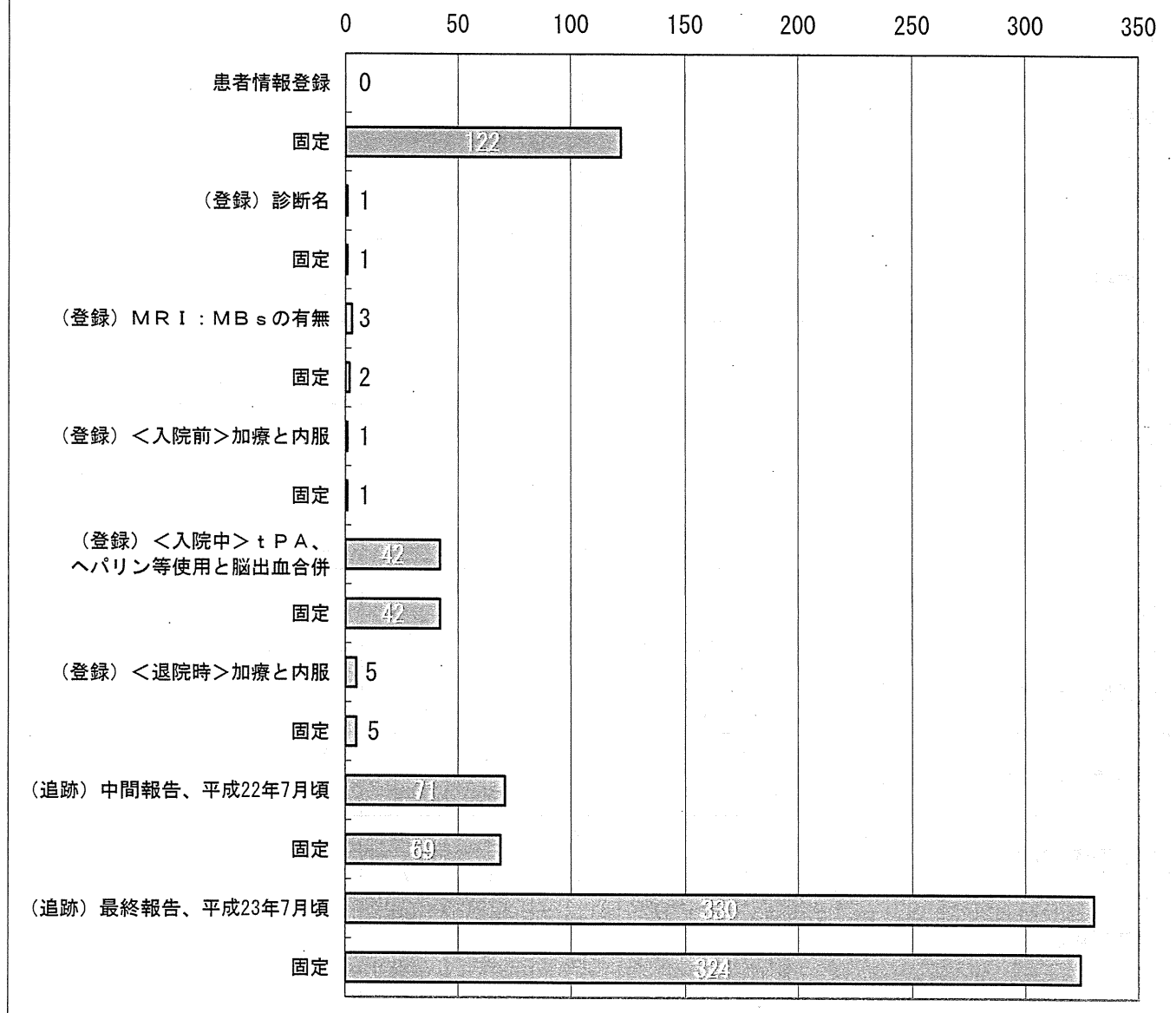


(2011/3/1/~2011/8/31)

VISIT別入力状況

□2011/3/1~2011/08/31の合計数



3-3 症例入力状況 (研究開始～2011/8/31)

施設名	登録済み件数/ 固定	1 診断名	2 MBs	3 加療と 内服	4 tPA	5 加療と 内服	6 中間	7 最終	8 中止	9 コメント
旭川医療センター	6	6	6	6	6	6	0	0	0	0
	6	5	6	6	3	6	0	0	0	0
岩手病院	30	30	30	30	30	30	30	0	1	1
	30	30	30	30	30	30	25	0	1	1
西多賀病院	2	2	2	2	2	2	2	0	0	0
	2	2	2	2	2	2	2	0	0	0
宮城病院	18	18	18	18	18	18	18	15	3	4
	18	18	18	18	18	18	18	14	3	4
米沢病院	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1
	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1
水戸医療センター	3	3	3	3	3	3	3	0	0	0
	3	3	3	3	3	3	3	0	0	0
栃木病院	48	46	46	46	46	46	43	0	5	3
	48	46	45	46	46	46	42	0	5	3
埼玉病院	18	17	17	17	17	17	17	0	2	1
	18	17	17	17	17	17	17	0	2	1
千葉医療センター	11	11	11	11	11	11	11	7	2	2
	11	11	11	11	11	11	11	7	2	2
災害医療センター	18	18	18	18	18	18	18	0	0	0
	17	18	18	18	18	18	18	0	0	0
横浜医療センター	4	4	4	4	4	4	4	0	0	0
	1	4	4	4	4	4	4	0	0	0
神奈川病院	10	10	10	10	10	10	10	0	0	0
	1	7	9	9	7	5	8	0	0	0
甲府病院	5	5	5	5	5	5	5	0	0	0
	5	5	5	5	5	5	5	0	0	0
まつもと医療センター (松本病院)	2	2	0	0	0	0	0	0	0	0
	2	2	0	0	0	0	0	0	0	0
東名古屋病院	6	6	6	6	6	5	5	0	1	0
	6	6	6	6	6	5	5	0	1	0
豊橋医療センター	111	111	111	111	111	111	111	1	4	3
	111	111	111	111	111	111	111	1	4	3
京都医療センター	26	26	25	25	25	25	26	0	3	2
	26	26	25	25	25	25	24	0	3	2
舞鶴医療センター	68	68	68	68	68	68	67	58	1	1
	68	68	68	68	68	68	67	58	1	1

施設名	登録済み件数/ 固定	1 診断名	2 MBs	3 加療と 内服	4 tPA	5 加療と 内服	6 中間	7 最終	8 中止	9 コメント
南京都病院	5	5	5	5	5	5	5	4	1	2
	5	5	5	5	5	5	5	4	1	2
大阪医療センター	2	2	2	2	2	2	2	0	0	0
	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
兵庫中央病院	2	2	2	2	2	2	2	0	0	1
	2	2	2	2	2	2	2	0	0	1
米子医療センター	36	36	36	36	36	36	36	0	2	0
	36	36	36	36	36	36	36	0	2	0
岡山医療センター	54	54	54	54	54	54	54	0	3	2
	54	54	54	54	54	54	54	0	3	2
呉医療センター	20	20	20	20	20	20	20	14	1	0
	20	20	20	20	20	20	20	13	1	0
福山医療センター	2	1	1	1	1	1	0	0	0	0
	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
東広島医療センター	32	32	32	32	32	32	32	18	1	0
	32	32	32	32	32	32	31	18	1	0
関門医療センター	36	35	35	35	35	35	33	0	4	1
	36	35	35	35	35	35	33	0	4	1
徳島病院	7	7	7	7	6	5	5	0	1	0
	7	7	7	7	6	4	0	0	1	0
高知病院	11	11	11	11	11	11	10	0	2	0
	11	11	11	11	11	11	10	0	2	0
九州医療センター	22	20	20	20	20	20	19	3	5	2
	22	20	20	20	20	20	19	3	4	1
福岡東医療センター	10	10	10	10	10	10	10	0	1	0
	10	10	9	10	9	10	5	0	1	0
嬉野医療センター	45	45	45	45	45	45	44	36	3	2
	45	45	45	45	45	45	44	36	3	2
長崎医療センター	70	70	70	70	70	70	70	12	2	2
	70	70	70	70	70	70	70	12	2	2
熊本医療センター	434	434	433	433	433	433	428	122	55	45
	434	434	433	432	429	431	426	118	55	45
鹿児島医療センター	43	43	43	43	43	43	43	40	4	4
	43	43	43	43	43	43	43	40	4	4
合計	1218	1211	1207	1207	1206	1204	1184	330	108	79
	1201	1204	1201	1202	1192	1193	1159	324	107	78

※画面名

- | | |
|----------------------------------|----------------------------|
| 1 : (登録) 診断名 | 6 : (追跡) 中間報告、平成 22 年 7 月頃 |
| 2 : (登録) MRI : MBs の有無 | 7 : (追跡) 最終報告、平成 23 年 7 月頃 |
| 3 : (登録) <入院前> 加療と内服 | 8 : 研究中止登録 |
| 4 : (登録) <入院中> tPA、ヘパリン等使用と脳出血合併 | 9 : コメント(必要な場合のみ) |
| 5 : (登録) <退院時> 加療と内服 | |

3-4 症例登録0件の施設

仙台医療センター、西埼玉中央病院、新潟病院、静岡医療センター、三重中央医療センター、大牟田病院、長崎川棚医療センター、別府医療センター

4. 中止例

(研究開始～2011/8/31)

匿名化 ID	中止日	理由
012-MAR-001145	2010/7/20	死亡
016-MAR-000148	2009/6/4	死亡
016-MAR-000709	2011/2/6	死亡
016-MAR-000716	2010/4/28	死亡
019-MAR-000092	2009/1/20	死亡
025-MAR-000007	2008/10/17	死亡
025-MAR-000008	2008/10/6	死亡
025-MAR-000009	2010/10/1	追跡不能
025-MAR-000026	2010/10/1	追跡不能
025-MAR-000277	2010/10/1	追跡不能
025-MAR-000292	2010/10/1	追跡不能
025-MAR-000514	2010/3/25	登録適応外年齢のため
025-MAR-000640	2010/6/23	T2*画像未撮影のため
025-MAR-000830	2010/10/1	追跡不能
031-MAR-000497	2009/7/29	同意の撤回
031-MAR-000681	2010/4/25	死亡
033-MAR-000629	2010/3/18	死亡
033-MAR-000632	2010/6/8	死亡
068-MAR-000731	2010/9/14	同意の撤回
070-MAR-000438	2010/7/6	死亡
070-MAR-000638	2011/6/28	登録不適応症例(脳卒中発症時の MBs 有無が不明のため)
070-MAR-000661	2011/3/21	死亡
070-MAR-000867	2010/4/16	死亡

匿名化 ID	中止日	理由
079-MAR-000473	2009/7/7	死亡
079-MAR-000618	2010/11/16	同意の撤回
079-MAR-000727	2010/11/17	追跡不能
081-MAR-000171	2009/12/4	死亡
082-MAR-000710	2010/5/11	死亡
096-MAR-000267	2010/5/24	死亡
096-MAR-000488	2010/6/17	死亡
099-MAR-000258	2009/10/26	死亡
099-MAR-000269	2009/11/14	死亡
099-MAR-000356	2011/4/14	登録適応外年齢のため
101-MAR-000538	2011/6/6	登録適応外年齢のため
104-MAR-000252	2011/4/8	登録適応外年齢のため
106-MAR-000138	2009/8/22	死亡
106-MAR-000221	2009/7/1	同意の撤回
106-MAR-001100	2010/6/8	同意の撤回
106-MAR-001101	2010/6/8	同意の撤回
111-MAR-000436	2010/7/5	追跡困難のため
116-MAR-000541	2010/1/4	診療中止のため
116-MAR-000901	2011/4/11	登録適応外年齢のため
119-MAR-000439	2009/10/23	死亡
119-MAR-000448	2010/8/30	登録適応外年齢のため
119-MAR-000508	2010/5/31	同意の撤回
119-MAR-001160	2010/8/30	登録適応外年齢のため
122-MAR-000602	2011/4/15	登録適応外年齢のため
126-MAR-000099	2010/9/18	死亡
126-MAR-000616	2011/1/5	死亡
126-MAR-000807	2010/8/2	対象除外基準に該当するため
128-MAR-000018	2009/8/17	死亡
128-MAR-000844	2010/9/21	死亡
130-MAR-000014	2009/3/30	死亡
130-MAR-000022	2009/3/25	登録日時範囲外のため
130-MAR-000048	2008/12/26	死亡
130-MAR-000066	2010/4/23	死亡
130-MAR-000067	2009/2/5	死亡

匿名化 ID	中止日	理由
130-MAR-000071	2009/8/21	死亡
130-MAR-000074	2009/2/27	登録適応外年齢のため
130-MAR-000077	2009/10/15	死亡
130-MAR-000078	確認中	登録適応外年齢のため
130-MAR-000081	2008/10/25	登録適応外年齢のため
130-MAR-000098	2009/1/2	死亡
130-MAR-000157	2009/2/9	死亡
130-MAR-000180	2009/5/18	死亡
130-MAR-000214	2010/8/3	死亡
130-MAR-000224	2010/3/24	死亡
130-MAR-000230	2009/4/6	死亡
130-MAR-000379	2010/9/25	死亡
130-MAR-000382	2009/9/1	死亡
130-MAR-000394	2009/6/6	死亡
130-MAR-000401	2010/1/30	死亡
130-MAR-000403	2009/5/8	死亡
130-MAR-000412	2009/5/7	死亡
130-MAR-000413	2010/2/26	死亡
130-MAR-000421	2009/8/1	死亡
130-MAR-000425	2009/6/29	死亡
130-MAR-000454	2009/10/8	死亡
130-MAR-000555	確認中	登録適応外年齢のため
130-MAR-000594	2011/1/31	死亡
130-MAR-000651	2009/10/7	死亡
130-MAR-000652	2009/10/18	死亡
130-MAR-000817	2010/9/3	死亡
130-MAR-000822	2010/7/13	死亡
130-MAR-000825	2010/10/28	死亡
130-MAR-000882	2010/7/13	死亡
130-MAR-000891	2009/8/25	死亡
130-MAR-000893	2009/11/24	死亡
130-MAR-000906	2009/11/16	死亡
130-MAR-000921	2009/10/21	死亡
130-MAR-000924	2010/6/12	死亡

匿名化 ID	中止日	理由
130-MAR-000928	2010/2/8	死亡
130-MAR-000974	2010/3/26	死亡
130-MAR-000976	2011/4/14	登録適応外年齢のため
130-MAR-000995	2009/8/26	死亡
130-MAR-000996	2010/1/13	死亡
130-MAR-000997	2009/10/23	死亡
130-MAR-001032	2009/12/26	死亡
130-MAR-001041	2010/7/12	同意の撤回
130-MAR-001044	2010/7/26	死亡
130-MAR-001058	2009/10/23	T2*画像未撮影のため
130-MAR-001061	2010/6/26	死亡
130-MAR-001192	2010/7/23	同意の撤回
130-MAR-001207	2011/4/14	登録適応外年齢のため
130-MAR-001208	2011/4/14	登録適応外年齢のため
130-MAR-001210	2010/10/14	死亡
130-MAR-001220	2011/3/6	死亡
140-MAR-000088	2010/6/14	死亡
140-MAR-000140	2010/1/3	死亡
140-MAR-000512	2010/3/5	死亡
140-MAR-000565	2011/3/17	死亡

5. モニタリング総括

5-1 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

本年7月より、最終画面である<(追跡)最終報告、平成23年7月頃>画面の入力が開始された。現在のところ、各施設から順調に入力を進めていただいている。しかしながら、中間報告と最終報告との間に、整合性の不一致が認められる症例が多数あるため、慎重にデータクリーニングを行っていきたい。同時に、他画面の修正依頼をかけていき、より速やかに研究終了できるよう進めていきたい。

以上 文責：山口 若奈

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

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 増田 賢武

1-4 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9月1日~2012年2月29日)

1-5 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

1-6 報告期間

2011年9月1日から2012年2月29日

1-7 初版プロトコール

IRB: 2008年5月15日

承認: 2008年6月23日

1-8 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

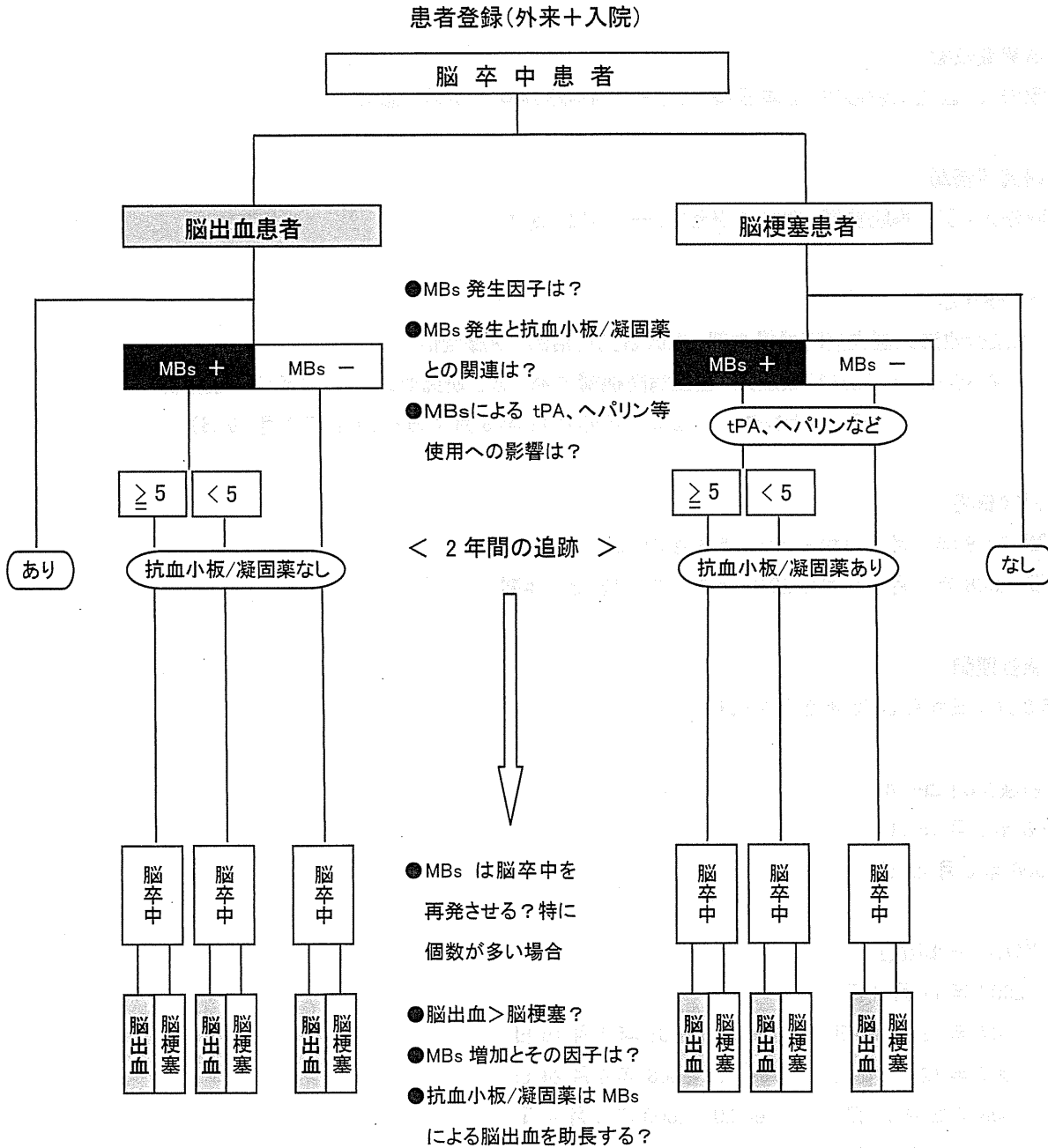
Ver.4.0 2008年3月9日 Ver.6.1 2009年5月29日

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年間の追跡 >

↓

● MBs は脳卒中を再発させる? 特に個数が多い場合

● 脳出血 > 脳梗塞?

● MBs 増加とその因子は?

● 抗血小板/凝固薬は MBs による脳出血を助長する?

● MBs 発生因子は?

● MBs 発生と抗血小板/凝固薬との関連は?

● MBs による tPA、ヘパリン等使用への影響は?

脳卒中

↓

脳出血

↓

脳梗塞

脳卒中

↓

脳出血

↓

脳梗塞

脳出血

↓

脳梗塞

脳卒中

↓

脳出血

↓

脳梗塞

脳出血

↓

脳梗塞

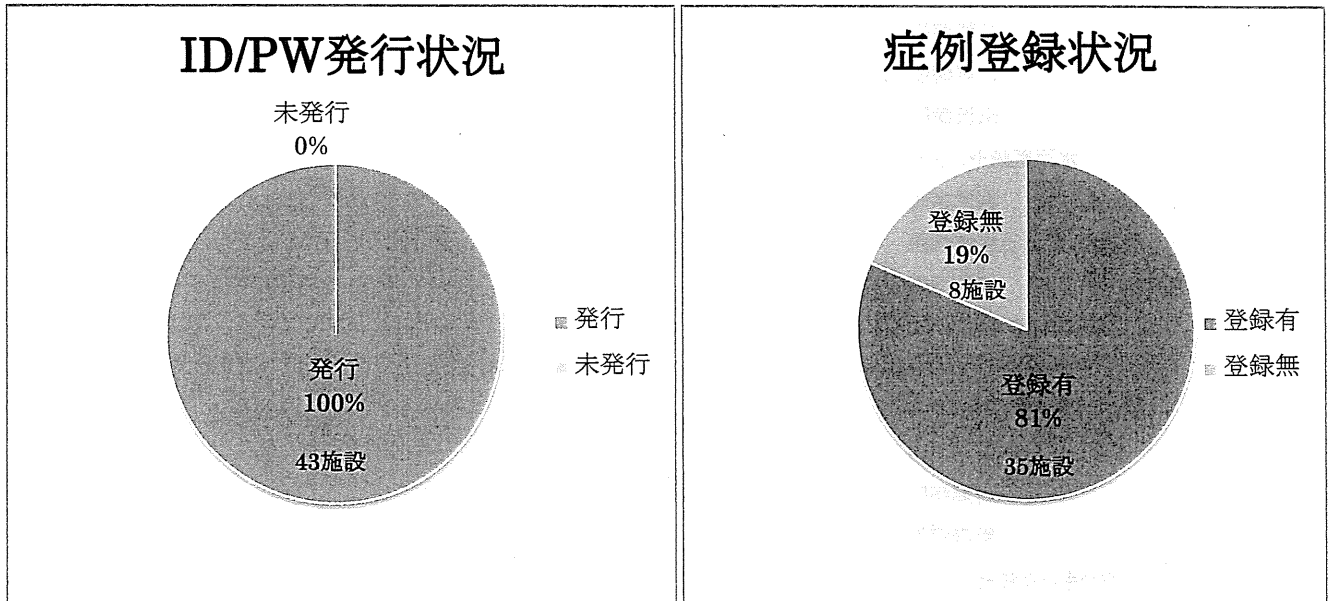
2-3 対象

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）

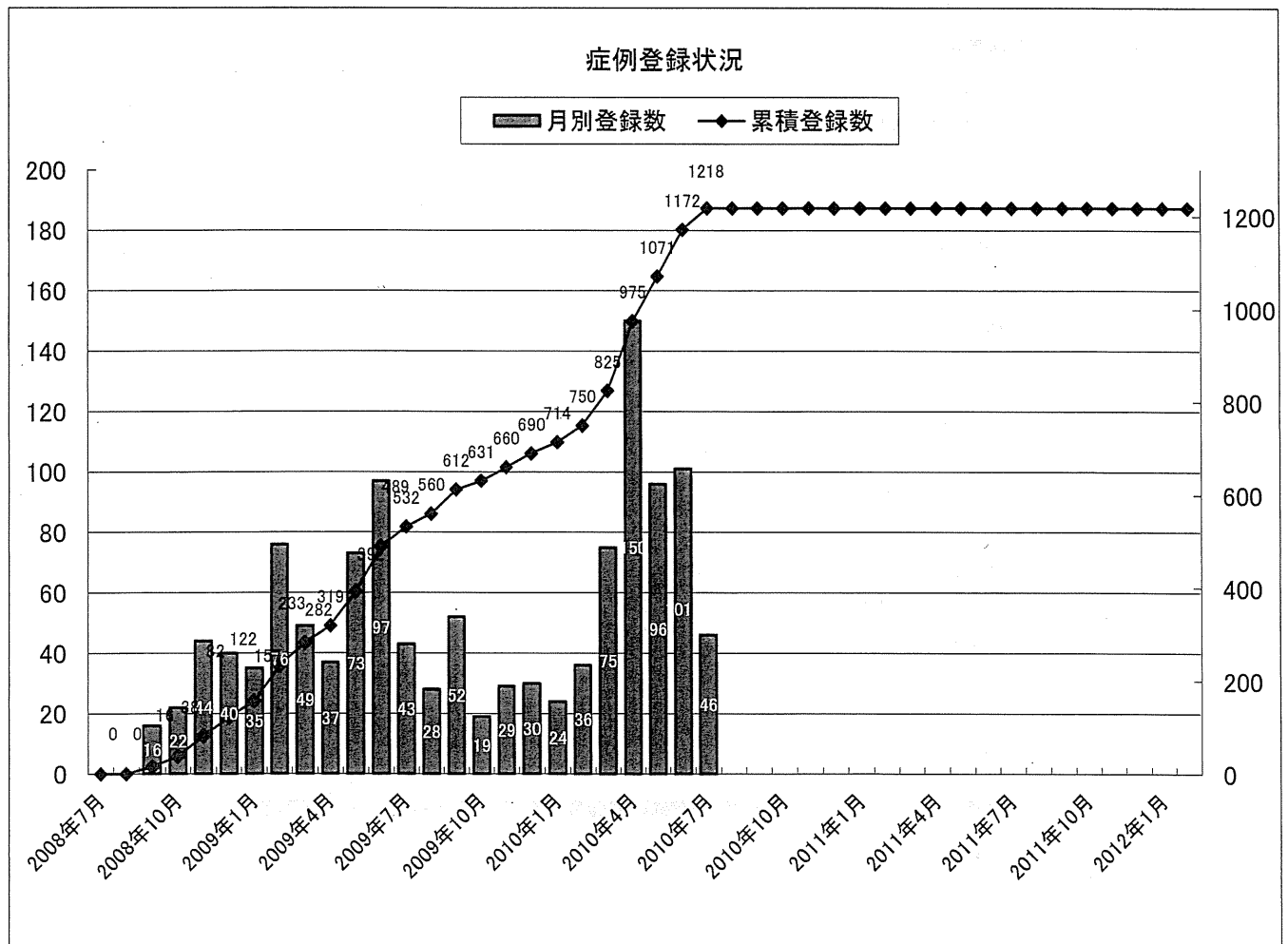
3. 登録情報

3-1 ID/PW 発行件数と症例登録状況

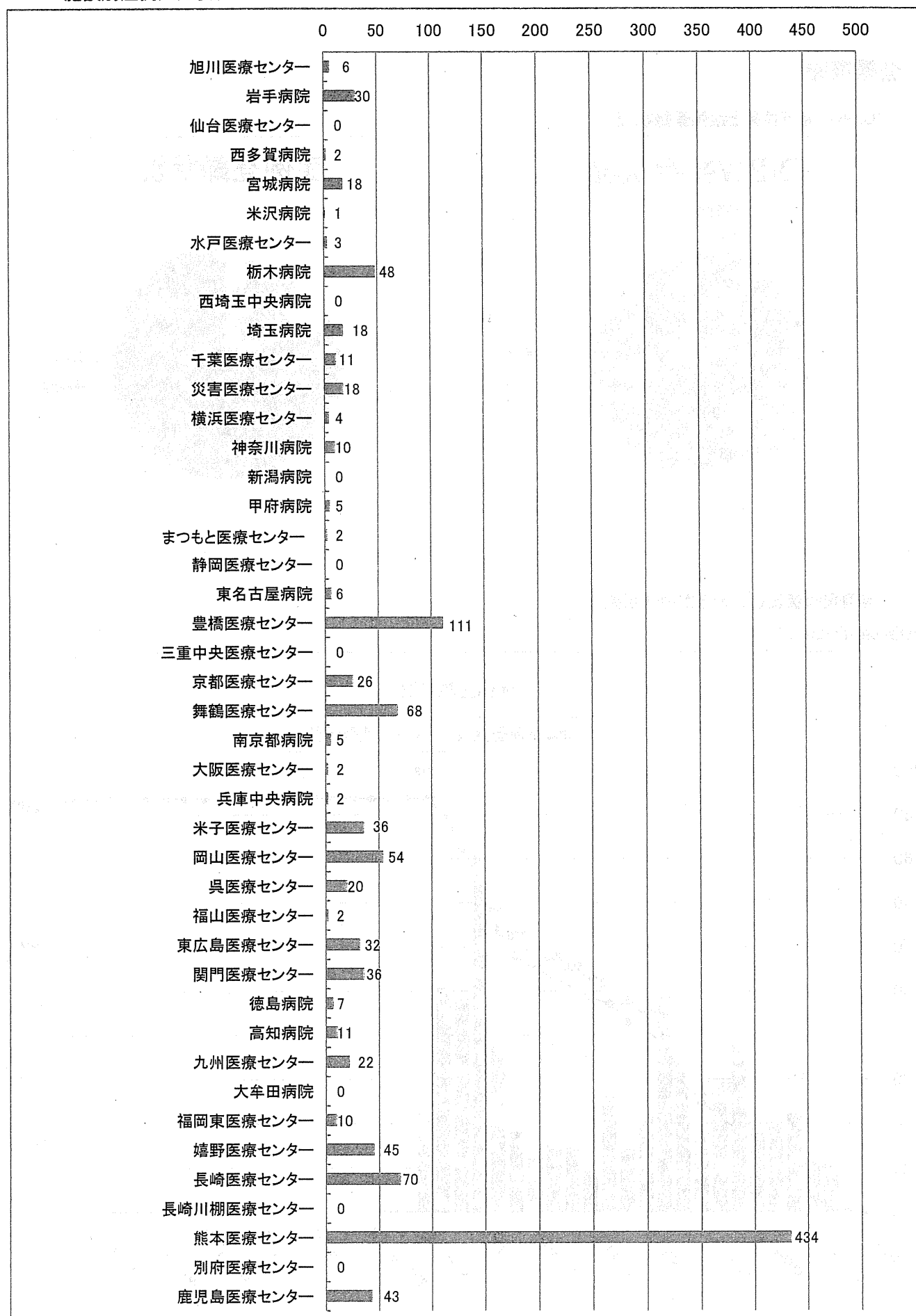


3-2 症例登録状況(月別)と累積登録数

(研究開始～2012/2/29)

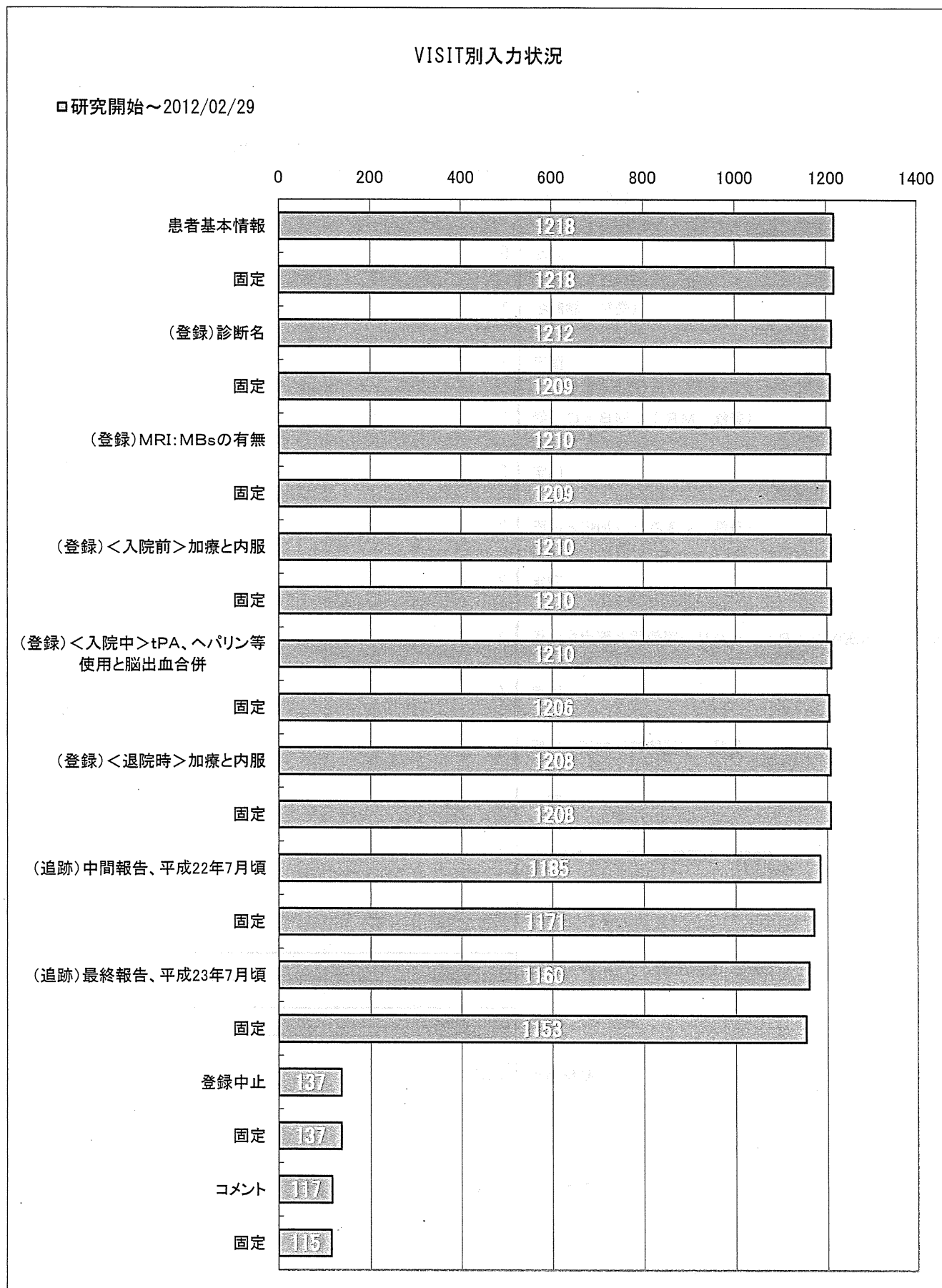


3-3 施設別症例入力状況（研究開始～2012/2/29）



3-4 VISIT 別入力状況

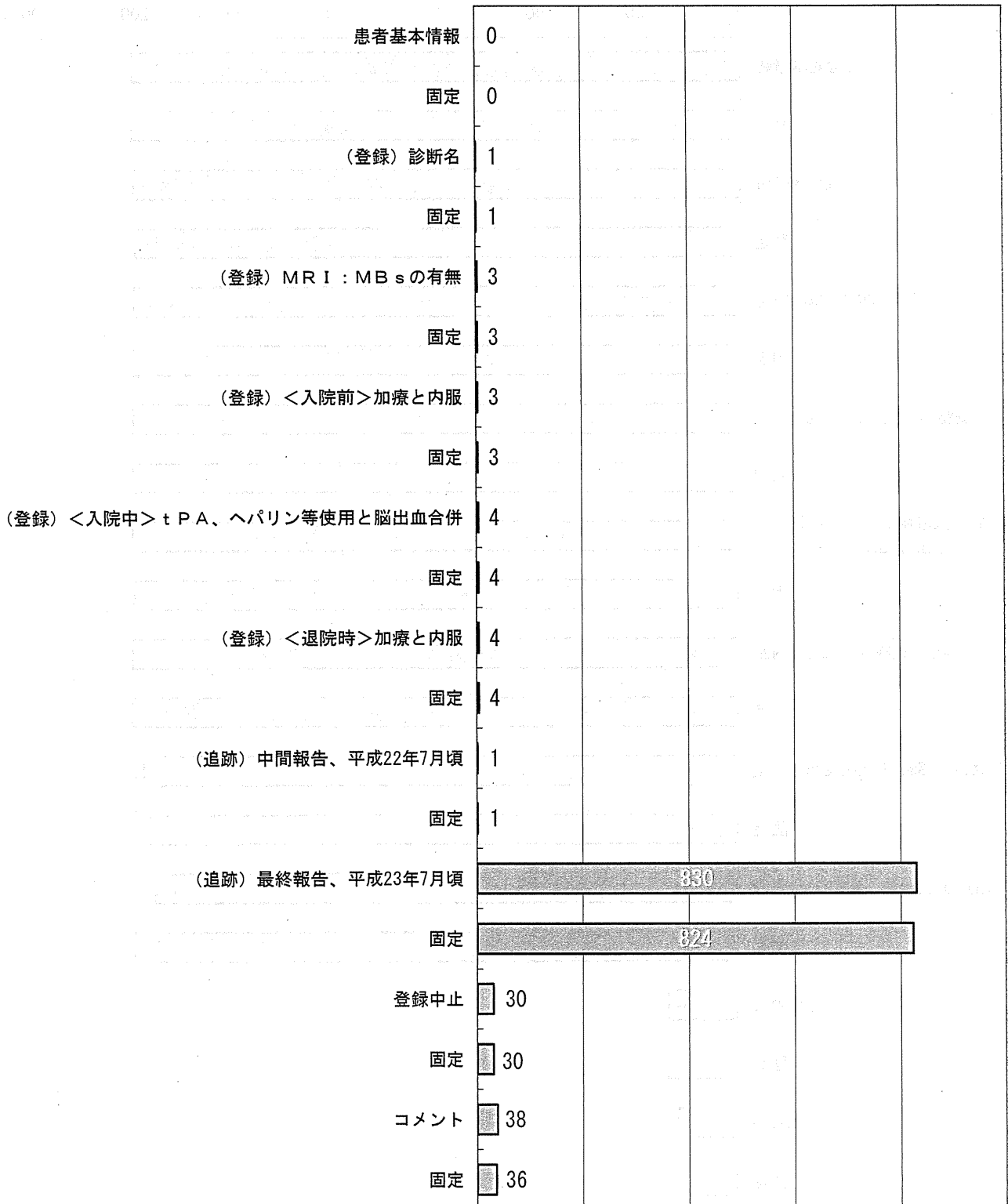
(研究開始～2012/2/29)



VISIT別入力状況

□2011/09/01～2012/02/29

0 200 400 600 800 1000



3-5 症例登録0件の施設

仙台医療センター、西埼玉中央病院、新潟病院、静岡医療センター、三重中央医療センター、大牟田病院、長崎川棚医療センター、別府医療センター

4. 中止例

(研究開始～2012/2/29)

匿名化 ID	中止日	理由
012-MAR-001145	2010/7/20	死亡
016-MAR-000148	2009/6/4	死亡
016-MAR-000709	2011/2/6	死亡
016-MAR-000716	2010/4/28	死亡
019-MAR-000092	2009/1/20	死亡
025-MAR-000007	2008/10/17	死亡
025-MAR-000008	2008/10/6	死亡
025-MAR-000017	2011/9/17	死亡
025-MAR-000277	2010/10/1	追跡不能
025-MAR-000514	2010/3/25	登録適応外年齢のため
025-MAR-000624	2011/10/4	登録時の画像フィルム紛失のため
025-MAR-000640	2010/6/23	T2 * 画像未撮影のため
031-MAR-000497	2009/7/29	同意の撤回
031-MAR-000681	2010/4/25	死亡
033-MAR-000629	2010/3/18	死亡
033-MAR-000632	2010/6/8	死亡
038-MAR-001163	2010/3/1	死亡
050-MAR-000718	2011/7/21	MRI 検査の拒否
050-MAR-000719	2011/3/7	肺炎後に寝たきりとなり自宅療養のため
068-MAR-000731	2010/9/14	同意の撤回
070-MAR-000438	2010/7/6	死亡
070-MAR-000449	2010/10/22	死亡
070-MAR-000638	2011/6/28	登録不適応症例(脳卒中発症時の MBs 有無不明のため)
070-MAR-000661	2011/3/21	死亡
070-MAR-000693	2010/11/7	死亡
070-MAR-000867	2010/4/16	死亡
079-MAR-000473	2009/7/7	死亡
079-MAR-000618	2010/11/16	同意の撤回
079-MAR-000727	2010/11/17	追跡不能
081-MAR-000171	2009/12/4	死亡
082-MAR-000710	2010/5/11	死亡
096-MAR-000108	2010/12/7	死亡

匿名化 ID	中止日	理由
096-MAR-000267	2010/5/24	死亡
096-MAR-000488	2010/6/17	死亡
099-MAR-000258	2009/10/26	死亡
099-MAR-000269	2009/11/14	死亡
099-MAR-000356	2011/4/14	登録適応外年齢のため
101-MAR-000538	2011/6/6	登録適応外年齢のため
104-MAR-000252	2011/4/8	登録適応外年齢のため
106-MAR-000138	2009/8/22	死亡
106-MAR-000221	2009/7/1	同意の撤回
106-MAR-001100	2010/6/8	同意の撤回
106-MAR-001101	2010/6/8	同意の撤回
106-MAR-001102	2010/11/15	死亡
111-MAR-000436	2010/7/5	追跡不能
111-MAR-001221	2011/6/7	死亡
116-MAR-000541	2010/1/4	診療中止のため
116-MAR-000901	2011/4/11	登録適応外年齢のため
119-MAR-000439	2009/10/23	死亡
119-MAR-000448	2010/8/30	登録適応外年齢のため
119-MAR-000508	2010/5/31	同意の撤回
119-MAR-001154	2011/8/15	死亡
119-MAR-001159	2010/11/9	死亡
119-MAR-001160	2010/8/30	登録適応外年齢のため
122-MAR-000602	2011/4/15	登録適応外年齢のため
126-MAR-000099	2010/9/18	死亡
126-MAR-000257	2010/1/31	死亡
126-MAR-000616	2011/1/5	死亡
126-MAR-000806	2010/7/30	死亡
126-MAR-000807	2010/8/2	除外基準に抵触すると判明したため
128-MAR-000018	2009/8/17	死亡
128-MAR-000844	2010/9/21	死亡
130-MAR-000014	2009/3/30	死亡
130-MAR-000022	2009/3/25	登録日時範囲外のため
130-MAR-000038	2011/5/6	死亡
130-MAR-000048	2008/12/26	死亡
130-MAR-000066	2010/4/23	死亡
130-MAR-000067	2009/2/5	死亡
130-MAR-000071	2009/8/21	死亡
130-MAR-000074	2009/2/27	登録適応外年齢のため

匿名化 ID	中止日	理由
130-MAR-000077	2009/10/15	死亡
130-MAR-000078	2010/9/29	登録適応外年齢のため
130-MAR-000081	2008/10/25	登録適応外年齢のため
130-MAR-000098	2009/1/2	死亡
130-MAR-000157	2009/2/9	死亡
130-MAR-000166	2010/10/1	死亡
130-MAR-000168	2011/2/7	死亡
130-MAR-000180	2009/5/18	死亡
130-MAR-000181	2011/2/5	死亡
130-MAR-000214	2010/8/3	死亡
130-MAR-000224	2010/3/24	死亡
130-MAR-000230	2009/4/6	死亡
130-MAR-000379	2010/9/25	死亡
130-MAR-000382	2009/9/1	死亡
130-MAR-000393	2010/11/25	死亡
130-MAR-000394	2009/6/7	死亡
130-MAR-000401	2010/1/30	死亡
130-MAR-000403	2009/5/8	死亡
130-MAR-000412	2009/5/7	死亡
130-MAR-000413	2010/2/26	死亡
130-MAR-000414	2010/12/2	死亡
130-MAR-000416	2010/11/9	死亡
130-MAR-000421	2009/8/1	死亡
130-MAR-000425	2009/6/29	死亡
130-MAR-000431	2011/3/4	死亡
130-MAR-000432	2010/11/19	死亡
130-MAR-000454	2009/10/8	死亡
130-MAR-000555	確認中	登録適応外年齢のため
130-MAR-000574	2010/10/25	死亡
130-MAR-000594	2011/1/31	死亡
130-MAR-000651	2009/10/7	死亡
130-MAR-000652	2009/10/18	死亡
130-MAR-000817	2010/9/3	死亡
130-MAR-000819	2010/10/3	死亡
130-MAR-000822	2010/7/13	死亡
130-MAR-000825	2010/10/28	死亡
130-MAR-000882	2010/7/13	死亡
130-MAR-000891	2009/8/25	死亡

匿名化 ID	中止日	理由
130-MAR-000893	2009/11/24	死亡
130-MAR-000906	2009/11/16	死亡
130-MAR-000921	2009/10/21	死亡
130-MAR-000924	2010/6/12	死亡
130-MAR-000928	2010/2/8	死亡
130-MAR-000956	2010/11/15	死亡
130-MAR-000963	2011/5/7	死亡
130-MAR-000974	2010/3/26	死亡
130-MAR-000976	2011/4/14	登録適応外年齢のため
130-MAR-000995	2009/8/26	死亡
130-MAR-000996	2010/1/13	死亡
130-MAR-000997	2009/10/23	死亡
130-MAR-000998	2011/2/6	死亡
130-MAR-001032	2009/12/26	死亡
130-MAR-001041	2010/7/12	同意の撤回
130-MAR-001044	2010/7/26	死亡
130-MAR-001056	2011/3/31	死亡
130-MAR-001058	2009/10/23	T2 * 画像未撮影のため
130-MAR-001059	2011/6/27	死亡
130-MAR-001061	2010/6/26	死亡
130-MAR-001192	2010/7/23	同意の撤回
130-MAR-001207	2011/4/14	登録適応外年齢のため
130-MAR-001208	2011/4/14	登録適応外年齢のため
130-MAR-001210	2010/10/14	死亡
130-MAR-001220	2011/3/6	死亡
140-MAR-000088	2010/6/14	死亡
140-MAR-000140	2010/1/3	死亡
140-MAR-000512	2010/3/5	死亡
140-MAR-000565	2011/3/17	死亡

5. モニタリング総括

5-1 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

2011年7月より、最終報告画面の入力が開始されて以降、施設からのEDC画面入力が行われ、また、データセンターにおいては、順調にデータクリーニングを進めることができた。その結果、ほとんどの施設で最終報告画面までの画面固定が行われ、有効なデータをそろえることができています。しかしながら、まだ入力を行っていない施設が2施設あるため、再度入力をお願いし、本年3月末にはデータクリーニングを終了できるよう努めたい。

以上 文責: 山口 若奈

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

1. 研究管理情報

1-1 研究名

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

Multicenter study of Anti-Coagulant in Ocular Surgery

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 臨床研究センター 山田 昌和

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 伊藤 恵美子

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 水野 嘉信

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 川畑 詠子(2011年3月1日~2011年8月31日)

1-6 研究日程

研究期間: 2010年7月から2012年2月

登録期間: 2010年7月から2011年12月

追跡期間: 2010年7月から2012年2月

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

承認: 2010年3月5日

1-9 プロトコール改訂

1.0版 2009年10月30日

1.1版 2009年12月25日

1.2版 2010年2月15日

1.3版 2010年2月20日

1.4版 2010年3月24日

1.5版 2010年5月7日