

3-5 施設別（月別）登録状況

Table.1 研究開始から2011年2月までの登録状況

施設名	2010年		2011年	
	11月	12月	1月	2月
北海道医療センター（西札幌病院）	0	4	1	0
旭川医療センター	0	2	0	0
青森病院	0	0	0	0
岩手病院	0	0	0	0
西多賀病院	0	6	15	22
宮城病院	7	3	9	7
山形病院	0	0	0	0
米沢病院	0	0	0	0
いわき病院	0	0	0	0
水戸医療センター	1	2	3	1
埼玉病院	0	0	0	1
東埼玉病院	10	3	3	0
千葉医療センター	0	2	0	0
千葉東病院	12	7	0	1
横浜医療センター	0	0	0	0
西新潟中央病院	0	0	0	0
医王病院	2	3	3	4
七尾病院	2	0	1	0
静岡てんかん・神経医療センター	5	13	3	1
天竜病院	6	4	4	4
静岡医療センター	0	0	0	0
名古屋医療センター	2	3	0	1
東名古屋病院	26	11	11	26
鈴鹿病院	2	4	0	0
滋賀病院	14	3	2	0
宇多野病院	0	2	2	4
舞鶴医療センター	26	19	3	2
南京都病院	2	5	2	2
刀根山病院	0	0	0	5
兵庫中央病院	0	0	0	0
奈良医療センター	0	1	0	0
鳥取医療センター	0	0	0	0
米子医療センター	0	0	4	5
南岡山医療センター	4	1	3	1
呉医療センター	0	20	12	5
東広島医療センター	6	0	0	0

施設名	2010年		2011年	
	11月	12月	1月	2月
関門医療センター	0	0	0	0
徳島病院	8	9	7	4
高松医療センター	2	0	0	0
大牟田病院	0	0	0	3
長崎川棚医療センター	57	15	0	0
熊本南病院	0	0	0	0
熊本再春荘病院	0	0	0	0
合計	194	142	88	99

4. 中止例

研究開始から2011年2月までの中止数：77件

Table. 2 中止理由

匿名化 ID	中止日	理由
002-JFA-000044	2010/12/3	入院：他疾患治療
002-JFA-000055	2010/12/25	入院：他疾患治療
004-JFA-000081	不明	入院：他疾患治療
004-JFA-000084	2011/2/22	入院：原疾患治療(薬剤調整・リハビリなど)
004-JFA-000086	2010/12/29	入院：他疾患治療
004-JFA-000112	2011/1/7	入院：原疾患治療(薬剤調整・リハビリなど)
015-JFA-000151	2010/11/22	入院：合併症治療
015-JFA-000497	2011/2/21	入院：合併症治療
016-JFA-000518	2011/1/31	入院：原疾患治療(薬剤調整・リハビリなど)
022-JFA-000067	2010/12/30	入院：合併症治療
022-JFA-000154	2011/1/6	入院：肺炎
032-JFA-000058	2010/11/4	入院：胃ろう造設
032-JFA-000059	2010/11/10	入院：胃ろう造設
032-JFA-000060	2010/10/5	入院：原疾患治療(薬剤調整・リハビリなど)
032-JFA-000061	2010/10/29	入院：胃ろう造設の為
032-JFA-000105	2010/10/15	入院：他疾患治療
032-JFA-000256	2010/12/10	死亡：呼吸不全
032-JFA-000331	2010/12/7	入院：胃ろう造設
032-JFA-000535	2011/1/17	入院：他疾患治療
032-JFA-000648	2011/1/18	入院：原疾患治療(薬剤調整・リハビリなど)
034-JFA-000162	2010/11/19	胸部圧迫感を訴え入院

匿名化 ID	中止日	理由
034-JFA-000489	2010/12/13	入院:肺炎
034-JFA-000496	2010/12/26	餅を詰まらせ窒息・呼吸停止状態で入院し昏睡状態
059-JFA-000527	2011/1/13	入院:原疾患治療(薬剤調整・リハビリなど)
059-JFA-000532	2011/2/9	入院:原疾患治療(薬剤調整・リハビリなど)
063-JFA-000533	2011/1/14	入院:原疾患治療(薬剤調整・リハビリなど)
065-JFA-000191	2011/1/5	入院:他疾患治療
067-JFA-000222	2010/12/14	入院:原疾患治療(薬剤調整・リハビリなど)
068-JFA-000008	2011/2/3	入院:合併症治療
068-JFA-000045	2011/1/19	入院:原疾患治療(薬剤調整・リハビリなど)
068-JFA-000074	2011/2/10	入院:合併症治療
068-JFA-000108	2011/2/10	入院:他疾患治療
068-JFA-000139	2010/10/26	入院:合併症治療
068-JFA-000172	2010/12/27	入院:合併症治療
068-JFA-000181	2010/11/22	入院:他疾患治療
068-JFA-000188	2011/2/28	入院:原疾患治療(薬剤調整・リハビリなど)
068-JFA-000261	2011/2/4	入院:原疾患治療(薬剤調整・リハビリなど)
068-JFA-000296	2011/2/15	入院:原疾患治療(薬剤調整・リハビリなど)
068-JFA-000379	2010/12/31	入院:他疾患治療
077-JFA-000035	2011/2/14	入院:他疾患治療
077-JFA-000098	2010/12/14	転倒、第一腰椎圧迫骨折のため入院
077-JFA-000115	2011/2/7	入院:他疾患治療
077-JFA-000145	2011/1/21	入院:原疾患治療(薬剤調整・リハビリなど)
077-JFA-000186	2010/11/15	死亡:不明
077-JFA-000263	2011/1/14	入院:原疾患治療(薬剤調整・リハビリなど)
077-JFA-000370	2010/12/28	入院:他疾患治療
077-JFA-000551	2011/1/26	入院:原疾患治療(薬剤調整・リハビリなど)
080-JFA-000504	2011/1/7	入院:原疾患治療(薬剤調整・リハビリなど)
081-JFA-000282	2011/1/4	死亡:肺炎
082-JFA-000199	2011/2/9	入院:他疾患治療
082-JFA-000516	2011/2/1	入院:原疾患治療(薬剤調整・リハビリなど)
082-JFA-000525	2010/12/18	入院:他疾患治療
111-JFA-000128	2010/11/8	入院:原疾患治療(薬剤調整・リハビリなど)
111-JFA-000267	2010/12/21	入院:不明
111-JFA-000289	2011/2/14	入院:原疾患治療(薬剤調整・リハビリなど)
111-JFA-000338	2011/2/20	死亡:急性心筋梗塞
111-JFA-000480	2010/12/22	入院:他疾患治療
111-JFA-000633	2011/1/28	入院:他疾患治療

匿名化 ID	中止日	理由
129-JFA-000272	2011/1/5	入院:原疾患治療(薬剤調整・リハビリなど)
129-JFA-000275	2011/1/5	入院:原疾患治療(薬剤調整・リハビリなど)
129-JFA-000311	2010/12/14	入院:原疾患治療(薬剤調整・リハビリなど)
129-JFA-000320	2011/2/28	入院:原疾患治療(薬剤調整・リハビリなど)
129-JFA-000332	2010/11/26	入院:他疾患治療
129-JFA-000348	2010/11/25	入院:他疾患治療
129-JFA-000356	2011/1/4	入院:原疾患治療(薬剤調整・リハビリなど)
129-JFA-000415	2010/12/24	入院:他疾患治療
129-JFA-000452	2011/2/7	外来通院不能
129-JFA-000481	2011/2/9	入院:他疾患治療
034-JFA-000124	2011/1/19	同意撤回のため
068-JFA-000259	2011/1/28	同意撤回のため
077-JFA-000229	2011/2/21	同意撤回のため
129-JFA-000309	2010/12/15	同意撤回のため

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

2011年2月28日現在、まだ登録を開始されていない施設が11施設ある。目標症例数(1300症例)に達するためにも全施設の登録促進を引き続きお願いしたい。

「介護保険主治医意見書」画面で「パーキンソン病」を選択した場合、「神経学的所見」画面では「パーキンソン病の場合、Yahrstage」および「パーキンソン病の場合、wearing off」に必ず選択がされるようロジカルチェックがかかっている。しかし、「神経学的所見」画面を入力してから「介護保険主治医意見書」画面で「パーキンソン病」を選択した場合はロジカルチェックがうまく作動せず、入力漏れとなる症例が見られた。この2画面はリンクしている項目があるため出来るだけ一緒に入力をお願いしたい。

「薬剤」画面で薬剤数と薬効群の選択肢との数が一致しない症例が見られた。その他の薬剤名欄に入力された薬品名は1つで1剤とカウントされるので、ご注意願いたい。また、薬効群にチェックする選択肢があり、転倒危険薬リストに記載されている薬品名は、その他の転倒危険薬に該当しないため詳細(その他の薬剤名欄に薬品名)を入力する必要はありません。登録をされる前にもう一度ご確認をお願いしたい。

以上 文責: 畠中 恵

CD-NHO

『国立病院機構におけるclostridium difficile関連
下痢症の発生状況と発生予防に関する研究』

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

国立病院機構における clostridium difficile 関連下痢症の発生状況と発生予防に関する研究

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 高橋 正彦

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 臨床研究センター 臨床疫学研究室 藤原 清乃

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 臨床疫学研究室

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～2011年2月28日)

1-6 研究日程

研究期間: 2010年11月1日～2012年3月31日

登録期間: 患者群 2010年11月1日～2011年10月31日

対照群 2011年10月31日～2012年3月31日

追跡期間: 患者群 2011年10月31日～2012年3月31日

対照群 2011年10月31日～2012年3月31日

1-7 報告期間

研究開始から 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

Ver.1.0 H22.2.14

Ver.2.0 H22.2.22

Ver.3.0 H22.2.25

Ver.3.1 H22.3.23

Ver.3.2 H22.7.9

Ver.3.3 H22.11.9

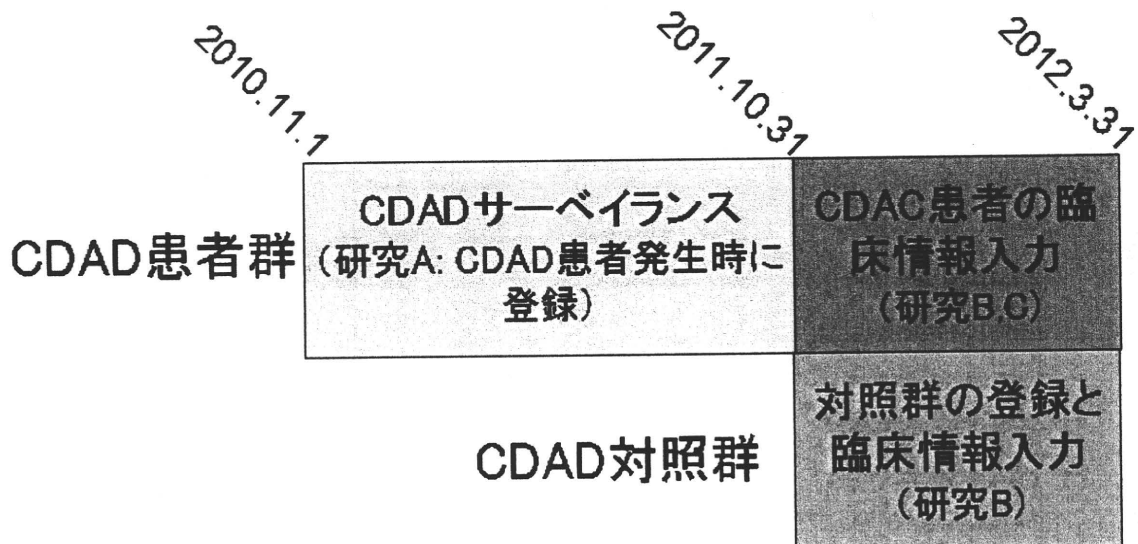
1-10 登録手順書改訂

2010年12月3日 中央倫理審査委員会にて承認

2010年2月4日 中央倫理審査委員会にて承認

2. 研究概要

2-1 シェーマ



2-2 目的

- ・ 国立病院機構多施設に入院している18歳以上の患者において、clostridium difficile 関連下痢症 (CDAD) の発生状況を調査する (研究A)
- ・ 各施設が院内で行っている院内感染対策内容および医療内容の差と、CDAD 発生割合の差との関連について比較検討する (研究B)
- ・ CDAD 発症患者において、患者の持つ背景因子と重症化、死亡など重篤な転帰との関連について検討する (研究C)

2-3 対象

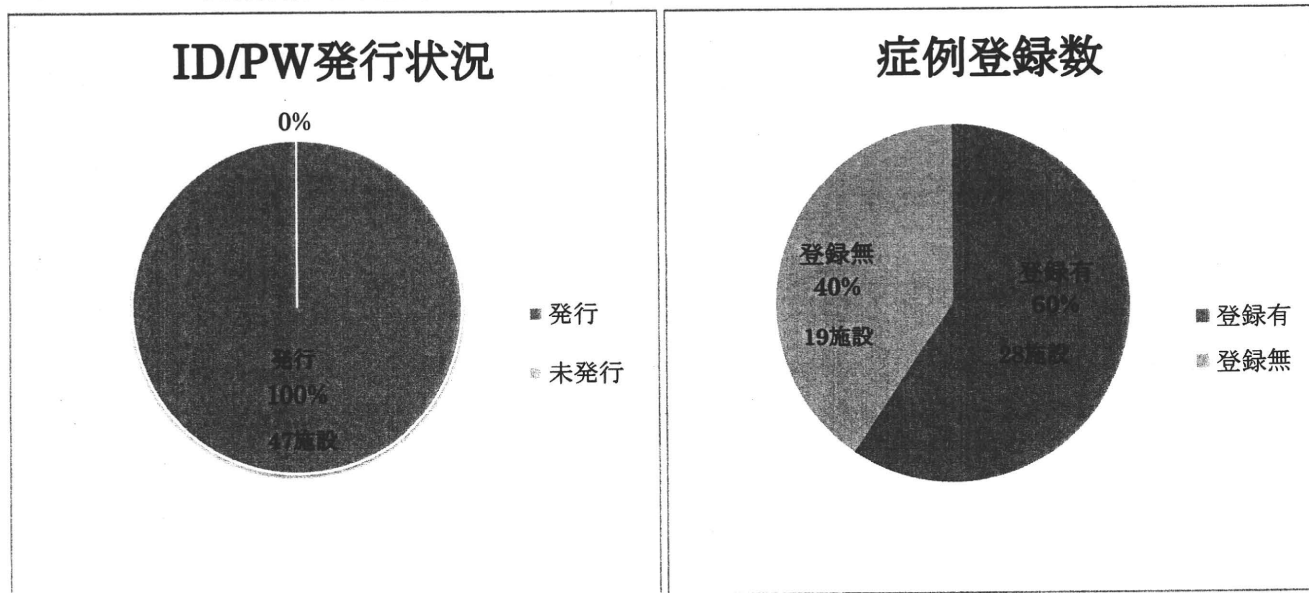
選択基準・除外基準: 研究計画書参照

2-4 目標症例数

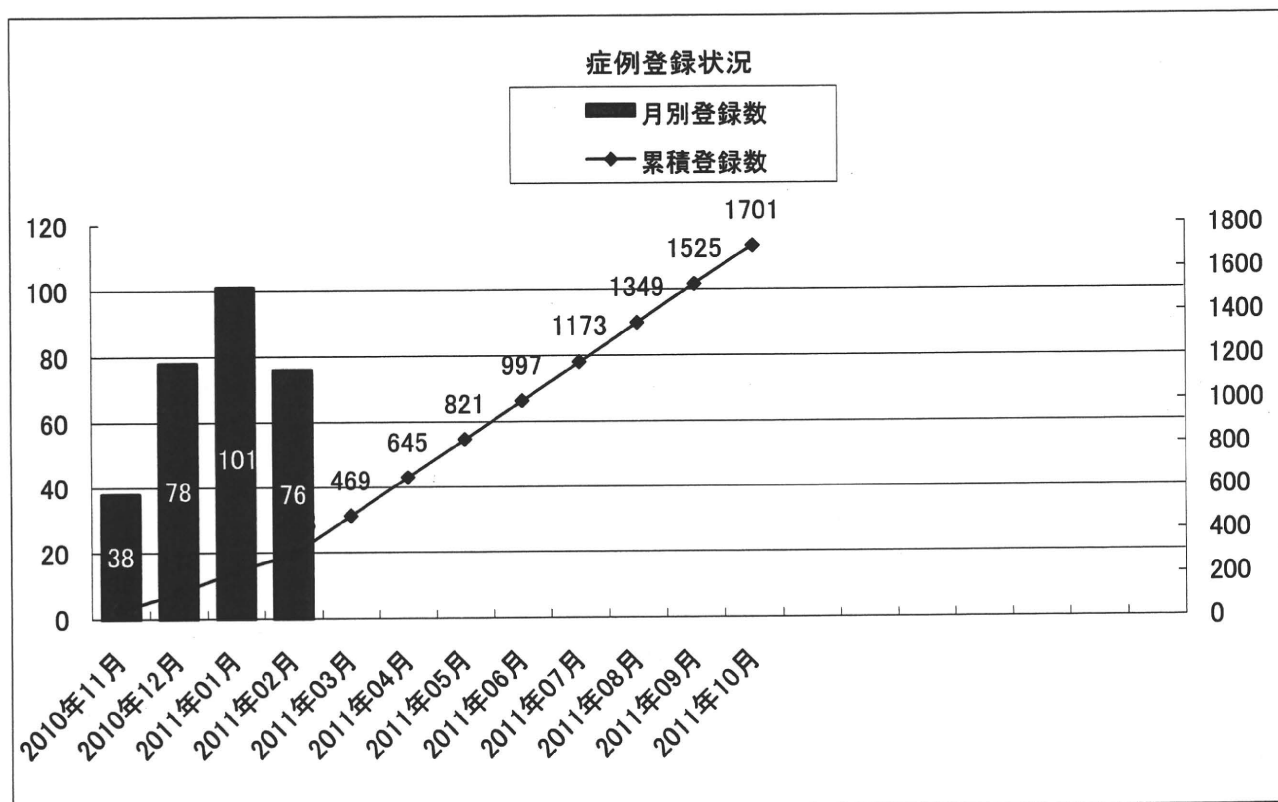
1900例(症例群 1700例と対照群 200例)

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



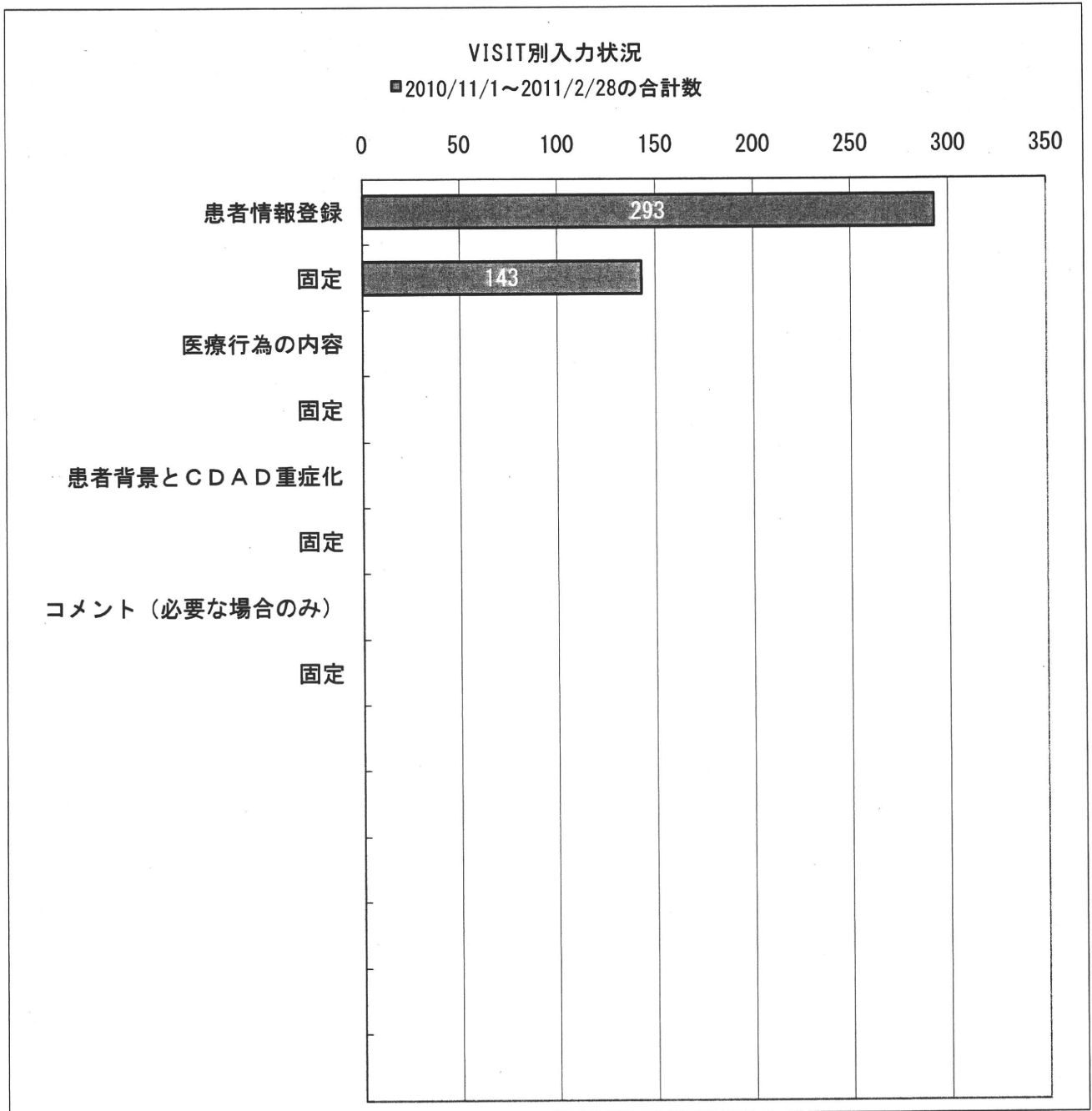
(目標症例数) 1700 - (研究開始から2月までの症例数) 293 = (残目標症例数) 1407

(残目標症例数)1407 ÷ (残登録期間) 8ヶ月 = (1ヶ月目標症例数) 175.875

(1ヶ月目標症例数)175.875 ÷ (全施設数)47 = (1施設当たり、1ヶ月当たりの目標症例数)3.74...

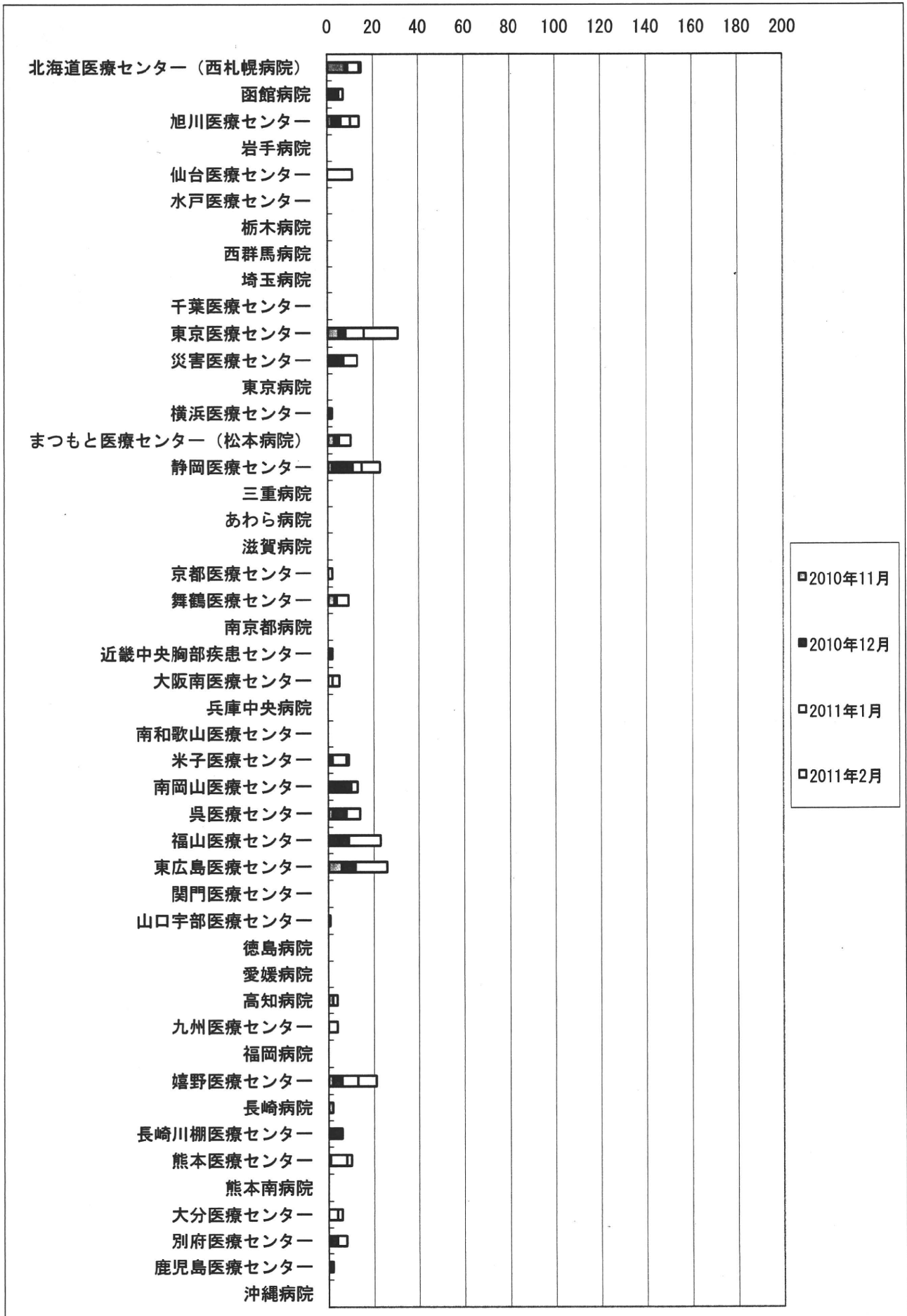
よって、残り8ヶ月で1施設が毎月4名前後の登録を行うと症例群の目標症例数は達成となる。

3-3 VISIT 別入力状況



※ 2011年10月31日まで患者基本情報登録画面のみの入力。

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		2011年	
	11月	12月	1月	2月
北海道医療センター (西札幌病院)	8	1	5	1
函館病院	0	4	1	2
旭川医療センター	2	4	4	4
岩手病院	0	0	0	0
仙台医療センター	0	0	11	0
水戸医療センター	0	0	0	0
栃木病院	0	0	0	0
西群馬病院	0	0	0	0
埼玉病院	0	0	0	0
千葉医療センター	0	0	0	0
東京医療センター	5	3	8	15
災害医療センター	0	7	6	0
東京病院	0	0	0	0
横浜医療センター	0	0	1	1
まつもと医療センター (松本病院)	3	2	5	0
静岡医療センター	2	9	4	8
三重病院	0	0	0	0
あわら病院	0	0	0	0
滋賀病院	0	0	0	0
京都医療センター	0	0	0	2
舞鶴医療センター	3	1	5	0
南京都病院	0	0	0	0
近畿中央胸部疾患センター	0	0	1	1
大阪南医療センター	0	0	2	3
兵庫中央病院	0	0	0	0
南和歌山医療センター	0	0	0	0
米子医療センター	0	2	6	1
南岡山医療センター	0	10	0	3
呉医療センター	2	5	1	6
福山医療センター	0	9	14	0
東広島医療センター	6	6	0	14
関門医療センター	0	0	0	0
山口宇部医療センター	0	0	0	1
徳島病院	0	0	0	0
愛媛病院	0	0	0	0
高知病院	2	0	0	2

施設名	2010年		2011年	
	11月	12月	1月	2月
九州医療センター	0	0	4	0
福岡病院	0	0	0	0
嬉野医療センター	2	4	7	8
長崎病院	2	0	0	0
長崎川棚医療センター	0	6	0	0
熊本医療センター	0	1	7	2
熊本南病院	0	0	0	0
大分医療センター	0	0	4	2
別府医療センター	1	3	4	0
鹿児島医療センター	0	1	1	0
沖縄病院	0	0	0	0
合計	38	78	101	76

3-7 症例入力状況

施設名	登録済み件数/固定	1 医療行為	2 背景と重症化	3 コメント	中止
北海道医療センター(西札幌病院)	15	0	0	0	0
	15	0	0	0	0
函館病院	7	0	0	0	0
	7	0	0	0	0
旭川医療センター	14	0	0	0	0
	0	0	0	0	0
仙台医療センター	11	0	0	0	0
	11	0	0	0	0
東京医療センター	31	0	0	0	0
	31	0	0	0	0
災害医療センター	13	0	0	0	0
	11	0	0	0	0
横浜医療センター	2	0	0	0	0
	2	0	0	0	0
まつもと医療センター(松本病院)	10	0	0	0	0
	3	0	0	0	0
静岡医療センター	23	0	0	0	0
	19	0	0	0	0
京都医療センター	2	0	0	0	0
	2	0	0	0	0
舞鶴医療センター	9	0	0	0	0
	0	0	0	0	0
近畿中央胸部疾患センター	2	0	0	0	0
	1	0	0	0	0
大阪南医療センター	5	0	0	0	0
	2	0	0	0	0
米子医療センター	9	0	0	0	0
	9	0	0	0	0
南岡山医療センター	13	0	0	0	0
	13	0	0	0	0
呉医療センター	14	0	0	0	0
	14	0	0	0	0
福山医療センター	23	0	0	0	0
	0	0	0	0	0

※画面名

1 : 医療行為の内容 2 : 患者背景と CDAD 重症化 3 : コメント(必要な場合のみ)

施設名	登録済み件数/固定	1 医療行為	2 背景と重症化	3 コメント	中止
山口宇部医療センター	1	0	0	0	0
	1	0	0	0	0
高知病院	4	0	0	0	0
	0	0	0	0	0
九州医療センター	4	0	0	0	0
	0	0	0	0	0
嬉野医療センター	21	0	0	0	0
	0	0	0	0	0
長崎病院	2	0	0	0	0
	2	0	0	0	0
長崎川棚医療センター	6	0	0	0	0
	6	0	0	0	0
熊本医療センター	10	0	0	0	0
	0	0	0	0	0
大分医療センター	6	0	0	0	0
	0	0	0	0	0
別府医療センター	8	0	0	0	0
	8	0	0	0	0
鹿児島医療センター	2	0	0	0	0
	2	0	0	0	0
岩手病院	0	0	0	0	0
	0	0	0	0	0
水戸医療センター	0	0	0	0	0
	0	0	0	0	0
栃木病院	0	0	0	0	0
	0	0	0	0	0
西群馬病院	0	0	0	0	0
	0	0	0	0	0
埼玉病院	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
東京病院	0	0	0	0	0
	0	0	0	0	0
三重病院	0	0	0	0	0
	0	0	0	0	0

※画面名

1 : 医療行為の内容 2 : 患者背景と CDAD 重症化 3 : コメント(必要な場合のみ)

施設名	登録済み件数/固定	1 医療行為	2 背景と重症化	3 コメント	中止
あわら病院	0	0	0	0	0
	0	0	0	0	0
滋賀病院	0	0	0	0	0
	0	0	0	0	0
南京都病院	0	0	0	0	0
	0	0	0	0	0
兵庫中央病院	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
関門医療センター	0	0	0	0	0
	0	0	0	0	0
徳島病院	0	0	0	0	0
	0	0	0	0	0
愛媛病院	0	0	0	0	0
	0	0	0	0	0
福岡病院	0	0	0	0	0
	0	0	0	0	0
熊本南病院	0	0	0	0	0
	0	0	0	0	0
沖縄病院	0	0	0	0	0
	0	0	0	0	0
合計	293	0	0	0	0
	159	0	0	0	0

※画面名

1：医療行為の内容 2：患者背景と CDAD 重症化 3：コメント(必要な場合のみ)

3-6 症例登録0件の施設

岩手病院・水戸医療センター・栃木病院・西群馬病院・埼玉病院・千葉医療センター・東京病院・三重病院・あわら病院・滋賀病院・南京都病院・兵庫中央病院・南和歌山病院・関門医療センター・徳島病院・愛媛病院・福岡病院・熊本南病院・沖縄病院

4. 中止症例:なし

5. 入力画面の変更箇所

2010年8月27日 中央倫理審査委員会にて承認

- ・患者基本情報画面
- ・患者背景と CDAD 重症化画面
- ・中止画面(作成)

2010年12月3日 中央倫理審査委員会にて承認

- ・医療行為の内容画面(画面名の変更含む)

2011年2月4日 中央倫理審査委員会にて承認

- ・患者基本情報画面

6. モニタリング総括

6-1 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

現在、患者基本情報画面のみの入力であり、研究開始より順調に症例登録がなされている。まだ登録がされていない施設もあるので、今後全施設からの登録がなされることを期待したい。

入力画面の変更により新たに入力が必要な箇所があったため、すでに入力されている症例について問合せをした。患者基本情報登録画面は登録解除も施設側からの操作しかできないため、修正・登録方法の説明を添えて問合せをした。しかし、すでに入力方法についてデータセンターへの問合せがあったため、注意をお願いするとともに、丁寧な説明を心がけていきたいと考えている。

以上 文責：角田 萌

沈降インフルエンザワクチン H5N1 新規株による
免疫原性・交叉免疫性を含めた追加接種効果に関する研究

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

沈降インフルエンザワクチン H5N1 新規株による免疫原性・交叉免疫性を含めた追加接種効果に関する研究

1-2 代表研究者

独立行政法人国立病院機構 三重病院 院長 庵原 俊昭

1-3 臨床研究調整医師

独立行政法人国立病院機構本部 総合研究センター 臨床研究統括部長 伊藤 澄信

1-4 臨床研究調整事務局

独立行政法人国立病院機構本部 総合研究センター 治験研究部 治験推進室

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(研究開始~2011年2月28日)

1-6 治験実施期間

2010年6月から2011年3月

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

0.2版 2010年8月27日

1.0版 2010年8月30日

1.1版 2011年2月4日

2. 研究概要

2-1 目的

異株ブースター効果・交叉免疫性確認

2008年「新型インフルエンザウイルスに対するプレパンデミックワクチンの安全性の研究」に参加し、インドネシア株あるいは安徽株を接種された被験者を対象に、現在備蓄が進んでいる青梅株を接種した際の交叉免疫原性を調査し、沈降インフルエンザワクチン(H5N1)の基礎免疫付与効果が株毎に違いがないことを確認する。

2-2 シェーマ

Visit		①			②			③
		1回目接種			事後観察 抗体価 測定			抗体価 測定
経過日 (Day) *1		0			7			21
許容範囲 (日)		-			1~6	+3	8~	+7
		前	接種	後				
医療 機 関	文書同意取得	○*2						
	診察	○		○*3		○		○
	体温測定	○						
	採血 (抗体価測定)	○				○		○
	ワクチン接種		○					
自宅	健康観察日誌*4 (腋下体温測定、 有害事象観察)			○	○	○	△	△

○:必須、△:有害事象が生じた場合、網掛け:被験者来院日

*1:ワクチン接種日を Day0 とする。

*2:文書同意はワクチン接種-7日~接種前までに取得する。

*3:ワクチン接種約 30 分後に実施する。

*4:健康観察日誌は Visit③(21 日後抗体価測定時)に回収する。ただしワクチン接種後 28 日までに有害事象が発現した場合には、できる限り補足する。

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

200 例 (参加施設:4、【各施設 50 例】)

3. 登録情報

3-1 VISIT 別入力状況

