

MARS

『無症候性微小脳出血に関する大規模前向き調査』

—発生率や発生因子の把握および症候性脳卒中（再発）に対するリスク評価—』

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

無症候性微小脳出血 microbleeds に関する大規模前向き調査

-発生率や発生因子の把握および症候性脳卒中(再発)に対するリスク評価-

A large prospective cohort study of cerebral microbleeds on MRI : prevalence, associations and a risk factor for stroke recurrence

1-2 研究責任者

独立行政法人 国立病院機構 熊本医療センター 脳神経外科 大塚 忠弘

1-3 研究事務局

独立行政法人 国立病院機構 熊本医療センター 上山 卓朗

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 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 角田 萌(2010年4月1日~10月31日)

1-6 研究日程

研究期間:2008年7月1日から2011年6月31日

登録期間:2008年7月1日から2010年6月31日まで2年間

1-7 報告期間

2010年4月1日から2010年10月31日

1-8 プロトコール改訂

Ver.1.0 2007年11月6日

Ver.1.1 2007年12月10日

Ver.2.0 2007年12月10日

Ver.3.0 2008年2月11日

Ver.4.0 2008年3月9日

Ver.5.0 2008年4月15日

Ver.5.1 2008年4月24日

Ver.6.0 2008年6月4日

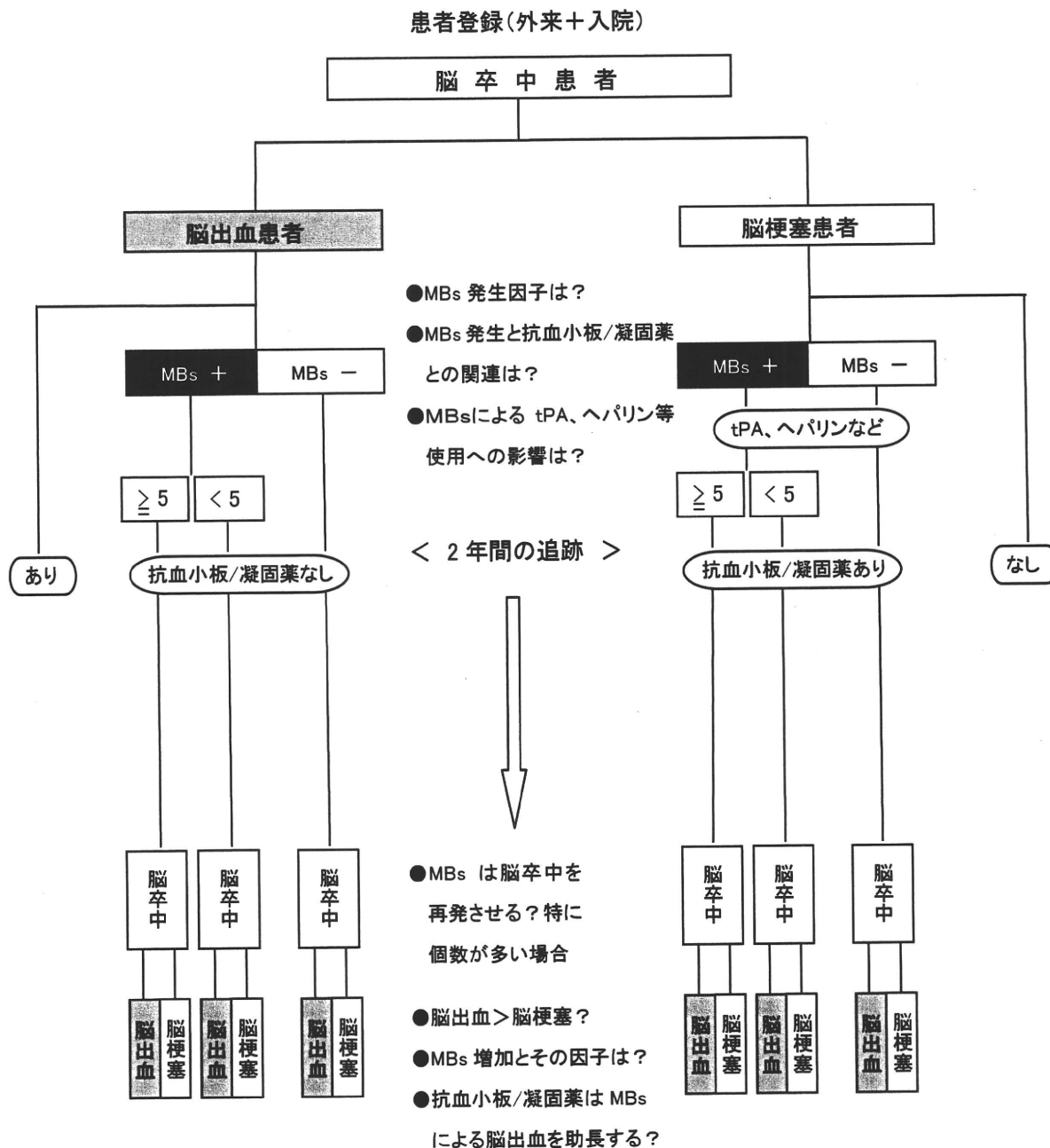
Ver.6.1 2009年5月29日

2. 研究概要

2-1 目的

MRI 撮影(T2*)にて診断される無症候性微小脳出血 microbleeds (MBs)について、発生率、発生因子を明らかにする。特に大規模前向き研究を行い、MBsが将来発生する症候性脳卒中(特に脳出血)を予測し得るか否か検討し、併せて抗血小板/凝固薬の影響についても解析する。

2-2 シェーマ



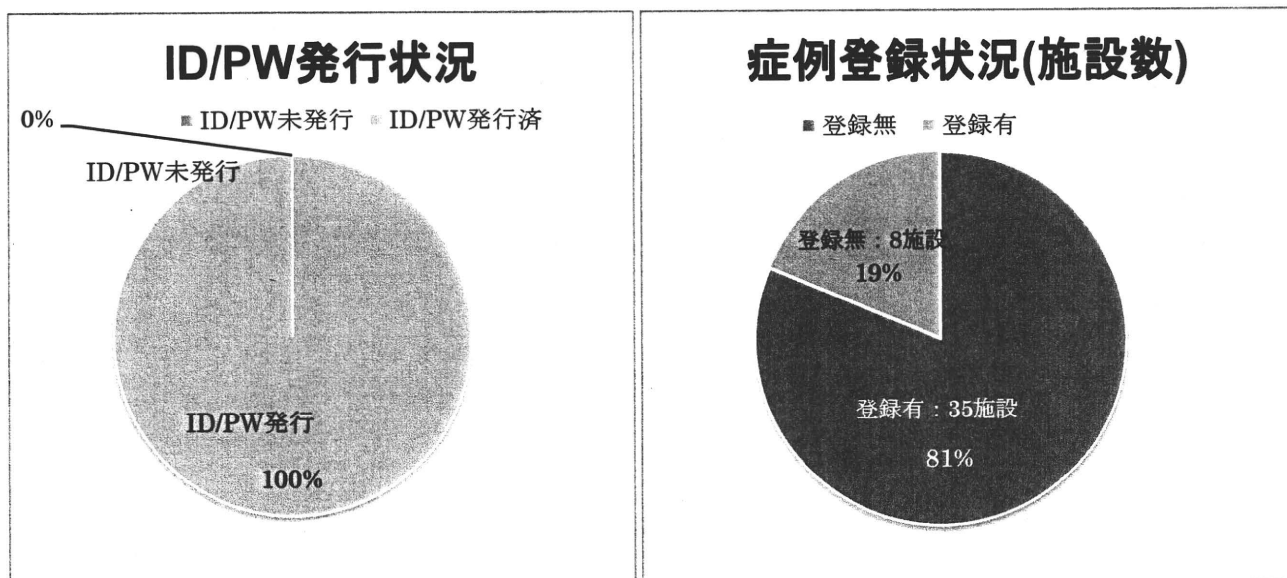
2-3 対象

選択基準・除外基準：研究計画書参照

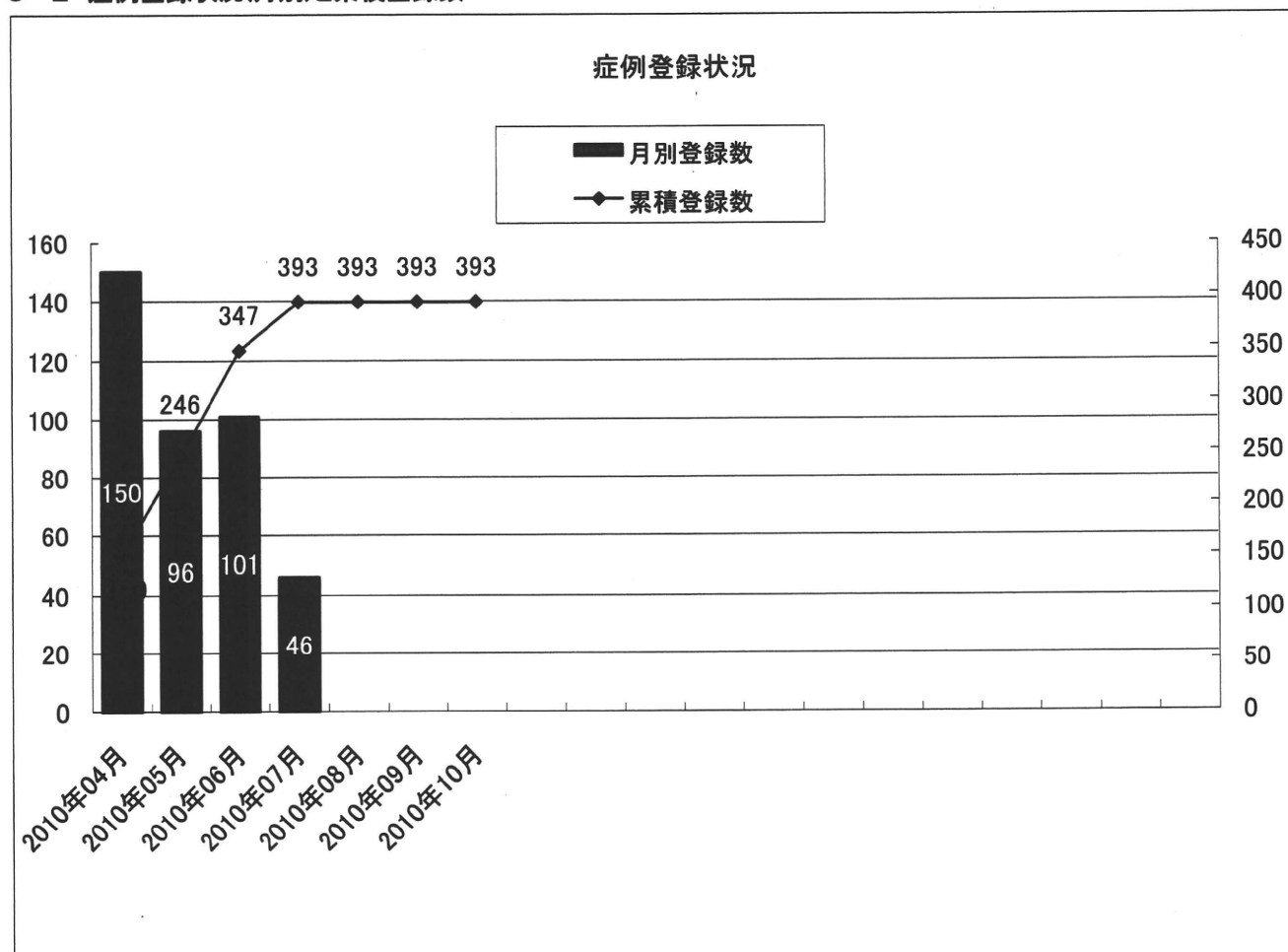
2-4 目標症例数：脳卒中患者 2000名（脳出血 1000名、脳梗塞 1000名）

3. 登録情報

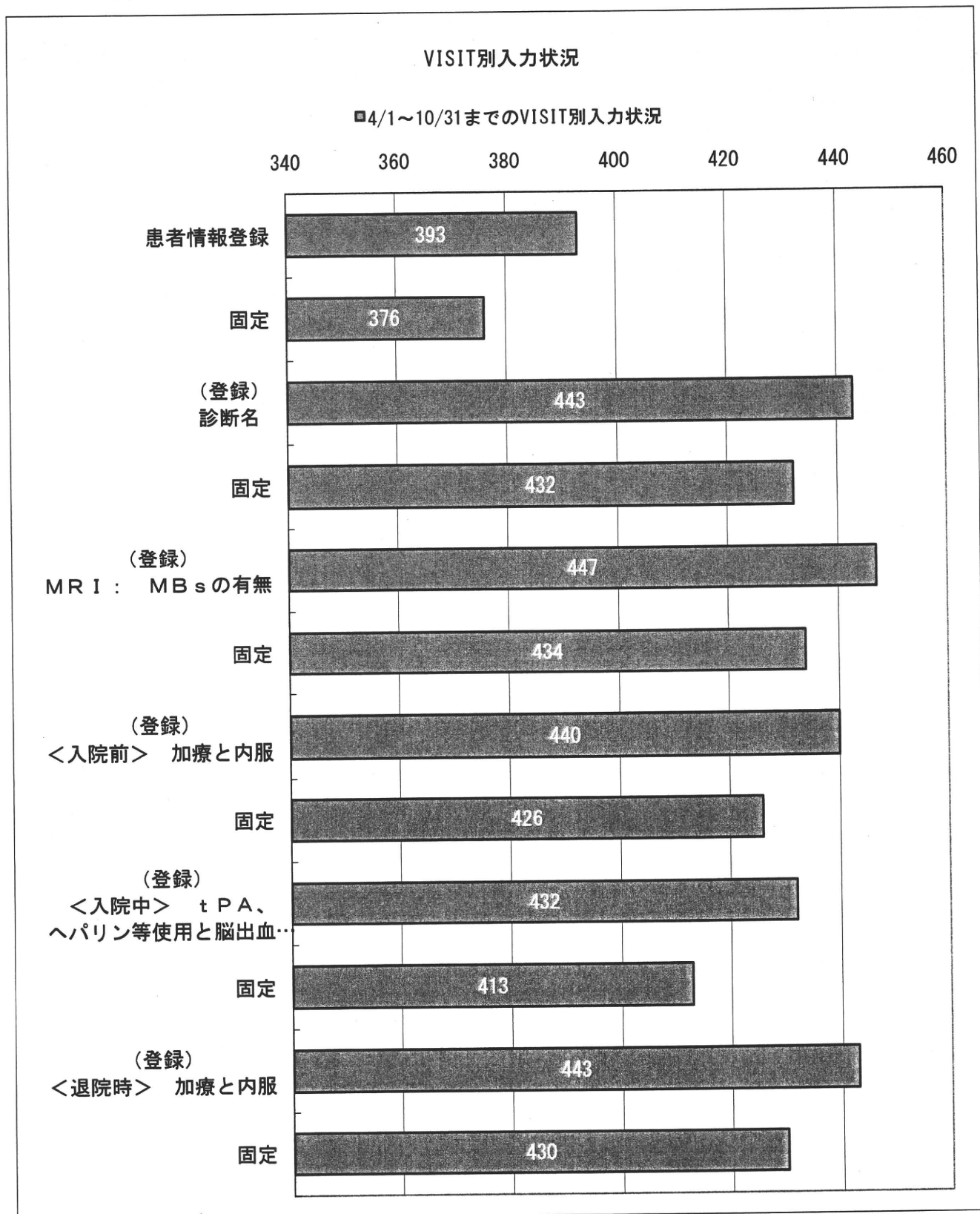
3-1 ID/PW 発行件数と症例登録状況



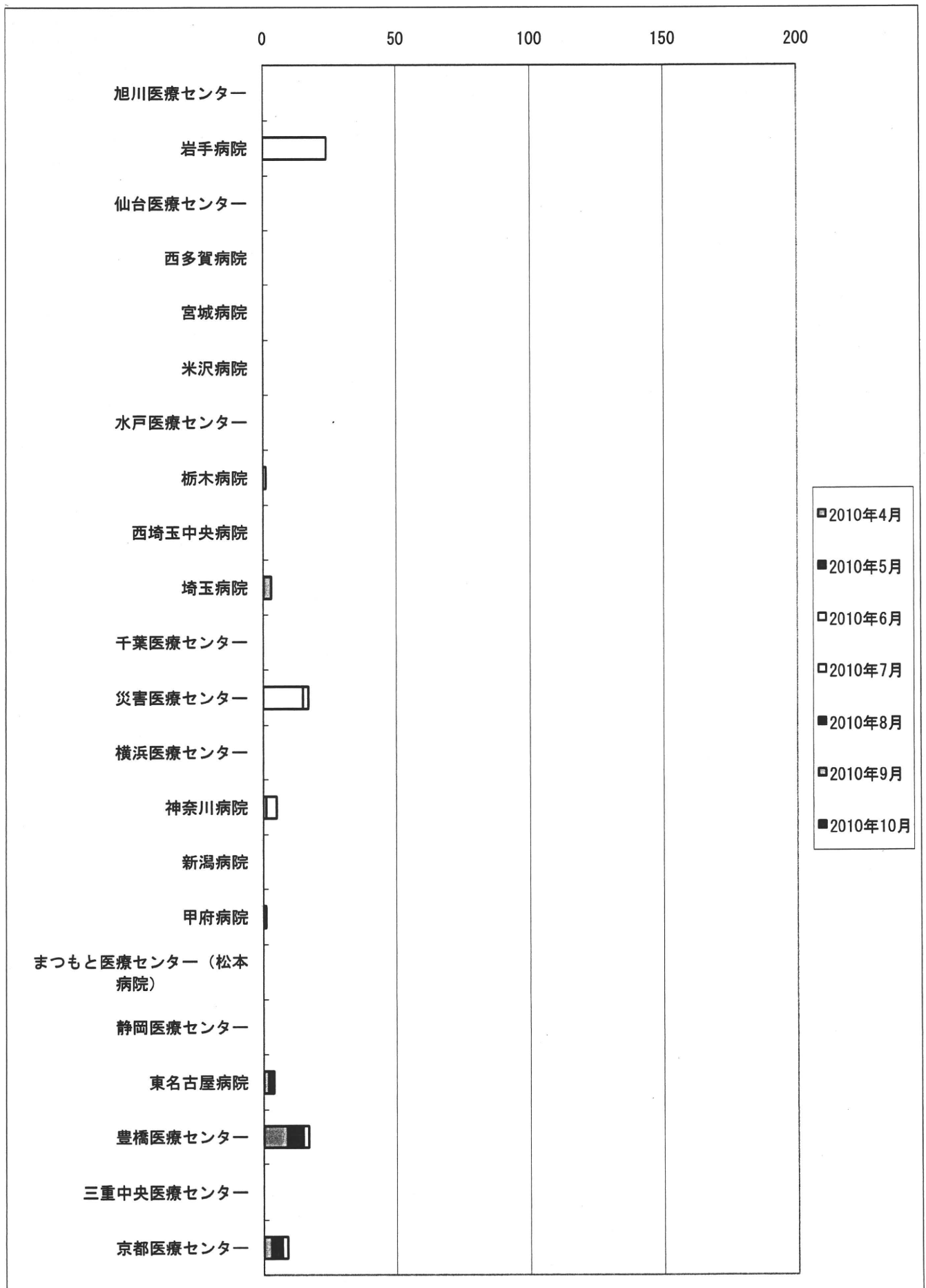
3-2 症例登録状況(月別)と累積登録数



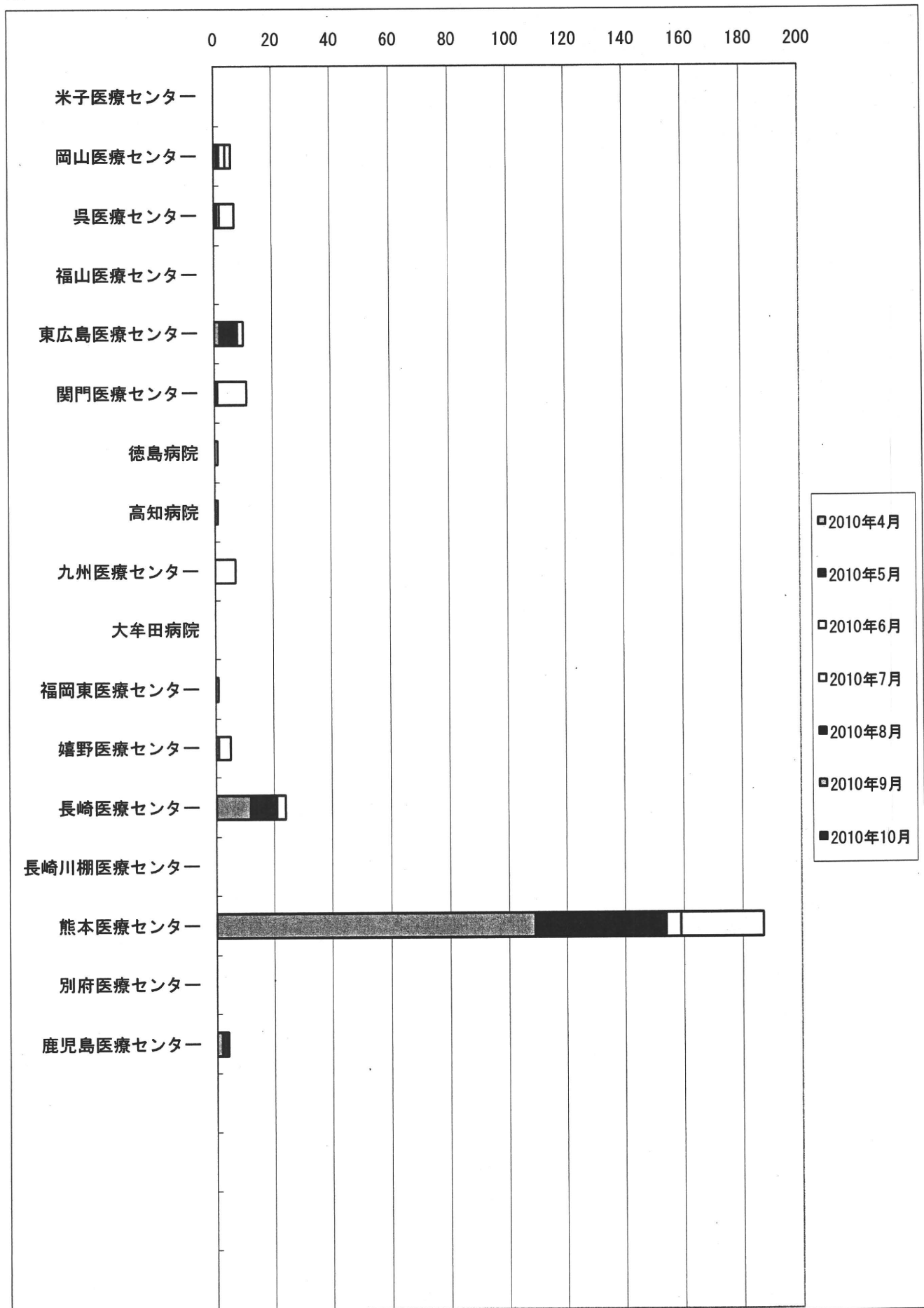
3-3 VISIT 別入力状況



3-4 施設別月別登録状況(図)



施設別月別登録状況(図)



3-5 施設別月別登録状況(表)

施設名	2010年						
	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月
旭川医療センター	0	0	0	0	0	0	0
岩手病院	0	0	24	0	0	0	0
仙台医療センター	0	0	0	0	0	0	0
西多賀病院	0	0	0	0	0	0	0
宮城病院	0	0	0	0	0	0	0
米沢病院	0	0	0	0	0	0	0
水戸医療センター	0	0	0	0	0	0	0
栃木病院	0	0	1	0	0	0	0
西埼玉中央病院	0	0	0	0	0	0	0
埼玉病院	3	0	0	0	0	0	0
千葉医療センター	0	0	0	0	0	0	0
災害医療センター	0	0	15	2	0	0	0
横浜医療センター	0	0	0	0	0	0	0
神奈川病院	0	0	1	4	0	0	0
新潟病院	0	0	0	0	0	0	0
甲府病院	1	0	0	0	0	0	0
まつもと医療センター(松本病院)	0	0	0	0	0	0	0
静岡医療センター	0	0	0	0	0	0	0
東名古屋病院	2	2	0	0	0	0	0
豊橋医療センター	9	6	2	0	0	0	0
三重中央医療センター	0	0	0	0	0	0	0
京都医療センター	3	4	2	0	0	0	0
舞鶴医療センター	3	19	18	4	0	0	0
南京都病院	0	0	0	0	0	0	0
大阪医療センター	0	0	2	0	0	0	0
兵庫中央病院	0	0	2	0	0	0	0
米子医療センター	0	0	0	0	0	0	0
岡山医療センター	1	1	2	2	0	0	0
呉医療センター	0	1	1	5	0	0	0
福山医療センター	0	0	0	0	0	0	0
東広島医療センター	2	6	2	0	0	0	0
関門医療センター	0	1	10	0	0	0	0
徳島病院	0	0	0	1	0	0	0
高知病院	1	0	0	0	0	0	0
九州医療センター	0	0	7	0	0	0	0
大牟田病院	0	0	0	0	0	0	0
福岡東医療センター	1	0	0	0	0	0	0
嬉野医療センター	1	0	4	0	0	0	0

施設名	2010年						
	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月
長崎医療センター	12	9	3	0	0	0	0
長崎神経医療センター	0	0	0	0	0	0	0
熊本医療センター	109	45	5	28	0	0	0
別府医療センター	0	0	0	0	0	0	0
鹿児島医療センター	2	2	0	0	0	0	0
合計	150	96	101	46	0	0	0

3-6 症例入力状況

施設名	登録済 件数/ 固定	1	2	3	4	5	6	7	8	9
旭川医療 センター	6 6	6 5	6 6	6 6	6 3	6 6	0 0	0 0	0 0	0 0
岩手病院	30 0	30 24	30 24	30 22	30 24	30 24	1 0	0 0	1 1	1 1
西多賀病院	2 2	2 2	2 2	2 2	2 2	2 2	2 2	0 0	0 0	0 0
宮城病院	18 18	18 18	18 18	18 18	18 18	18 18	18 18	0 0	2 2	3 3
米沢病院	1 1	1 1	1 1	1 1	1 1	0 0	0 0	0 0	1 1	0 0
水戸医療 センター	3 0	3 0	3 0	3 0	3 0	3 0	3 0	0 0	0 0	0 0
栃木病院	48 47	46 46	46 45	46 46	46 45	46 46	40 40	0 0	4 4	1 0
埼玉病院	18 18	17 17	17 17	17 17	17 17	17 17	16 16	0 0	2 2	1 1
千葉医療 センター	11 11	11 11	11 11	11 11	11 11	11 11	9 9	0 0	2 2	2 2
災害医療 センター	18 1	6 6	6 6	6 6	6 6	5 5	0 0	0 0	0 0	0 0
横浜医療 センター	4 1	4 0	4 0	4 0	4 0	4 0	0 0	0 0	0 0	0 0
神奈川病院	10 1	7 1	5 4	5 4	6 1	4 3	6 2	0 0	0 0	0 0
甲府病院	5 5	5 5	5 5	5 5	5 5	5 5	5 5	0 0	0 0	0 0
まつもと医療 センター (松本病院)	2 2	2 2	0 0	0 0	0 0	0 0	0 0	0 0	0 0	0 0
東名古屋病院	6 3	6 6	6 5	6 6	6 5	5 5	5 5	0 0	1 1	0 0
豊橋医療 センター	111 111	111 111	111 111	111 111	111 111	111 111	111 111	0 0	2 2	2 2
京都医療 センター	26 1	24 20	22 17	23 21	22 16	17 14	0 0	0 0	0 0	0 0

施設名	登録済 み件数/ 固定	1	2	3	4	5	6	7	8	9
舞鶴医療 センター	68 68	68 68	68 68	68 68	68 68	68 68	67 67	0 0	1 1	1 1
南京都病院	5 4	5 5	5 5	5 5	5 5	5 5	4 4	0 0	1 1	1 1
大阪医療 センター	2 0	0 0	0 0	0 0	0 0	0 0	0 0	0 0	0 0	0 0
兵庫中央病院	2 0	2 2	2 0	2 0	2 0	1 0	0 0	0 0	0 0	1 0
米子医療 センター	36 36	36 27	36 33	36 35	36 33	36 34	26 0	0 0	0 0	0 0
岡山医療 センター	54 54	54 54	54 54	54 54	54 54	54 54	54 54	0 0	2 2	2 2
呉医療 センター	20 0	20 20	20 20	20 20	20 20	20 20	20 20	0 0	0 0	0 0
福山医療 センター	2 0	1 0	1 0	1 0	1 0	1 0	0 0	0 0	0 0	0 0
東広島医療 センター	32 32	32 32	32 32	32 32	32 32	32 32	31 30	0 0	0 0	0 0
関門医療 センター	36 22	35 35	35 35	35 35	35 35	35 35	33 33	0 0	4 4	1 1
徳島病院	7 7	6 6	6 5	6 6	5 5	2 1	5 0	0 0	1 1	0 0
高知病院	11 11	11 11	11 11	11 11	11 11	11 11	10 10	0 0	1 1	0 0
九州医療 センター	22 22	20 20	20 20	20 20	20 20	20 20	19 19	0 0	4 4	1 1
福岡東医療 センター	10 7	10 9	9 9	10 10	10 9	10 10	10 5	0 0	0 0	0 0
嬉野医療セン ター	45 45	45 45	45 45	45 45	45 45	45 45	44 44	0 0	1 1	0 0
長崎医療 センター	70 70	70 70	70 69	70 70	29 29	70 70	13 12	0 0	1 1	0 0
熊本医療 センター	434 434	403 403	401 400	399 391	401 391	398 387	404 380	0 0	38 36	26 22
鹿児島医療 センター	43 43	43 43	43 43	43 42	43 42	43 43	42 42	0 0	3 3	2 2

施設名	登録済み件数/ 固定	1	2	3	4	5	6	7	8	9
仙台医療 センター	0 0	0 0	0 0	0 0	0 0	0 0	0 0	0 0	0 0	0 0
西埼玉中央 病院	0 0	0 0	0 0	0 0	0 0	0 0	0 0	0 0	0 0	0 0
新潟病院	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
三重中央医療 センター	0 0	0 0	0 0	0 0	0 0	0 0	0 0	0 0	0 0	0 0
大牟田病院	0 0	0 0	0 0	0 0	0 0	0 0	0 0	0 0	0 0	0 0
長崎川棚医療 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	1218 1083	1160 1125	1151 1121	1151 1120	1111 1064	1135 1102	998 928	0 0	72 70	45 39

※画面名

- | | |
|---------------------------------|-----------------------|
| 1: 登録/固定済み件数 | 6: (登録) <退院時> 加療と内服 |
| 2: (登録) 診断名 | 7: (追跡) 中間報告、平成22年7月頃 |
| 3: (登録) MRI: MBsの有無 | 8: (追跡) 最終報告、平成23年7月頃 |
| 4: (登録) <入院前> 加療と内服 | 9: 研究中止登録 |
| 5: (登録) <入院中> tPA、ヘパリン等使用と脳出血合併 | 10: コメント (必要な場合のみ) |

3-7 症例登録0件の施設

仙台医療センター、西埼玉中央病院、新潟病院、静岡医療センター、三重中央医療センター、大牟田病院、長崎川棚医療センター、別府医療センター

4. 中止例

匿名化 ID	中止日	理由
012-MAR-001145	2010/7/20	死亡
016-MAR-000148	2009/6/4	死亡
016-MAR-000716	2010/4/28	死亡
019-MAR-000092	2009/1/20	死亡
025-MAR-000007	2008/10/17	死亡
025-MAR-000008	2008/10/6	死亡
025-MAR-000009	2010/10/1	追跡不能
025-MAR-000026	2010/10/1	追跡不能
025-MAR-000277	2010/10/1	追跡不能
025-MAR-000292	2010/10/1	追跡不能
025-MAR-000514	2010/3/25	登録適応外年齢のため
025-MAR-000640	2010/6/23	T2*画像未撮影のため
025-MAR-000830	2010/10/1	追跡不能のため
031-MAR-000497	2009/7/29	同意の撤回
031-MAR-000681	2010/4/25	死亡
033-MAR-000629	2010/3/18	死亡
033-MAR-000632	2010/6/8	死亡
068-MAR-000731	2010/9/14	同意の撤回
070-MAR-000438	2010/7/6	死亡
070-MAR-000867	2010/4/16	死亡
079-MAR-000473	2009/7/7	死亡
081-MAR-000171	2009/12/4	死亡
082-MAR-000710	2010/5/11	死亡
096-MAR-000267	2010/5/24	死亡
096-MAR-000488	2010/6/17	死亡
099-MAR-000258	2009/10/26	死亡
099-MAR-000269	2009/11/14	死亡
106-MAR-000138	2009/8/22	死亡
106-MAR-000221	2009/7/1	同意の撤回
106-MAR-001100	2010/6/8	同意の撤回
106-MAR-001101	2010/6/8	同意の撤回
111-MAR-000436	2010/7/5	追跡困難のため※
116-MAR-000541	2010/1/4	診療中止のため※
119-MAR-000439	2009/10/23	死亡
119-MAR-000448	2010/8/30	登録適応外年齢のため
119-MAR-000508	2010/5/31	同意の撤回
119-MAR-001160	2010/8/30	登録適応外年齢のため

匿名化 ID	中止日	理由
126-MAR-000807	2010/8/2	対象除外基準のため
128-MAR-000018	2009/8/17	死亡
130-MAR-000014	2009/3/30	死亡
130-MAR-000022	2009/3/25	登録日時範囲外のため
130-MAR-000048	2008/12/26	死亡
130-MAR-000066	2010/4/23	死亡
130-MAR-000067	2009/2/5	死亡
130-MAR-000071	2009/8/21	死亡
130-MAR-000074	2009/2/27	登録適応外年齢のため
130-MAR-000077	2009/10/15	死亡
130-MAR-000098	2009/1/2	死亡
130-MAR-000180	2009/5/18	死亡
130-MAR-000214	2010/8/3	死亡
130-MAR-000224	2010/3/24	死亡
130-MAR-000230	2009/4/6	死亡
130-MAR-000379	2010/9/25	死亡
130-MAR-000382	2009/9/1	死亡
130-MAR-000394	2009/6/6	死亡
130-MAR-000401	2010/1/30	死亡
130-MAR-000403	2009/5/8	死亡
130-MAR-000413	2010/2/26	死亡
130-MAR-000425	2009/6/29	死亡
130-MAR-000454	2009/10/8	死亡
130-MAR-000651	2009/10/7	死亡
130-MAR-000652	2009/10/18	死亡
130-MAR-000817	2010/9/3	死亡
130-MAR-000822	2010/7/13	死亡
130-MAR-000891	2009/8/25	死亡
130-MAR-000893	2009/11/24	死亡
130-MAR-000906	2009/11/16	死亡
130-MAR-000921	2009/10/21	死亡
130-MAR-000924	2010/6/12	死亡
130-MAR-000928	2010/2/8	死亡
130-MAR-000974	2010/3/26	死亡
130-MAR-000995	2009/8/26	死亡
130-MAR-000996	2010/1/13	死亡
130-MAR-000997	2009/10/23	死亡
130-MAR-001032	2009/12/26	死亡

匿名化 ID	中止日	理由
130-MAR-001041	2010/7/12	同意の撤回
130-MAR-001044	2010/7/26	死亡
130-MAR-001061	2010/6/26	死亡
130-MAR-001192	2010/7/23	同意の撤回
140-MAR-000088	2010/6/22	死亡
140-MAR-000140	2010/1/3	死亡
140-MAR-000512	2010/3/18	死亡

5. モニタリング総括

5-1 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

平成 22 年 7 月に新規症例登録の締め切りを迎えたが、目標症例には達しなかった。同月に新規画面立ち上げがあり、データクリーニングする上で疑問点が多く上がってきた。また、施設からの問い合わせも多かった。その都度、研究責任者へ質問させていただき、解決をしてきた。これにより、来年の最終報告の入力への対応はスムーズに行われることが期待される。しかし、9 月末に中間報告の登録を終える予定であったが、未だ修正等の問合せをかけている状況である。問合せに関しては、各施設より回答・協力が得られている。

多くの追跡症例入力に応え、データクリーニングを進めていきたい。

以上 文責:角田 萌

MARS

『無症候性微小脳出血に関する大規模前向き調査』

—発生率や発生因子の把握および症候性脳卒中（再発）に対するリスク評価—』

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

無症候性微小脳出血 microbleeds に関する大規模前向き調査

-発生率や発生因子の把握および症候性脳卒中(再発)に対するリスク評価-

A large prospective cohort study of cerebral microbleeds on MRI : prevalence, associations and a risk factor for stroke recurrence

1-2 研究責任者

独立行政法人 国立病院機構 熊本医療センター 脳神経外科 大塚 忠弘

1-3 研究事務局

独立行政法人 国立病院機構 熊本医療センター 上山 卓朗

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 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 角田 萌(2010年11月1日~2011年2月28日)

1-6 研究日程

研究期間:2008年7月1日から2011年6月31日

登録期間:2008年7月1日から2010年6月31日まで2年間

1-7 報告期間

2010年11月1日から2011年2月28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

Ver.1.0 2007年11月6日

Ver.1.1 2007年12月10日 Ver.5.0 2008年4月15日

Ver.2.0 2007年12月10日 Ver.5.1 2008年4月24日

Ver.3.0 2008年2月11日 Ver.6.0 2008年6月4日

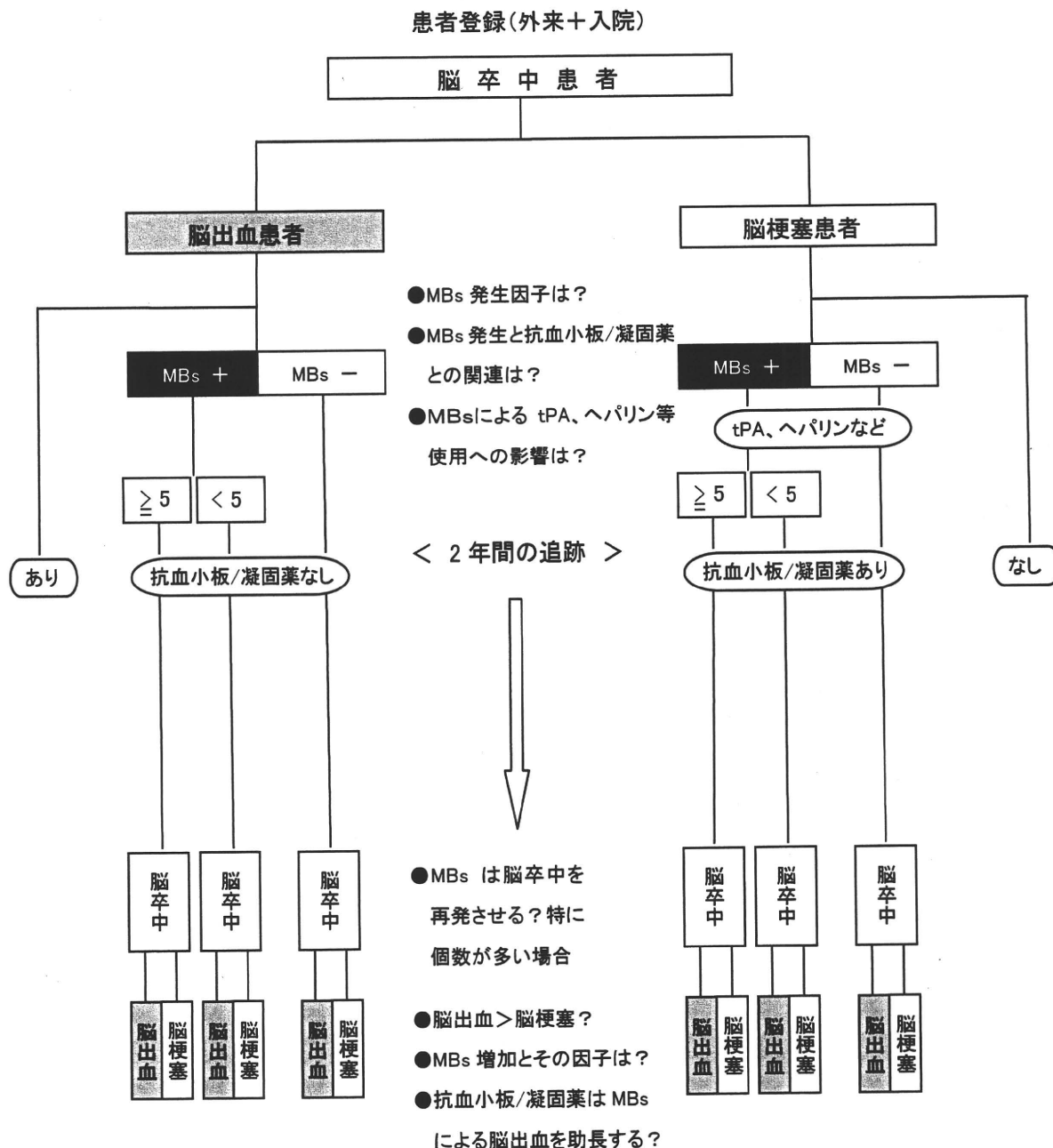
Ver.4.0 2008年3月9日 Ver.6.1 2009年5月29日

2. 研究概要

2-1 目的

MRI 撮影 (T2*) にて診断される無症候性微小脳出血 microbleeds (MBs) について、発生率、発生因子を明らかにする。特に大規模前向き研究を行い、MBs が将来発生する症候性脳卒中 (特に脳出血) を予測し得るか否か検討し、併せて抗血小板/凝固薬の影響についても解析する。

2-2 シェーマ



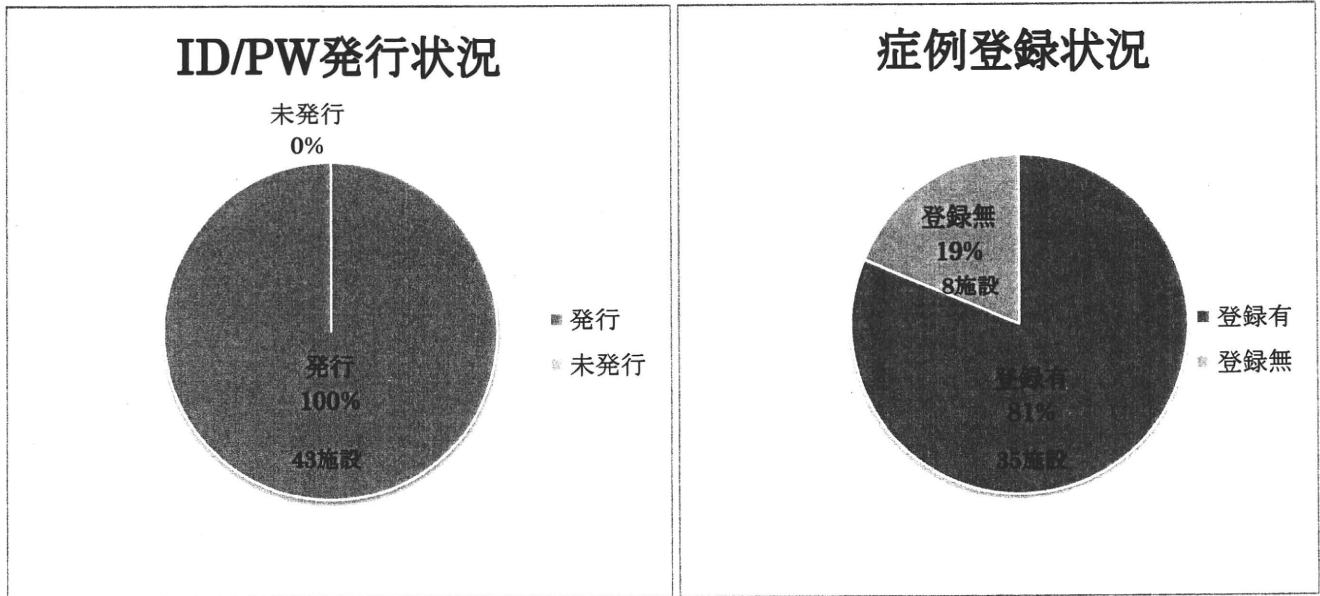
2-3 対象

選択基準・除外基準：研究計画書参照

2-4 目標症例数：脳卒中患者 2000名（脳出血 1000名、脳梗塞 1000名）

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～2011/2/28)

