

Table.3-2 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
西埼玉中央病院	4	4	4	4	4	0	0	0	0	0	0
	4	4	4	4	4	0	0	0	0	0	0
埼玉病院	34	34	34	34	34	1	0	1	2	0	0
	34	34	34	34	34	1	0	1	0	0	0
横浜医療センター	112	112	112	112	112	67	0	2	73	11	0
	112	112	112	112	112	52	0	1	1	0	0
相模原病院	2	2	2	2	2	2	0	0	0	0	0
	2	2	2	1	2	2	0	0	0	0	0
三重中央医療センター	20	20	20	20	18	15	9	0	8	1	0
	20	17	20	15	18	7	6	0	1	1	0
福井病院	52	52	52	52	52	4	0	0	0	0	0
	52	12	52	43	52	2	0	0	0	0	0
大阪医療センター	105	105	105	105	105	0	0	1	0	0	0
	105	105	105	101	105	0	0	1	0	0	0
米子医療センター	3	3	3	3	3	3	0	0	2	0	0
	3	3	3	3	3	3	0	0	2	0	0
岡山医療センター	50	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	50	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
善通寺病院	63	63	63	63	63	63	0	5	57	60	0
	63	63	63	1	62	57	0	5	3	11	0
大牟田病院	1	1	1	1	1	1	0	0	1	0	0
	1	1	1	1	1	1	0	0	1	0	0
長崎川棚医療センター	28	10	9	9	6	3	0	1	3	0	0
	28	7	9	8	6	2	0	1	1	0	0
熊本医療センター	8	8	8	8	8	8	0	0	5	0	0
	8	8	8	8	8	8	0	0	5	0	0
鹿児島医療センター	59	59	59	59	59	59	0	0	54	10	0
	59	59	59	59	59	59	0	0	54	10	0
合計	645	577	576	576	571	320	12	15	293	95	6
	645	531	576	494	570	288	8	14	156	35	6

- VISIT①:登録済み件数/固定
 VISIT②:基本調査(患者背景)
 VISIT③:非薬物治療・過去の抗血栓薬処方歴
 VISIT④:基本調査(検査データ)
 VISIT⑤:現在の投薬
 VISIT⑥:1年後登録
 VISIT⑦:研究終了時登録
 VISIT⑧:エンドポイント登録
 VISIT⑨:経過観察登録(PT-INR 連続6回・ワルファリン投与量・ワルファリン一時中止症例)
 VISIT⑩:経過観察登録(抗血栓薬種類の変更・小出血・非薬物治療)
 VISIT⑪:中止登録

P 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、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、新潟病院、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、名古屋医療センター、大阪南医療センター、神戸医療センター、呉医療センター、福山医療センター、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、高知病院、九州医療センター、

4. 中止例

Table.4-1 R 研究 研究開始から 2010 年 10 月 31 日までの中止症例

匿名化 ID	中止日	理由
014-NER-000693	不明	2006 年に死亡しているため
014-NER-000741	不明	
030-NER-000275	不明	登録基準対象外だったため
030-NER-000278	不明	
030-NER-000282	不明	
030-NER-000283	不明	
030-NER-000287	不明	
030-NER-000288	不明	
086-NER-000063	不明	2006 年に死亡しているため
086-NER-000082	不明	2007 年以降来院しなくなったため追跡不可
104-NER-001039	2010/3/22	2007 年 3 月 12 日を最後に他院に変わってしまい追跡ができないとのこと
104-NER-001041	2010/3/22	2006 年 6 月 22 に脳梗塞を発症し、重症例でその後経腸栄養を行っていることまでは解っているがその後、脳外科か他院に紹介されデータ入手できずにフォローが出来ないとのこと
129-NER-000531	不明	2009 年 7 月 10 日、近くの病院に転院のため情報を得られず

Table.4-2 R 研究 研究開始から 2010 年 10 月 31 日までの中止症例

匿名化 ID	中止日	理由
130-NER-000315	不明	登録基準対象外だったため
130-NER-000317	不明	
130-NER-000320	不明	
113-NER-000236	不明	2006 年に転院のため追跡不可
058-NER-001140	不明	登録基準対象外だったため
037-NER-000946	不明	2006 年に死亡しているため
037-NER-000962	不明	登録基準対象外だったため
037-NER-000969	不明	
037-NER-000975	不明	

G 研究

中止症例なし。

Table.5 P 研究 研究開始から 2010 年から 10 月 31 日までの中止症例

匿名化 ID	中止日	理由
001-NEP-000211	2009/5/8	慢性透析のため転医
001-NEP-000245	2010/1/20	担当医師が参加継続不相当と判断した場合
001-NEP-000298	2010/1/20	担当医師が参加継続不相当と判断した場合
001-NEP-000301	2010/1/20	担当医師が参加継続不相当と判断した場合
001-NEP-000302	2010/1/20	担当医師が参加継続不相当と判断した場合
003-NEP-000274	2009/10/20	治験に参加したため(ワーファリンとの比較試験)
041-NEP-000427	2010/1/22	患者転医のため通院、フォローできず
041-NEP-000517	2010/7/20	転居のためフォロー不能
041-NEP-000526	2010/2/5	転居のため
075-NEP-000501	2010/1/13	転院のため

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

R 研究は 10 月 31 日現在 3 施設の入力が完了していない。うち 1 施設は施設研究責任者と連絡が取れず、研究が滞っている状況である。また、観察期間前に死亡またはエンドポイントを確認した症例も登録されており、14 症例が対象外となった。症例登録を行う前にもう一度プロトコルを確認していただきたい。

G 研究は症例登録数が 46 件と伸びず、目標症例数に達しなかった。

P 研究は「患者登録日」から 1 年を経過していても半数が「1 年後登録」画面へ入力をされていない。また、修正・確認依頼に対応してもらえない施設が限られている。1 例でも多くの症例を解析に含めたいと思っているので、データ入力にご協力をお願いしたい。

以上 文責: 畠中 恵

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11月～2011年2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11月1日~2011年2月28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

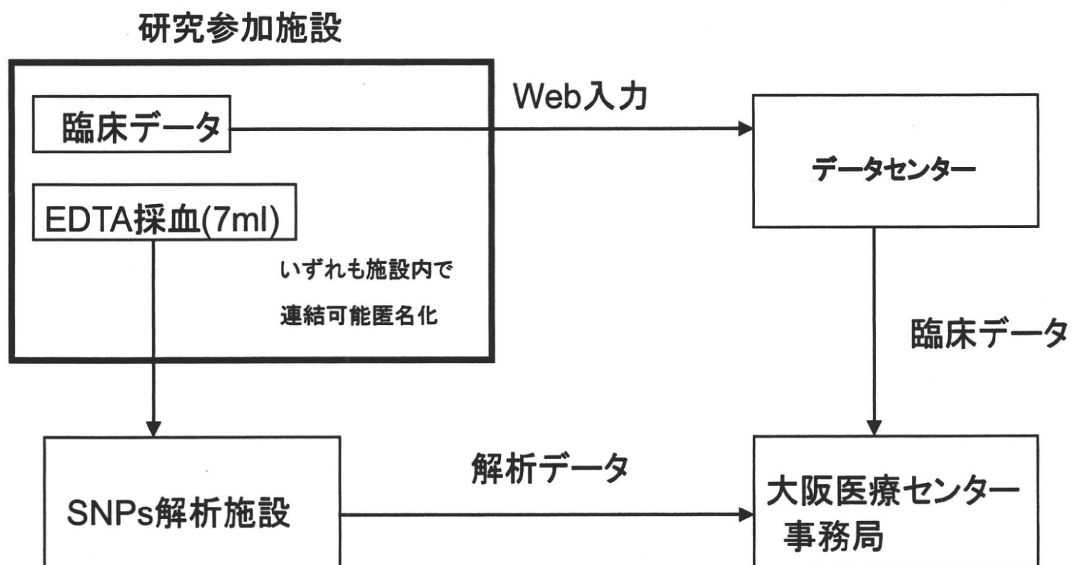
2) J-NHOAF.EXT-P (Prospective)

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

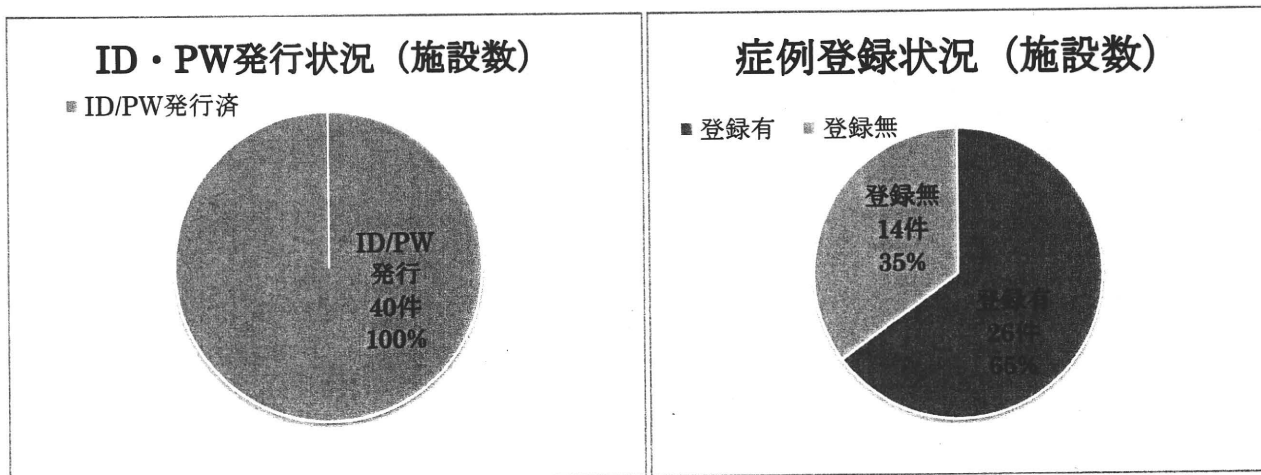
R 研究・P 研究 1500 例 (参加施設: R-40、P-41)

G 研究 376 例 (参加施設: G-40)

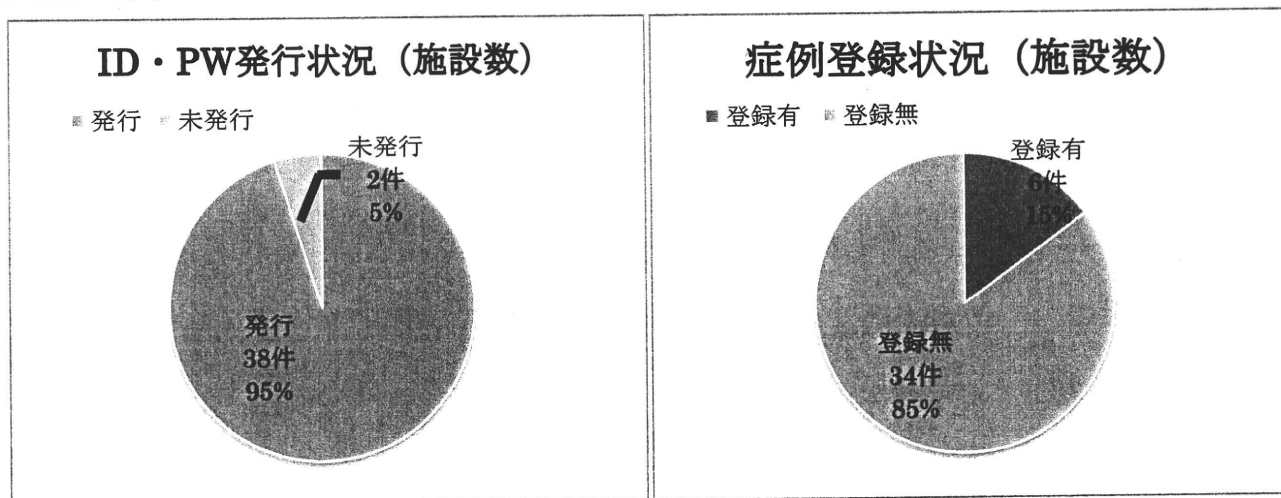
3. 登録状況

3-1 ID/PW 発行件数と症例登録状況

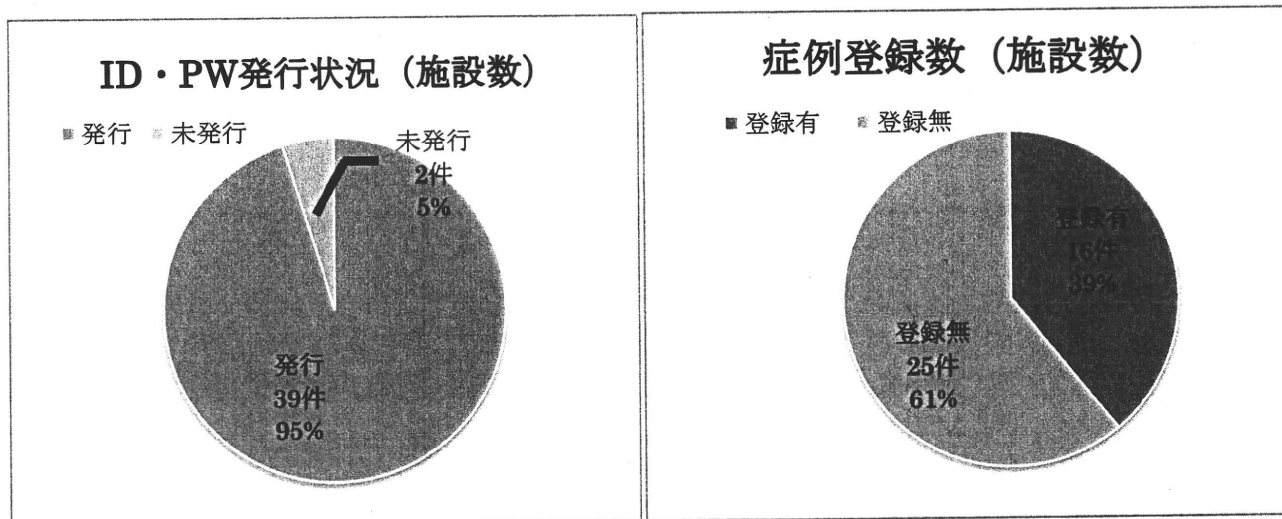
Schema.3 R 研究



Schema.4 G 研究

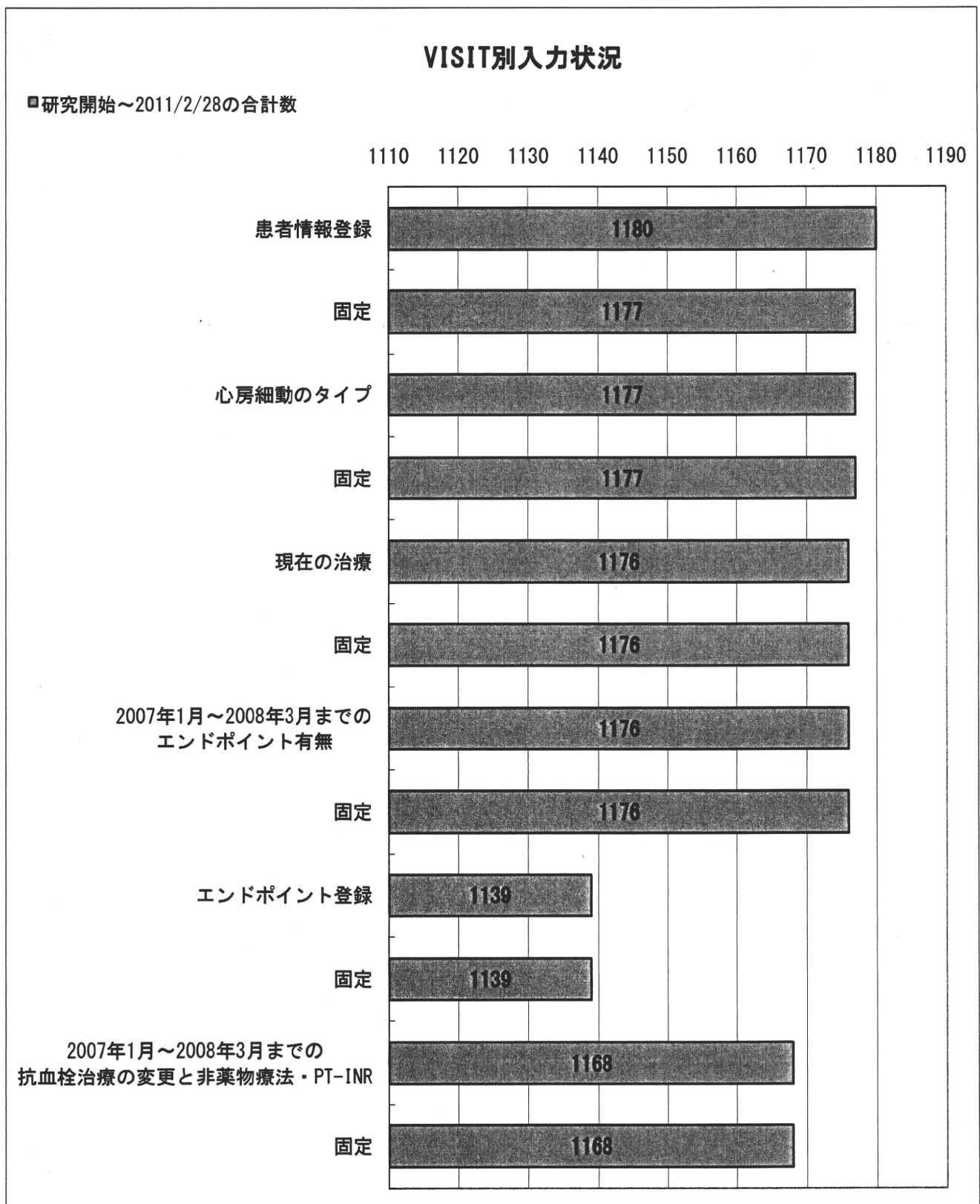


Schema.5 P 研究



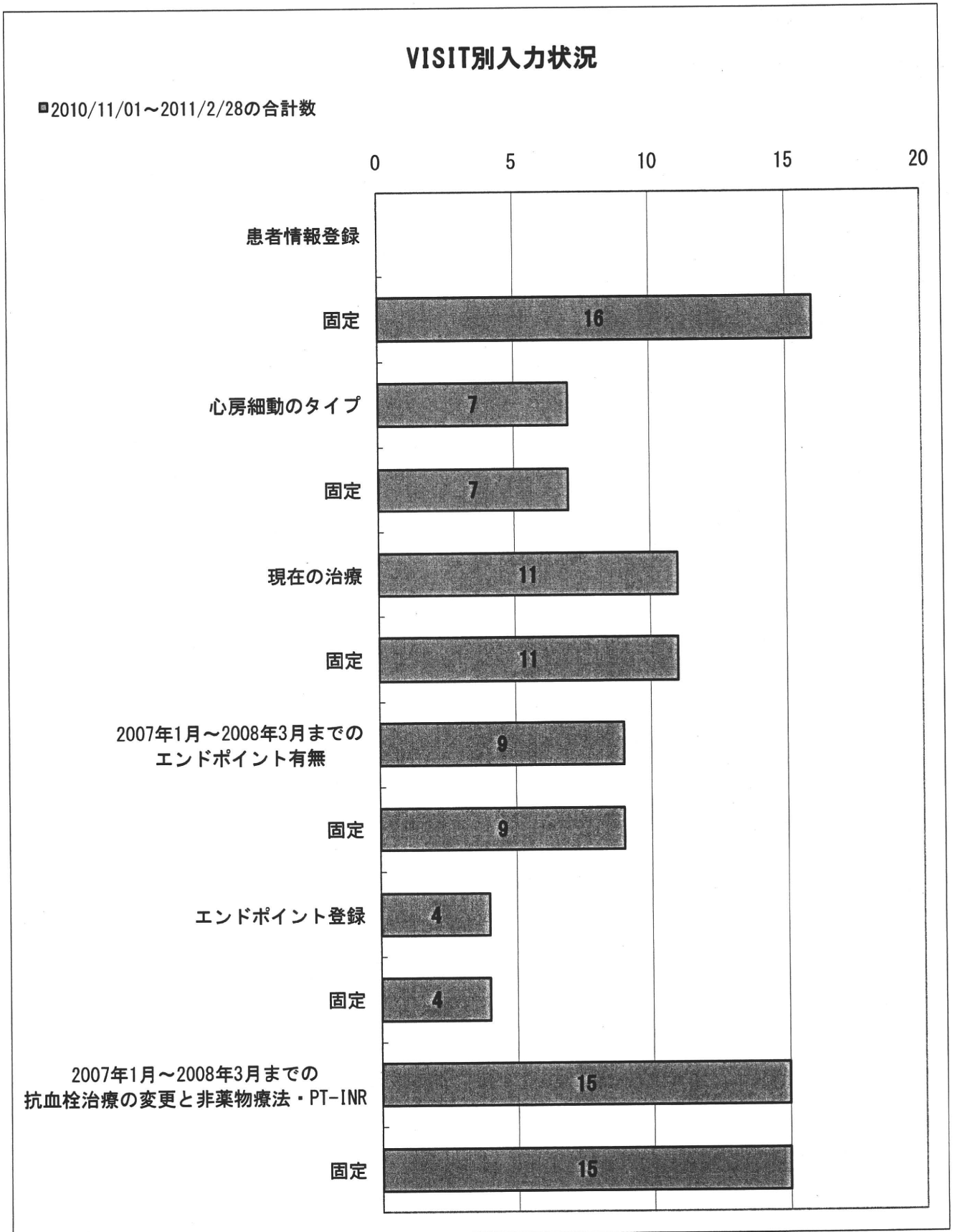
3-2 VISIT 別入力状況

Schema.6 R 研究 研究開始から 2011 年 2 月までの入力状況

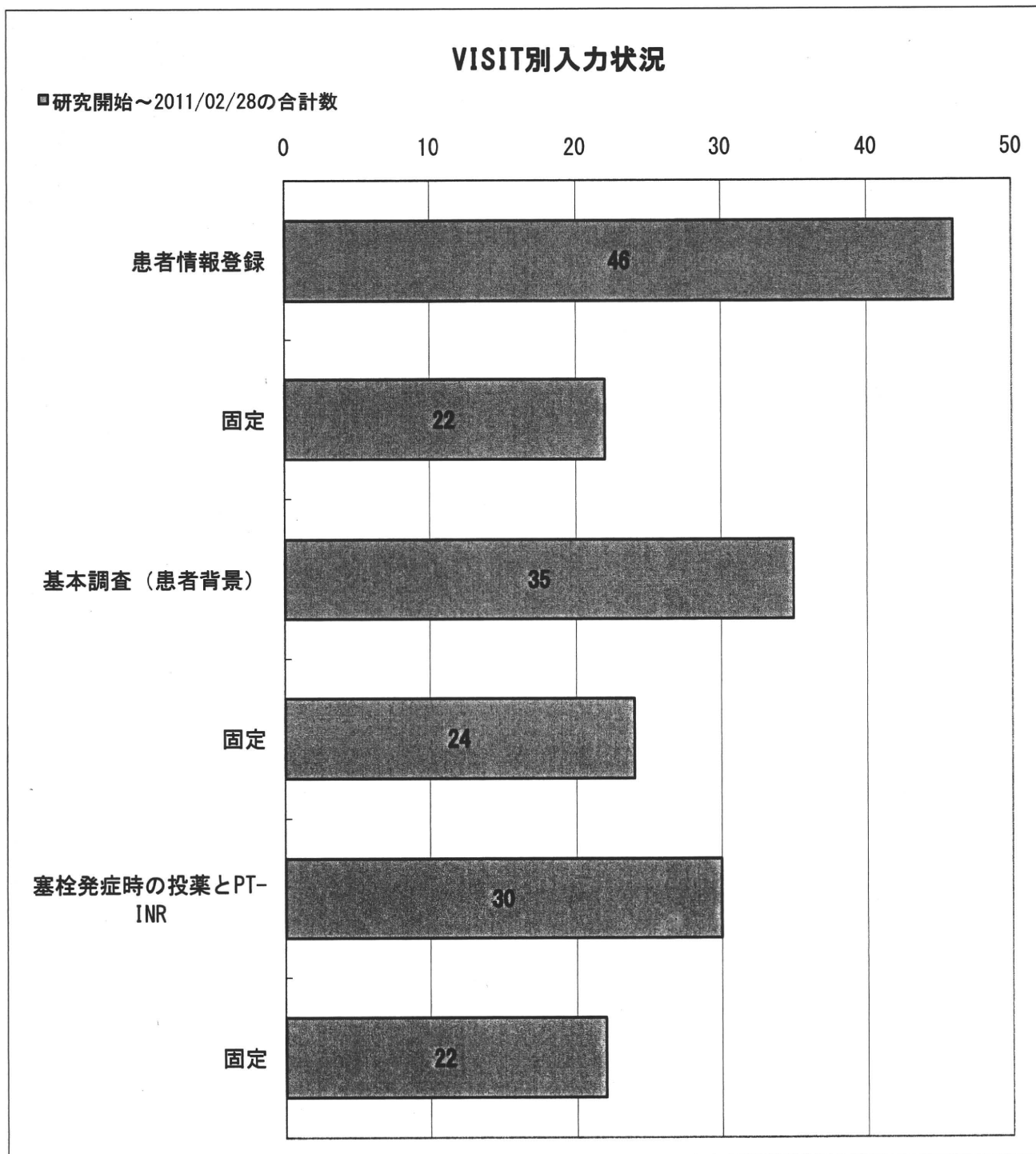


3-2 VISIT 別入力状況

Schema.7 R 研究 2010 年 11 月から 2011 年 2 月までの入力状況



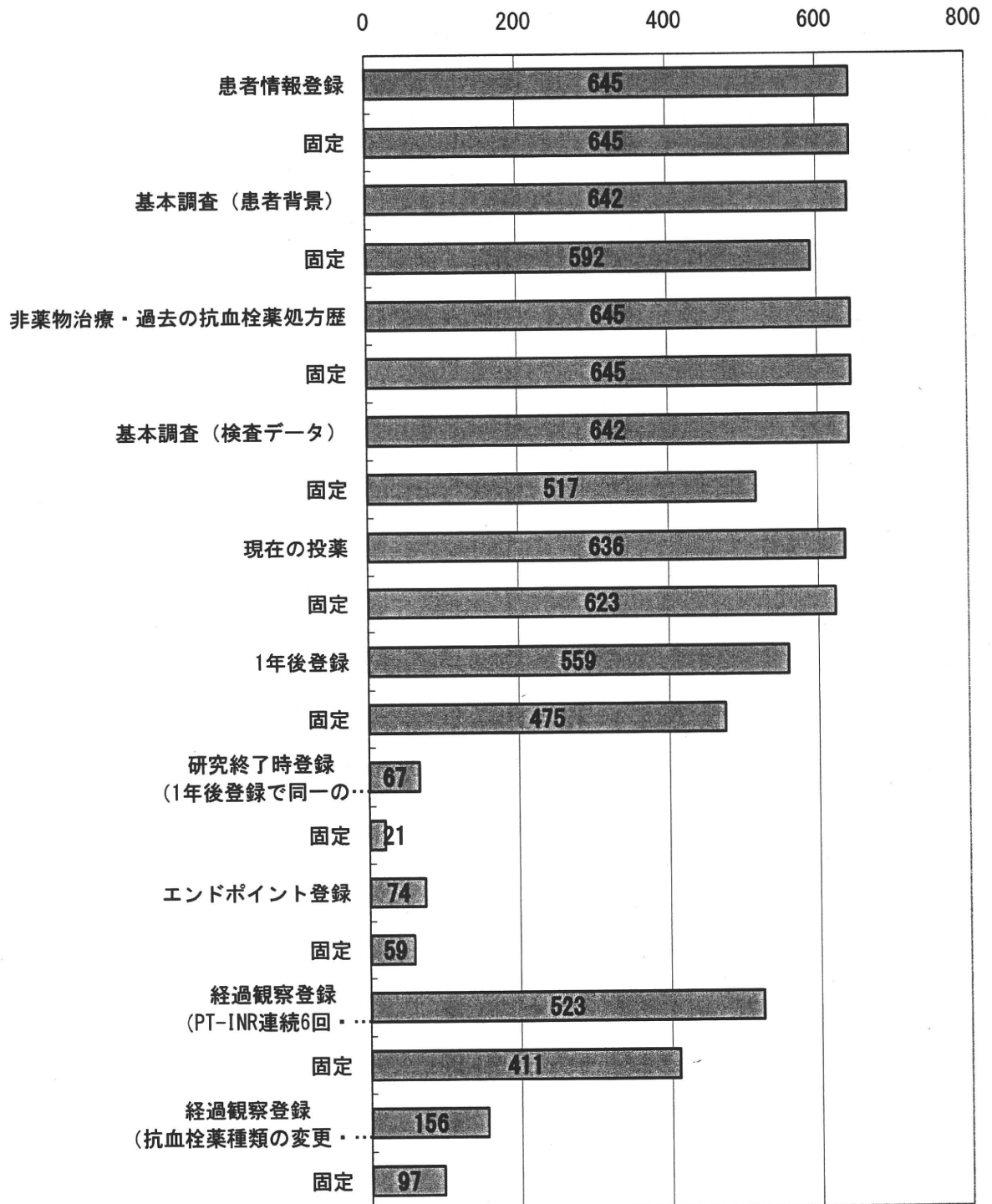
Schema.8 G 研究 研究開始から 2011 年 2 月までの入力状況



G 研究 2010 年 11 月から 2011 年 2 月までのデータ入力なし。

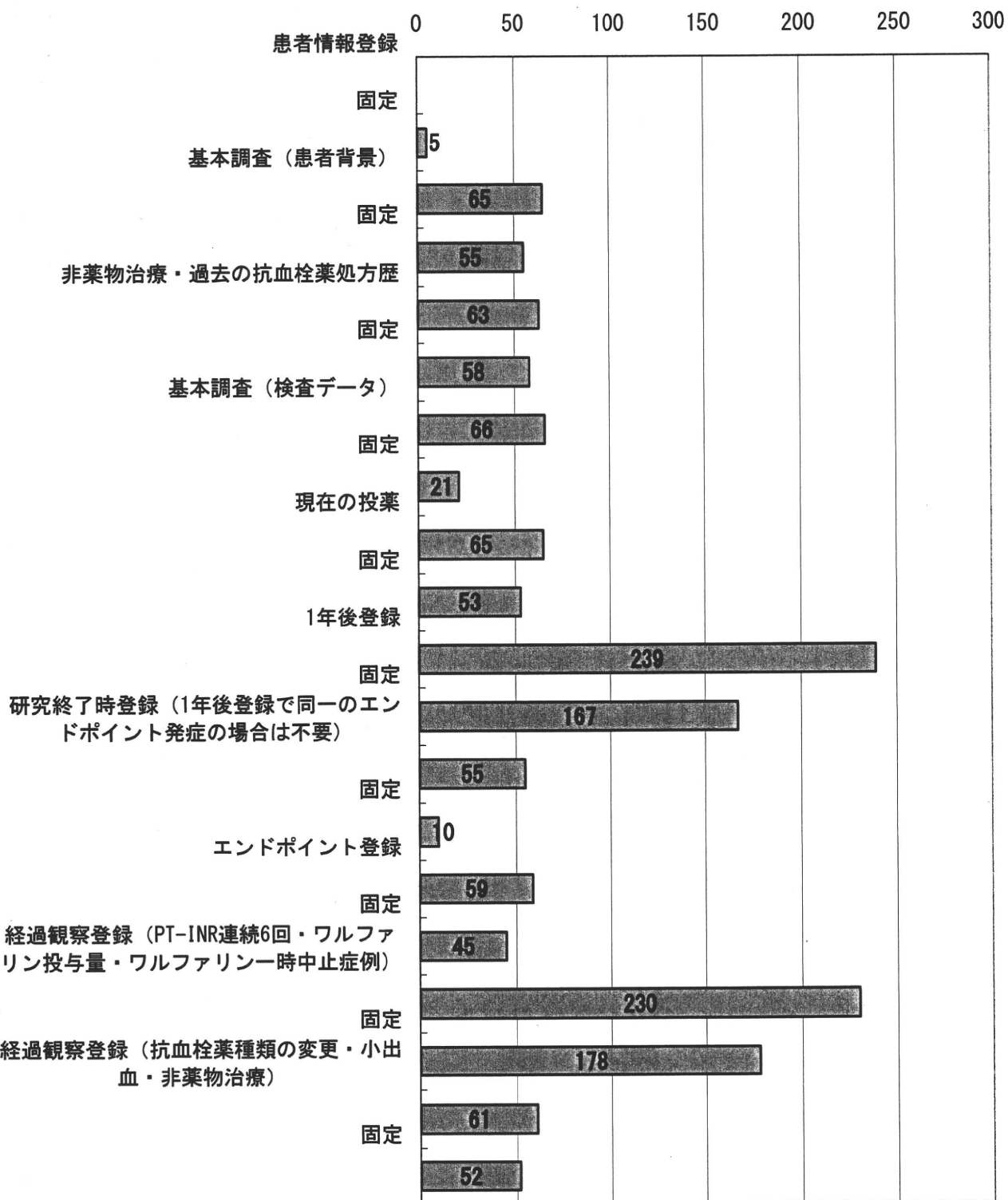
VISIT別入力状況

■ 研究開始～2011/02/28の合計数



VISIT別入力状況

■2010/11/1~2011/02/28の合計数



3-3 症例入力状況

Table.1-1 R 研究 研究開始から 2011 年 2 月 28 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	16	16	16	7	16
	16	16	16	16	7	16
福井病院	46	46	46	46	18	39
	46	46	46	46	18	39

Table.1-2 R 研究 研究開始から 2011 年 2 月 28 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	182
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	1180	1177	1176	1176	1139	1168
	1177	1177	1176	1176	1139	1168

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 2011 年 2 月 28 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 2011 年 2 月 28 日までの症例入力状況

施設名	VISIT ①	VISIT ②	VISIT ③	VISIT ④	VISIT ⑤	VISIT ⑥	VISIT ⑦	VISIT ⑧	VISIT ⑨	VISIT ⑩	VISIT ⑪
北海道がんセンター	58	58	58	58	58	53	0	6	53	3	5
	58	58	58	58	58	53	0	6	53	3	5
函館病院	46	46	46	46	46	46	3	1	40	12	1
	46	46	46	46	46	44	2	1	40	12	1
西埼玉中央病院	4	4	4	4	4	4	0	0	0	0	0
	4	4	4	4	4	4	0	0	0	0	0
埼玉病院	34	34	34	34	34	34	2	4	34	3	2
	34	34	34	34	34	34	0	4	28	2	2
横浜医療センター	112	112	112	112	112	109	0	3	110	13	3
	112	112	112	112	112	108	0	2	104	12	3

Table.3-2 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	VISIT ①	VISIT ②	VISIT ③	VISIT ④	VISIT ⑤	VISIT ⑥	VISIT ⑦	VISIT ⑧	VISIT ⑨	VISIT ⑩	VISIT ⑪
相模原病院	2 2	2 2	2 2	2 1	2 2	2 2	0 0	0 0	0 0	0 0	0 0
三重中央医療センター	20 20	20 20	20 20	20 16	18 18	17 15	10 10	0 0	11 11	2 2	0 0
福井病院	52 52	52 12	52 52	52 43	52 52	52 34	0 0	2 2	50 24	2 1	1 1
大阪医療センター	105 105	105 105	105 105	105 101	105 105	41 40	2 1	3 3	40 38	3 3	0 0
米子医療センター	3 3	3 3	3 3	3 3	3 3	3 3	0 0	0 0	3 3	0 0	0 0
岡山医療センター	50 50	48 39	47 42	50 9	48 41	48 3	48 7	46 33	46 42	48 41	1 0
善通寺病院	63 63	63 63	63 63	63 1	63 62	63 57	0 0	5 5	57 3	60 11	0 0
大牟田病院	1 1	1 1	1 1	1 1	1 1	1 1	0 0	0 0	1 1	0 0	0 0
長崎川棚医療センター	28 28	27 26	25 25	25 21	23 18	19 10	2 1	4 3	19 5	0 0	0 0
熊本医療センター	8 8	8 8	8 8	8 8	8 8	8 8	0 0	0 0	5 5	0 0	0 0
鹿児島医療センター	59 59	59 59	59 59	59 59	59 59	59 59	0 0	0 0	54 54	10 10	2 2
合計	645 645	642 588	639 634	642 516	636 623	559 467	67 21	74 59	523 402	156 97	15 14

VISIT①:登録済み件数/固定

VISIT②:基本調査(患者背景)

VISIT③:非薬物治療・過去の抗血栓薬処方歴

VISIT④:基本調査(検査データ)

VISIT⑤:現在の投薬

VISIT⑥:1年後登録

VISIT⑦:研究終了時登録

VISIT⑧:エンドポイント登録

VISIT⑨:経過観察登録(PT-INR 連続 6 回・ワルファリン投与量・ワルファリン一時中止症例)

VISIT⑩:経過観察登録(抗血栓薬種類の変更・小出血・非薬物治療)

VISIT⑪:中止登録

P 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、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、新潟病院、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、名古屋医療センター、大阪南医療センター、神戸医療センター、呉医療センター、福山医療センター、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、高知病院、九州医療センター、

4. 中止例

Table.4 R 研究 研究開始から 2011 年 2 月 28 日までの中止症例

匿名化 ID	中止日	理由
014-NER-000693	不明	2006 年に死亡しているため
014-NER-000741	不明	
030-NER-000275	不明	登録基準対象外だったため
030-NER-000278	不明	
030-NER-000282	不明	
030-NER-000283	不明	
030-NER-000287	不明	
030-NER-000288	不明	
086-NER-000063	不明	2006 年に死亡しているため
086-NER-000082	不明	2007 年以降来院しなくなったため追跡不可
104-NER-001039	2010/3/22	2007 年 3 月 12 日を最後に他院に変わってしまい追跡ができないとのこと
104-NER-001041	2010/3/22	2006 年 6 月 22 に脳梗塞を発症し、重症例でその後経腸栄養を行っていることまでは解っているがその後、脳外科か他院に紹介されデータ入手できずにフォローが出来ないとのこと
129-NER-000531	不明	2009 年 7 月 10 日、近くの病院に転院のため情報を得られず
130-NER-000315	不明	登録基準対象外だったため
130-NER-000317	不明	
130-NER-000320	不明	
113-NER-000236	不明	2006 年に転院のため追跡不可
058-NER-001140	不明	登録基準対象外だったため
037-NER-000946	不明	2006 年に死亡しているため
037-NER-000962	不明	登録基準対象外だったため
037-NER-000969	不明	
037-NER-000975	不明	

G 研究

中止症例なし。

Table.5 P 研究 研究開始から 2011 年から 2 月 28 日までの中止症例

匿名化 ID	中止日	理由
001-NEP-000211	2009/5/8	慢性透析のため転医
001-NEP-000245	2010/1/20	担当医師が参加継続不相当と判断した場合
001-NEP-000298	2010/1/20	担当医師が参加継続不相当と判断した場合
001-NEP-000301	2010/1/20	担当医師が参加継続不相当と判断した場合
001-NEP-000302	2010/1/20	担当医師が参加継続不相当と判断した場合
003-NEP-000274	2009/10/20	治験に参加したため(ワーファリンとの比較試験)
031-NEP-000537	2010/5/7	来院せず(理由不明)
031-NEP-000545	2010/6/29	以後来院せず
041-NEP-000427	2010/1/22	患者転医のため通院、フォローできず
041-NEP-000517	2010/7/20	転居のためフォロー不能
041-NEP-000526	2010/2/5	転居のため
075-NEP-000501	2010/1/13	転院のため
083-NEP-000368	2010/5/22	他院で診察を受けるため(転院)
099-NEP-000603	2010/4/19	転医のため
140-NEP-000009	2011/2/7	他院へ紹介の為、追跡不可能
140-NEP-000046	2011/2/7	他院へ紹介の為、追跡不可能

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

R 研究は 2011 年 1 月に全施設のデータ入力完了し、研究責任者にデータを渡すことが出来た。

G 研究は今後の見通しが立たない状態である。

P 研究は 2011 年 3 月をもって研究終了の予定だったが、16 施設中 6 施設しかデータ入力完了しておらず、他の施設は確認作業中である。「患者登録日」から 1 年が経過した頃に「1 年後登録」画面を入力し、「1 年後登録」から 2011 年 1 月 1 日までの間に新たにエンドポイントが発生した場合に「研究終了時」画面へ入力するという流れが認識されておらず、1 年が経過する前にデータ入力される・差替えの連絡に返事がない・2 年近く経ったデータを入力するなど、間違いが多くみられた。症例登録を行う前に必ず研究計画書の確認をお願いしたい。

文責: 畠中 恵

J-PSVT

『人工関節置換術後の静脈血栓塞栓症の実態と
予防に関する臨床研究』

モニタリングレポート 2010年4月～2010年10月