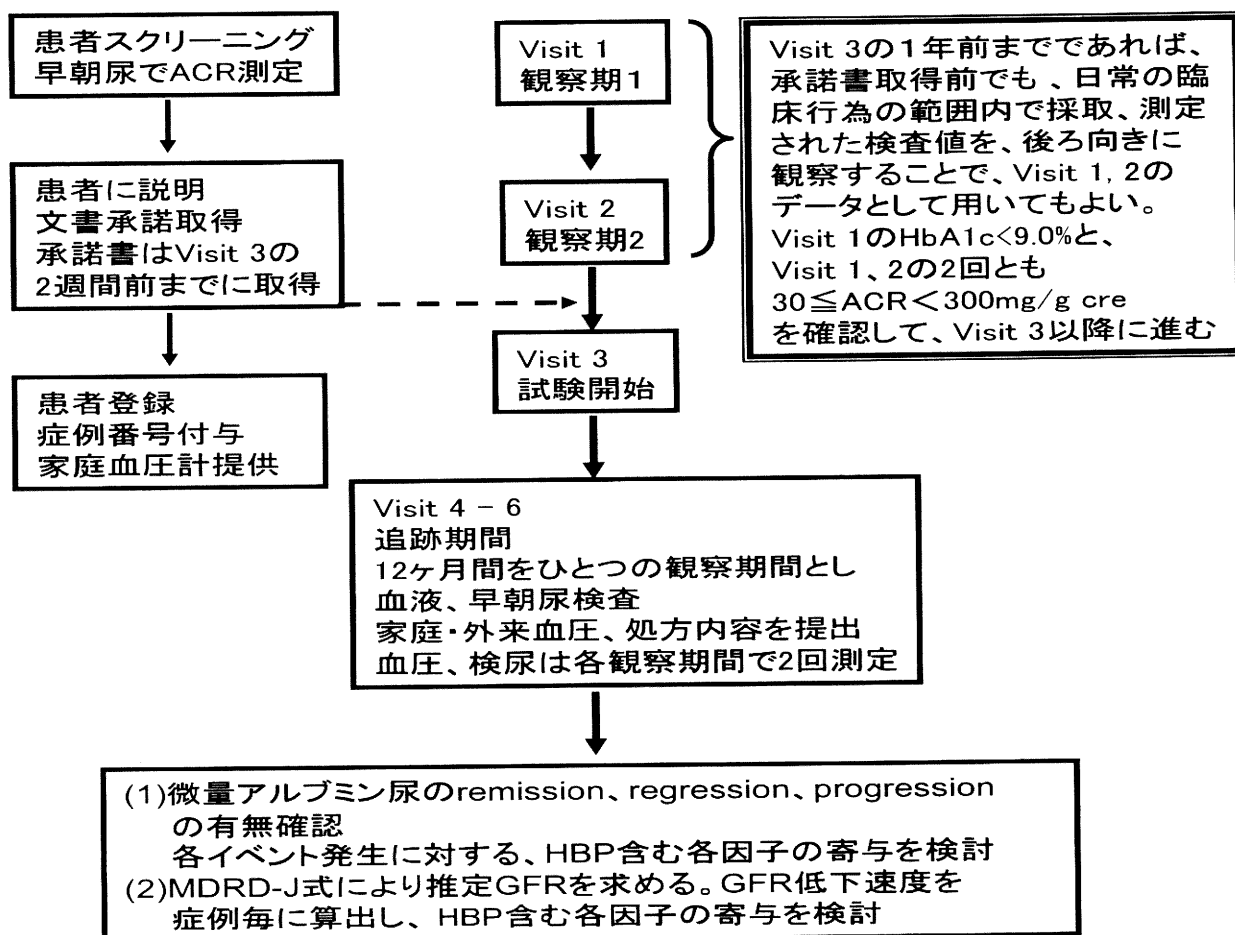


2. 研究概要

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

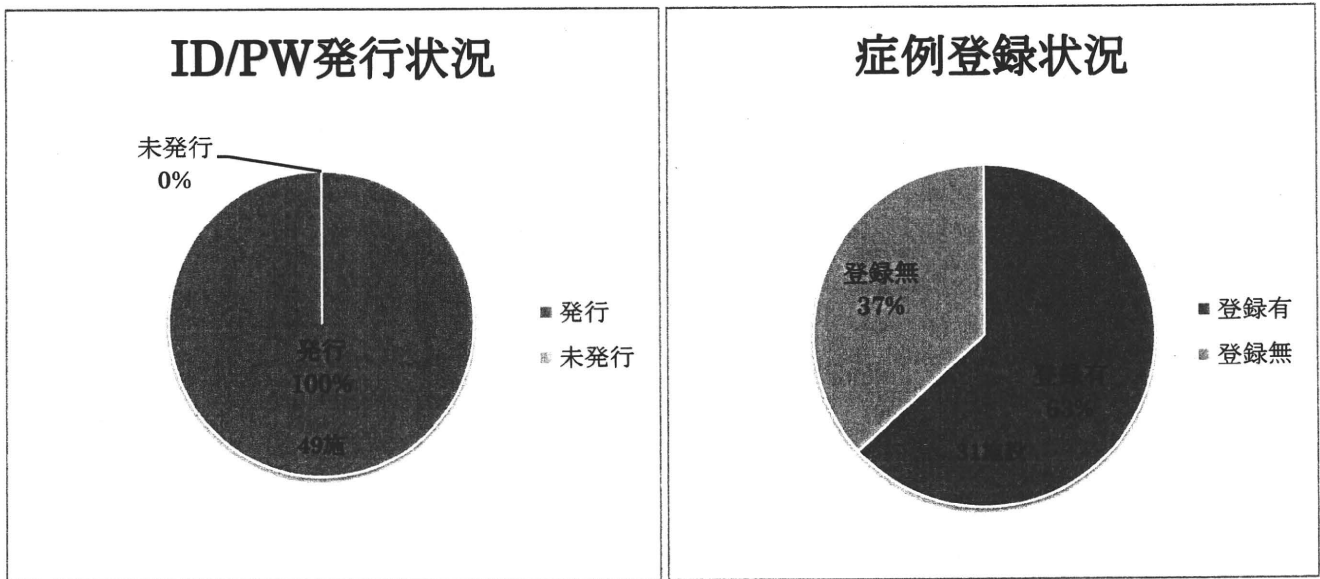
2-4 目標症例数

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)

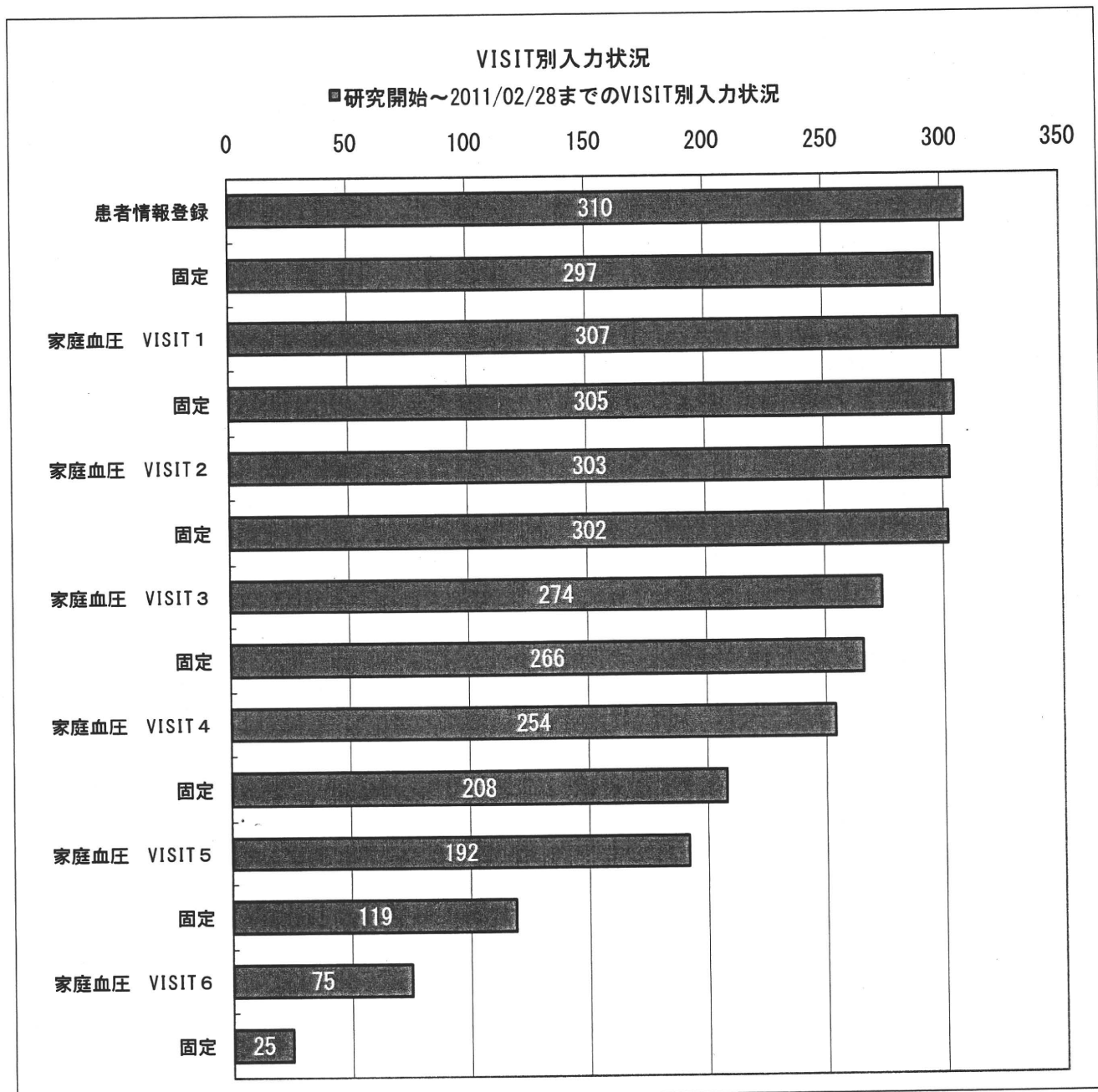
3. 登録情報

3-1 ID/PW 発行件数と症例登録状況



3-2 VISIT 別入力状況

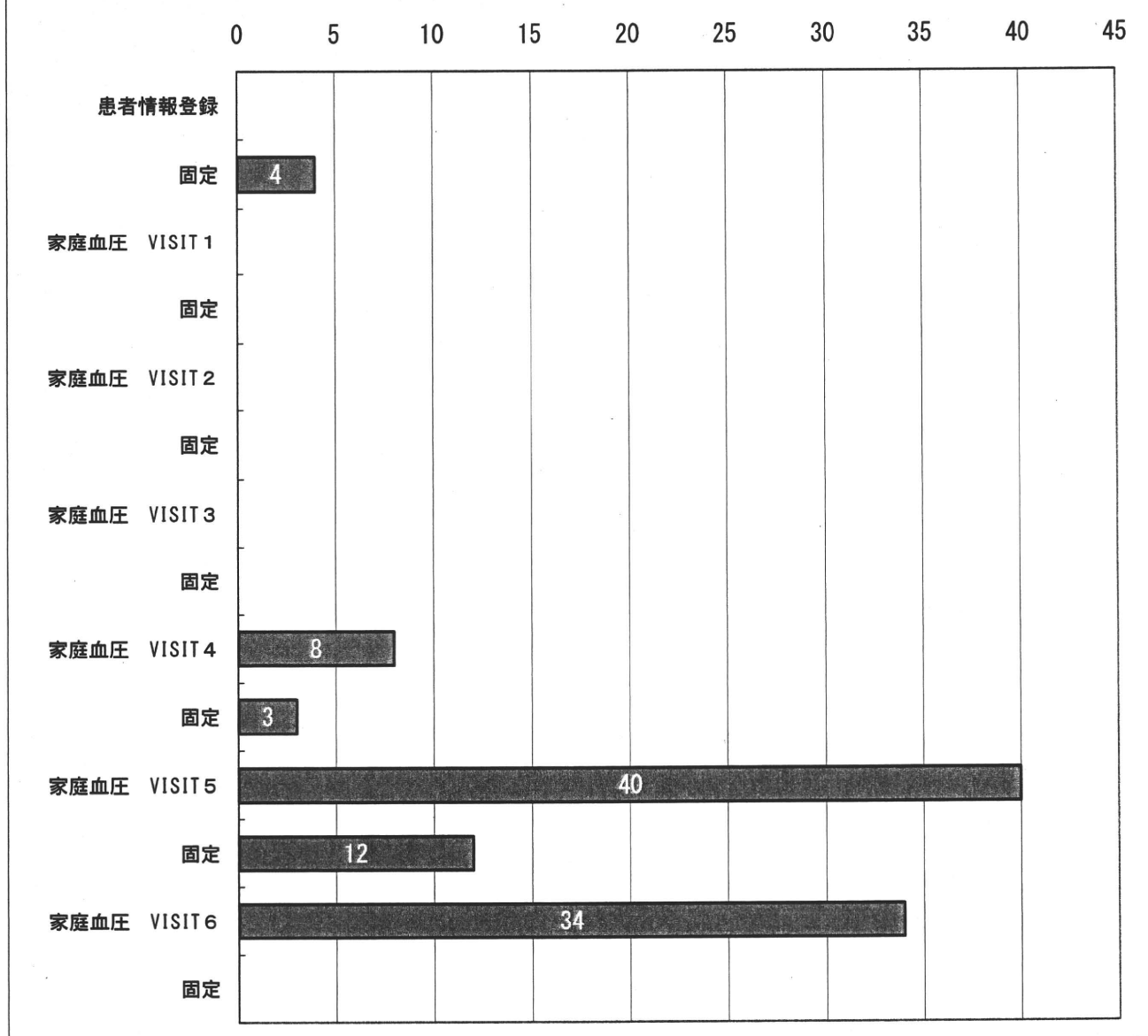
(研究開始～2011年2月)



(2010年11月～2011年2月)

VISIT別入力状況

■2010/11/01～2011/02/28までのVIST別入力状況



3-3 症例入力状況 (研究開始～2011年2月)

施設名	登録済み 件数/国定	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	1	1	0	0
旭川医療センター	3	3	3	3	3	3	2	0
	3	3	3	3	3	3	0	0
水戸医療センター	6	6	6	4	4	4	2	2
	6	6	6	4	3	2	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	1	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	28	10	4
	34	34	34	33	29	14	2	2
下志津病院	7	7	7	7	7	5	0	0
	7	7	7	7	7	5	0	0
災害医療センター	11	11	11	10	10	5	0	1
	11	11	11	10	10	5	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	3	0	2
	4	4	4	3	2	1	0	2
名古屋医療センター	31	31	31	31	31	26	0	0
	31	31	31	31	19	7	0	0
三重中央医療センター	26	26	26	25	25	23	13	2
	26	26	26	25	25	21	0	2
福井病院	5	5	5	5	2	0	0	0
	5	5	5	5	1	0	0	0
京都医療センター	22	22	22	16	14	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	23	21	2
大阪南医療センター	10	10	10	10	9	2	0	2
	7	10	10	7	8	2	0	2

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
兵庫中央病院	8	8	8	8	8	7	0	0
	7	8	8	7	6	5	0	0
浜田医療センター	5	5	4	4	4	4	0	2
	5	5	4	4	4	4	0	2
岡山医療センター	17	17	17	16	15	13	4	3
	17	17	17	16	15	10	0	3
東徳島医療センター	3	3	3	3	3	0	0	0
	3	3	3	3	2	0	0	0
徳島病院	10	8	8	8	8	8	1	2
	10	8	8	8	8	5	0	2
善通寺病院	13	13	13	10	10	9	6	5
	5	13	13	7	5	4	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	1	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	4	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	1
	1	1	1	0	0	0	0	1
鹿児島医療センター	9	9	9	8	8	7	6	2
	9	9	9	8	8	6	2	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

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
三重病院	0	0	0	0	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	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	307	303	274	254	192	75	64
	297	305	302	266	208	119	25	60

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。
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

匿名化 ID	中止日	理由
098-HBP-DN-0064	2011/2/16	2011/2/16 死亡。死因は、アルコール性肝硬変の悪化による肝不全および食道静脈瘤破裂からの出血。
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

5-1 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

薬剤項目の追加があり、EDC 画面が変更されるため、次回の中央倫理審査委員会で審議される予定である。画面の変更について各施設に十分に把握していただけるよう、努めていきたい。

今後とも施設からの協力を得て、少しでも良いデータにしていけるようデータクリーニングを進めていきたい。

以上 文責:角田 萌

J-NHOAF. EXT

『心房細動による心原性脳塞栓予防における抗血栓療法

—標準的医療の確立に向けて—』

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

心房細動による心原性脳塞栓予防における抗血栓療法 -標準的医療の確立に向けて-

Japanese National Hospital Organization, Atrial Fibrillation Extension Trial

1-2 研究責任者

独立行政法人 国立病院機構 大阪医療センター 臨床研究センター 是恒 之宏

1-3 研究事務局

独立行政法人 国立病院機構 大阪医療センター 臨床研究センター 栗原 香織

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 総合研究センター 臨床研究統括部 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 総合研究センター 臨床研究統括部

データセンター 橋本 政美 畠中 恵

1-6 研究日程

R 研究(本研究)

登録期間:2008年8月1日~2008年12月31日

追跡期間:2007年1月1日~2010年3月31日

(うち2009年1月以降はワルファリンコントロール介入 15ヶ月追跡、さらに延長する可能性あり)

G 研究(付随研究)

登録期間:2008年4月1日~2009年10月31日

P 研究

登録期間:2008年11月1日~2009年9月30日

追跡期間:2009年1月1日~2011年1月1日

1-7 報告期間

2010年4月1日~2010年10月31日

1-8 プロトコール改訂

2007年12月7日 (Ver.1.0)

2008年1月8日 (Ver.1.1)

2008年2月12日 (Ver.1.2)

2009年1月12日 (Ver.1.3)

1-9 手順書改訂

研究開始より改訂なし。

2. 研究概要

2-1 目的

【主研究】

- 1) NHOAF研究で登録された非弁膜症性心房細動(NVAF)患者における予後調査を1年3ヶ月間延長し、2008年3月までフォローアップする。
- 2) NHOAF研究で明らかとなった抗凝固薬のコントロール不良例に関して、一定の治療ガイドラインを設け、教育的介入により適正なコントロールが可能かどうかを検討する。その上で、ワルファリン投与症例と非投与例での予後調査を2008年4月より2010年3月まで行なう。

【付随研究】

- 3) これまでEBMで示されているリスク評価が低い患者でも脳梗塞発症がある一方、リスクが1つである患者では年間97%の患者で脳梗塞を発症しない。そこでこれまでの疫学的エビデンスに加えて、脳梗塞発症患者とワルファリン非投与で未発症患者の遺伝子多型について比較検討することにより抗凝固療法がより効率的に行なわれる可能性を検討する。

2-2 シェーマ

- 1) J-NHOAF.EXT-R(Retrospective)

観察期間: 2007年1月～2008年3月

観察項目: ①2008年3月現在の内服治療

②2007年1月から2008年3月までの抗血栓療法の変更

③脳梗塞、塞栓症、大出血、死亡などのエンドポイントの有無

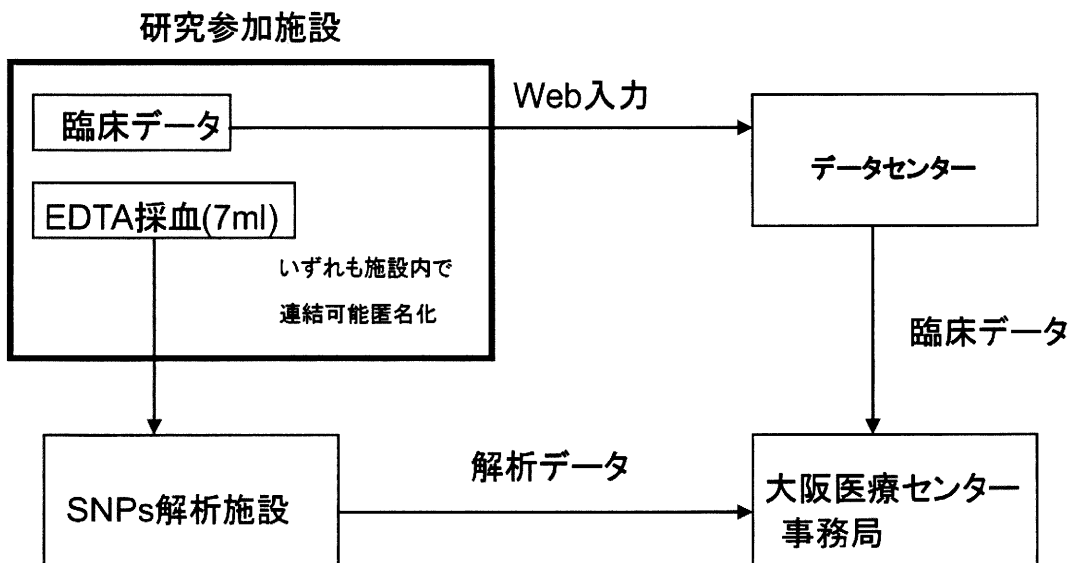
2) J-NHOAF.EXT-P (Prospective)

Schema.1

	2008.3.31		2009.1.1		2010.1.1		2011.1.1
投薬内容	☆		☆		☆		☆
エンドポイント	☆		☆		☆		☆
ワーファリンコントロール教育セッション		***					
PT-INR				●●●●●●			
				連続 6 回			

3) J-NHOAF.EXT-G (Genomic)

Schema.2



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

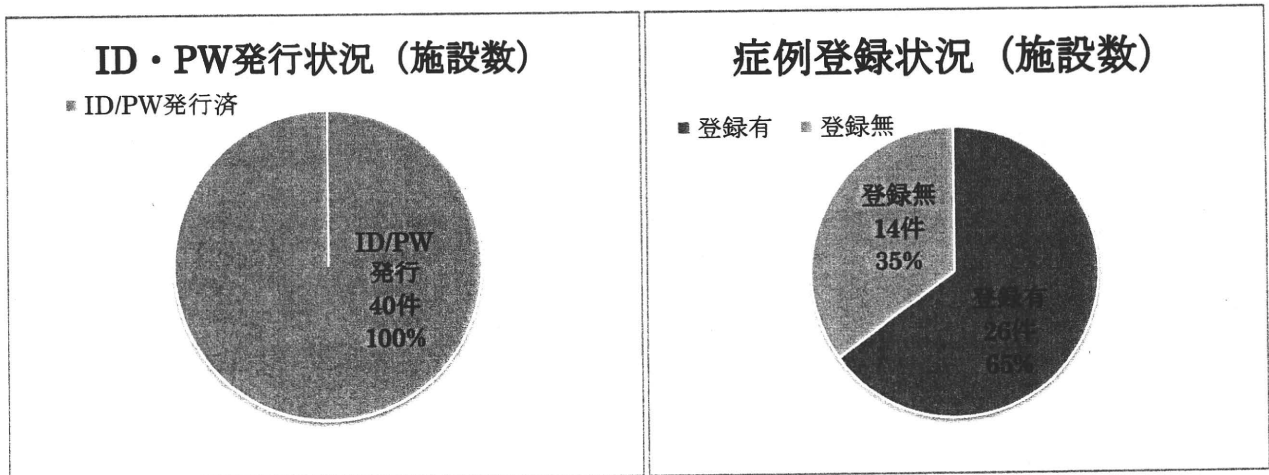
R 研究・P 研究 1500 例 (参加施設: R-40、P-41)

G 研究 376 例 (参加施設: G-40)

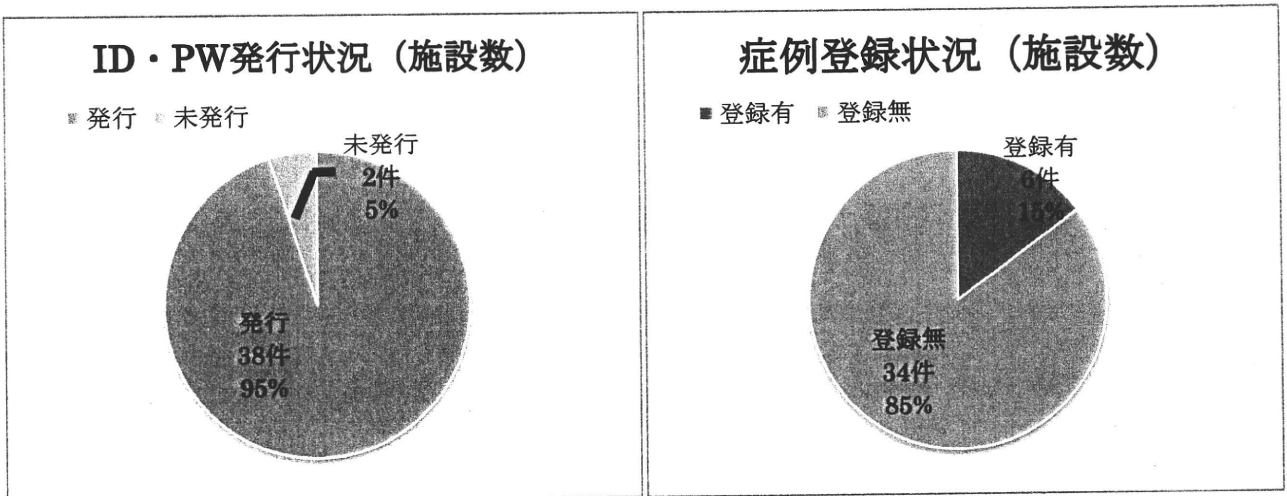
3. 登録状況

3-1 ID/PW 発行件数と症例登録状況

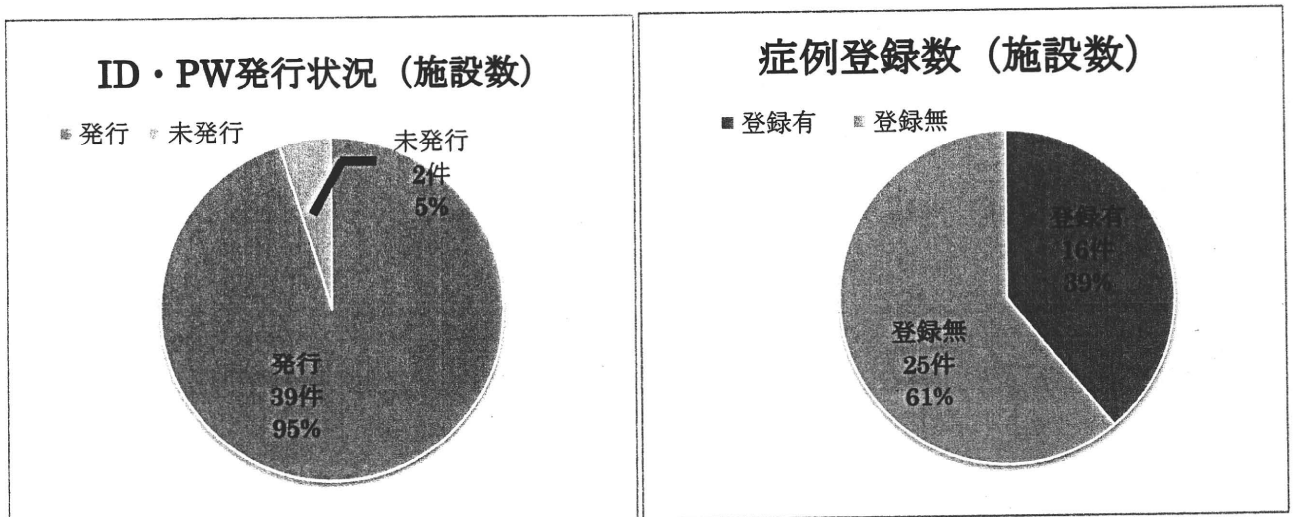
Schema.3 R 研究



Schema.4 G 研究

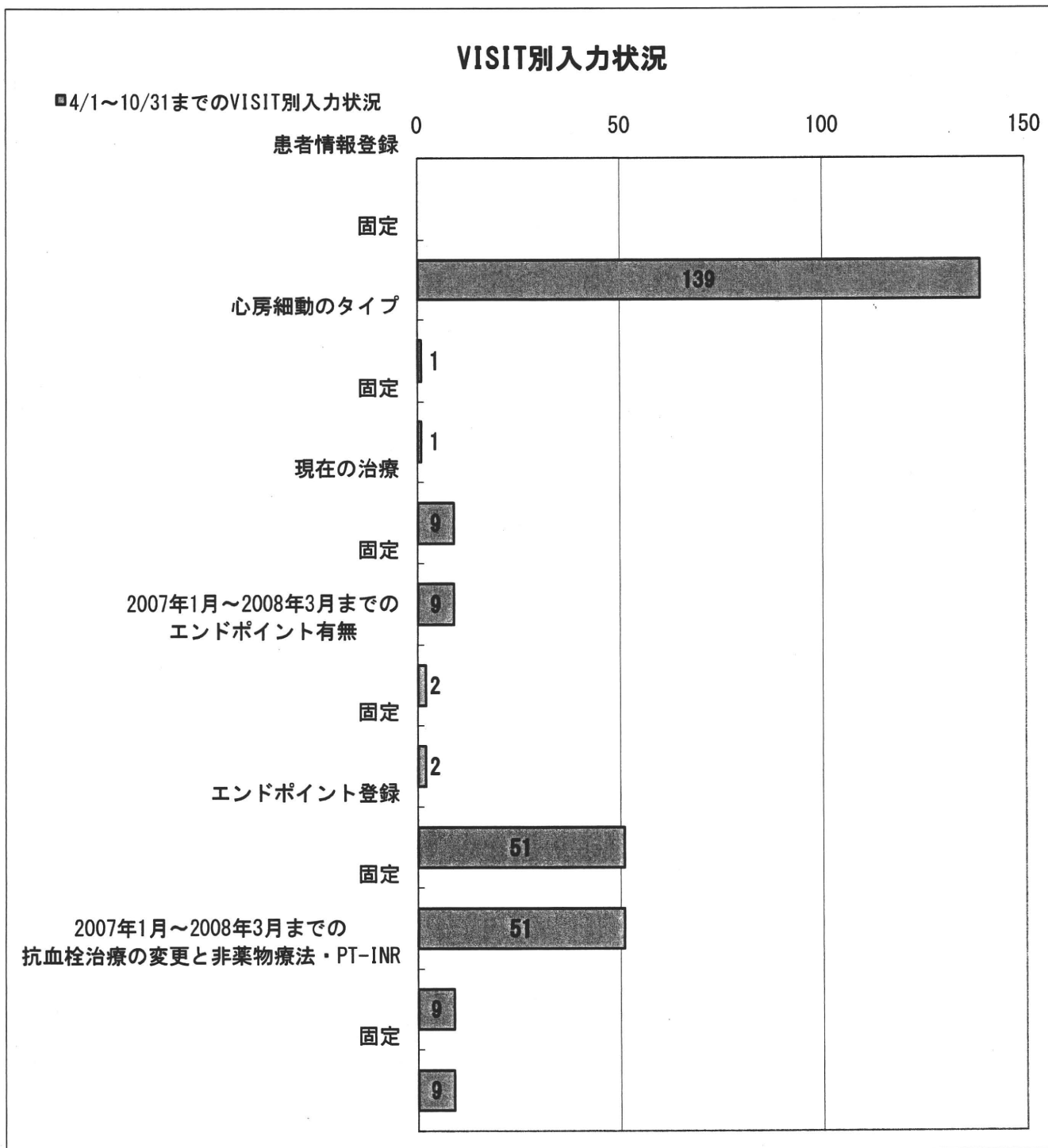


Schema.5 P 研究



3-2 VISIT 別入力状況

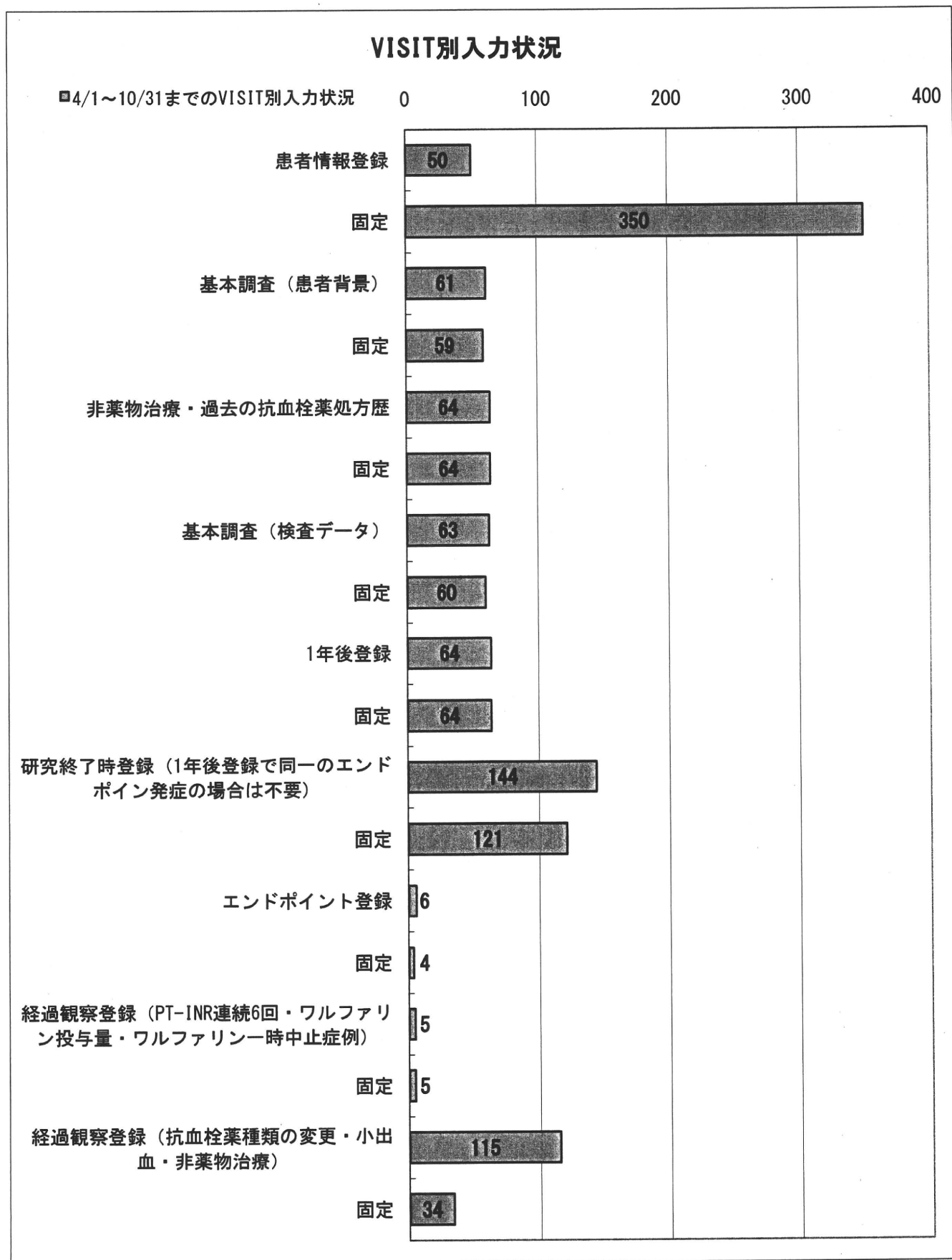
Schema.6 R 研究 2010 年 4 月から 2010 年 10 月までの入力状況



G 研究

データ入力なし。

Schema.7 P 研究 2010 年 4 月から 2010 年 10 月までの入力状況



3-3 症例入力状況

Table.1-1 R 研究 研究開始から 2010 年 10 月 31 日までの症例入力状況

施設名	登録済み件数/固定	心房細動のタイプ	現在の治療	2007年1月～2008年3月までのエンドポイント有無	エンドポイント登録	2007年1月～2008年3月までの抗血栓治療の変更と非薬物療法・PT-INR
北海道がんセンター	115	115	115	115	115	115
	115	115	115	115	115	115
函館病院	52	52	52	52	52	52
	52	52	52	52	52	52
仙台医療センター	79	79	79	79	79	79
	79	79	79	79	79	79
福島病院	15	15	15	15	15	15
	15	15	15	15	15	15
西群馬病院	3	3	3	3	3	3
	3	3	3	3	3	3
西埼玉中央病院	14	14	14	14	14	14
	14	14	14	14	14	14
埼玉病院	37	37	37	37	37	37
	37	37	37	37	37	37
千葉医療センター	30	30	30	30	30	30
	30	30	30	30	30	30
千葉東病院	22	22	22	22	22	22
	22	22	22	22	22	22
東京医療センター	48	48	48	48	48	48
	48	48	48	48	48	48
横浜医療センター	122	122	122	122	122	122
	122	122	122	122	122	122
相模原病院	6	6	6	6	6	6
	6	6	6	6	6	6
金沢医療センター	41	41	41	41	41	41
	41	41	41	41	41	41
三重中央医療センター	16	9	6	7	3	1
	16	9	6	7	3	1
福井病院	46	46	45	46	18	39
	46	46	45	46	18	39

Table.1-2 R 研究 研究開始から 2010 年 10 月 31 日までの症例入力状況

施設名	登録済み件数/固定	心房細動のタイプ	現在の治療	2007 年 1 月～2008 年 3 月までのエンドポイント有無	エンドポイント登録	2007 年 1 月～2008 年 3 月までの抗血栓治療の変更と非薬物療法・PT-INR
大阪医療センター	182	182	182	182	182	182
	182	182	182	182	182	181
大阪南医療センター	41	41	41	41	41	41
	41	41	41	41	41	41
神戸医療センター	13	13	13	13	13	13
	13	13	13	13	13	13
岡山医療センター	32	32	32	32	32	32
	32	32	32	32	32	32
東広島医療センター	30	30	30	30	30	30
	30	30	30	30	30	30
岩国医療センター	41	41	41	41	41	41
	41	41	41	41	41	41
善通寺病院	51	51	51	51	51	51
	51	51	51	51	51	51
九州医療センター	34	34	34	34	34	34
	34	34	34	34	34	34
長崎川棚医療センター	13	13	12	12	12	11
	13	13	12	12	12	11
熊本医療センター	18	15	15	15	15	15
	15	15	15	15	15	15
鹿児島医療センター	79	79	79	79	79	79
	79	79	79	79	79	79
合計	534	531	530	530	530	529
	531	531	530	530	530	528

R 研究 症例登録 0 件の施設

旭川医療センター、災害医療センター、東京病院、まつもと医療センター(松本病院)、長野病院、静岡医療センター、名古屋医療センター、米子医療センター、呉医療センター、福山医療センター、関門医療センター、高松医療センター、高知病院、大牟田病院

Table.2 G 研究 研究開始から 2010 年 10 月 31 日までの症例入力状況

施設名	登録済み件数/固定	基本調査(患者背景)	血栓発症時の投薬と 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

G 研究 症例登録 0 件の施設

旭川医療センター、仙台医療センター、福島病院、西群馬病院、西埼玉中央病院、埼玉病院、千葉医療センター、千葉東病院、東京医療センター、災害医療センター、東京病院、横浜医療センター、相模原病院、まつもと医療センター(松本病院)、長野病院、金沢医療センター、静岡医療センター、三重中央医療センター、福井病院、大阪南医療センター、神戸医療センター、米子医療センター、岡山医療センター、呉医療センター、東広島医療センター、関門医療センター、岩国医療センター、高松医療センター、善通寺病院、高知病院、九州医療センター、大牟田病院、熊本医療センター、鹿児島医療センター

Table.3-1 P 研究 研究開始から 2010 年 10 月 31 日までの症例入力状況

施設名	VISIT①	VISIT②	VISIT③	VISIT④	VISIT⑤	VISIT⑥	VISIT⑦	VISIT⑧	VISIT⑨	VISIT⑩	VISIT⑪
北海道がんセンター	58	58	58	58	58	51	0	5	50	2	5
	58	58	58	58	58	51	0	5	50	2	5
函館病院	46	46	46	46	46	43	3	0	38	11	1
	46	46	46	46	46	43	2	0	38	11	1