

Table.3-1 P 研究 研究開始から 2011 年 8 月 31 日までの症例入力状況

施設名	①	②	③	④	⑤	⑥	⑦	⑧	⑨	⑩	⑪
北海道がんセンター	58	58	58	58	58	55	0	6	55	3	5
	58	58	58	58	58	55	0	6	55	3	5
函館病院	46	46	46	46	46	46	2	1	40	12	1
	46	46	46	46	46	46	2	1	40	12	1
西埼玉中央病院	4	4	4	4	4	4	0	0	4	0	0
	4	4	4	4	4	4	0	0	4	0	0
埼玉病院	34	34	34	34	34	34	2	4	34	3	2
	34	34	34	34	34	34	2	4	34	3	2
横浜医療センター	112	112	112	112	112	112	1	4	112	14	7
	112	112	112	112	112	112	1	4	112	13	7
相模原病院	2	2	2	2	2	2	0	0	2	0	0
	2	2	2	2	2	2	0	0	2	0	0
三重中央医療センター	20	20	20	20	20	20	20	0	15	20	0
	20	20	20	20	20	20	20	0	15	20	0
福井病院	52	52	52	52	52	52	0	2	50	2	1
	52	52	52	52	52	51	0	2	49	2	1
大阪医療センター	105	105	105	105	105	105	99	9	102	14	2
	105	105	105	105	105	105	99	9	102	14	2
米子医療センター	3	3	3	3	3	3	0	0	3	0	0
	3	3	3	3	3	3	0	0	3	0	0
岡山医療センター	50	50	50	50	50	50	50	50	50	50	2
	50	50	50	50	50	50	50	50	50	50	2
善通寺病院	63	63	63	63	63	63	2	5	57	60	1
	63	63	63	63	63	63	2	5	57	60	1
大牟田病院	1	1	1	1	1	1	0	0	1	0	0
	1	1	1	1	1	1	0	0	1	0	0
長崎川棚医療センター	28	28	28	28	28	28	2	5	21	0	2
	28	28	28	28	28	28	2	5	21	0	2
熊本医療センター	8	8	8	8	8	8	0	0	5	0	0
	8	8	8	8	8	8	0	0	5	0	0
鹿児島医療センター	59	59	59	59	59	59	3	3	54	12	2
	59	59	59	59	59	59	3	3	54	12	2
旭川医療センター	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	0	0	0	0	0	0	0	0	0	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	0	0

Table.3-2

施設名	①	②	③	④	⑤	⑥	⑦	⑧	⑨	⑩	⑪
福島病院	0 0	0 0	0 0	0 0	0 0	0 0	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	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	0 0
千葉東病院	0 0	0 0	0 0	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	0 0	0 0	0 0
災害医療センター	0 0	0 0	0 0	0 0	0 0	0 0	0 0	0 0	0 0	0 0	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	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	0 0
まつもと医療センター(松本病院)	0 0	0 0	0 0	0 0	0 0	0 0	0 0	0 0	0 0	0 0	0 0
信州上田医療センター(長野病院)	0 0	0 0	0 0	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	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	0 0
名古屋医療センター	0 0	0 0	0 0	0 0	0 0	0 0	0 0	0 0	0 0	0 0	0 0
大阪南医療センター	0 0	0 0	0 0	0 0	0 0	0 0	0 0	0 0	0 0	0 0	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	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	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	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	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	0 0

Table.3-3

施設名	①	②	③	④	⑤	⑥	⑦	⑧	⑨	⑩	⑪
岩国医療センター	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
高知病院	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
合計	645	645	645	645	645	645	181	89	605	190	25
	645	645	645	645	645	644	181	89	604	189	25

①:登録済み件数/固定

②:基本調査(患者背景)

③:非薬物治療・過去の抗血栓薬処方歴

④:基本調査(検査データ)

⑤:現在の投薬

⑥:1年後登録

⑦:研究終了時登録

⑧:エンドポイント登録

⑨:経過観察登録(PT-INR連続6回・ワルファリン投与量・ワルファリン一時中止症例)

⑩:経過観察登録(抗血栓薬種類の変更・小出血・非薬物治療)

⑪:中止登録

P 研究 症例登録 0 件の施設

旭川医療センター、仙台医療センター、福島病院、西群馬病院、千葉医療センター、千葉東病院、東京医療センター、災害医療センター、東京病院、新潟病院、まつもと医療センター(松本病院)、長野病院、金沢医療センター、静岡医療センター、名古屋医療センター、大阪南医療センター、神戸医療センター、呉医療センター、福山医療センター、東広島医療センター、関門医療センター、岩国医療センター、高松医療センター、高知病院、九州医療センター、

4. 中止例

Table.4 R 研究 研究開始から 2011 年 8 月 31 日までの中止症例

匿名化 ID	中止日	理由
014-NER-000693	不明	2006 年に死亡しているため
014-NER-000741	不明	2006 年に死亡しているため
086-NER-000063	不明	2006 年に死亡しているため
037-NER-000946	不明	2006 年に死亡しているため
030-NER-000275	不明	登録基準対象外だったため
030-NER-000278	不明	登録基準対象外だったため
030-NER-000282	不明	登録基準対象外だったため
030-NER-000283	不明	登録基準対象外だったため
030-NER-000287	不明	登録基準対象外だったため
030-NER-000288	不明	登録基準対象外だったため
130-NER-000315	不明	登録基準対象外だったため
130-NER-000317	不明	登録基準対象外だったため
130-NER-000320	不明	登録基準対象外だったため
058-NER-001140	不明	登録基準対象外だったため
037-NER-000962	不明	登録基準対象外だったため
037-NER-000969	不明	登録基準対象外だったため
037-NER-000975	不明	登録基準対象外だったため
129-NER-000531	不明	2009 年 7 月 10 日、近くの病院に転院のため情報を得られず
113-NER-000236	不明	2006 年に転院のため追跡不可
086-NER-000082	不明	2007 年以降来院しなくなったため追跡不可
104-NER-001039	2010/3/22	2007 年 3 月 12 日を最後に他院に変わってしまい追跡ができないとのこと
104-NER-001041	2010/3/22	2006 年 6 月 22 に脳梗塞を発症し、重症例でその後経腸栄養を行っていることまでは解っているがその後、脳外科か他院に紹介されデータ入手できずにフォローが出来ないとのこと

G 研究

中止症例なし。

J

Table.5 P 研究 研究開始から 2011 年 8 月 31 日までの中止症例

匿名化 ID	中止日	理由
001-NEP-000245	2010/01/20	担当医師が参加継続不相当と判断した場合
001-NEP-000298	2010/01/20	担当医師が参加継続不相当と判断した場合
001-NEP-000301	2010/01/20	担当医師が参加継続不相当と判断した場合
001-NEP-000302	2010/01/20	担当医師が参加継続不相当と判断した場合
099-NEP-000638	2010/09/30	担当医師が参加継続不相当と判断した場合
129-NEP-000049	2009/01/31	担当医師が参加継続不相当と判断した場合
129-NEP-000311	2009/10/06	担当医師が参加継続不相当と判断した場合
003-NEP-000274	2009/10/20	治験に参加したため(ワーファリンとの比較試験)
041-NEP-000403	2010/08/06	抗 Xa 薬治験参加のため
041-NEP-000513	2010/02/16	2010.2.16 以降、抗 Xa 薬治験参加のため
140-NEP-000009	2011/02/07	他院へ紹介の為、追跡不可能
140-NEP-000046	2011/02/07	他院へ紹介の為、追跡不可能
083-NEP-000368	2010/05/22	他院で診察を受けるため(転院)
041-NEP-000427	2010/01/22	患者転医のため通院、フォローできず
075-NEP-000501	2010/01/13	転院のため
099-NEP-000603	2010/04/19	転医のため
001-NEP-000211	2009/05/08	慢性透析のため転医
041-NEP-000517	2010/07/20	転居のためフォロー不能
041-NEP-000526	2010/02/05	転居のため
031-NEP-000537	2010/05/07	来院せず(理由不明)
031-NEP-000545	2010/06/29	以後来院せず
041-NEP-000523	2009/09/19	2009.9.19 エンドポイント(脳出血発症のため)
041-NEP-000568	2009/12/16	重症脳梗塞発症

5. 総括

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

R 研究は 2011 年 1 月、P 研究は 2011 年 8 月に全施設のデータ入力完了し、研究責任者にデータを渡すことが出来た。

G 研究は今後の見通しが立たない状態である。

P 研究は 2011 年 3 月をもって研究終了の予定だったが、3 月末時点では、ほとんどの施設のデータ入力は未完了となっていた。上記に関しては、修正、確認に対応してもらえる施設に限られていたので期間内に研究を終了できなかったと考える。よって各施設は修正作業に迅速に対応していただきたい。

文責:菅野 綾香

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

1. 研究管理情報

1-1 研究名

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

Clinical study of Prevention and Actual situation of Venous Thromboembolism after Total Arthroplasty

1-2 研究責任者

独立行政法人国立病院機構 長崎医療センター 整形外科 本川 哲

1-3 研究事務局

独立行政法人国立病院機構 長崎医療センター 整形外科 渡海 友美

1-4 統計解析責任者

独立行政法人国立病院機構本部 医療部 尾藤 誠司

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～2011年8月)

1-6 研究日程

総研究期間：2008年7月1日より2010年4月30日

登録期間：2008年7月1日より2010年3月31日

追跡期間：2008年7月1日より2010年4月30日

1-7 報告期間

2011年03月1日～2011年8月31日

1-8 プロトコール改訂

2007年12月4日 (Ver.1.0)

2008年2月13日 (Ver.2.0)

2008年4月30日 (Ver.3.0)

2008年6月5日 (Ver.4.0)

2008年6月25日 (Ver.5.0)

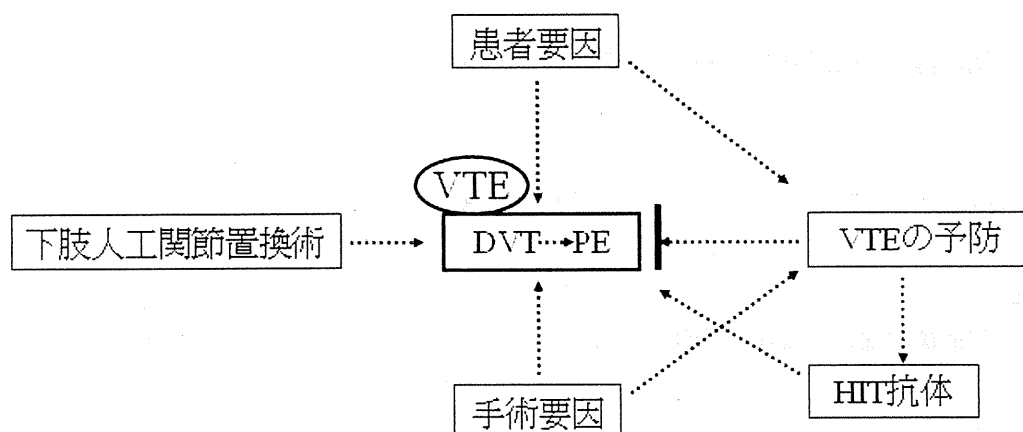
2009年11月10日 (Ver.6.0)

2. 研究概要

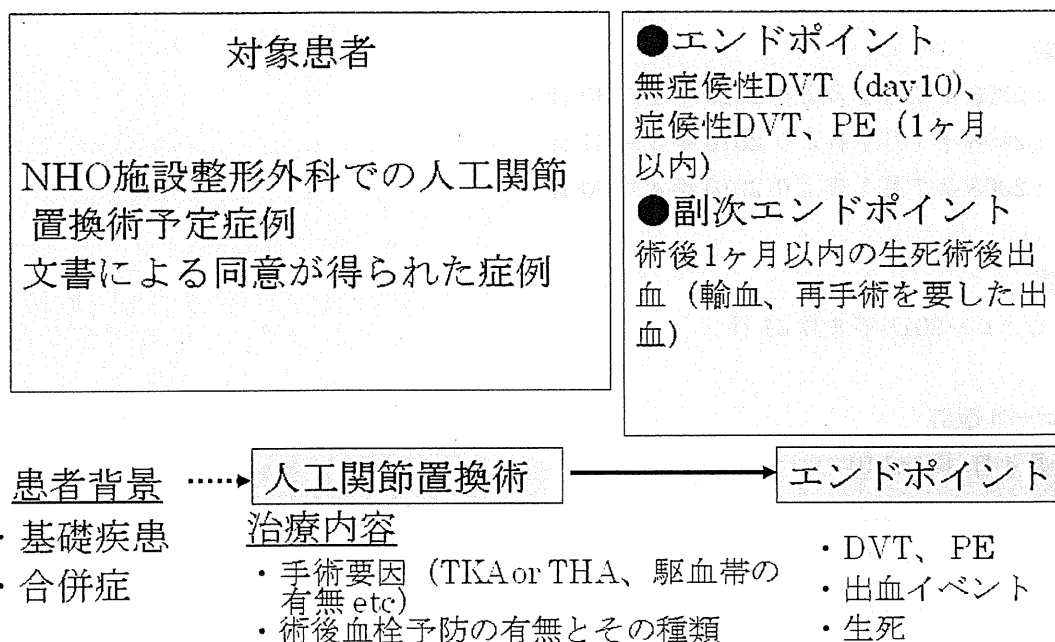
2-1 目的

人工関節置換術後に発生する静脈血栓塞栓症(VTE)に対する、本邦予防の実態を調査して、各予防法の VTE 発生予防効果を検証し、日本人に適切な人工関節置換術後 VTE 予防法を確立することを目的とする。

2-2 シェーマ



試験デザイン (前向きコホート研究)



2-3 対象

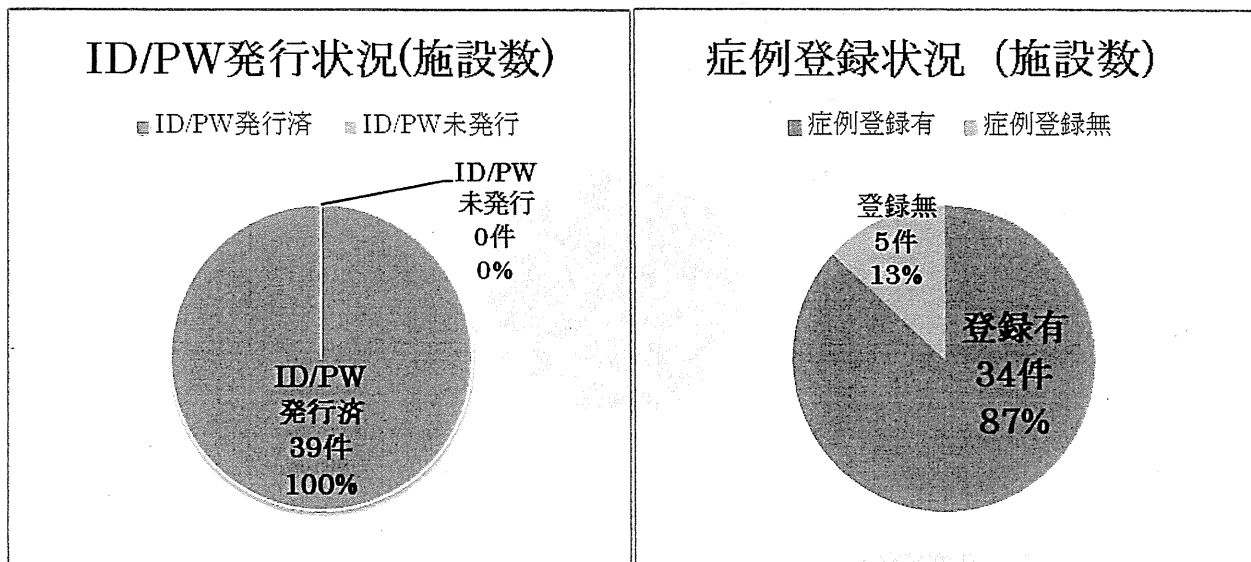
選択基準・除外基準：研究計画書参照

2-4 目標症例数

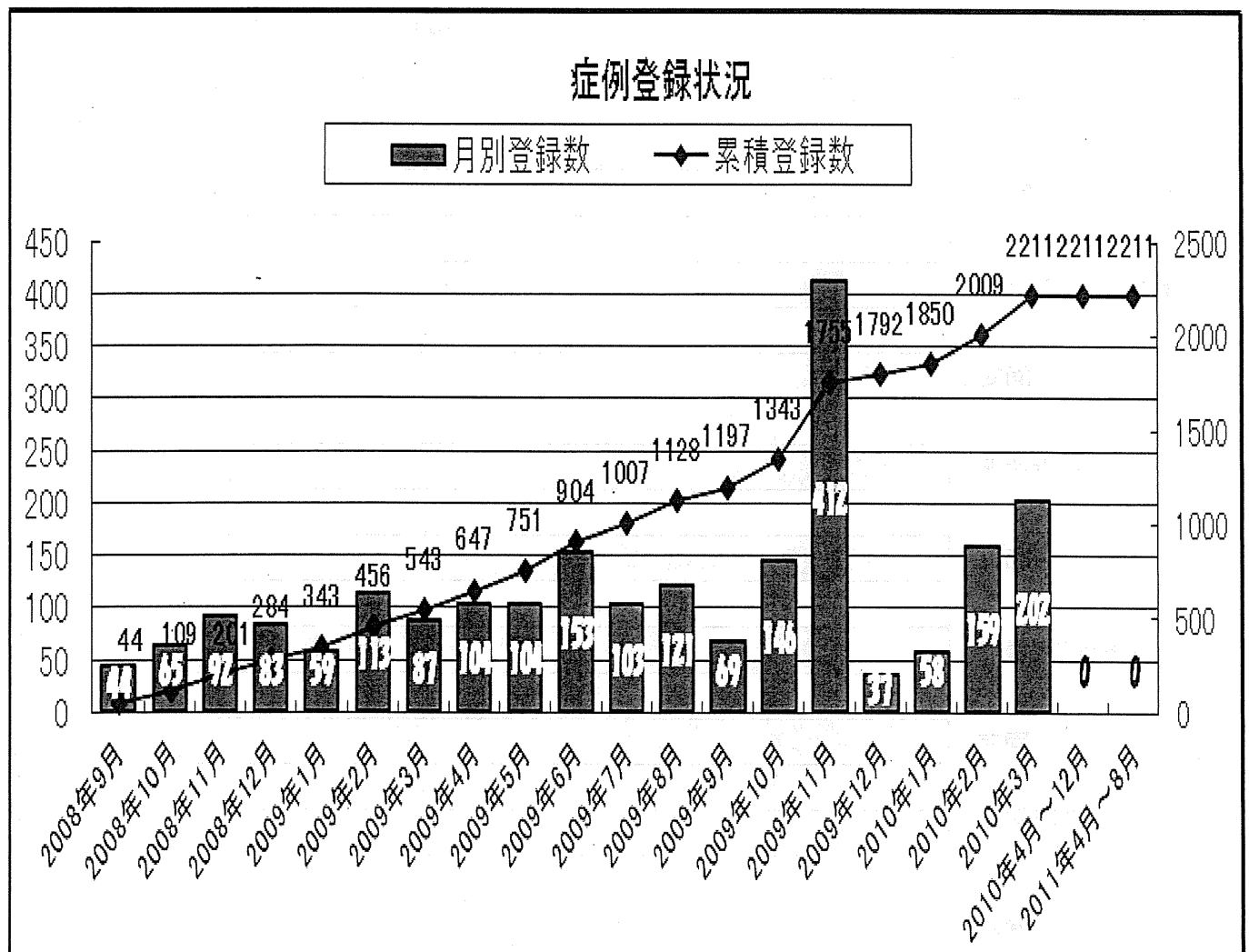
膝関節形成術(TKA)：800 例、股関節形成術(THA)：1400 例 (参加施設：39)

3. 登録情報

3-1 ID/PW 発行件数と症例登録状況

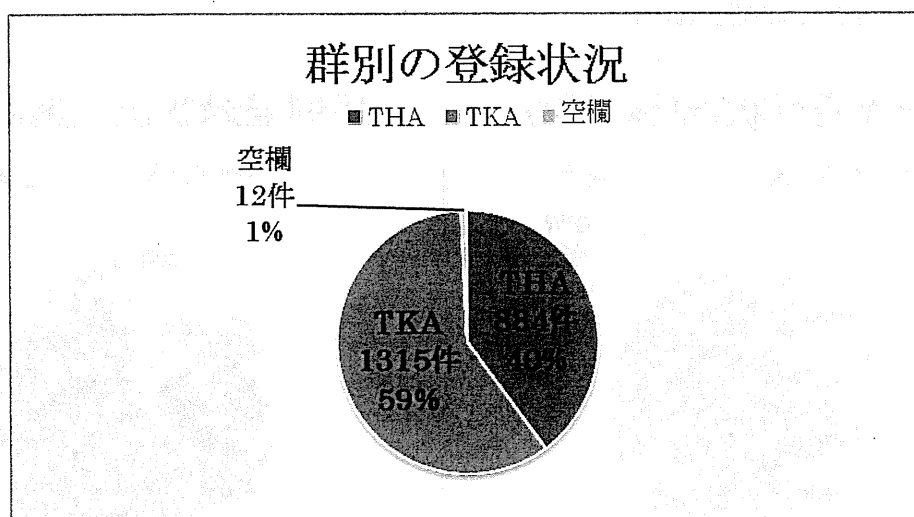


3-2 症例登録状況 (月別) と累計登録数 (研究開始から 2011 年 8 月まで)

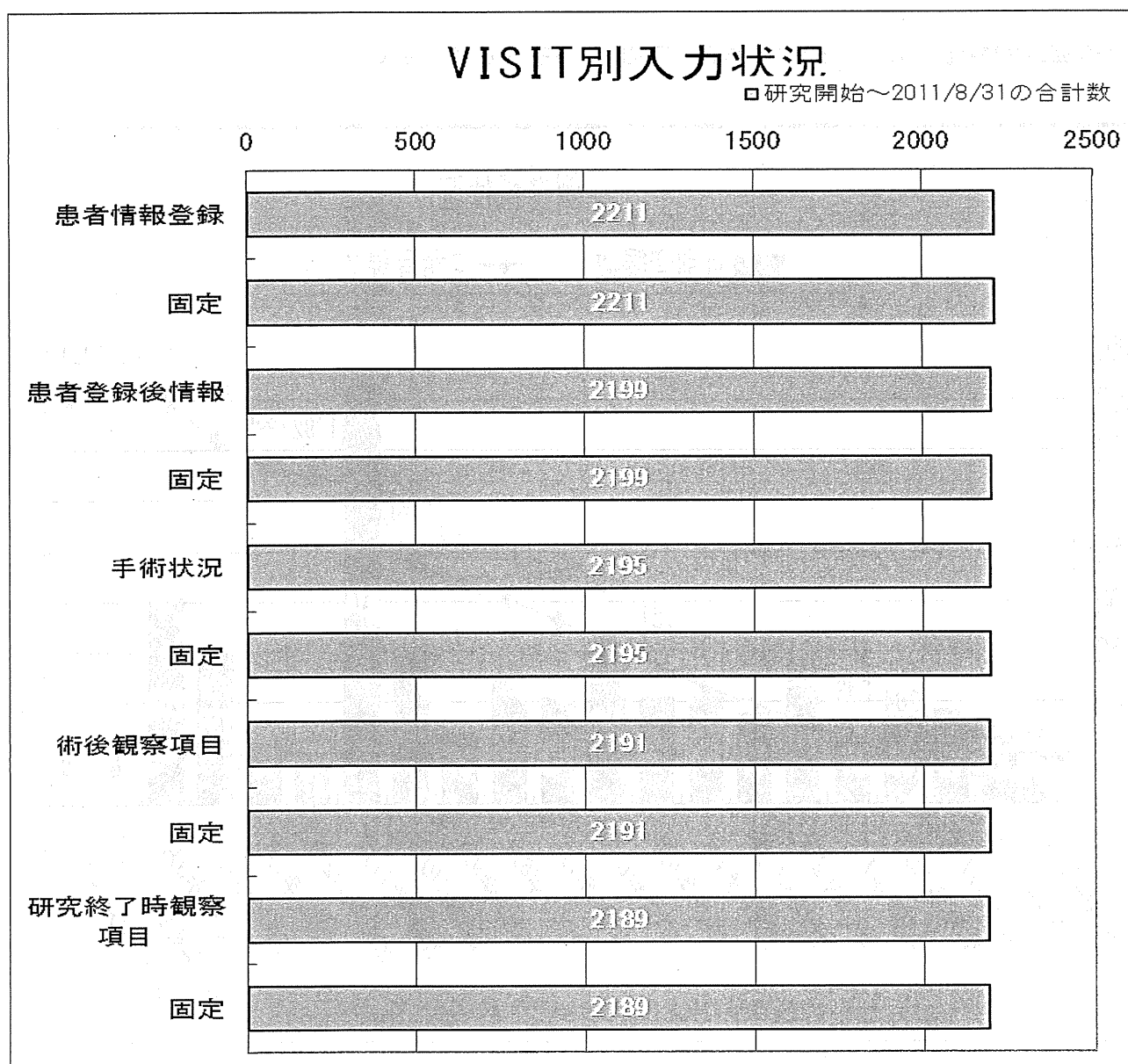


3-3 群別の登録状況

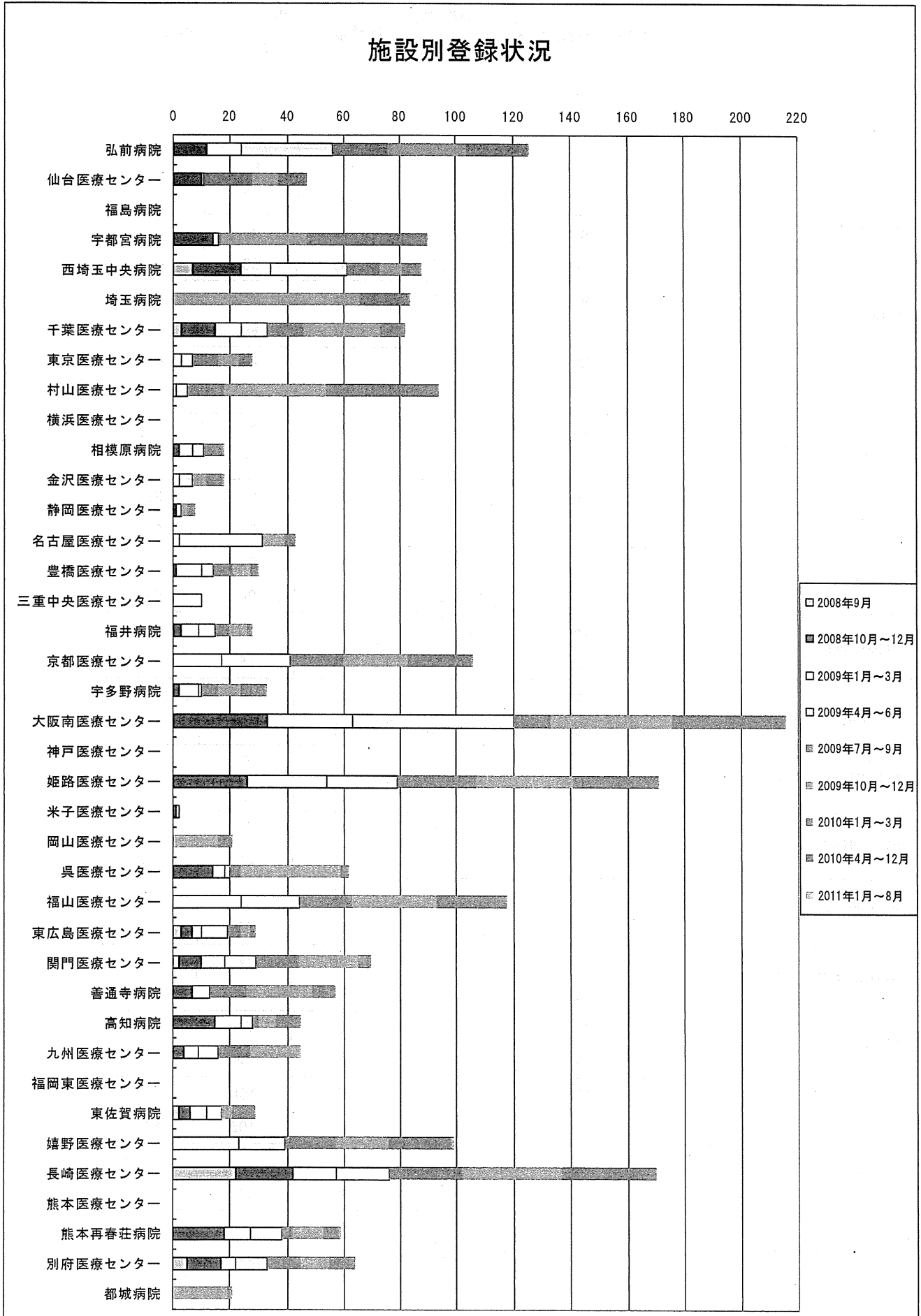
Visit2【患者基本状況】画面 登録症例数 2211 症例（研究開始～2011年8月まで）



3-4 Visit 別入力状況（研究開始から 2011 年 8 月まで）



3-5 施設別（月別）登録状況（研究開始から2011年8月まで）



3-6 症例入力状況（研究開始から 2011 年 8 月まで）

施設名	登録済み件数/固定	患者登録 後情報	手術状況	術後観察 項目	研究終了 時観察項 目	研究中止 登録
弘前病院	126	124	124	123	123	3
	126	124	124	123	123	3
仙台医療センター	47	47	47	47	47	0
	47	47	47	47	47	0
宇都宮病院	90	90	90	90	90	0
	90	90	90	90	90	0
西埼玉中央病院	88	88	88	88	88	0
	88	88	88	88	88	0
埼玉病院	84	84	84	84	84	0
	84	84	84	84	84	0
千葉医療センター	82	82	82	82	82	0
	82	82	82	82	82	0
東京医療センター	28	28	28	28	28	0
	28	28	28	28	28	0
村山医療センター	94	94	94	94	94	0
	94	94	94	94	94	0
相模原病院	18	18	18	18	18	0
	18	18	18	18	18	0
金沢医療センター	18	18	18	17	17	1
	18	18	18	17	17	1
静岡医療センター	8	8	8	8	8	0
	8	8	8	8	8	0
名古屋医療センター	43	43	43	43	43	0
	43	43	43	43	43	0
豊橋医療センター	30	30	30	30	30	0
	30	30	30	30	30	0
三重中央医療センター	10	10	10	10	10	0
	10	10	10	10	10	0
福井病院	28	28	28	28	28	0
	28	28	28	28	28	0
京都医療センター	106	106	106	106	106	0
	106	106	106	106	106	0
宇多野病院	33	32	32	32	32	1
	33	32	32	32	32	1
大阪南医療センター	216	212	211	210	209	7
	216	212	211	210	209	7

施設名	登録済み件数/固定	患者登録 後情報	手術状況	術後観察 項目	研究終了 時観察項 目	研究中止 登録
姫路医療センター	171	167	167	167	167	8
	171	167	167	167	167	8
米子医療センター	2	2	2	2	2	1
	2	2	2	2	2	1
岡山医療センター	21	21	21	21	21	0
	21	21	21	21	21	0
呉医療センター	62	62	62	62	62	0
	62	62	62	62	62	0
福山医療センター	118	118	118	118	118	0
	118	118	118	118	118	0
東広島医療センター	29	29	29	29	29	0
	29	29	29	29	29	0
関門医療センター	70	69	68	67	67	3
	70	69	68	67	67	3
善通寺病院	57	57	57	57	57	0
	57	57	57	57	57	0
高知病院	45	45	44	44	43	2
	45	45	44	44	43	2
九州医療センター	45	45	45	45	45	0
	45	45	45	45	45	0
東佐賀病院	29	29	29	29	29	0
	29	29	29	29	29	0
嬉野医療センター	99	99	99	99	99	0
	99	99	99	99	99	0
長崎医療センター	170	170	170	170	170	1
	170	170	170	170	170	1
熊本再春荘病院	59	59	59	59	59	0
	59	59	59	59	59	0
別府医療センター	64	64	63	63	63	1
	64	64	63	63	63	1
都城病院	21	21	21	21	21	0
	21	21	21	21	21	0
福島病院	0	0	0	0	0	0
	0	0	0	0	0	0
横浜医療センター	0	0	0	0	0	0
	0	0	0	0	0	0

施設名	登録済み件数/固定	患者登録 後情報	手術状況	術後観察 項目	研究終了 時観察項 目	研究中止 登録
神戸医療センター	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
熊本医療センター	0	0	0	0	0	0
	0	0	0	0	0	0
合計	2211	2199	2195	2191	2189	28
	2211	2199	2195	2191	2189	28

登録症例 0 件の施設 (4 施設)

- ・ 横浜医療センター
- ・ 神戸医療センター
- ・ 福岡東医療センター
- ・ 熊本医療センター

4. 中止例

4-1 中止 (研究開始から 2011 年 8 月まで)

匿名化 ID	中止日	理由	その他の詳細
007-JPS-001745	2010/1/8	その他	手術中止
007-JPS-001749	2009/12/21	同意の撤回	
007-JPS-001961	2010/1/5	その他	下肢エコー、血液検査未実施
058-JPS-001335	2009/6/29	同意の撤回	
080-JPS-001915	2010/1/28	その他	手術中止(患者の同意撤回)
086-JPS-000071	2008/12/2	その他	除外基準に抵触
086-JPS-000108	2008/11/1	その他	他の治験と重複
086-JPS-000414	2009/1/8	その他	再置換
086-JPS-000488	2009/3/6	その他	術後 3/5 骨折、3/6 手術のため
086-JPS-000870	2009/6/5	その他	除外基準抵触
086-JPS-000900	2009/6/30	その他	術後骨折再手術
086-JPS-001474	2009/7/11	その他	手術延期
088-JPS-000150	2010/3/31	その他	ECHO 検査未施行
088-JPS-000167	2010/3/31	その他	術後エコー検査施行せず。
088-JPS-000172	2010/3/31	その他	術後エコー検査未施行
088-JPS-000376	2010/3/31	その他	術後エコー検査未施行
088-JPS-001111	2010/3/31	その他	今回は2回目の手術でした。
088-JPS-001212	2010/3/31	その他	今回 2 回目の手術・研究参加にて中止対象とした。
088-JPS-001283	2010/3/31	その他	今回 2 回目の手術・研究参加であったので中止対象とした。
088-JPS-001855	2010/3/31	その他	手術せず

匿名化 ID	中止日	理由	その他の詳細
106-JPS-000474	2009/5/22	その他	不明熱の持続の為
106-JPS-001311	2009/11/16	その他	脱臼したため再置換術を行った
106-JPS-001721	2009/11/30	その他	親族が ope に反対したため
116-JPS-000070	2008/11/10	その他	左股関節化膿性関節炎手術施行したため
116-JPS-000080	2008/11/4	その他	本人より手術中止したいとの申し出あり
128-JPS-000237	2009/12/12	同意の撤回	
135-JPS-000345	2009/1/26	その他	認知症のため手術中止

4-2 ID 削除 (研究開始から 2011 年 8 月まで)

匿名化 ID	削除理由
086-JPS-000419	研究を実施していないため削除すること。同意をとる前に研究の匿名化 ID を登録している事実が発覚したためこのような事がおこった。施設には今後このようなことがないように注意した。
086-JPS-000421	
086-JPS-000783	
086-JPS-000785	
086-JPS-000802	
086-JPS-000872	
086-JPS-001599	
086-JPS-002074	二重登録をしてしまったため削除

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

研究期間を過ぎてしまったが各施設に入力依頼・修正依頼を送り、クリーニング作業が完了した。クリーニングに当たって許容範囲外の日付の入力、術式の矛盾、検査値の入力ミスなどが各施設見られた。これは EDC 画面へロジカルチェックを設けていなかったため、このような入力ミスが多くみられたと考えられる。

以上 文責：北原 沙衣子

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

1. 研究管理情報

1-1 研究名

無症候性微小脳出血 microbleeds 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-

A large prospective cohort study of cerebral microbleeds on MRI : prevalence, associations and a risk factor for stroke recurrence

1-2 研究責任者

独立行政法人 国立病院機構 熊本医療センター 脳神経外科 大塚 忠弘

1-3 研究事務局

独立行政法人 国立病院機構 熊本医療センター 上山 卓朗

1-4 統計解析責任者

独立行政法人 国立病院機構本部 医療部 尾藤 誠司

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 山口 若奈(2011年3月1日~2011年8月31日)

1-6 研究日程

研究期間:2008年7月1日から2011年6月31日

登録期間:2008年7月1日から2010年6月31日まで2年間

1-7 報告期間

2011年3月1日から2011年8月31日

1-8 初版プロトコール

IRB:2008年5月15日

承認:2008年6月23日

1-9 プロトコール改訂

Ver.1.0 2007年11月6日

Ver.1.1 2007年12月10日 Ver.5.0 2008年4月15日

Ver.2.0 2007年12月10日 Ver.5.1 2008年4月24日

Ver.3.0 2008年2月11日 Ver.6.0 2008年6月4日

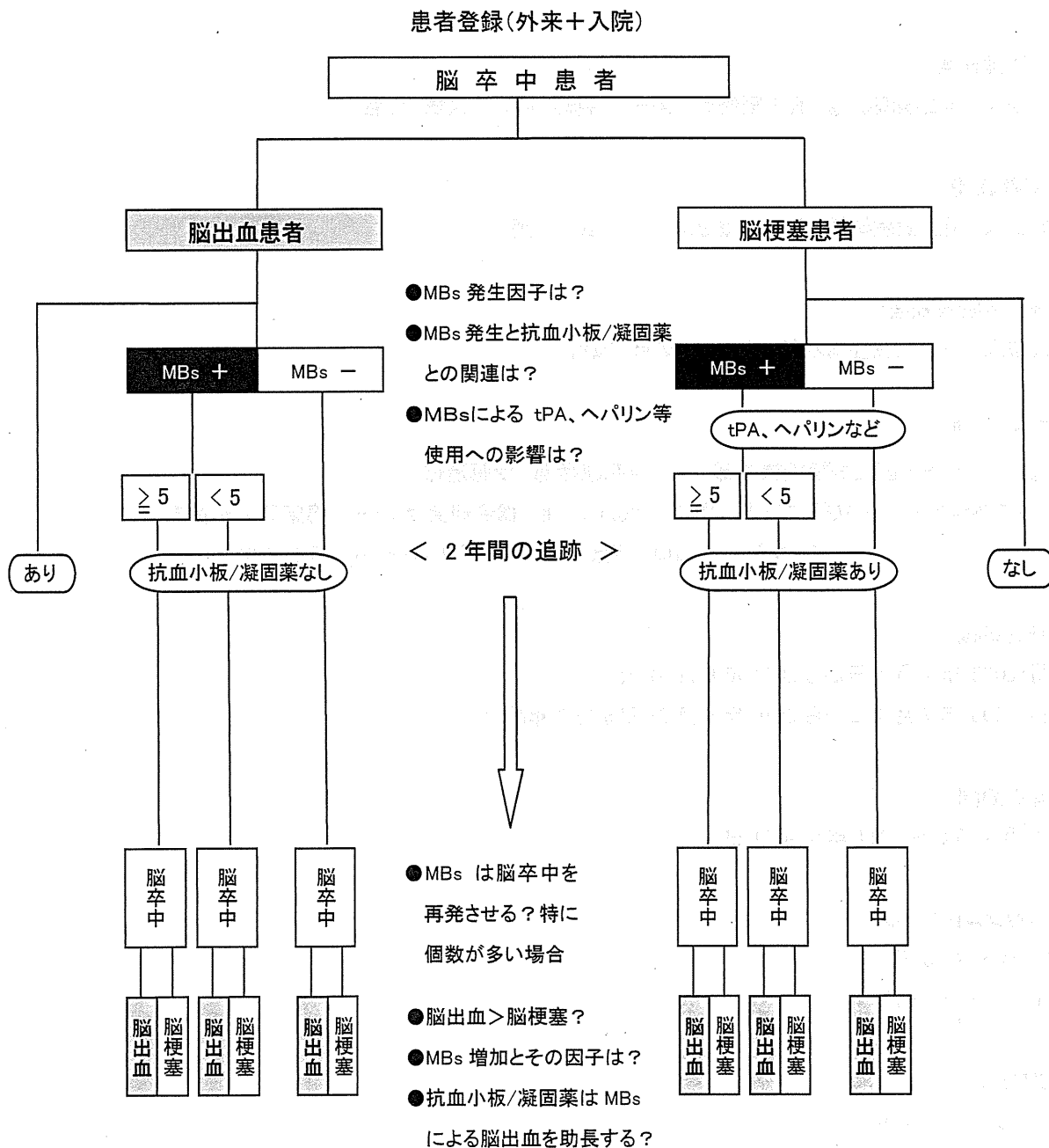
Ver.4.0 2008年3月9日 Ver.6.1 2009年5月29日

2. 研究概要

2-1 目的

MRI 撮影(T2*)にて診断される無症候性微小脳出血 microbleeds (MBs)について、発生率、発生因子を明らかにする。特に大規模前向き研究を行い、MBs が将来発生する症候性脳卒中(特に脳出血)を予測し得るか否か検討し、併せて抗血小板/凝固薬の影響についても解析する。

2-2 シェーマ



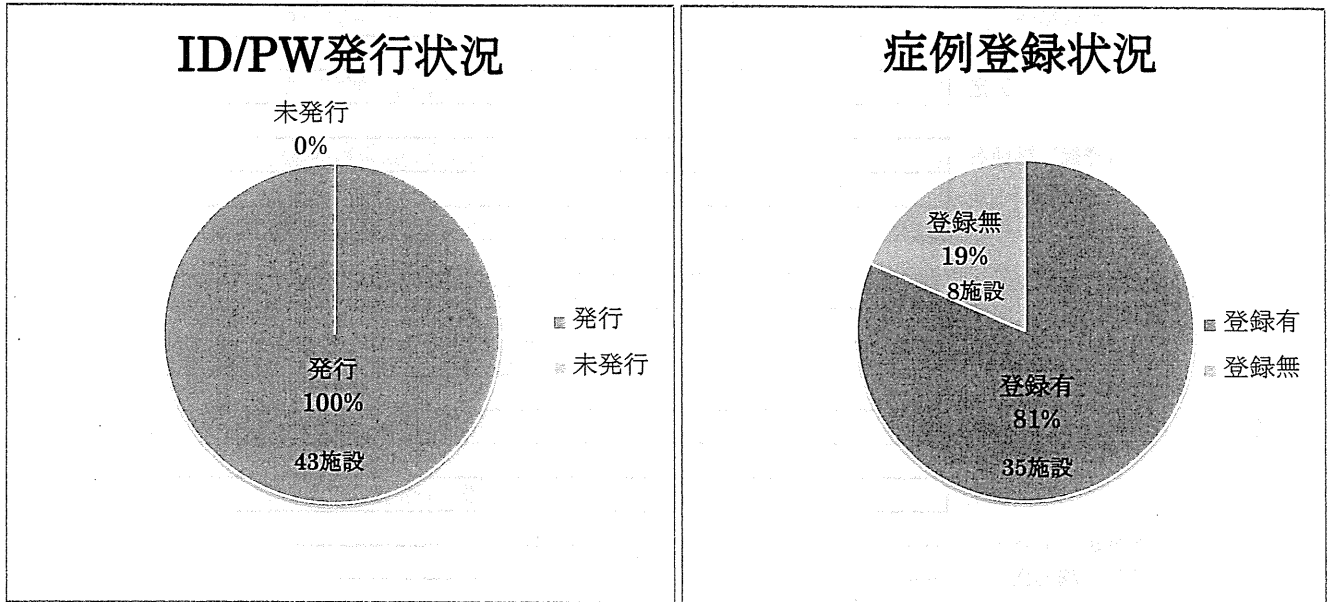
2-3 対象

選択基準・除外基準：研究計画書参照

2-4 目標症例数：脳卒中患者 2000名（脳出血 1000名、脳梗塞 1000名）

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～2011/8/31)

