

【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。

追跡期間が2012年3月31日までだが、追跡が完了していない施設が多い。研究を終了させるためにも、入力が済んでない画面の入力をお早めをお願いしたい。

万が一、入力できない事情がある場合、その旨をデータセンターまでにご連絡頂きたい。

以上

文責：北原 沙衣子

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

1. 研究管理情報

1-1 研究名

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

Home blood pressure for diabetic nephropathy.

1-2 研究責任者

独立行政法人国立病院機構 千葉東病院 内科 西村 元伸

1-3 研究事務局

独立行政法人国立病院機構 千葉東病院 臨床研究センター 病態機能研究部疫学研究室 伊藤 明子

1-4 統計解析責任者

人間総合科学大学 星山 佳治

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 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 田中 亜由美(2011年3月1日から2011年8月31日まで)

1-6 研究日程

登録期間 :2007年8月1日より2009年6月30日

追跡期間 :3年間(2012年6月30日まで)

1-7 報告期間

2011年3月1日から2011年8月31日

1-8 プロトコール改訂

Ver.1 2006年1月27日

Ver.4.4 2007年4月17日

Ver.1.2 2006年12月2日

Ver.4.5 2007年5月10日

Ver.2 2007年1月15日

Ver.5 2007年6月13日

Ver.3 2007年2月11日

Ver.6 2007年12月7日

Ver.4.1 2007年2月16日

Ver.7 2008年12月15日

Ver.4.2 2007年4月5日

Ver.7.2 2009年3月15日

Ver.4.3 2007年4月9日

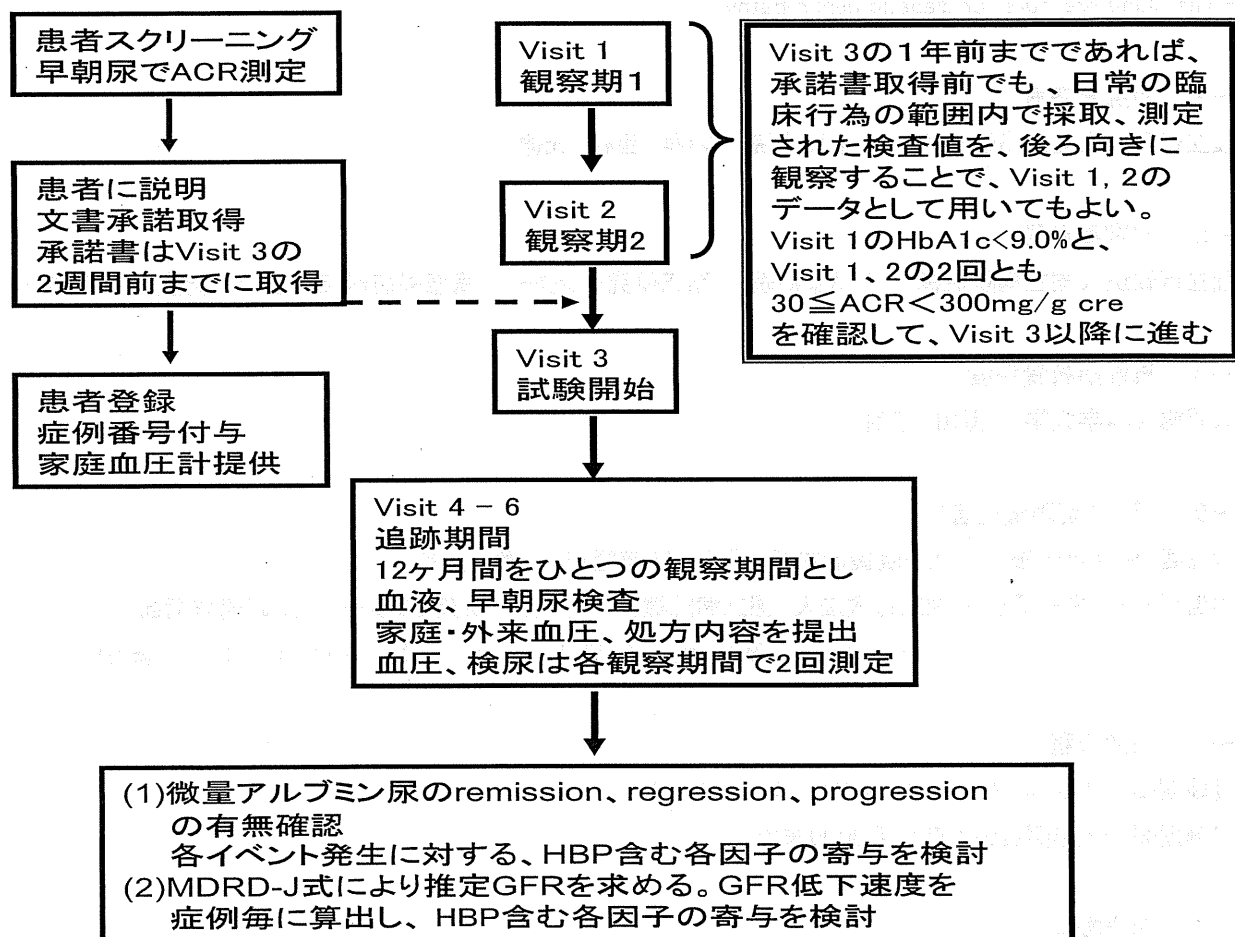
Ver.7.3 2011年2月1日

2. 研究概要

2-1 目的

2型糖尿病の腎症第2期(早期腎症期、微量アルブミン尿期)の患者を対象に、家庭血圧の評価法及び目標値を確立する。

2-2 シェーマ



2-3 対象

対象・除外基準: 研究計画書参照

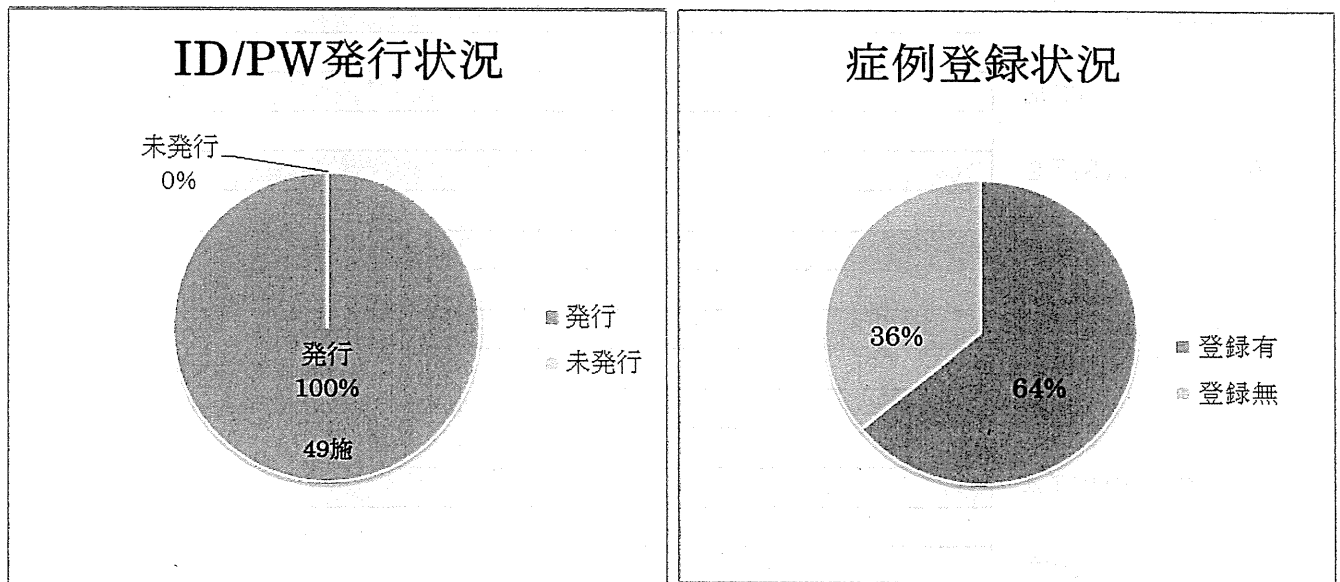
2-4 目標症例数

600例 (参加施設: 48施設)

登録期間(2年) + 追跡期間(登録終了後3年) = 総研究期間(5年)

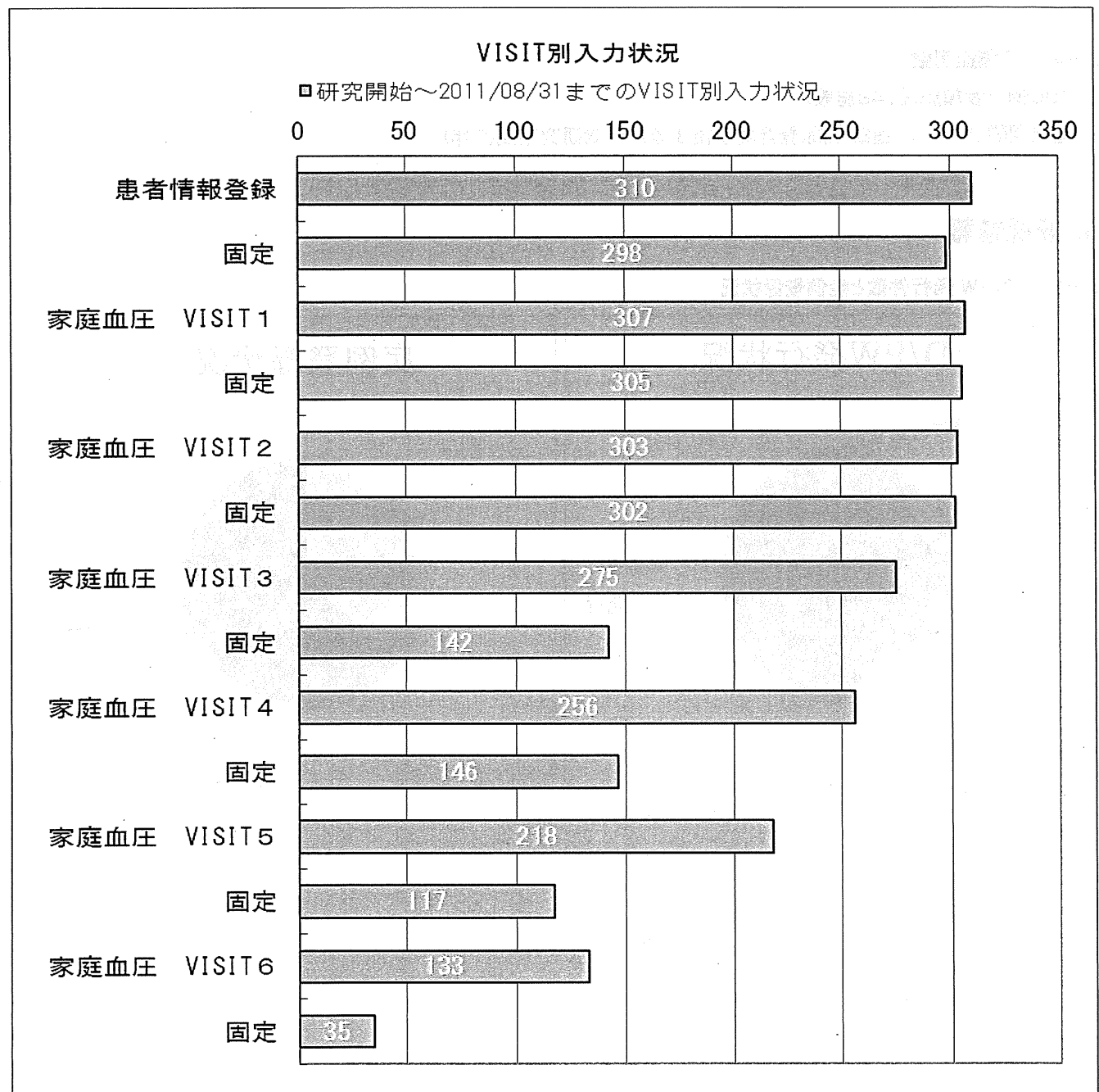
3. 登録情報

3-1 ID/PW 発行件数と症例登録状況

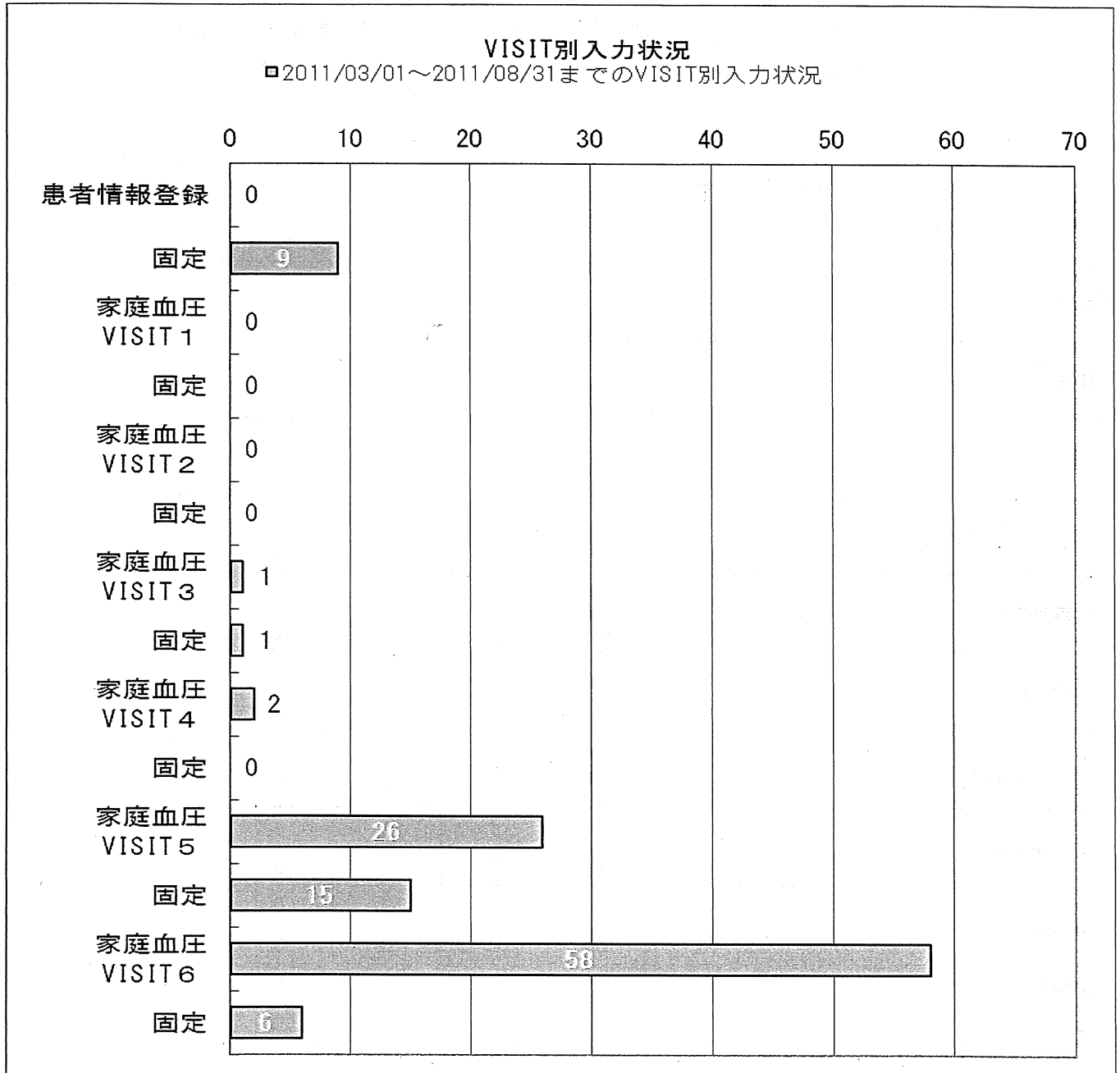


3-2 VISIT 別入力状況

(研究開始～2011年8月)



(2011年3月～2011年8月)



3-3 症例入力状況（研究開始～2011年8月）

施設名	登録済み 件数/固定	家庭血圧 VISIT 1	家庭血圧 VISIT 2	家庭血圧 VISIT 3	家庭血圧 VISIT 4	家庭血圧 VISIT 5	家庭血圧 VISIT 6	中止
函館病院	1	1	1	1	1	1	1	0
	1	1	1	0	0	0	0	0
旭川医療センター	3	3	3	3	3	3	3	0
	3	3	3	3	3	3	2	0
水戸医療センター	6	6	6	4	4	4	4	2
	6	6	6	4	4	2	1	2
埼玉病院	5	5	5	4	4	3	0	1
	5	4	4	4	4	3	0	1
東埼玉病院	2	2	2	2	1	1	0	1
	2	2	2	2	1	1	0	1
千葉医療センター	1	1	1	1	1	0	0	0
	1	1	1	0	0	0	0	0
千葉東病院	34	34	34	33	33	29	21	4
	34	34	34	21	21	20	8	2
下志津病院	7	7	7	7	7	5	0	0
	7	7	7	0	0	0	0	0
災害医療センター	11	11	11	10	10	10	0	1
	11	11	11	9	10	9	0	1
横浜医療センター	1	1	1	1	1	0	0	0
	1	1	1	0	0	0	0	0
南横浜病院	13	13	13	11	5	0	0	13
	13	13	13	0	0	0	0	13
久里浜アルコール症 センター	4	4	4	3	3	3	0	2
	4	4	4	0	0	0	0	2
名古屋医療センター	31	31	31	31	31	29	9	0
	31	31	31	27	27	21	0	0
三重中央医療センター	26	26	26	25	25	24	21	2
	26	26	26	25	24	23	12	2
福井病院	5	5	5	5	3	0	0	0
	5	5	5	1	1	0	0	0
京都医療センター	22	22	22	16	14	7	0	9
	22	22	22	0	10	0	0	9
大阪医療センター	25	25	25	25	25	25	24	2
	25	25	25	0	0	1	0	2
大阪南医療センター	10	10	10	10	9	4	0	2
	7	10	10	8	8	3	0	2

施設名	登録済み	家庭血圧	家庭血圧	家庭血圧	家庭血圧	家庭血圧	家庭血圧	中止
	件数/固定	VISIT 1	VISIT 2	VISIT 3	VISIT 4	VISIT 5	VISIT 6	
兵庫中央病院	8	8	8	8	8	7	6	1
	7	8	8	7	7	6	3	0
浜田医療センター	5	5	4	4	4	4	3	2
	5	5	4	0	0	0	0	2
岡山医療センター	17	17	17	16	15	14	9	3
	17	17	17	8	8	7	3	3
東徳島医療センター	3	3	3	3	3	3	0	0
	3	3	3	3	3	3	0	0
徳島病院	10	8	8	8	8	8	3	2
	10	8	8	0	0	1	0	2
善通寺病院	13	13	13	10	10	9	6	5
	5	13	13	0	0	0	0	2
愛媛病院	7	7	6	3	3	3	3	4
	7	7	6	0	0	0	0	4
小倉医療センター	1	1	0	0	0	0	0	0
	1	0	0	0	0	0	0	0
九州医療センター	10	10	10	10	8	8	7	0
	10	10	10	10	0	0	0	0
東佐賀病院	1	1	1	0	0	0	0	1
	1	1	1	0	0	0	0	1
嬉野医療センター	16	15	15	11	7	7	7	9
	16	15	15	11	7	7	0	9
熊本医療センター	2	2	1	1	1	0	0	0
	2	2	1	0	0	0	0	0
熊本南病院	1	1	1	1	1	0	0	1
	1	1	1	1	0	0	0	1
鹿児島医療センター	9	9	9	8	8	7	6	3
	9	9	9	8	8	7	6	3
仙台医療センター	0	0	0	0	0	0	0	0
	0	0	0	0	0	0	0	0
沼田病院	0	0	0	0	0	0	0	0
	0	0	0	0	0	0	0	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
金沢医療センター	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

施設名	登録済み 件数/固定	家庭血圧 VISIT 1	家庭血圧 VISIT 2	家庭血圧 VISIT 3	家庭血圧 VISIT 4	家庭血圧 VISIT 5	家庭血圧 VISIT 6	中止
三重病院	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
南和歌山医療センター	0 0	0 0	0 0	0 0	0 0	0 0	0 0	0 0
米子医療センター	0 0	0 0	0 0	0 0	0 0	0 0	0 0	0 0
呉医療センター	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
岩国医療センター	0 0	0 0	0 0	0 0	0 0	0 0	0 0	0 0
高松医療センター	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
長崎医療センター	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
別府医療センター	0 0	0 0	0 0	0 0	0 0	0 0	0 0	0 0
指宿病院	0 0	0 0	0 0	0 0	0 0	0 0	0 0	0 0
合計	310 298	307 305	303 302	275 142	256 146	218 117	133 35	70 64

VISIT1・VISIT2 のいずれで登録基準に満たなかったものは、中止画面へ入力することとなっている。

廃止された施設の 9 症例は「追跡不能のため」として中止画面へ入力されている。

登録症例 0 件の施設

仙台医療センター・沼田病院・東京医療センター・金沢医療センター・静岡医療センター・三重病院・神戸医療センター・南和歌山医療センター・米子医療センター・呉医療センター・関門医療センター・岩国医療センター・高松医療センター・福岡東医療センター・長崎医療センター・大分医療センター・別府医療センター・指宿病院

4. 中止例

匿名化 ID	中止日	理由
022-HBP-DN-0074	2008/4/16	登録基準を満たさないため
022-HBP-DN-0078	2008/4/2	基準を満たさないため
031-HBP-DN-0048	2010/5/13	同意撤回のため
032-HBP-DN-0002	2009/10/27	担当医師が参加継続が不適当と判断したため
034-HBP-DN-0005	2008/1/21	登録基準満たさず
034-HBP-DN-0021	2010/3/25	胆管癌発症し黄疸になったため
038-HBP-DN-0003	2008/2/14	担当医師が参加継続が不適当と判断したため
042-HBP-DN-0001	2008/7/17	年齢基準抵触のため
042-HBP-DN-0004	2008/7/17	年齢条件抵触のため
042-HBP-DN-0005	2008/7/17	追跡不能のため中止
042-HBP-DN-0006	2008/9/19	visit2 で登録基準を満たさないため
042-HBP-DN-0007	2008/7/17	追跡不能のため中止
042-HBP-DN-0018	2008/7/17	追跡不能のため中止
042-HBP-DN-0019	2008/9/22	追跡不能のため中止
042-HBP-DN-0020	2008/9/22	追跡不能のため中止
042-HBP-DN-0023	2008/9/22	追跡不能のため中止
042-HBP-DN-0037	2008/9/22	追跡不能のため中止
042-HBP-DN-0038	2008/9/22	追跡不能のため中止
042-HBP-DN-0039	2008/9/22	VISIT2 で登録基準を満たさないため
042-HBP-DN-0040	2008/7/17	追跡不能のため中止
043-HBP-DN-0002	2007/12/4	追跡不能のため中止
043-HBP-DN-0003	2010/3/30	転院のため
073-HBP-DN-0038	2009/12/1	追跡不能のため中止
073-HBP-DN-0082	2008/12/1	visit1,2 で基準を満たさなかった。
079-HBP-DN-0095	2010/4/5	担当医師が参加継続が不適当と判断したため
079-HBP-DN-0115	2009/12/2	担当医師が参加継続が不適当と判断したため
079-HBP-DN-0121	2011/1/9	担当医師が参加継続が不適当と判断したため
079-HBP-DN-0122	2009/8/19	Visit1(2)で登録基準を満たさなかった為
079-HBP-DN-0125	2009/10/9	Visit1(2)で登録基準を満たさなかった為
079-HBP-DN-0126	2009/8/19	Visit1(2)で登録基準を満たさなかった為
079-HBP-DN-0128	2010/1/13	基準に該当しなかったため。
079-HBP-DN-0130	2009/6/10	Visit1(2)で登録基準を満たさなかった為
079-HBP-DN-0131	2009/9/14	Visit1(2)で登録基準を満たさなかった為
083-HBP-DN-0001	2010/2/7	2010/02/01 朝に半身麻痺有り、救急車にて入院。 2010/02/07 アテローム血栓性脳梗塞にて死亡
083-HBP-DN-0014	2009/12/11	2009/12/8 嚥下困難にて内科入院し、食道癌の上縦隔転移と診断あり。 2010/01/14 死亡。

匿名化 ID	中止日	理由
086-HBP-DN-0029	2008/7/18	追跡不能のため中止
086-HBP-DN-0030	2010/1/1	死亡
090-HBP-DN-0019	2010/8/2	大阪大学病院へ変形性股関節症手術のため転医
098-HBP-DN-0064	2011/2/16	2011/2/16 死亡。死因は、アルコール性肝硬変の悪化による肝不全および食道静脈瘤破裂からの出血。
098-HBP-DN-0065	2009/7/28	患者転院希望のため中止 * 患者登録日は同意取得日と同日
099-HBP-DN-0248	2009/9/10	visit2 で登録基準を満たさなかったため
099-HBP-DN-0254	2010/1/14	担当医師が参加継続が不適当と判断したため
099-HBP-DN-0286	2010/2/26	追跡不能のため中止
111-HBP-DN-0012	2008/3/11	ACR 値正常のため登録不適当
111-HBP-DN-0013	2007/12/11	同意撤回のため
113-HBP-DN-0001	2008/3/25	IgA 腎症と診断。
113-HBP-DN-0002	2010/8/12	基準値を満たさなかったため
113-HBP-DN-0004	2008/11/21	大腸がん発症し、手術後、抗がん剤治療が開始されたため。
115-HBP-DN-0019	2008/1/22	Visit 2 で基準を満たさなかった
115-HBP-DN-0020	2008/1/9	Visit 2 で基準を満たさなかった
115-HBP-DN-0022	2008/1/16	Visit 2 で基準を満たさなかった
115-HBP-DN-0060	2008/2/13	Visit 1 で基準を満たさなかった
125-HBP-DN-0009	2009/5/26	担当医師が参加継続が不適当と判断したため
126-HBP-DN-0013	2007/12/14	同意撤回のため
126-HBP-DN-0144	2008/7/15	Visit2 で ACR が基準を満たさなかったため、再度 Visit1 からやり直した結果再び基準を満たさなかったため。
126-HBP-DN-0149	2008/7/25	本登録時 (Visit3 時) HbA1c > 9% だったため。
126-HBP-DN-0153	2008/8/8	Visit2 で ACR が基準を満たさなかったため、再度 Visit1 からやり直した結果再び基準を満たさなかったため。
126-HBP-DN-0154	2008/8/19	Visit2 で ACR が基準を満たさなかったため、再度 Visit1 からやり直した結果再び基準を満たさなかったため。
126-HBP-DN-0157	2008/8/15	Visit2 で ACR が基準を満たさなかったため、再度 Visit1 からやり直した結果再び基準を満たさなかったため。
126-HBP-DN-0158	2009/4/15	悪性疾患にて状態が悪く追跡困難なため
126-HBP-DN-0208	2011/4/6	悪性腫瘍にて状態が悪く追跡困難なため
126-HBP-DN-0311	2011/4/6	追跡不能のため中止
131-HBP-DN-0006	2009/9/11	担当医師が参加継続が不適当と判断したため
140-HBP-DN-0003	2009/5/7	担当医師が参加継続が不適当と判断したため
140-HBP-DN-0007	2007/11/20	登録基準を満たさず中止
140-HBP-DN-0163	2011/4/22	追跡不能のため中止

5. 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

5-1 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

薬剤項目の追加があり、EDC 画面が変更されたため、該当画面(家庭血圧 Visit3,4,5,6)の固定解除を行った。

薬剤の追加項目について説明し、各施設へ画面の再入力の依頼をしているが、入力いただけていない施設もあるのでさらに問い合わせを行い、データの集積に努めていきたい。

また、入力されていても「固定処理」されないと、解析の際にデータを抽出できない為、入力が完了した画面は速やかに「固定処理」をお願いしたい。

入力予定期日を過ぎている症例がある施設については、積極的に問い合わせしていきたい。

以上 文責:田中 亜由美

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

1. 研究管理情報

1-1 研究名

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

Home blood pressure for diabetic nephropathy.

1-2 研究責任者

独立行政法人国立病院機構 千葉東病院 内科 西村 元伸

1-3 研究事務局

独立行政法人国立病院機構 千葉東病院 臨床研究センター 病態機能研究部疫学研究室 伊藤 明子

1-4 統計解析責任者

人間総合科学大学 星山 佳治

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 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 田中 亜由美(2011年9月1日から2012年2月29日まで)

1-6 研究日程

登録期間 :2007年8月1日より2009年6月30日

追跡期間 :3年間(2012年6月30日まで)

1-7 報告期間

2011年9月1日から2012年2月29日

1-8 プロトコール改訂

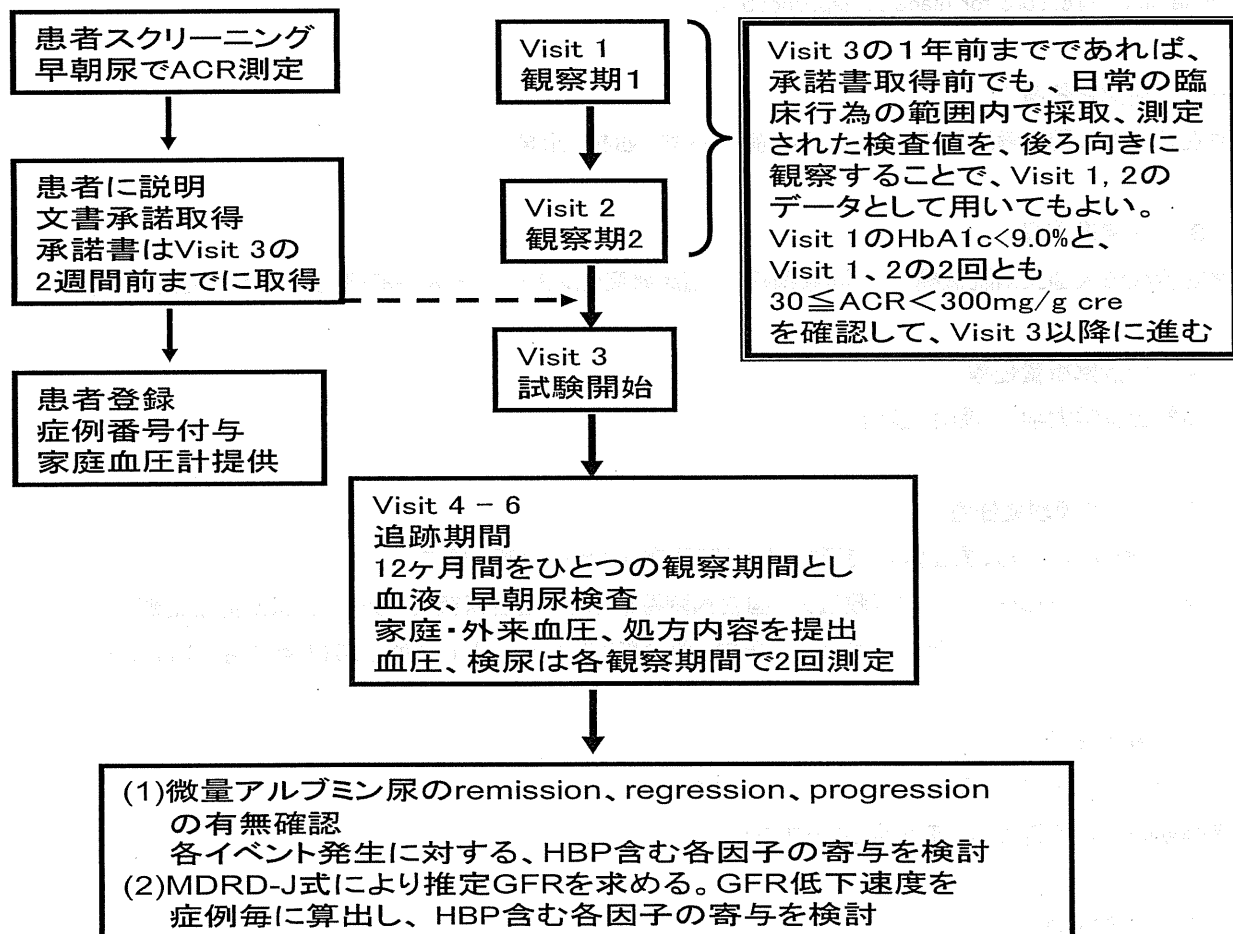
Ver.1	2006年1月27日	Ver.4.4	2007年4月17日
Ver.1.2	2006年12月2日	Ver.4.5	2007年5月10日
Ver.2	2007年1月15日	Ver.5	2007年6月13日
Ver.3	2007年2月11日	Ver.6	2007年12月7日
Ver.4.1	2007年2月16日	Ver.7	2008年12月15日
Ver.4.2	2007年4月5日	Ver.7.2	2009年3月15日
Ver.4.3	2007年4月9日	Ver.7.3	2011年2月1日

2. 研究概要

2-1 目的

2型糖尿病の腎症第2期(早期腎症期、微量アルブミン尿期)の患者を対象に、家庭血圧の評価法及び目標値を確立する。

2-2 シーマ



2-3 対象

対象・除外基準: 研究計画書参照

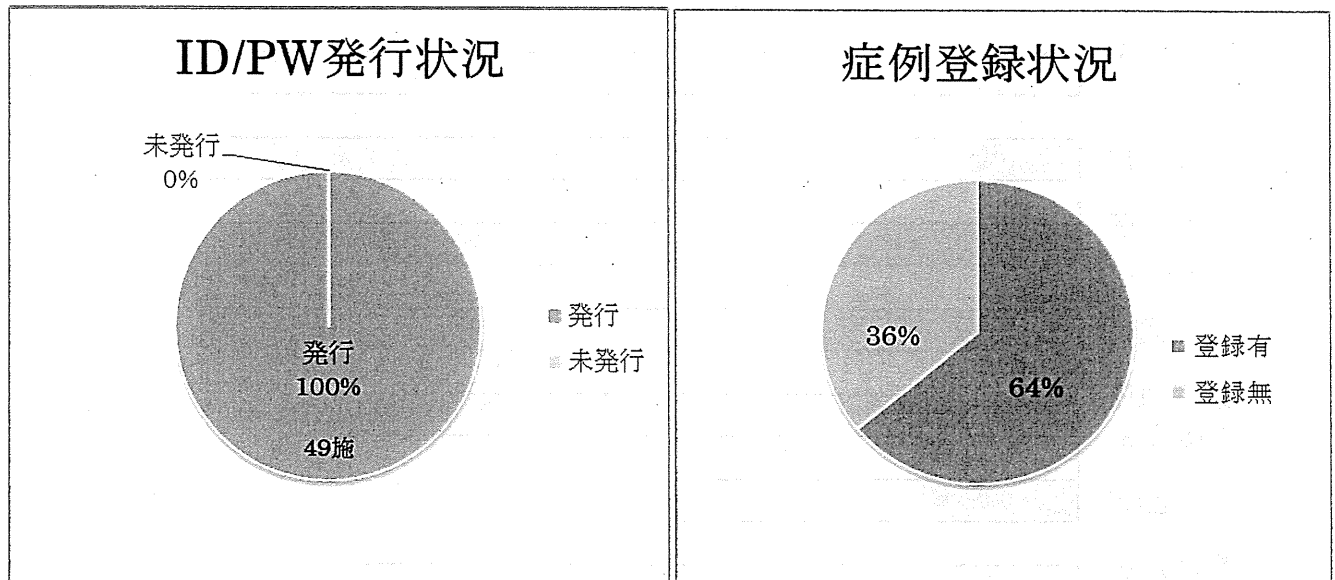
2-4 目標症例数

600例 (参加施設: 50施設)

登録期間(2年) + 追跡期間(登録終了後3年) = 総研究期間(5年)

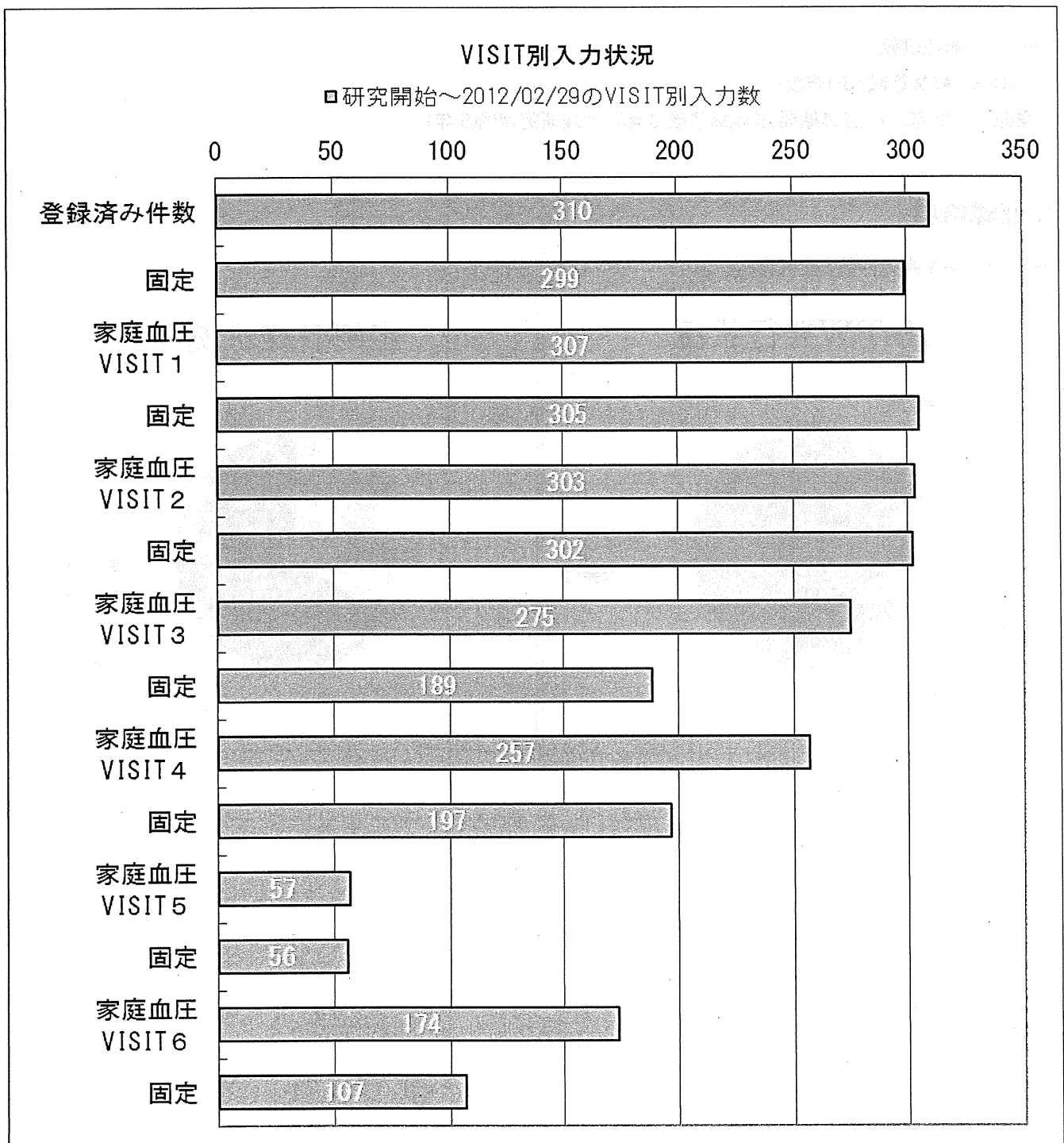
3. 登録情報

3-1 ID/PW 発行件数と症例登録状況

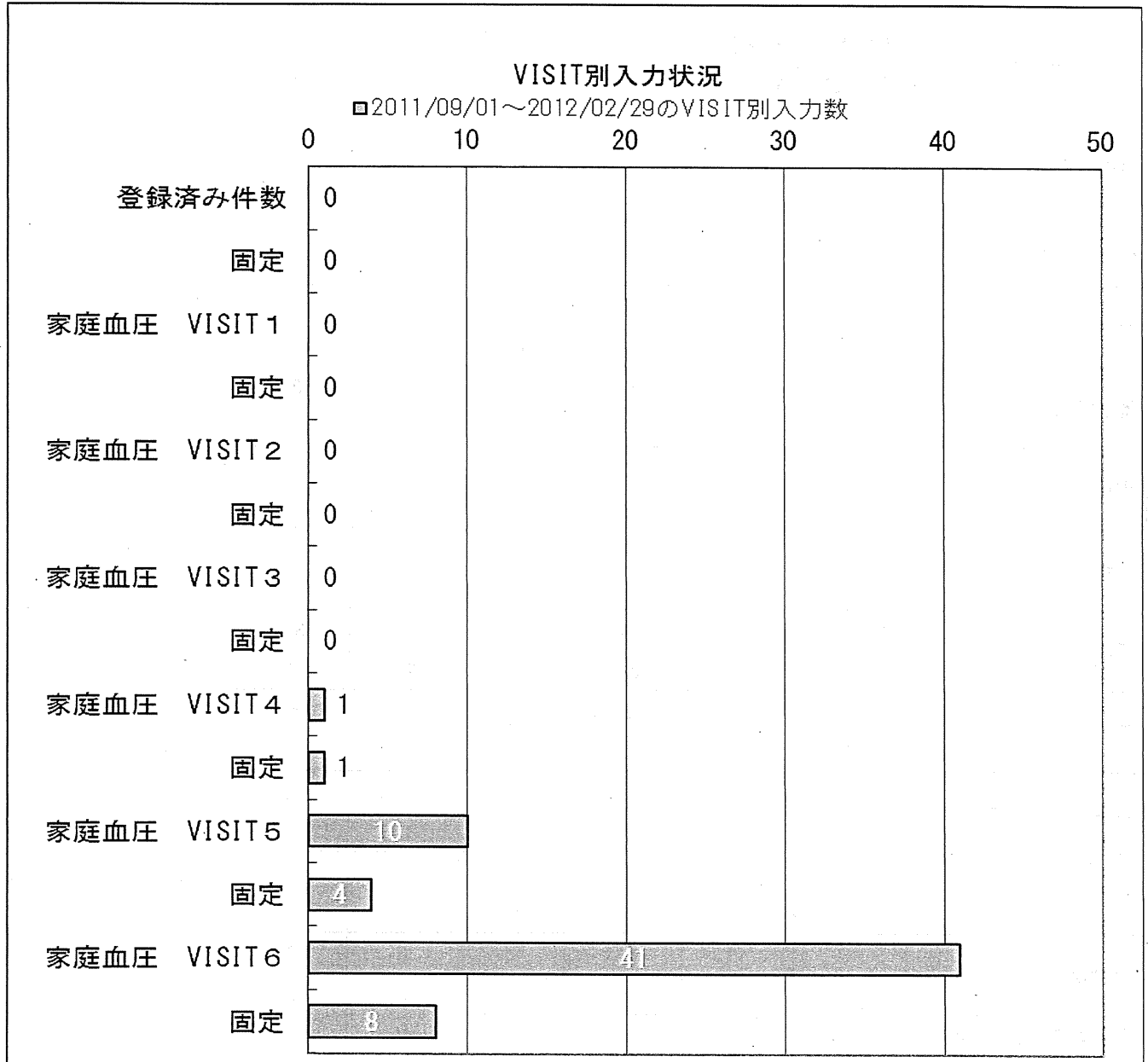


3-2 VISIT 別入力状況

(研究開始～2012年2月)



(2011年9月～2012年2月)



3-3 症例入力状況（研究開始～2012年2月）

施設名	登録済み 件数/固定	家庭血圧 VISIT 1	家庭血圧 VISIT 2	家庭血圧 VISIT 3	家庭血圧 VISIT 4	家庭血圧 VISIT 5	家庭血圧 VISIT 6	中止
函館病院	1	1	1	1	1	1	1	0
	1	1	1	1	0	0	1	0
旭川医療センター	3	3	3	3	3	3	3	0
	3	3	3	3	3	3	3	0
水戸医療センター	6	6	6	4	4	4	4	2
	6	6	6	4	4	4	4	2
埼玉病院	5	5	5	4	4	3	0	1
	5	4	4	4	4	3	0	1
東埼玉病院	2	2	2	2	1	1	1	1
	2	2	2	2	1	1	0	1
千葉医療センター	1	1	1	1	1	0	0	1
	1	1	1	1	1	0	0	1
千葉東病院	34	34	34	33	33	31	23	5
	34	34	34	25	25	25	16	3
下志津病院	7	7	7	7	7	5	0	0
	7	7	7	0	0	0	0	0
災害医療センター	11	11	11	10	10	10	10	1
	11	11	11	9	10	10	1	1
横浜医療センター	1	1	1	1	1	1	1	0
	1	1	1	1	1	1	1	0
南横浜病院	13	13	13	11	5	0	0	13
	13	13	13	0	0	0	0	13
久里浜アルコール症 センター	4	4	4	3	3	3	2	2
	4	4	4	0	2	2	0	2
名古屋医療センター	31	31	31	31	31	29	19	1
	31	31	31	28	27	26	4	1
三重中央医療センター	26	26	26	25	25	24	23	2
	26	26	26	25	24	23	18	2
福井病院	5	5	5	5	3	0	0	0
	5	5	5	1	1	0	0	0
京都医療センター	22	22	22	16	14	12	0	9
	22	22	22	1	11	4	0	9
大阪医療センター	25	25	25	25	25	25	25	2
	25	25	25	21	21	21	21	2
大阪南医療センター	10	10	10	10	9	5	2	2
	7	10	10	8	9	5	1	2