

退院後 2 年時	○	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 2 年追跡時
退院後 3 年時	○	転帰（生存、死亡） 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 3 年追跡時

### 2-3 対象

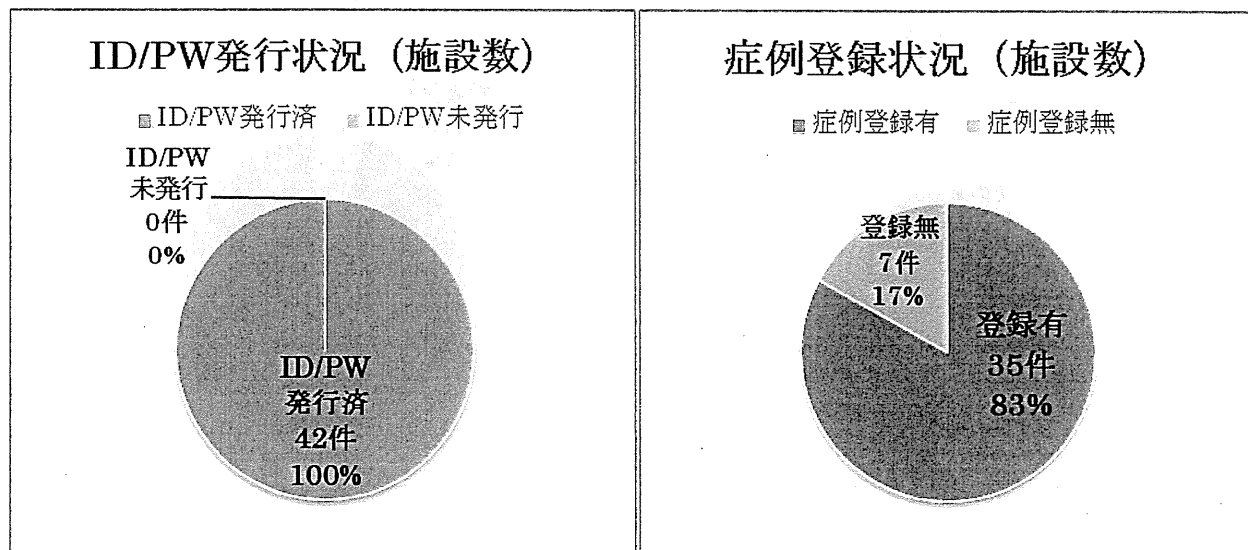
選択基準・除外基準：研究計画書参照

### 2-4 目標症例数

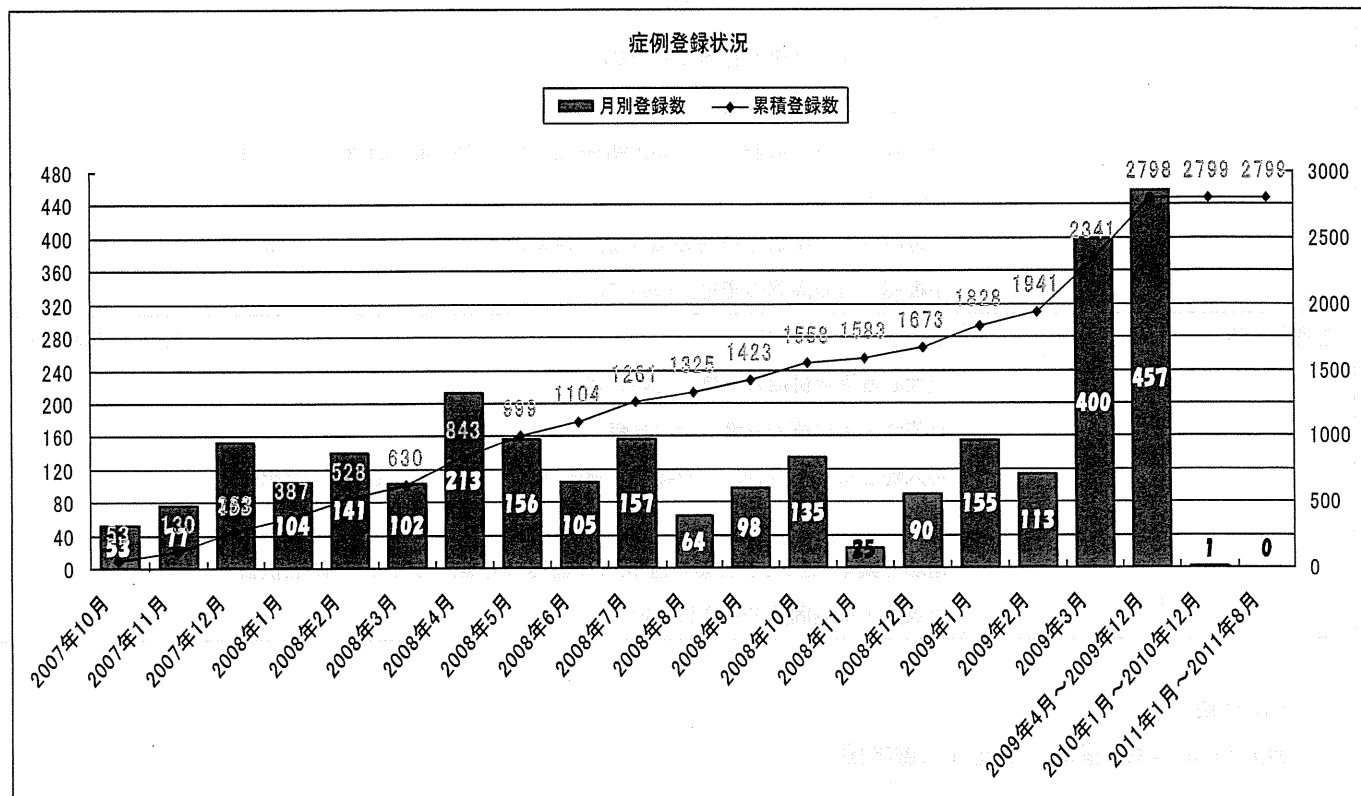
3000 例（参加施設：42）

## 3. 登録情報

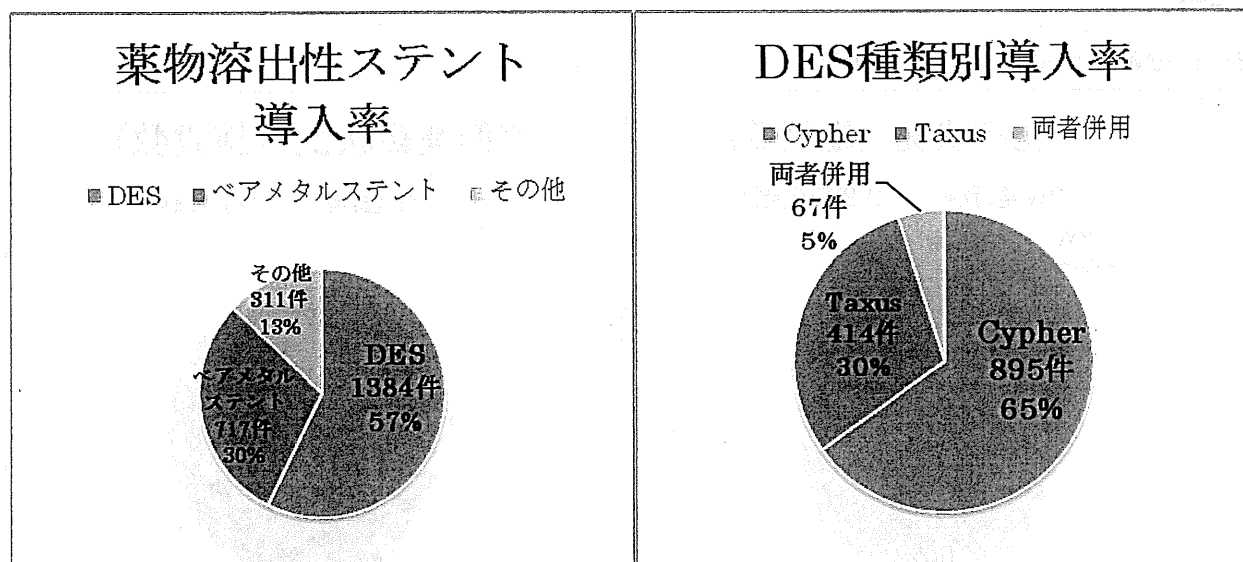
### 3-1 ID/PW 発行件数と症例登録状況



3-2 症例登録状況（月別）と累計登録数（研究開始から 2011 年 8 月まで）



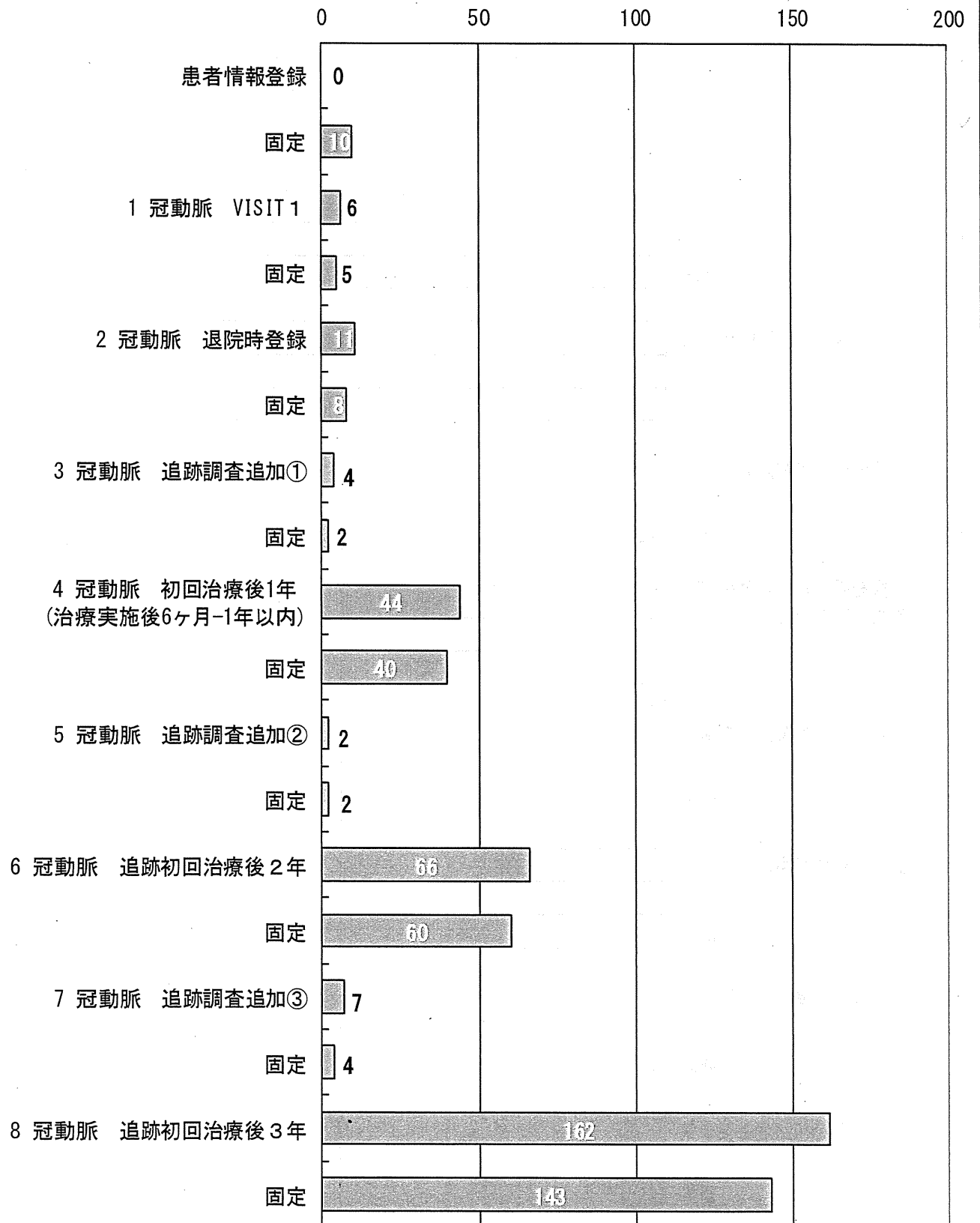
3-3 薬物溶出性ステント導入率（2011 年 3 月~2011 年 8 月まで）



※治療内容の未入力 416 件は除く

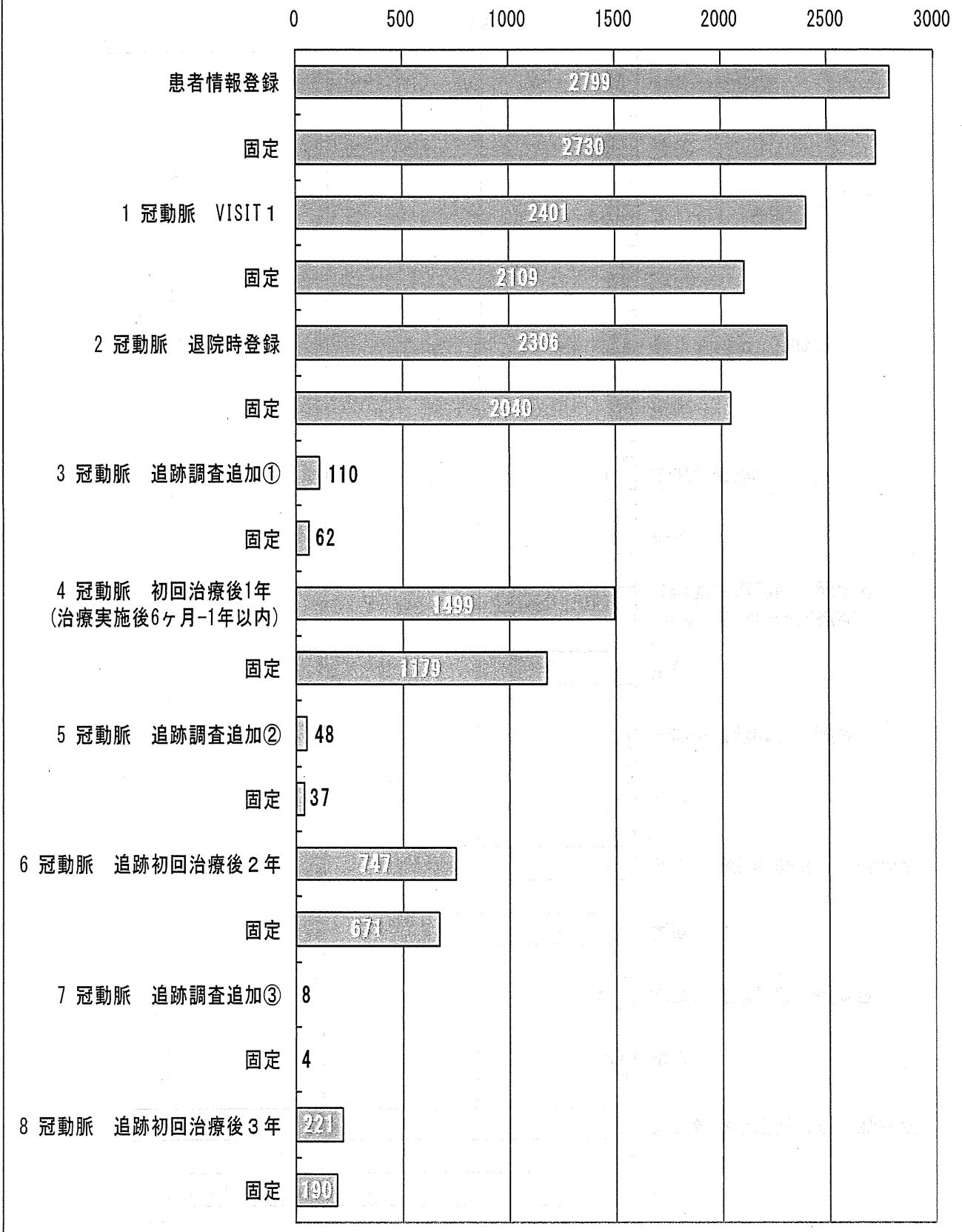
# VISIT別入力状況

□ 2011/3/1~2011/08/31の合計数



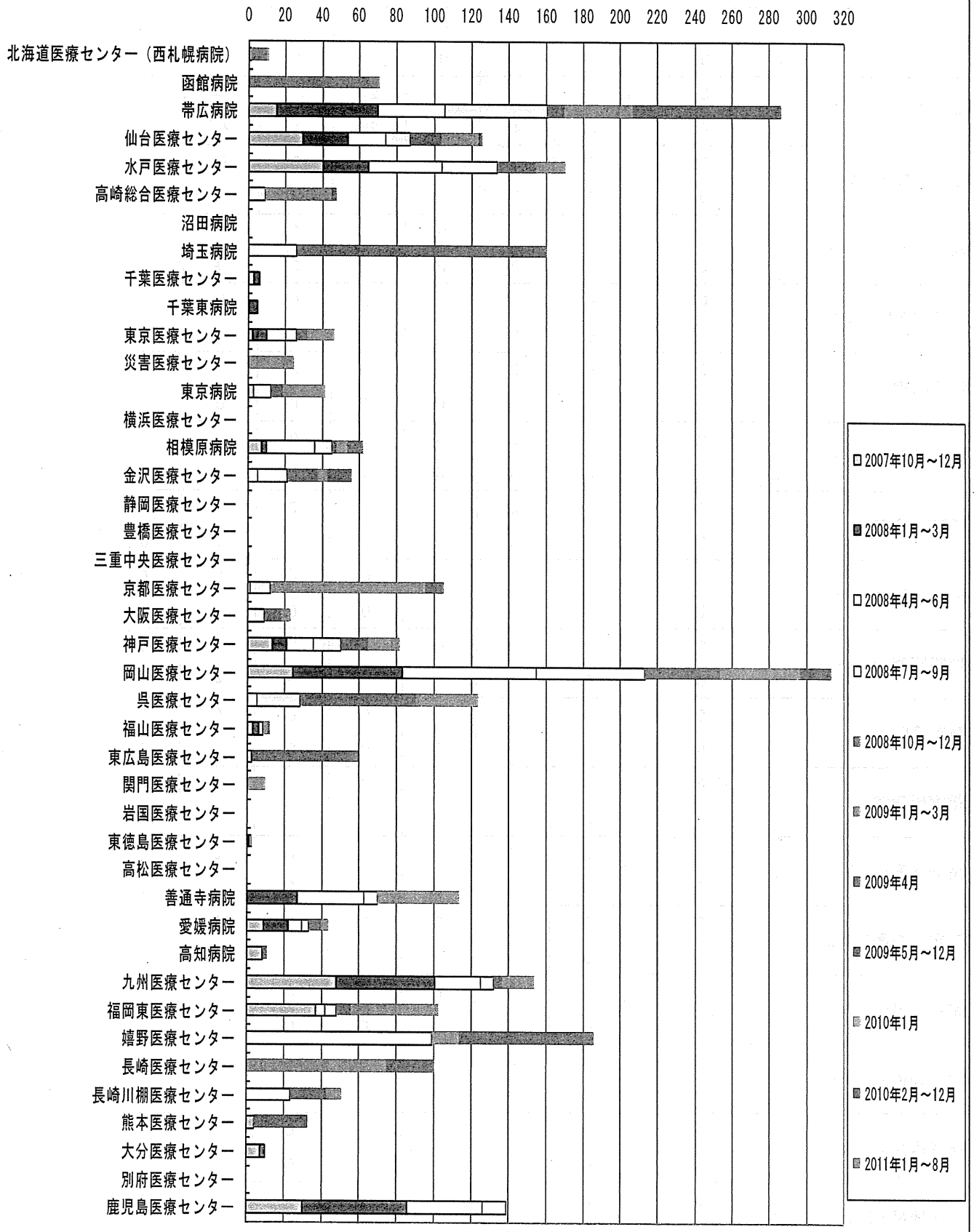
# VISIT別入力状況

□ 研究開始~2011/08/31の合計数



3-6 施設別登録状況 (研究開始~2011年8月まで)

### 施設別登録状況



## 3-7 症例入力状況 (2011年3月~2011年8月まで)

施設名	登録済み件数 固定	①	②	③	④	⑤	⑥	⑦	⑧	中止
北海道医療センター (西札幌病院)	0	0	4	0	8	0	8	0	2	1
	0	0	4	0	7	0	8	0	2	1
函館病院	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
帯広病院	0	6	7	3	27	1	24	2	19	0
	0	5	4	2	25	1	21	1	17	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	0	0	0	0
水戸医療センター	0	0	0	0	7	0	21	0	44	0
	0	0	0	0	7	0	19	0	42	0
高崎総合医療センター	0	0	0	0	0	0	0	1	16	0
	0	0	0	0	0	0	0	0	2	0
埼玉病院	0	0	0	0	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	0	0	0	0
千葉東病院	0	0	0	1	1	0	2	1	1	0
	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0
東京医療センター	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
災害医療センター	0	0	0	0	0	0	4	1	0	0
	0	0	0	0	0	0	4	1	0	0
東京病院	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
相模原病院	0	0	0	0	0	1	3	0	2	0
	0	0	0	0	0	1	3	0	2	0
金沢医療センター	0	0	0	0	0	0	3	0	13	0
	0	0	0	0	0	0	3	0	12	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
京都医療センター	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
大阪医療センター	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
神戸医療センター	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
岡山医療センター	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

施設名	登録済み件数 固定	①	②	③	④	⑤	⑥	⑦	⑧	中止
呉医療センター	0 0	0 0	0 0	0 0	0 0	0 0	0 0	0 0	0 0	0 0
福山医療センター	0 0	0 0	0 0	0 0	0 0	0 0	0 0	0 0	0 0	0 0
東広島医療センター	0 0	0 0	0 0	0 0	0 0	0 0	0 0	0 0	0 0	0 0
関門医療センター	0 0	0 0	0 0	0 0	0 0	0 0	0 0	0 0	0 0	0 0
東徳島医療センター	0 0	0 0	0 0	0 0	0 0	0 0	1 1	0 0	2 2	1 1
善通寺病院	0 0	0 0	0 0	0 0	0 0	0 0	0 0	0 0	0 0	0 0
愛媛病院	0 0	0 0	0 0	0 0	0 0	0 0	0 0	0 0	0 0	0 0
高知病院	0 0	0 0	0 0	0 0	0 0	0 0	0 0	0 0	0 0	0 0
九州医療センター	0 0	0 0	0 0	0 0	1 1	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	0 0	0 0	0 0	0 0
嬉野医療センター	0 0	0 0	0 0	0 0	0 0	0 0	0 0	0 0	0 0	0 0
長崎医療センター	0 0	0 0	0 0	0 0	0 0	0 0	0 0	0 0	0 0	0 0
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
熊本医療センター	0 0	0 0	0 0	0 0	0 0	0 0	0 0	0 0	0 0	0 0
大分医療センター	0 0	0 0	0 0	0 0	0 0	0 0	0 0	0 0	0 0	0 0
鹿児島医療センター	0 0	0 0	0 0	0 0	0 0	0 0	0 0	2 2	64 64	0 0

※①【1冠動脈 VISIT1】 ②【2冠動脈 退院時登録】 ③【3冠動脈 追跡調査追加①】  
 ④【4冠動脈 初回治療後1年(治療実施後6ヶ月-1年以内)】 ⑤【5冠動脈 追跡調査追加②】  
 ⑥【6冠動脈 追跡初回治療後2年】 ⑦【7冠動脈 追跡調査追加③】 ⑧【8冠動脈 追跡初回治療後3年】

登録症例0件の施設(7施設)

- ・沼田病院 ・横浜医療センター ・静岡医療センター ・豊橋医療センター
- ・岩国医療センター ・高松医療センター ・別府医療センター

## 4. 中止例

### 4-1 中止 (2011年3月~2011年8月まで)

匿名化 ID	中止日	理由
002-AVIT-J-0066	2010/8/25	追跡不能のため中止
110-AVIT-J-0003	2010/7/23	追跡不能のため中止

## 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

画面の固定処理が1症例も行っていないところが2施設ある。また、他にも固定処理がすべて完了していない施設が2施設あるので、この4施設は早急にデータの固定処理の対応をして頂きたい。

#### 【冠動脈 VISIT1】画面

- ① 「治療内容」の項目への入力には優先順位があるので、あてはまる項目ひとつのみを入力して頂きたい。
- ② 「冠動脈造影所見」での選択と「冠動脈インターベンションの治療病変」での入力する Segment に相違がないよう入力して頂きたい。治療していない病変がある場合はデータセンターまで連絡をいただきたい。
- ③ 「その他の治療病変」の項目は冠動脈インターベンションを施行した Segment が5つ以上の場合のみ「あり」を選択し、Segment が4つ以下の場合には「なし」を選択して頂きたい。
- ④ 「一症例当たりのステント本数」の項目は「冠動脈インターベンションの治療病変」で入力した治療内容と相違がないよう入力して頂きたい。
- ⑤ 「冠危険因子」の項目が未選択の場合が多くみられる。画面をよく確認の上入力して頂きたい。

#### 【退院時登録】画面

- ① 「入院診療報酬総点数」「入院日数」が未入力の場合が多い。画面をよく確認の上入力して頂きたい。
- ② 初回治療日から退院年月日までの期間と「入院日数」の項目に相違がないよう入力して頂きたい。

#### 【追跡調査追加①】画面

- ① 本画面は『決められた調査時以外に重大イベント(死亡、重大心血管合併症、再狭窄、再治療)が発生した時』に入力して頂く画面となっている。誤って入力した場合はデータセンターまでご連絡いただきたい。

#### 【初回治療後1年】画面

- ① 「追跡年月日」の項目は初回治療から6ヶ月~1年以内の期間で追跡調査を行った日付を入力して頂きたい。
- ② 「再狭窄の確認方法」の項目で、『冠動脈造影』を選択した場合は入院を前提とした検査ですので必ず「再入院となった場合」の項目を入力して頂きたい。
- ③ 「再治療の有無」を選択せず固定するケースが多い。画面をよく確認の上固定して頂きたい。
- ④ 「追跡時薬物」の項目での選択が【退院時登録】画面と異なっているケースが多い。相違がないようよくご確認頂きたい。
- ⑤ 全施設【初回治療後1年】画面は入力出来る時期になったので、未入力の症例は早急に対応して頂きたい。



【追跡初回治療後2年】画面・【追跡初回治療後3年】画面

初回治療日から2年、3年経った症例はお早めの入力をお願いしたい。

各画面上記のミスが多いので、入力の際は気をつけて頂きたい。

また、入力可能な画面にもかかわらず未入力の症例が数多くあるので、早めの対応をお願いしたい。

以上

文責：北原 沙衣子

# 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

## 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9月1日~2012年2月29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

2011年9月1日~2012年2月29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 (Ver5)

2007年7月3日 (Ver6)

2007年8月1日 (Ver.7)

2008年5月29日 (Ver8)

## 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

退院後 2 年時	○	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 2 年追跡時
退院後 3 年時	○	転帰（生存、死亡） 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 3 年追跡時

### 2-3 対象

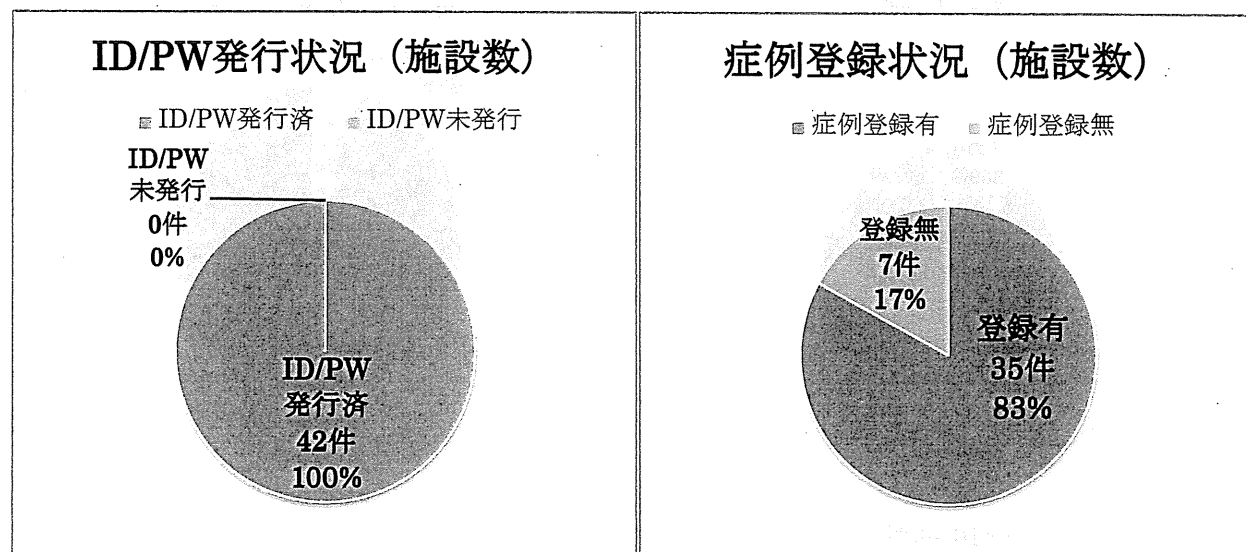
選択基準・除外基準：研究計画書参照

### 2-4 目標症例数

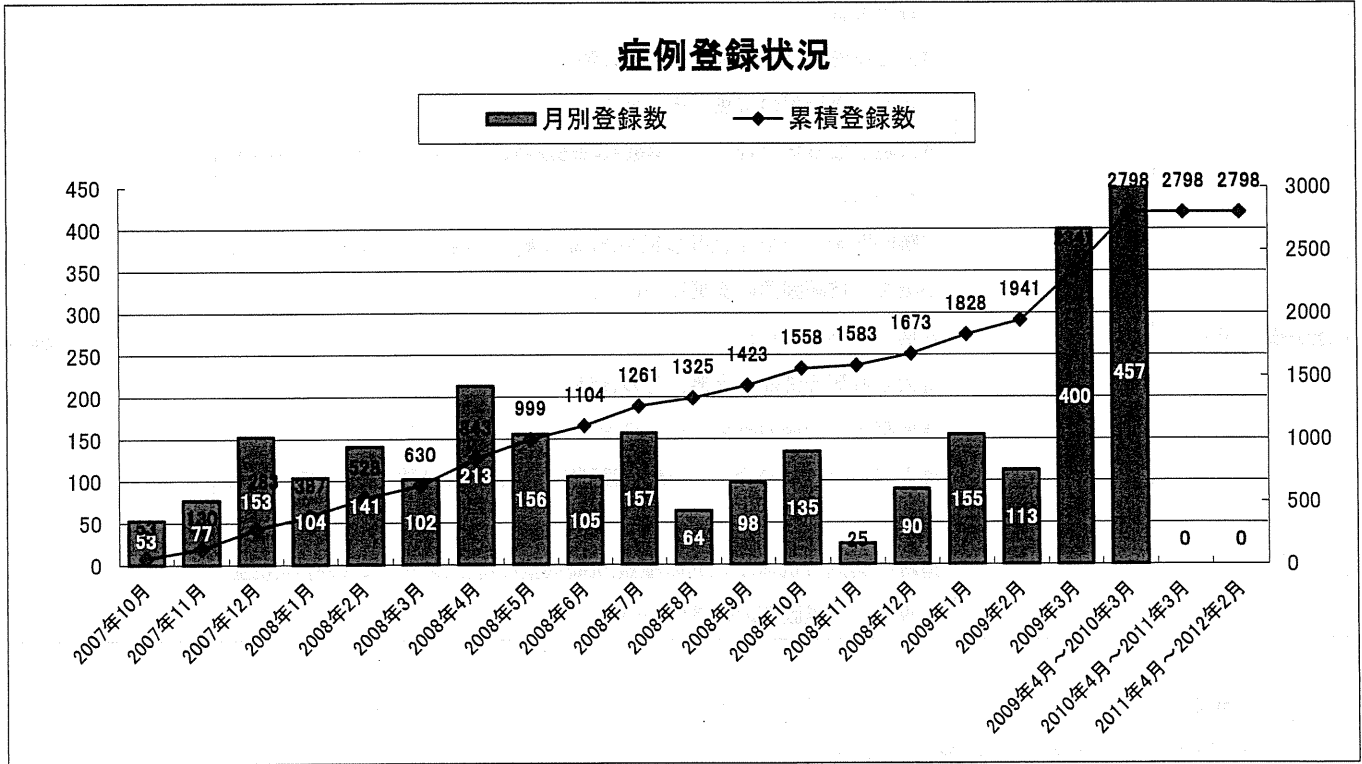
3000 例（参加施設：42）

## 3. 登録情報

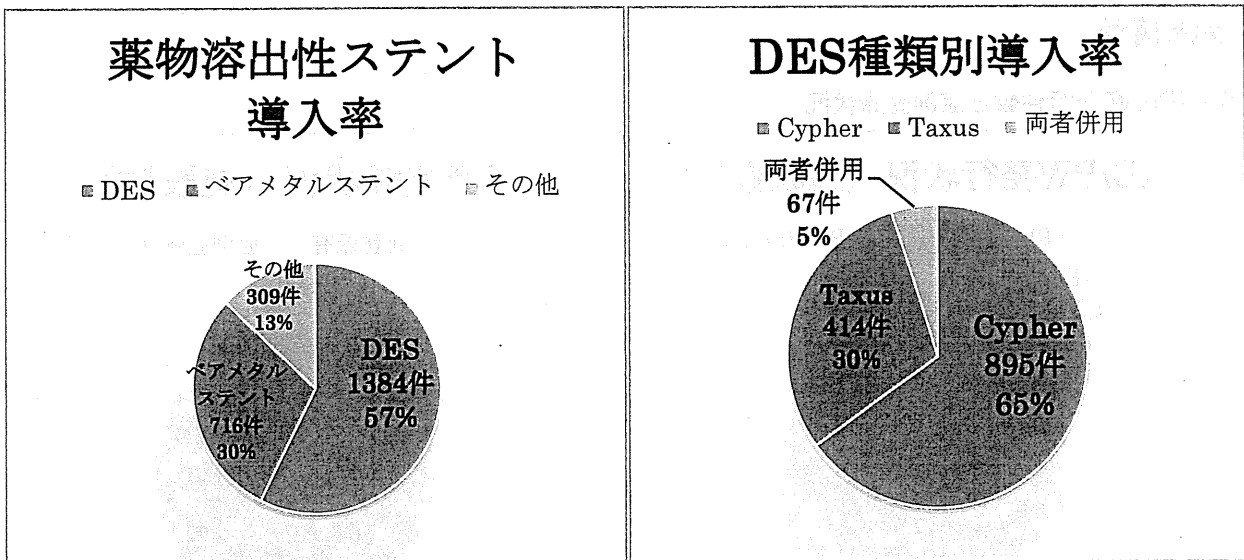
### 3-1 ID/PW 発行件数と症例登録状況



3-2 症例登録状況（月別）と累計登録数（研究開始から2012年2月まで）



3-3 薬物溶出性ステント導入率（2011年9月~2012年2月まで）

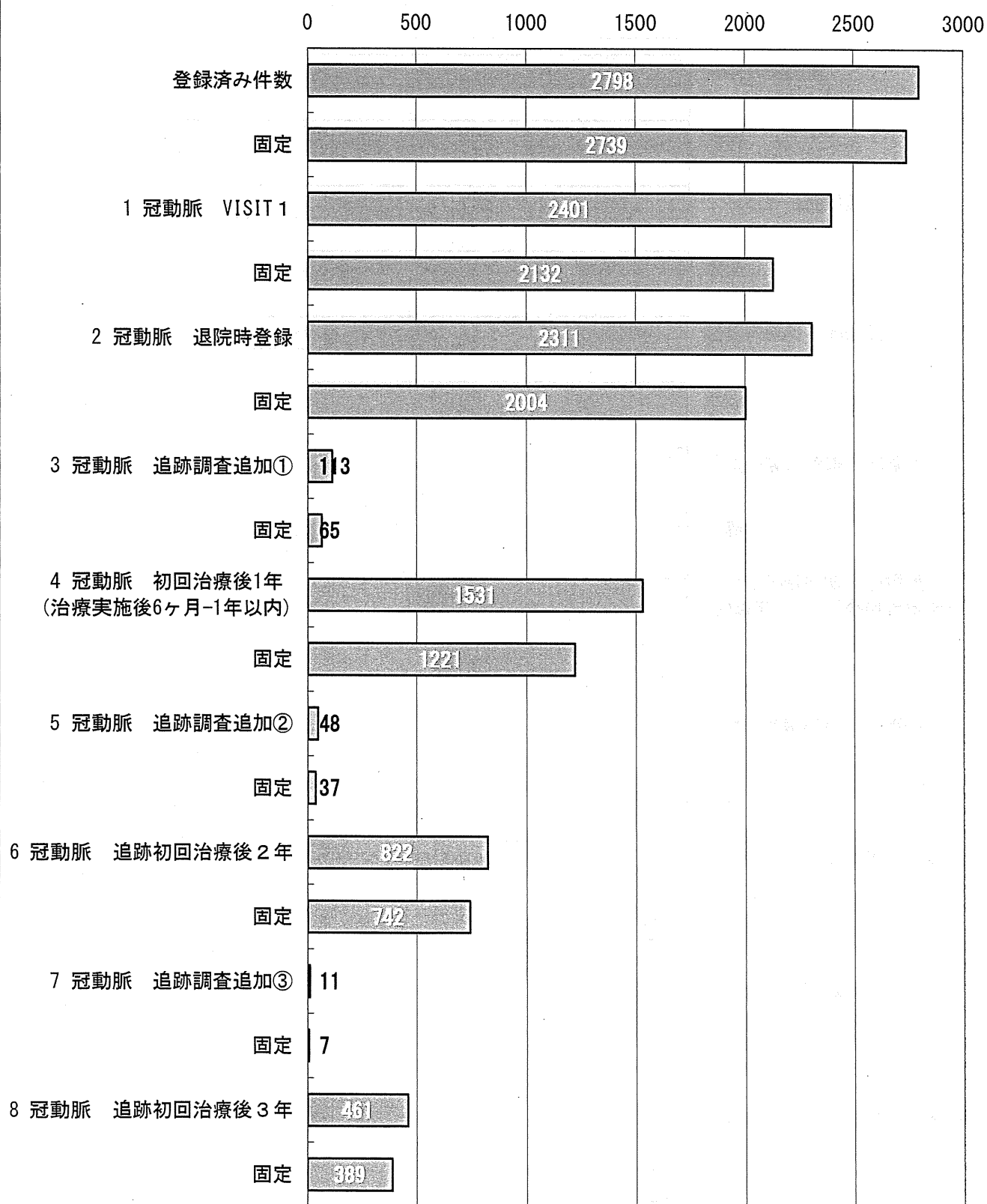


※治療内容の未入力 416 件は除く

3-4 VISIT 別入力状況 (2011年9月~2012年2月まで)

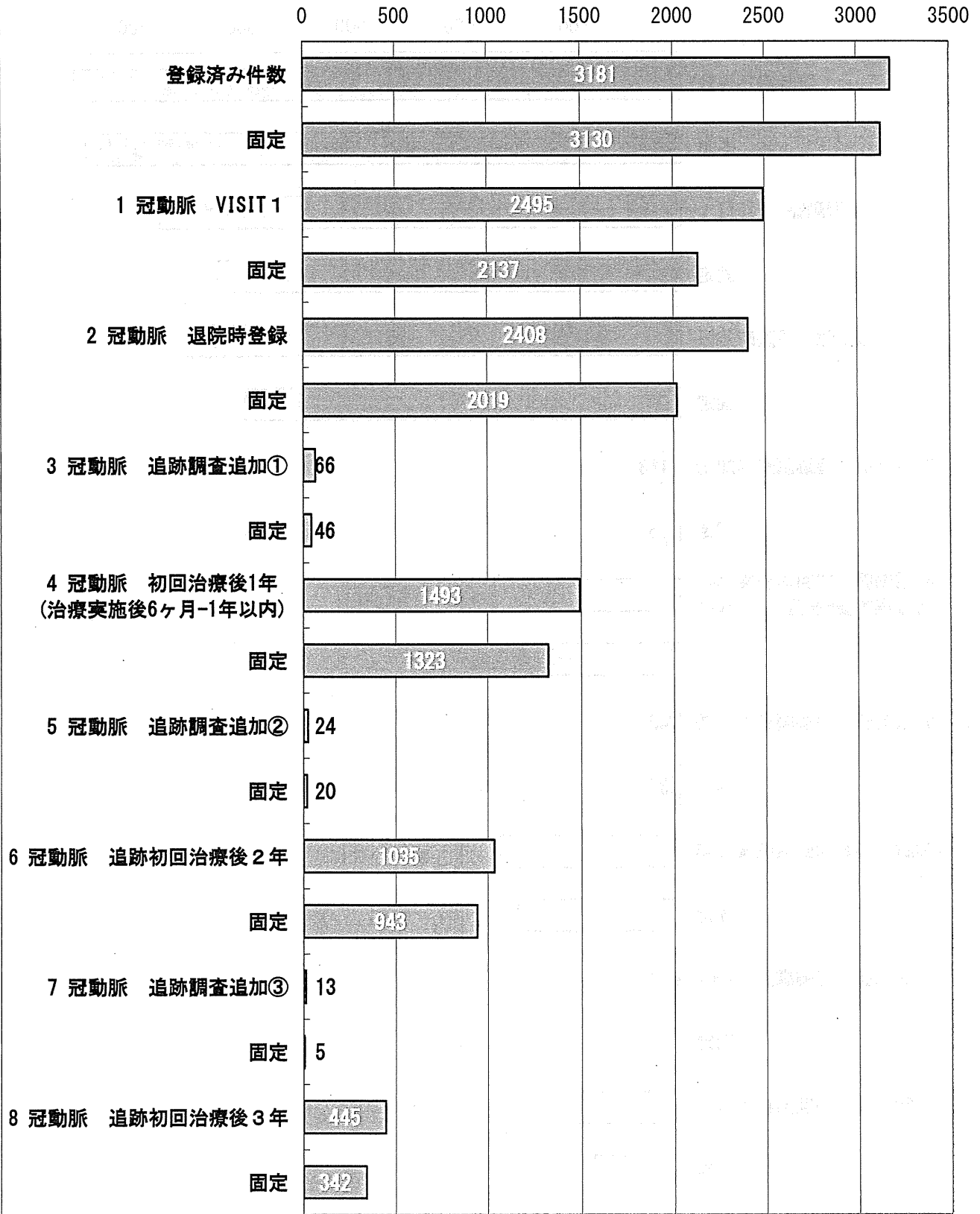
VISIT別入力状況

□研究開始~2012/02/29の合計数



### VISIT別入力状況

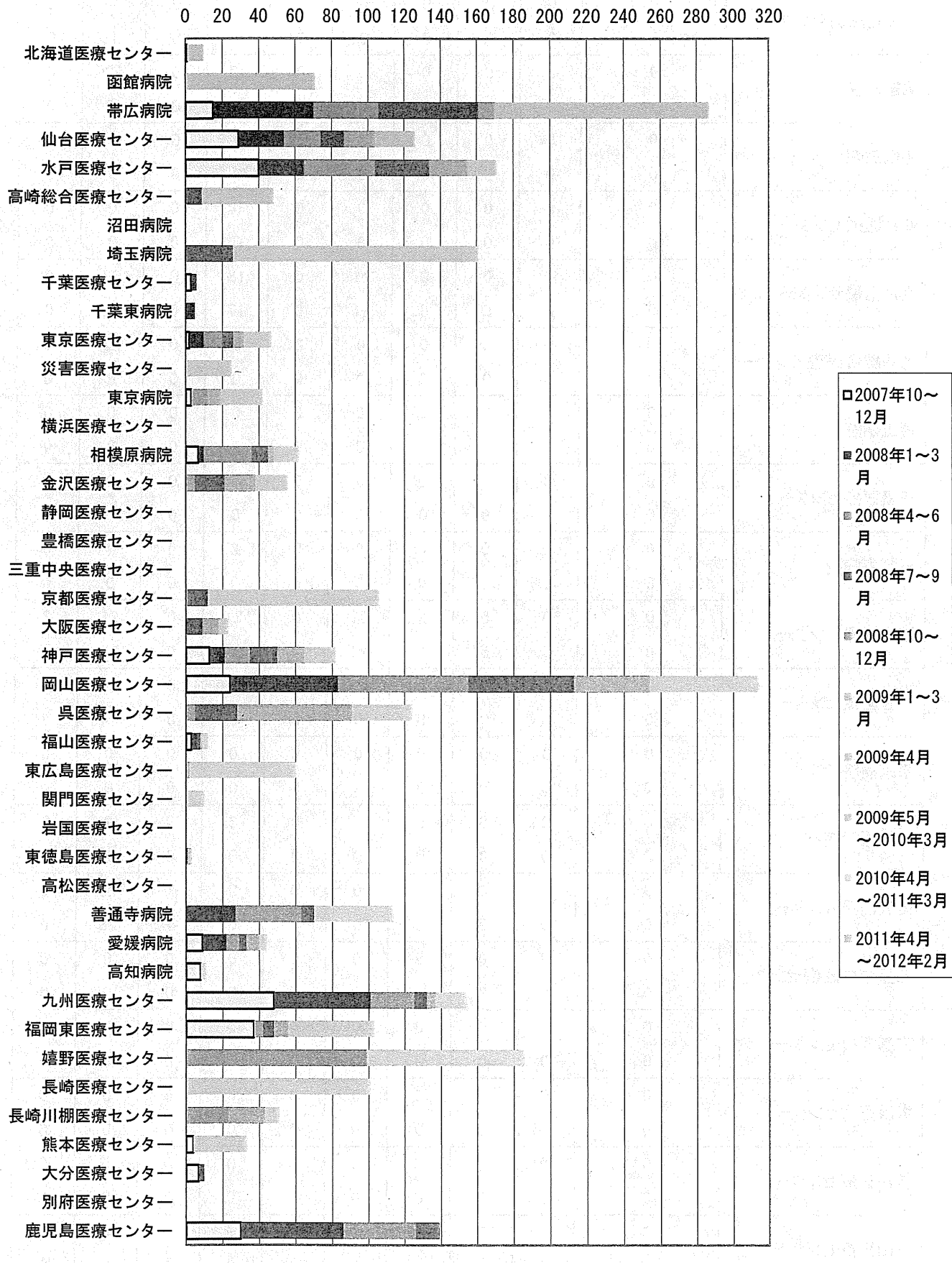
□ 研究開始~2012/02/29の合計数





3-6 施設別登録状況 (研究開始~2012年2月まで)

### 施設別登録状況



3-7 症列入力状況 (2011年9月~2012年2月まで)

施設名	登録済み件数 固定	①	②	③	④	⑤	⑥	⑦	⑧	中止
北海道医療センター	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0
	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0
函館病院	0	0	0	0	0	0	19	0	28	0
	0	0	0	0	0	0	6	0	19	0
帯広病院	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	0	0	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	0	0	0	0
水戸医療センター	0	0	0	0	11	0	18	0	66	0
	0	0	0	0	11	0	17	0	62	0
高崎総合医療センター	0	0	0	0	0	0	0	0	22	0
	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
埼玉病院	0	0	0	0	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	0	0	0	0
千葉東病院	0	0	0	0	0	0	2	0	1	0
	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
東京医療センター	0	0	5	3	21	0	21	0	21	3
	0	0	5	3	21	0	21	0	18	3
災害医療センター	0	0	0	0	0	0	3	0	14	3
	0	0	0	0	0	0	3	0	14	3
東京病院	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
相模原病院	0	0	0	0	0	0	0	0	2	0
	0	0	0	0	0	0	0	0	2	0
金沢医療センター	0	0	0	0	0	0	0	1	28	0
	0	0	0	0	0	0	0	1	28	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
京都医療センター	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
大阪医療センター	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
神戸医療センター	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
岡山医療センター	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

施設名	登録済み件数 固定	①	②	③	④	⑤	⑥	⑦	⑧	中止
呉医療センター	0 0	0 0	0 0	0 0	0 0	0 0	0 0	0 0	0 0	0 0
福山医療センター	0 0	0 0	0 0	0 0	0 0	0 0	0 0	0 0	0 0	0 0
東広島医療センター	0 0	0 0	0 0	0 0	0 0	0 0	0 0	0 0	0 0	0 0
関門医療センター	0 0	0 0	0 0	0 0	0 0	0 0	0 0	0 0	0 0	0 0
東徳島医療センター	0 0	0 0	0 0	0 0	0 0	0 0	0 0	0 0	0 0	0 0
善通寺病院	0 0	0 0	0 0	0 0	0 0	0 0	0 0	0 0	0 0	0 0
愛媛病院	0 0	0 0	0 0	0 0	0 0	0 0	11 11	0 0	11 11	0 0
高知病院	0 0	0 0	0 0	0 0	0 0	0 0	0 0	0 0	0 0	0 0
九州医療センター	0 0	0 0	0 0	0 0	0 0	0 0	0 0	0 0	0 0	0 0
福岡東医療センター	0 0	0 0	0 0	0 0	0 0	0 0	0 0	0 0	0 0	0 0
嬉野医療センター	0 0	0 0	0 0	0 0	0 0	0 0	0 0	0 0	0 0	0 0
長崎医療センター	0 0	0 0	0 0	0 0	0 0	0 0	0 0	0 0	0 0	0 0
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
熊本医療センター	0 0	0 0	0 0	0 0	0 0	0 0	0 0	0 0	0 0	0 0
大分医療センター	0 0	0 0	0 0	0 0	0 0	0 0	0 0	0 0	0 0	0 0
鹿児島医療センター	0 0	0 0	0 0	0 0	0 0	0 0	0 0	2 2	45 45	1 1

- ※①【1冠動脈 VISIT 1】 ②【2冠動脈 退院時登録】 ③【3冠動脈 追跡調査追加①】  
 ④【4冠動脈 初回治療後1年(治療実施後6ヶ月-1年以内)】 ⑤【5冠動脈 追跡調査追加②】  
 ⑥【6冠動脈 追跡初回治療後2年】 ⑦【7冠動脈 追跡調査追加③】 ⑧【8冠動脈 追跡初回治療後3年】

登録症例0件の施設(7施設)

- ・沼田病院 ・横浜医療センター ・静岡医療センター ・豊橋医療センター
- ・岩国医療センター ・高松医療センター ・別府医療センター

## 4. 中止例

4-1 中止 (2011年3月~2011年8月まで)

匿名化 ID	中止日	理由
037-AVIT-J-0175	2010/10/7	追跡不能のため中止
037-AVIT-J-0193	2011/12/5	追跡不能のため中止
037-AVIT-J-0200	2009/6/1	死亡のため
038-AVIT-J-0138	2010/4/10	死亡(死因:悪性腫瘍)のため
038-AVIT-J-0144	未入力	未入力
038-AVIT-J-0161	2010/3/16	追跡不能のため中止
140-AVIT-J-0136	2011/9/8	2010/10/6 右足趾壊疽にて死亡

## 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

画面の固定処理が1症例も行っていないところが2施設ある。また、他にも固定処理がすべて完了していない施設が2施設あるので、この4施設は早急にデータの固定処理の対応をして頂きたい。

### 【冠動脈 VISIT1】画面

- ① 「冠動脈造影所見」での選択と「冠動脈インターベンションの治療病変」での入力する Segment に相違がないよう入力して頂きたい。治療していない病変がある場合はデータセンターまで連絡をいただきたい。
- ② 「冠危険因子」の項目が未選択の場合が多くみられる。画面をよく確認の上入力して頂きたい。

### 【退院時登録】画面

- ① 「入院診療報酬総点数」「入院日数」が未入力の場合が多い。画面をよく確認の上入力して頂きたい。
- ② 初回治療日から退院年月日までの期間と「入院日数」の項目に相違がないよう入力して頂きたい。

### 【追跡調査追加①】画面

- ① 本画面は『決められた調査時以外に重大イベント(死亡、重大心血管合併症、再狭窄、再治療)が発生した時』に入力して頂く画面となっている。誤って入力した場合はデータセンターまでご連絡いただきたい。

### 【初回治療後1年】画面

- ① 「追跡年月日」の項目は初回治療から6ヶ月~1年以内の期間で追跡調査を行った日付を入力して頂きたい。
- ② 「再狭窄の確認方法」の項目で、『冠動脈造影』を選択した場合は入院を前提とした検査ですので必ず「再入院となった場合」の項目を入力して頂きたい。
- ③ 「再治療の有無」を選択せず固定する場合が多い。画面をよく確認の上固定して頂きたい。
- ④ 「追跡時薬物」の項目での選択が【退院時登録】画面と異なっている場合が多い。相違がないようよくご確認頂きたい。
- ⑤ 全施設【初回治療後1年】画面は入力出来る時期になったので、未入力の症例は早急に対応して頂きたい。