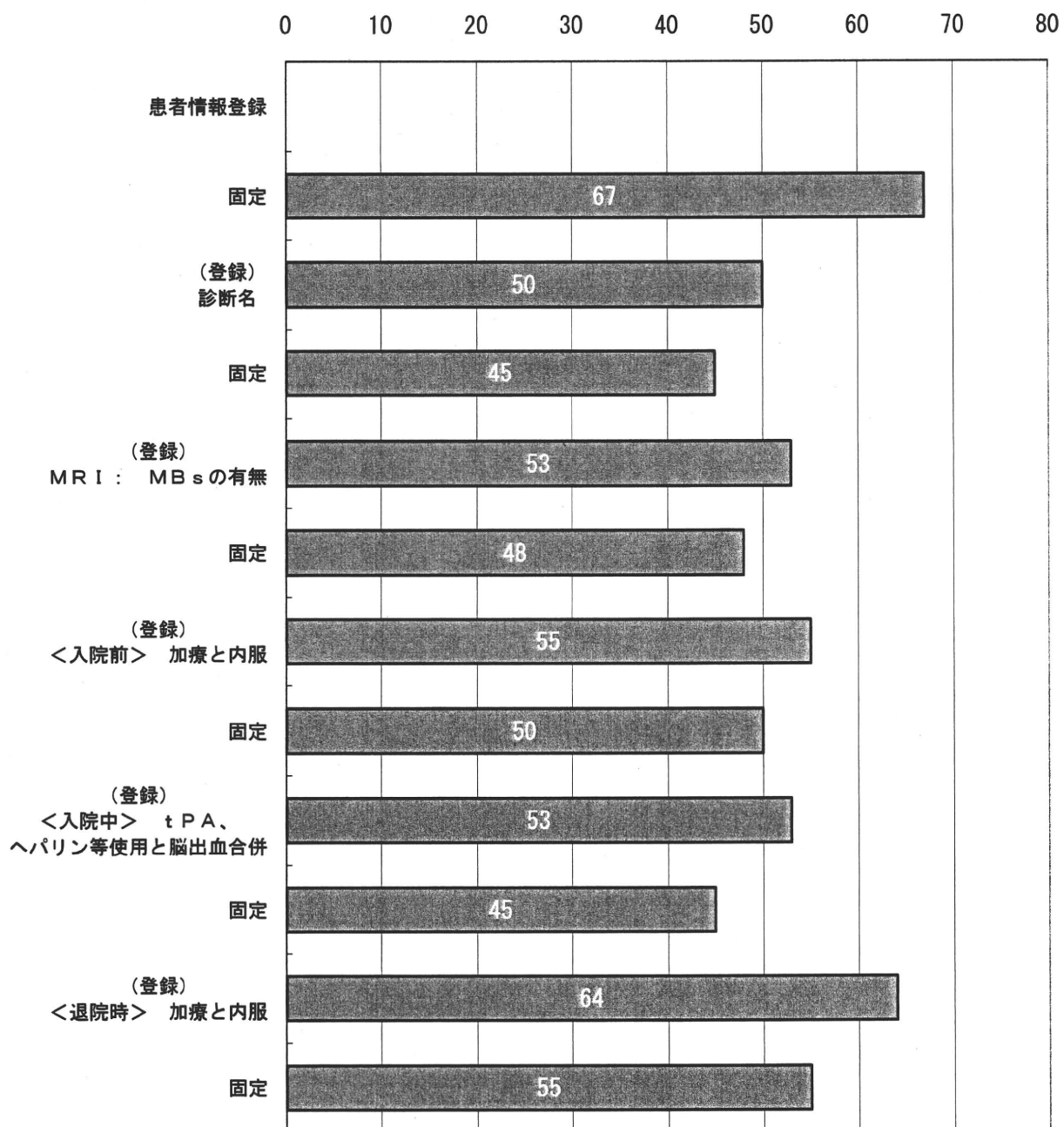


(2010/11/1/~2011/2/28)

VISIT別入力状況

■2010/11/1~2011/02/28までのVISIT別入力状況



3-3 症例入力状況 (研究開始～2011/2/28)

施設名	登録済み 件数/固定	1 診断名	2 MRI	3 加療と内服	4 tPA	5 加療と内服	6 中間報告	7 最終報告	8 中止	9 コメント
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	7 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	1 1	1 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	41 40	0 0	9 9	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	18 17	18 18	18 18	18 18	18 18	18 18	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	4 0	0 0	0 0	0 0
神奈川病院	10 1	10 1	10 6	10 6	10 2	10 3	10 3	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	26 25	24 20	25 24	25 21	24 22	25 23	0 0	3 2	2 2
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	2 0	2 0	2 0	2 0	2 0	2 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	1 0	0 0	0 0	1 0

※画面名

1 : (登録)診断名

2 : (登録)MRI : MBsの有無

3 : (登録)＜入院前＞加療と内服

4 : (登録)＜入院中＞tPA、ヘパリン等使用と脳出血合併

5 : (登録)＜退院時＞加療と内服

6 : (追跡)中間報告、平成22年7月頃

7 : (追跡)最終報告、平成23年7月頃

8 : 研究中止登録

9 : コメント(必要な場合のみ)

施設名	登録済み 件数/固定	1 診断名	2 MRI	3 加療と内服	4 tPA	5 加療と内服	6 中間報告	7 最終報告	8 中止	9 コメント
米子医療センター	36	36	36	36	36	36	36	0	2	0
	36	28	34	35	33	34	5	0	0	0
岡山医療センター	54	54	54	54	54	54	54	0	2	2
	54	54	54	54	54	54	54	0	2	2
呉医療センター	20	20	20	20	20	20	20	0	0	0
	0	20	20	20	20	20	20	0	0	0
福山医療センター	2	1	1	1	1	1	0	0	0	0
	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
東広島医療センター	32	32	32	32	32	32	31	0	0	0
	32	32	32	32	32	32	30	0	0	0
関門医療センター	36	35	35	35	35	35	33	0	4	1
	22	35	35	35	35	35	33	0	4	1
徳島病院	7	6	6	6	5	2	5	0	1	0
	7	6	5	6	5	1	0	0	1	0
高知病院	11	11	11	11	11	11	10	0	1	0
	11	11	11	11	11	11	10	0	1	0
九州医療センター	22	20	20	20	20	20	19	0	4	1
	22	20	20	20	20	20	19	0	4	1
福岡東医療センター	10	10	9	10	10	10	10	0	0	0
	7	9	9	10	9	10	5	0	0	0
壱野医療センター	45	45	45	45	45	45	44	0	1	0
	45	45	45	45	45	45	44	0	1	0
長崎医療センター	70	70	70	70	29	70	38	0	1	0
	70	70	69	70	29	70	34	0	1	0
熊本医療センター	434	434	433	433	433	433	422	0	47	38
	434	434	433	427	422	427	410	0	47	37
鹿児島医療センター	43	43	43	43	43	43	42	0	3	2
	43	43	43	42	42	43	42	0	3	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	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	1210	1204	1206	1164	1199	1113	0	91	59
	1083	1173	1172	1173	1113	1164	1027	0	88	56

※画面名

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

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	追跡不能のため
025-MAR-000026	2010/10/1	追跡不能のため
025-MAR-000277	2010/10/1	追跡不能のため
025-MAR-000292	2010/10/1	追跡不能のため
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
079-MAR-000618	2010/11/16	同意の撤回
079-MAR-000727	2010/11/17	追跡不能のため
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

匿名化 ID	中止日	理由
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
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-000081	2008/10/25	登録適応外年齢のため
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-000412	2009/5/7	死亡
130-MAR-000413	2010/2/26	死亡
130-MAR-000421	2009/8/1	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-000825	2010/10/28	死亡
130-MAR-000882	2010/7/13	死亡
130-MAR-000891	2009/8/25	死亡

匿名化 ID	中止日	理由
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
130-MAR-001041	2010/7/12	同意の撤回
130-MAR-001044	2010/7/26	死亡
130-MAR-001058	2009/10/23	T2*画像未撮影のため
130-MAR-001061	2010/6/26	死亡
130-MAR-001192	2010/7/23	同意の撤回
130-MAR-001210	2010/10/14	死亡
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

中間報告画面の未報告が見受けられると研究責任者よりご指摘をいただいたので、リストを作成・報告をさせていただきます。今後、中間報告画面およびその他の未入力画面への入力をデータセンターからも問い合わせを行っていく予定である。本年7月に最終報告となる新規画面が立ち上がるため、それまでに各施設より協力が得られ、全ての画面について入力していただけることを期待している。

以上 文責：角田 萌

MAC-OS

『眼手術周術期の抗凝固薬、抗血小板薬休薬による
眼合併症、全身合併症に関する研究』

モニタリングレポート 2010年9月～2010年10月

1. 研究管理情報

1-1 研究名

眼手術周術期の抗凝固薬、抗血小板薬休薬による眼合併症、全身合併症に関する研究

Multicenter study of Anti-Coagulant in Ocular Surgery

1-2 研究責任者

独立行政法人 国立病院機構 東京医療センター 臨床研究センター 山田 昌和

1-3 研究事務局

独立行政法人 国立病院機構 東京医療センター 伊藤 恵美子

1-4 統計解析責任者

独立行政法人 国立病院機構 東京医療センター 水野 嘉信

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(研究開始～2010年10月31日)

1-6 研究日程

研究期間: 2010年7月から2012年2月

登録期間: 2010年7月から2011年12月

追跡期間: 2010年7月から2012年2月

1-7 報告期間

研究開始から2010年10月31日

1-8 プロトコール改訂

1.0 版 2009年10月30日

1.1 版 2009年12月25日

1.2 版 2010年2月15日

1.3 版 2010年2月20日

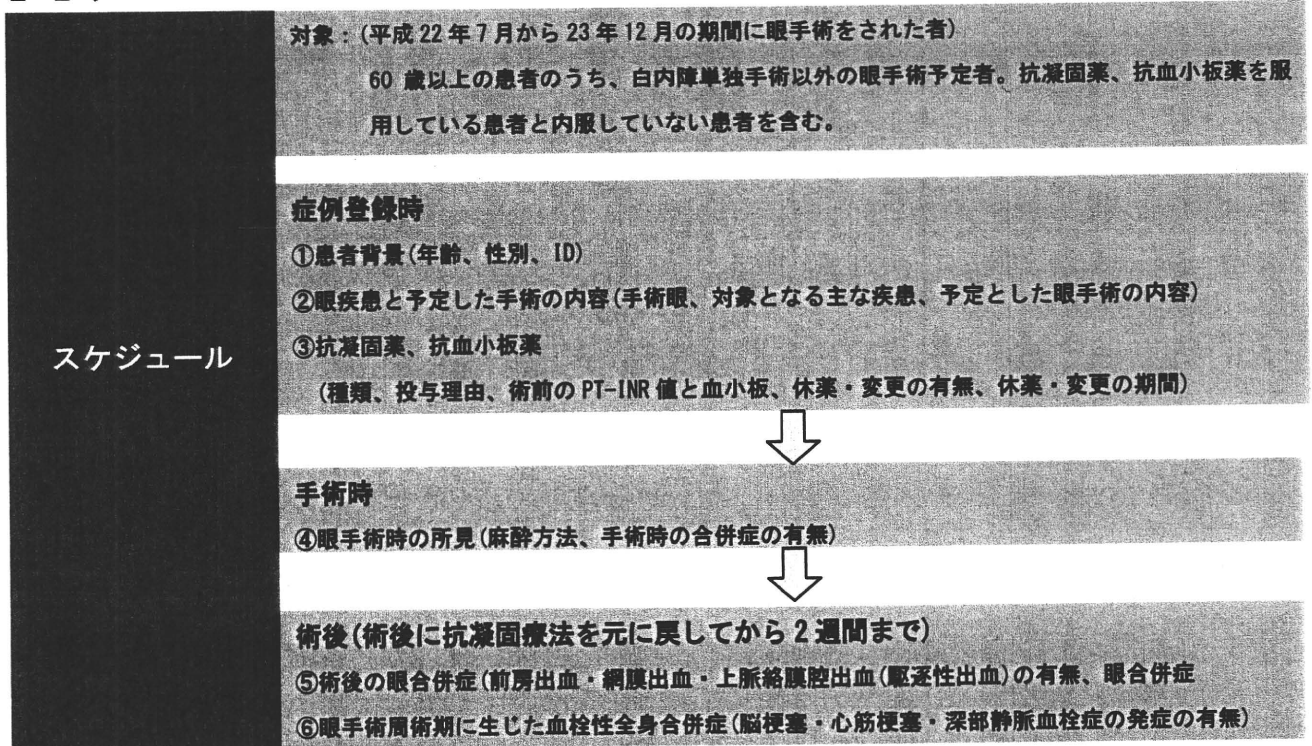
1.4 版 2010年3月24日

2. 研究概要

2-1 目的

60 歳以上で眼手術(白内障手術を除く)を受ける患者を対象として、抗凝固療法の休薬の有無による眼合併症、全身合併症の発生頻度について前向き研究を行い、眼手術の種類による周術期の抗凝固療法についてのガイドラインを作成する。

2-2 シェーマ



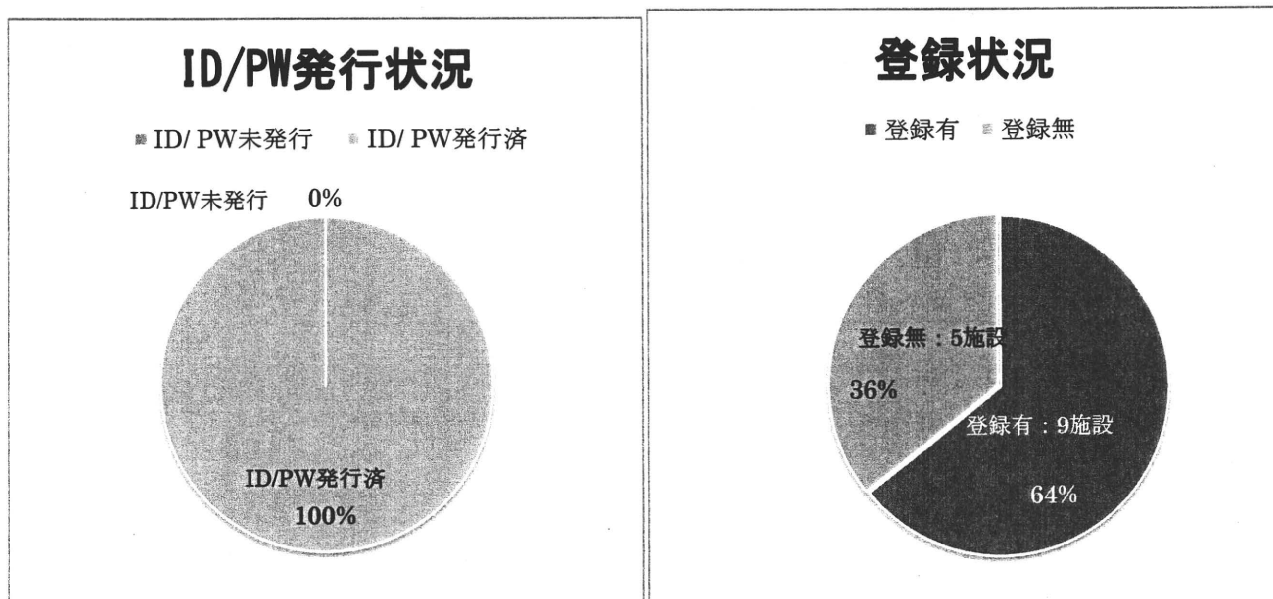
2-3 対象

選択基準・除外基準：研究計画書参照

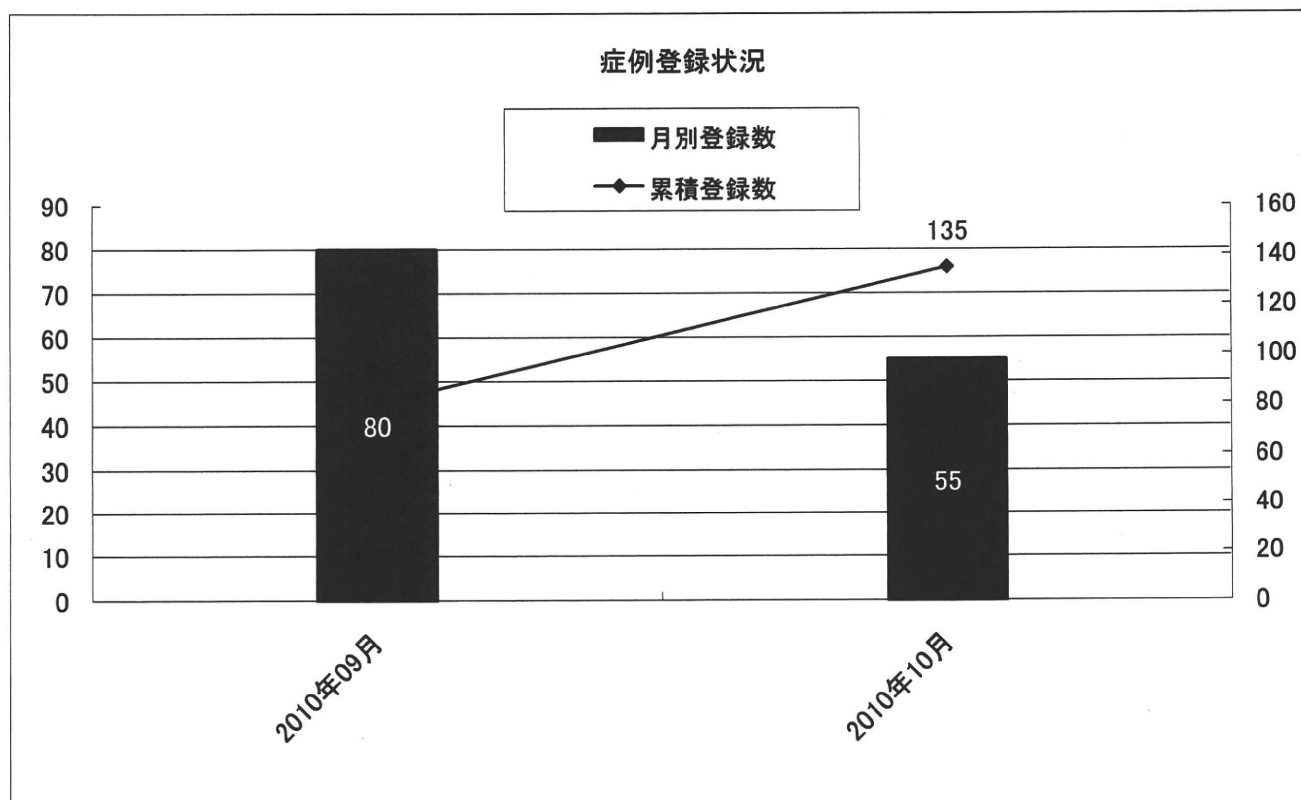
2-4 目標症例数：2000例(各医療機関 50-500 症例)

3. 登録情報

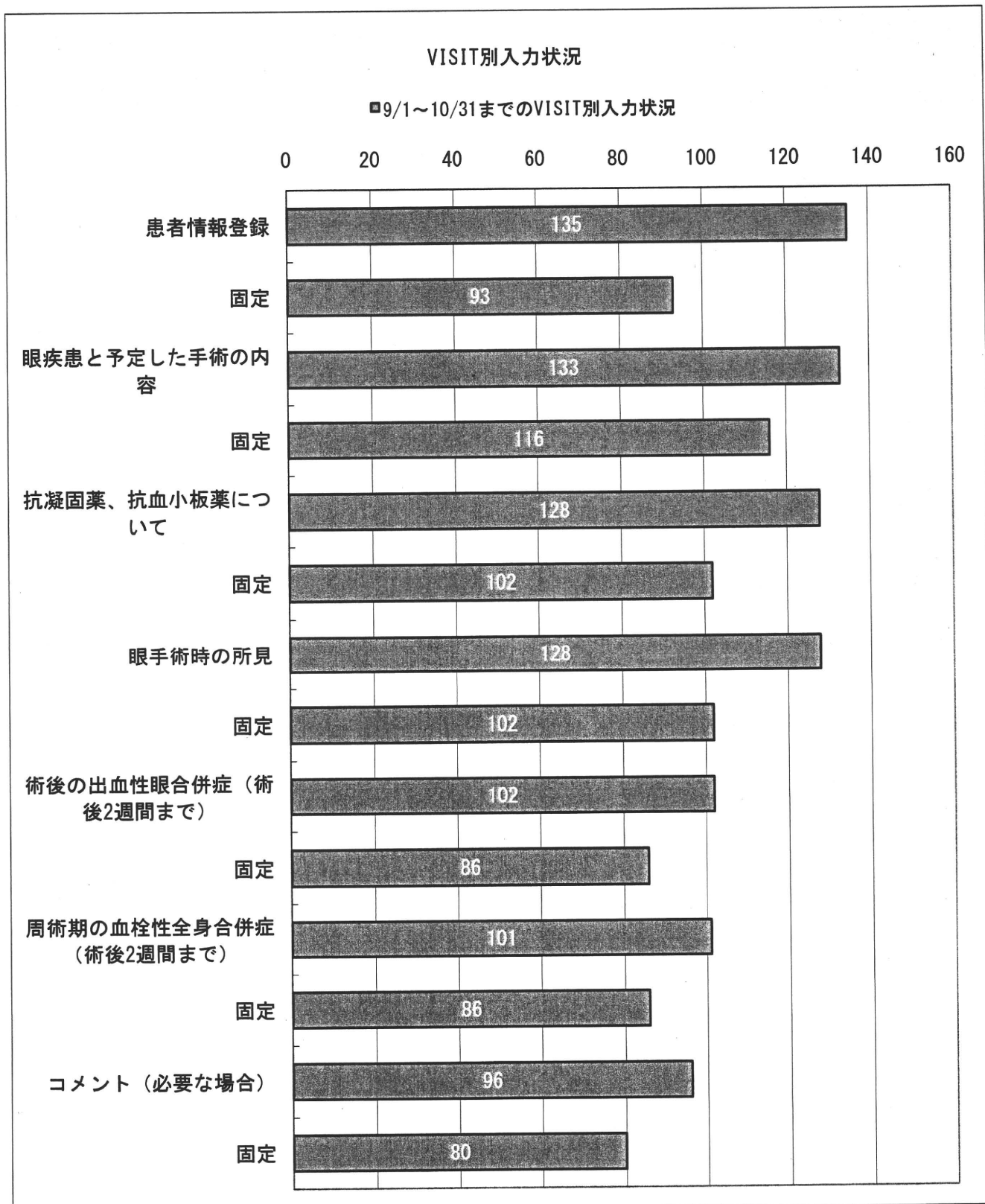
3-1 ID/PW 発行件数と症例登録状況



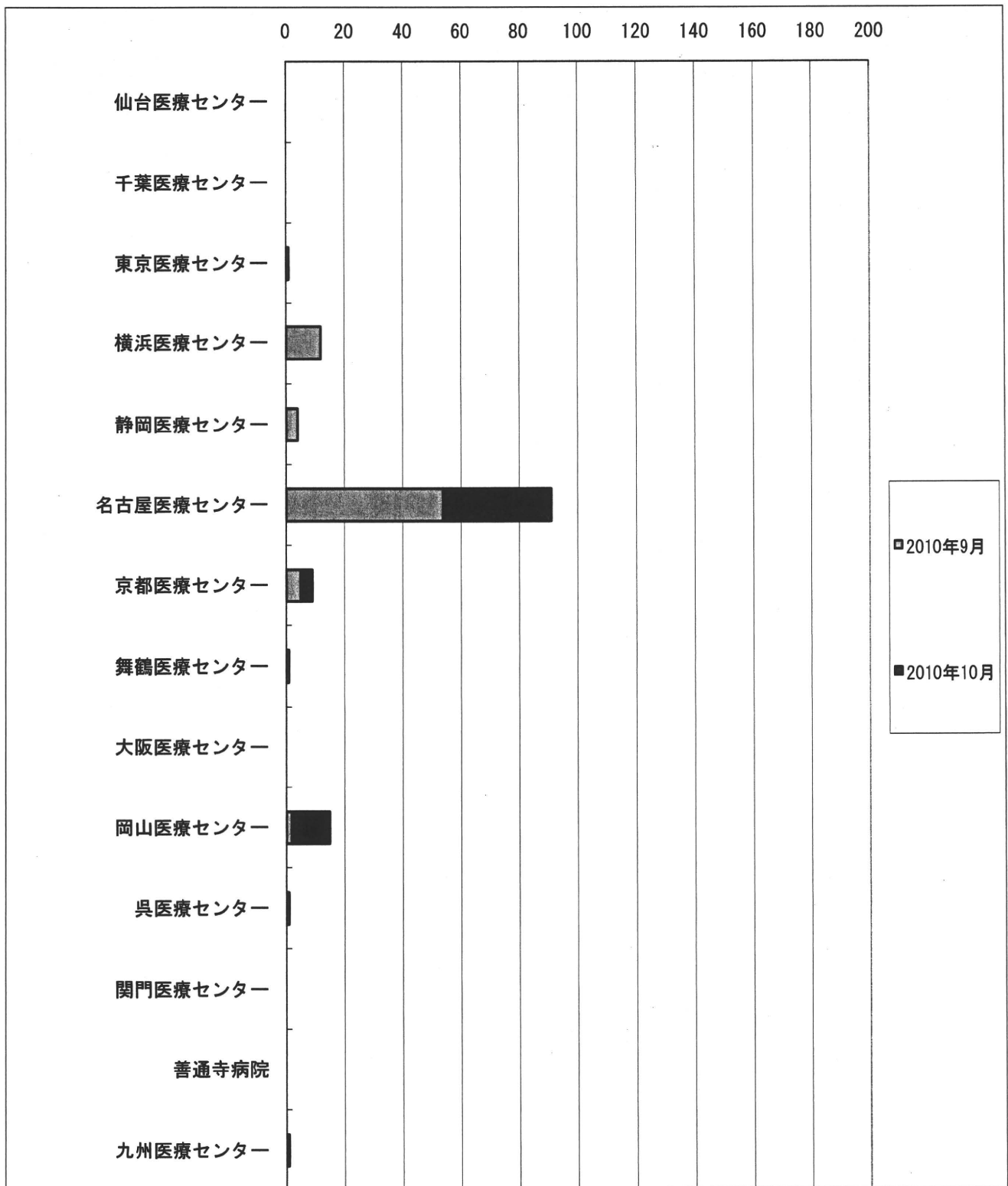
3-2 症例登録状況(月別)と累積登録数



3-3 VISIT 別入力状況



3-4 施設別(月別)新規登録状況(図)



3-5 施設別(月別)新規登録状況(表)

施設名	2010年			
	7月	8月	9月	10月
仙台医療センター	0	0	0	0
千葉医療センター	0	0	0	0
東京医療センター	0	0	1	0
横浜医療センター	0	0	12	0
静岡医療センター	0	0	4	0
名古屋医療センター	0	0	54	37
京都医療センター	0	0	5	4
舞鶴医療センター	0	0	1	0
大阪医療センター	0	0	0	0
岡山医療センター	0	0	2	13
呉医療センター	0	0	1	0
関門医療センター	0	0	0	0
善通寺病院	0	0	0	0
九州医療センター	0	0	0	1
合計	0	0	80	55

3-7 症例入力状況

施設名	登録済み 件数/固定	1	2	3	4	5	6	7
東京医療センター	1 0	0 0	1 0	1 0	1 0	1 0	1 0	1 0
横浜医療センター	12 0	0 0	11 10	11 1	11 1	9 1	8 1	10 1
静岡医療センター	4 0	0 0	4 4	4 0	4 1	4 0	4 0	4 0
名古屋医療センター	91 91	0 0	91 90	90 73	91 81	76 73	76 76	75 74
京都医療センター	9 0	0 0	8 7	8 8	8 8	8 8	8 8	4 4
舞鶴医療センター	1 1	0 0	1 1	1 0	1 0	0 0	0 0	0 0
岡山医療センター	15 0	0 0	15 0	11 0	11 0	3 0	3 0	1 0
呉医療センター	1 1	0 0	1 1	1 0	1 1	1 1	1 1	1 1
九州医療センター	1 1	0 0	1 1	1 1	0 0	0 0	0 0	0 0
仙台医療センター	0 0	0 0	0 0	0 0	0 0	0 0	0 0	0 0
千葉医療センター	0 0	0 0	0 0	0 0	0 0	0 0	0 0	0 0
大阪医療センター	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
善通寺病院	0 0	0 0	0 0	0 0	0 0	0 0	0 0	0 0
合計	135 94	0 0	133 114	128 83	128 92	102 83	101 86	96 80

※画面名

- 1: 患者基本情報
- 2: 眼疾患と予定した手術の内容
- 3: 抗凝固薬、抗血小板薬について
- 4: 眼手術の所見
- 5: 術後の合併症
- 6: 周術期の血栓性全身合併症
- 7: コメント(必要な場合)

3-6 症例登録0件の施設

仙台医療センター、千葉医療センター、大阪医療センター、関門医療センター、普通寺病院

4. 中止例:なし

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

研究開始より順調に症例登録がなされているが、まだ登録施設が限られている状況である。今後、全施設からの登録がなされ、入力が進むことを期待したい。

研究開始時にはほとんどの施設が未登録のままであったため、登録についての手順を送付して対応した。また、必要項目について未入力である箇所が多く見受けられるので、注意をお願いしたい。

以上 文責:角田 萌

MAC-OS

『眼手術周術期の抗凝固薬、抗血小板薬休薬による
眼合併症、全身合併症に関する研究』

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

眼手術周術期の抗凝固薬、抗血小板薬休薬による眼合併症、全身合併症に関する研究

Multicenter study of Anti-Coagulant in Ocular Surgery

1-2 研究責任者

独立行政法人 国立病院機構 東京医療センター 臨床研究センター 山田 昌和

1-3 研究事務局

独立行政法人 国立病院機構 東京医療センター 伊藤 恵美子

1-4 統計解析責任者

独立行政法人 国立病院機構 東京医療センター 水野 嘉信

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日から2011年2月28日)

1-6 研究日程

研究期間:2010年7月から2012年2月

登録期間:2010年7月から2011年12月

追跡期間:2010年7月から2012年2月

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

承認:2010年3月5日

1-9 プロトコール改訂

1.0版 2009年10月30日

1.1版 2009年12月25日

1.2版 2010年2月15日

1.3版 2010年2月20日

1.4版 2010年3月24日

1.5版 2010年5月7日

1-10 登録手順書改訂

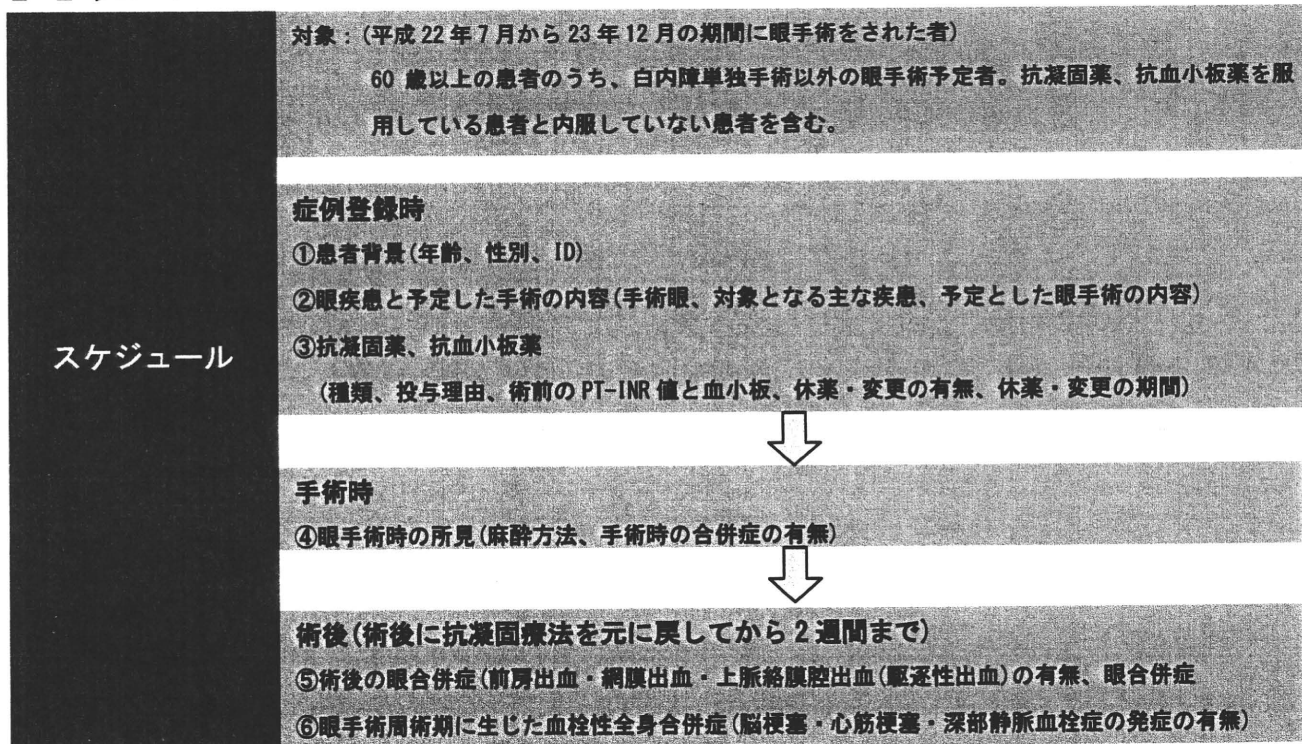
2010年9月1日（事務局より連絡あり）

2. 研究概要

2-1 目的

60歳以上で眼手術（白内障手術を除く）を受ける患者を対象として、抗凝固療法の休薬の有無による眼合併症、全身合併症の発生頻度について前向き研究を行い、眼手術の種類による周術期の抗凝固療法についてのガイドラインを作成する。

2-2 シェーマ



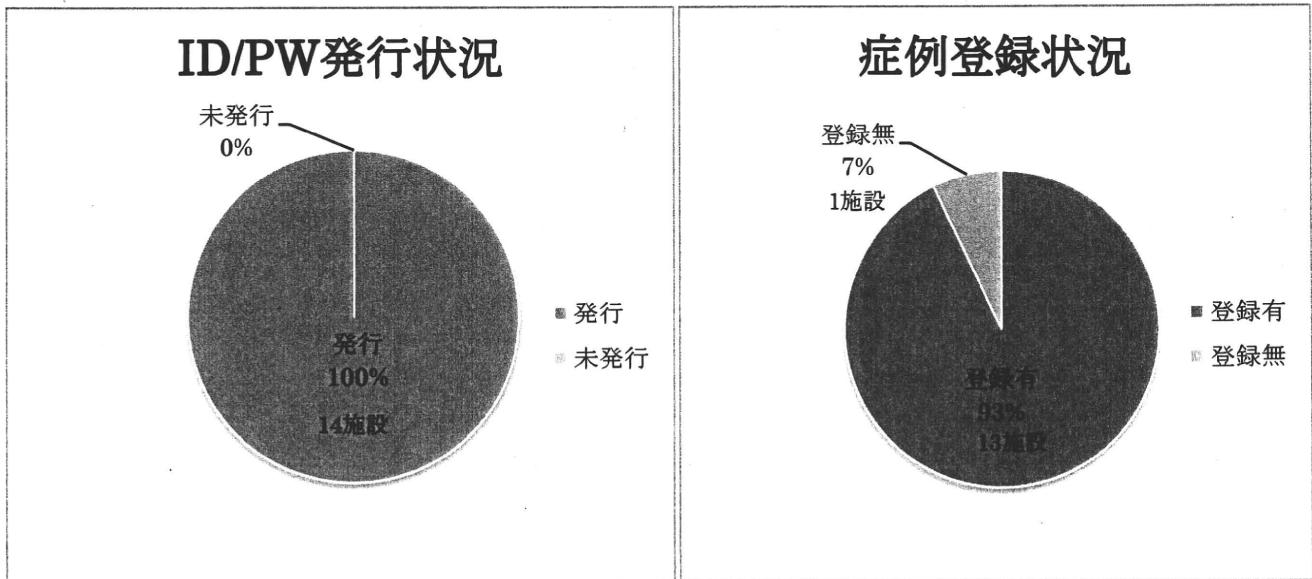
2-3 対象

選択基準・除外基準：研究計画書参照

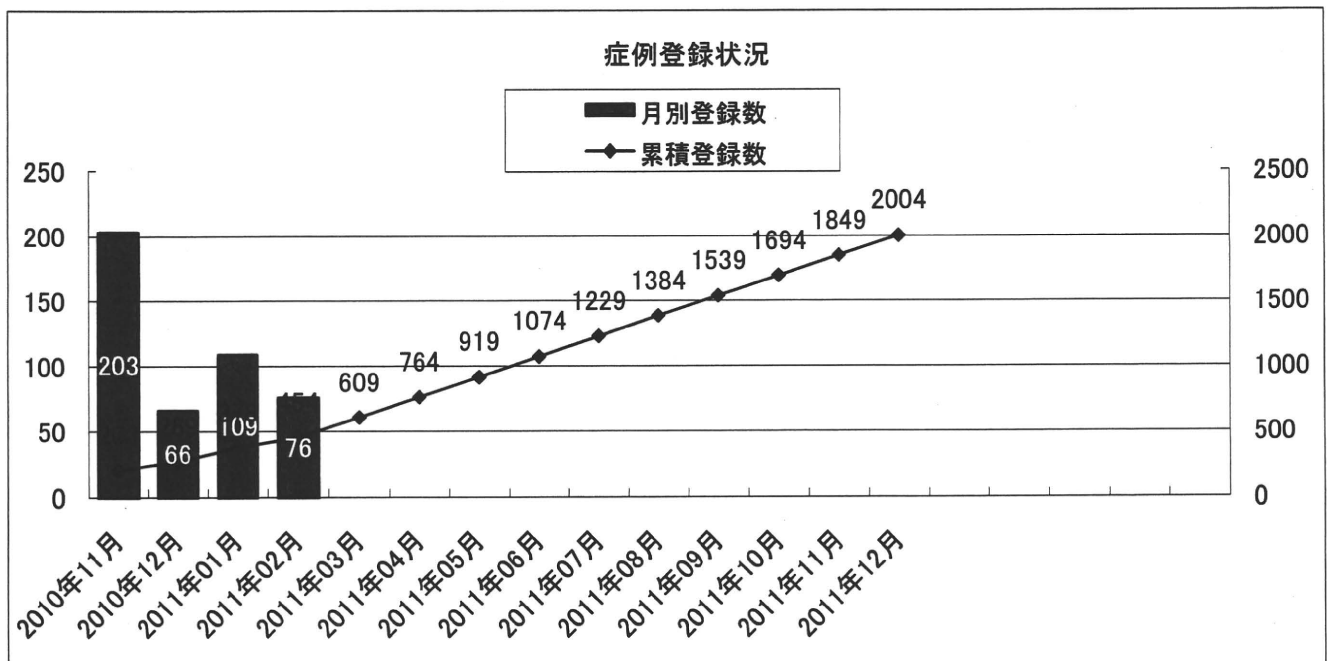
2-4 目標症例数：2000例(各医療機関 50-500症例)

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



(目標症例数) 2000 - (研究開始から2月までの症例数) 454 = (残目標症例数) 1546

(残目標症例数) 1546 ÷ (残り登録期間) 10か月 = (1カ月目標症例数) 154.6

(1カ月目標症例数) 154.6 ÷ (全施設数) 14 = (1施設当たり、1ヶ月当たりの目標症例数) 11.042...

よって、残り10ヶ月間で1施設が毎月12症例前後の登録を行うと目標症例数は達成となる。

3-3 VISIT 別入力状況
 (研究開始～2011年2月)

