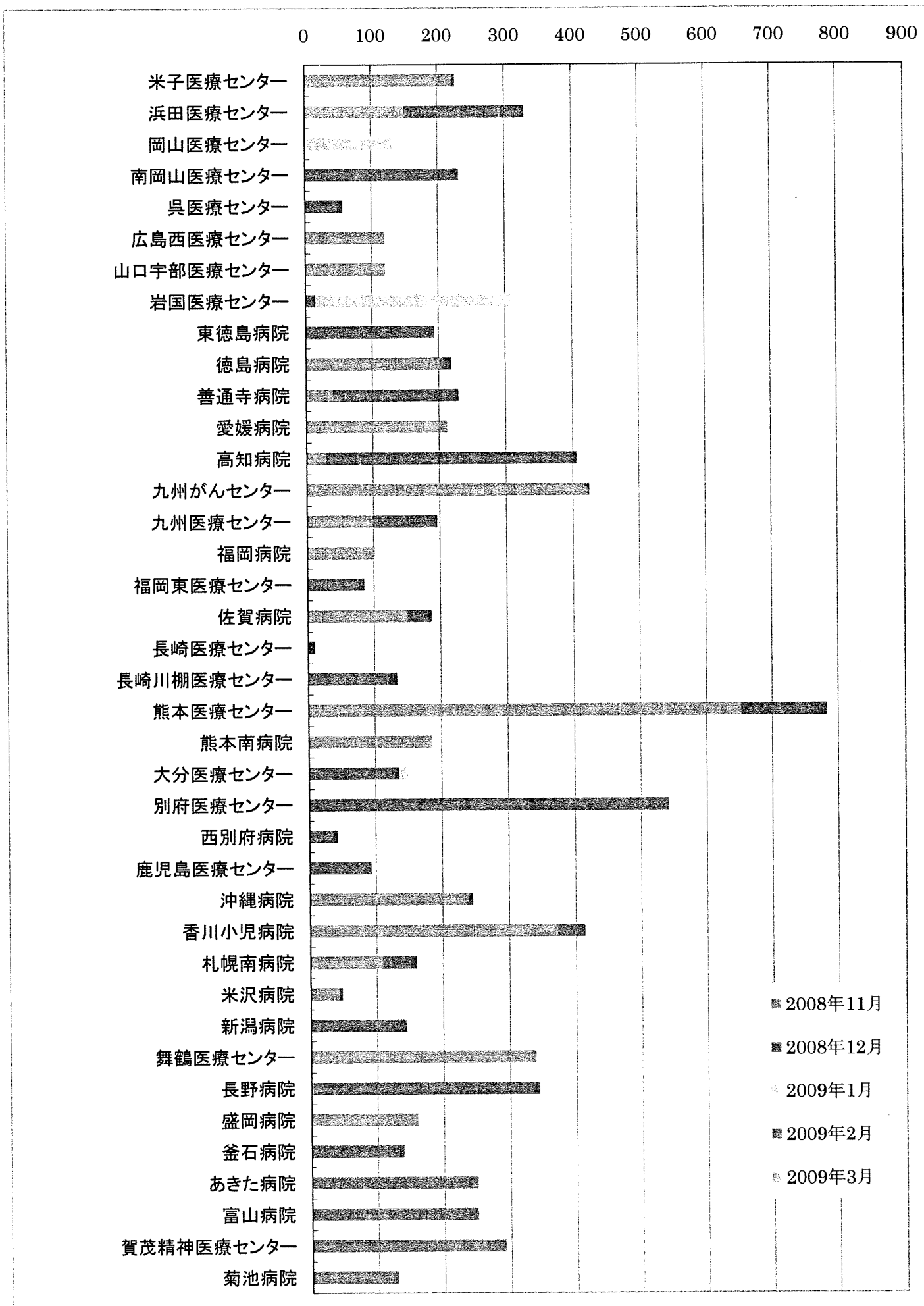


Schema.4-2 研究開始から2009年3月までの登録状況



3-5 施設別(月別)新規登録状況

Table.1-1 研究開始から2009年3月までの登録状況

施設名	2008年		2009年		
	1月	2月	1月	2月	3月
北海道がんセンター	40	426	0	0	0
函館病院	1	34	139	0	0
道北病院	4	96	0	0	0
青森病院	0	0	107	0	0
岩手病院	82	57	0	0	0
仙台医療センター	0	699	0	0	0
西多賀病院	128	0	0	0	0
宮城病院	0	145	92	0	0
山形病院	0	215	0	0	0
水戸医療センター	0	634	0	0	0
茨城東病院	0	20	321	0	0
栃木病院	321	97	0	0	0
沼田病院	0	9	0	0	0
西群馬病院	283	1	0	0	0
埼玉病院	0	490	0	0	0
東埼玉病院	340	22	0	0	0
千葉医療センター	0	213	0	0	0
下志津病院	0	325	0	0	0
東京医療センター	0	804	34	0	0
村山医療センター	254	2	0	0	0
横浜医療センター	221	325	0	0	0
相模原病院	0	89	0	0	0
まつもと医療センター	0	321	0	0	0
医王病院	0	267	0	0	0
七尾病院	0	81	0	0	0
静岡てんかん・神経医療センター	0	231	0	0	0
静岡医療センター	0	231	0	0	0
名古屋医療センター	201	488	0	0	0
三重病院	15	37	0	0	0
鈴鹿病院	0	141	0	0	0
三重中央医療センター	0	321	0	0	0
あわら病院	0	84	0	0	0
滋賀病院	0	163	0	0	0
紫香楽病院	21	76	0	0	0
京都医療センター	138	107	0	0	1
大阪南医療センター	88	12	0	0	0
神戸医療センター	0	168	0	0	0

Table.1-2 研究開始から2009年3月までの登録状況

施設名	2008年		2009年		
	1月	2月	1月	2月	3月
米子医療センター	222	5	0	0	0
浜田医療センター	149	181	0	0	0
岡山医療センター	0	0	134	0	0
南岡山医療センター	0	232	0	0	0
呉医療センター	0	57	0	0	0
広島西医療センター	119	1	0	0	0
山口宇部医療センター	121	0	0	0	0
岩国医療センター	0	15	299	0	0
東徳島病院	0	194	0	0	0
徳島病院	206	13	0	0	0
善通寺病院	40	190	0	0	0
愛媛病院	213	0	0	0	0
高知病院	29	377	0	0	0
九州がんセンター	421	4	1	0	0
九州医療センター	99	97	0	0	0
福岡病院	102	0	0	0	0
福岡東医療センター	0	86	0	0	0
佐賀病院	149	38	0	0	0
長崎医療センター	0	11	0	0	0
長崎川棚医療センター	0	134	0	0	0
熊本医療センター	652	131	0	0	0
熊本南病院	186	0	0	0	0
大分医療センター	0	135	17	0	0
別府医療センター	0	542	0	0	0
西別府病院	0	42	0	0	0
鹿児島医療センター	0	93	0	0	0
沖縄病院	239	6	1	0	0
香川小児病院	372	42	0	0	0
札幌南病院	108	52	0	0	0
米沢病院	42	6	0	0	0
新潟病院	0	145	0	0	0
舞鶴医療センター	339	0	0	0	0
長野病院	3	341	0	0	0
盛岡病院	160	0	0	0	0
釜石病院	0	139	0	0	0
あきた病院	0	251	0	0	0
富山病院	0	251	0	0	0

Table.1-3 研究開始から 2009 年 3 月までの登録状況

施設名	2008 年		2009 年		
	1 月	2 月	1 月	2 月	3 月
賀茂精神医療センター	0	292	0	0	0
菊池病院	0	129	0	0	0
合計	6108	11663	1145	0	1

4. 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

目標症例数よりはるかに多くの症例数が集まった。しかし、抗体価測定前問診票の入力が認められなかったため、同意が得られなかったものとして研究開始前に中止した症例が 52 件、研究用以外のワクチンを接種したなどの理由により研究途中で中止となった症例が 11 件と多数あったのが残念である。

MMRV 研究の採血伝票を使用して研究以外の抗体価採血を実施した施設があり該当する匿名化 ID が存在しなかったため、データクリーニングに混乱が生じた。また、ワクチン接種後 30+7 日の範囲で抗体価採血の実施を依頼していたが、全体の半数以上が範囲外に採血を行っていたなど、研究計画書から逸脱する症例もみられた。研究計画書を確認の上、研究に取り組んでいただきたい。

いくつかの施設で期日までにデータ入力の確認が出来なかったり、施設・検査センター・事務局とで匿名化 ID の不一致が生じるなど、データクリーニングが思うように進まなかった。そのため、最終的な抗体価採血の結果を返却するのに研究終了予定日より半年近く遅れてしまった。2 万件近いデータの管理の大変さを痛感した。データの管理や入力方法などを検討し次の研究に活かしたい。

文責：畠中 恵

新型インフルエンザ A(H1N1) に対する
インフルエンザ HA ワクチンの免疫原性に関する臨床試験
モニタリングレポート 2009 年 8 月～2010 年 3 月

1. 研究管理情報

1-1 研究名

新型インフルエンザ A(H1N1)に対するインフルエンザ HA ワクチンの免疫原性に関する臨床試験

1-2 治験調整医師

独立行政法人 国立病院機構 三重病院 院長 庵原 俊昭

1-3 治験調整事務局

独立行政法人 国立病院機構 本部 医療部研究課 研究課長 伊藤 澄信

1-4 治験薬提供者

学校法人 北里研究所

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: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 佐々木 千香 橋本 政美 畠中 恵

(2009年8月～2010年3月31日)

1-6 治験実施期間

2009年8月から2009年12月

1-7 初版プロトコール

作成日:2009年8月11日

1-8 プロトコール改訂

1. 1版:作成日 2009年8月26日

1. 2版:作成日 2009年9月2日

1. 3版:作成日2009年9月14日

2. 研究概要

2-1 目的

健康成人志願者を対象として、KIB-H1N1を15 μ g(通常量)皮下接種及び30 μ g(倍量)筋肉接種した際の免疫原性及び安全性を検討する。

2-2 シェーマ

		Visit① 1回目接種			観察		Visit② 2回目接種			観察		Visit③ 事後観察	
経過日 (Day) *1		Day0			1~7	8~	21*2	Day0			1~7	8~	21*2
		前	接種	後			前	接種	後				
医療機関	診察	○		○*3			○		○*3			○	
	体温測定	○					○						
	採血 (抗体価測定)	○					○					○	
	妊娠検査*4											○	
	治験薬接種		○					○					
自宅	有害事象の観察 (健康観察日誌)			○	○	△			○	○	△		

○:必須 △:有害事象が生じた場合 網掛け:被験者来院日

*1:各治験薬接種日を Day0 とする。

*2:前回の治験薬接種日から起算して 21 \pm 7 日の幅をもたせる。

*3:治験薬接種約 30 分後に実施する。

*4:妊娠可能な女性のみ

2-3 治験デザイン

治験方法	無作為化非盲検用量比較試験
治験薬	治験薬コード:KIB-H1N1
接種量	H 群(30 μ g/回):1.0mL/回 L 群(15 μ g/回):0.5mL/回
被験者数	H 群(30 μ g/回):100 例 L 群(15 μ g/回):100 例
用法・用量	治験薬を上腕に、3 週間 \pm 7 日間の間隔をおいて 2 回接種する。 H 群(30 μ g/回):投与量 1.0mL/回を上腕三角筋に筋肉内接種する。 L 群(15 μ g/回):投与量 0.5mL/回を上腕に皮下接種する。

2-4 目標症例数

200名

接種用量:2用量

被験者数:100例/群 × 2群 = 200例

3. 登録情報

3-1 登録施設

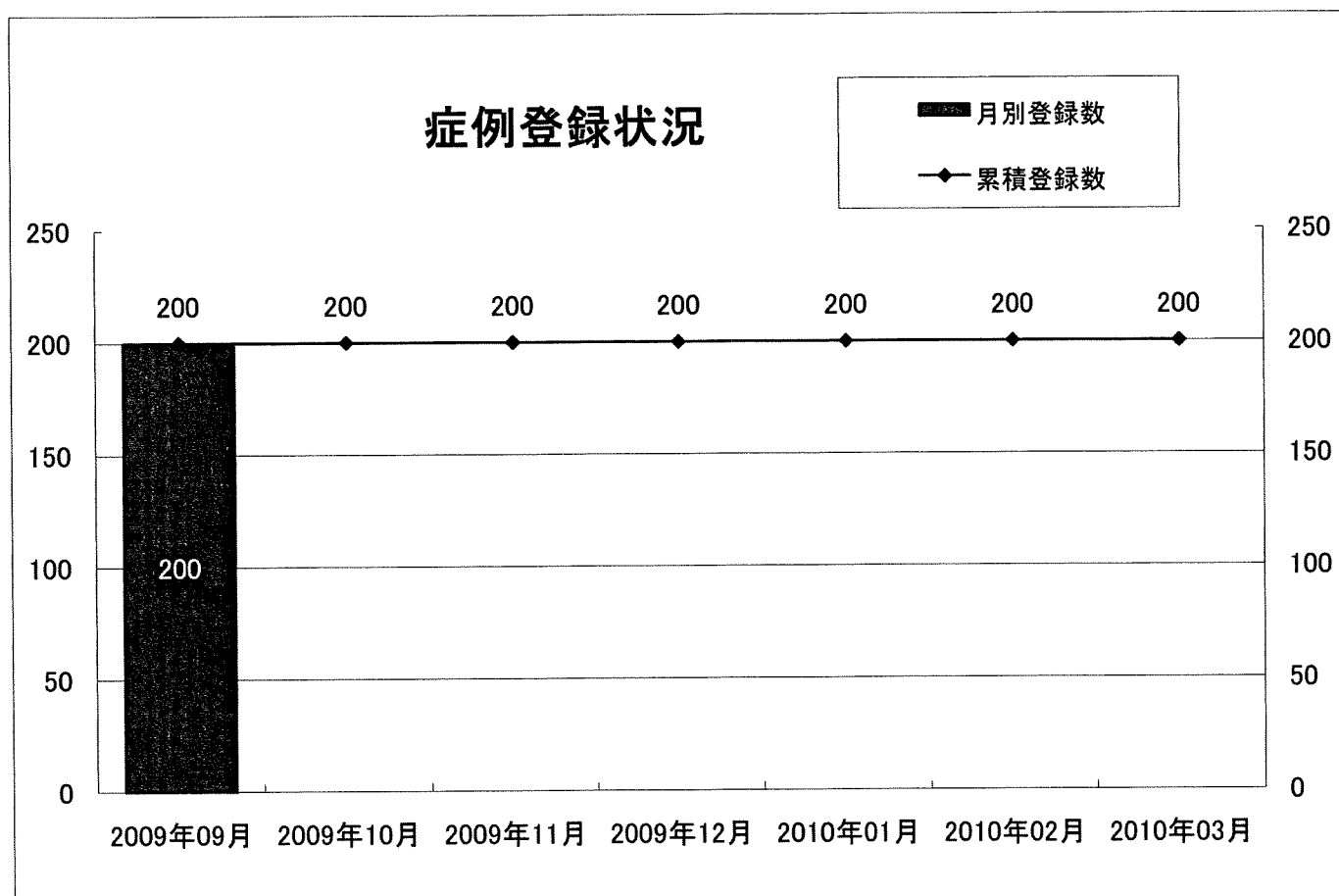
独立行政法人 国立病院機構 三重病院

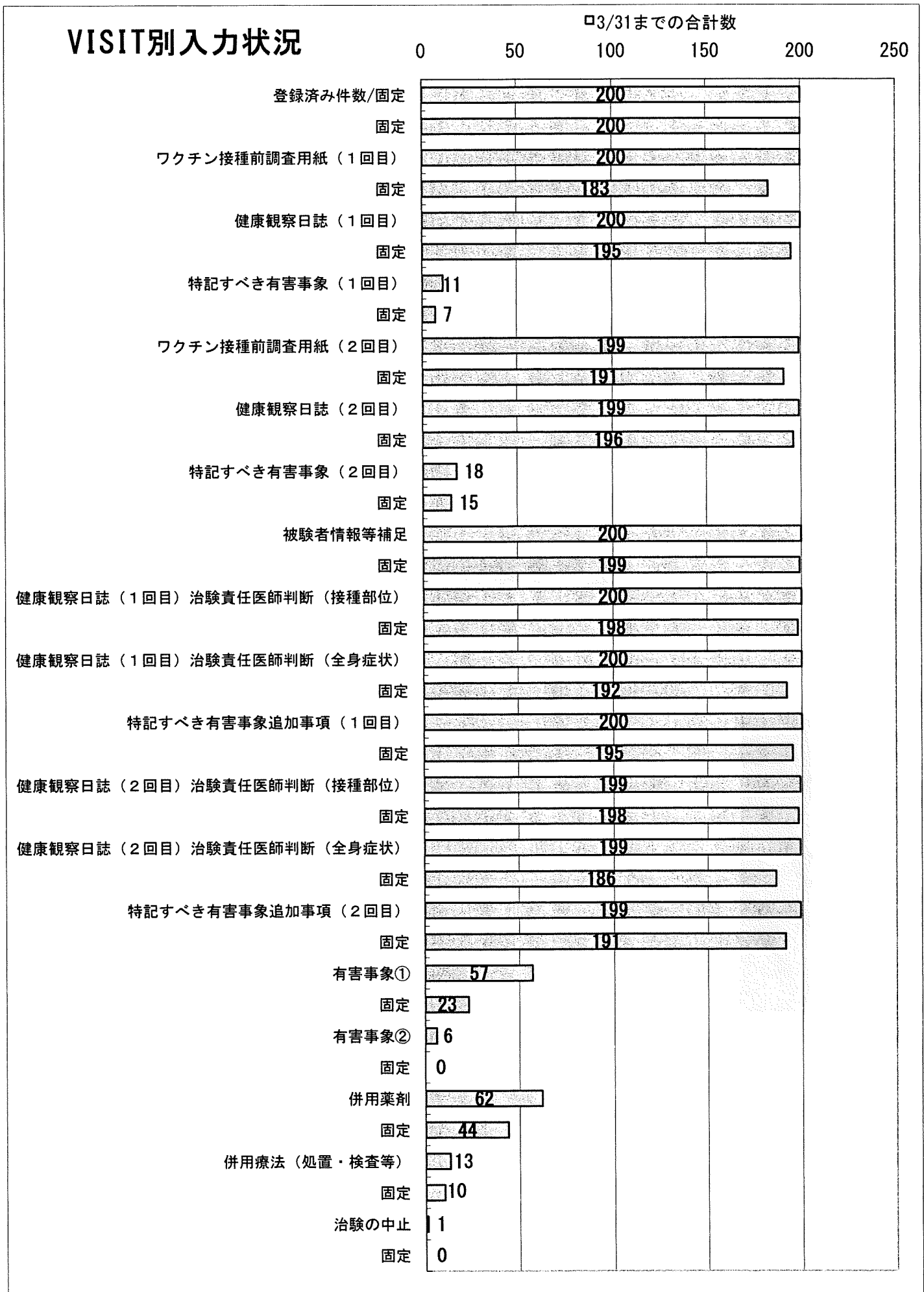
独立行政法人 国立病院機構 三重中央医療センター

独立行政法人 国立病院機構 名古屋医療センター

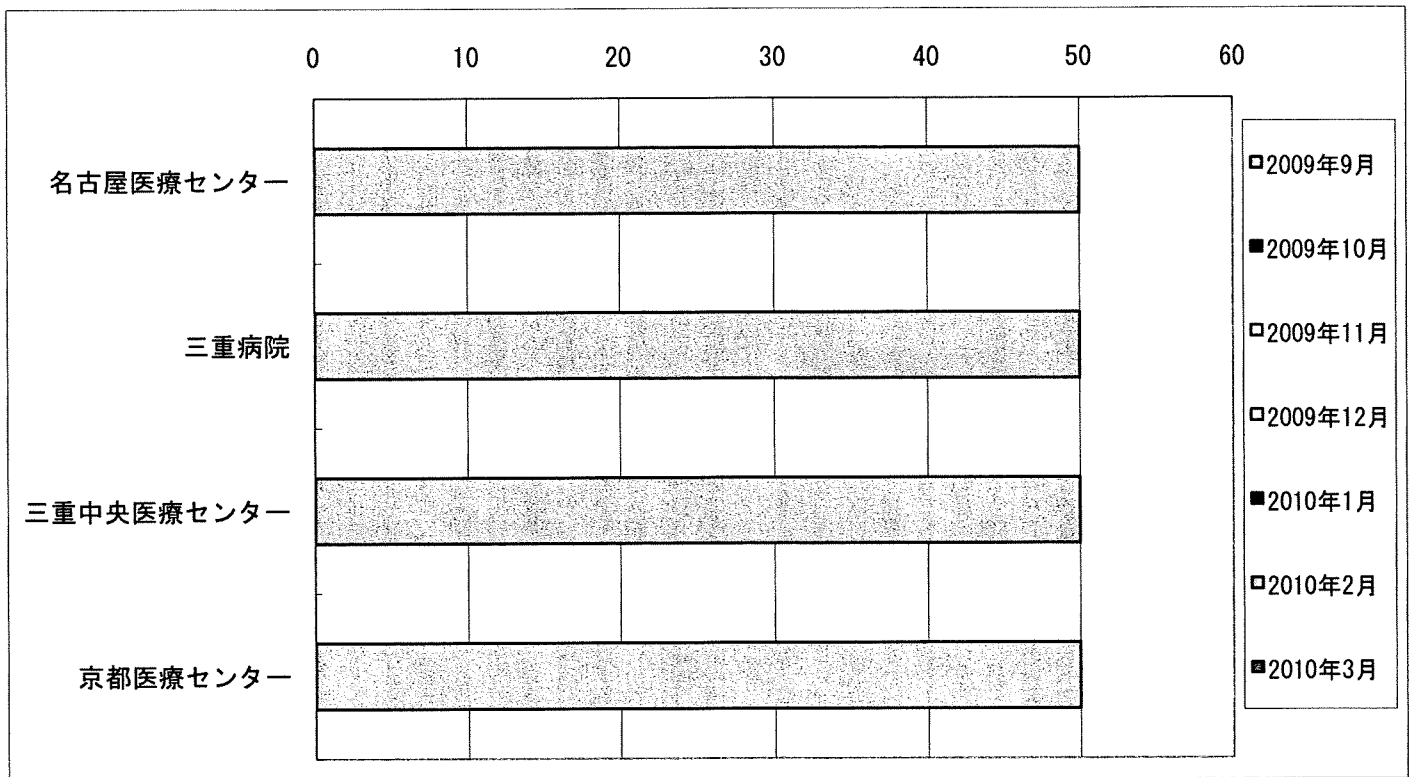
独立行政法人 国立病院機構 京都医療センター

3-2 症例登録状況(月別)と累積登録数





3-4 施設別(月別)新規登録状況(表)



3-5 施設別(月別)新規登録状況(図)

施設名	2009年				2010年		
	9月	10月	11月	12月	1月	2月	3月
名古屋医療センター	50	0	0	0	0	0	0
三重病院	50	0	0	0	0	0	0
三重中央医療センター	50	0	0	0	0	0	0
京都医療センター	50	0	0	0	0	0	0
合計	200	0	0	0	0	0	0

4. 中止

登録ID	中止日	理由
073-H1N-000024	2009/10/8	1回目接種で中毒疹を発症したため。2回目は中止した。

5. 入力画面等システムの変更箇所

(システム変更)

・2009年12月 【被験者情報等補足】【健康観察日誌(1回目接種)治験責任医師判断(接種部位)】【健康観察日誌(1回目接種)治験責任医師判断(全身症状)】【特記すべき有害事象追加事項】【有害事象①】【有害事象②】【併用薬剤】【併用療法(処置・検査等)】【治験中止】画面(9画面)追加。

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

・全体的に入力期限内に入力されていたためクリーニング作業をスムーズに進めることができた。

入力内容に関してもロジカルチェックを多数かけていたため間違いが少なかった。

・各施設へモニタリング作業に行った際にEDC画面の入力内容と健康観察日誌の内容とで相違がみられた。これは健康観察日誌の内容をEDC画面へ入力する項目がなかったためである。次回、このような治験・臨床研究を行う際には今回の反省を生かしたい。

文責: 佐々木 千香

H1N1-SURVEY

『新型インフルエンザ A(H1N1) に対するインフルエンザ HA
ワクチンの安全性の研究』

モニタリングレポート 2009 年 10 月～2010 年 3 月

1. 研究管理情報

1-1 研究名

新型インフルエンザ(H1N1)に対するインフルエンザワクチン(H1N1)の安全性の研究

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 岩田 敏

1-3 研究事務局

責任者:独立行政法人国立機構本部 医療部 研究課 伊藤 澄信

担当事務局:独立行政法人国立病院機構本部 医療部研究課内

1-4 統計解析責任者

独立行政法人国立機構本部 医療部研究課 井出 泰男 信澤 治子

1-5 データ管理

責任者:独立行政法人国立機構本部 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

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9月~2010年3月)

1-6 研究日程

2009年10月~2009年12月

1-7 報告期間

2009年10月~2010年3月

1-8 初版プロトコール

2009年10月1日

1-9 プロトコール改訂

研究計画書 作成日

2009年10月1日 1.0版

2009年10月9日 1.1版

1-10 手順書改訂

特になし

2. 研究概要

2-1 目的

新型インフルエンザ A(H1N1) ワクチン接種事業開始後の早期の段階で、迅速かつ精度の高い副反応発現割合等の状況の把握を行い、その後の安全対策及び接種事業の継続可否の判断における参考情報とすることを目的とする。

2-2 シェーマ

臨床研究スケジュール

【2回接種の場合】

		来院① 1回目接種			来院② 2回目接種			来院③ 事後 観察	
経過日 ^{*1}		0 ^{*1}			21 ^{*2}			35 ^{*3}	
		前	接種	後	前	接種	後	22~29	28~
医療機関	診察	○		△	○ ^{*4}		△		○ ^{*4}
	腋下体温測定	○			○				
	ワクチン接種		○			○			
自宅	健康観察 日誌記入			○			○	○	△
	腋下 体温測定 有害事象			○	○	△			

○：必須、△：有害事象が生じた場合

網掛け：臨床研究対象者来院日

*1：1回目ワクチン接種日を0とする。

*2：1回目のワクチン接種日から起算して21±7日の幅をもたせる

*3：2回目のワクチン接種日から起算して14±7日の幅をもたせる

*4：健康観察日誌回収時、記載事項の確認をおこなう。

【1回接種の場合】

		来院① 1回接種			来院② 事後観察	
経過日 ^{*1}		0 ^{*1}			14 ^{*2}	
		前	接種	後	1~7	8~
医療機関	診察	○		△		○ ^{*3}
	腋下体温測定	○				
	ワクチン接種		○			
自宅	健康観察 日誌記入			○	○	△
	腋下体温測定 有害事象			○	○	△

○：必須、△：有害事象が生じた場合

網掛け：臨床研究対象者来院日

*1：ワクチン接種日を0とする。

*2：ワクチン接種日から起算して14±7日の幅をもたせる。

*3：健康観察日誌回収時、記載事項の確認をおこなう

2-3 対象

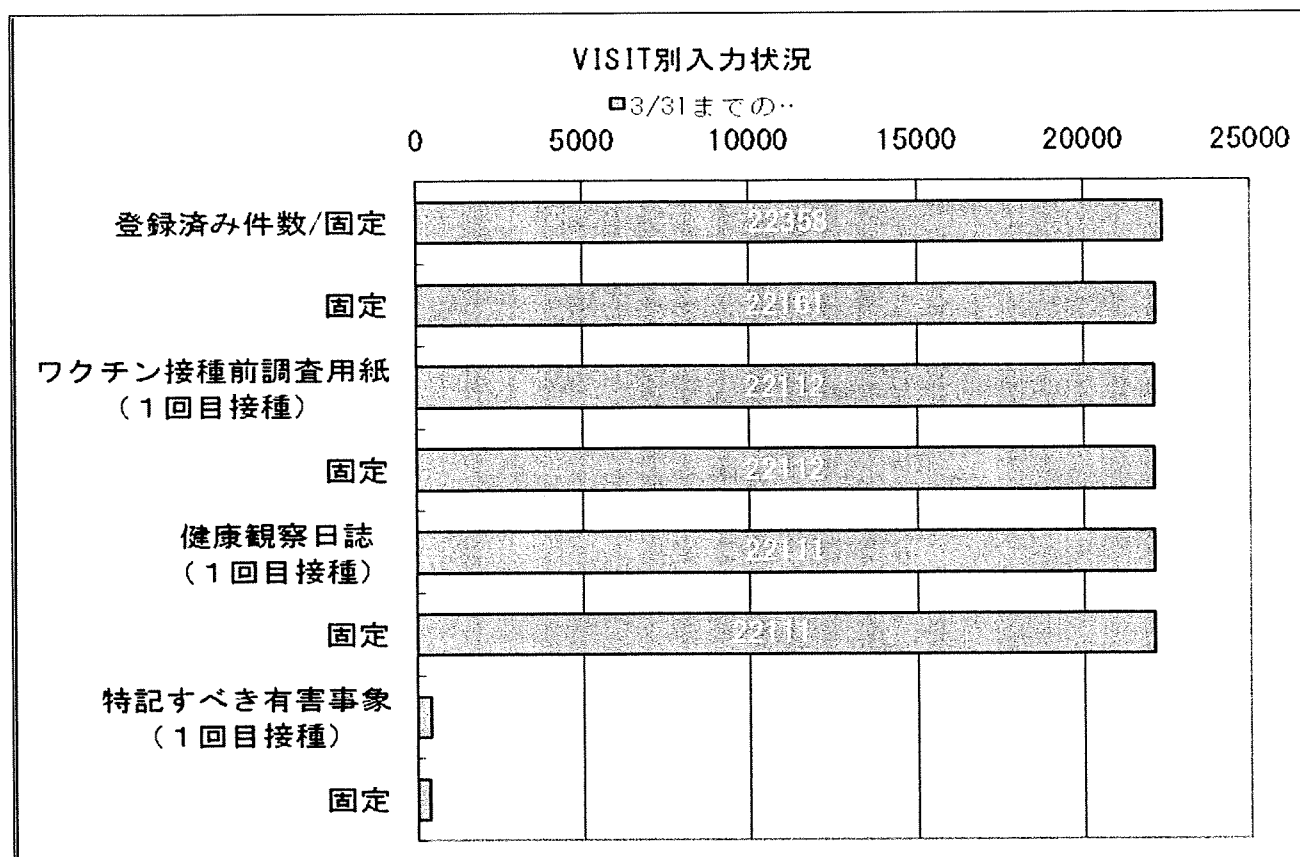
選択基準・除外基準：研究計画書参照

2-4 目標症例数

20,000 例

3. 登録情報

3-1 VISIT 別入力状況



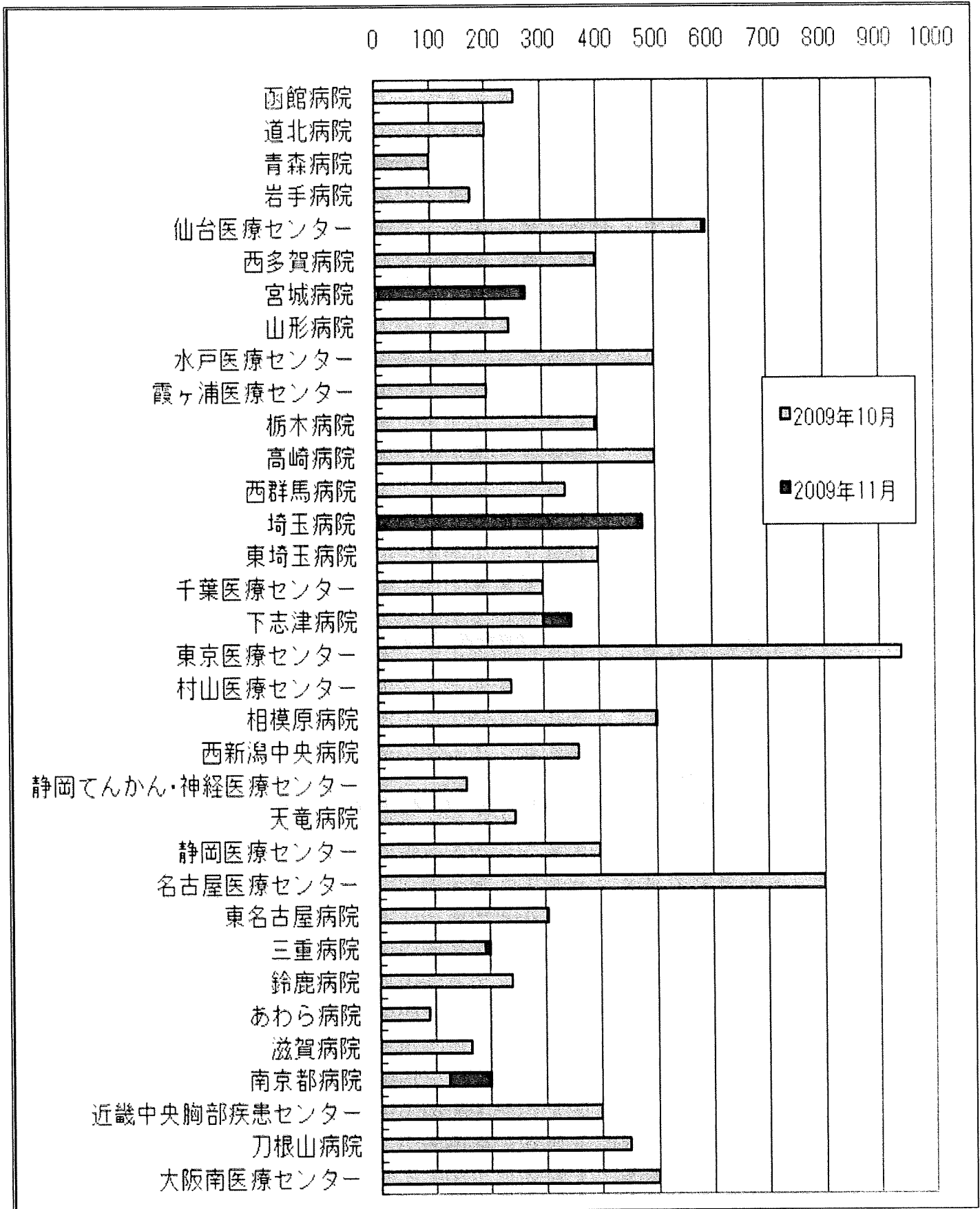
※1件 途中退職のため“健康観察日誌”回収できず。登録件数 22358 中 246 件は誤入力のため削除されています。

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)

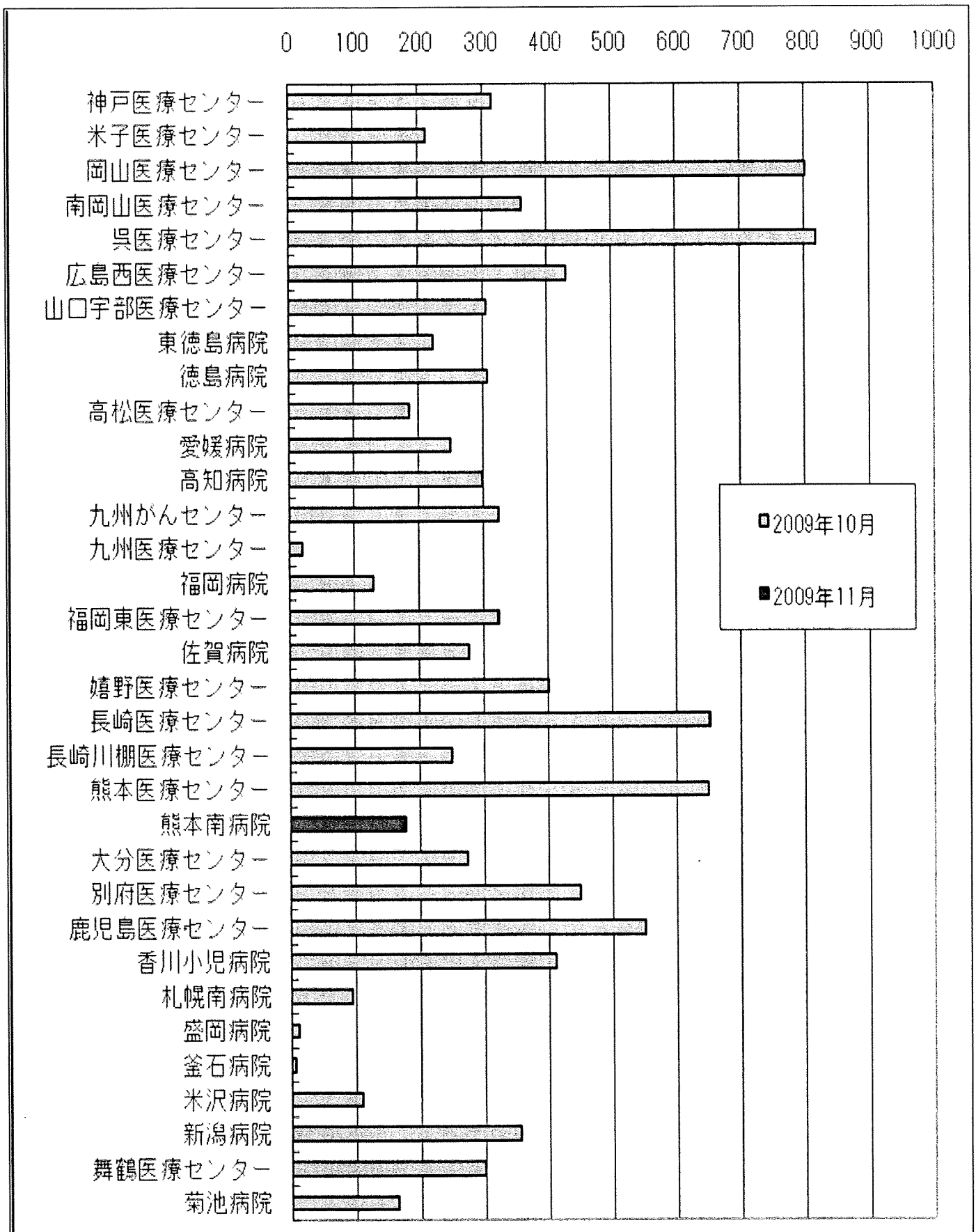
固定→患者情報登録画面の固定件数(修正不可のデータセンター管理のデータ)

3-2 施設別(月別)新規登録状況(図)



※登録期間が2009年11月末のため、2009年12月～2010年3月は0件です。

施設別(月別)新規登録状況(図)



※登録期間が2009年11月末のため、2009年12月～2010年3月は0件です。

3-3 施設別(月別)新規登録状況(表)

施設名	2009年			2010年		
	10月	11月	12月	1月	2月	3月
函館病院	254	0	0	0	0	0
道北病院	200	0	0	0	0	0
青森病院	100	0	0	0	0	0
岩手病院	174	0	0	0	0	0
仙台医療センター	589	5	0	0	0	0
西多賀病院	398	0	0	0	0	0
宮城病院	5	268	0	0	0	0
山形病院	241	0	0	0	0	0
水戸医療センター	500	0	0	0	0	0
霞ヶ浦医療センター	200	0	0	0	0	0
栃木病院	396	4	0	0	0	0
高崎病院	500	0	0	0	0	0
西群馬病院	340	0	0	0	0	0
埼玉病院	0	480	0	0	0	0
東埼玉病院	400	0	0	0	0	0
千葉医療センター	300	0	0	0	0	0
下志津病院	300	51	0	0	0	0
東京医療センター	940	0	0	0	0	0
村山医療センター	242	0	0	0	0	0
相模原病院	500	1	0	0	0	0
西新潟中央病院	363	0	0	0	0	0
静岡てんかん・神経医療センター	160	0	0	0	0	0
天竜病院	248	0	0	0	0	0
静岡医療センター	400	0	0	0	0	0
名古屋医療センター	800	0	0	0	0	0
東名古屋病院	304	1	0	0	0	0
三重病院	191	9	0	0	0	0
鈴鹿病院	239	0	0	0	0	0
あわら病院	90	0	0	0	0	0
滋賀病院	166	0	0	0	0	0
南京都病院	125	75	0	0	0	0
近畿中央胸部疾患センター	399	0	0	0	0	0
刀根山病院	450	0	0	0	0	0
大阪南医療センター	500	0	0	0	0	0

施設別(月別)新規登録状況(表)

施設名	2009年			2010年		
	10月	11月	12月	1月	2月	3月
神戸医療センター	316	0	0	0	0	0
米子医療センター	213	0	0	0	0	0
岡山医療センター	803	0	0	0	0	0
南岡山医療センター	361	0	0	0	0	0
呉医療センター	820	0	0	0	0	0
広島西医療センター	430	0	0	0	0	0
山口宇部医療センター	306	0	0	0	0	0
東徳島病院	224	0	0	0	0	0
徳島病院	308	0	0	0	0	0
高松医療センター	186	0	0	0	0	0
愛媛病院	250	0	0	0	0	0
高知病院	300	0	0	0	0	0
九州がんセンター	324	0	0	0	0	0
九州医療センター	20	0	0	0	0	0
福岡病院	130	0	0	0	0	0
福岡東医療センター	323	2	0	0	0	0
佐賀病院	277	0	0	0	0	0
嬉野医療センター	400	0	0	0	0	0
長崎医療センター	651	2	0	0	0	0
長崎川棚医療センター	250	0	0	0	0	0
熊本医療センター	650	0	0	0	0	0
熊本南病院	0	178	0	0	0	0
大分医療センター	274	0	0	0	0	0
別府医療センター	450	0	0	0	0	0
鹿児島医療センター	550	0	0	0	0	0
香川小児病院	410	0	0	0	0	0
札幌南病院	95	0	0	0	0	0
盛岡病院	11	0	0	0	0	0
釜石病院	6	0	0	0	0	0
米沢病院	110	0	0	0	0	0
新潟病院	355	0	0	0	0	0
舞鶴医療センター	300	0	0	0	0	0
菊池病院	165	0	0	0	0	0
合計	21282	1076	0	0	0	0

※登録件数 22358 中 246 件は誤入力のため削除されています。

4.中止例

匿名化 ID	理由
096-SUR-009619	死亡(交通事故)により回収不可能なため

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

ほとんどの施設の画面入力作業がスムーズに行われた。しかし、2万件という膨大なデータが入力されるためにシステムのエラーが絶えなかったため、今後このようなことが起こらないよう工夫していきたいと思う。問い合わせを行うことが多かった点としては「健康観察日誌」画面の項目「その他の症状」の内容である。“赤み”や“腫れ”などが記載されていたが、もともと健康観察日誌に記載されている項目と重複する内容が多かった。画面には多数のロジカルチェックがかかっているために入力のミスはほとんど見られなかった。

予定外の人数の ID を発行した施設があり、ID の削除を多数行った。プロトコルを把握した状態で研究に参加して頂きたい。

文責:橋本 政美