

匿名化 ID	中止日	理由	他の理由
003-DPP-000364	2011/5/2	その他の理由により担当医師が中止することが適当と判断した	ジャヌビア増量プロトコール逸脱
003-DPP-000384	2011/4/13	その他の理由により担当医師が中止することが適当と判断した	ジャヌビア増量プロトコール逸脱
003-DPP-000390	2011/3/23	有害事象により臨床試験継続が困難	
003-DPP-000450	2011/5/2	その他の理由により担当医師が中止することが適当と判断した	ジャヌビア増量プロトコール逸脱
003-DPP-000499	2011/3/29	適正性の不一致	
003-DPP-000514	2011/5/18	有害事象により臨床試験継続が困難	
008-DPP-000036	2011/5/16	適正性の不一致	
008-DPP-000042	2011/5/17	適正性の不一致	
012-DPP-000303	2011/2/11	適正性の不一致	
014-DPP-000080	2011/7/14	有害事象により臨床試験継続が困難	
016-DPP-000212	2011/7/5	血糖コントロールが著しく悪化	
016-DPP-000272	2011/4/1	著しく服薬コンプライアンスが不良	
030-DPP-000173	2011/5/17	合併症の増悪により臨床試験継続が困難	
031-DPP-000097	2011/5/1	著しく服薬コンプライアンスが不良	
031-DPP-000339	2011/3/7	有害事象により臨床試験継続が困難	
031-DPP-000414	2011/5/25	著しく服薬コンプライアンスが不良	
031-DPP-000479	2011/5/24	有害事象により臨床試験継続が困難	
031-DPP-000529	2011/5/30	有害事象により臨床試験継続が困難	
033-DPP-000263	2011/7/21	その他の理由により担当医師が中止することが適当と判断した	試験薬の効果が不十分な為。
033-DPP-000332	2011/7/21	その他の理由により担当医師が中止することが適当と判断した	試験薬の効果が不十分な為。
033-DPP-000380	2011/7/21	その他の理由により担当医師が中止することが適当と判断した	試験薬の効果が不十分な為。
033-DPP-000532	2011/7/13	有害事象により臨床試験継続が困難	
052-DPP-000124	2011/5/6	その他の理由により担当医師が中止することが適当と判断した	血糖コントロール不良で4週後にアマリール、8週後にジャヌビアを増量せざるを得なくなったため。
058-DPP-000046	2011/4/13	血糖コントロールが著しく悪化	

匿名化 ID	中止日	理由	他の理由
058-DPP-000049	2011/2/23	有害事象により臨床試験継続が困難	
066-DPP-000268	2011/7/5	妊娠が判明	
073-DPP-000108	2011/6/29	有害事象により臨床試験継続が困難	
073-DPP-000257	2011/5/13	血糖コントロールが著しく悪化	
079-DPP-000352	2011/4/14	血糖コントロールが著しく悪化	
079-DPP-000387	2011/3/15	有害事象により臨床試験継続が困難	
079-DPP-000465	2011/3/23	その他の理由により担当医師が中止することが適当と判断した	治験薬投与 2/17 より低血糖リスクを考慮しダオニール 2.5mg を 1.25mg へ減量。翌月受診時 3/23 に効果不十分の為、元の量 2.5mg へ戻す(増量)。プロトコル逸脱。
088-DPP-000098	2011/4/26	その他の理由により担当医師が中止することが適当と判断した	DPP4 阻害薬服用後、便秘がちになり、HbA1c も変化がないため、薬剤の変更を被験者が希望
088-DPP-000357	2011/3/15	その他の理由により担当医師が中止することが適当と判断した	有害事象が発現し(因果関係否定)、DPP4 阻害薬が中止となったが、糖尿病については急激な悪化も認められず、今後もこのまま内服治療はなしで経過観察とするため
103-DPP-000031	2011/5/10	血糖コントロールが著しく悪化	
103-DPP-000035	2011/5/12	その他の理由により担当医師が中止することが適当と判断した	当院へ来院されなくなった
103-DPP-000162	2011/3/3	その他の理由により担当医師が中止することが適当と判断した	血糖コントロールが著しく悪化ではないが悪化傾向有り。中止とする。
113-DPP-000110	2011/3/17	有害事象により臨床試験継続が困難	
113-DPP-000125	2011/7/11	その他の理由により担当医師が中止することが適当と判断した	12 週目より前にシタグリプチンを増量したため。
113-DPP-000130	2011/3/8	有害事象により臨床試験継続が困難	
113-DPP-000240	2011/6/14	その他の理由により担当医師が中止することが適当と判断した	シタグリプチン投与と同時にスルホニルウレア剤を減量したため。
117-DPP-000026	2011/2/22	その他の理由により担当医師が中止することが適当と判断した	HbA1c が 10%未満ではあるが 9.1%と高値でコントロール不良、また食事が不規則で食事療法がうまくいかないため。
125-DPP-000195	2011/7/14	その他の理由により担当医師が中止することが適当と判断した	空腹時血糖値が200台から改善せず、5月16日にアマリール 1mg を追加した。本来ならばジャヌビアを増量しなければならなかったがプロトコルの確認不足で逸脱となりました。

匿名化 ID	中止日	理由	他の理由
125-DPP-000472	2011/3/15	有害事象により臨床試験継続が困難	
125-DPP-000473	2011/2/21	被験者からの参加辞退の申し出、同意撤回	
130-DPP-000515	2011/8/30	被験者からの参加辞退の申し出、同意撤回	
140-DPP-000377	2011/2/15	その他の理由により担当医師が中止することが適当と判断した	DPP-4 阻害薬開始前(4週間)の経過観察中に速効型インスリン分泌促進剤系(グルファスト)のみを使用していたため。
140-DPP-000459	2011/3/30	有害事象により臨床試験継続が困難	

4-2 ID 削除 (2011年3月～2011年8月まで)

匿名化 ID	理由	削除日
130-DPP-000509	糖尿病治療薬を複数使用しているため、研究対象外	2011/3/8
103-DPP-000160	医師がシタグリプチンの投与が不要と判断したため	2011/4/5
104-DPP-000093	規定の糖尿病治療薬以外を使用	2011/4/5
003-DPP-000513	同意撤回のため	2011/4/6
003-DPP-000516	シタグリプチン投与前に糖尿病治療薬を中止したため	2011/4/6
058-DPP-000044	患者様が来院されないため	2011/5/9
031-DPP-000507	同意撤回のため	2011/5/9
090-DPP-000448	定期的な来院が困難なため	2011/5/11
090-DPP-000445	HbA1c が 6.5 以下になってしまった	2011/5/13
054-DPP-000278	HbA1c が 6.5 以下になってしまった	2011/7/12
054-DPP-000280	HbA1c が 6.5 以下になってしまった	2011/7/12
054-DPP-000282	HbA1c が 6.5 以下になってしまった	2011/7/12
054-DPP-000372	HbA1c が 6.5 以下になってしまった	2011/7/12
008-DPP-000029	中央測定血液検査を院内で行った為	2011/7/13
008-DPP-000190	中央測定血液検査を院内で行った為	2011/7/13

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

【観察期間①】画面

- ① 本画面は『合併症：糖尿病性合併症に限らず、現在治療を行っている疾患=併発症』を入力する画面だが、【観察期間②】画面と同じ内容が入力されている症例がある。入力の際注意して頂きたい。
- ② 「糖尿病治療薬の薬剤名」の項目で、本試験は『スルホニルウレア剤』『チアゾリジン系薬剤』『ビグアナイド系薬剤』のうち1剤を併用出来るが、これ以外の薬剤を使用中の症例・複数の薬剤を使用中の症例があった。プロトコルをよくご確認の上、症例登録を行って頂きたい。
- ③ 「受けた処置名」の項目で『薬物療法』と入力があるが、「併用薬」の項目に薬剤名の入力がない場合が多い。薬剤をきちんと入力して頂きたい。

【観察期間②】画面

- ① 【観察期間②】画面は『既往歴：現在治療を行っていない疾患』を入力する画面だが、【観察期間①】画面と同じ内容が入力されている症例がある。入力の際注意して頂きたい。

【治療期間①（0週目）】

- ① 「検査データ」の項目で検査値の桁が大幅に違う数値が入力されている場合が多数ある。入力の際単位を確認して頂きたい。
- ② 「尿検査」の項目で、尿検査欠測の場合において未選択だと保存が出来ないので、『-』を一度選択の後、ラジオボタンの削除を行うのでデータセンターに連絡いただきたい。
- ③ 「中央測定血液検査」の項目で、中央測定の検査結果が届いていない場合は「9999（半角キュウ4つ）」を入力して頂きたい。

【治療期間②（12週目）】画面

- ① 「0週目との薬剤の変更」の項目で『あり』を選択した場合は必ず変更薬剤を選択して頂きたい。
- ② 「検査データ」の項目で『体重』が欠測の症例が多数ある。体重は副次的評価項目ですので体重測定を行って頂きたい。

【有害事象】

- ① 転帰『未回復』の場合、転帰が確認できるまで追跡して頂きたい。

【中止】

- ① 『適正性の不一致』『原疾患悪化のため、継続投与が好ましくないと判断』『合併症の増悪により臨床試験継続が困難』『有害事象により臨床試験継続が困難』を選択した場合、詳細を備考欄に入力をお願いしたい。

許容期間が過ぎたが、画面入力がすんでいない症例がある。症例数把握のためにもデータの収集が完了したらWBDC画面にお早目の入力をお願いしたい。

以上 文責：北原 沙衣子

DPP-4 阻害薬による膵 β 細胞保護効果の検討

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

DPP-4 阻害薬による膵β細胞保護効果の検討

1-2 臨床試験調整医師

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 臨床研究統括部長 伊藤 澄信

1-3 臨床試験調整事務局

独立行政法人国立病院機構本部総合研究センター 治験研究部 治験推進室

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 北原 沙衣子(2011年9月1日~2012年2月29日)

1-5 研究日程

研究期間：2009年12月から2013年6月30日

登録機関：2010年11月24日から2011年3月31日（12月8日からWBDC画面の変更のため入力休止
12月27日再開）

追跡期間：2009年12月から2013年6月30日

1-6 報告期間

2011年9月1日~2012年2月29日

1-7 プロトコール改訂

1.0版 2009年12月3日

2.0版 2010年6月10日

2.1版 2010年7月5日

2.2版 2010年11月8日

2.3版 2011年1月28日

2.4版 2011年2月24日

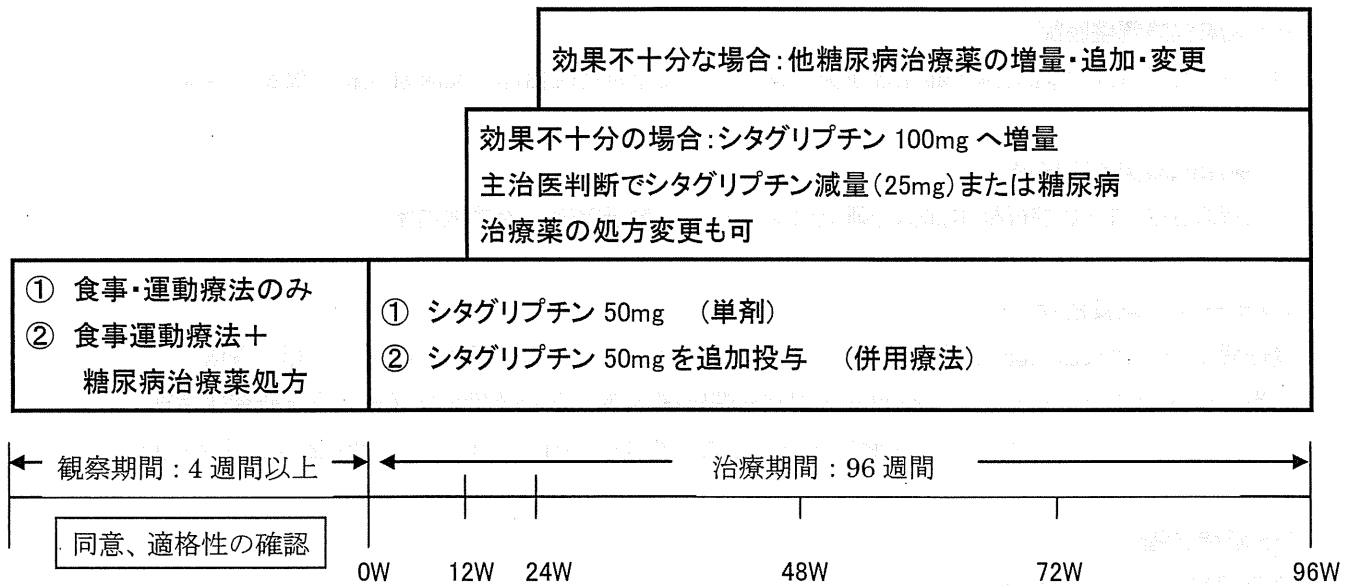
2.5版 2011年5月12日

2. 研究概要

2-1 目的

2型糖尿病患者を対象とし、DPP-4阻害薬であるシタグリプチンを投与した際の有効性およびプロインスリン/インスリン比、C-ペプチドを指標とした膵β細胞保護作用について検討する

2-2 シェーマ



2-3 対象

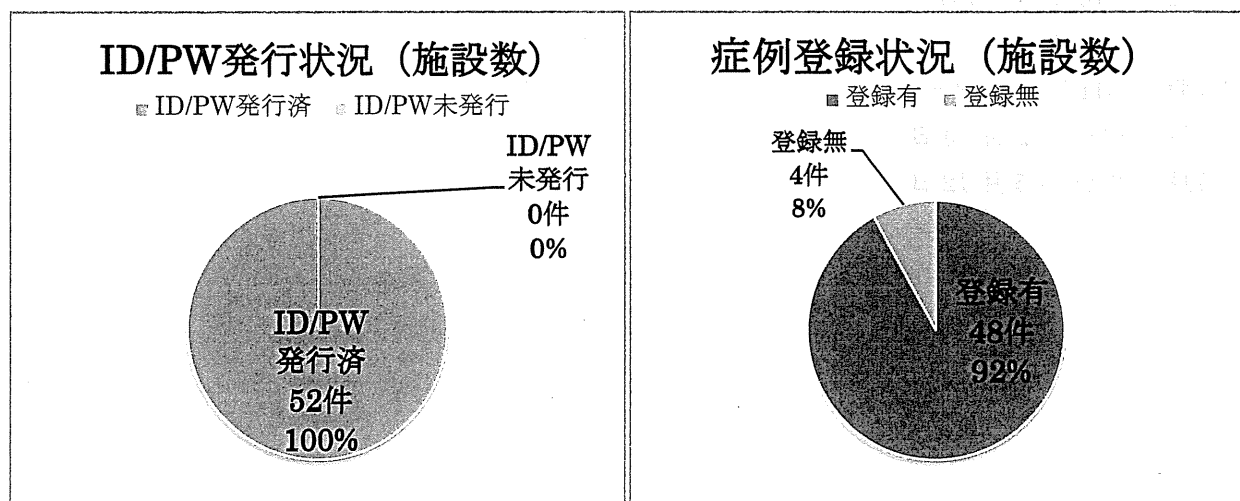
選択基準・除外基準：研究計画書参照

2-4 目標症例数

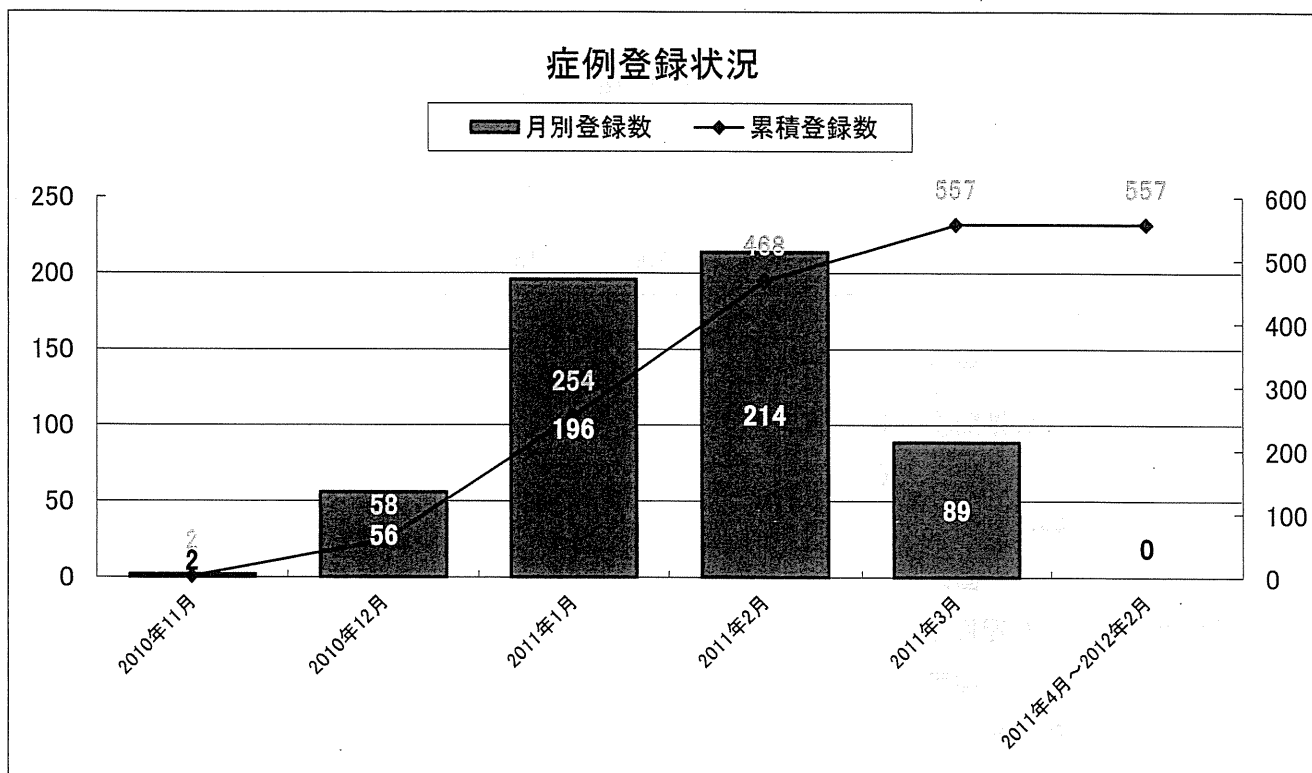
1200例 (参加施設：52)

3. 登録情報

3-1 ID/PW 発行件数と症例登録状況



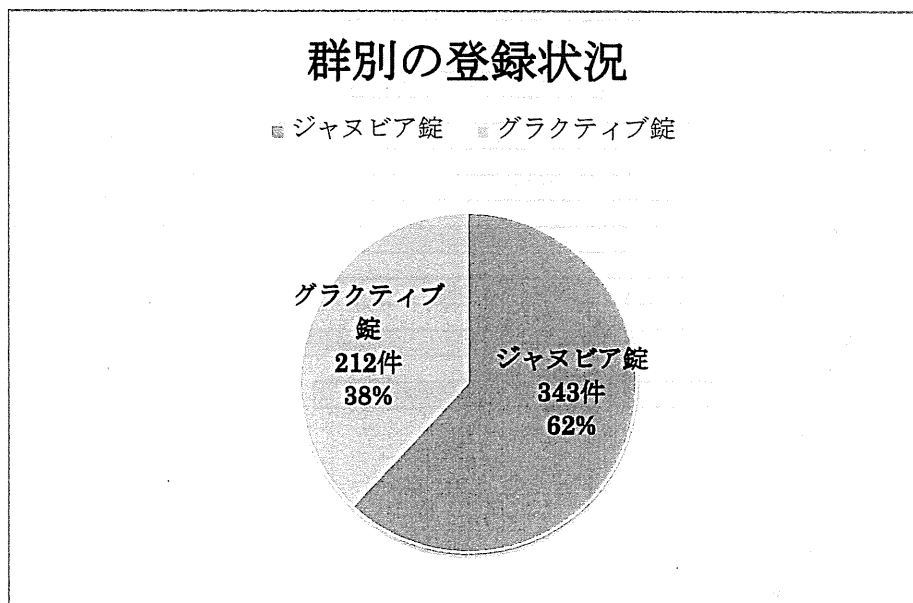
3-2 症例登録状況（月別）と累計登録数（研究開始から2012年2月まで）



3-3 群別の登録状況

Visit3【治療期間①】画面 登録症例数 555 症例（研究開始～2012年2月まで）

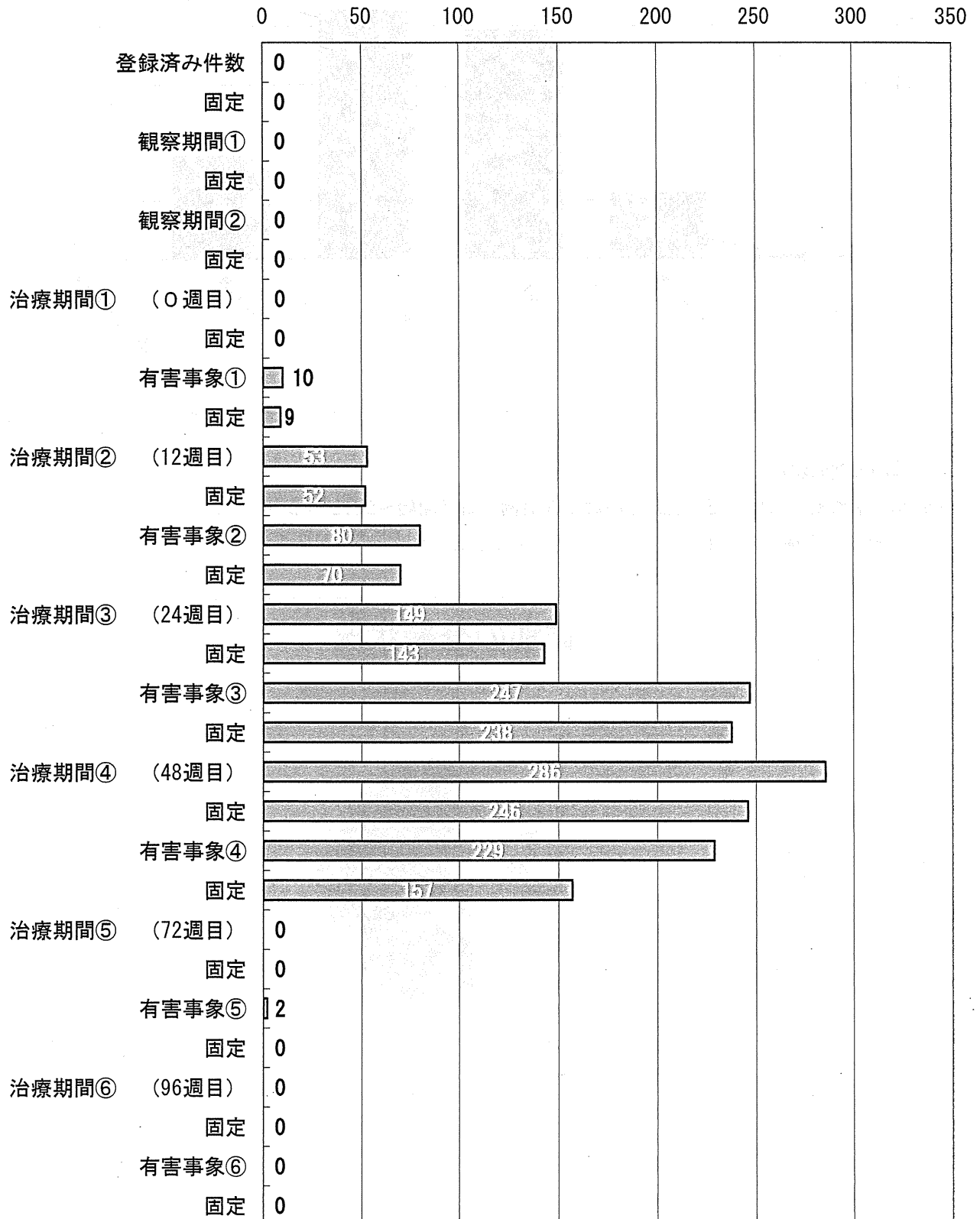
- ・ ジャヌビア錠 343 件
- ・ グラクティブ錠 212 件



3-4 VISIT 別入力状況 (2011年9月～2012年2月まで)

VISIT別入力状況

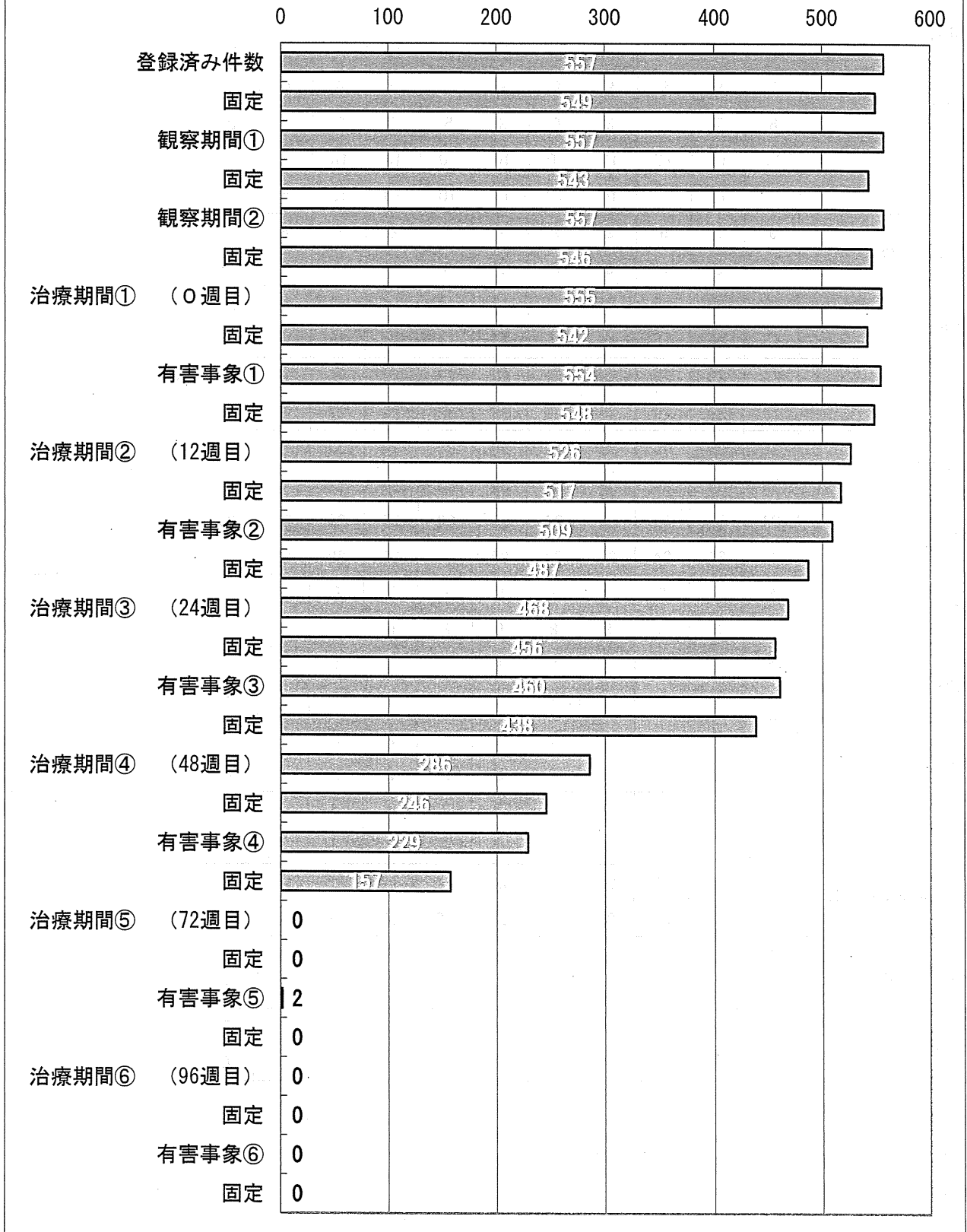
□2011/09/01～2012/02/29の合計数



3-5 VISIT 別入力状況 (研究開始～2012年2月まで)

VISIT別入力状況

□ 研究開始～2012/02/29の合計数



3-6 症例入力状況（研究開始～2012年2月まで）

施設名	①	②	③	④	⑤	⑥	⑦	⑧	⑨	⑩	⑪	⑫	⑬	⑭	⑮	⑯
北海道がんセンター	20	20	20	20	20	20	6	5	5	5	5	0	0	0	0	1
	20	20	20	17	20	20	6	5	5	0	0	0	0	0	0	1
北海道医療センター	21	21	21	21	21	21	21	20	20	20	20	0	0	0	0	2
	21	21	21	21	21	21	19	20	18	20	9	0	0	0	0	1
函館病院	26	26	26	26	25	21	22	16	16	5	5	0	0	0	0	11
	26	26	26	26	25	21	18	16	16	0	0	0	0	0	0	11
八戸病院	8	8	8	8	8	8	7	0	0	0	0	0	0	0	0	2
	8	7	6	3	6	3	5	0	0	0	0	0	0	0	0	0
岩手病院	11	11	11	10	10	10	10	10	10	7	7	0	0	0	0	1
	11	11	11	10	10	10	10	10	10	5	5	0	0	0	0	1
仙台医療センター	9	9	9	9	9	9	9	8	8	8	8	0	0	0	0	1
	9	9	9	9	9	9	9	8	8	8	8	0	0	0	0	1
宮城病院	15	15	15	15	15	14	14	14	13	13	13	0	0	0	0	2
	15	15	15	15	15	14	14	14	13	12	10	0	0	0	0	2
宇都宮病院	29	29	29	29	29	29	29	29	29	0	1	0	0	0	0	0
	29	29	29	29	29	29	29	29	29	0	0	0	0	0	0	0
西埼玉中央病院	39	39	39	39	39	39	34	36	33	0	0	0	0	0	0	1
	39	36	39	38	39	39	33	34	33	0	0	0	0	0	0	1
埼玉病院	34	34	34	34	34	29	32	29	29	26	10	0	1	0	0	7
	34	34	34	34	34	29	31	29	29	21	1	0	0	0	0	6
千葉医療センター	8	8	8	8	8	8	8	7	8	4	4	0	0	0	0	4
	8	8	8	8	8	6	8	6	7	2	3	0	0	0	0	3
千葉東病院	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	0	0	0	0	0
	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	0	0	0	0	0
新潟病院	2	2	2	2	2	2	2	2	2	0	0	0	0	0	0	0
	2	2	2	2	2	2	2	2	2	0	0	0	0	0	0	0
さいがた病院	7	7	7	7	7	7	7	7	7	7	7	0	0	0	0	0
	0	0	0	7	7	7	7	7	7	5	5	0	0	0	0	0
まつもと医療センター	20	20	20	20	20	20	20	18	18	4	4	0	0	0	0	3
	20	20	20	20	20	20	20	18	18	1	1	0	0	0	0	2
信州上田医療センター	8	8	8	8	8	8	8	8	8	1	0	0	0	0	0	1
	8	8	8	8	8	8	8	8	7	0	0	0	0	0	0	1
金沢医療センター	9	9	9	9	9	8	9	7	7	7	7	0	0	0	0	2
	9	9	9	9	9	8	9	6	6	7	0	0	0	0	0	2
天竜病院	10	10	10	10	10	10	10	10	8	0	0	0	0	0	0	0
	10	10	10	10	10	10	10	5	1	0	0	0	0	0	0	0
静岡医療センター	11	11	11	11	11	11	11	10	10	8	6	0	0	0	0	1
	11	11	11	11	11	11	11	10	10	8	6	0	0	0	0	1

施設名	①	②	③	④	⑤	⑥	⑦	⑧	⑨	⑩	⑪	⑫	⑬	⑭	⑮	⑯
東名古屋病院	7	7	7	7	7	7	7	7	7	7	7	0	0	0	0	0
	7	7	7	7	7	7	7	7	7	7	7	0	0	0	0	0
豊橋医療センター	9	9	9	9	9	9	9	9	9	9	9	0	0	0	0	0
	9	9	9	9	9	9	9	9	9	9	9	0	0	0	0	0
三重病院	6	6	6	6	6	6	6	6	6	5	5	0	0	0	0	1
	6	6	6	6	6	6	6	6	6	5	5	0	0	0	0	1
鈴鹿病院	1	1	1	1	1	1	1	1	1	0	0	0	0	0	0	1
	1	1	1	1	1	1	1	1	1	0	0	0	0	0	0	1
三重中央医療センター	18	18	18	18	18	18	18	17	17	15	15	0	0	0	0	3
	18	18	18	18	18	18	17	17	17	15	15	0	0	0	0	3
滋賀病院	7	7	7	7	7	5	5	5	5	5	5	0	0	0	0	2
	7	7	7	7	7	5	5	5	5	5	5	0	0	0	0	2
京都医療センター	18	18	18	18	18	17	17	15	15	10	13	0	0	0	0	4
	18	18	18	17	18	17	17	15	15	10	0	0	0	0	0	4
舞鶴医療センター	5	5	5	5	5	5	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	5	5	5	5	5	5	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
大阪医療センター	12	12	12	12	12	12	12	12	12	0	0	0	0	0	0	0
	12	12	12	12	12	12	12	12	12	0	0	0	0	0	0	0
姫路医療センター	12	12	12	12	12	11	12	10	11	8	8	0	0	0	0	2
	12	12	12	12	12	11	11	10	8	8	8	0	0	0	0	2
兵庫中央病院	11	11	11	11	11	10	11	9	7	1	2	0	1	0	0	0
	11	11	11	11	11	10	5	8	5	0	1	0	0	0	0	0
南和歌山医療センター	24	24	24	24	24	24	24	24	24	24	0	0	0	0	0	0
	24	24	24	24	24	24	24	24	24	23	0	0	0	0	0	0
浜田医療センター	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	0	0	0	0	0
	6	6	6	6	6	6	6	6	5	6	4	0	0	0	0	0
岡山医療センター	7	7	7	7	7	7	7	7	7	5	2	0	0	0	0	0
	7	7	7	7	7	7	7	7	7	4	1	0	0	0	0	0
広島西医療センター	7	7	7	7	7	5	5	4	4	3	3	0	0	0	0	4
	7	7	7	7	7	5	5	4	4	3	3	0	0	0	0	4
東広島医療センター	15	15	15	15	15	15	15	15	15	14	14	0	0	0	0	0
	15	15	15	15	15	15	15	15	15	13	13	0	0	0	0	0
関門医療センター	9	9	9	9	9	9	9	9	9	8	5	0	0	0	0	2
	9	9	9	9	9	9	9	9	9	8	5	0	0	0	0	1
東徳島医療センター	11	11	11	11	11	11	11	11	11	0	0	0	0	0	0	0
	11	11	11	11	11	11	11	11	11	0	0	0	0	0	0	0
徳島病院	16	16	16	16	16	16	16	16	16	14	13	0	0	0	0	1
	16	16	16	16	16	16	16	16	16	10	10	0	0	0	0	1
善通寺病院	11	11	11	11	11	9	9	7	7	7	7	0	0	0	0	4
	11	11	11	11	11	9	9	7	6	7	6	0	0	0	0	4

施設名	①	②	③	④	⑤	⑥	⑦	⑧	⑨	⑩	⑪	⑫	⑬	⑭	⑮	⑯
愛媛病院	7	7	7	7	7	7	7	7	7	6	6	0	0	0	0	0
	7	7	7	7	7	7	7	7	7	4	5	0	0	0	0	0
小倉医療センター	19	19	19	19	19	17	17	17	17	17	14	0	0	0	0	2
	19	19	19	19	19	17	16	17	16	15	14	0	0	0	0	2
福岡東医療センター	6	6	6	5	6	4	4	3	3	0	0	0	0	0	0	0
	6	3	4	3	4	3	3	1	1	0	0	0	0	0	0	0
東佐賀病院	10	10	10	10	9	8	8	8	8	7	0	0	0	0	0	3
	10	10	10	10	9	8	8	8	8	7	0	0	0	0	0	3
長崎医療センター	4	4	4	4	4	4	4	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	4	4	4	4	4	4	4	0	0	0	0	0	0	0	0	0
熊本医療センター	1	1	1	1	1	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1
	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
西別府病院	1	1	1	1	1	1	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0
	1	1	1	1	0	1	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0
宮崎東病院	4	4	4	4	4	4	4	3	3	0	0	0	0	0	0	1
	4	4	4	4	4	4	3	3	3	0	0	0	0	0	0	1
鹿児島医療センター	5	5	5	5	5	2	3	2	2	2	2	0	0	0	0	3
	5	5	5	5	5	2	3	2	2	0	2	0	0	0	0	3

※①【患者基本情報】 ②【観察期間①】 ③【観察期間②】 ④【治療期間①（0週目）】 ⑤【有害事象①】
 ⑥【治療期間②（12週目）】 ⑦【有害事象②】 ⑧【治療期間③（24週目）】 ⑨【有害事象③】
 ⑩【治療期間④（48週目）】 ⑪【有害事象④】 ⑫【治療期間⑤（72週目）】 ⑬【有害事象⑤】
 ⑭【治療期間⑥（96週目）】 ⑮【有害事象⑥】 ⑯【中止】

登録症例0件の施設（4施設）

・福島病院 ・高知病院 ・佐賀病院 ・別府医療センター

4. 中止例

4-1 中止（2011年9月～2012年2月まで）

匿名化 ID	中止日	理由	他の理由
001-DPP-000420	2011/6/14	被験者からの参加辞退の申し出、同意撤回	尿の出が悪くなった時期と、治験薬を飲み始めた時期が重なって、治験薬が原因だと思い込み、参加辞退の申し出があった。精神的に続けられない。（前立腺肥大症で、休薬後も著変なし。）
002-DPP-000019	2011/3/29	その他の理由により担当医師が中止することが適当と判断した	併用禁止薬を継続投与しなくてはならなくなったため。

匿名化 ID	中止日	理由	他の理由
002-DPP-000256	2012/1/13	過度の低血糖症状がみられ、臨床試験を中止	
003-DPP-000248	2011/1/26	適正性の不一致	
003-DPP-000326	2011/5/23	その他の理由により担当医師が中止することが適当と判断した	反応が悪いため
003-DPP-000374	2011/5/3	その他の理由により担当医師が中止することが適当と判断した	口渇強くインスリン希望されインスリンに変更
003-DPP-000514	2011/5/18	有害事象により臨床試験継続が困難	副作用の出現で内服中止(眠気、手足のこわばり、腹部不快)
030-DPP-000173	2011/5/17	合併症の増悪により臨床試験継続が困難	
031-DPP-000412	2011/4/1	血糖コントロールが著しく悪化	
031-DPP-000413	2012/2/23	血糖コントロールが著しく悪化	
031-DPP-000479	2011/5/24	有害事象により臨床試験継続が困難	
031-DPP-000529	2011/5/30	有害事象により臨床試験継続が困難	
033-DPP-000532	2011/7/13	有害事象により臨床試験継続が困難	
052-DPP-000123	2011/9/9	その他の理由により担当医師が中止することが適当と判断した	患者が来院せず、中止せざるをえないと判断した
052-DPP-000124	2011/5/6	その他の理由により担当医師が中止することが適当と判断した	血糖コントロール不良で4週後にアマリールを増量せざるを得なくなったため。
052-DPP-000533	2012/1/4	その他の理由により担当医師が中止することが適当と判断した	24週に満たない時点で、メトグルコの追加投与を行ったため。
054-DPP-000155	2011/10/6	合併症の増悪により臨床試験継続が困難	
058-DPP-000046	2011/4/13	血糖コントロールが著しく悪化	
058-DPP-000049	2011/2/23	有害事象により臨床試験継続が困難	
071-DPP-000228	2011/4/2	その他の理由により担当医師が中止することが適当と判断した	血糖コントロールが不十分な為 早期の多剤追加が必要となった。
072-DPP-000464	2011/12/22	被験者からの参加辞退の申し出、同意撤回	
073-DPP-000104	2011/11/9	著しく服薬コンプライアンスが不良	
073-DPP-000108	2011/6/28	合併症の増悪により臨床試験継続が困難	

匿名化 ID	中止日	理由	他の理由
077-DPP-000024	2011/9/2	その他の理由により担当医師が中止することが適当と判断した	2010年12月16日に同意取得。2011年1月26日から投与開始しましたが、次回予約日(2月23日)に来院されず、以降来院なし。
077-DPP-000158	2011/9/2	その他の理由により担当医師が中止することが適当と判断した	1月12日に同意取得し、2月9日から投与開始。 3月9日までは受診されていたが、次回予約日(4月6日)に受診されず、以降来院なし。
079-DPP-000437	2011/11/1	その他の理由により担当医師が中止することが適当と判断した	登録時、ダオニール(1.25mg)1.5錠中止しジャヌビア投与開始したため。 汎血球減少症認め薬剤性も否定できないため、8月16日ジャヌビア内服一旦中止。
103-DPP-000030	2011/11/15	その他の理由により担当医師が中止することが適当と判断した	血糖コントロール悪化、軽度肝機能障害
103-DPP-000035	2011/5/12	その他の理由により担当医師が中止することが適当と判断した	当院へ来院されなくなった
106-DPP-000133	2011/11/21	被験者からの参加辞退の申し出、同意撤回	
106-DPP-000152	2011/10/7	被験者からの参加辞退の申し出、同意撤回	
111-DPP-000200	2011/9/27	血糖コントロールが著しく悪化	
125-DPP-000473	2011/2/21	被験者からの参加辞退の申し出、同意撤回	
137-DPP-000524	2011/9/29	その他の理由により担当医師が中止することが適当と判断した	経過中に判明した、肝臓癌の評価・治療のために大学病院へ紹介した。その後同院入院治療、退院後も同院通院治療中で、8月より当院受診なし。24週目当院データもなし。
140-DPP-000495	2011/5/30	その他の理由により担当医師が中止することが適当と判断した	2011.3.28～未来院。理由不明のため中止

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

【観察期間①】画面

- ① 「受けた処置名」の項目で『薬物療法』と入力があるが、「併用薬」の項目に薬剤名の入力がない場合が多い。薬剤をきちんと入力して頂きたい。

【観察期間②】画面

- ① 【観察期間②】画面は『既往歴：現在治療を行っていない疾患』を入力する画面だが、【観察期間①】画面と同じ内容が入力されている症例がある。入力の際注意して頂きたい。

【治療期間①（0 週目）】

- ① 「検査データ」の項目で検査値の桁が大幅に違う数値が入力されている場合が多数ある。入力の際単位を確認して頂きたい。

【治療期間②（12 週目）】画面

- ① 「0 週目との薬剤の変更」の項目で『あり』を選択した場合は必ず変更薬剤を選択して頂きたい。

【有害事象】

- ① 転帰『未回復』の場合、転帰が確認できるまで追跡して頂きたい。

【治療期間③（24 週目）】

- ① 他糖尿病治療薬の追加・増量・変更は治療開始より 24 週目以降でなくてはならないが、24 週目以前に他糖尿病治療薬の追加・増量・変更を行っている症例がある。研究計画から外れているので、その場合は中止画面の入力をお願いしたい。
- ② 他糖尿病治療薬の変更で、ジェネリック薬に変更した場合は、データセンターに連絡を願いたい。

【中止】

- ① 『適正性の不一致』『原疾患悪化のため、継続投与が好ましくないと判断』『合併症の増悪により臨床試験継続が困難』『有害事象により臨床試験継続が困難』を選択した場合、詳細を備考欄に入力をお願いしたい。

入力が順調に進んでいる施設もあれば、滞っている施設もある。症例数把握のためにもデータの収集が完了したら WBDC 画面にお早目の入力をお願いしたい。また、画面入力が済んだ画面は、早急な画面登録処理をお願いしたい。

以上 文責：北原 沙衣子

EDAP

『パーキンソン病に合併する精神症状に対するドネペジル塩酸塩の
有用性に関する他施設共同プラセボ対照二重盲検比較試験』

モニタリングレポート 研究開始～2011年8月

1. 研究管理情報

1-1 研究名

パーキンソン病に合併する精神症に対するドネペジル塩酸塩の有用性に関する他施設共同
プラセボ対照二重盲検試験

1-2 治験調整医師

独立行政法人国立病院機構 宇多野病院 臨床研究部長 澤田秀幸

1-3 臨床試験統計家

国立大学法人京都大学保健管理センター 教授 川村孝
講師 後藤雅史

1-4 治験調整事務局

独立行政法人国立病院機構 宇多野病院 臨床研究部
福田利明、松井仁美、綱本郷子、小林恭子、上角亜紀子、村島京子、脇恭子、児玉将吾

1-5 治験薬提供者

エーザイ株式会社

1-6 治験薬割り付け責任者

東京女子医科大学衛生学公衆衛生学(二) 助教 清原康介
治験薬配送責任者 東邦薬品株式会社 開発本部本部長 森久保光男

1-7 登録センター・データセンター

独立行政法人国立病院機構本部総合研究センター
総責任者：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長 伊藤澄信
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、北原沙衣子、菅野綾香、田中亜由美
堀澤里佳子、山口若奈

1-8 モニタリング

独立行政法人国立病院機構本部総合研究センター
総責任者：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長 伊藤澄信

1-9 監査

エーザイ株式会社 信頼性保証本部 臨床 QA 室

1-10 アポリポタンパク E 遺伝子解析に関する個人情報管理者

独立行政法人国立病院機構 宇多野病院 神経内科 医師 田原将行

1-11 遺伝子解析センター

独立行政法人国立病院機構 宇多野病院 責任者 院長 小西哲郎

1-12 治験保険・治験薬製造物責任保険

損害保険ジャパン株式会社

1-13 研究日程

試験期間：2011年1月25日より組み入れを開始し、2013年11月30日までに終了する。

1-14 報告期間

2011年9月1日～2012年2月29日

1-15 プロトコール改訂

0.1 版 2010年12月20日

2.3 版 2011年5月30日

1.0 版 2011年1月12日

2.4 版 2011年6月28日

1.1 版 2011年1月24日

2.5 版 2011年7月20日

2.0 版 2011年3月3日

2.6 版 2011年8月24日

2.1 版 2011年4月1日

2.7 版 2011年9月26日

2.2 版 2011年4月20日

2. 研究概要

2-1 目的

精神症状の発現していないパーキンソン病の患者を対象とし、ドネペジル塩酸塩 5 mg が精神症状の発現を有意に予防するかどうかについて、プラセボを対照薬として明らかにする。

2-2 シェーマ

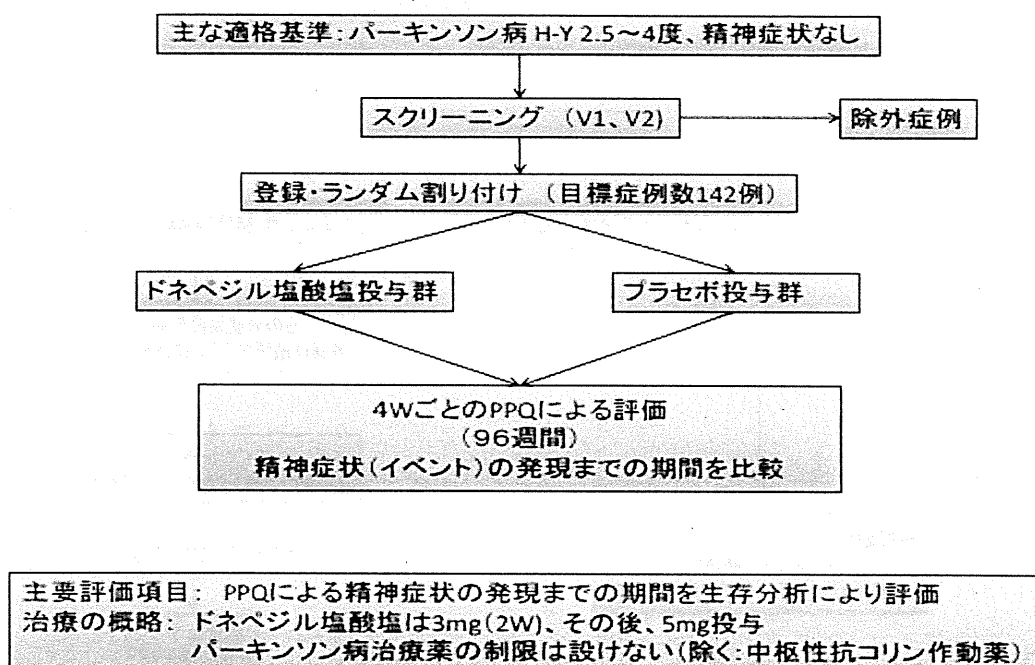
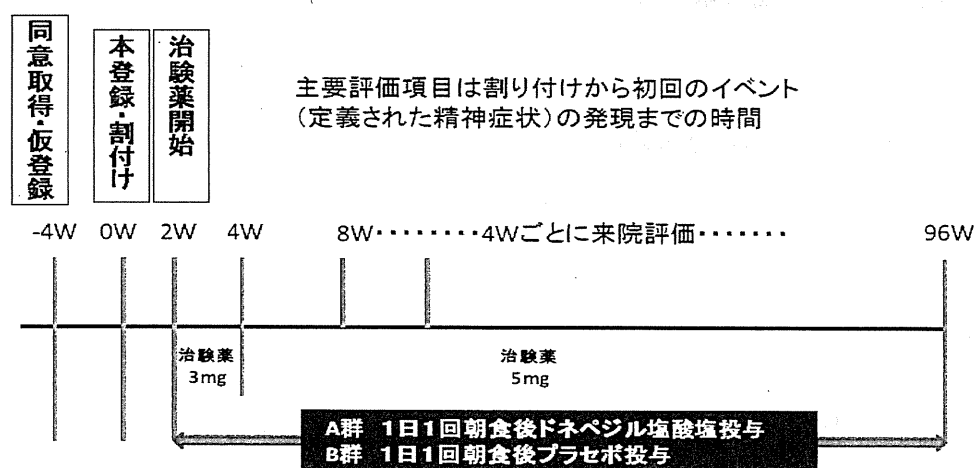


図1. 治験概要図 (その1)



抗パーキンソン病薬による治療は、抗コリン作動薬以外制限なく継続

図2 治験概要図 (その2)