

1-10 登録手順書改訂

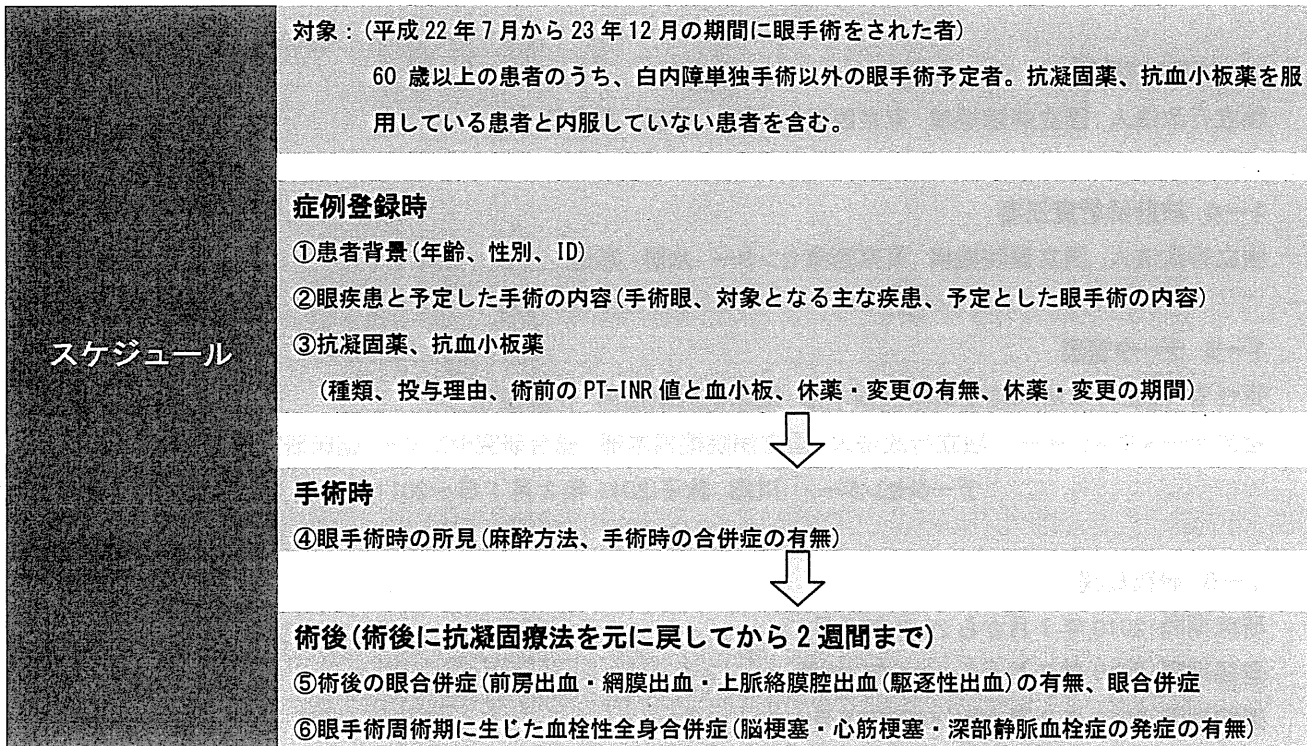
2010年9月1日（事務局より連絡あり）

2. 研究概要

2-1 目的

60歳以上で眼手術(白内障手術を除く)を受ける患者を対象として、抗凝固療法の休薬の有無による眼合併症、全身合併症の発生頻度について前向き研究を行い、眼手術の種類による周術期の抗凝固療法についてのガイドラインを作成する。

2-2 シェーマ



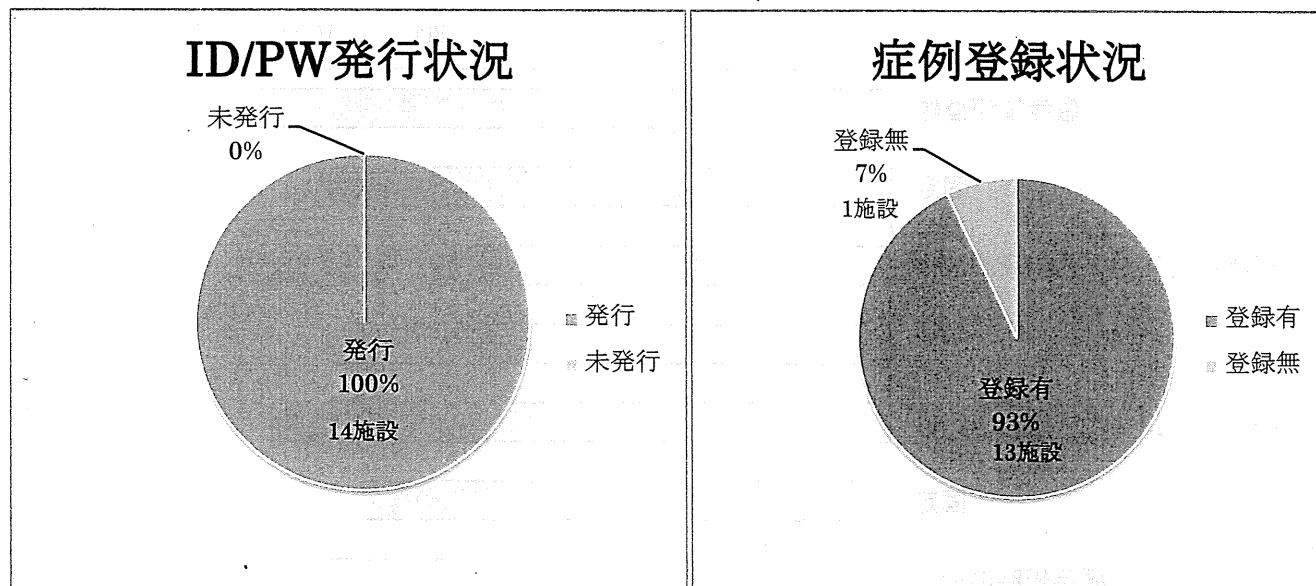
2-3 対象

選択基準・除外基準：研究計画書参照

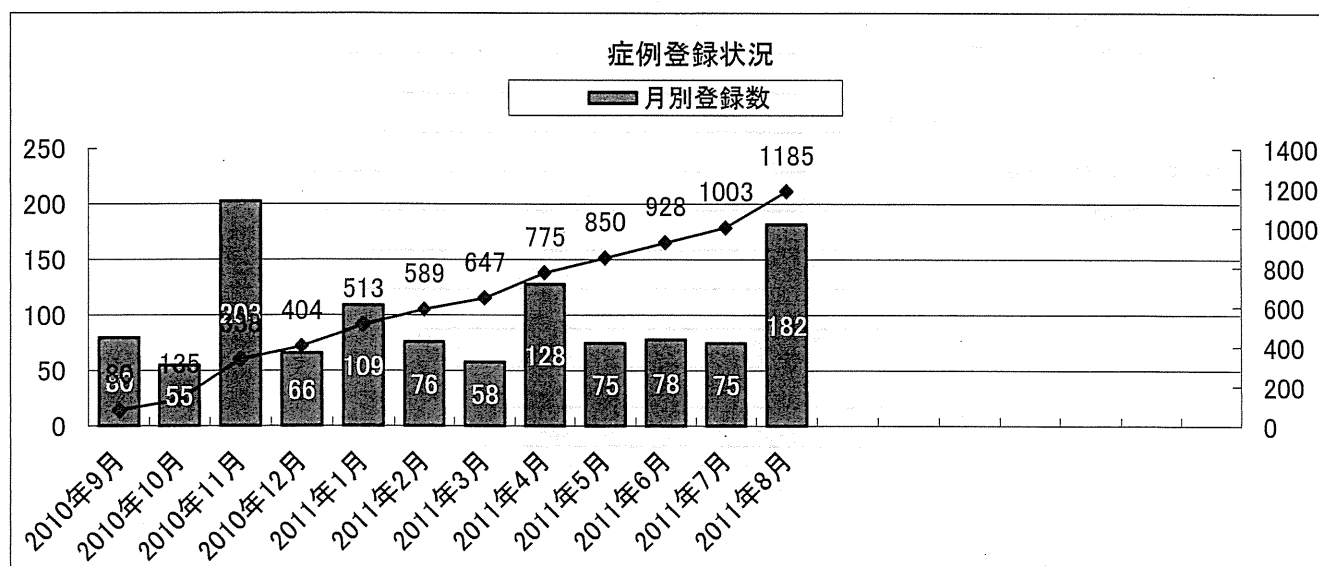
2-4 目標症例数：2000 例(各医療機関 50-500 症例)

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



(目標症例数) 2000 - (研究開始から8月までの症例数)1185 = (残目標症例数)815

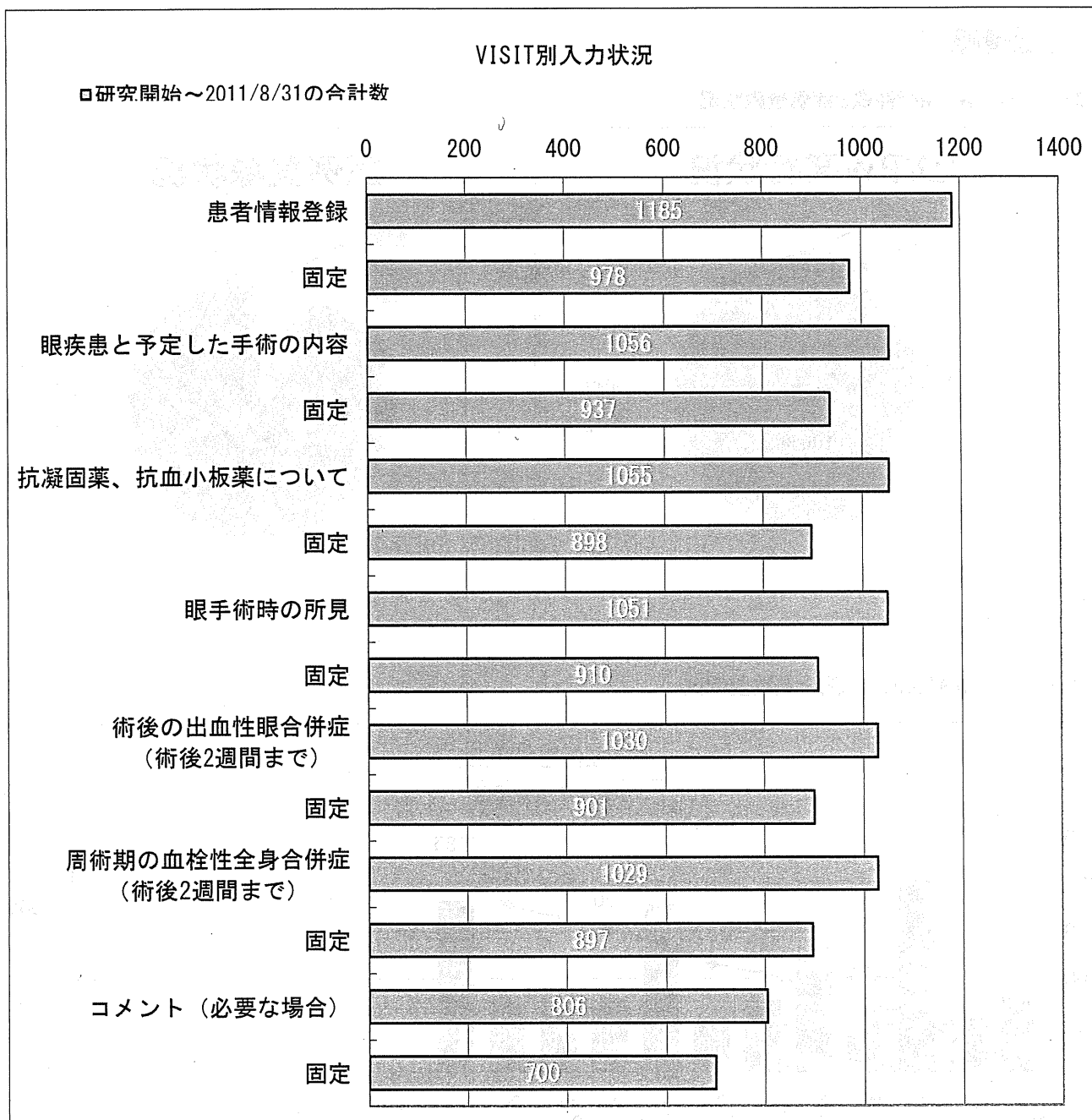
(残目標症例数) 815 ÷ (残り登録期間) 4か月 = (1カ月目標症例数)203.7

(1カ月目標症例数) 203.7 ÷ (全施設数) 14 = (1施設当たり、1ヶ月当たりの目標症例数) 14.55

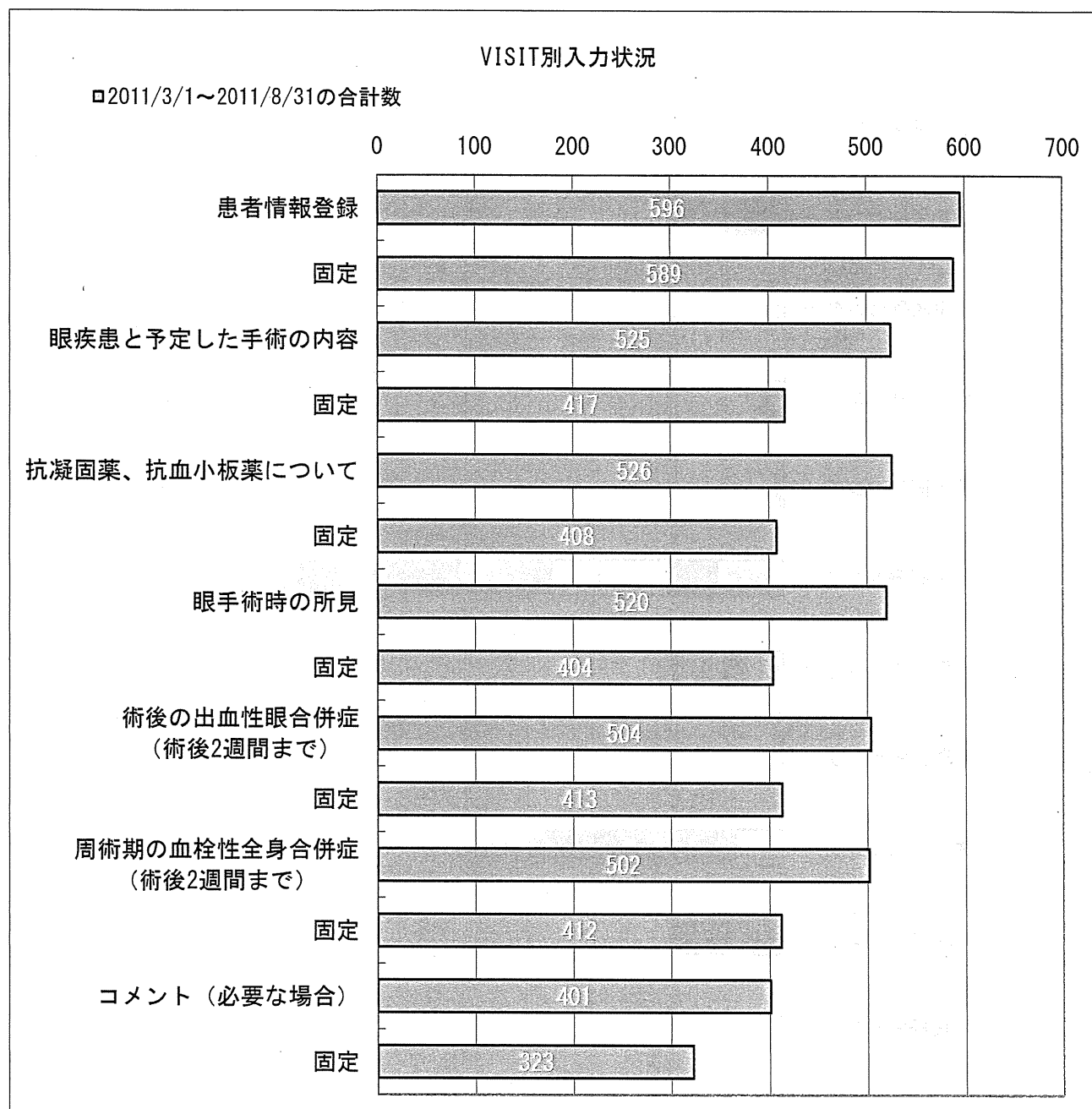
よって、残り10ヶ月間で1施設が毎月15症例前後の登録を行うと目標症例数は達成となる。

3-3 VISIT 別入力状況

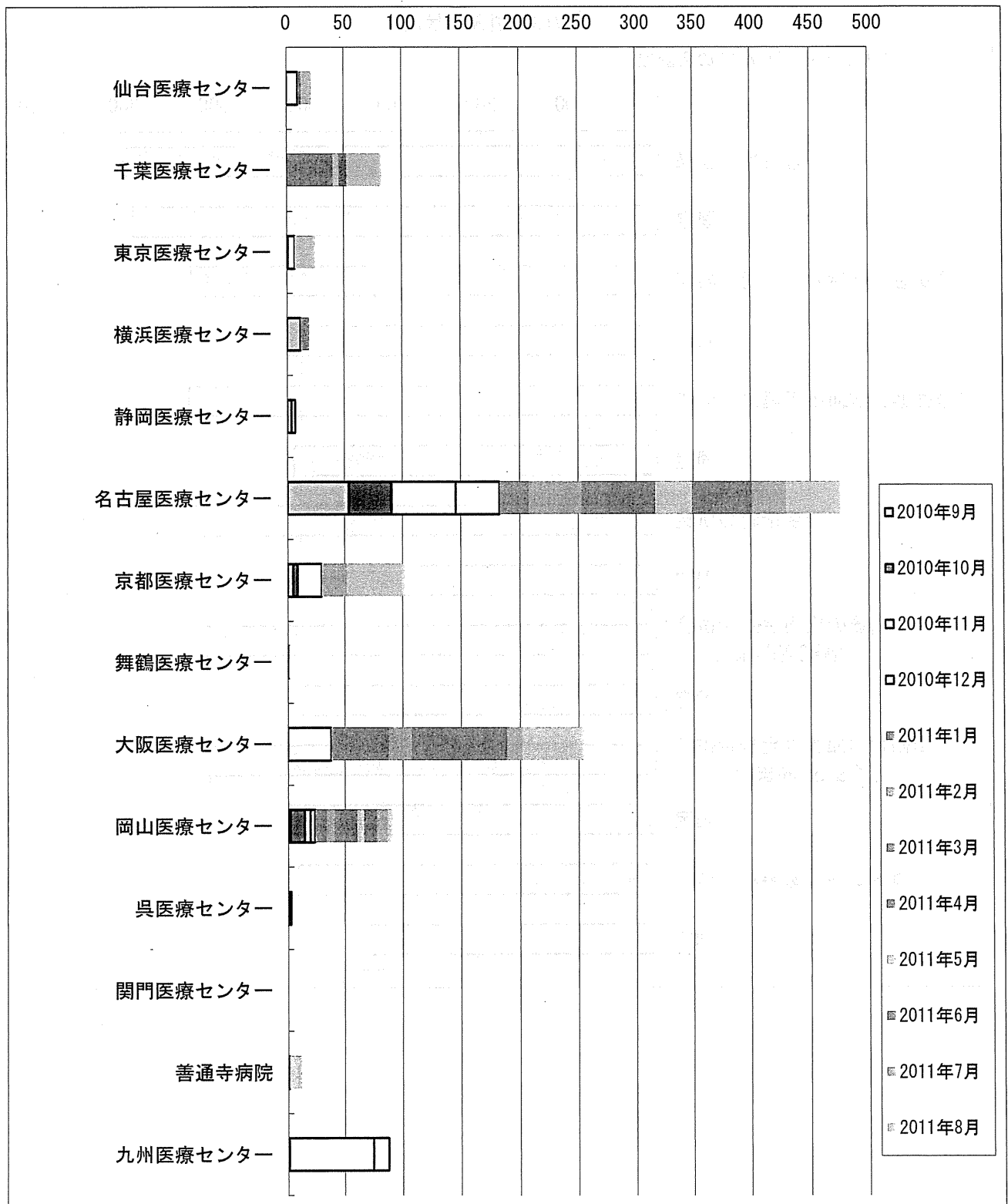
(研究開始～2011年8月)



(2011年3月～2011年8月)



3-4 施設別(月別)新規登録状況(図)



3-5 施設別(月別)新規登録状況(表)

施設名	2011年3月	2011年4月	2011年5月	2011年6月	2011年7月	2011年8月
仙台医療センター	0	0	8	0	1	0
千葉医療センター	21	0	5	7	0	30
東京医療センター	0	0	18	0	0	0
横浜医療センター	0	0	0	8	0	0
静岡医療センター	0	0	0	0	0	0
名古屋医療センター	20	44	32	52	29	46
京都医療センター	0	0	0	0	19	50
舞鶴医療センター	0	0	0	0	1	0
大阪医療センター	12	69	0	0	13	52
岡山医療センター	5	15	6	11	9	4
呉医療センター	0	0	0	0	0	0
関門医療センター	0	0	0	0	0	0
善通寺病院	0	0	6	0	3	0
九州医療センター	0	0	0	0	0	0
合計	58	128	75	78	75	182

3-7 症例入力状況 (2011年3月～2011年8月)

施設名	登録済み件数 /固定	1	2	3	4	5	6
仙台医療センター	9	9	8	8	8	8	0
	9	9	8	8	8	8	0
千葉医療センター	63	64	64	64	64	64	64
	63	64	64	64	64	64	64
東京医療センター	18	17	17	17	17	17	17
	24	17	14	9	17	17	17
横浜医療センター	8	9	9	9	11	12	10
	20	9	5	9	10	12	10
名古屋医療センター	223	173	175	173	175	173	173
	236	105	107	105	107	105	105
京都医療センター	69	70	70	66	46	44	13
	1	30	28	27	25	23	4
舞鶴医療センター	1	1	1	1	1	1	0
	0	1	0	0	0	0	0
大阪医療センター	146	123	123	123	123	123	123
	146	123	123	123	123	123	123
岡山医療センター	50	50	50	50	50	50	0
	90	50	50	50	50	50	0
善通寺病院	9	9	9	9	9	10	1
	0	9	9	9	9	10	0
静岡医療センター	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
関門医療センター	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
合計	596	525	526	520	504	502	401
	589	417	408	404	413	412	323

※画面名

- | | |
|-------------------|-----------------|
| 1: 眼疾患と予定した手術の内容 | 4: 術後の合併症 |
| 2: 抗凝固薬、抗血小板薬について | 5: 周術期の血栓性全身合併症 |
| 3: 眼手術の所見 | 6: コメント(必要な場合) |

3-6 症例登録0件の施設

関門医療センター

4. 中止例:なし

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

この半年の間に、症例を一例も入れていない施設が増えていた。施設研究責任者が交代したことも、原因の一と考えられる。

全体的に、前回より症例登録の速度が落ちてきている。

1つの施設が沢山入れるより、各施設からバランス良く入力される状態が好ましいと思われる。

研究期間が残り少なくなっているので、症例をあまり入れていない施設は、少しでも症例を入れてもらいたい。

以上 文責：川畑 詠子

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

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9月1日～2012年2月29日)

1-6 研究日程

研究期間:2010年7月から2012年8月

登録期間:2010年7月から2012年6月

追跡期間:2010年7月から2012年8月

1-7 報告期間

2011年9月1日から2012年2月29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

1.6 版 2011年11月15日

1-10 登録手順書改訂

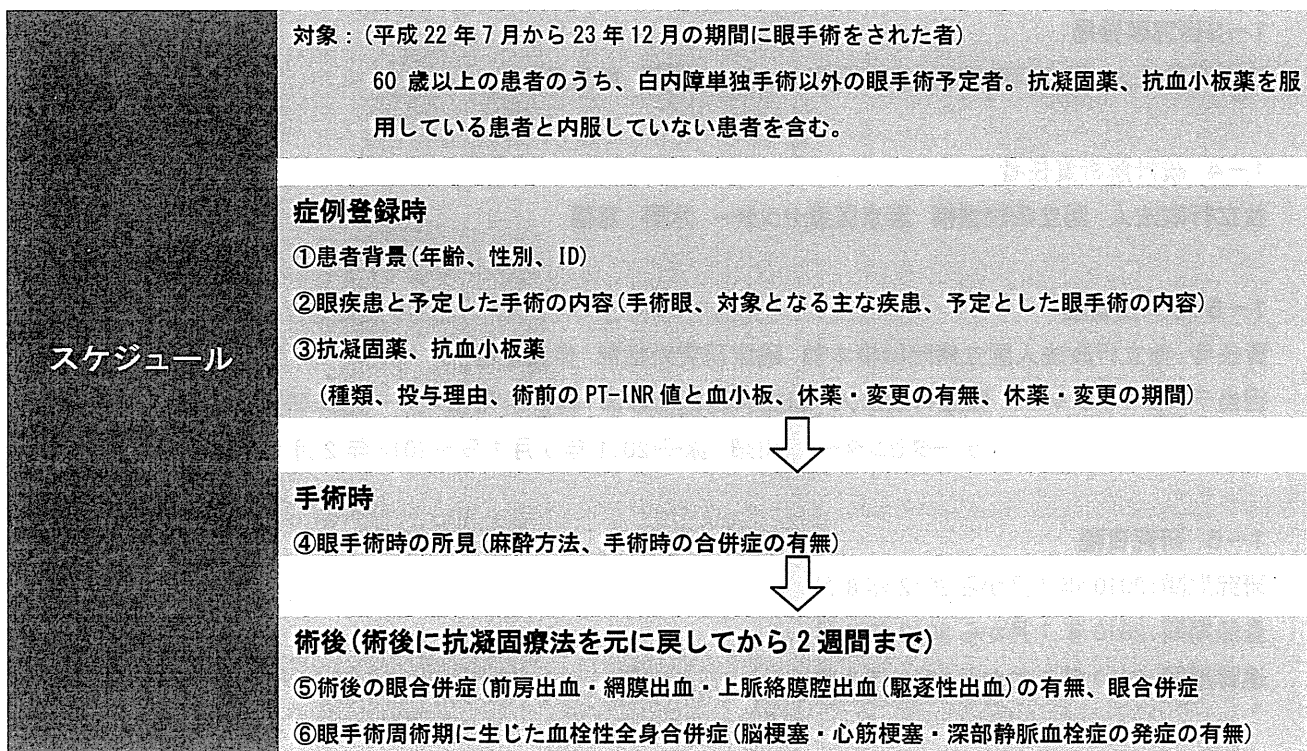
2010年9月1日（事務局より連絡あり）

2. 研究概要

2-1 目的

60歳以上で眼手術(白内障手術を除く)を受ける患者を対象として、抗凝固療法の休薬の有無による眼合併症、全身合併症の発生頻度について前向き研究を行い、眼手術の種類による周術期の抗凝固療法についてのガイドラインを作成する。

2-2 シェーマ



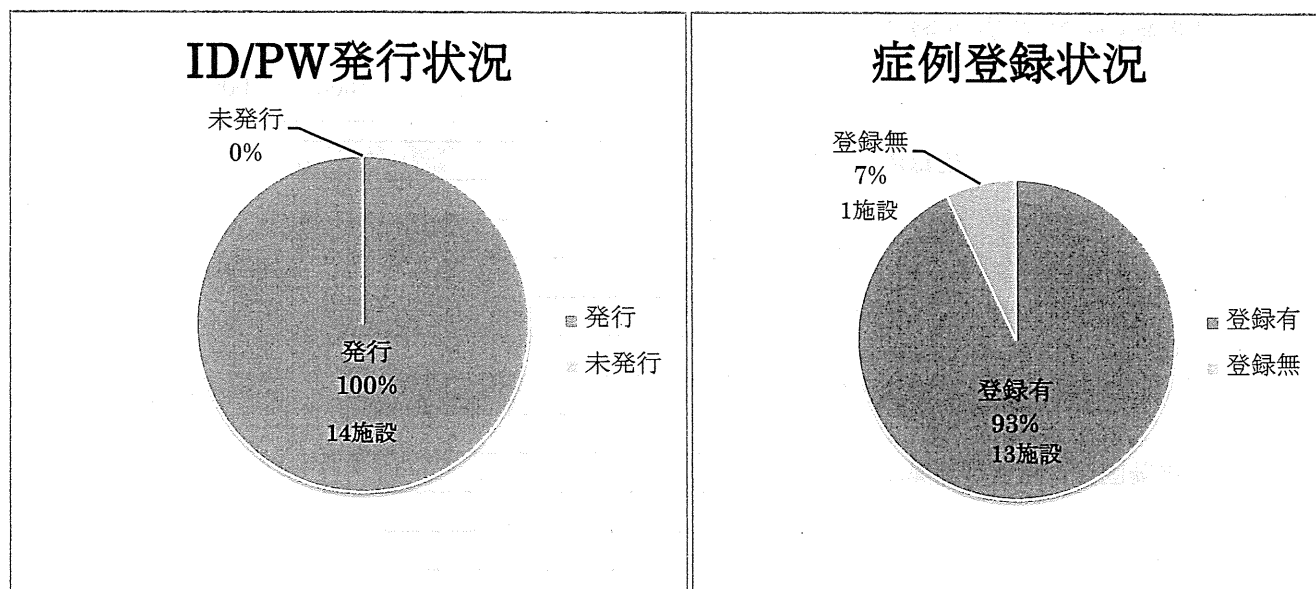
2-3 対象

選択基準・除外基準：研究計画書参照

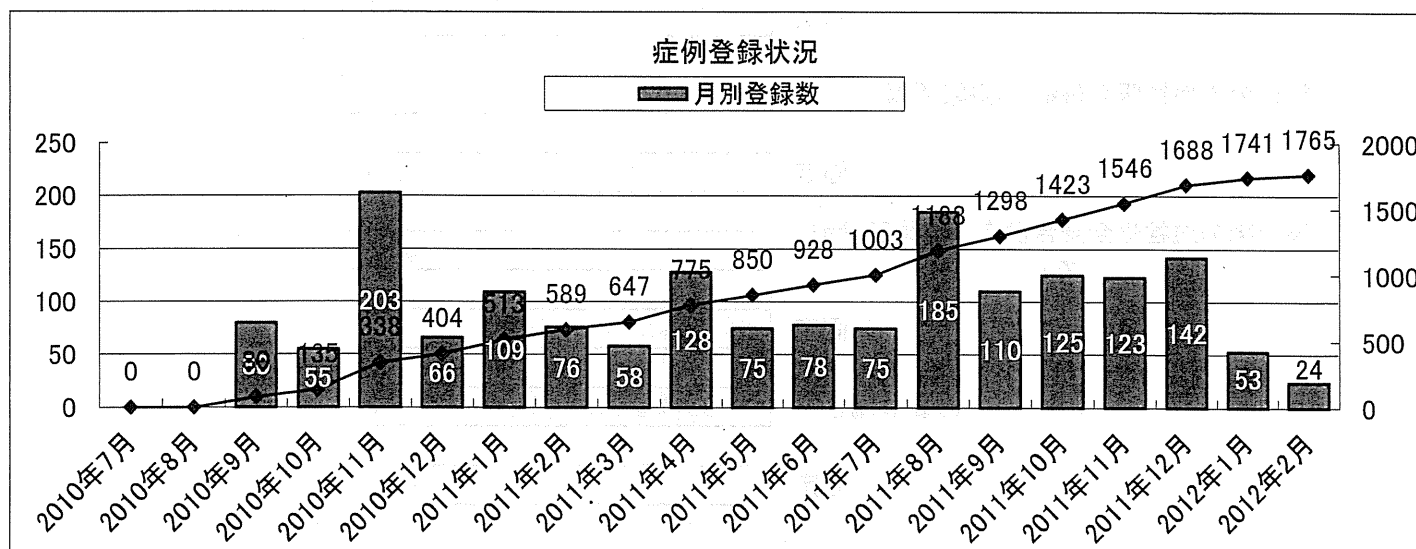
2-4 目標症例数：2000例(各医療機関 50-500症例)

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



(目標症例数) 2000 - (研究開始から8月までの症例数)1765 = (残目標症例数)235

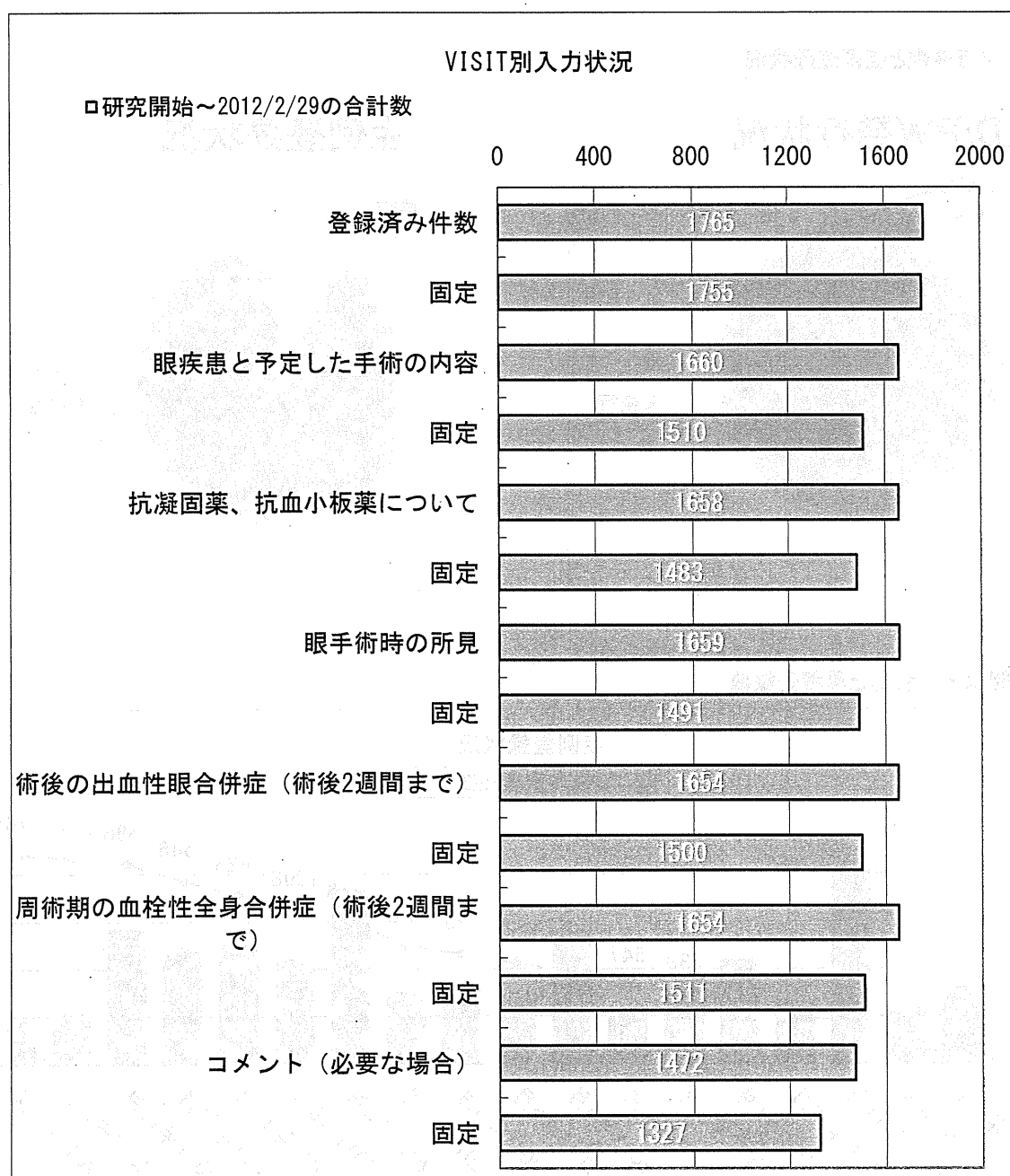
(残目標症例数)235 ÷ (残り登録期間) 4か月 = (1カ月目標症例数)58.75

(1カ月目標症例数)58.75 ÷ (全施設数) 14 = (1施設当たり、1ヶ月当たりの目標症例数)4.19

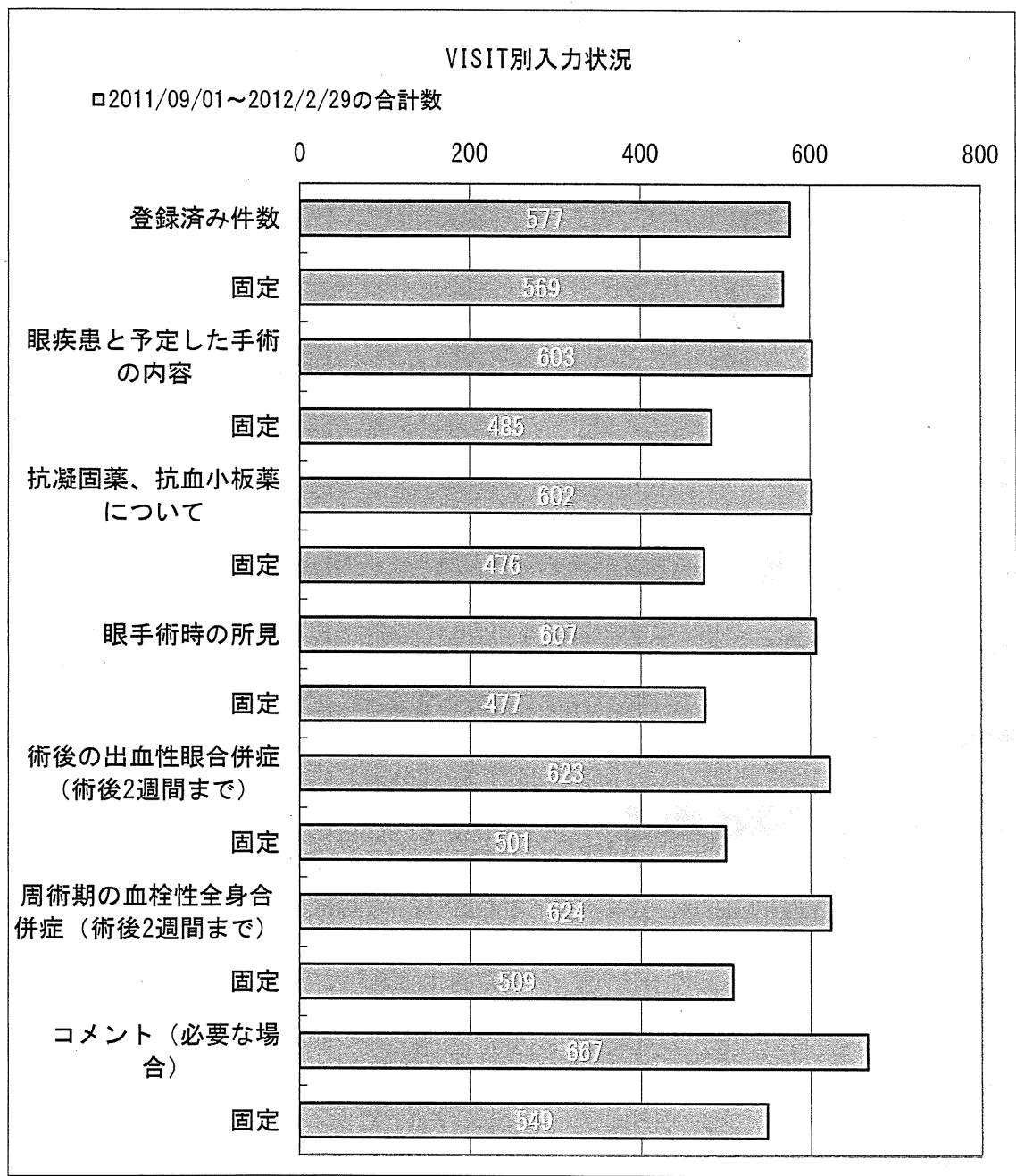
よって、残り4ヶ月間で1施設が毎月5症例前後の登録を行うと目標症例数は達成となる。

3-3 VISIT 別入力状況

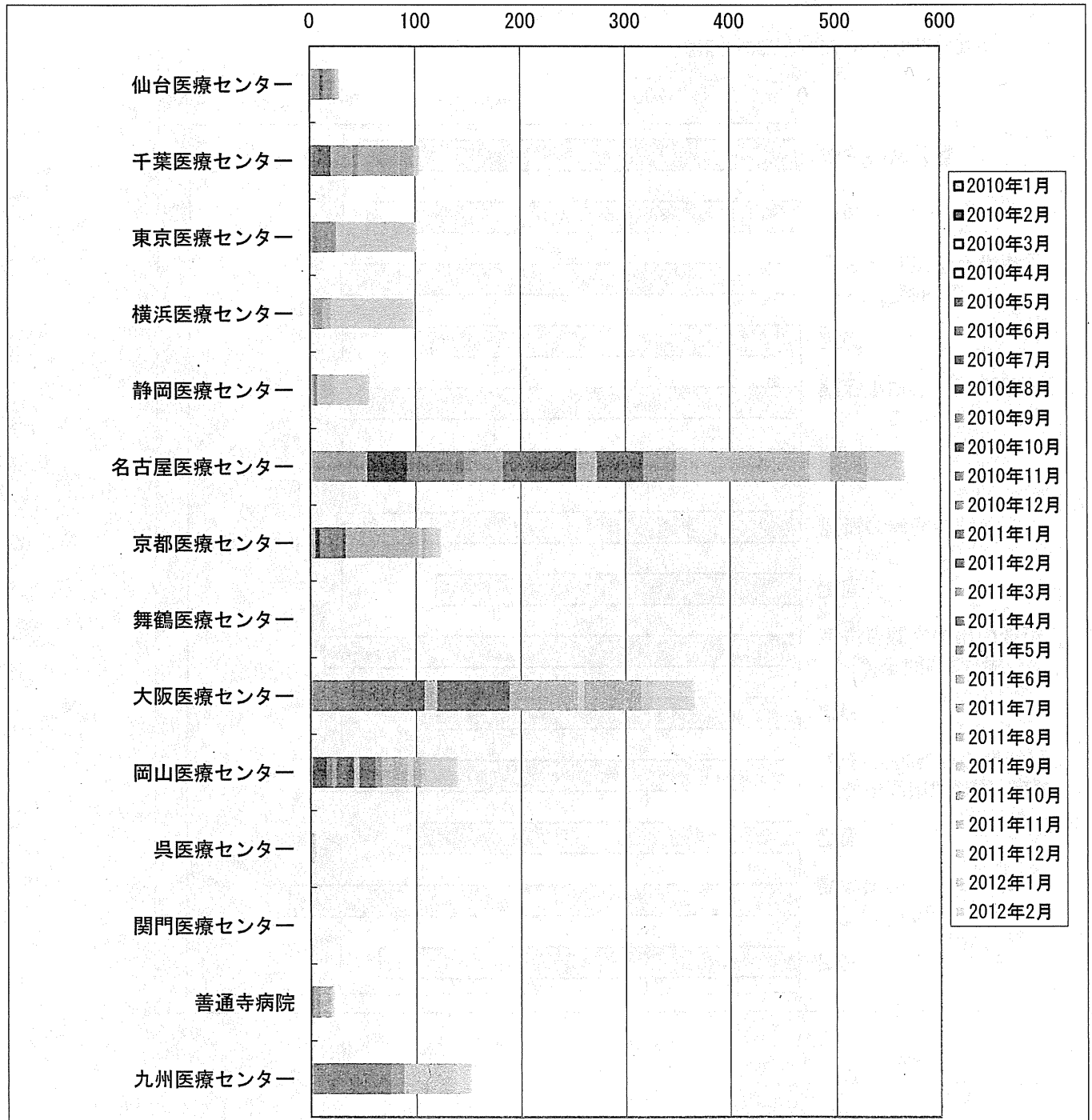
(研究開始～2012/2/29)



(2011年9月1日～2012年2月29日)



3-4 施設別(月別)新規登録状況(図)



3-5 施設別(月別)新規登録状況(表)

施設名	2011年				2012年	
	9月	10月	11月	12月	1月	2月
仙台医療センター	0	2	0	4	0	0
千葉医療センター	1	14	0	5	0	0
東京医療センター	76	0	0	0	0	0
横浜医療センター	0	0	0	55	15	9
静岡医療センター	0	0	16	23	4	6
名古屋医療センター	19	35	32	4	0	0
京都医療センター	3	4	6	8	0	0
舞鶴医療センター	0	0	0	1	0	0
大阪医療センター	6	55	12	20	19	0
岡山医療センター	5	8	5	7	14	8
呉医療センター	0	0	0	0	1	1
関門医療センター	0	0	0	0	0	0
善通寺病院	0	7	2	1	0	0
九州医療センター	0	0	50	14	0	0
合計	110	125	123	142	53	24

3-7 症例入力状況 (2011年9月～2012年2月)

施設名	登録済み 件数/固定	眼疾患と予 定した手術 の内容	抗凝固薬、 抗血小板薬 について	眼手術時 の所見	術後の出血 性眼合併症 (術後2週間 まで)	周術期の血栓性全身 合併症(術後2週間 まで)	コメント (必要な 場合)
仙台医療センター	6	6	7	7	5	5	0
	6	5	4	6	5	5	0
千葉医療センター	20	20	20	20	20	20	20
	20	20	19	20	20	20	20
東京医療センター	76	56	56	56	56	56	56
	76	56	54	50	55	56	56
横浜医療センター	79	79	79	79	79	79	79
	79	79	79	79	79	79	79
静岡医療センター	49	49	49	49	49	49	49
	49	49	43	42	43	49	48
名古屋医療センタ ー	90	115	114	115	115	115	116
	86	0	3	0	0	0	0
京都医療センター	21	21	20	24	43	44	81
	18	20	20	24	43	44	80
舞鶴医療センター	1	1	1	1	0	0	0
	0	0	0	0	0	0	0
大阪医療センター	112	112	112	112	112	112	112
	112	112	112	112	112	112	112
岡山医療センター	47	47	47	47	47	47	0
	47	47	47	47	47	47	0
呉医療センター	2	2	2	2	2	2	2
	2	2	2	2	2	2	2
善通寺病院	10	10	10	10	10	10	0
	10	10	10	10	10	10	0
九州医療センター	64	85	85	85	85	85	152
	64	85	83	85	85	85	152
関門医療センター	0	0	0	0	0	0	0
	0	0	0	0	0	0	0

※画面名

1:眼疾患と予定した手術の内容

4:術後の合併症

2:抗凝固薬、抗血小板薬について

5:周術期の血栓性全身合併症

3:眼手術の所見

6:コメント(必要な場合)

3-6 症例登録0件の施設

関門医療センター

4. 中止例:なし

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

去年の12月の倫理審査委員会で、研究の「登録期間」が6月までのびた。

それまで、平均的に毎月100症例位の入力があったので、十分期間内に目標症例数達成と思っていたが、最近の登録症例数が激減してしまい。このままだと、間に合わないと思われる。

去年まで沢山症例を入れてくれていた施設が症例を登録してくれなくなったので、今まで通り少しづつ症例を入れていただくと共に、今まで少しづつしか登録してくれていない施設にも、症例を入れて頂き、全施設まんべんなく登録して頂きたい。

以上 文責：川畑 詠子

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

1. 研究管理情報

1-1 研究名

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
Japanese prospective fall study in elderly patients under home nursing care.

1-2 研究責任者

独立行政法人 国立病院機構 東名古屋病院 第一神経内科医長 餐場 郁子

1-3 研究事務局

独立行政法人 国立病院機構 東名古屋病院 佐藤 みはる

1-4 統計解析責任者

愛知医科大学 医学部 公衆衛生学教授 玉腰 暁子

1-5 データ管理

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 菅野 綾香(2011年3月1日～2011年8月31日)

1-6 研究日程

研究期間：2010年9月から2012年11月（画面入力完了を含む）
登録期間：2010年9月から2011年8月
追跡期間：2010年9月から2012年9月

1-7 報告期間

2011年3月1日～2011年8月31日

1-8 プロトコール改訂

2009年10月28日 (ver. 1.0)
2010年2月23日 (ver. 2.0)
2010年6月6日 (ver. 3.0)
2010年6月27日 (ver. 4.0)

1-9 手順書改訂

研究開始より改訂なし。