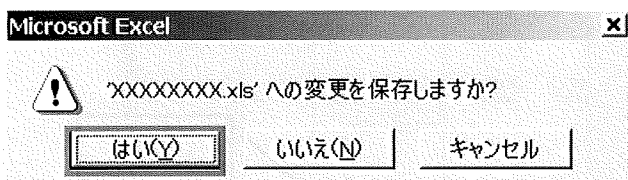
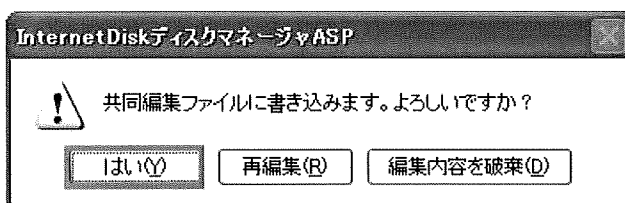


それまでのデータの保存の有無にかかわらず、下記のダイアログボックスが表示されます。必ず「はい」を選択してください



## 11. 入力結果を反映します

Excel 終了後、ダイアログボックスが表示されますので、必ず「はい」を選択してください



ファイルを閉じただけではメッセージは表示されません。必ず Excel を終了させてください

## 修正データの入力

### \* 注意 \*

- シート: エントリーは以下の手順では修正できません
- 行削除、KEY 項目の修正は『削除データの入力(P12)』の手順で削除データを入力してください
- 入力済データを消去(ブランクへ修正)する場合、該当項目に「DEL(半角英大文字)」を入力してください(選択入力箇所では「DEL」を選択してください)
- 入力済データを測定不能または欠損値へ修正する場合は「DEL」ではなく「XX(半角英大文字)」を入力してください(選択入力箇所では「XX」を選択してください)

### 1. ファイルを開きます(P4 参照)

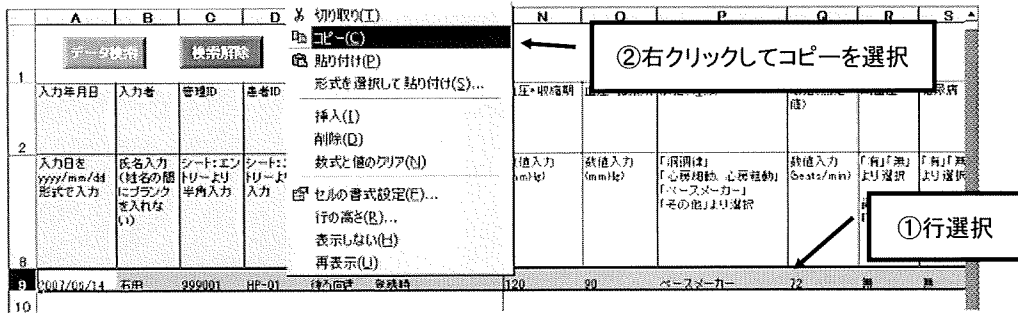
既に起動している場合は、引き続き修正データを入力することができます

### 2. 修正対象の項目を含むシートへ移動します

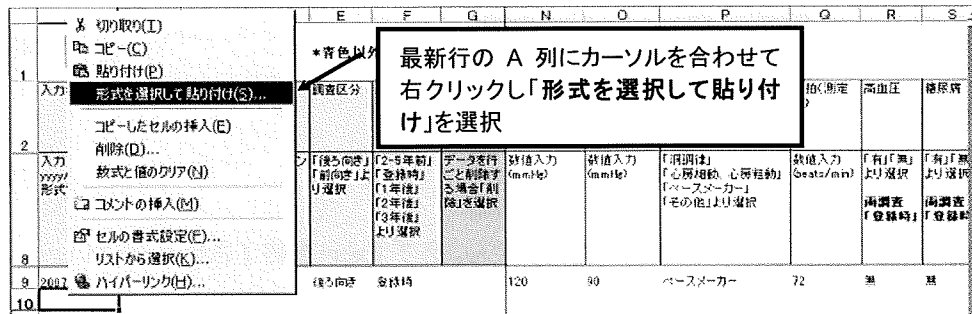
MENU の B 列、またはファイル下に表示されているシート名をクリックします

### 3. シートの最新行に、修正前の入力内容を貼り付けます

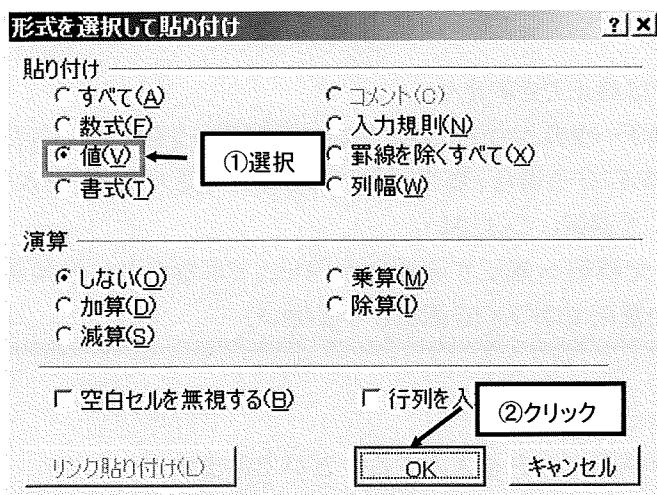
修正対象となる行を選択し右クリックし「コピー」を選択します



最新行の A 列にカーソルを合わせ右クリックし「形式を選択して貼り付け」を選択します



「値」にチェックを入れ、「OK」をクリックします

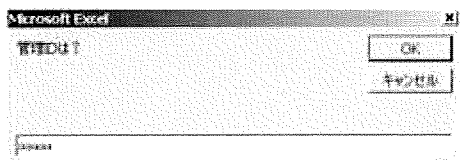


＜修正対象データの検索＞

※修正対象データがどこにあるかわからない場合、以下の手順で検索します

**データ検索** をクリックします

ダイアログボックスで、修正対象となるデータの KEY 項目を指定します。KEY 項目はシートによって異なります



該当するデータが検出されます

元の状態に戻す時は「解除」ボタンをクリックしてください

	入力年月日	入力者	管理ID	患者ID	調査区分	調査ポイント	データ削除	文書同意取得日	年齢	性	身長	体重
2	入力日を yyyy/mm/dd 形式で入力	氏名入力 (姓名の間にブランクを入れない)			「後ろ向き」「前向き」より選択	「2-5年前」「登録時」「1年後」「2年後」「3年後」より選択	データを行ごと削除する場合「削除」を選択	yyyy/mm/dd形式で入力 前向き調査「登録時」	数値入力 (歳) 両調査「登録時」	「男」「女」より選択 両調査「登録時」	数値入力 (cm) 小数点第1位まで 両調査「登録時」	数値入力 (kg) 小数点第1位まで
11	2007/06/01	香木実	aaaaa	HP01	前向き	登録時			60	女	152	48
13	2007/07/01	田中良子	aaaaa	HP01	前向き	登録時		2007/04/15	60	女	152	48

\* 注意 \* 以前に修正されている場合、複数行が検出されます。その場合、一番新しい行 (例では 13 行目) を最新行に貼り付けます

4. 【入力年月日】【入力者】および修正データを入力します

貼り付けた行に修正データ入力日、修正データ入力者、正しいデータを入力します

	入力年月日	入力者	管理ID	患者ID	調査区分	調査ポイント	データ削除	文書同意取得日	年齢	性	身長	体重
2	入力日を西暦で入力 例: 2007/05/01	氏名入力 (姓名の間にブランクを入れない)	シート: エンリーより半角入力	シート: エンリーより入力	「後ろ向き」「前向き」より選択	「2-5年前」「登録時」「1年後」「2年後」「3年後」より選択	データを行ごと削除する場合「削除」を選択	西暦で入力 例: 2007/05/01 前向き調査「登録時」	数値入力 (歳) 両調査「登録時」	「男」「女」より選択 両調査「登録時」	数値入力 (cm) 小数点以下第1位まで 両調査「登録時」	数値入力 (kg) 小数点以下第1位まで
11	2007/06/01	香木実	aaaaa	HP01	前向き	登録時			60	女	152	48
13	2007/07/01	田中良子	aaaaa	HP01	前向き	登録時		2007/04/15	60	女	152	48
17	2007/08/01	香木実	aaaaa	HP01	前向き	登録時		2007/04/15	60	女	155	56

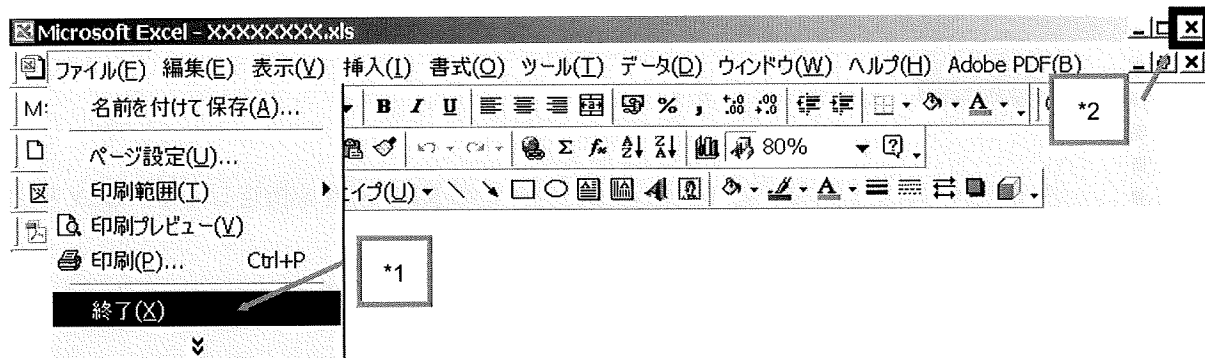
修正した日付と入力者を入力

正しいデータを入力

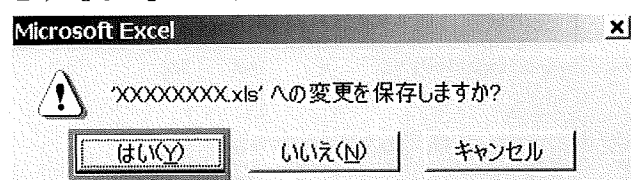
他に修正箇所がある場合は、同様の手順で入力してください

## 5. ファイルを終了します

修正データの入力が完了したら [ファイル-終了] \*1または [X] \*2をクリックし、Excelを終了します。調査データや削除データの入力がある場合はデータ入力を続けてください

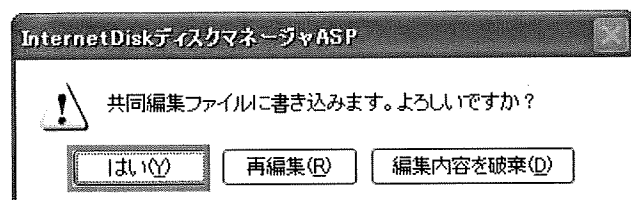


それまでのデータの保存の有無にかかわらず、下記のダイアログボックスが表示されます。必ず [はい] を選択してください



## 6. 入力結果を反映します

Excel 終了後、ダイアログボックスが表示されますので、必ず [はい] を選択してください



ファイルを閉じただけではメッセージは表示されません。必ず Excel を終了させてください

## 削除データの入力

**\* 注意 \***

- シート: エントリーは以下の手順では削除できません
- 行削除および KEY 項目を修正する場合の手順となります。KEY 項目を修正する場合、修正対象データの削除データを入力後、正しい KEY 項目でデータを再入力してください

### 1. ファイルを開きます (P4 参照)

既に起動している場合は、引き続き削除データを入力することができます

## 2. 削除対象のデータを含むシートへ移動します

MENU の B 列、またはファイル下に表示されているシート名をクリックします

## 3. シートの最新行に、削除したいデータの KEY 項目(青いセルの部分)を入力します

## 4. 【データ削除】で[削除]を選択します

KEY 項目と【データ削除】以外の項目はブランクとしてください

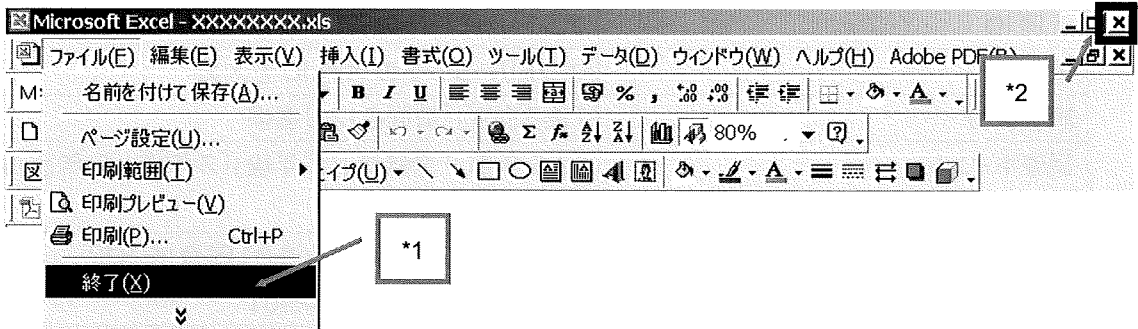
	A	B	C	D	E	F	G	H
1		データ検索	COUNT確認			削除	*このシートは「前向き調査」期間中に発生したイベント	
2	入力年月日	入力者	管理ID	患者ID	COUNT	データ削除	イベント	誕生日
	入力日 yyyy/mm/dd 形式で入力	氏名入力 (姓名の 頭にラ ンクを 入れな い)	シートエ ディタ より半 角入 力	シートエ ディタ より半 角入 力	患者ごとの からの連番と する  「COUNT 確認」ボ タンを クリック	データを 行ごと に削除 する 場合「 削除」 を選 択	「ASLに基づくと考えられる狭心症の新規出現」 「ASLに基づくと考えられる狭心症の新規出現」 「心不全の出現なし(増悪)」 「心臓介入(カテーテル介入)」 「大動脈弁置入工弁置換術なし(形或術の施行)」 「心臓死」 「心臓死以外の死亡」 より選択	イベント発生日 をyyyy/mm/dd 形式で入力
8								
18	2007/09/11	石田	999005	HP-05	1		心不全	2007/09/10
19	2007/10/01	石田	999002	HF-02	2		心臓介入イベントに基づく入院	2007/09/30
20	2007/12/01	石田	999002	HF-02	2			
21								

最新行に削除したいデータの  
KEY 項目を入力(3.)

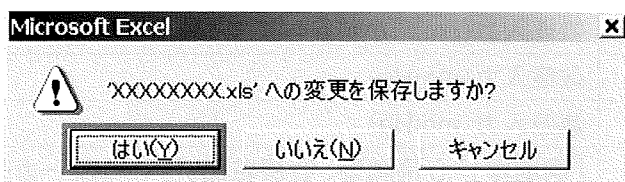
削除を選択(4.)

## 5. ファイルを終了します

削除データの入力完了したら【ファイル-終了】\*1または【X】\*2をクリックし、Excelを終了します。調査データや削除データの入力がある場合はデータ入力を続けてください

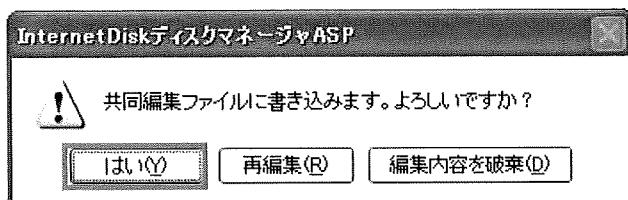


それまでのデータの保存の有無にかかわらず、下記のダイアログボックスが表示されます。必ず【はい】を選択してください



## 6. 入力結果を反映します

Excel 終了後、ダイアログボックスが表示されますので、必ず「はい」を選択してください



ファイルを閉じただけではメッセージは表示されません。必ず Excel を終了させてください

## 入力項目とルール

### \* 注意 \*

- データ欠損値、測定不能の項目には「XX(半角英大文字)」を入力してください(選択入力の項目では「XX」を選択してください)
- 修正データ入力時、入力済データを空白へ修正する場合、対象となる項目に「DEL(半角英大文字)」を入力してください。欠損値、測定不能へ修正する場合は「XX(半角英大文字)」を入力してください(選択入力の項目ではそれぞれ「DEL」「XX」を選択してください)

## 被験者背景

前向き調査、後ろ向き調査の全ての調査ポイントで入力してください (\*1~4 は指定の調査ポイントのみ入力してください)

管理 ID	エントリーシートの管理 ID を入力
患者 ID	エントリーシートの患者 ID を入力
調査区分	「後ろ向き」「前向き」より選択
調査ポイント	「2-5 年前」「登録時」「1 年後」「2 年後」「3 年後」より選択
データ削除	データを行ごと削除する場合「削除」を選択
文書同意取得日 <sup>*1</sup>	西暦で入力 例:2007/05/01
年齢 <sup>*2</sup>	数値入力(歳)
性 <sup>*2</sup>	「男」「女」より選択
身長 <sup>*2</sup>	数値入力(cm) 小数点以下第1位まで
体重	数値入力(kg) 小数点以下第1位まで
腹囲	数値入力(cm) 小数点以下第1位まで
血圧*収縮期	数値入力(mmHg)
血圧*拡張期	数値入力(mmHg)
脈拍(種類)	「洞調律」「心房細動、心房粗動」「ペースメーカー」

	「その他」より選択
脈拍(測定値)	数値入力(beats/min)
高血圧 <sup>*2</sup>	「有」「無」より選択
糖尿病 <sup>*2</sup>	「有」「無」より選択
高脂血症 <sup>*2</sup>	「有」「無」より選択
種類*高脂血症 <sup>*2</sup>	【高脂血症】が「有」の場合、「高コレステロール」「高中性脂肪」「高コレステロール／中性脂肪」より選択
喫煙歴 <sup>*2</sup>	「有」「無」より選択
冠動脈疾患 <sup>*2</sup>	「有」「無」より選択
脳血管障害 <sup>*2</sup>	「有」「無」より選択
腎機能障害 <sup>*2</sup>	「有」「無」より選択
透析の有無 <sup>*2</sup>	【腎機能障害】が「有」の場合、「有」「無」「腎移植後」より選択
ASの家族歴 <sup>*2</sup>	「有」「無」より選択
リウマチ性心疾患 <sup>*2</sup>	「有」「無」より選択
大動脈弁位人工置換術／大動脈形成術後 <sup>*2</sup>	「有」「無」より選択
過去5年以内の悪性疾患 <sup>*1</sup>	「有」「無」より選択
心不全重症度(NYHA)	「Ⅰ」「Ⅱ」「Ⅲ」「Ⅳ」より選択
心不全重症度(SAS) <sup>*3</sup>	数値入力(METs)
前回以降のイベント発現 <sup>*4</sup>	「有」「無」より選択

\*1…前向き調査の登録時のみ入力

\*2…前向き調査・後ろ向き調査の登録時のみ入力

\*3…前向き調査のみ、すべての調査ポイントで入力

\*4…登録時を除く前向き調査のみ入力

## 内服薬

前向き調査、後ろ向き調査の全ての調査ポイントで入力してください (\*1 は指定の調査ポイントのみ入力してください)

管理 ID	エントリーシートの管理 ID を入力
患者 ID	エントリーシートの患者 ID を入力
調査区分	「後ろ向き」「前向き」より選択
調査ポイント	「2-5 年前」「登録時」「1 年後」「2 年後」「3 年後」より選択
データ削除	データを行ごと削除する場合「削除」を選択
投薬内容の変化 <sup>*1</sup>	「有」「無」より選択

変更理由 1*心不全コントロール <sup>*1</sup>	【投薬内容の変化】が「有」で、理由に該当する場合 「1(半角)」を入力(複数入力可)	
変更理由 2*高血圧コントロール <sup>*1</sup>		
変更理由 3*高脂血症コントロール <sup>*1</sup>		
変更理由 4*糖尿病コントロール <sup>*1</sup>		
変更理由 5*その他 <sup>*1</sup>		
理由(その他)の内容 <sup>*1</sup>	【変更理由5*その他】が「1」の場合、その内容を具体的に 入力(すべて全角で100文字以内)	
ACEI	服薬状況を「有」「無」より選択	
ARB		
β遮断薬		
カルシウム拮抗薬		
他の血管拡張薬		
スピロラクトン		
非カリウム保持性利尿薬		
抗血小板薬		
ワルファリン		
スタチン		
経口糖尿病薬		
インスリン		
その他の抗高脂血症薬 1		服用した抗高脂血症薬を薬剤ごとに入力(すべて全 角で50文字以内) 服用なければ空白
その他の抗高脂血症薬 2		
その他の抗高脂血症薬 3		
その他の抗高脂血症薬 4		
その他の抗高脂血症薬 5		

\*1…登録時を除く前向き調査のみ入力

## 心エコー検査

前向き調査、後ろ向き調査の全ての調査ポイントで入力してください (\*1~2 は指定の調査ポイントのみ入力してください)

管理 ID	エントリーシートの管理 ID を入力
患者 ID	エントリーシートの患者 ID を入力
調査区分	「後ろ向き」「前向き」より選択
調査ポイント	「2-5 年前」「登録時」「1 年後」「2 年後」「3 年後」より 選択
データ削除	データを行ごと削除する場合「削除」を選択
エコー記録日	エコー記録日を西暦で入力(例:2007/05/01)



大動脈弁: 2尖または4尖	「2尖」「4尖」より選択
大動脈弁硬化程度	「a:軽度石灰化(一尖にのみ石灰化)」「b:中等度石灰化(二尖に石灰化)」「c:高度石灰化(三尖すべてに石灰化)」より選択(※a および b では他弁尖の輝度上昇の有無は問わない) ※大動脈弁: 2尖または4尖で「4尖」を選択された場合、3尖以上で石灰化していれば「c:高度石灰化(三尖すべてに石灰化)」を選択する
大動脈弁硬化程度e) <sup>1</sup>	「正常または石灰化を伴わない弁尖の軽度輝度上昇のみ」に該当する場合「1(半角)」を入力
大動脈弁硬化程度x) <sup>2</sup>	「大動脈弁位人工弁置換術後ないし弁形成術後」に該当する場合「1(半角)」を入力
大動脈弁硬化程度 d)	「大動脈弁通過血流速 $\geq 2.0\text{m/s}$ 」に該当する場合「1(半角)」を入力
大動脈弁弁口通過血流速度	数値入力(m/s) 小数点以下第1位まで
弁間最大圧較差	数値入力(mmHg) 大動脈弁弁口通過血流速度より算出のため入力不要
平均圧較差	数値入力(mmHg)
大動脈弁弁口面積	数値入力( $\text{cm}^2$ ) 小数点以下第1位まで
左房径	数値入力(mm)
左室拡張末期径	数値入力(mm)
左室収縮末期径	数値入力(mm)
心室中隔壁厚	数値入力(mm)
左室後壁厚	数値入力(mm)
駆出率	数値入力(%) 小数点以下第1位まで
モード*大動脈径	「M-モード」「B-モード」「M-モード/B-モード」より選択(前向き調査では、B-モードで計測)
大動脈径	数値入力(mm) M-モードの測定値を入力
Valsalva 径	数値入力(mm) B-モードの測定値を入力
弁輪径	数値入力(mm) B-モードの測定値を入力
ST_junction 径	数値入力(mm) B-モードの測定値を入力
上行大動脈径	数値入力(mm) B-モードの測定値を入力
大動脈弁輪部石灰化の有無	「有」「無」より選択
ST_junction 石灰化の有無	
TR の peak_velocity	数値入力(m/s) 小数点以下第1位まで
大動脈弁逆流の程度	「0度」「1度」「2度」「3度」「4度」より選択

僧帽弁逆流の程度	
三尖弁逆流の程度	

\*1…後ろ向き調査の 2-5 年前のみ入力可

\*2…登録時を除く前向き調査のみ入力可

## 血液検査

前向き調査、後ろ向き調査の全ての調査ポイントで入力してください

管理 ID	エントリーシートの管理 ID を入力
患者 ID	エントリーシートの患者 ID を入力
調査区分	「後ろ向き」「前向き」より選択
調査ポイント	「2-5 年前」「登録時」「1 年後」「2 年後」「3 年後」より選択
データ削除	データを行ごと削除する場合「削除」を選択
RBC	数値入力 ( $10^4/\mu\text{L}$ )
Hb	数値入力 (g/dL) 小数点以下第 1 位まで
WBC	数値入力 ( $/\mu\text{L}$ )
Plat	数値入力 ( $10^4/\mu\text{L}$ ) 小数点以下第 1 位まで
FBS・随時血糖	「FBS」「随時血糖」より選択
測定値*FBS・随時血糖	数値入力 (mg/dL)
HbA1c	数値入力 (%) 小数点以下第 1 位まで
T-cho	数値入力 (mg/dL)
HDL-cho	数値入力 (mg/dL)
LDL-cho	数値入力 (mg/dL)
TG	数値入力 (mg/dL)
Crnn	数値入力 (mg/dL) 小数点以下第 1 位まで
UA	数値入力 (mg/dL) 小数点以下第 1 位まで
BNP	数値入力 (pg/dL) 小数点以下第 1 位まで

## イベント(後ろ向き調査)

後ろ向き調査の登録時のみデータを入力してください

管理 ID	エントリーシートの管理 ID を入力
患者 ID	エントリーシートの患者 ID を入力
データ削除	データを行ごと削除する場合「削除」を選択
AS に基づくと考えられる狭心痛発現	「有」「無」より選択
AS に基づくと考えられる失神発現	「有」「無」より選択

心不全の出現／増悪	「有」「無」より選択
心血管イベントに基づく入院	「有」「無」より選択

## イベント(前向き調査)

前向き調査中に発生したイベントをイベントごとに入力してください

管理 ID	エントリーシートの管理 ID を入力
患者 ID	エントリーシートの患者 ID を入力
COUNT	患者ごとに 1 からの連番とする
データ削除	データを行ごと削除する場合「削除」を選択
イベント	「AS に基づくと考えられる狭心痛の新規出現」 「AS に基づくと考えられる失神の新規出現」 「心不全の出現ないし増悪」 「心血管イベントに基づく入院」 「大動脈弁位人工弁置換術ないし形成術の施行」 「心血管死」 「心血管死以外の死亡」 より選択
発生日	イベント発生日を西暦で入力 例:2007/05/01
理由 1	【イベント】が「心血管イベントに基づく入院」「心血管死以外の死亡」の場合、具体的に入力。各項目はすべて全角で 100 文字以内。100 文字以上となる場合は 1～3 に分割して入力
理由 2	
理由 3	

## 中止脱落

前向き調査中に中止脱落した症例を入力してください

管理 ID	エントリーシートの管理 ID を入力
患者 ID	エントリーシートの患者 ID を入力
データ削除	データを行ごと削除する場合「削除」を選択
中止脱落日	中止日を西暦で入力 例:2007/05/01
中止脱落理由	「患者による同意撤回」「通院なく追跡不可能」「その他」より選択
その他内容*中止脱落理由 1	【中止脱落理由】が「その他」の場合、具体的に入力。各項目はすべて全角で 100 文字以内。100 文字以上となる場合は 1～2 に分割して入力
その他内容*中止脱落理由 2	

## (補足)共同編集ファイルを直接編集できない場合

データ入力時パソコンがインターネットに接続されていない場合、ディスクマネージャを使用することができません。以下の手順で共同編集ファイルを更新してください

**\* 注意 \***

- 必ず 1~6 の手順で更新してください
- コピーしたファイルは共同編集ファイル更新後、必ず削除してください
- 具体的な手順は『InternetDisk ASP 担当医師用マニュアル(P9~13)』を参照してください

### 1. 共同編集ファイルをコピーします

コピー先は共同編集ファイル更新後、削除が可能な記憶媒体を選択してください

### 2. コピーしたファイルのファイル名を変更します

任意のファイル名に変更してください。ファイル名を変更しない場合、共同編集ファイルの更新時に同時に開くことができません

### 3. データを入力します (P4~14 および下記更新データ入力例参照)

**\* 注意 \*** 後で貼り付ける際に更新部分がわかるように入力してください

(更新データ入力例) 青で囲った部分：前回入力分 赤で囲った部分：更新部分

	A	B	C	D
1	管理ID	患者ID	後ろ向き調査	前向き調査
2	9990001	HP01	○	
3	9990002	HP02	○	○
4	9990003	HP03	○	
5	9990004	HP04	○	●
6	9990005	HP05	○	●
7	9990006	HP06		●
8	9990007	HP07	●	●
9	9990008	HP08	●	

	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K
1	入力年月日	入力者	管理ID	患者ID	調査区分	調査ポイント	データ削除	RBC	Hb	WBC	Plat
2	入力日を yyyy/mm/dd (姓名の簡 形式で入力 にフランクを 入れない)	氏名入力				「後ろ向き」「前リストより選 向き」より選択 択	データを行ごと に削除する場 合「削除」を 選択	数値入力 (10 <sup>4</sup> /μL)	数値入力 (g/dL)	数値入力 (/μL)	数値入力 (10 <sup>4</sup> /μL)
3	2007/04/17	香木実	aaaa	HP01	後ろ向き	登録時		5000	12	5000	15.0
4	2007/04/17	香木実	aaaa	HP01	後ろ向き	2-5年前		420	13.0	XX	13.5
5	} 数行あけて更新データを入力										
8	2007/08/10	香木実	cccc	HP03	後ろ向き	2-5年前		300	12.5	6000	10.8
9	2007/08/10	香木実	cccc	HP03	後ろ向き	登録時		350	12	6800	12.1
10	2007/08/10	香木実	eeee	HP05	後ろ向き	2-5年前		400	10	5500	15
11	2007/08/10	香木実	eeee	HP05	後ろ向き	登録時		450	12	3500	14.2

### 4. 共同編集ファイルおよびデータ更新済ファイルを開き、更新データを共同編集ファイルに貼り付けます

各シート更新部分のみ、共同編集ファイルへ貼り付けます

5. 共同編集ファイルを閉じ、編集結果を反映します

6. 更新済ファイルを削除します


## マニュアルの取得方法

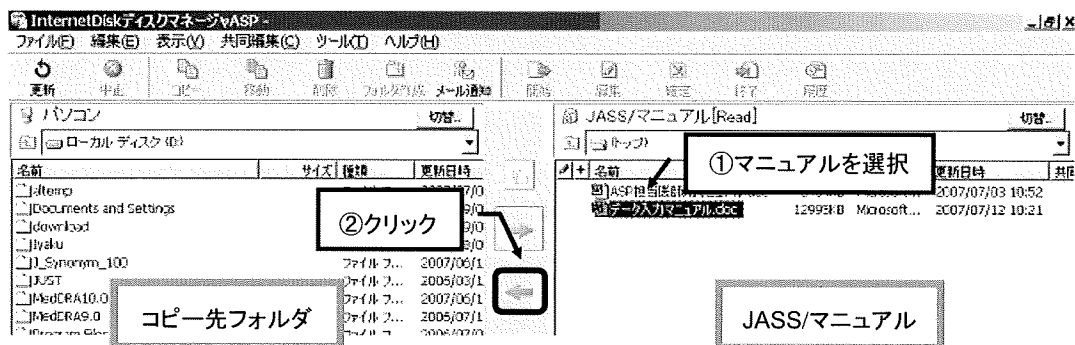
マニュアルは以下の手順で取得できます

1. InternetDisk ASP を起動します

2. ディスクマネージャの右画面に共有フォルダ[JASS/マニュアル]を表示させます  
(InternetDisk ASP 担当医師用マニュアル P16「表示するフォルダの切替」参照)

3. ディスクマネージャの左画面にマニュアルのコピー先フォルダを表示させます

4. コピーするファイルを選択し、左右画面の間の  をクリックします



## お問い合わせ先

不明な点やご質問がございましたら、下記までご連絡ください

### 試験に関するお問い合わせ

大阪大学臨床医工学融合研究教育センター/大学院医学系研究科循環器内科

特任教授 山本 一博 (Tel : 06-6879-6612 Fax : 06-6879-6613)

E-mail : [kazuhiro@medone.med.osaka-u.ac.jp](mailto:kazuhiro@medone.med.osaka-u.ac.jp)

**マニュアルおよびシステムに関するお問い合わせ**

サクトインターナショナル株式会社 統計解析 DM 部 DM 課

E-mail : [sact@sact.co.jp](mailto:sact@sact.co.jp) (※タイトルを [JASS マニュアルに関する問い合わせ] としてください)

## 改訂履歴

改訂日	変更箇所	変更内容	Version
2007/08/23	P16 心エコー検査	項目追加:「エコー記録日」「大動脈弁:2尖または4尖」	1.1
2007/08/23	P17 心エコー検査 大動脈硬化程度	<p>入力ルール修正 (変更前) 「a:軽度石灰化(一尖にのみ石灰化)」「b:中等度石灰化(二尖に石灰化)」「c:高度石灰化(三尖すべてに石灰化)」より選択(※a および b では他弁尖の輝度上昇の有無は問わない)</p> <p>(変更後) 「a:軽度石灰化(一尖にのみ石灰化)」「b:中等度石灰化(二尖に石灰化)」「c:高度石灰化(三尖すべてに石灰化)」より選択(※a および b では他弁尖の輝度上昇の有無は問わない) ※大動脈弁:2尖または4尖で「4尖」を選択された場合、3尖以上で石灰化していれば「c:高度石灰化(三尖すべてに石灰化)」を選択する</p>	1.1
2007/08/23	P4 データ入力手順 *注意* 2行目	<p>修正に伴うページ変更 (変更前) ～場合(データ入力マニュアル(P19))/～</p> <p>(変更後) ～場合(データ入力マニュアル(P20))/～</p>	1.1
2007/09/11	P15 被験者背景 透析の有無	<p>入力ルール修正 (変更前) 【腎機能障害】が「有」の場合、「有」「無」より選択</p> <p>(変更後) 【腎機能障害】が「有」の場合、「有」「無」「腎移植後」より選択</p>	1.2

## JASSキックオフミーティング議事録

平成19年3月16日、午後6時10分～7時00分

神戸国際会議場 405号室

出席者：増山理（兵庫医大）、木佐貫彰（鹿児島大）、赤阪隆史、谷本貴志（和歌山県立医大）、大手信之（名古屋市立大）、平野豊、生田新一郎（近大）、山本秀也、大橋紀彦（広大）、山下和仁（産業医大）、大倉宏之（川崎医大）、山本一博（大阪大）

### 1、追跡項目

脈拍に洞調律、心房細動、などを記載する項目を設ける。

メタボリック症候群との関連を見るために腹囲を入れる

心電図所見は、これ以上の入力を行わない

腎機能障害有の場合は、透析の有無を記載する

抗高脂血症薬についてはスタチン以外は、その他として服用している薬剤を記載する

FBSは午後の外来受診の患者では測定困難であり、随時血糖でも可とする

LDLを項目に入れる

HbA1cとBNPは入れるが、外注となるADMAやhs-CRPは項目に入れない

エコーについては、大動脈径は、弁輪径、ST junction径、上行大動脈径を測定。なお、後ろ向き試験ではMモードで計測する大動脈径が記録として残っていると思われるので、項目として「Mモードで計測する大動脈径」として用いる。

大動脈弁輪、ST junctionの石灰化もチェックする

イベントのうち、失神と狭心痛については「ASに基づくと考えられる」という記載を追加

### 2、大動脈弁の石灰化の判断

これは検者の判断にゆだねる

### 3、後ろ向き試験

2004～6年のデータ、およびこれより2～5年前のデータを登録する。

目標は500例

### 4、前向き試験

試験開始から3年間

目標は300例

### 5、データの入力



紙ベースでも web 入力でもかまわない。経費の安い方にする。

#### 6、参加施設数

向こう 1 年間の登録症例数を見て、追加での参加施設を募集するか否かを決める。ただし、現在の参加施設の関連病院に個別に声をかけてもらうことは、かまわない。

#### 7、その他

データ登録方法が決まったら、阪大での倫理委員会審査書類ファイルを添えて、皆様に連絡する。

文責

山本

## J A S S 第2回全体会議議事録

日時：平成19年9月10日（月）18:00-19:00

場所：シェラトン・グランデ・トーキョーベイ・ホテル 新館2階 「クリスタルチャペル」

出席者（敬称略）

鹿児島大学 木佐貫 彰

産業医科大学 尾辻 豊

広島大学 荘川知己

川崎医科大学 大倉宏之、久米 輝善

近畿大学 平野先生

和歌山県立医科大学 北端宏規、谷本貴志

兵庫医科大学 増山 理、辻野 健、吉田千佳子

国立循環器病センター 中谷 敏

名古屋市立大学 大手信之、若見和明

大阪大学 山本一博

議題

### 1、J A S Sデータについて確認

#### A) 前向き試験

##### 1) 弁口面積

これはASのない症例でも計測する。ただし、データ欠損となっても、症例登録は行う。

##### 2) 平均圧較差

狭窄流でなければ連続波ドプラで *instantaneous* な圧較差を求めることはできないので、流速が  $2\text{m/s}$  を超えている症例のみで計測する。

##### 3) NYHA、SAS

ASO、呼吸機能障害、脳血管障害、整形外科的疾患など心疾患以外の理由で運動制限のある場合はデータ欠損とする。

##### 4) 腎移植後の患者

これは、腎障害「有」とし、その後の「透析の有無」の選択肢の中で、「腎移植後」を設ける。

## B) 後ろ向き試験について

### 1) データ欠損について

欠損値があっても、かまわない。エンロールに適合した症例であれば、可能な範囲でデータを登録する。NYHAについては過去のカルテから判断が難しいことも少なくないので、これは、よほど明らかな場合を除き、欠損とする。

## 2、試験の遂行

A) 症例登録の進捗状況が、来年度の研究費に大きく影響するので、症例登録を積極的に推進する。前向きについては、各施設で10例/年以上の登録をしていただく。後ろ向きについては、できるだけ、今年度のうちに登録をする。

B) 各施設の倫理委員会で求められたことにしたがって、遂行をする。(例：もしも、後ろ向き試験でも承諾書が必要ということであれば、それに従う)

## 2008年 JASS 全体会議

- ◆日時 : 平成 20 年 3 月 28 日 (金) 18:10~19:00
- ◆会場 : 福岡サンパレスホテル&ホール 2F 末広
- ◆主席者 (敬称略)

久米輝善・今井孝一郎 (川崎医科大学)

竹内先生 (産業医科大学)

木佐貫彰 (鹿児島大学)

増山 理、辻野 健 (兵庫医科大学)

大手信之、若見和明 (名古屋市立大学)

谷本貴志 (和歌山県立医科大学)

山本 秀也、宇都宮 裕人 (広島大学)

平野 豊 (近畿大学)

川口、宮川 (サクトインターナショナル)

山本一博 (大阪大学)

### 内容

- 1、データ入力システムについて、サクトインターナショナルの川口さんより説明
- 2、追跡項目に特別な項目を追加するか否かについて議論したが、後ろ向き試験の解析結果を待つて決めることとした。
- 3、後ろ向き試験の登録期限は 4 月 30 日までとする。それまでにデータ入力の不備についても訂正することとする。