

1.研究管理情報

1-1 研究名

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

Clinical study of Prevention and Actual situation of Venous Thromboembolism after Total Arthroplasty

1-2 研究責任者

独立行政法人国立病院機構 長崎医療センター 整形外科 本川 哲

1-3 研究事務局

独立行政法人国立病院機構 長崎医療センター 整形外科 渡海 友美

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

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 橋本 政美(2009年4月～2010年7月)

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 北原 沙衣子(2010年8月～2010年10月)

1-6 研究日程

総研究期間：2008年7月1日より2010年4月30日

登録期間：2008年7月1日より2010年3月31日

追跡期間：2008年7月1日より2010年4月30日

1-7 報告期間

2010年4月1日～2010年10月31日

1-8 初版プロトコール

IRB：2008年5月15日

承認：2008年6月23日

1-9 プロトコール改訂

研究計画書 作成日

2007年12月4日 (Ver.1.0)

2008年2月13日 (Ver.2.0)

2008年4月30日 (Ver.3.0)

2008年6月5日 (Ver.4.0)

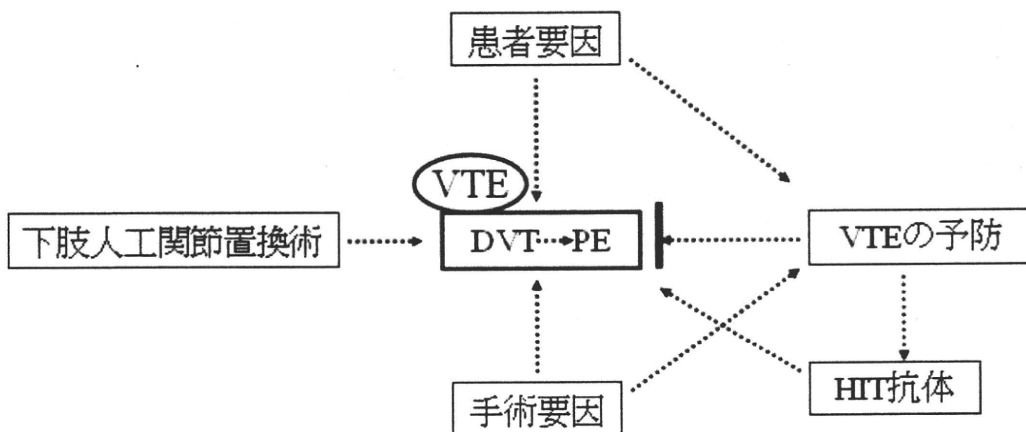
2008年6月25日 (Ver.5.0)

2009年11月10日 (Ver.6.0)

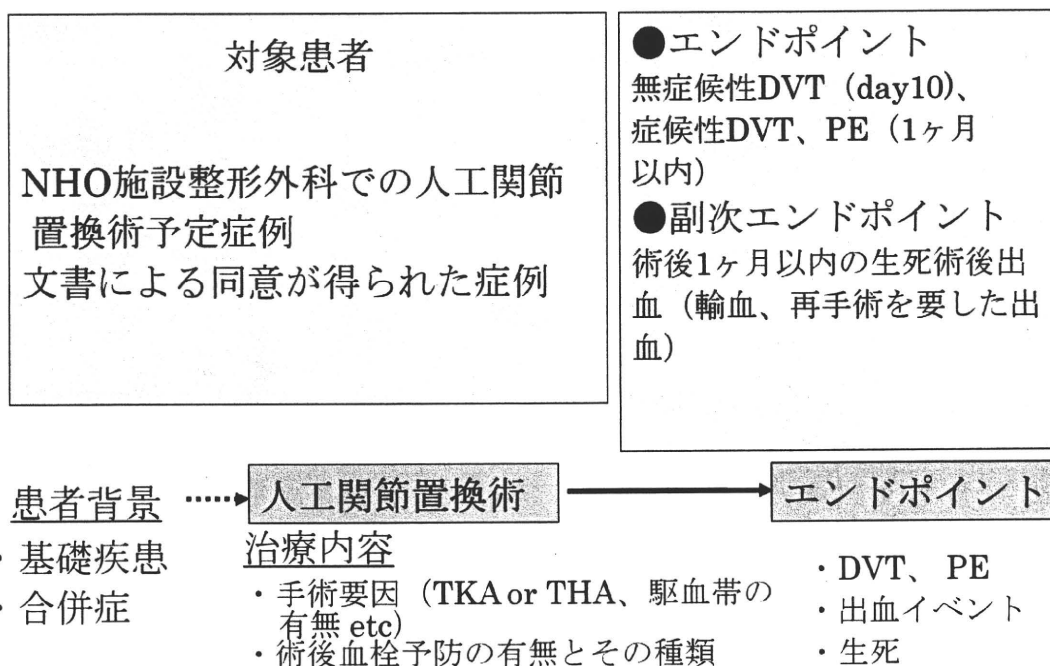
2.研究概要

2-1 目的

人工関節置換術後に発生する静脈血栓塞栓症(VTE)に対する、本邦予防の実態を調査して、各予防法の VTE 発生予防効果を検証し、日本人に適切な人工関節置換術後 VTE 予防法を確立することを目的とする。



試験デザイン (前向きコホート研究)



2-3 対象

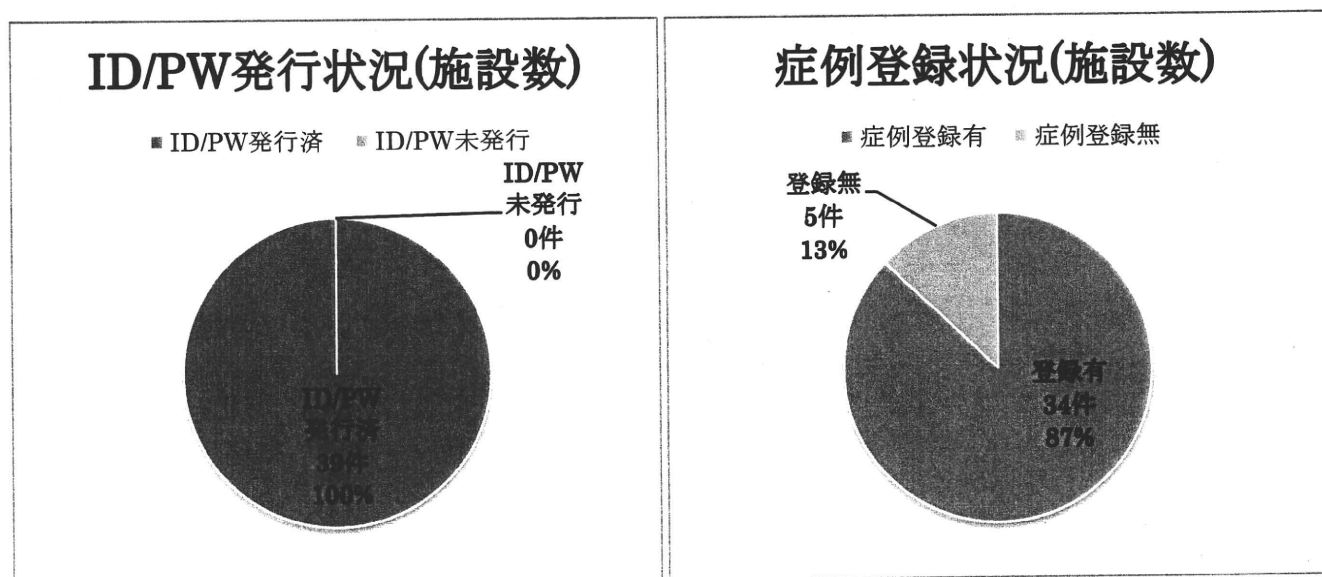
選択基準・除外基準：研究計画書参照

2-4 目標症例数

膝関節形成術(TKA)：800例、股関節形成術(THA)：1400例 (参加施設：39施設)

3.登録情報

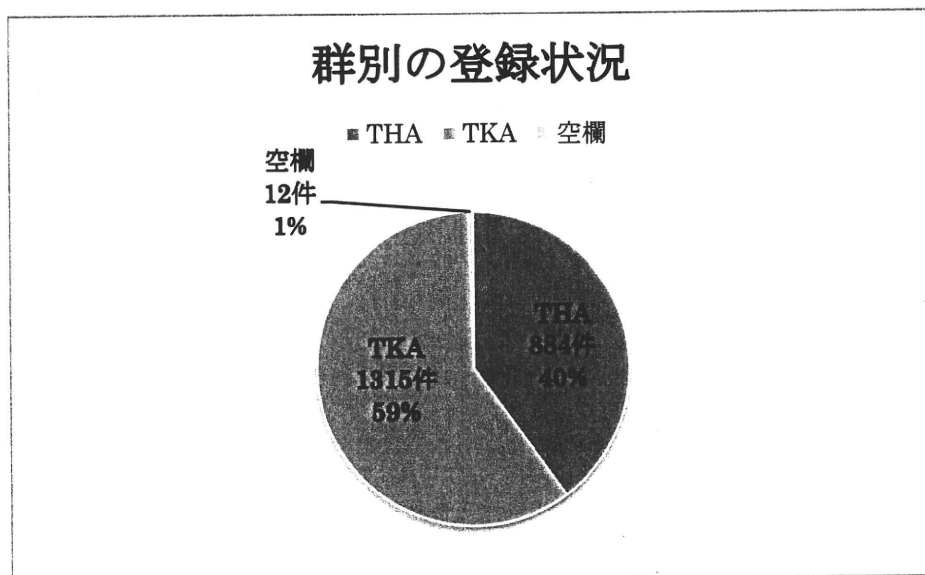
3-1 ID/PW 発行件数と症例登録状況



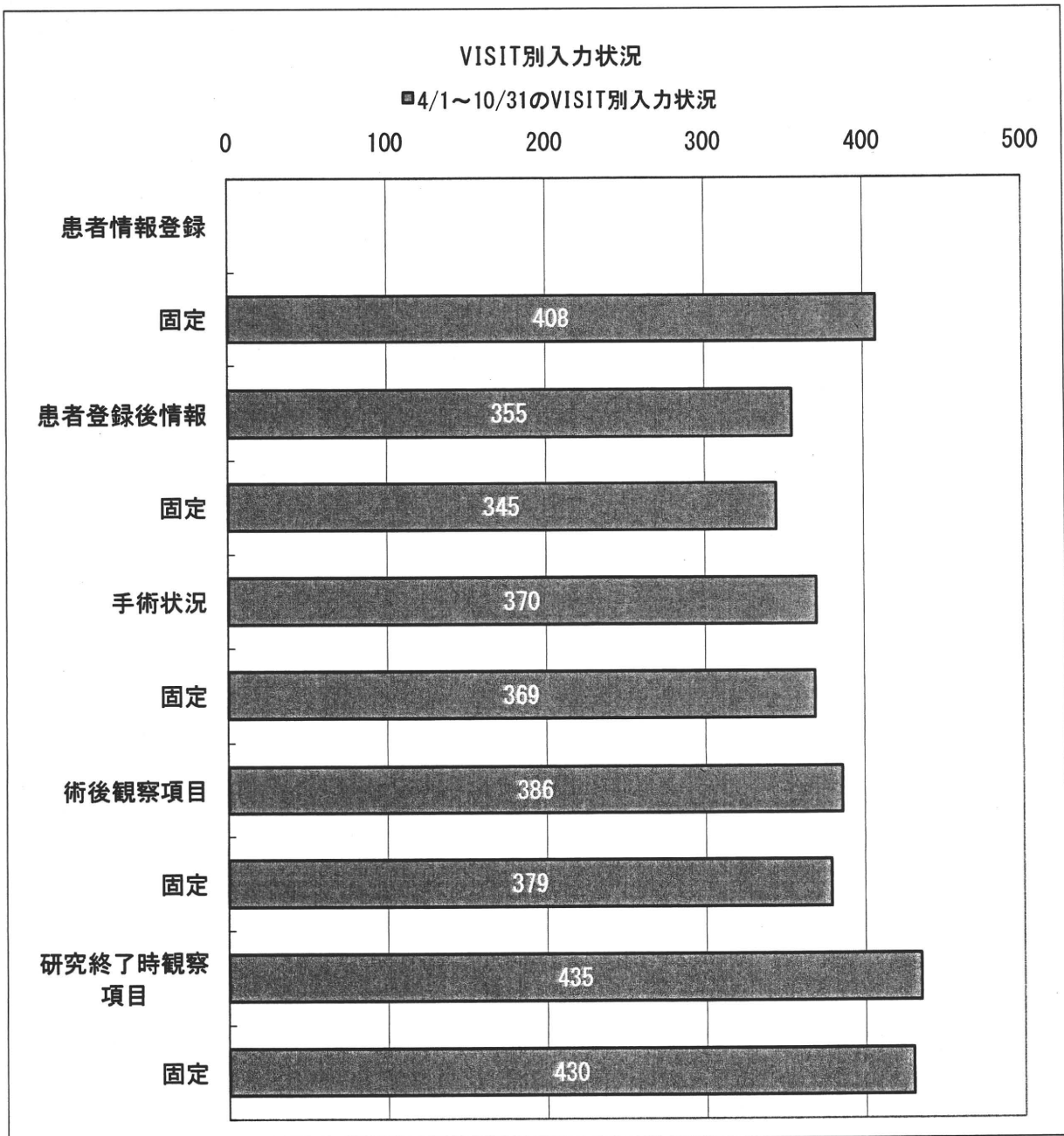
3-2 群別の登録状況

VISIT2【患者基本状況】画面 登録症例数 2211 症例(研究開始~2010年10月末)

・THA 884 症例 ・TKA 1315 症例 ・空欄 12 症例



3-3 VISIT 別入力状況



3-4 症例入力状況

| 施設名 | 登録済み件数/固定 | 患者登録 後情報 | 手術状況 | 術後観察 項目 | 研究終了 時観察項 目 | 研究中止 登録 |
|------------|-----------|-------------|------|------------|-------------------|------------|
| 弘前病院 | 126 | 124 | 124 | 123 | 123 | 3 |
| | 126 | 124 | 124 | 123 | 123 | 3 |
| 仙台医療センター | 47 | 47 | 47 | 47 | 47 | 0 |
| | 47 | 47 | 47 | 47 | 47 | 0 |
| 宇都宮病院 | 90 | 90 | 90 | 90 | 90 | 0 |
| | 90 | 90 | 90 | 90 | 90 | 0 |
| 西埼玉中央病院 | 88 | 88 | 88 | 88 | 88 | 0 |
| | 88 | 88 | 88 | 88 | 88 | 0 |
| 埼玉病院 | 84 | 84 | 84 | 84 | 84 | 0 |
| | 84 | 82 | 83 | 81 | 83 | 0 |
| 千葉医療センター | 82 | 82 | 82 | 82 | 82 | 0 |
| | 82 | 82 | 82 | 82 | 82 | 0 |
| 東京医療センター | 28 | 28 | 28 | 28 | 28 | 0 |
| | 28 | 28 | 28 | 28 | 28 | 0 |
| 村山医療センター | 94 | 94 | 94 | 94 | 94 | 0 |
| | 94 | 94 | 94 | 94 | 94 | 0 |
| 相模原病院 | 18 | 18 | 18 | 18 | 18 | 0 |
| | 18 | 18 | 18 | 18 | 18 | 0 |
| 金沢医療センター | 18 | 18 | 18 | 17 | 17 | 1 |
| | 18 | 18 | 17 | 17 | 17 | 1 |
| 静岡医療センター | 8 | 8 | 8 | 8 | 8 | 0 |
| | 8 | 8 | 8 | 8 | 7 | 0 |
| 名古屋医療センター | 43 | 43 | 43 | 43 | 43 | 0 |
| | 43 | 43 | 43 | 43 | 43 | 0 |
| 豊橋医療センター | 30 | 30 | 30 | 30 | 30 | 0 |
| | 30 | 30 | 30 | 30 | 30 | 0 |
| 三重中央医療センター | 10 | 10 | 10 | 10 | 10 | 0 |
| | 10 | 10 | 10 | 10 | 10 | 0 |
| 福井病院 | 28 | 28 | 28 | 28 | 28 | 0 |
| | 28 | 28 | 28 | 28 | 28 | 0 |
| 京都医療センター | 106 | 106 | 106 | 106 | 106 | 0 |
| | 106 | 106 | 106 | 106 | 106 | 0 |
| 宇多野病院 | 33 | 32 | 32 | 32 | 32 | 1 |
| | 33 | 32 | 32 | 32 | 32 | 1 |
| 大阪南医療センター | 216 | 212 | 211 | 210 | 209 | 7 |
| | 216 | 212 | 211 | 210 | 209 | 7 |

| 施設名 | 登録済み件数/固定 | 患者登録 後情報 | 手術状況 | 術後観察 項目 | 研究終了 時観察項 目 | 研究中止 登録 |
|-----------|-----------|-------------|------|------------|-------------------|------------|
| 姫路医療センター | 171 | 167 | 167 | 167 | 167 | 8 |
| | 171 | 167 | 167 | 167 | 166 | 8 |
| 米子医療センター | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | 1 |
| | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | 1 |
| 岡山医療センター | 21 | 21 | 21 | 21 | 21 | 0 |
| | 21 | 21 | 21 | 21 | 21 | 0 |
| 呉医療センター | 62 | 62 | 62 | 62 | 62 | 0 |
| | 62 | 62 | 62 | 62 | 62 | 0 |
| 福山医療センター | 118 | 118 | 118 | 118 | 118 | 0 |
| | 118 | 118 | 118 | 118 | 118 | 0 |
| 東広島医療センター | 29 | 29 | 29 | 29 | 29 | 0 |
| | 29 | 29 | 29 | 29 | 29 | 0 |
| 関門医療センター | 70 | 69 | 68 | 67 | 67 | 3 |
| | 70 | 69 | 68 | 67 | 67 | 3 |
| 善通寺病院 | 57 | 57 | 57 | 57 | 57 | 0 |
| | 57 | 57 | 57 | 57 | 57 | 0 |
| 高知病院 | 45 | 45 | 44 | 44 | 43 | 2 |
| | 45 | 45 | 44 | 44 | 43 | 2 |
| 九州医療センター | 45 | 45 | 45 | 45 | 45 | 0 |
| | 45 | 39 | 37 | 39 | 44 | 0 |
| 東佐賀病院 | 29 | 29 | 29 | 29 | 29 | 0 |
| | 29 | 29 | 29 | 29 | 29 | 0 |
| 嬉野医療センター | 99 | 99 | 99 | 99 | 99 | 0 |
| | 99 | 99 | 99 | 99 | 99 | 0 |
| 長崎医療センター | 170 | 170 | 170 | 170 | 170 | 1 |
| | 170 | 170 | 170 | 169 | 170 | 1 |
| 熊本再春荘病院 | 59 | 59 | 59 | 59 | 59 | 0 |
| | 59 | 59 | 59 | 59 | 59 | 0 |
| 別府医療センター | 64 | 64 | 63 | 63 | 63 | 1 |
| | 64 | 64 | 63 | 63 | 63 | 1 |
| 都城病院 | 21 | 21 | 21 | 21 | 21 | 0 |
| | 21 | 21 | 21 | 21 | 21 | 0 |
| 福島病院 | 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 |

| 施設名 | 登録済み件数/固定 | 患者登録 後情報 | 手術状況 | 術後観察 項目 | 研究終了 時観察項 目 | 研究中止 登録 |
|-----------|--------------|--------------|--------------|--------------|-------------------|------------|
| 神戸医療センター | 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 |
| 熊本医療センター | 0 0 | 0 0 | 0 0 | 0 0 | 0 0 | 0 0 |
| 合計 | 2211 2211 | 2199 2191 | 2195 2185 | 2191 2181 | 2189 2185 | 28 28 |

登録症例 0 件の施設 (4 施設)

- ・横浜医療センター
- ・神戸医療センター
- ・福岡東医療センター
- ・熊本医療センター

4.中止

4-1 中止

| 匿名化 ID | 中止日 | 理由 | その他の詳細 |
|----------------|------------|-------|---------------------|
| 007-JPS-001745 | 2010/1/8 | その他 | 手術中止 |
| 007-JPS-001749 | 2009/12/21 | 同意の撤回 | |
| 007-JPS-001961 | 2010/1/5 | その他 | 下肢エコー、血液検査未実施 |
| 058-JPS-001335 | 2009/6/29 | 同意の撤回 | |
| 080-JPS-001915 | 2010/1/28 | その他 | 手術中止(患者の同意撤回) |
| 086-JPS-000071 | 2008/12/2 | その他 | 除外基準に抵触 |
| 086-JPS-000108 | 2008/11/1 | その他 | 他の治験と重複 |
| 086-JPS-000414 | 2009/1/8 | その他 | 再置換 |
| 086-JPS-000488 | 2009/3/6 | その他 | 術後 3/5 骨折、3/6 手術のため |
| 086-JPS-000870 | 2009/6/5 | その他 | 除外基準抵触 |
| 086-JPS-000900 | 2009/6/30 | その他 | 術後骨折再手術 |
| 086-JPS-001474 | 2009/7/11 | その他 | 手術延期 |
| 088-JPS-000150 | 2010/3/31 | その他 | ECHO 検査未施行 |
| 088-JPS-000167 | 2010/3/31 | その他 | 術後エコー検査施行せず。 |
| 088-JPS-000172 | 2010/3/31 | その他 | 術後エコー検査未施行 |
| 088-JPS-000376 | 2010/3/31 | その他 | 術後エコー検査未施行 |

| 匿名化 ID | 中止日 | 理由 | その他の詳細 |
|----------------|------------|-------|-------------------------------|
| 088-JPS-001111 | 2010/3/31 | その他 | 今回は2回目の手術でした。 |
| 088-JPS-001212 | 2010/3/31 | その他 | 今回 2 回目の手術・研究参加にて中止対象とした。 |
| 088-JPS-001283 | 2010/3/31 | その他 | 今回 2 回目の手術・研究参加であったので中止対象とした。 |
| 088-JPS-001855 | 2010/3/31 | その他 | 手術せず |
| 106-JPS-000474 | 2009/5/22 | その他 | 不明熱の持続の為 |
| 106-JPS-001311 | 2009/11/16 | その他 | 脱臼したため再置換術を行った |
| 106-JPS-001721 | 2009/11/30 | その他 | 親族が ope に反対したため |
| 116-JPS-000070 | 2008/11/10 | その他 | 左股関節化膿性関節炎手術施行したため |
| 116-JPS-000080 | 2008/11/4 | その他 | 本人より手術中止したいとの申し出あり |
| 128-JPS-000237 | 2009/12/12 | 同意の撤回 | |
| 135-JPS-000345 | 2009/1/26 | その他 | 認知症のため手術中止 |

4-2 ID 削除

| 匿名化 ID | 削除理由 |
|----------------|---|
| 086-JPS-000419 | 同意をとる前に研究の匿名化 ID を登録していたが、研究を実施していないため削除すること。 |
| 086-JPS-000421 | |
| 086-JPS-000783 | |
| 086-JPS-000785 | |
| 086-JPS-000802 | |
| 086-JPS-000872 | |
| 086-JPS-001599 | |
| 086-JPS-002074 | 二重登録をしてしまったため削除 |

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

【患者基本情報】画面

- ・患者登録日と同意取得日の日付が異なる症例が多数ある。今後にご注意願いたい。
- ・固定処理を行っていない症例がある。早急に固定処理の作業を行ってほしい。

【患者登録後情報】画面

- ・検査データの項目・単位を確認せずに入力する施設がある。検査結果をよく確認の上入力してほしい。
- ・検査日の日付がプロトコルから外れている症例が多数ある。プロトコルをよく把握をしていただいて研究に望んでいただきたい。

【手術状況】画面

- ・【患者登録後情報】画面の術式と異なった術式を入力する症例が多い。今後にご注意願いたい。

【術後観察項目】画面

- ・検査日の日付がプロトコルから外れている症例が多数ある。プロトコルをよく把握をしていただいて研究に望んでいただきたい。

【研究終了時観察項目】画面

- ・日付の許容範囲を満たさない日付が入力されている症例が多数ある。今後にご注意願いたい。
- ・その他の血栓塞栓症・VTE 予防法が入力されていない場合がある。今後にご注意願いたい。

全体的に日付がプロトコルから外れている症例が多数ある。日付は把握するのが難しいようである。検査項目の入力や術式の入力間違いが多数ある。固定処理を行う前に入力内容の確認をお願いしたい。

以上 文責：北原 沙衣子

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11月～2011年2月

1. 研究管理情報

1-1 研究名

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

Clinical study of Prevention and Actual situation of Venous Thromboembolism after Total Arthroplasty

1-2 研究責任者

独立行政法人国立病院機構 長崎医療センター 整形外科 本川 哲

1-3 研究事務局

独立行政法人国立病院機構 長崎医療センター 整形外科 渡海 友美

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

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 北原 沙衣子(2010年11月～2011年2月)

1-6 研究日程

総研究期間：2008年7月1日より2010年4月30日

登録期間：2008年7月1日より2010年3月31日

追跡期間：2008年7月1日より2010年4月30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4日 (Ver.1.0)

2008年2月13日 (Ver.2.0)

2008年4月30日 (Ver.3.0)

2008年6月5日 (Ver.4.0)

2008年6月25日 (Ver.5.0)

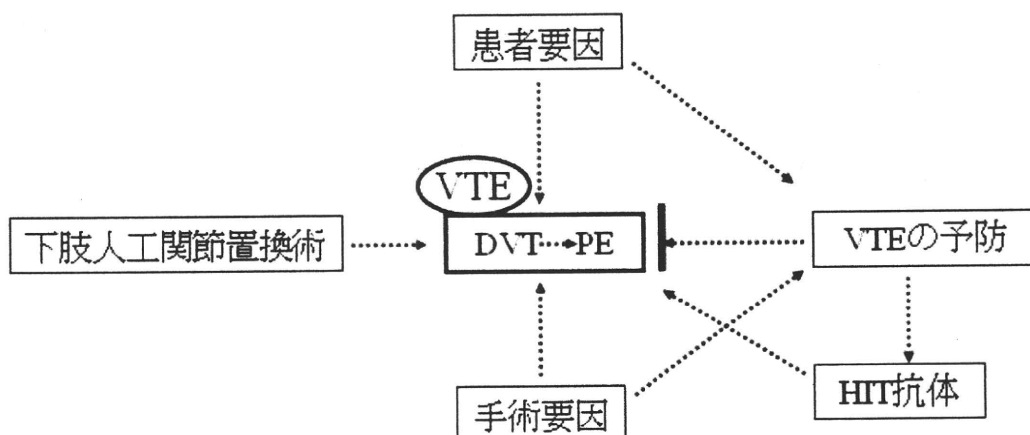
2009年11月10日 (Ver.6.0)

2. 研究概要

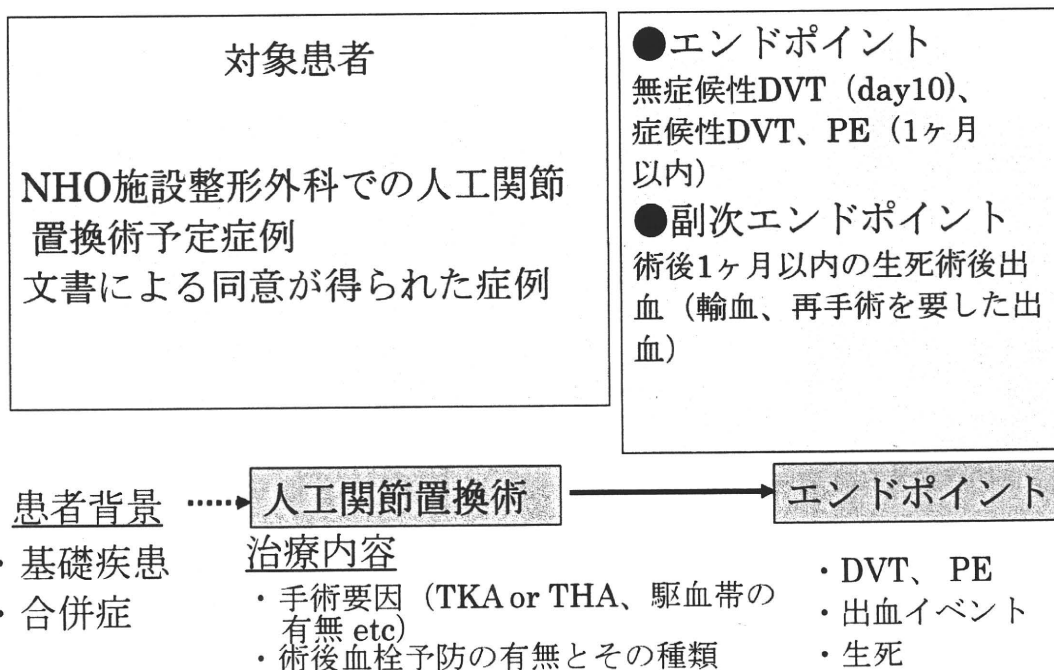
2-1 目的

人工関節置換術後に発生する静脈血栓塞栓症(VTE)に対する、本邦予防の実態を調査して、各予防法のVTE発生予防効果を検証し、日本人に適切な人工関節置換術後VTE予防法を確立することを目的とする。

2-2 シェーマ



試験デザイン (前向きコホート研究)



2-3 対象

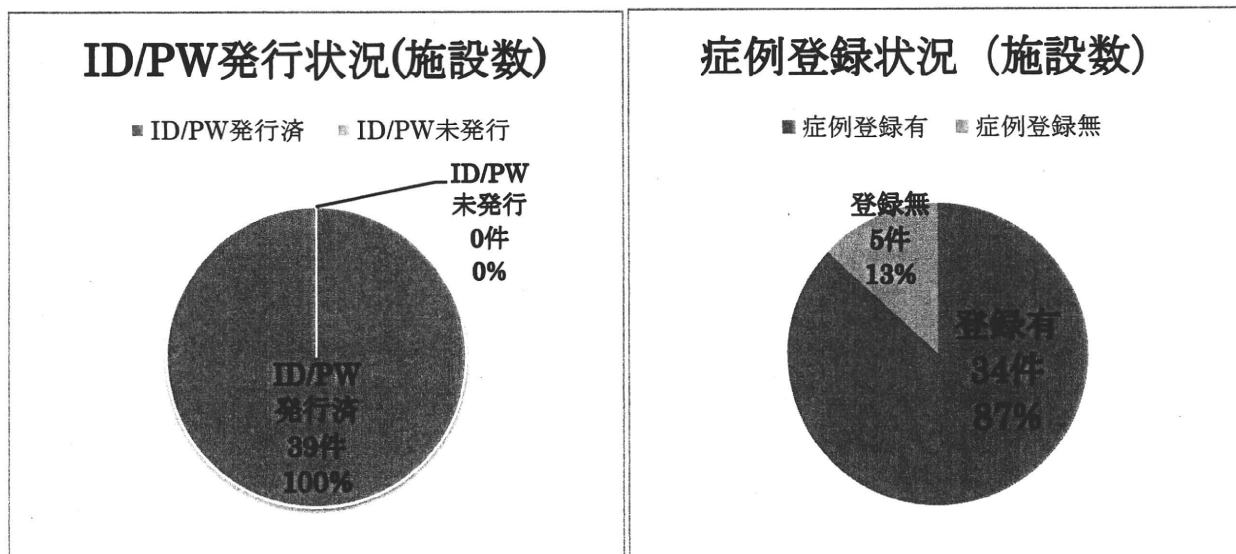
選択基準・除外基準：研究計画書参照

2-4 目標症例数

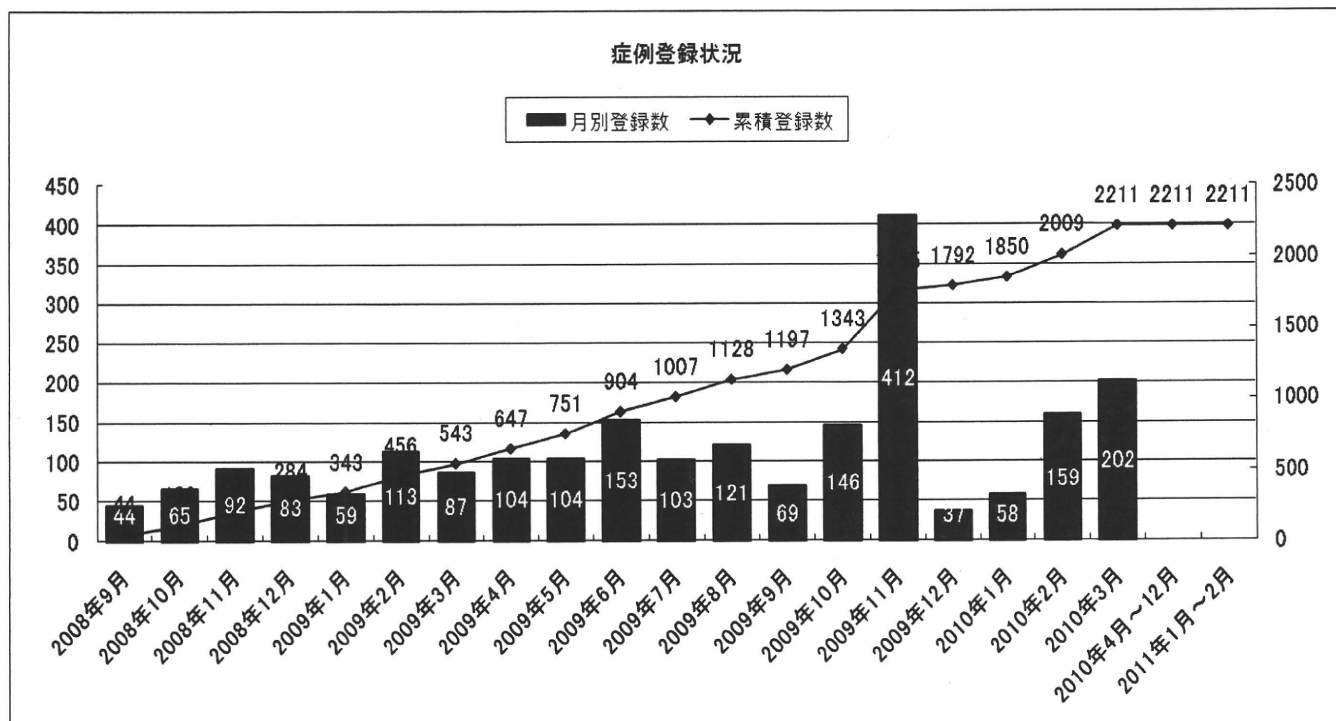
膝関節形成術(TKA)：800例、股関節形成術(THA)：1400例 (参加施設：39)

3. 登録情報

3-1 ID/PW 発行件数と症例登録状況

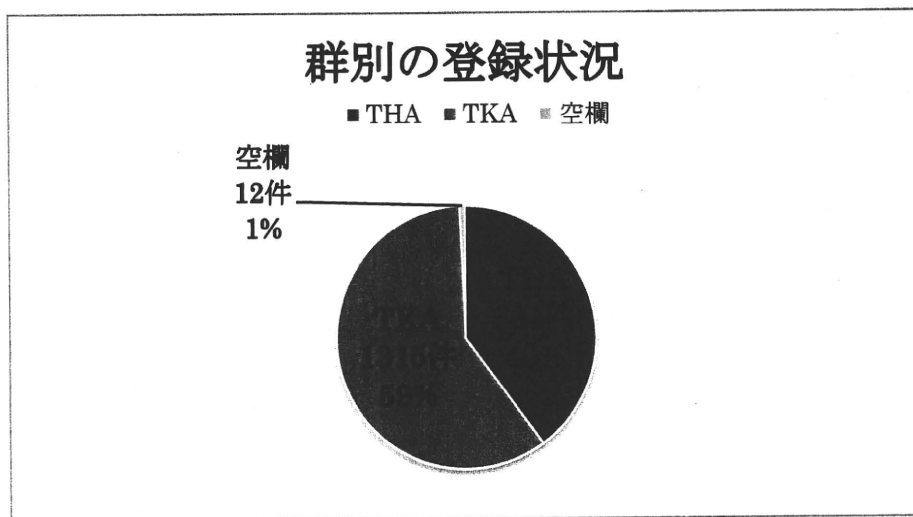


3-2 症例登録状況 (月別) と累計登録数 (研究開始から 2011 年 2 月まで)

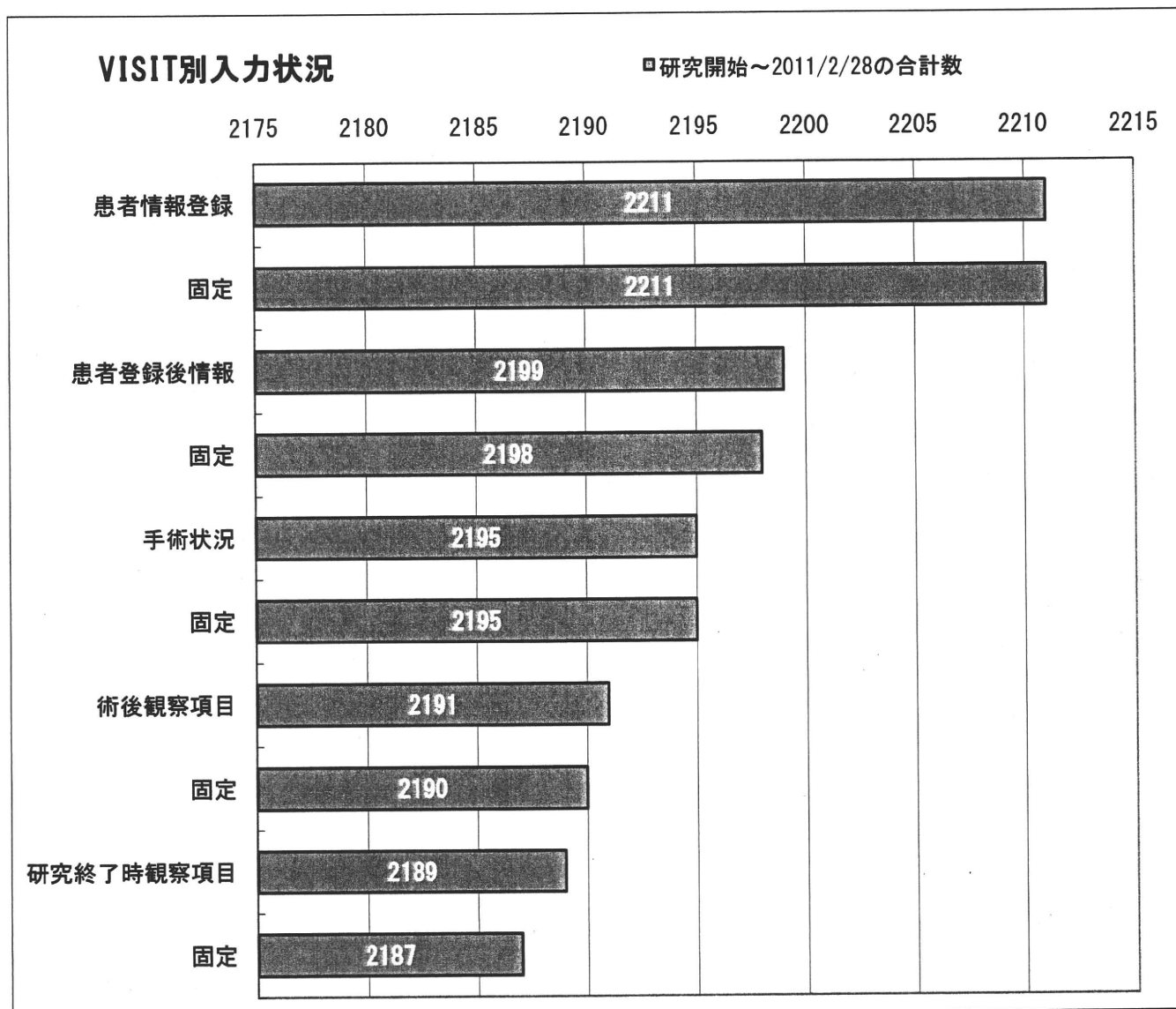


3-3 群別の登録状況

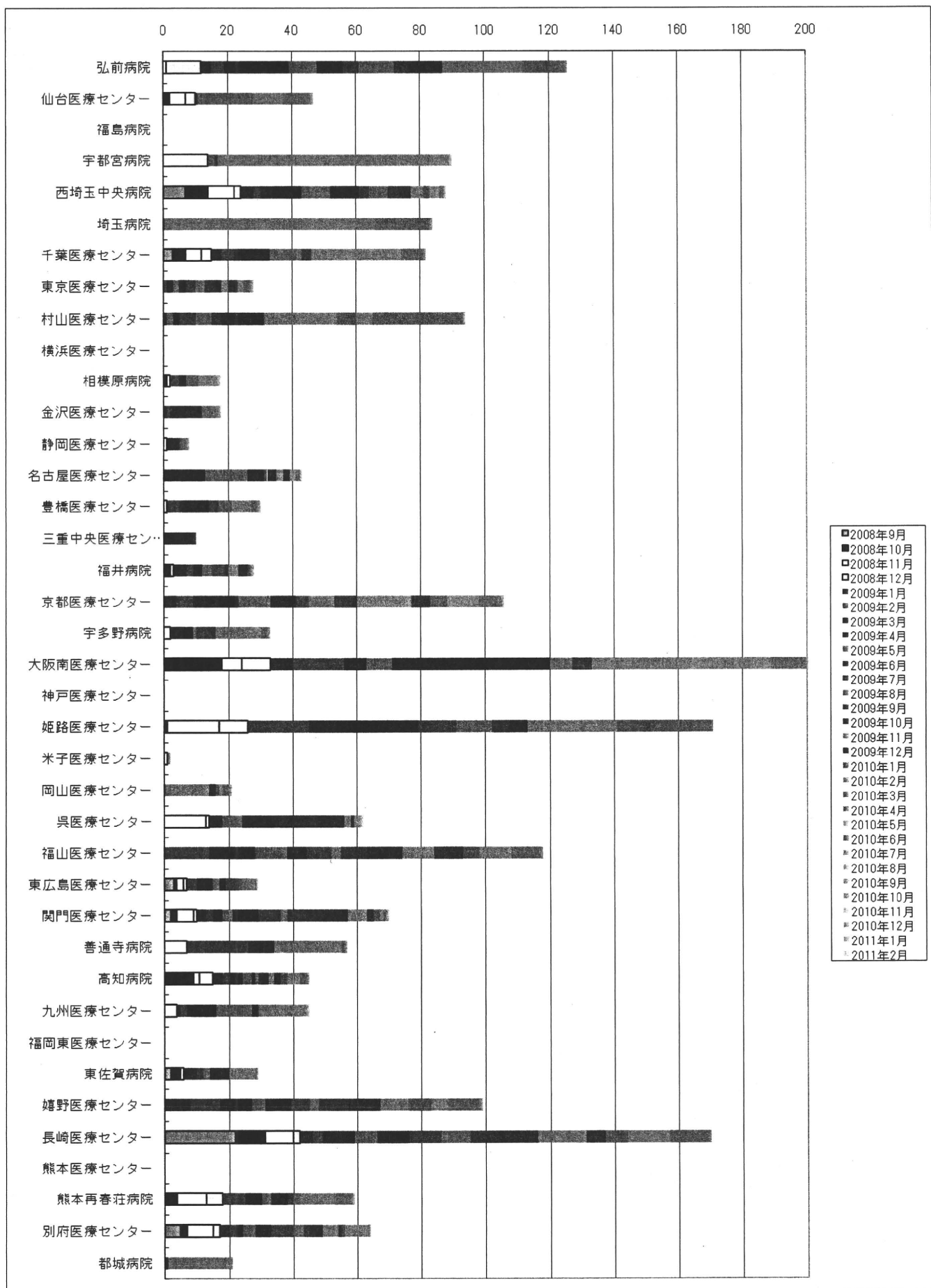
Visit2【患者基本状況】画面 登録症例数 2211 症例（研究開始～2011年2月まで）



3-4 Visit 別入力状況（研究開始から 2011 年 2 月まで）



3-5 施設別（月別）登録状況（研究開始から2011年2月まで）



3-6 症例入力状況

| 施設名 | 登録済み件数/固定 | 患者登録後 情報 | 手術状況 | 術後観察 項目 | 研究終了時 観察項目 | 研究中止 登録 |
|------------|-----------|-------------|------|------------|---------------|------------|
| 弘前病院 | 126 | 124 | 124 | 123 | 123 | 3 |
| | 126 | 124 | 124 | 123 | 123 | 3 |
| 仙台医療センター | 47 | 47 | 47 | 47 | 47 | 0 |
| | 47 | 47 | 47 | 47 | 47 | 0 |
| 宇都宮病院 | 90 | 90 | 90 | 90 | 90 | 0 |
| | 90 | 90 | 90 | 90 | 90 | 0 |
| 西埼玉中央病院 | 88 | 88 | 88 | 88 | 88 | 0 |
| | 88 | 87 | 88 | 88 | 87 | 0 |
| 埼玉病院 | 84 | 84 | 84 | 84 | 84 | 0 |
| | 84 | 84 | 84 | 84 | 84 | 0 |
| 千葉医療センター | 82 | 82 | 82 | 82 | 82 | 0 |
| | 82 | 82 | 82 | 82 | 82 | 0 |
| 東京医療センター | 28 | 28 | 28 | 28 | 28 | 0 |
| | 28 | 28 | 28 | 28 | 28 | 0 |
| 村山医療センター | 94 | 94 | 94 | 94 | 94 | 0 |
| | 94 | 94 | 94 | 94 | 94 | 0 |
| 相模原病院 | 18 | 18 | 18 | 18 | 18 | 0 |
| | 18 | 18 | 18 | 18 | 18 | 0 |
| 金沢医療センター | 18 | 18 | 18 | 17 | 17 | 1 |
| | 18 | 18 | 18 | 17 | 17 | 1 |
| 静岡医療センター | 8 | 8 | 8 | 8 | 8 | 0 |
| | 8 | 8 | 8 | 8 | 8 | 0 |
| 名古屋医療センター | 43 | 43 | 43 | 43 | 43 | 0 |
| | 43 | 43 | 43 | 43 | 43 | 0 |
| 豊橋医療センター | 30 | 30 | 30 | 30 | 30 | 0 |
| | 30 | 30 | 30 | 30 | 30 | 0 |
| 三重中央医療センター | 10 | 10 | 10 | 10 | 10 | 0 |
| | 10 | 10 | 10 | 10 | 10 | 0 |
| 福井病院 | 28 | 28 | 28 | 28 | 28 | 0 |
| | 28 | 28 | 28 | 28 | 28 | 0 |
| 京都医療センター | 106 | 106 | 106 | 106 | 106 | 0 |
| | 106 | 106 | 106 | 106 | 106 | 0 |
| 宇多野病院 | 33 | 32 | 32 | 32 | 32 | 1 |
| | 33 | 32 | 32 | 31 | 32 | 1 |
| 大阪南医療センター | 216 | 212 | 211 | 210 | 209 | 7 |
| | 216 | 212 | 211 | 210 | 209 | 7 |

| 施設名 | 登録済み件数/固定 | 患者登録後 情報 | 手術状況 | 術後観察 項目 | 研究終了時 観察項目 | 研究中止 登録 |
|-----------|-----------|-------------|------|------------|---------------|------------|
| 姫路医療センター | 171 | 167 | 167 | 167 | 167 | 8 |
| | 171 | 167 | 167 | 167 | 167 | 8 |
| 米子医療センター | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | 1 |
| | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | 1 |
| 岡山医療センター | 21 | 21 | 21 | 21 | 21 | 0 |
| | 21 | 21 | 21 | 21 | 20 | 0 |
| 呉医療センター | 62 | 62 | 62 | 62 | 62 | 0 |
| | 62 | 62 | 62 | 62 | 62 | 0 |
| 福山医療センター | 118 | 118 | 118 | 118 | 118 | 0 |
| | 118 | 118 | 118 | 118 | 118 | 0 |
| 東広島医療センター | 29 | 29 | 29 | 29 | 29 | 0 |
| | 29 | 29 | 29 | 29 | 29 | 0 |
| 関門医療センター | 70 | 69 | 68 | 67 | 67 | 3 |
| | 70 | 69 | 68 | 67 | 67 | 3 |
| 善通寺病院 | 57 | 57 | 57 | 57 | 57 | 0 |
| | 57 | 57 | 57 | 57 | 57 | 0 |
| 高知病院 | 45 | 45 | 44 | 44 | 43 | 2 |
| | 45 | 45 | 44 | 44 | 43 | 2 |
| 九州医療センター | 45 | 45 | 45 | 45 | 45 | 0 |
| | 45 | 45 | 45 | 45 | 45 | 0 |
| 東佐賀病院 | 29 | 29 | 29 | 29 | 29 | 0 |
| | 29 | 29 | 29 | 29 | 29 | 0 |
| 嬉野医療センター | 99 | 99 | 99 | 99 | 99 | 0 |
| | 99 | 99 | 99 | 99 | 99 | 0 |
| 長崎医療センター | 170 | 170 | 170 | 170 | 170 | 1 |
| | 170 | 170 | 170 | 170 | 170 | 1 |
| 熊本再春荘病院 | 59 | 59 | 59 | 59 | 59 | 0 |
| | 59 | 59 | 59 | 59 | 59 | 0 |
| 別府医療センター | 64 | 64 | 63 | 63 | 63 | 1 |
| | 64 | 64 | 63 | 63 | 63 | 1 |
| 都城病院 | 21 | 21 | 21 | 21 | 21 | 0 |
| | 21 | 21 | 21 | 21 | 21 | 0 |
| 福島病院 | 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 |
| 神戸医療センター | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |

| 施設名 | 登録済み件数/固定 | 患者登録後 情報 | 手術状況 | 術後観察 項目 | 研究終了時 観察項目 | 研究中止 登録 |
|-----------|-----------|-------------|------|------------|---------------|------------|
| 福岡東医療センター | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 熊本医療センター | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 合計 | 2211 | 2199 | 2195 | 2191 | 2189 | 28 |
| | 2211 | 2198 | 2195 | 2190 | 2187 | 28 |

登録症例 0 件の施設 (4 施設)

- ・ 横浜医療センター
- ・ 神戸医療センター
- ・ 福岡東医療センター
- ・ 熊本医療センター

4. 中止例

4-1 中止

| 匿名化 ID | 中止日 | 理由 | その他の詳細 |
|----------------|------------|-------|-------------------------------|
| 007-JPS-001745 | 2010/1/8 | その他 | 手術中止 |
| 007-JPS-001749 | 2009/12/21 | 同意の撤回 | |
| 007-JPS-001961 | 2010/1/5 | その他 | 下肢エコー、血液検査未実施 |
| 058-JPS-001335 | 2009/6/29 | 同意の撤回 | |
| 080-JPS-001915 | 2010/1/28 | その他 | 手術中止(患者の同意撤回) |
| 086-JPS-000071 | 2008/12/2 | その他 | 除外基準に抵触 |
| 086-JPS-000108 | 2008/11/1 | その他 | 他の治験と重複 |
| 086-JPS-000414 | 2009/1/8 | その他 | 再置換 |
| 086-JPS-000488 | 2009/3/6 | その他 | 術後 3/5 骨折、3/6 手術のため |
| 086-JPS-000870 | 2009/6/5 | その他 | 除外基準抵触 |
| 086-JPS-000900 | 2009/6/30 | その他 | 術後骨折再手術 |
| 086-JPS-001474 | 2009/7/11 | その他 | 手術延期 |
| 088-JPS-000150 | 2010/3/31 | その他 | ECHO 検査未施行 |
| 088-JPS-000167 | 2010/3/31 | その他 | 術後エコー検査施行せず。 |
| 088-JPS-000172 | 2010/3/31 | その他 | 術後エコー検査未施行 |
| 088-JPS-000376 | 2010/3/31 | その他 | 術後エコー検査未施行 |
| 088-JPS-001111 | 2010/3/31 | その他 | 今回は2回目の手術でした。 |
| 088-JPS-001212 | 2010/3/31 | その他 | 今回 2 回目の手術・研究参加にて中止対象とした。 |
| 088-JPS-001283 | 2010/3/31 | その他 | 今回 2 回目の手術・研究参加であったので中止対象とした。 |
| 088-JPS-001855 | 2010/3/31 | その他 | 手術せず |
| 106-JPS-000474 | 2009/5/22 | その他 | 不明熱の持続の為 |
| 106-JPS-001311 | 2009/11/16 | その他 | 脱臼したため再置換術を行った |

| 匿名化 ID | 中止日 | 理由 | その他の詳細 |
|----------------|------------|-------|--------------------|
| 116-JPS-000070 | 2008/11/10 | その他 | 左股関節化膿性関節炎手術施行したため |
| 116-JPS-000080 | 2008/11/4 | その他 | 本人より手術中止したいとの申し出あり |
| 128-JPS-000237 | 2009/12/12 | 同意の撤回 | |
| 135-JPS-000345 | 2009/1/26 | その他 | 認知症のため手術中止 |
| 106-JPS-001721 | 2009/11/30 | その他 | 親族が ope に反対したため |

4-2 ID 削除

| 匿名化 ID | 削除理由 |
|----------------|---|
| 086-JPS-000419 | 研究を実施していないため削除すること。同意をとる前に研究の匿名化 ID を登録している事実が発覚したためこのような事があった。施設には今後このようなことがないように注意した。 |
| 086-JPS-000421 | |
| 086-JPS-000783 | |
| 086-JPS-000785 | |
| 086-JPS-000802 | |
| 086-JPS-000872 | |
| 086-JPS-001599 | |
| 086-JPS-002074 | 二重登録をしてしまったため削除 |

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

J-PSVT 研究の画面入力は 2010 年 10 月 20 日に締め切りにしたが各施設の修正作業が完了せず、研究が滞っている状態であったが、2011 年 2 月 28 日現在、多くの施設のクリーニング作業が完了した。

今現在、クリーニング作業をお願いしている施設には画面の修正・確認作業を引き続きお願いしたい。

以上 文責：北原 沙衣子