

## 研究の背景・背景情報

- わかっていること、わかっていないこと
- この研究で何を明らかにしたいのか
- 研究の意味、意義
- (クリニカル・クエスチョンから)  
具体的なリサーチ・クエスチョンが作られているか
  - 二次情報源(診療ガイドラインを含む文献など)で確認

19

## 研究の目的

- この研究から得られるであろう成果が臨床に還元できるか

20

## 研究デザイン

- 明らかにしたいことを導き出せるような適切な研究デザインとなっているかどうか
- どの相(P1/P2/P3)に対応しているのか
  - P1は安全性確認
  - P2は有効性探索
  - P3は有効性・安全性の最終確認
- 臨床試験では比較することが肝
  - 標準治療と比較したい治療(新規治療など)
  - 有効性の評価項目同士
  - 安全性と有効性などなど
- 比較ではトレードオフの考え方が重要

21

## Characteristics of a Good Research Question (FINER)

- Feasible
- Interesting
- Novel
- (Good for Your Career)
- Ethical
- Relevant

Designing Clinical Research Huliy SB, Cummings SR, Browner WS, Grady DG and Newman TB Lippincott Williams & Wilkins Philadelphia 2007.

22

## 対象

- 対象が明確であり、適切であるか
  - 選択基準、除外基準
  - 募集方法
- リスクの最小化、ベネフィットの最大化

23

“Knowing is not enough; we must apply.  
Willing is not enough; we must do”  
-Goethe



やる気だけでは不十分だ。私たちは行動しなければならない。などの邦訳がある。  
米国IOMの「こどもの関わる臨床研究の倫理的振る舞い」のはじめのページに書かれている

## Research Involving Children

- Guide to Paediatric Clinical Research says, "Using children in research is a sensitive and a contentious issue. The younger the child the more sensitive the issue becomes, because of their inherent vulnerability and their inability to withhold consent to participation"

[Guide to Paediatric Clinical Research]  
Klaus Rose and John N. van den Anker S. Karger AG Basel 2007.

25

## 有効性の評価

- 有効性評価項目
  - True endpoint
  - Surrogate endpoint
  - (Hard endpointとSoft endpoint)
- 結果の解釈
  - 数値結果を臨床に還元できる形に適切に変換できているか
- 比較ではトレードオフの考え方が重要

26

## 安全性の評価

- 安全性の評価は何よりも優先される
- よりよい小児医療の進歩のためには、相互理解の下でのよりよい臨床試験が欠かせない。結果、それが医療安全につながる

27

## 有害事象と副作用

- 有害事象 (Adverse Event (or Experience))
  - 医薬品が投与された際に起こる、あらゆる好ましくない、あるいは意図しない徴候 (臨床検査値の異常を含む)、症状、または病気であり、当該医薬品との因果関係の有無は問わない
- 副作用 (Adverse Drug Reaction)
  - 有害事象のうち当該医薬品との因果関係が否定できないもの

ICH-E2A  
各都道府県衛生主管部(局)長あて厚生省薬務局審査課長通知  
「治験中に得られる安全性情報の取扱いについて」  
平成7年3月20日、薬審第227号

28

## 重篤な有害事象

- a. 死に至るもの
- b. 生命を脅かすもの
- c. 治療のため入院または入院期間の延長が必要となるもの
- d. 永続的または顕著な障害・機能不全に陥るもの
- e. 先天異常を来たすもの

ICH-E2A  
各都道府県衛生主管部(局)長あて厚生省薬務局審査課長通知  
「治験中に得られる安全性情報の取扱いについて」  
平成7年3月20日、薬審第227号

29

## 有害事象の重症度

- Grade 1: 軽症; 症状がない、または軽度の症状がある; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要さない
- Grade 2: 中等症; 最小限/局所的/非侵襲的治療を要する; 年齢相応の身の回り以外の日常生活動作の制限
- Grade 3: 重症または医学的に重大であるが、ただちに生命を脅かすものではない; 入院または入院期間の延長を要する; 活動不能/動作不能; 身の回りの日常生活動作の制限
- Grade 4: 生命を脅かす; 緊急処置を要する
- Grade 5: AEによる死亡

Common Terminology Criteria for Adverse Events (CTCAE) Version 4.0

30

## 説明文書・同意文書

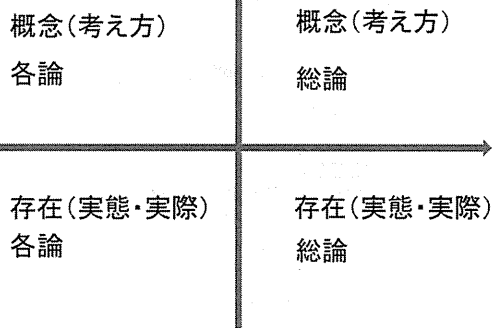
- 説明文書と同意文書は一式の文書とすること
- 当該治験が試験を目的とするものであること
- 治験の目的
- 見込まれる利益と予測される不利益
- 自由意思による参加であること
- 何時でも取りやめることができること
- 不参加や取りやめで不利益を受けないこと
- 秘密保全
- 健康被害補償
- その他(研究費元や利益相反など)
- 説明文書はできる限り平易な表現を用いること

31

## IRBの新規治験の審査事項例

- 当該治験の倫理的、科学及び医学的妥当性
- 副作用等安全性の確認と評価
- 同意文書、説明文書の内容の妥当性
- 被験者への補償、支払いの有無等に関する審査
- 医療機関での治験実施の妥当性(症例数、期間等の評価)
- 治験責任医師、分担医師の履歴書、資格要件審査
- 治験チームの構成と妥当性に関する評価
- 治験費用の算定内容

32



33

## 採決・意見

- 承認する
- 修正の上で承認する  
(以下には理由を付す)
- 却下する
- 既に承認した事項を取り消す  
(治験の中止または中断を含む)
- 保留する

34

## IRB審査とPMDAとの関係

- なぜPMDAで30日調査を経た品目のプロトコルに対してもIRB審査が必要となるのか
  - PMDAでは、必要な書類が形式的に揃っていれば受け付けることとなっていて、許可などを与えているものではない

35

## IRB委員

( Institutional Review Board Member )

- 1回のIRB審議のための準備時間は丸2日間  
( At an Absolute Minimum, Members should have Two Full Days to Work on their Assignments. )

「Institutional Review Board Member Handbook 2<sup>nd</sup> edition」  
Robert J. Amdur, Elizabeth A. Bankert  
Jones and Bartlett Mississauga 2007.

- 実態は？
  - 3つの別々の機関のIRB、1ヶ月間に
    - 新規品目11、継続品目57、
    - 審議時間約480分間、資料重量31.7kg

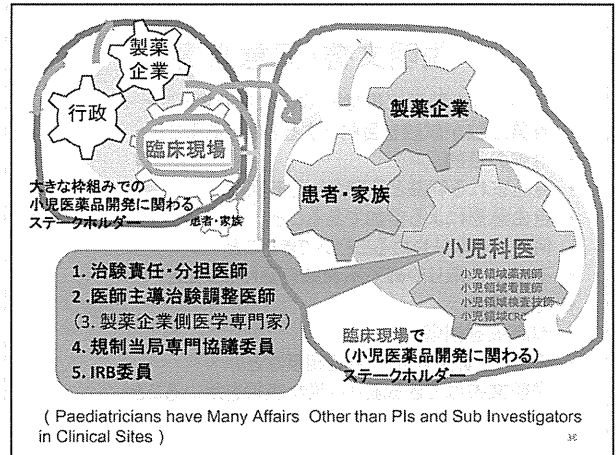
36

## 治験責任・分担医師

( Principal Investigators and Sub Investigators )

- 時間は充分？ 確かな知識の下理解はできている？  
( Enough Time for Good Clinical Practice?, Complete Understanding with Certain Knowledge? )
  - 診療
  - (承認取得のための)臨床試験
  - プロトコル
  - インフォームド・コンセントやアセント
- 実態は？
  - 実在する、ある治験のお話
    - 期間は3ヶ月間、責任・分担医師は計6名
    - 延べ56日間、延べ301名の被験者を担当

37



( Paediatricians have Many Affairs Other than PIs and Sub Investigators in Clinical Sites )

38

## 振り返りたいこと

- 臨床試験の意義
- 科学的(審査)ということばはどこにあるのか
- 医薬品開発のプロセス
- 科学性と倫理性 ☆ この研究から得られる成果が臨床に還元できるか
- プロトコルの理解 ☆ トレードオフ
  - 背景・目的
  - 有効性
  - 安全性(有害事象と副作用、重篤性、重症度)
- 説明文書・同意文書の確認
- 目指すところ ☆ 確かな知識の下、理解ができているか ☆ 判断する時間は充分であるか

39



がんばろう！日本

国土交通省観光庁HP

がんばろう 小児臨床試験も！

( Never Give Up Clinical Trials in Paediatrics. )

よりよい小児医療の進歩のためには、相互理解の下での

よりよい臨床試験が欠かせない。

結果、それが医療安全につながる、のだから

(Mutual Understanding is the Best Way for Medical Safety, Advancement of Medicine and Good Clinical Trials in Paediatrics are Two Wheels on a Single Cart. )

40

## Think Different

ご清聴誠にありがとうございました



土田 尚

このスライド内容の引用・転載はご遠慮下さい

41

## 体系的な倫理審査を目指して

東京大学大学院医学系研究科  
医療倫理学分野

田代 志門

## 1. 科学審査の位置

### 科学審査は必要か？

- GCP省令(第28条)
  - 治験審査委員会は、次に掲げる要件を満たしていなければならない。
    - 1) 治験について倫理的及び科学的観点から十分に審議を行うことができること。
- 臨床研究に関する倫理指針(第3(1))
  - 倫理審査委員会は、.....倫理的観点及び科学的観点から審査し、文書により意見を述べなければならない

科学技術・学術審議会 生命倫理・安全部会  
機関内倫理審査委員会の在り方について  
平成15年3月20日

### 3. 考え方(2) 審査の方法

- ①機関内倫理審査委員会は、科学的正当性と倫理的妥当性の検討を行うことが求められる。.....
- ②科学的正当性の判断は、生命科学や医学の研究者以外の委員にとっては負担が大きいことから、生命科学や医学の専門家による科学的正当性の検討を先に行うことも可能である。.....

### ではなぜか

- そもそも科学的に明らかに不適切な研究は、それだけで倫理的ではない(資源の浪費！)
- 倫理審査の大きなポイントである「リスク・ベネフィット評価」の前提として科学審査が必要
  - 「適切なICの確保」、「公正な被験者の選抜」と並ぶ、倫理審査の3本柱の一つ(後述)

### CIOMSガイドライン(2002) 指針2 倫理審査委員会

- 倫理審査委員会は、研究対象者の権利、安全および福利(well-being)の保護に責任がある。科学審査と倫理審査は切り離すことができない。人が研究対象者として参加する研究が科学的根拠のないものであれば、そのこと自体が、意味なく対象者をリスクや不便にさらすという点で非倫理的である。たとえ害が及ぶ危険性がないとしても、非生産的な活動に対象者や研究実施者の時間を浪費させることは、価値ある資源の喪失を意味する。従って、通常、倫理審査委員会は、申請された研究を科学的視点と倫理的視点の両面から検討する。

## リスク・ベネフィット評価

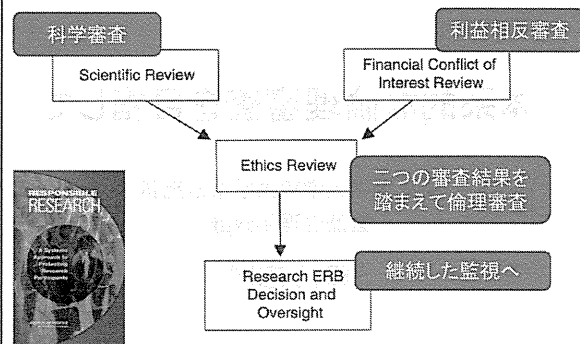
.....倫理審査の基準の一つに、「利益が不利益・リスクを上回ること」がある。曖昧な研究目的や、意義に説得力がないと読みとれる場合、研究による学問的利益・社会的な貢献が対象となる人の負担や不利益を上回るとは判断しにくい。これを指摘すると、前述のようなつづやきが聞かれることになる。



日本赤十字看護大学  
高田 早苗 教授

高田早苗「倫理審査を行う側の立場から」『看護研究』40(5): 15, 2007

## IOM報告書(2003)の分業モデル



## 2. 倫理面の審査とは

## 代表的なガイドライン

- ニュルンベルク綱領 (1947年)
- ヘルシンキ宣言 (1964年)
  - 改訂: 1975, 1983, 1989, 1996, 2000, 2008年
- **ベルモント・レポート (1979年)**
- CIOMSガイドライン (1982年)
  - ヘルシンキ宣言の途上国への適用 (WHO協力)
  - 改訂: 1993, 2002年
    - 疫学ガイドライン(1991年)は2009年改訂

## ベルモント・レポート

- 副題:「生物医学・行動科学研究の被験者保護のための倫理原則とガイドライン」
- 研究倫理の一般原則を提示し、その後の国内外の倫理ガイドラインに影響
  - それまでの倫理ガイドラインは「ルールの寄せ集め」にすぎず、体系的な枠組みを示すには至らず
  - レポートはこうした雑多なルールを「人格の尊重」「善行」「正義」という3つの倫理原則に集約
  - 同時にその原則をどのように応用すべきかをも示す

## レポートの構成

- A節 研究と診療 (practice) の境界
- B節 基本的倫理原則
  - 人格の尊重 (respect for persons)
  - 善行 (beneficence)
  - 正義 (justice)
- C節 応用
  - インフォームド・コンセント
  - リスク・ベネフィット評価
  - 被験者の選抜

## 第1原則 人格の尊重

- 自己決定(自律性)の尊重
  - 研究参加は被験者の自由意思に基づくべき
- 自己決定能力を欠いた人々の保護
  - 過去問題になった研究の多くは、囚人や子どものように「自律している」とは言い難い人々を対象とする研究

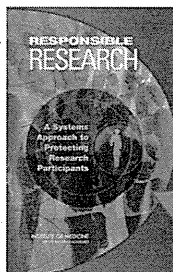
13

## インフォームド・コンセント

- 情報: 日常診療よりも詳しい情報が必要
  - 説明文書に盛り込まれるべき項目については、各倫理指針にそれぞれ独自の規定が存在
    - CIOMSガイドライン(2002)指針5: 26項目
    - GCP省令(2008)第51条: 16項目
    - 臨床研究に関する倫理指針(2008)第4: 16項目
  - 近年では、説明項目が増大し、説明文書がますます長くなる傾向に
    - あくまでも被験者の意思決定支援にとって有用か否か、という視点からの吟味が必要

14

## 危機にあるIC



IOM, 2003

「インフォームド・コンセント」という言葉の意味は、過去25年のあいだに、組織のリスクマネージャーの関心がコモンロールの患者中心の精神(patient-centered spirit)を凌駕するようになるにつれ、次第に捻じ曲げられてきた。……  
「インフォームド・コンセント」という単語が示すものは、被験者候補が選択肢を理解し、個人の価値観や選考に基づいてこれらの選択肢を吟味したうえで、研究参加の意思決定を行えるような教育・話し合い・サポートからなる双方向的なプロセスであるべきだ。

## インフォームド・コンセント

- 理解: 理解力に応じた説明 & 理解の確認
  - 従来の文書は、語彙や言葉遣いなどに関して、まだまだ十分な基準に達していない
    - 対象者の属性やニーズに応じたサポートが必要
  - 誤解を生みやすいポイントへの注意
    - 日常診療との混同(therapeutic misconception)
      - 6割以上の被験者に見られる(Appelbaum et al. 2004)
    - プラセボやランダム化
      - 理解している被験者は半数に満たない(Flory et al. 2008)

15

## インフォームド・コンセント

- 自発性: 強制や不当な誘因の排除
  - 同意撤回がいつでも可能であり、不参加が不利な扱いをもたらさないことの確認
  - 参加しない場合の(あれば)他の選択肢の提示
  - 特に学生や囚人など「囚われの集団(captive population)」を対象とする場合が問題
    - 場合によっては、第三者による同意取得も検討

17

## 第2原則 善行

- 害するな(do not harm)
- 利益の最大化と害の最小化
  - 「患者の益になるようにふるまいなさい」という格言は、「ヒポクラテスの誓い」以来、医療倫理の根本原則
  - ただし研究倫理では、善行の及ぶ範囲が目の前の患者個人に留まらない点に注意
    - 新たな知識や治療法をもたらす社会的利益についての考慮が必要

18

## リスク・ベネフィット評価

**STEP1:** 研究に含まれるリスクとベネフィットは網羅的に把握されているか？

- 多様な害と利益の評価(身体的、心理的、社会的、経済的)

**STEP2:** リスクは可能な限り小さくなっているか？

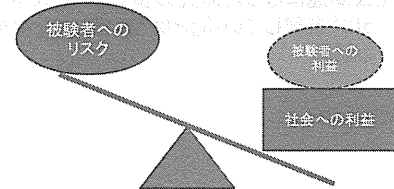
- なっていないとすれば、どのような工夫が可能か
  - ・ 医療スタッフの配置、方法の変更、モニタリングの強化、除外基準の変更などの可能性を検討

19

## リスク・ベネフィット評価

**STEP3:** 最小化されているとすれば、そのリスクは期待される利益に照らして適切であるか？

- 単位の違うものを比較考量することの難しさ(だからこそ、多様な観点からの評価が必要)



20

## 第3原則 正義

- 受け取るべき利益が理由も無く否定されたり、負担が過度に押し付けられてはならない
  - 過去の研究においては、社会的弱者が被験者となり、新しい医療技術の開発のために不当な負担を負わされるということが繰り返されてきた

21

## 被験者の公正な選抜

- 除外基準と適格基準は科学的な理由にのみよっているか？
  - ご都合主義的な被験者の選択になっていないか
  - 逆に不当に一部の集団を除外していないか
- 特に、社会的弱者 (vulnerable population) を被験者とする場合は注意
  - 人種的マイノリティ、経済的な困窮者、重病人、施設収容者など

22

## 具体的な審査基準の例

- コモンルールの定める要件 (45CFR46. 111)
  1. リスクの最小化
  2. 適切なリスク・ベネフィット比
  3. 公正な被験者の選抜(特に社会的弱者)
  4. インフォームド・コンセントを得ること
  5. インフォームド・コンセント文書の適切さ
  6. 適切な場合のモニタリング
  7. 適切な場合のプライバシー保護
  8. 社会的弱者への追加的セーフガード

丸山英二、1996、「ヒトを対象とする研究に関する合衆国の規則(1)―厚生省の規則①」『神戸法学雑誌』46(1): 242-220.

23

## NIHの8原則アプローチ

- より広範で、体系的で、包括的な枠組み
  - 目的は「搾取可能性の最小化」
    - ・ 被験者を単なる「手段」として扱わない
    - ・ アンフェアなベネフィットと負担の配分を避ける
- 既存のガイドラインのほとんどを包括
- 研究のプロセスに沿った配列
- 応用のための基準をあわせて提示
  - 実践的な解釈のために、それぞれの原則にいくつかの基準 (Benchmarks) が付加

24



## NIIHの8原則アプローチ

1. 協同的なパートナーシップ
2. 社会的価値
3. 科学的妥当性
4. 公正な被験者選択
5. 適切なリスク・ベネフィット比率
6. 独立審査
7. インフォームド・コンセント
8. 被験者の尊重



Ezekiel J. Emanuel (1957-)

Emanuel, E. J. et al. 2009. "An Ethical Framework for Biomedical Research." E. J. Emanuel et al. eds. *The Oxford Textbook of Clinical Research Ethics*. Oxford University Press, 123-135.

25

## まとめ

- 倫理審査委員会は、研究の倫理面だけではなく、科学面も審査する必要がある
  - 科学的でない研究はそもそも非倫理的
- 倫理審査で最低限見るべきポイントは、(1) 適切な利益が得られているか、(2) リスクを正当化するだけの利益があるか、(3) 被験者の選抜は公正なものか、の3点である
  - 説明同意文書の「てにをは」の修正は事務局の仕事であって、倫理審査委員会の仕事ではない

26

## 研究倫理を学ぶ人のために (初級編)



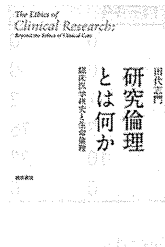
『IRBハンドブック 第2版』  
中山書店 2009年



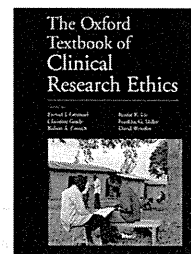
『臨床研究のための  
倫理審査ハンドブック』  
丸善 2011年

27

## 研究倫理を学ぶ人のために (中上級編)



『研究倫理とは何か』  
勁草書房 2011年



『The Oxford Textbook of  
Clinical Research Ethics』  
Oxford University Press 2008年

28

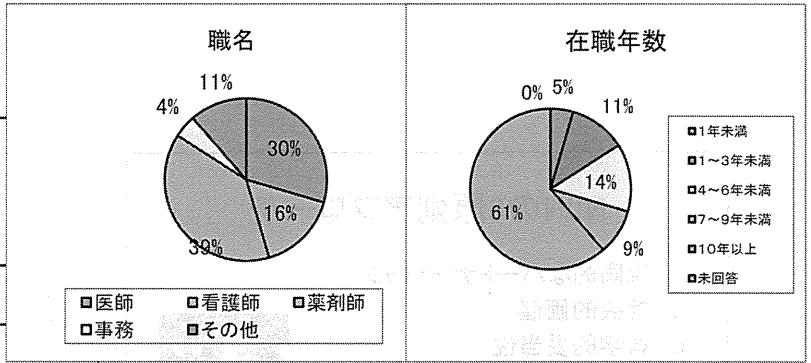
# ◆ 平成23年度 治験および臨床研究倫理審査委員に関する研修

## I. 基礎情報

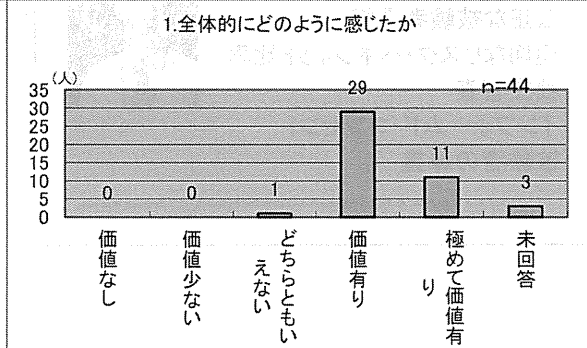
● 職名		
職名	人数	割合
医師	13	30%
看護師	7	16%
薬剤師	17	39%
事務	2	5%
その他	5	11%

● 性別		
性別	人数	割合
男	31	70%
女	13	30%

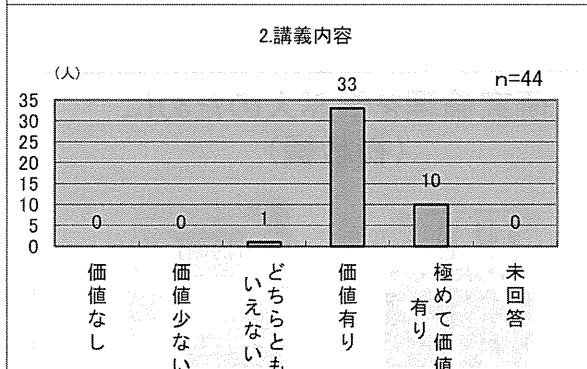
● 在職年数		
在職年数	人数	割合
1年未満	2	5%
1～3年未満	5	11%
4～6年未満	6	14%
7～9年未満	4	9%
10年以上	27	61%
未回答	0	0%



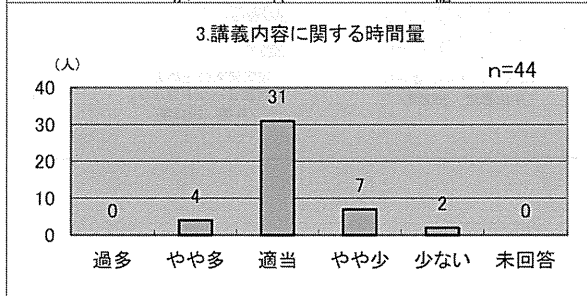
1. 全体的		
評価	人数	割合
価値なし	0	0%
価値少ない	0	0%
どちらともいえない	1	2%
価値有り	29	66%
極めて価値有り	11	25%
未回答	3	7%



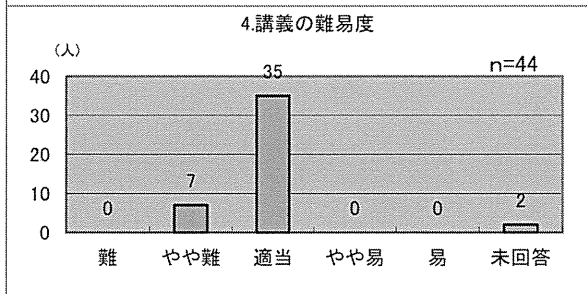
2. 講義内容		
評価	人数	割合
価値なし	0	0%
価値少ない	0	0%
どちらともいえない	1	2%
価値有り	33	75%
極めて価値有り	10	23%
未回答	0	0%



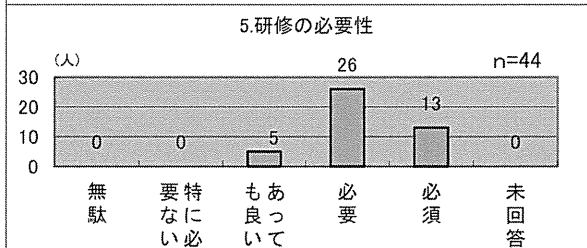
3. 講義内容に対する時間量		
時間量	人数	割合
過多	0	0%
やや多	4	9%
適当	31	70%
やや少	7	16%
少ない	2	5%
未回答	0	0%



4. 講義の難易度		
難易度	人数	割合
難	0	0%
やや難	7	16%
適当	35	80%
やや易	0	0%
易	0	0%
未回答	2	5%



5. 研修の必要性		
必要性	人数	割合
無駄	0	0%
特に必要ない	0	0%
あっても良い	5	11%
必要	26	59%
必須	13	30%
未回答	0	0%



### Ⅲ 研究成果の刊行に関する一覧

研究成果の刊行に関する一覧表

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
伊藤澄信	我国における臨床試験の活性化をめざして 国立病院機構における臨床試験の現状と将来像	臨床薬理	42 (3)	157-158	2011
伊藤澄信	国立病院機構の臨床研究の現状と将来像	医療	65 (9)	479-482	2011
伊藤澄信	2011年3月の出来事 大震災と小児用ワクチン死亡報道と	JIM	21 (5)	337	2011
伊藤澄信	高齢者医療を担う職種間のコミュニケーションを円滑にするための評価の定量化	JIM	21 (11)	873	2011
Saeki H. and Tango T.	Non-inferiority test and confidence interval for the difference in correlated proportions in diagnostic procedures based on multiple raters.	Statistics in Medicine	30	3313-3327	2011
Hida E and Tango T	Author's Reply: Response to Joachim Rohmel and Iris Pigeot.	Statistics in Medicine	30	3165	2011
Hida E and Tango T	On the three-arm non-inferiority trial including a placebo with a prespecified margin.	Statistics in Medicine	30	224-231	2011
Nishiyama, T akahashi, T ango, et al.	A scan statistic to extract causal gene clusters from case-control genome-wide rare CNV data.	<i>BMC Bioinformatics</i>	20	205	2011
Tango T, Takahashi K, Kohriyama K	A space-time scan statistic for detecting emerging outbreaks.	Biometrics	67	106-115	2011



2011/3002A (別冊)

厚生労働科学研究費補助金  
臨床研究基盤整備推進研究事業

国立病院機構における臨床研究データ管理システムの  
構築を中心とした基盤整備研究

別 冊

平成 23 年度 EBM 推進研究データ・モニタリング報告等

平成 24 (2012) 年 3 月

## ○平成 21 年度課題

9.	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 2011年3月～2011年8月	117
10.	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 2011年9月～2012年2月	129
11.	J-FALLS	『医療・介護を要する在宅患者の転倒に関する多施設共同前向き研究』 モニタリングレポート 2011年3月～2011年8月	141
12.	J-FALLS	『医療・介護を要する在宅患者の転倒に関する多施設共同前向き研究』 モニタリングレポート 2011年9月～2012年2月	157
13.	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 2011年3月～2011年8月	169
14.	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 2011年9月～2012年2月	183

## ○平成 22 年度課題

15.	ABLE-MET	『2 型糖尿病を併せ持つ高血圧患者におけるメトホルミンの心肥大・心機能に関する効果の検討』 モニタリングレポート 2011年9月～2012年2月	197
16.	MARK	『観血的医療処置時の抗血栓薬の適切な管理に関する研究』 モニタリングレポート 2011年9月～2012年2月	207

## ○指定研究など

17.	H5N1_QB	『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 2011年3月～2011年8月	217
18.	H5N1_QB2	『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 <Part II> H5N1 インフルエンザに暴露した可能性のある患者への接種効果』 モニタリングレポート 2011年3月～2011年8月	225
19.	H5N1_VI	『沈降インフルエンザワクチン H5N1 を用いたパンデミック対応の (異種株連続接種によるパンデミック想定株を含む幅広い交叉免疫性の獲得、 1 回接種による基礎免疫誘導効果)の研究』(異種株連続接種試験) モニタリングレポート 2011年9月～2012年2月	233
20.	H5N1_VI	『沈降インフルエンザワクチン H5N1 を用いたパンデミック対応の (異種株連続接種によるパンデミック想定株を含む幅広い交叉免疫性の獲得、 1 回接種による基礎免疫誘導効果)の研究』(初回接種単回投与試験) モニタリングレポート 2011年9月～2012年2月	241

# 目 次

## 平成23年度EBM推進研究データ・モニタリング報告等

### ○平成 18 年度課題

1.	AVIT-J	『冠動脈疾患治療におけるインターベンション療法の妥当性についての検討』	
		モニタリングレポート 2011年3月～2011年8月	----- 1
2.	AVIT-J	『冠動脈疾患治療におけるインターベンション療法の妥当性についての検討』	
		モニタリングレポート 2011年9月～2012年2月	----- 15
3.	HBP-DN	『糖尿病性腎症発症進展阻止のための家庭血圧管理指針の確立』	
		モニタリングレポート 2011年3月～2011年8月	----- 29
4.	HBP-DN	『糖尿病性腎症発症進展阻止のための家庭血圧管理指針の確立』	
		モニタリングレポート 2011年9月～2012年2月	----- 43

### ○平成 19 年度課題

5.	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 2011年3月～2011年8月	----- 57
6.	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 2011年3月～2011年8月	----- 79
7.	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 2011年3月～2011年8月	----- 91
8.	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 2011年9月～2012年2月	----- 105



21.	H5N1_safety	『沈降インフルエンザワクチン H5N1 を用いたパンデミック対応の研究(安全性確認試験)』 モニタリングレポート 2011年9月～2012年2月	-----	247
22.	DPP-4	『DPP-4 阻害薬による膵β細胞保護効果の検討』 モニタリングレポート 2011年3月～2011年8月	-----	255
23.	DPP-4	『DPP-4 阻害薬による膵β細胞保護効果の検討』 モニタリングレポート 2011年9月～2012年2月	-----	269
24.	EDAP	『パーキンソン病に合併する精神症状に対するドネペジル塩酸塩の 有用性に関する多施設共同プラセボ対照二重盲検比較試験』 モニタリングレポート 研究開始～2011年8月	-----	283
25.	EDAP	『パーキンソン病に合併する精神症状に対するドネペジル塩酸塩の 有用性に関する多施設共同プラセボ対照二重盲検比較試験』 モニタリングレポート 2011年9月～2012年2月	-----	295

### ○指定研究等に係る研究計画書、説明文書・同意文書

26.	H5N1_QB	『沈降インフルエンザワクチン H5N1 を用いたパンデミック対応 (異種株連続接種によるパンデミック想定株を含む幅広い 交叉免疫性の獲得、1回接種による基礎免疫誘導効果)の研究』	-----	313
27.	H5N1_QB2	『沈降インフルエンザワクチン H5N1 を用いたパンデミック対応の 研究(安全性確認試験)』	-----	381

### ○医師主導治験(EDAP)に係る実施計画書、説明文書・同意文書

28.	EDAP	『パーキンソン病に合併する精神症状に対するドネペジル塩酸塩の 有用性に関する多施設共同プラセボ対照二重盲検比較試験』	-----	497
-----	------	---	-------	-----

# AVIT-J

『冠動脈疾患治療における

インターベンション療法の妥当性についての検討』

モニタリングレポート 2011年3月~2011年8月

## 1. 研究管理情報

### 1-1 研究名

冠動脈疾患治療におけるインターベンション療法の妥当性についての検討

### 1-2 研究責任者

独立行政法人国立病院機構 九州医療センター 副院長 冷牟田 浩司

### 1-3 研究事務局

独立行政法人国立病院機構 九州医療センター 循環器科 秘書 田中 さとみ

### 1-4 統計解析責任者

独立行政法人国立病院機構 九州医療センター 副院長 冷牟田 浩司

### 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(2011年3月1日~2011年8月31日)

### 1-6 研究日程

総研究期間：2007年10月1日より2012年3月31日

登録期間：2007年10月1日より2009年3月31日

追跡期間：2007年10月1日より2012年3月31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

2006年11月24日 (Ver.1)

2007年1月4日 (Ver.2)

2007年2月14日 (Ver.3)

2007年4月26日 (Ver.4.1)

2007年6月19日 (Ver.5)

2007年7月3日 (Ver.6)

2007年8月1日 (Ver.7)

2008年5月29日 (Ver.8)

## 2. 研究概要

### 2-1 目的

本研究の目的は国立病院機構に属する施設の共同研究によって冠動脈疾患症例を集積し、薬物溶出性ステント(drug-eluting stent : DES)がもたらす影響を検討することとする。

### 2-2 シェーマ

	インターネット 登録	登録項目	登録日時
初期登録	○	エントリー日 施設名,担当医師名 施設内番号,性別,年齢 診断名 治療実施日 治療内容(インターベンション療法の種類、冠動脈バイパス術) 冠動脈造影所見(1枝、2枝、3枝、左主幹部病変) 治療病変:部位と狭窄度 (治療前%および治療後%:インターベンション治療の場合) 初期成績(成功,不成功・合併症あり、不成功・合併症なし) DES治療の場合、その種類(Cypherステント,またはTaxusステント) 1症例あたりのステント本数 初期治療に伴う合併症(死亡、非致死性心筋梗塞、 急性冠閉塞、その他)の有無 薬剤(抗血小板薬の種類・抗凝固薬の有無) 冠危険因子の有無(高脂血症、糖尿病、高血圧、喫煙歴、その他)	該当患者が発生後 可急的早急に行う。
退院時	○	転帰(生存、死亡) 退院年月日 退院時NYHA分類 重大心血管合併症の有無、その発生年月日 退院時薬剤(抗血小板薬の種類,抗凝固薬の有無,スタチンの有無) 診療報酬総点数(DPCでは出来高ベース)、入院日数	退院時
退院後1年以内	○	転帰(生存、死亡) 追跡年月日 重大心血管合併症の有無、その日時 再狭窄・再治療の有無、その日時 再入院となった場合、その診療報酬総点数、入院日数(DPCでは出来高ベース) 追跡時薬剤(抗血小板薬の種類,抗凝固薬の有無,スタチンの有無,抗血小板薬・抗凝固薬の変更について)	退院後1年追跡時