

匿名化 ID	事象名	観察中止日
100-JFA-001398	入院:原疾患治療(薬剤調整・リハビリなど)	2011/10/27
101-JFA-000522	外来通院不能	2012/1/27
101-JFA-000523	死亡:(不明)	2011/11/29
101-JFA-000623	死亡:(突然死)	2011/12/13
101-JFA-000721	外来通院不能	2011/9/22
104-JFA-000141	外来通院不能	不明
106-JFA-001095	入院:他疾患治療	2011/12/19
111-JFA-000657	入院:原疾患治療(薬剤調整・リハビリなど)	2011/10/31
111-JFA-001133	外来通院不能	2011/9/29
111-JFA-001167	外来通院不能	2011/9/29
111-JFA-001343	外来通院不能	2011/11/3
111-JFA-001412	外来通院不能	2011/10/31
129-JFA-000278	入院:他疾患治療	2011/10/15
129-JFA-000315	入院:他疾患治療	2011/9/30
129-JFA-000316	入院:原疾患治療(薬剤調整・リハビリなど)	2011/10/12
129-JFA-000341	入院:他疾患治療	2011/9/16
129-JFA-000372	入院:原疾患治療(薬剤調整・リハビリなど)	2011/10/12
129-JFA-000382	入院:原疾患治療(薬剤調整・リハビリなど)	2011/10/17
129-JFA-000387	入院:他疾患治療	2011/9/9
129-JFA-000417	入院:その他(妻(介護者の体調不良の為、入院となった))	2011/9/22
129-JFA-001126	入院:他疾患治療	2011/9/1
129-JFA-001198	入院:他疾患治療	2011/12/14
129-JFA-001201	入院:他疾患治療	2011/10/22
129-JFA-001202	入院:原疾患治療(薬剤調整・リハビリなど)	2011/11/18
129-JFA-001204	入院:他疾患治療	2012/1/13
129-JFA-001229	入院:原疾患治療(薬剤調整・リハビリなど)	2011/12/25
129-JFA-001254	入院:他疾患治療	2011/11/19
129-JFA-001357	入院:原疾患治療(薬剤調整・リハビリなど)	2012/1/11
129-JFA-001377	入院:他疾患治療	2012/1/20
129-JFA-001378	入院:他疾患治療	2011/10/17
129-JFA-001395	入院:合併症治療	2011/9/24
129-JFA-001404	入院:他疾患治療	2011/9/16
129-JFA-001414	入院:他疾患治療	2012/2/18
129-JFA-001415	入院:他疾患治療	2011/11/14
002-JFA-001088	同意撤回のため中止	2011/9/20
059-JFA-000720	同意撤回のため中止	2011/11/13
068-JFA-000641	同意撤回のため中止	2012/1/12
068-JFA-000738	同意撤回のため中止	2011/10/6
068-JFA-000943	同意撤回のため中止	2011/9/27
068-JFA-000990	同意撤回のため中止	2012/2/10

匿名化 ID	事象名	観察中止日
068-JFA-001065	同意撤回のため中止	2011/9/16
068-JFA-001259	同意撤回のため中止	2011/10/21
068-JFA-001339	同意撤回のため中止	2011/12/22
100-JFA-001363	同意撤回のため中止	2012/1/5
121-JFA-001224	同意撤回のため中止	2012/1/23

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

現在、症例登録が終了してから約半年が経過し、順調に観察画面の入力がされている状況である。

しかし、Visit1~Visit4の介護保険主治医意見書画面、問診票画面、神経学的所見画面、薬剤画面は症例登録時に登録作業可能な画面であるにもかかわらず、まだ登録されていない症例が多く見受けられる。(Schema. 4のVISIT別入力状況より)また、全く入力されていない症例も数症例みられるので各施設には早急に作業を進めていただきたいと共に今後データセンターからも「入力依頼」や「登録依頼」のメールを送りたいと考えている。

以上 文責：菅野 綾香

CD-NHO

『国立病院機構における clostridium difficile 関連下痢
症の発生状況と発生予防に関する研究』

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

国立病院機構における clostridium difficile 関連下痢症の発生状況と発生予防に関する研究

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 高橋 正彦

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 臨床研究センター 臨床疫学研究室 藤原 清乃

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 臨床疫学研究室

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 田中 亜由美(2011年3月1日～2011年8月31日)

1-6 研究日程

研究期間: 2010年11月1日～2012年3月31日

登録期間: 患者群 2010年11月1日～2011年10月31日

対照群 2011年10月31日～2012年3月31日

追跡期間: 患者群 2011年10月31日～2012年3月31日

対照群 2011年10月31日～2012年3月31日

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

Ver.1.0 H22.2.14

Ver.2.0 H22.2.22

Ver.3.0 H22.2.25

Ver.3.1 H22.3.23

Ver.3.2 H22.7.9

Ver.3.3 H22.11.9

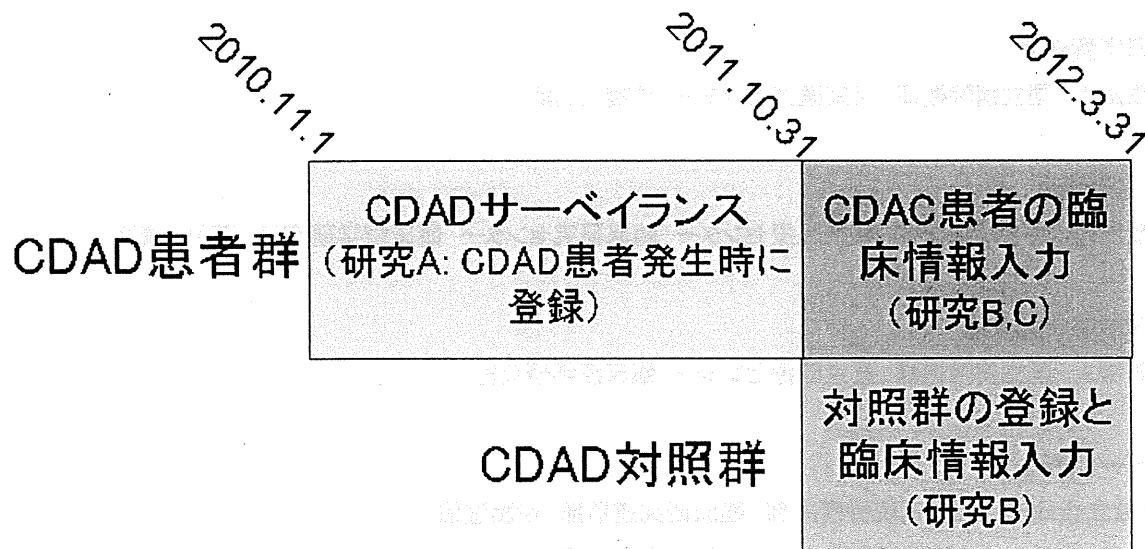
1-10 登録手順書改訂

2010年12月3日 中央倫理審査委員会にて承認

2010年2月4日 中央倫理審査委員会にて承認

2. 研究概要

2-1 シェーマ



2-2 目的

- ・ 国立病院機構多施設に入院している18歳以上の患者において、clostridium difficile 関連下痢症 (CDAD) の発生状況を調査する (研究A)
- ・ 各施設が院内で行っている院内感染対策内容および医療内容の差と、CDAD 発生割合の差との関連について比較検討する (研究B)
- ・ CDAD 発症患者において、患者の持つ背景因子と重症化、死亡など重篤な転帰との関連について検討する (研究C)

2-3 対象

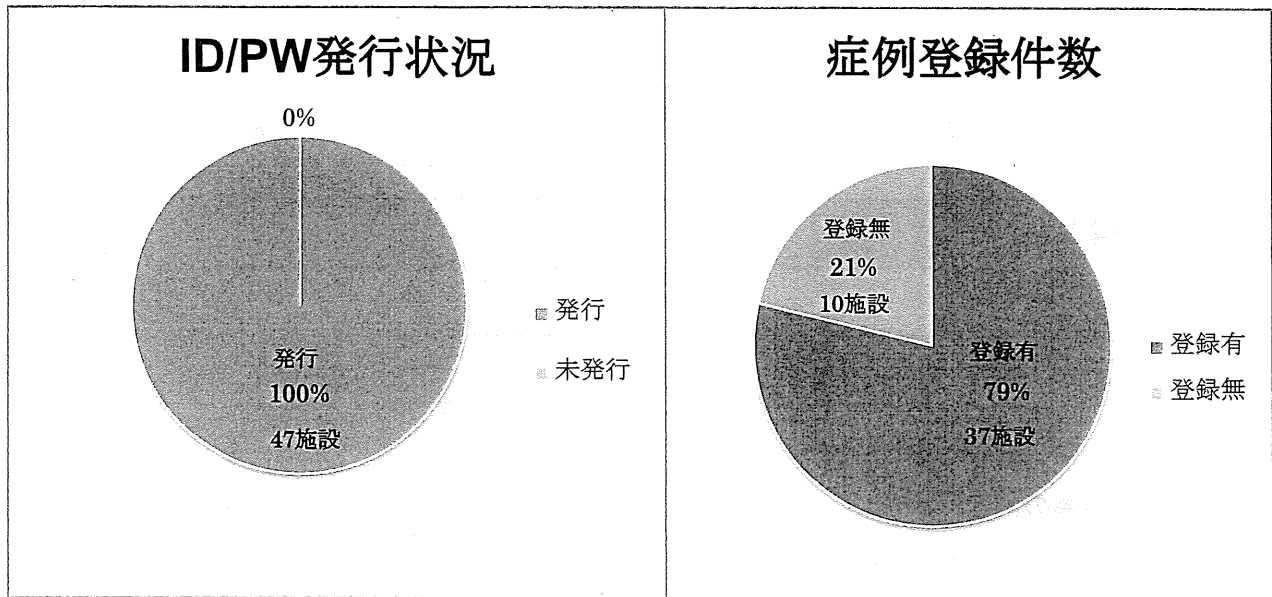
選択基準・除外基準: 研究計画書参照

2-4 目標症例数

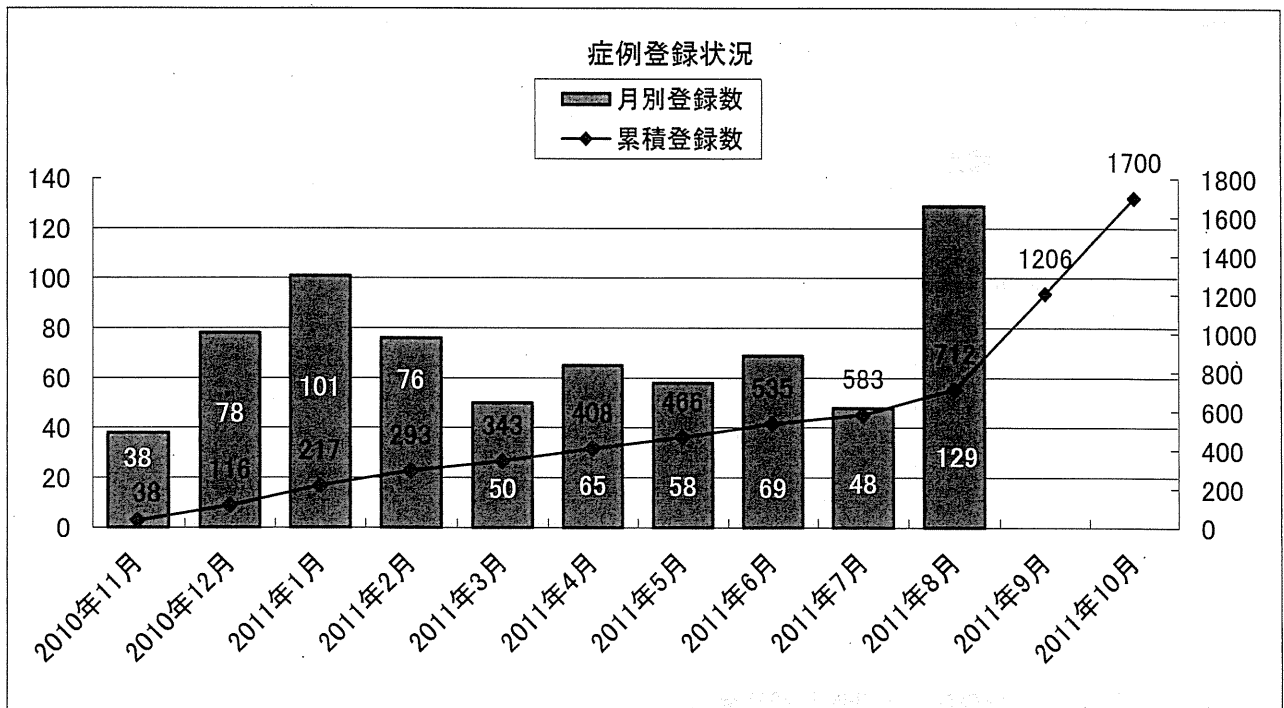
1900例(症例群1700症例と対照群200例)

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) 1700 - (研究開始から8月までの症例数) 712 = (残目標症例数) 988

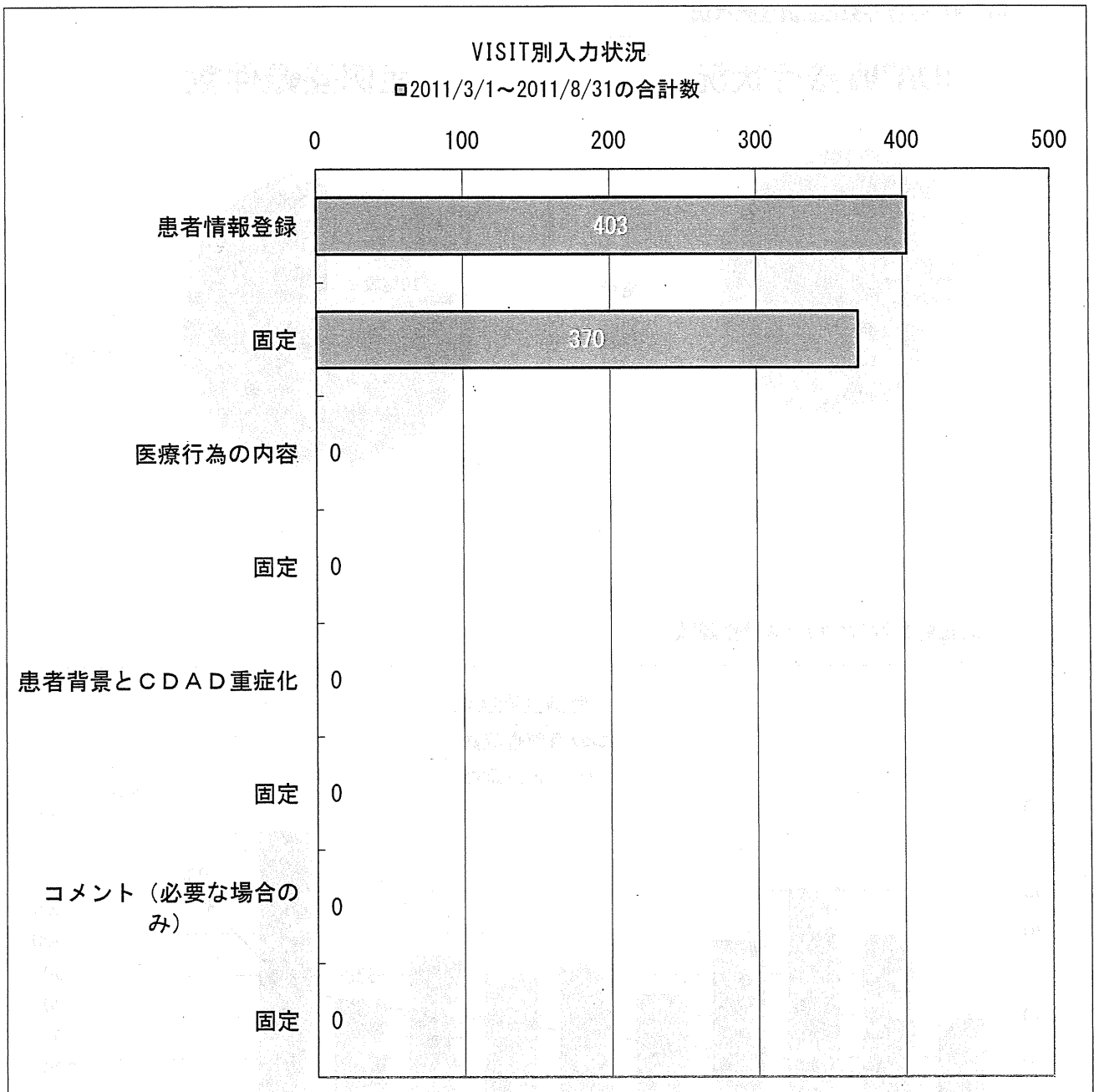
(残目標症例数) 988 ÷ (残登録期間) 2ヶ月 = (1ヶ月目標症例数) 494

(1ヶ月目標症例数) 494 ÷ (全施設数) 47 = (1施設当たり、1ヶ月当たりの目標症例数) 10.5

よって、残り2ヶ月で1施設が毎月10名前後の登録を行うと症例群の目標症例数は達成となる。

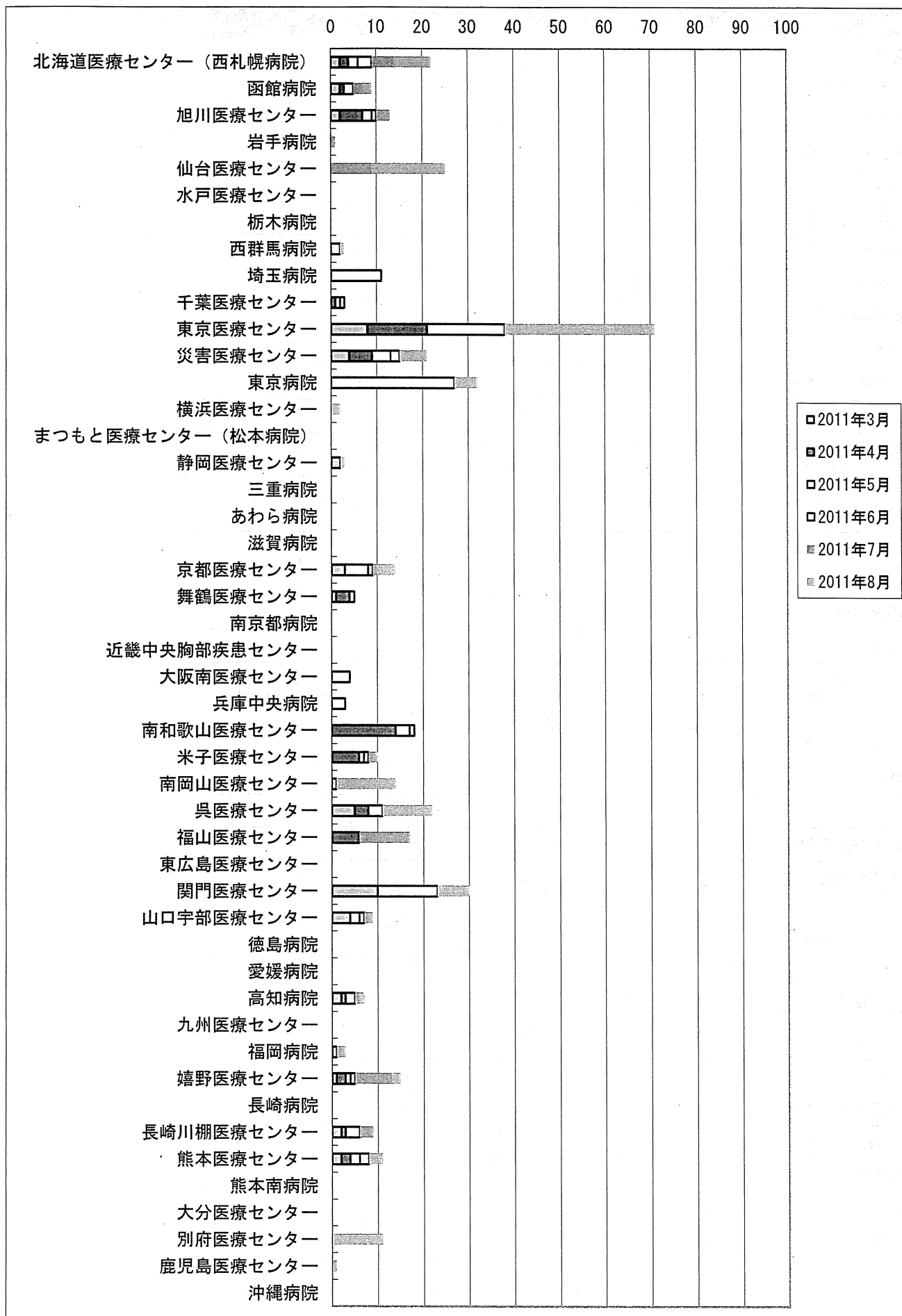
3-3 VISIT 別入力状況

(2011年3月～2011年8月)



※ 2011年10月31日まで患者基本情報登録画面のみの入力。

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
北海道医療センター (西札幌病院)	2	2	2	3	5	8
函館病院	2	1	0	2	2	2
旭川医療センター	2	5	2	1	3	0
岩手病院	0	0	0	0	1	0
仙台医療センター	0	0	0	0	9	16
水戸医療センター	0	0	0	0	0	0
栃木病院	0	0	0	0	0	0
西群馬病院	0	0	0	2	0	1
埼玉病院	0	0	0	11	0	0
千葉医療センター	0	1	1	1	0	0
東京医療センター	8	13	17	0	0	33
災害医療センター	4	5	4	2	0	6
東京病院	0	0	0	27	0	5
横浜医療センター	0	0	0	0	0	2
まつもと医療センター (松本病院)	0	0	0	0	0	0
静岡医療センター	2	0	0	0	0	1
三重病院	0	0	0	0	0	0
あわら病院	0	0	0	0	0	0
滋賀病院	0	0	0	0	0	0
京都医療センター	3	0	5	1	1	4
舞鶴医療センター	1	3	1	0	0	0
南京都病院	0	0	0	0	0	0
近畿中央胸部疾患センター	0	0	0	0	0	0
大阪南医療センター	0	0	0	4	0	0
兵庫中央病院	0	0	0	3	0	0
南和歌山医療センター	0	14	3	1	0	0
米子医療センター	0	6	1	1	1	1
南岡山医療センター	0	0	1	0	0	13
呉医療センター	5	3	3	0	0	11
福山医療センター	0	6	0	0	11	0
東広島医療センター	0	0	0	0	0	0
関門医療センター	10	0	13	0	0	7
山口宇部医療センター	4	0	2	1	1	1
徳島病院	0	0	0	0	0	0
愛媛病院	0	0	0	0	0	0
高知病院	2	1	0	2	1	1

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
九州医療センター	0	0	0	0	0	0
福岡病院	0	0	0	1	1	1
嬉野医療センター	1	2	1	1	8	2
長崎病院	0	0	0	0	0	0
長崎川棚医療センター	2	1	0	3	3	0
熊本医療センター	2	2	2	2	0	3
熊本南病院	0	0	0	0	0	0
大分医療センター	0	0	0	0	0	0
別府医療センター	0	0	0	0	0	11
鹿児島医療センター	0	0	0	0	1	0
沖縄病院	0	0	0	0	0	0
合計	50	65	58	69	48	129

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 医療行為	2 背景と重症化	3 コメント	中止
北海道医療センター(西札幌病院)	22	0	0	0	0
	22	0	0	0	0
函館病院	9	0	0	0	0
	11	0	0	0	0
旭川医療センター	13	0	0	0	0
	0	0	0	0	0
岩手病院	1	0	0	0	0
	1	0	0	0	0
仙台医療センター	25	0	0	0	0
	36	0	0	0	0
西群馬病院	3	0	0	0	0
	0	0	0	0	0
埼玉病院	11	0	0	0	0
	11	0	0	0	0
千葉医療センター	3	0	0	0	0
	3	0	0	0	0
東京医療センター	71	0	0	0	0
	38	0	0	0	0
災害医療センター	21	0	0	0	0
	23	0	0	0	0
東京病院	32	0	0	0	0
	0	0	0	0	0
横浜医療センター	2	0	0	0	0
	2	0	0	0	0
まつもと医療センター(松本病院)	0	0	0	0	0
	8	0	0	0	0
静岡医療センター	3	0	0	0	0
	7	0	0	0	0
京都医療センター	14	0	0	0	0
	14	0	0	0	0
舞鶴医療センター	5	0	0	0	0
	14	0	0	0	0
近畿中央胸部疾患センター	0	0	0	0	0
	0	0	0	0	0

※画面名

1: 医療行為の内容 2: 患者背景とGDAD重症化 3: コメント(必要な場合のみ)

施設名	登録済み件数/固定	1 医療行為	2 背景と重症化	3 コメント	中止
大阪南医療センター	4	0	0	0	0
	0	0	0	0	0
兵庫中央病院	3	0	0	0	0
	0	0	0	0	0
南和歌山医療センター	18	0	0	0	0
	18	0	0	0	0
米子医療センター	10	0	0	0	0
	10	0	0	0	0
南岡山医療センター	14	0	0	0	0
	0	0	0	0	0
呉医療センター	22	0	0	0	0
	22	0	0	0	0
福山医療センター	17	0	0	0	0
	39	0	0	0	0
東広島医療センター	0	0	0	0	0
	0	0	0	0	0
関門医療センター	30	0	0	0	0
	0	0	0	0	0
山口宇部医療センター	9	0	0	0	0
	9	0	0	0	0
高知病院	7	0	0	0	0
	11	0	0	0	0
九州医療センター	0	0	0	0	0
	0	0	0	0	0
福岡病院	3	0	0	0	0
	0	0	0	0	0
嬉野医療センター	15	0	0	0	0
	22	0	0	0	0
長崎病院	0	0	0	0	0
	0	0	0	0	0
長崎川棚医療センター	9	0	0	0	0
	15	0	0	0	0
熊本医療センター	11	0	0	0	0
	21	0	0	0	0
大分医療センター	0	0	0	0	0
	0	0	0	0	0

※画面名

1：医療行為の内容 2：患者背景と CDAD 重症化 3：コメント(必要な場合のみ)

施設名	登録済み件数/固定	1 医療行為	2 背景と重症化	3 コメント	中止
別府医療センター	11	0	0	0	0
	19	0	0	0	0
鹿児島医療センター	1	0	0	0	0
	1	0	0	0	0
水戸医療センター	0	0	0	0	0
	0	0	0	0	0
栃木病院	0	0	0	0	0
	0	0	0	0	0
三重病院	0	0	0	0	0
	0	0	0	0	0
あわら病院	0	0	0	0	0
	0	0	0	0	0
滋賀病院	0	0	0	0	0
	0	0	0	0	0
南京都病院	0	0	0	0	0
	0	0	0	0	0
徳島病院	0	0	0	0	0
	0	0	0	0	0
愛媛病院	0	0	0	0	0
	0	0	0	0	0
熊本南病院	0	0	0	0	0
	0	0	0	0	0
沖縄病院	0	0	0	0	0
	0	0	0	0	0
合計	419	0	0	0	0
	377	0	0	0	0

※画面名

1 : 医療行為の内容 2 : 患者背景と CDAD 重症化 3 : コメント(必要な場合のみ)

3-6 症例登録0件の施設

水戸医療センター・栃木病院・三重病院・あわら病院・滋賀病院・南京都病院・徳島病院・愛媛病院・福岡病院・熊本南病院・沖縄病院

4. 中止症例:なし

5. 入力画面の変更箇所

2010年8月27日 中央倫理審査委員会にて承認

- ・患者基本情報画面
- ・患者背景とCDAD重症化画面
- ・中止画面(作成)

2010年12月3日 中央倫理審査委員会にて承認

- ・医療行為の内容画面(画面名の変更含む)

2011年2月4日 中央倫理審査委員会にて承認

- ・患者基本情報画面

6. モニタリング総括

6-1 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

現在、患者基本情報画面のみの入力であり、研究開始より順調に症例登録がなされている。まだ登録がされていない施設もあるので、今後全施設からの登録がなされることを期待したい。

患者基本情報画面の変更により新たに入力が必要な箇所が追加されたため、すでに入力されている症例について修正依頼をした。まだ対応していただいていない施設があるためさらに問い合わせをしていきたい。

以上 文責：田中 亜由美

CD-NHO

『国立病院機構における clostridium difficile 関連下痢
症の発生状況と発生予防に関する研究』

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

国立病院機構における clostridium difficile 関連下痢症の発生状況と発生予防に関する研究

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 高橋 正彦

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 臨床研究センター 臨床疫学研究室 藤原 清乃

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 臨床疫学研究室

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 田中 亜由美(2011年9月1日～2011年2月29日)

1-6 研究日程

研究期間:2010年11月1日～2012年3月31日

登録期間:患者群 2010年11月1日～2011年10月31日

対照群 2011年10月31日～2012年3月31日

追跡期間:患者群 2011年10月31日～2012年3月31日

対照群 2011年10月31日～2012年3月31日

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

Ver.1.0 H22.2.14

Ver.2.0 H22.2.22

Ver.3.0 H22.2.25

Ver.3.1 H22.3.23

Ver.3.2 H22.7.9

Ver.3.3 H22.11.9

Ver.3.4 H23.9.2

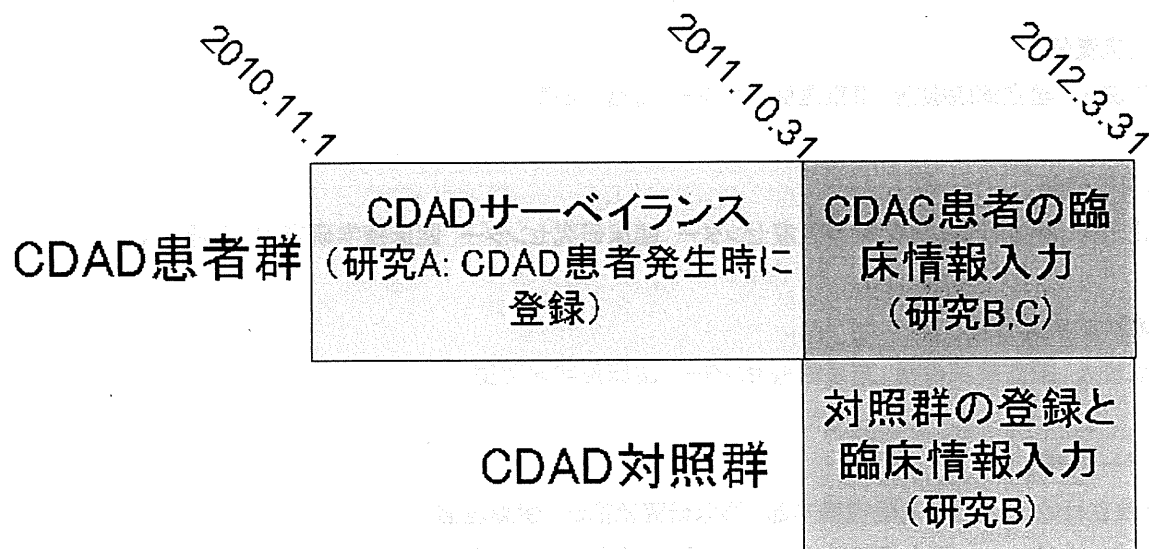
1-10 登録手順書改訂

2010年12月3日 中央倫理審査委員会にて承認

2010年2月4日 中央倫理審査委員会にて承認

2. 研究概要

2-1 シェーマ



2-2 目的

- ・国立病院機構多施設に入院している18歳以上の患者において、clostridium difficile 関連下痢症(CDAD)の発生状況を調査する(研究A)
- ・各施設が院内で行っている院内感染対策内容および医療内容の差と、CDAD発生割合の差との関連について比較検討する(研究B)
- ・CDAD発症患者において、患者の持つ背景因子と重症化、死亡など重篤な転帰との関連について検討する(研究C)

2-3 対象

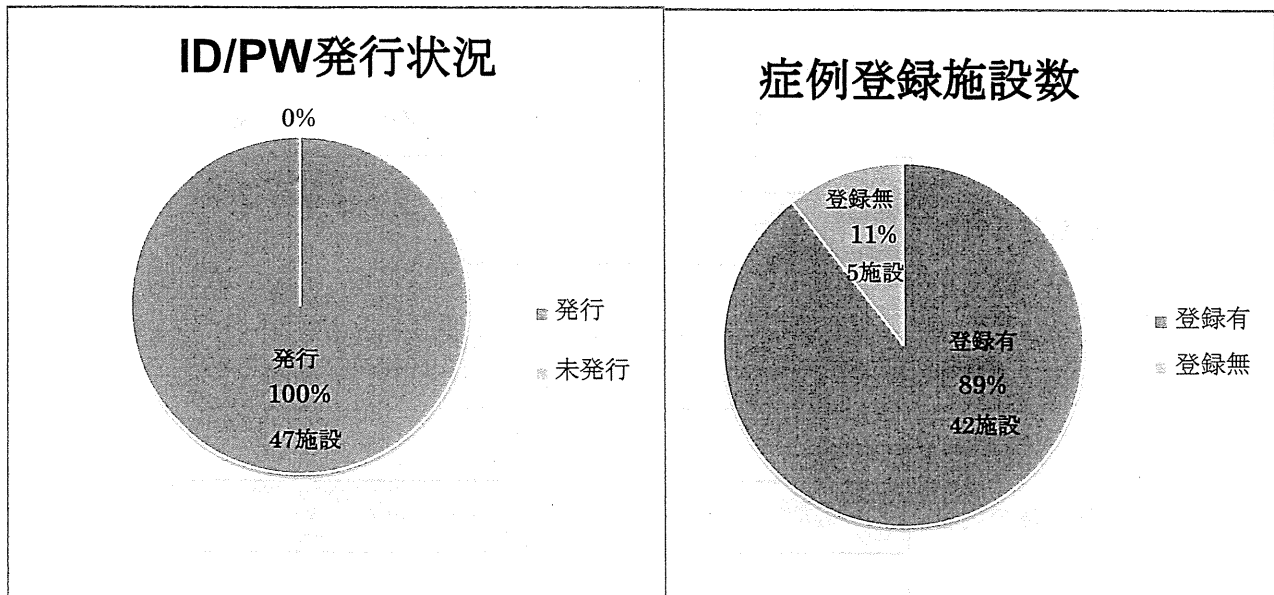
選択基準・除外基準: 研究計画書参照

2-4 目標症例数

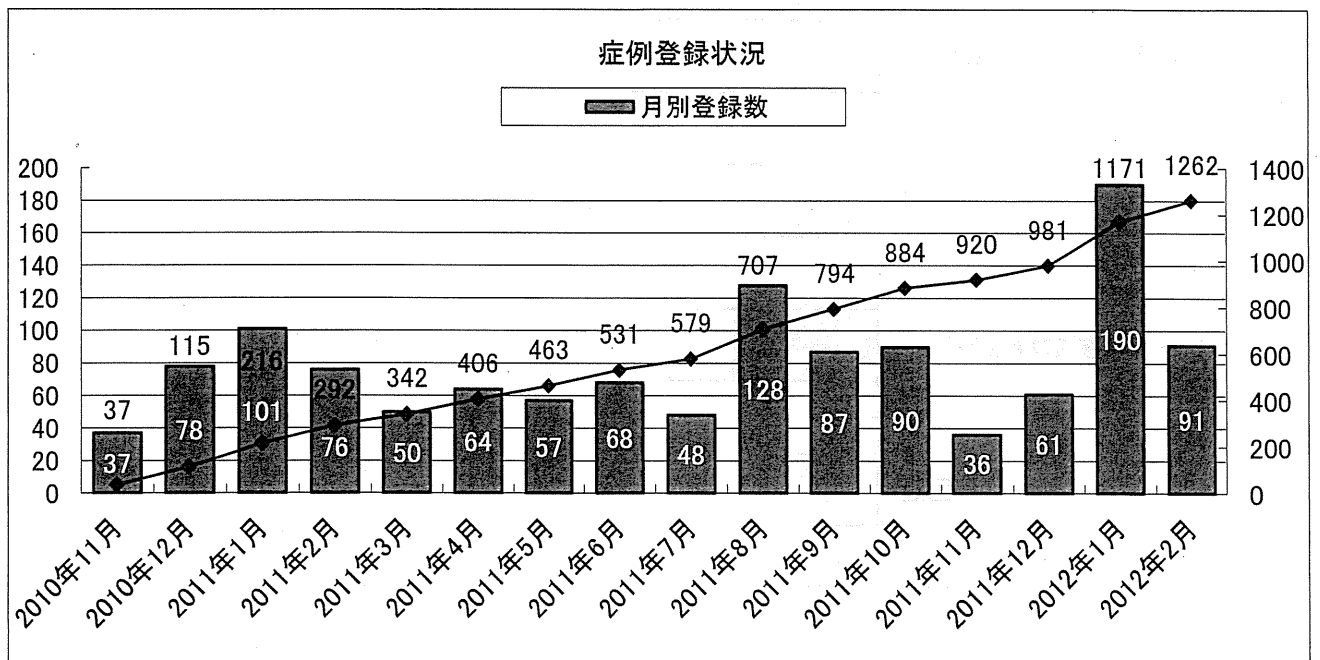
1900例(症例群1700症例と対照群200例)

3. 登録情報

3-1 ID/PW 発行件数と症例登録状況

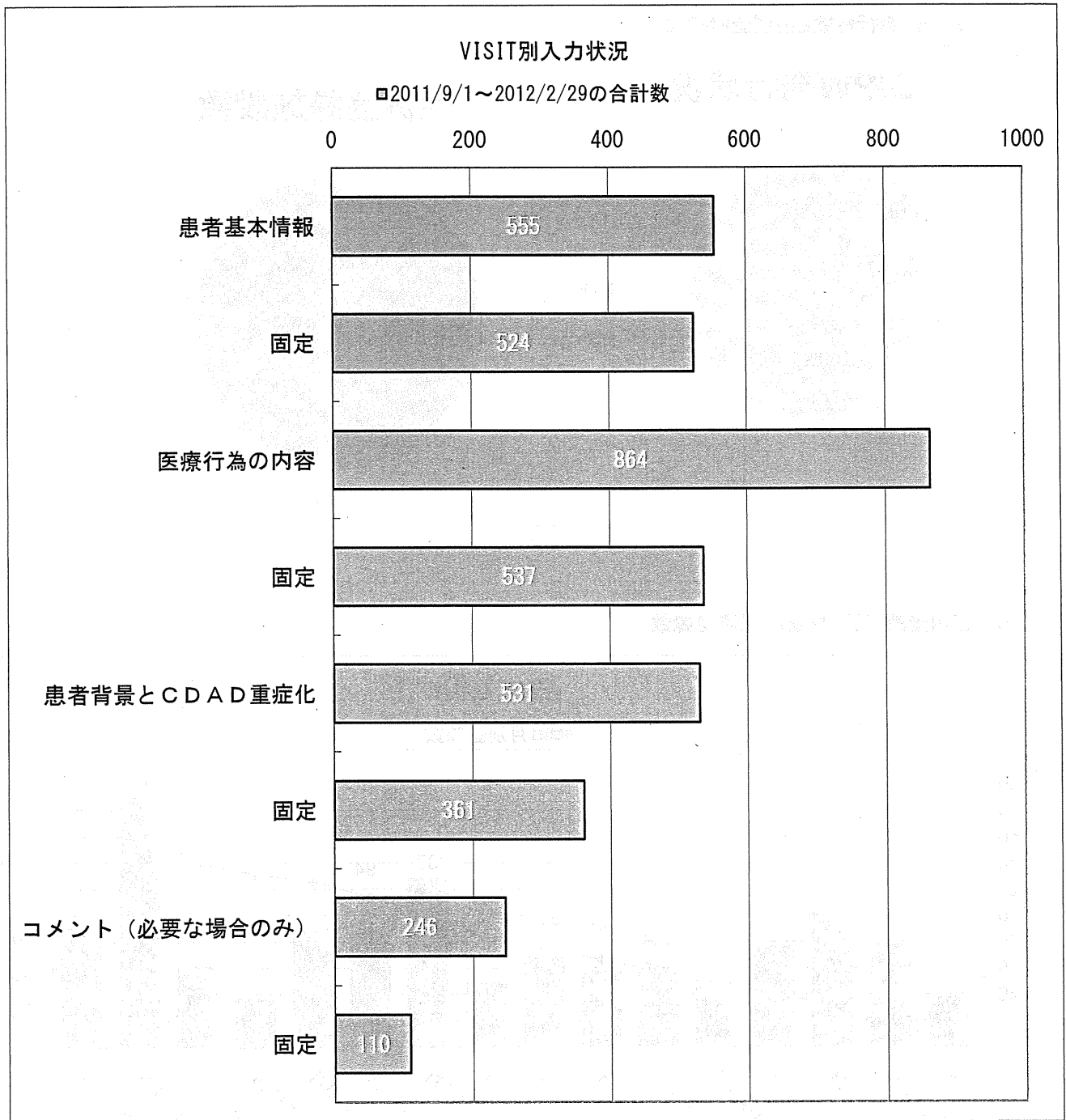


3-2 症例登録状況(月別)と累積登録数



3-3 VISIT 別入力状況

(2011年9月～2012年2月)



3-4 施設別(月別)新規登録状況(図)

(2011年9月~2012年2月)

