

### 3-5 施設別(月別)新規登録状況(表)

(2011年9月～2012年2月)

施設名	2011年				2012年	
	9月	10月	11月	12月	1月	2月
北海道医療センター	3	1	1	0	0	0
函館病院	0	0	0	0	1	0
旭川医療センター	0	1	0	0	0	0
岩手病院	0	0	0	0	1	0
仙台医療センター	8	5	6	0	0	0
水戸医療センター	0	15	0	0	0	0
栃木病院	0	0	0	0	0	0
西群馬病院	0	0	0	0	0	0
埼玉病院	0	12	0	0	0	0
千葉医療センター	0	0	0	0	0	0
東京医療センター	0	13	10	52	60	2
災害医療センター	0	0	2	0	0	11
東京病院	0	0	3	0	18	16
横浜医療センター	0	0	0	0	0	0
まつもと医療センター	18	0	6	0	0	0
静岡医療センター	0	0	0	0	16	0
三重病院	0	0	0	0	0	0
あわら病院	0	0	0	0	3	0
滋賀病院	20	4	0	0	1	0
京都医療センター	3	1	0	0	0	0
舞鶴医療センター	1	0	0	0	0	15
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	2	2	0	0	0	0
兵庫中央病院	0	0	0	3	0	5
南和歌山医療センター	4	1	2	0	0	0
米子医療センター	0	2	0	0	0	10
南岡山医療センター	0	6	0	0	0	0
呉医療センター	5	8	0	0	0	0
福山医療センター	10	5	0	0	0	0
東広島医療センター	0	0	0	0	0	0
関門医療センター	0	1	0	0	1	0
山口宇部医療センター	0	0	0	0	0	0
徳島病院	0	0	0	0	0	0
愛媛病院	0	0	0	0	0	0
高知病院	1	2	0	0	0	12
九州医療センター	0	0	0	0	19	16

施設名	2011年				2012年	
	9月	10月	11月	12月	1月	2月
福岡病院	0	0	0	0	2	0
嬉野医療センター	1	9	0	0	22	0
長崎病院	1	0	0	0	1	4
長崎川棚医療センター	7	0	0	0	3	0
熊本医療センター	3	1	1	0	1	0
熊本南病院	0	0	0	0	33	0
大分医療センター	0	0	0	0	8	0
別府医療センター	0	0	5	0	0	0
鹿児島島医療センター	0	1	0	0	0	0
沖縄病院	0	0	0	6	0	0
合計	87	90	36	61	190	87

3-7 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	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	42	0	0	0	0
	42	0	0	0	0
函館病院	17	11	11	1	0
	17	11	9	0	0
旭川医療センター	28	28	28	0	0
	28	28	28	0	0
岩手病院	2	2	1	2	0
	2	2	1	2	0
仙台医療センター	55	55	55	1	0
	55	55	55	0	0
水戸医療センター	15	15	15	0	0
	15	15	15	0	0
西群馬病院	3	0	0	0	0
	3	0	0	0	0
埼玉病院	23	0	0	0	0
	23	0	0	0	0
千葉医療センター	3	3	3	0	0
	3	3	3	0	0
東京医療センター	239	239	33	114	0
	239	12	0	1	0
災害医療センター	47	47	36	11	0
	36	0	0	0	0
東京病院	69	68	34	35	0
	69	68	34	34	0
横浜医療センター	4	0	0	0	0
	4	0	0	0	0
まっもと医療センター	34	33	33	0	0
	34	9	4	0	0
静岡医療センター	42	0	0	0	0
	42	0	0	0	0
あわら病院	3	0	0	0	0
	3	0	0	0	0
滋賀病院	25	25	24	25	0
	25	25	23	22	0
京都医療センター	20	20	20	0	0
	20	20	20	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
舞鶴医療センター	30	30	15	0	0
	15	30	0	0	0
近畿中央胸部疾患センター	2	0	0	0	0
	2	0	0	0	0
大阪南医療センター	13	13	13	0	0
	13	13	13	0	0
兵庫中央病院	11	11	0	5	0
	6	5	0	5	0
南和歌山医療センター	25	0	0	0	0
	25	0	0	0	0
米子医療センター	31	31	21	10	0
	31	31	21	9	0
南岡山医療センター	33	0	0	0	0
	33	0	0	0	0
呉医療センター	49	49	49	0	0
	49	49	49	0	0
福山医療センター	54	0	0	0	0
	54	0	0	0	0
東広島医療センター	26	0	0	0	0
	0	0	0	0	0
関門医療センター	30	30	30	0	0
	30	7	7	0	0
山口宇部医療センター	10	10	10	0	0
	10	10	10	0	0
高知病院	24	24	12	12	0
	24	24	12	12	0
九州医療センター	39	29	29	5	0
	39	29	0	0	0
福岡病院	5	5	3	2	0
	5	5	3	2	0
嬉野医療センター	68	68	46	22	0
	68	68	44	22	0
長崎病院	8	8	4	1	0
	8	8	4	1	0
長崎川棚医療センター	25	0	0	0	0
	25	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
熊本医療センター	27	0	0	0	0
	27	0	0	0	0
熊本南病院	33	0	0	0	0
	33	0	0	0	0
大分医療センター	14	0	0	0	0
	14	0	0	0	0
別府医療センター	24	0	0	0	0
	24	0	0	0	0
鹿児島医療センター	4	4	0	0	0
	4	4	0	0	0
沖縄病院	6	6	6	0	0
	6	6	6	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
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
合計	1262	864	531	246	0
	1205	537	361	110	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

栃木病院・三重病院・南京都病院・徳島病院・愛媛病院

## 4. 中止症例:なし

## 5. ID 削除症例

匿名化 ID	理由
037-CDN-000863	CDADではなかったため
102-CDN-000414	581 との二重登録であったため
106-CDN-000434	入院時からの持ち込みであったため
106-CDN-000598	
106-CDN-000998	
116-CDN-000036	他院からの持ち込み症例であったため
116-CDN-000500	

## 6. 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

2011 年 9 月 7 日 中央倫理審査委員会にて承認

- ・ 医療行為の内容
- ・ 患者背景と CDAD 重症化

## 7. モニタリング総括

### 7-1 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

症例群の登録期間が終了し、現在医療情報の入力、対照群の組み入れが 11 月より開始された。

しかし、主病名カテゴリと【医療行為の内容】画面にて入力される主病名に齟齬があるなど、データ入力・クリーニングともに厳しい状況である。

問合わせを積極的に行い、正しい主病名カテゴリが選択されるようお願いしたい。

研究終了まで残り 1 か月だが、患者基本情報以降の画面入力が進んでいない施設も多々ある。

各施設へ問合わせし、データが速やかに入力されることを期待したい。

以上 文責：田中 亜由美

# ABLE-MET

『2型糖尿病を併せ持つ高血圧患者におけるメトホルミンの心肥大・心機能に対する効果の検討』

モニタリングレポート 2011年9月～2012年2月

第1版 作成日：平成22年 12月6日

第2版 変更日：平成23年 2月24日

第3版 変更日：平成23年 3月22日

第4版 変更日：平成23年 4月18日

第5版 変更日：平成23年 5月12日

第6版 変更日：平成23年 6月 3日

第7版 変更日：平成23年 8月 19日

第8版 変更日：平成23年 11月15日

## 1. 研究管理情報

### 1-1 研究名

2型糖尿病を併せ持つ高血圧患者におけるメトホルミンの心肥大・心機能に対する効果の検討  
Assessment of Beneficial effects on LEft ventricular hypertorhphy and diastolic function by METformin in hypertensive patients with type2 DM

### 1-2 代表研究者

独立行政法人 国立病院機構 京都医療センター 尾野 亘

### 1-3 臨床研究事務局

独立行政法人 国立病院機構 京都医療センター 和田 啓道

### 1-4 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 川畑 詠子(研究開始~2012年2月29日)

### 1-5 治験実施期間

2011年9月から2016年9月

### 1-6 症例登録期間

2011年9月から2014年9月

### 1-7 報告期間

2011年9月16日~2011年2月29日

### 1-8 プロトコール改訂

第1版 作成日：平成22年 12月6日

第2版 変更日：平成23年 2月24日

第3版 変更日：平成23年 3月22日

第4版 変更日：平成23年 4月18日

第5版 変更日：平成23年 5月12日

第6版 変更日：平成23年 6月 3日



第7版 変更日：平成23年 8月 19日

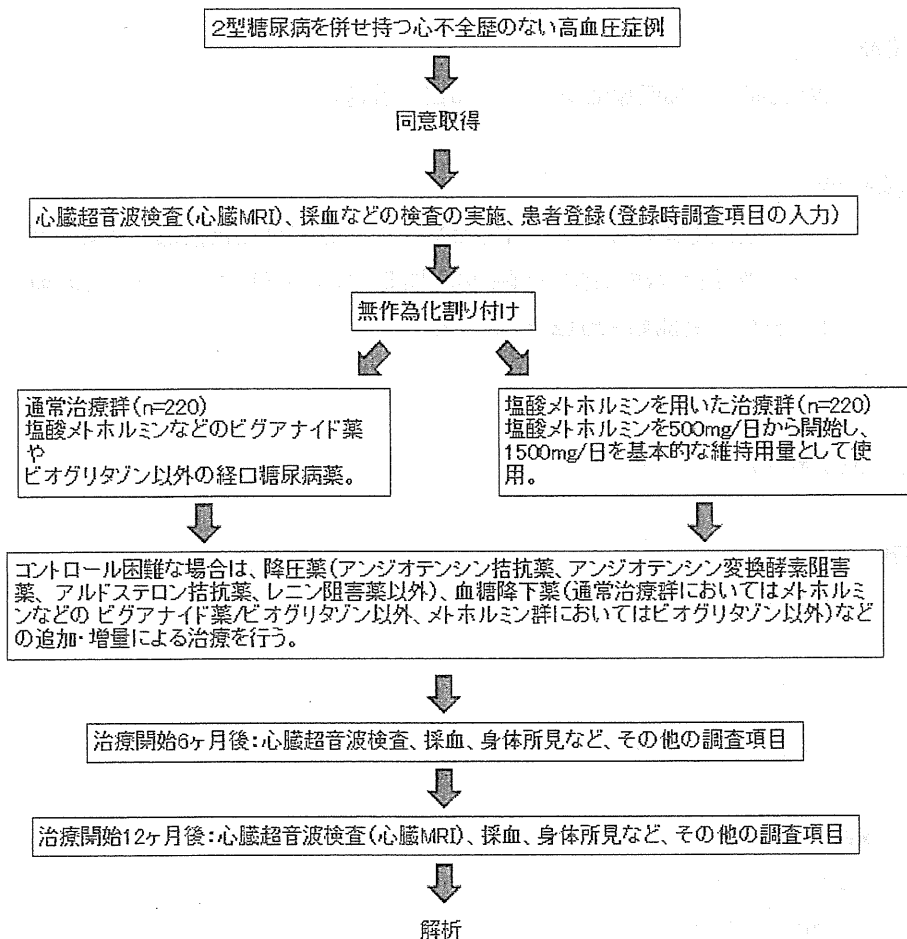
第8版 変更日：平成23年 11月15日

## 2. 研究概要

### 2-1 目的

本研究の目的は、AMP-activated protein kinase (AMPK) 活性化作用、肝臓でのエネルギーチャージの減少、mTOR 経路の抑制などを通してインスリン抵抗性改善作用を有する、メトホルミンの心機能改善効果を評価することです。

### 2-2 シェーマ



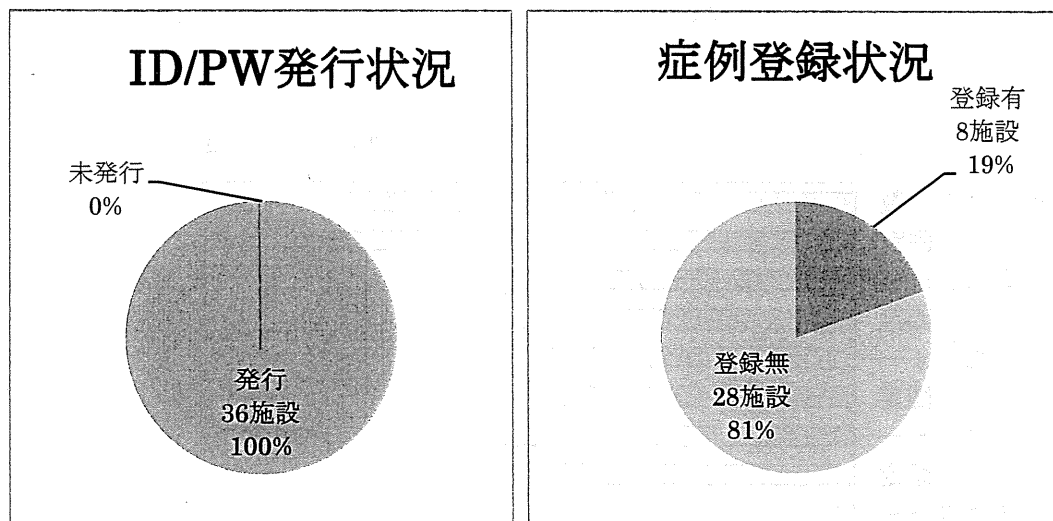
### 2-3 対象

選択基準・除外基準：研究計画書参照

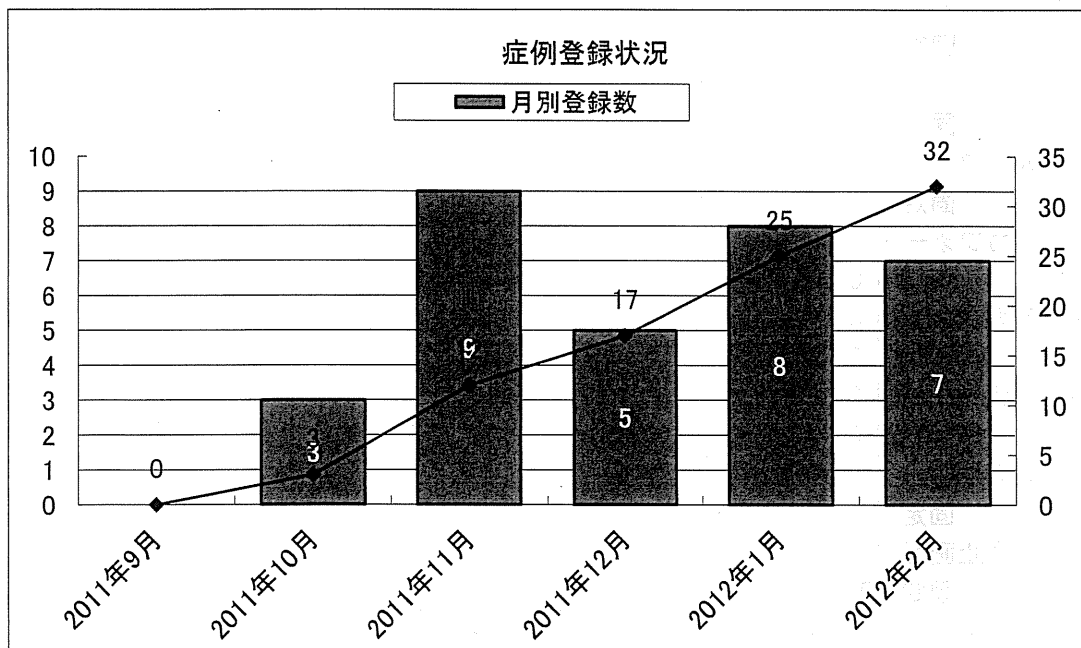
2-4 目標症例数：440 症例(メトホルミンを含む糖尿病治療群 220 例、通常治療群 220 例)。

### 3 登録状況

#### 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) 440 - (研究開始から5か月間までの症例数) 32 = (残目標症例数) 408

(目標症例数) 408 ÷ (残登録期間) 31ヶ月 = (1ヶ月目標症例数) 13.1

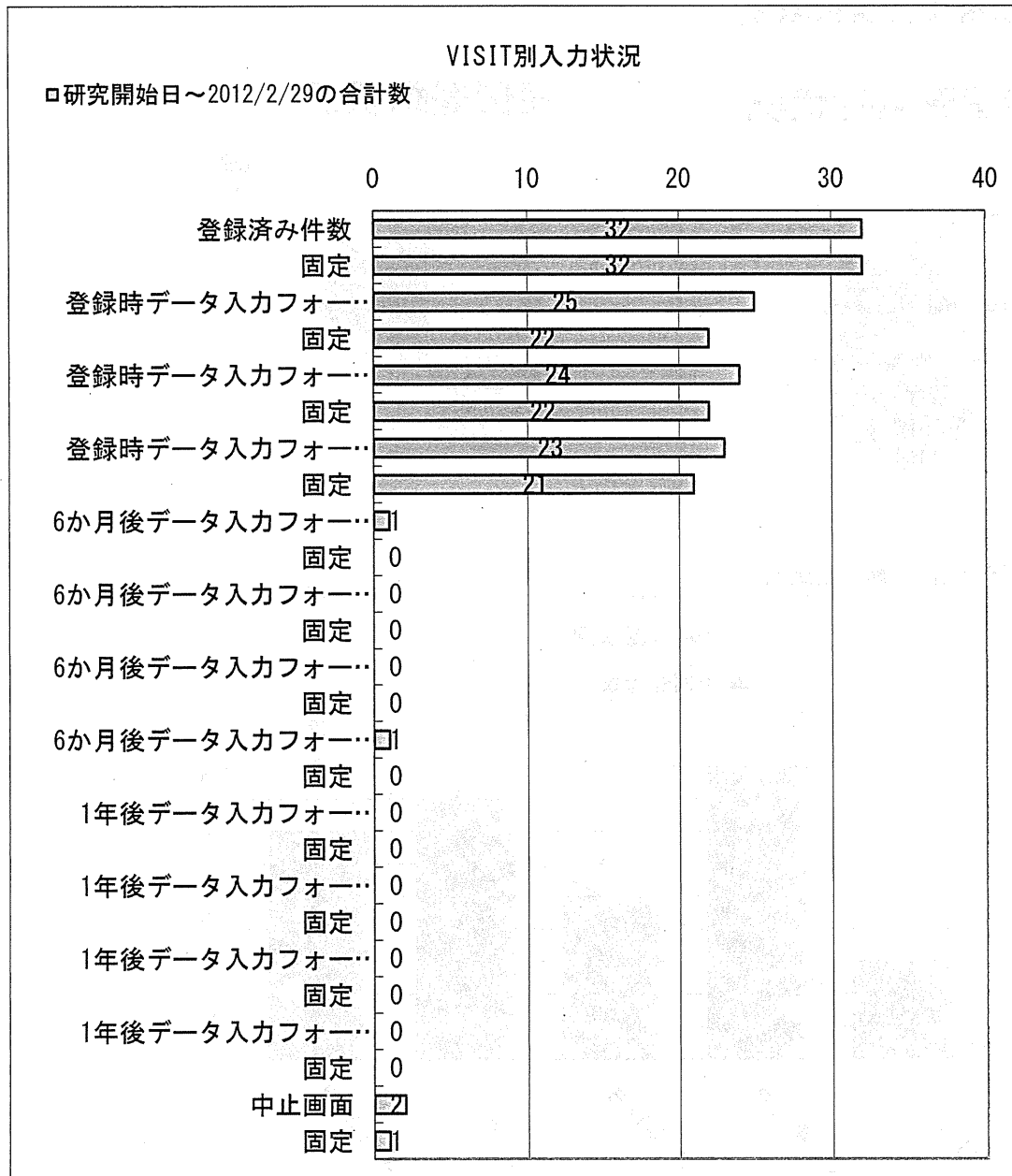
(1ヶ月目標症例数) 13.1 ÷ (全施設数) 37 = (1施設当たり、1ヶ月当たりの目標症例数) 0.35

(1年目標症例数) 157 ÷ (全施設数) 37 = 4.24

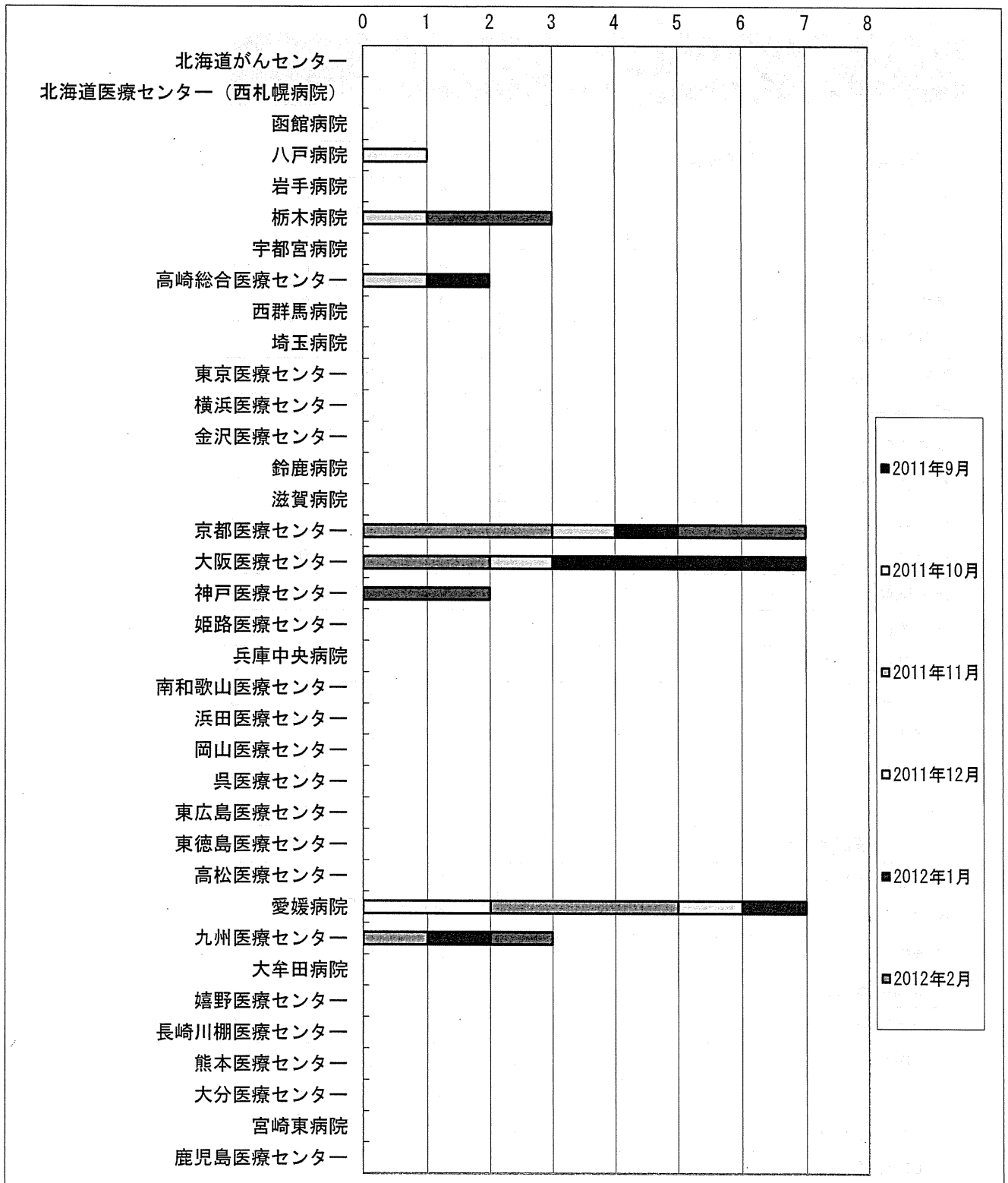
よって、残りの期間で、1年に最低5症例ずつ全施設が入力して下さると、目標症例数は達成となる。

3-3 VISIT 別入力状況

(研究開始～2012年2月)



3-4 施設別(月別)新規登録状況(図)



### 3-5 施設別（月別）登録状況

研究開始から2012年2月までの登録状況

施設名	2011年				2012年	
	9月	10月	11月	12月	1月	2月
北海道がんセンター	0	0	0	0	0	0
北海道医療センター（西札幌病院）	0	0	0	0	0	0
函館病院	0	0	0	0	0	0
八戸病院	0	1	0	0	0	0
岩手病院	0	0	0	0	0	0
栃木病院	0	0	0	1	0	2
宇都宮病院	0	0	0	0	0	0
高崎総合医療センター	0	0	0	1	1	0
西群馬病院	0	0	0	0	0	0
埼玉病院	0	0	0	0	0	0
東京医療センター	0	0	0	0	0	0
横浜医療センター	0	0	0	0	0	0
金沢医療センター	0	0	0	0	0	0
鈴鹿病院	0	0	0	0	0	0
滋賀病院	0	0	0	0	0	0
京都医療センター	0	0	3	1	1	2
大阪医療センター	0	0	2	1	4	0
神戸医療センター	0	0	0	0	0	2
姫路医療センター	0	0	0	0	0	0
兵庫中央病院	0	0	0	0	0	0
南和歌山医療センター	0	0	0	0	0	0
浜田医療センター	0	0	0	0	0	0
岡山医療センター	0	0	0	0	0	0
呉医療センター	0	0	0	0	0	0
東広島医療センター	0	0	0	0	0	0
東徳島医療センター	0	0	0	0	0	0
高松医療センター	0	0	0	0	0	0
愛媛病院	0	2	3	1	1	0
九州医療センター	0	0	1	0	1	1
大牟田病院	0	0	0	0	0	0
嬉野医療センター	0	0	0	0	0	0

施設名	2011年				2012年	
	9月	10月	11月	12月	1月	2月
長崎川棚医療センター	0	0	0	0	0	0
熊本医療センター	0	0	0	0	0	0
大分医療センター	0	0	0	0	0	0
宮崎東病院	0	0	0	0	0	0
鹿児島医療センター	0	0	0	0	0	0
合計	0	0	0	0	0	0

### 3-6 症例登録0件の施設

北海道がんセンター、北海道医療センター（西札幌病院）、函館病院、岩手病院、宇都宮病院  
西群馬病院、埼玉病院、東京医療センター、横浜医療センター、金沢医療センター、鈴鹿病院  
滋賀病院、姫路医療センター、兵庫中央病院、南和歌山医療センター、浜田医療センター  
岡山医療センター、呉医療センター、東広島医療センター、東徳島医療センター、高松医療センター  
大牟田病院、嬉野医療センター、長崎川棚医療センター、熊本医療センター、大分医療センター、  
宮崎東病院、鹿児島医療センター

### 4 中止例

匿名化 ID	中止日	理由	他の理由
025-ABL-000032	2012/2/20	2. 同意取得後に、被験者が臨床研究参加の撤回を申し出た場合	

### 5 ID 削除例

	理由	削除日
027-ABL-000017	選択基準に合致していなかったため	2012/01/13

### 6 モニタリングの総括

#### 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

始まって半年しかたっていない事もあるが、症例登録をしていない施設が多い。

参加施設が多いため、全施設が協力して症例登録をすれば、1施設の負担も減る。

目標症例数はあまり多くないが、今の登録のスピードでは間に合わないかもしれない。

治療方法を変更するため、同意取得が大変なのかもしれないが、施設には出来る限り症例を入れて欲しい。

始まったばかりの研究なので、クリーニングのポイントなどを明確にしつつクリーニングしていきたい。

以上 文責：川畑 詠子

# MARK

『観血的医療処置時の抗血栓薬の適切な管理に関する研究』

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

観血的医療処置時の抗血栓薬の適切な管理に関する研究

Management of antithrombotic agents during surgery or other kinds of medical procedures with bleeding (MARK study)

### 1-2 研究責任者

独立行政法人 国立病院機構 九州医療センター 脳血管・神経内科 矢坂 正弘

### 1-3 研究主催事務局

独立行政法人 国立病院機構 九州医療センター 脳血管・神経内科 矢坂 正弘

### 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

研究実施期間:2011年12月から2014年11月

症例登録期間:2011年12月から2014年9月

### 1-6 報告期間

2011年9月1日から2012年2月29日

### 1-7 プロトコール改訂

Ver.1 2010年10月14日

Ver.4.4 2011年7月18日

Ver.2 2011年2月24日

Ver.4.5 2011年9月6日

Ver.3 2011年3月22日

Ver.4.6 2011年11月11日

Ver.4 2011年4月17日

Ver.4.7 2011年11月12日

Ver.4.2 2011年5月10日

Ver.4.8 2011年11月15日

Ver.4.3 2011年6月10日

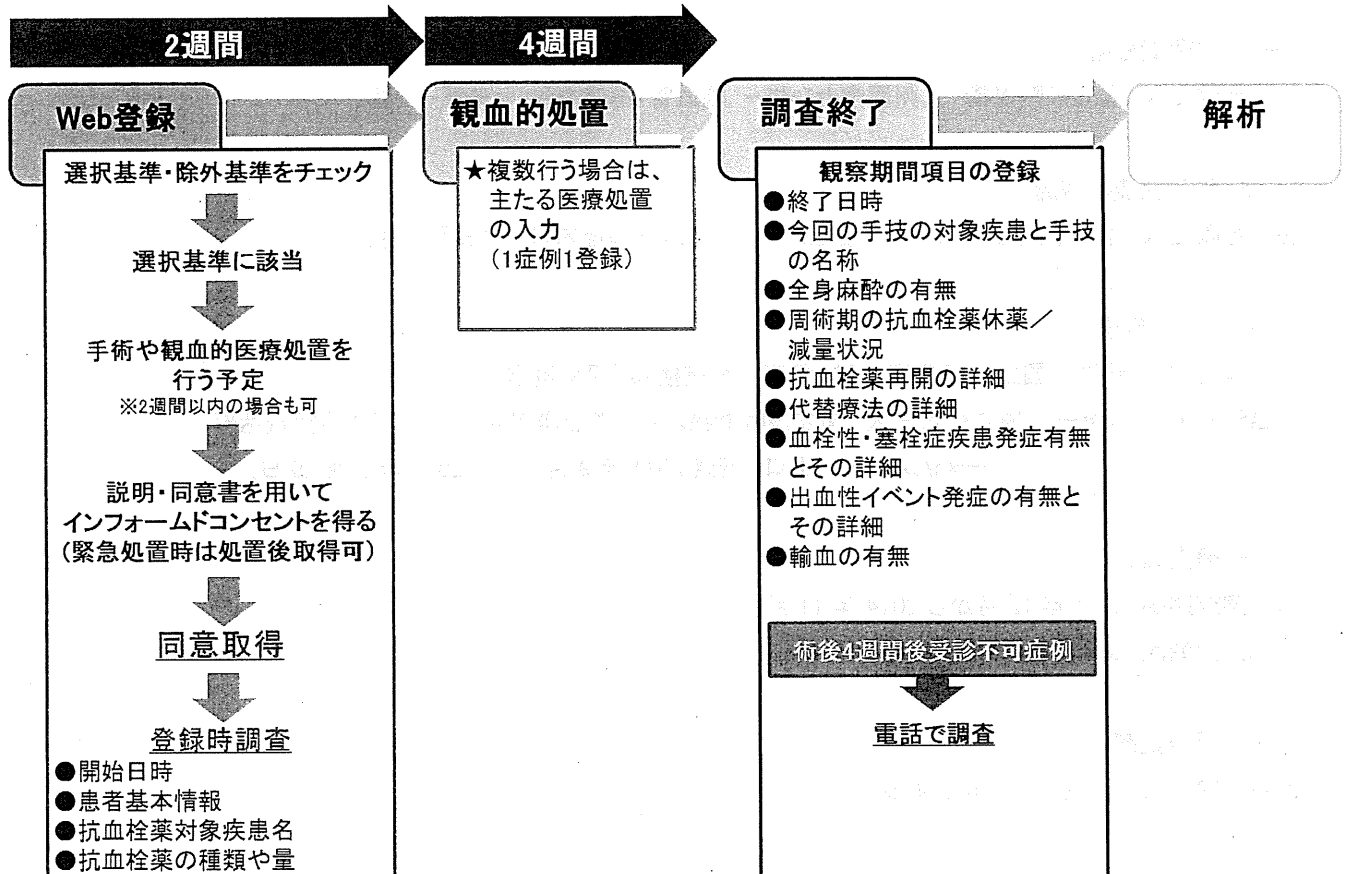


## 2. 研究概要

### 2-1 目的

抗血栓療法中に観血的医療処置が生じた際の抗血栓薬の適切な管理方法を、抗血栓薬対象疾患、観血的医療処置対象疾患および抗血栓薬の種類ごとに明らかにすることによって確立する。

### 2-2 シェーマ



### 2-3 対象

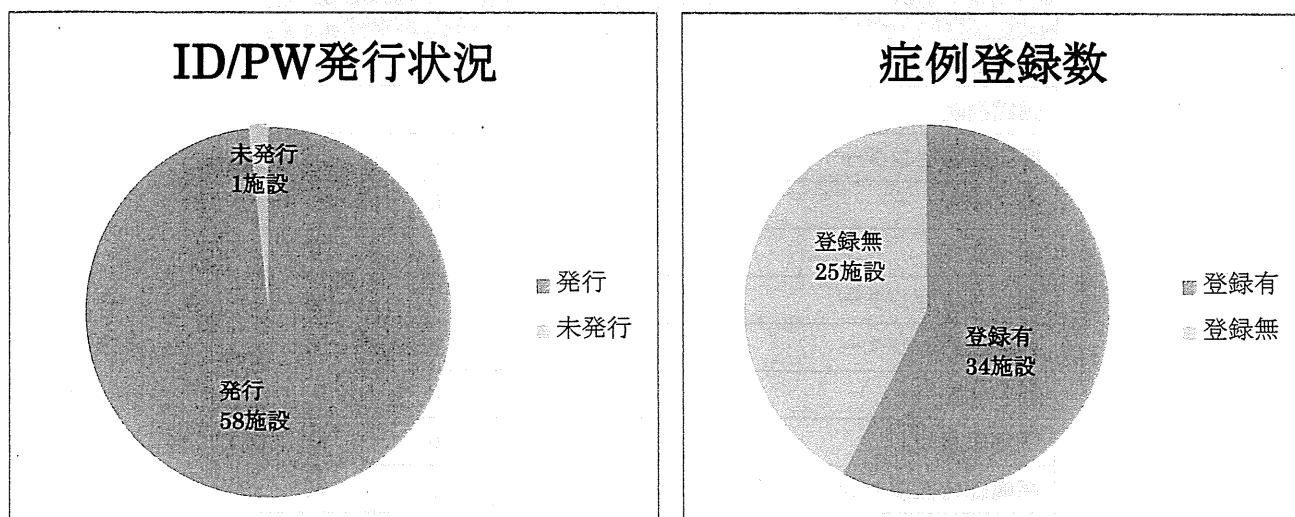
選択基準・除外基準：研究計画書参照

### 2-4 目標症例数：

約 10,000 例 (参加施設：59)

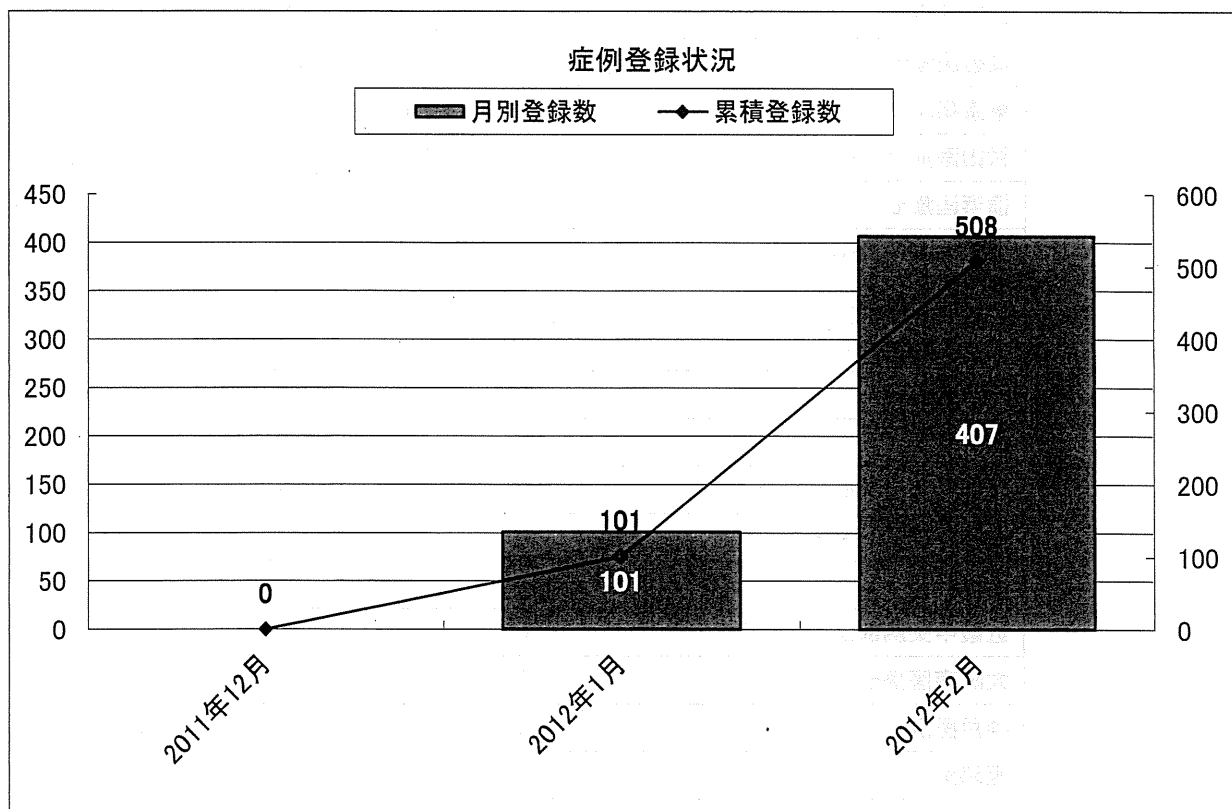
### 3. 登録情報

#### 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

(症例登録開始～2012/2/29)



### 3-3 施設別月別登録状況(表)

(症例登録開始～2012/2/29)

施設名	2011年	2012年	
	12月	1月	2月
北海道医療センター	0	3	3
函館病院	0	0	0
旭川医療センター	0	0	13
帯広病院	0	0	0
岩手病院	0	0	0
仙台医療センター	0	0	0
水戸医療センター	0	20	66
栃木病院	0	0	4
宇都宮病院	0	0	0
高崎総合医療センター	0	2	45
西群馬病院	0	2	3
埼玉病院	0	0	0
東埼玉病院	0	0	0
千葉医療センター	0	0	6
東京医療センター	0	0	2
災害医療センター	0	0	0
東京病院	0	0	20
村山医療センター	0	0	0
横浜医療センター	0	0	56
金沢医療センター	0	0	0
名古屋医療センター	0	0	1
三重中央医療センター	0	0	0
あわら病院	0	0	0
滋賀病院	0	0	0
京都医療センター	0	0	6
舞鶴医療センター	0	1	4
大阪医療センター	0	0	0
近畿中央胸部疾患センター	0	0	1
大阪南医療センター	0	10	16
神戸医療センター	0	22	38
姫路医療センター	0	1	19
兵庫中央病院	0	2	15
奈良医療センター	0	0	0
南和歌山医療センター	0	0	0
米子医療センター	0	0	0
浜田医療センター	0	2	2
岡山医療センター	0	0	0

施設名	2011年	2012年	
	12月	1月	2月
呉医療センター	0	0	0
東広島医療センター	0	0	11
関門医療センター	0	4	6
山口宇部医療センター	0	2	7
岩国医療センター	0	0	7
東徳島医療センター	0	0	1
善通寺病院	0	0	0
四国がんセンター	0	0	2
愛媛病院	0	1	0
高知病院	0	3	4
九州医療センター	0	8	8
福岡病院	0	0	0
大牟田病院	0	0	0
嬉野医療センター	0	0	3
長崎医療センター	0	6	7
長崎川棚医療センター	0	1	0
熊本医療センター	0	0	0
熊本南病院	0	1	0
熊本再春荘病院	0	0	2
別府医療センター	0	0	0
宮崎東病院	0	0	0
鹿児島島医療センター	0	10	29
合計	0	101	407