

3-5 症例入力状況

施設名	登録済み件数 /固定	① VISIT1	② 退院時	③ 追加①	④ 1年後	⑤ 追加②	⑥ 2年後	⑦ 追加③	⑧ 3年後	中止
北海道医療センター	10	10	6	0	2	0	0	0	0	0
	1	4	2	0	0	0	0	0	0	0
函館病院	71	71	71	0	71	0	44	0	0	0
	71	71	71	0	59	0	31	0	0	0
帯広病院	287	115	111	0	13	0	11	0	10	0
	287	81	105	0	8	0	8	0	9	0
仙台医療センター	126	126	126	0	113	0	81	0	0	49
	126	126	126	0	113	0	81	0	0	49
水戸医療センター	171	171	171	1	139	0	98	0	3	4
	171	171	169	0	118	0	72	0	1	4
高崎総合医療センター	48	48	48	7	48	1	47	1	7	3
	48	48	48	7	47	1	47	0	5	3
埼玉病院	161	3	3	0	3	0	1	0	0	0
	159	0	1	0	0	0	0	0	0	0
千葉医療センター	6	6	6	1	5	0	0	0	0	0
	6	2	6	0	1	0	0	0	0	0
千葉東病院	5	5	5	1	4	0	0	0	0	0
	5	2	5	0	0	0	0	0	0	0
東京医療センター	47	46	40	0	12	0	4	0	0	1
	47	31	28	0	6	0	2	0	0	1
災害医療センター	25	25	25	2	24	1	15	0	0	0
	25	25	25	2	24	1	14	0	0	0
東京病院	42	42	42	0	19	0	6	0	0	2
	42	23	36	0	6	0	0	0	0	2
相模原病院	62	62	62	4	56	2	28	0	3	1
	62	49	62	1	35	1	27	0	2	1
金沢医療センター	56	56	56	4	56	3	50	0	2	5
	56	56	56	4	56	3	49	0	2	5
三重中央医療センター	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0
京都医療センター	106	106	106	2	17	0	6	0	0	8
	106	100	23	2	16	0	6	0	0	8

※①1 冠動脈 VISIT 1

②2 冠動脈 退院時登録

③3 冠動脈 追跡調査追加①

④4 冠動脈 初回治療後1年(治療実施後6ヶ月・1年以内)

⑤5 冠動脈 追跡調査追加②

⑥6 冠動脈 追跡初回治療後2年

⑦7 冠動脈 追跡調査追加③

⑧8 冠動脈 追跡初回治療後3年

施設名	登録済み件数 /固定	① VISIT1	② 退院時	③ 追加①	④ 1年後	⑤ 追加②	⑥ 2年後	⑦ 追加③	⑧ 3年後	中止
大阪医療センター	23	7	2	0	1	0	0	0	0	0
	0	1	2	0	0	0	0	0	0	0
神戸医療センター	82	82	82	1	81	2	23	0	8	2
	82	82	82	1	81	1	20	0	0	2
岡山医療センター	314	314	314	2	0	0	0	0	0	0
	314	303	314	0	0	0	0	0	0	0
呉医療センター	124	122	104	0	12	0	0	0	0	0
	124	18	0	0	3	0	0	0	0	0
福山医療センター	12	12	12	2	12	2	10	0	1	0
	12	12	12	2	12	2	10	0	1	0
東広島医療センター	60	60	14	4	11	0	1	0	0	0
	59	58	2	1	9	0	1	0	0	0
関門医療センター	10	10	10	1	9	0	0	0	0	1
	10	10	10	0	0	0	0	0	0	1
東徳島医療センター	3	3	3	0	3	0	1	0	0	1
	3	3	3	0	3	0	1	0	0	1
善通寺病院	114	114	114	41	97	30	60	0	0	18
	114	113	114	23	75	22	36	0	0	18
愛媛病院	44	44	44	6	44	2	16	0	6	4
	44	44	44	5	42	2	16	0	6	4
高知病院	11	11	11	0	11	0	0	0	0	0
	11	11	11	0	11	0	0	0	0	0
九州医療センター	154	146	146	1	132	0	0	0	0	0
	154	140	109	0	0	0	0	0	0	0
福岡東医療センター	103	101	94	11	57	0	22	0	0	8
	103	100	94	5	48	0	21	0	0	8
嬉野医療センター	186	146	146	6	105	0	2	0	0	0
	186	146	140	0	0	0	0	0	0	0
長崎医療センター	101	101	101	1	101	0	0	0	0	5
	101	101	101	1	99	0	0	0	0	5
長崎川棚医療センター	51	50	48	3	26	0	5	0	0	5
	51	26	24	1	0	0	1	0	0	5
熊本医療センター	33	31	23	2	22	1	10	0	0	0
	0	16	19	1	4	0	9	0	0	0

※①1 冠動脈 VISIT 1

②2 冠動脈 退院時登録

③3 冠動脈 追跡調査追加①

④4 冠動脈 初回治療後1年(治療実施後6ヶ月・1年以内)

⑤5 冠動脈 追跡調査追加②

⑥6 冠動脈 追跡初回治療後2年

⑦7 冠動脈 追跡調査追加③

⑧8 冠動脈 追跡初回治療後3年

施設名	登録済み件数 /固定	① VISIT1	② 退院時	③ 追加①	④ 1年後	⑤ 追加②	⑥ 2年後	⑦ 追加③	⑧ 3年後	中止
大分医療センター	10	10	10	3	10	2	2	0	0	0
	10	8	10	3	10	2	2	0	0	0
鹿児島医療センター	139	139	139	0	139	0	138	0	19	5
	139	139	139	0	139	0	138	0	16	5
沼田病院	0	0	0	0	0	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	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
豊橋医療センター	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
岩国医療センター	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
高松医療センター	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	2798	2395	2295	106	1455	46	681	1	59	122
	2730	2120	1993	59	1025	35	592	0	42	122

- ※①1 冠動脈 VISIT 1 ②2 冠動脈 退院時登録
 ③3 冠動脈 追跡調査追加① ④4 冠動脈 初回治療後1年(治療実施後6ヶ月-1年以内)
 ⑤5 冠動脈 追跡調査追加② ⑥6 冠動脈 追跡初回治療後2年
 ⑦7 冠動脈 追跡調査追加③ ⑧8 冠動脈 追跡初回治療後3年

4. 中止例

4-1 中止

匿名化 ID	中止日	理由
014-AVIT-J-0003	2007/10/29	追跡不能のため中止
014-AVIT-J-0004	2007/10/15	死亡
014-AVIT-J-0008	2007/10/27	追跡不能のため中止
014-AVIT-J-0013	2008/5/17	追跡不能のため中止
014-AVIT-J-0014	2008/7/11	追跡不能のため中止
014-AVIT-J-0017	2007/11/24	死亡
014-AVIT-J-0020	2008/9/3	死亡

匿名化 ID	中止日	理由
014-AVIT-J-0021	2008/12/18	追跡不能のため中止
014-AVIT-J-0029	2008/10/1	追跡不能のため中止
014-AVIT-J-0032	2008/1/19	追跡不能のため中止
014-AVIT-J-0033	2008/1/28	追跡不能のため中止
014-AVIT-J-0034	2008/9/26	追跡不能のため中止
014-AVIT-J-0036	2008/2/18	追跡不能のため中止
014-AVIT-J-0039	2009/1/15	追跡不能のため中止
014-AVIT-J-0044	2007/2/28	死亡退院
014-AVIT-J-0047	2010/6/21	追跡不能のため中止
014-AVIT-J-0049	2009/1/27	追跡不能のため中止
014-AVIT-J-0056	2009/4/8	追跡不能のため中止
014-AVIT-J-0058	2009/2/18	追跡不能のため中止
014-AVIT-J-0064	2009/5/28	追跡不能のため中止
014-AVIT-J-0065	2009/6/1	追跡不能のため中止
014-AVIT-J-0067	2008/4/25	死亡
014-AVIT-J-0069	2009/9/9	追跡不能のため中止
014-AVIT-J-0071	2008/7/10	死亡
014-AVIT-J-0076	2008/11/17	追跡不能のため中止
014-AVIT-J-0078	2009/7/13	追跡不能のため中止
014-AVIT-J-0080	2008/6/5	追跡不能のため中止
014-AVIT-J-0081	2009/3/13	追跡不能のため中止
014-AVIT-J-0083	2008/9/9	追跡不能のため中止
014-AVIT-J-0089	2009/1/16	追跡不能のため中止
014-AVIT-J-0090	2008/10/16	追跡不能のため中止
014-AVIT-J-0097	2009/1/7	追跡不能のため中止
014-AVIT-J-0100	2009/4/23	追跡不能のため中止
014-AVIT-J-0104	2009/4/24	追跡不能のため中止
014-AVIT-J-0109	2008/12/6	追跡不能のため中止
014-AVIT-J-0110	2009/6/19	追跡不能のため中止
014-AVIT-J-0112	2009/9/2	追跡不能のため中止
014-AVIT-J-0114	2009/1/19	死亡
014-AVIT-J-0115	2009/1/7	死亡
014-AVIT-J-0116	2009/9/4	追跡不能のため中止
014-AVIT-J-0118	2010/1/29	追跡不能のため中止
014-AVIT-J-0121	2009/1/26	死亡
014-AVIT-J-0123	2009/12/7	追跡不能のため中止
014-AVIT-J-0131	2009/11/14	追跡不能のため中止
014-AVIT-J-0133	2009/10/2	追跡不能のため中止
014-AVIT-J-0134	2009/10/7	追跡不能のため中止

匿名化 ID	中止日	理由
014-AVIT-J-0135	2010/10/16	追跡不能のため中止
022-AVIT-J-0018	2010/2/6	死亡のため
022-AVIT-J-0116	2008/8/31	死亡
022-AVIT-J-0191	2008/11/26	死亡
022-AVIT-J-0209	2008/12/24	死亡
027-AVIT-J-0015	2010/4/8	追跡不能のため中止
027-AVIT-J-0027	2010/10/6	追跡不能のため中止
027-AVIT-J-0075	2010/4/8	死亡
037-AVIT-J-0176	2008/12/3	担当医師が参加継続が不相当と判断したため
039-AVIT-J-0216	2009/6/22	肺がんによる死亡のため
039-AVIT-J-0254	2008/9/17	肺がんで死亡
045-AVIT-J-0039	2008/1/22	追跡不能のため中止
058-AVIT-J-0061	2010/7/1	追跡不能のため中止
058-AVIT-J-0102	2010/7/1	追跡不能のため中止
058-AVIT-J-0105	2009/4/6	2009/1/9 心疾患以外で死亡
058-AVIT-J-0109	2010/7/30	追跡不能のため中止
058-AVIT-J-0194	2010/3/8	肺癌のため死亡
079-AVIT-J-0001	2007/11/26	追跡不能のため中止
079-AVIT-J-0007	2008/7/22	死亡
079-AVIT-J-0012	2008/12/10	追跡不能のため中止
079-AVIT-J-0013	2008/8/2	死亡
079-AVIT-J-0052	2008/9/10	死亡
079-AVIT-J-0058	2010/3/10	追跡不能のため中止
079-AVIT-J-0107	2007/10/24	死亡
087-AVIT-J-0118	2008/8/12	死亡退院
087-AVIT-J-0160	2009/3/2	出血性脳梗塞で死亡(2008 12/24)
106-AVIT-J-0010	2010/4/22	追跡不能のため中止
110-AVIT-J-0002	2010/2/15	追跡不能のため中止
113-AVIT-J-0024	2007/11/3	追跡不能のため中止
113-AVIT-J-0027	2007/11/3	死亡退院.
113-AVIT-J-0028	2008/8/25	追跡不能のため中止
113-AVIT-J-0029	2007/11/14	死亡退院.
113-AVIT-J-0030	2007/11/16	死亡退院.
113-AVIT-J-0037	2007/12/13	追跡不能のため中止
113-AVIT-J-0039	2007/12/27	死亡退院.
113-AVIT-J-0042	2008/2/12	死亡退院.
113-AVIT-J-0046	2009/1/7	死亡
113-AVIT-J-0047	2008/2/19	追跡不能のため中止

匿名化 ID	中止日	理由
113-AVIT-J-0055	2008/6/2	死亡退院.
113-AVIT-J-0065	2008/4/24	追跡不能のため中止
113-AVIT-J-0067	2008/7/3	追跡不能のため中止
113-AVIT-J-0075	2008/8/11	追跡不能のため中止
113-AVIT-J-0101	2009/4/1	死亡退院.
113-AVIT-J-0114	2009/3/25	患者死亡のため.
113-AVIT-J-0135	2009/2/16	死亡退院のため.
113-AVIT-J-0137	2009/2/13	他県の人であり, 追跡不能.
115-AVIT-J-0025	2010/5/7	追跡不能のため中止
115-AVIT-J-0042	2010/8/20	追跡不能のため中止
115-AVIT-J-0044	2010/5/7	追跡不能のため中止
115-AVIT-J-0052	2010/2/17	追跡不能のため中止
122-AVIT-J-0015	2007/8/29	患者死亡のため
122-AVIT-J-0023	2008/5/25	心不全による死亡のため
122-AVIT-J-0027	2007/11/26	死亡
122-AVIT-J-0032	2008/11/10	追跡不能のため中止
122-AVIT-J-0036	2009/11/9	死亡
122-AVIT-J-0056	2009/11/2	担当医師が参加継続が不相当と判断したため
122-AVIT-J-0121	2009/1/19	追跡不能のため中止
122-AVIT-J-0128	2008/3/28	死亡
128-AVIT-J-0461	2008/11/11	急性心筋梗塞(疑い)による急性心不全で他院で死亡確認(診療情報提供書にて確認済)
128-AVIT-J-0467	2009/1/15	追跡不能のため中止
128-AVIT-J-0485	2009/1/15	追跡不能のため中止
128-AVIT-J-0511	2008/10/31	追跡不能のため中止
128-AVIT-J-0527	2009/6/19	追跡不能のため中止
128-AVIT-J-0579	2009/7/17	追跡不能のため中止
129-AVIT-J-0016	2008/12/19	担当医師が参加継続が不相当と判断したため
129-AVIT-J-0017	2008/9/15	死亡
129-AVIT-J-0020	2009/2/10	追跡不能のため中止
129-AVIT-J-0021	2009/1/13	担当医師が参加継続が不相当と判断したため
129-AVIT-J-0046	2008/10/27	死亡確認
129-AVIT-J-0047	2010/3/3	追跡不能のため中止
129-AVIT-J-0048	2010/3/3	追跡不能のため中止
129-AVIT-J-0050	2010/1/17	死亡確認
129-AVIT-J-0064	2009/1/17	死亡退院
130-AVIT-J-0032	2008/5/14	死亡したため
140-AVIT-J-0039	2010/9/14	追跡不能のため中止

匿名化 ID	中止日	理由
140-AVIT-J-0099	2010/5/13	追跡不能のため中止
140-AVIT-J-0123	2010/9/14	死亡のため
140-AVIT-J-0159	2010/9/14	突然死・VTの疑い
140-AVIT-J-0178	2010/5/13	追跡不能のため中止

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

AVIT-J 研究の追跡期間は 2012 年 3 月 31 日で終了となるが、画面の入力・固定が進んでいない施設が多数あり、入力が順調にされている施設との差がはっきりと見られる。

『3-5 症例入力状況』の表で、縦縞の印がしてある箇所は治療後、退院後、初回治療から 1 年後に入力する画面であるが、入力が完了していない症例である。早急に入力して頂きたい。

また、【初回治療後 2 年】画面の入力が出来る症例が大半であるにもかかわらず入力が進んでいない施設、またはまったく入力がされていない施設がある。【初回治療後 1 年】画面と合わせて順次入力をお願いしたい。

【患者登録情報】画面の固定がされていない症例、入力が完了しているが固定がされていない症例も多い。入力が完了している症例は早急に固定処理をお願いしたい。

以上 文責：北原 沙衣子

HBP-DN

『糖尿病性腎症発症進展阻止のための家庭血圧管理指針の
確立』

モニタリングレポート 2010年4月～2010年10月

1. 研究管理情報

1-1 研究名

糖尿病性腎症発症進展阻止のための家庭血圧管理指針の確立

Home blood pressure for diabetic nephropathy.

1-2 研究責任者

独立行政法人国立病院機構 千葉東病院 内科 西村 元伸

1-3 研究事務局

独立行政法人国立病院機構 千葉東病院 臨床研究センター 中山 明子

1-4 統計解析責任者

人間総合科学大学 星山 佳治

1-5 データ管理責任者

責任者:独立行政法人国立病院機構本部 臨床研究統括部 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 総合研究センター 臨床研究統括部
データセンター 角田 萌(2010年4月1日から2010年10月31日)

1-6 研究日程

登録期間 :2007年8月1日より2009年6月30日

追跡期間 :3年間

1-7 報告期間

2010年4月1日から10月31日

1-8 プロトコール改訂

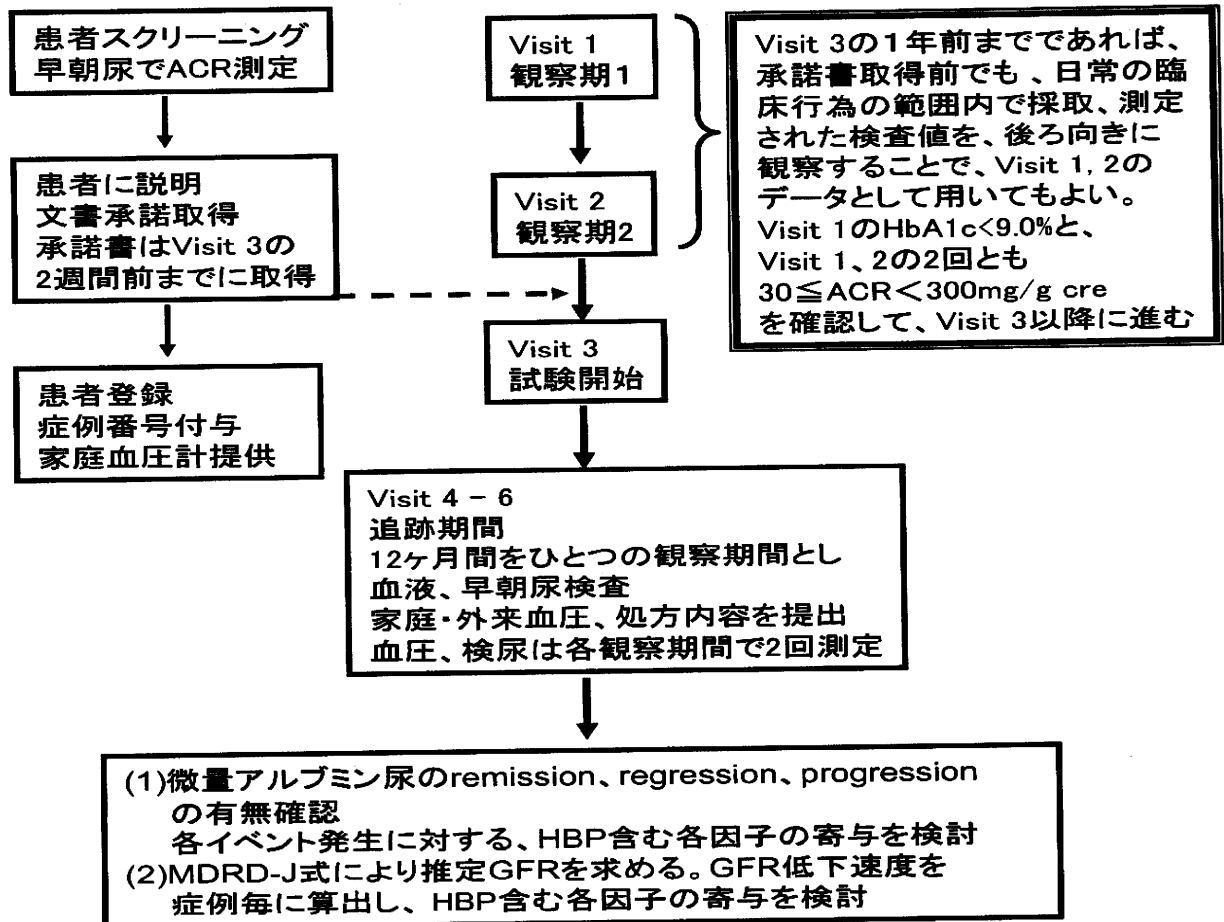
Ver.1	2006年1月27日	Ver.4.4	2007年4月17日
Ver.1.2	2006年12月2日	Ver.4.5	2007年5月10日
Ver.2	2007年1月15日	Ver.5	2007年6月13日
Ver.3	2007年2月11日	Ver.6	2007年12月7日
Ver.4.1	2007年2月16日	Ver.7	2008年12月15日
Ver.4.2	2007年4月5日	Ver.7.2	2009年3月15日
Ver.4.3	2007年4月9日		

2. 研究概要

2-1 目的

2型糖尿病の腎症第2期(早期腎症期、微量アルブミン尿期)の患者を対象に、家庭血圧の評価法及び目標値を確立する。

2-2 シェーマ



2-3 対象

対象・除外基準:研究計画書参照

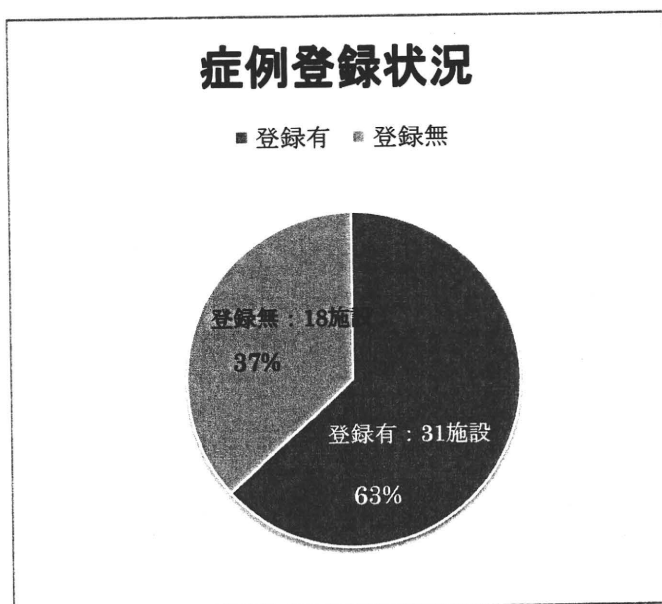
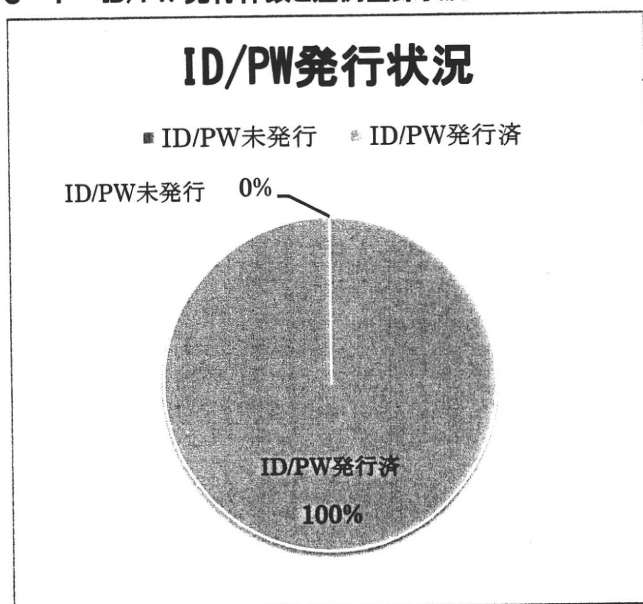
2-4 目標症例数

600例 (参加施設:48施設)

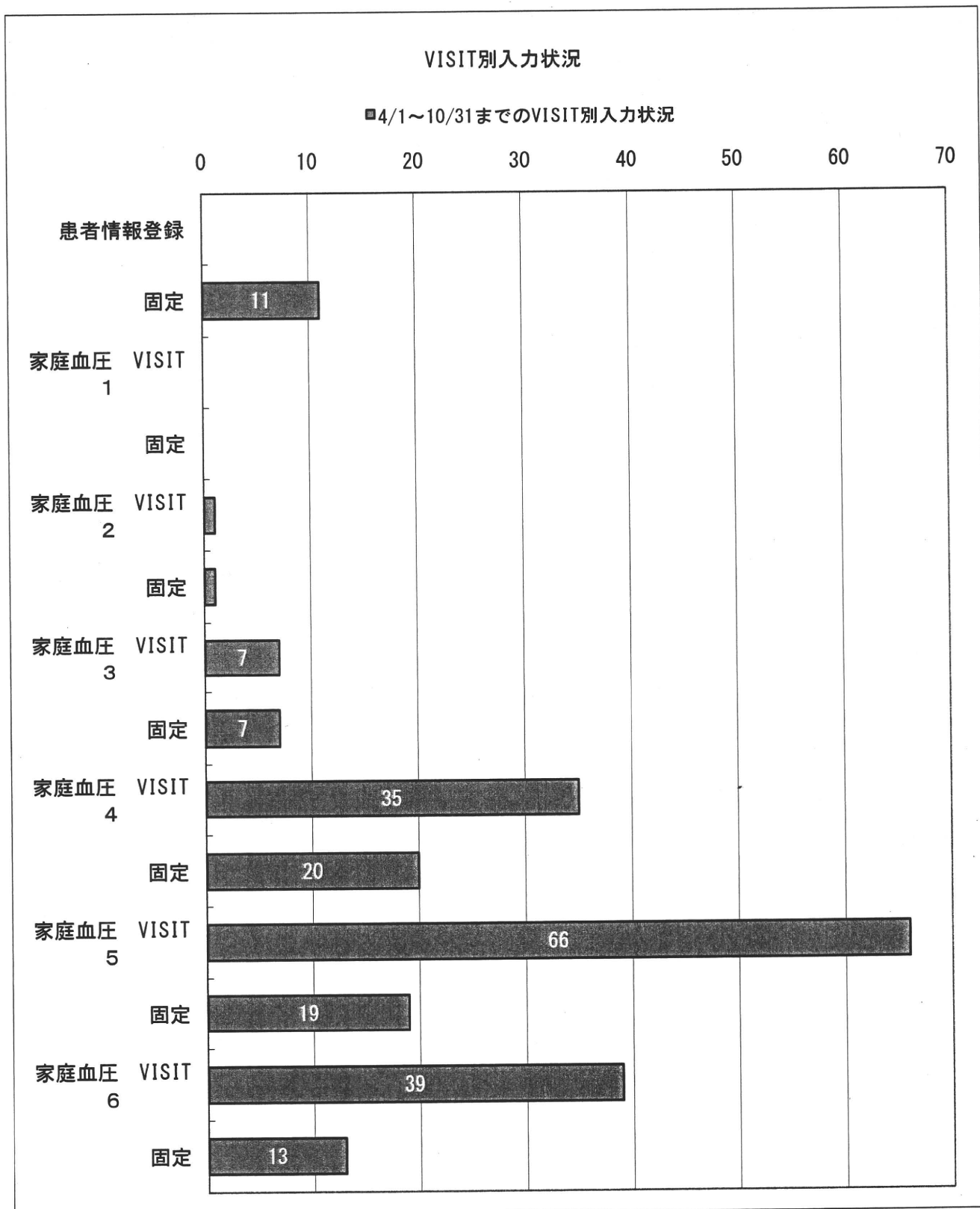
登録期間(2年) + 追跡期間(登録終了後3年) = 総研究期間(5年)

3. 登録情報

3-1 ID/PW 発行件数と症例登録状況



3-2 VISIT 別入力状況



3-3 症例入力状況

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
函館病院	1	1	1	1	1	1	0	0
	1	1	1	1	0	0	0	0
旭川医療センター	3	3	3	3	3	3	0	0
	3	3	3	3	3	3	0	0
水戸医療センター	6	6	6	4	4	4	1	2
	6	6	6	4	3	4	0	2
埼玉病院	5	5	5	4	4	0	0	0
	5	4	4	4	4	0	0	0
東埼玉病院	2	2	2	2	1	0	0	1
	2	2	2	2	1	0	0	1
千葉医療センター	1	1	1	1	1	0	0	0
	1	1	1	1	0	0	0	0
千葉東病院	34	34	34	33	33	23	6	4
	34	34	34	33	32	12	1	2
下志津病院	7	7	7	7	5	2	0	0
	7	7	7	7	5	2	0	0
災害医療センター	11	11	11	10	10	0	0	1
	11	11	11	10	10	0	0	1
横浜医療センター	1	1	1	1	1	0	0	0
	1	1	1	1	1	0	0	0
南横浜病院	13	13	13	11	5	0	0	13
	13	13	13	11	5	0	0	13
久里浜アルコール症 センター	4	4	4	3	3	1	0	1
	4	4	4	3	2	1	0	1
名古屋医療センター	31	31	31	31	31	9	0	0
	31	31	31	31	18	1	0	0
三重中央医療センター	26	26	26	25	25	21	1	2
	26	26	26	25	23	16	0	2
福井病院	5	5	5	5	1	0	0	0
	5	5	5	5	0	0	0	0
京都医療センター	22	22	22	16	9	0	0	8
	22	22	22	15	1	0	0	8
大阪医療センター	25	25	25	25	25	25	21	2
	25	25	25	25	25	21	15	2
大阪南医療センター	10	10	10	10	9	2	0	2
	7	10	10	9	8	2	0	2
兵庫中央病院	8	8	8	8	8	7	0	0
	7	8	8	7	6	5	0	0

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
浜田医療センター	5	5	4	4	4	3	0	1
	5	5	4	4	4	2	0	1
岡山医療センター	17	17	17	16	15	12	0	3
	17	17	17	16	14	7	0	3
東徳島病院	3	3	3	3	3	0	0	0
	3	3	3	3	3	0	0	0
徳島病院	10	8	8	8	8	6	1	2
	10	8	8	8	8	4	0	2
善通寺病院	13	13	13	10	10	8	0	5
	5	13	13	7	5	0	0	3
愛媛病院	7	7	6	3	3	3	0	4
	7	7	6	3	2	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	6	0
	10	10	10	10	7	2	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	7	0	7
	16	15	15	11	5	0	0	7
熊本医療センター	2	2	1	1	1	0	0	0
	2	2	1	1	1	0	0	0
熊本南病院	1	1	1	0	0	0	0	0
	1	1	1	0	0	0	0	0
鹿児島医療センター	9	9	9	8	8	7	5	2
	9	9	9	8	8	6	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
沼田病院	0	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	0
金沢医療センター	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
三重病院	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	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
神戸医療センター	0 0	0 0	0 0	0 0	0 0	0 0	0 0	0 0
南和歌山医療センター	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	0 0	0 0	0 0	0 0	0 0	0 0
呉医療センター	0 0	0 0	0 0	0 0	0 0	0 0	0 0	0 0
関門医療センター	0 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 0
高松医療センター	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	0 0	0 0	0 0	0 0	0 0	0 0	0 0	0 0
長崎医療センター	0 0	0 0	0 0	0 0	0 0	0 0	0 0	0 0
大分医療センター	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
指宿病院	0 0	0 0	0 0	0 0	0 0	0 0	0 0	0 0
合計	310 297	307 305	303 302	274 268	246 204	152 88	41 16	61 57

VISIT1・VISIT2 のいずれ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。

廃止された施設の 9 症例は「追跡不能のため」として中止画面へ入力されている。

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

匿名化 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適当と判断したため
034-HBP-DN-0005	2008/1/21	登録基準満たさず
034-HBP-DN-0021	2010/3/25	胆管癌発症し黄疸になったため
038-HBP-DN-0003	2008/2/14	担当医師が参加継続が不適当と判断したため
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
043-HBP-DN-0003	2010/3/30	転院のため
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-0095	2010/4/5	担当医師が参加継続が不適当と判断したため
079-HBP-DN-0115	2009/12/2	担当医師が参加継続が不適当と判断したため
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
083-HBP-DN-0001	2010/2/7	2010/07/01 朝に半身麻痺有り、救急車にて入院。 2010/02/07 アテローム血栓性脳梗塞にて死亡
083-HBP-DN-0014	2009/12/11	2009/12/8 嚥下困難にて内科入院し、食道癌の上縦隔転移と診断あり。 2010/01/14 死亡。

匿名化 ID	中止日	理由
086-HBP-DN-0029	2008/7/18	追跡不能のため中止
086-HBP-DN-0030	2010/1/1	死亡
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適当と判断したため
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適当
111-HBP-DN-0013	2007/12/11	同意撤回のため
113-HBP-DN-0001	2008/3/25	IgA 腎症と診断。
113-HBP-DN-0002	2010/8/12	基準値を満たさなかったため
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適当と判断したため
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適当と判断したため
140-HBP-DN-0007	2007/11/20	登録基準を満たさず中止

5. 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

受診年月日逸脱症例が多く見受けられた。そのため、それらの症例についてのリストを作成し、受診年月日の許容範囲の詳細について各施設に問い合わせをした。問合せをした施設には、受診年月日の許容範囲についてご理解いただけたと考えている。入力が滞っている施設について確認をしていくと、多くの施設より回答が得られた。今後も各 VISIT の入力該当期間を過ぎている施設について積極的に問合せしていきたい。

現在のところ追跡症例について順調に入力されており、このままのペースで研究が進んでいくことを期待したい。

以上 文責:角田 萌

HBP-DN

『糖尿病性腎症発症進展阻止のための家庭血圧管理指針の
確立』

モニタリングレポート 2010年11月～2011年2月

1. 研究管理情報

1-1 研究名

糖尿病性腎症発症進展阻止のための家庭血圧管理指針の確立

Home blood pressure for diabetic nephropathy.

1-2 研究責任者

独立行政法人国立病院機構 千葉東病院 内科 西村 元伸

1-3 研究事務局

独立行政法人国立病院機構 千葉東病院 臨床研究センター 病態機能研究部疫学研究室 伊藤 明子

1-4 統計解析責任者

人間総合科学大学 星山 佳治

1-5 データ管理責任者

責任者:独立行政法人国立病院機構本部 臨床研究統括部 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 総合研究センター 臨床研究統括部
データセンター 角田 萌(2010年11月1日から2011年2月28日まで)

1-6 研究日程

登録期間 :2007年8月1日より2009年6月30日

追跡期間 :3年間(2012年6月30日まで)

1-7 報告期間

2010年11月1日から2011年2月28日

1-8 プロトコール改訂

Ver.1	2006年1月27日	Ver.4.4	2007年4月17日
Ver.1.2	2006年12月2日	Ver.4.5	2007年5月10日
Ver.2	2007年1月15日	Ver.5	2007年6月13日
Ver.3	2007年2月11日	Ver.6	2007年12月7日
Ver.4.1	2007年2月16日	Ver.7	2008年12月15日
Ver.4.2	2007年4月5日	Ver.7.2	2009年3月15日
Ver.4.3	2007年4月9日	Ver.7.3	2011年2月1日