

選択することであるが、今回、この部分を施設に任せることになりがちな観察研究においても CRC の支援を行うことによって正確な患者登録が可能になったと考えられる。またイベントや検査値の報告も従来のコホート研究は施設がアンケート等に答える形か、自発的な報告書を要求されることが多かったが、本研究では臨床試験に近い形でフォローアップを実施しており、データ管理の精度は従来のコホート研究よりも高いと考えられる。コホート研究は内的妥当性の点でランダム化比較試験に劣ると考えられているが、ランダム化ができないことによる交絡因子の残存に加え、データ収集が施設任せになり、データの精度が落ちることも一つの原因である。本研究のような手法はコホート研究の欠点を補うものであり、今後の Comparative effectiveness research 実施に活かせるものである。

D.2. 日本人糖尿病合併冠動脈疾患患者における積極的脂質低下、降圧に関するランダム化比較試験

本邦ではこのような医師主導型臨床試験では省令 GCP の遵守が義務づけられてはおらず、研究者は自発的、自律的に患者の安全性を確保し、データの信頼性を高める必要がある。CRC によるデータベースに基づいた pre screening の実施、主治医との連携、十分な時間をとっての同意説明、その後のフォローアップ、イベント報告はこの目的に適うものである。も

ちろん本研究でも設置されているような第三者機関（独立データモニタリング委員会）や施設の倫理委員会への報告に関しても主治医のみにその責を負わせるのではなく、CRC と共同作業をおこなうことで負担は減り、試験の透明性が確保できる。ただ、サイトでのモニタリングは独立した部門がおこなってはならず、データ収集の際に研究分担者が記入した CRF を診療録とチェックすることでそれに代えている。CRC が直接 CRF に記入する場合は厳密にはモニタリングはおこなわれていないことになる。本研究ではデータセンターによる中央モニタリングを実施しているが、第三者による監査を実施する体制は無く、今後の課題である。

E. 結論

CRC による支援によりコホート研究および医師主導型臨床試験において結果の信頼性を高めることができる。支援により従来の前者の欠点を補うことが可能であり、GCP 遵守を義務づけられていない後者の質を高める。また厚生労働省の臨床研究に関する倫理指針を遵守する上でも CRC 支援は必須である。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

G.1. 論文発表

なし

G.2. 学会発表

なし

H. 知的所有権の取得状況

なし

添付資料 4

観察試験 研究支援

ランダム化比較試験 研究支援

記入者: _____

()年6ヶ月後 調査票

施設コード _____

匿名化番号 _____

登録日 _____

通院状況

当院通院中 転院+当院通院中 転院 不明

転院の場合 転院日 年 月 日 転院先

来院日 年 月 日

血压 _____ / _____ mmHg 脈拍 _____ 拍/分

血液生化学検査 実施日 年 月 日 前後3ヶ月以内データ無し

血糖	_____	mg/dL	TG	_____	mg/dL
HbA1c	_____	%	TC	_____	mg/dL
	<input type="checkbox"/> NGSP <input type="checkbox"/> JDS		HDL-C	_____	mg/dL
			LDL-C	_____	mg/dL

内服薬 HMG-CoA還元酵素阻害薬 なし あり 不明

前回調査から今回までのイベント状況 (イベントの発生が あり の場合日付を記載)

死亡 なし あり 年 月 日 不明

死因

心筋梗塞 なし あり 年 月 日 不明

脳梗塞 なし あり 年 月 日 不明

脳出血 なし あり 年 月 日 不明

くも膜下出血 なし あり 年 月 日 不明

不安定狭心症 なし あり 年 月 日 不明

心不全 なし あり 年 月 日 不明

メモ _____ 年 月 日 迄来院あり

記入者: _____

() 年後 調査票

施設コード _____

匿名化番号 _____

登録日 _____

通院状況

当院通院中 転院+当院通院中 転院 不明

転院の場合 転院日 年 月 日 転院先

来院日 年 月 日

血圧 / mmHg 脈拍 拍/分

血液生化学検査 実施日 年 月 日 前後3ヶ月以内データ無し

血糖	<input type="text"/>	mg/dL	TG	<input type="text"/>	mg/dL
HbA1c	<input type="text"/>	%	TC	<input type="text"/>	mg/dL
	<input type="checkbox"/> NGSP <input type="checkbox"/> JDS		HDL-C	<input type="text"/>	mg/dL
クレアチニン	<input type="text"/>	mg/dL	LDL-C	<input type="text"/>	mg/dL

内服薬 HMG-CoA還元酵素阻害薬 なし あり 不明

前回調査から今回までのイベント状況 (イベントの発生が あり の場合日付を記載)

死亡 なし あり 年 月 日 不明

死因

心筋梗塞 なし あり 年 月 日 不明

脳梗塞 なし あり 年 月 日 不明

脳出血 なし あり 年 月 日 不明

くも膜下出血 なし あり 年 月 日 不明

不安定狭心症 なし あり 年 月 日 不明

心不全 なし あり 年 月 日 不明

メモ

年 月 日 迄来院あり

* 印は必須

記入者: *

(*) 年後 調査票

施設コード *

匿名化番号 *

登録日 *

通院状況 *いずれかをチェック

当院通院中 転院+当院通院中 転院 不明

転院の場合 転院日 年 月 日 転院先 * 転院の場合記入

来院日 * 年 * 月 * 日

血圧 * / * mmHg 脈拍 * 拍/分

血液生化学検査 実施日 * 年 * 月 * 日 前後3ヶ月以内データ無し

血糖	*	mg/dL	TG	*	mg/dL
HbA1c	*	%	TC	*	mg/dL
	NGSP, JDS 両方併記の場合 NGSP		HDL-C	*	mg/dL
	<input type="checkbox"/> NGSP <input type="checkbox"/> JDS		LDL-C	*	mg/dL
	*どちらかをチェック				
クレアチニン	*	mg/dL			

血液検査 7項目全て
前後3カ月以内のデータ
無しの場合チェック

内服薬 HMG-CoA還元酵素阻害薬 *いずれかをチェック なし あり 不明

前回調査から今回までのイベント状況 (イベントの発生が あり の場合日付を記載)

*それぞれのイベントごとに、いずれかをチェック

死亡 なし あり 年 月 日 不明

死因 * 不明の場合も経緯など記入

心筋梗塞 なし あり 年 月 日 不明

脳梗塞 なし あり 年 月 日 不明

脳出血 なし あり 年 月 日 不明

くも膜下出血 なし あり 年 月 日 不明

不安定狭心症 なし あり 年 月 日 不明

心不全 なし あり 年 月 日 不明

メモ

イベントの詳細、HD導入開始日など何でも

年 月 日 迄来院あり

↑
長期間来院は無いが、何らかの
手段で生存確認ができてい
る場合などはその日付の記入を
お願いします

『日本人糖尿病合併冠動脈疾患患者において積極的脂質低下・降圧療法の
妥当性を問う観察研究』
データ収集手順書

【調査対象】

糖尿病を合併した冠動脈疾患患者

- 1) 2型糖尿病と診断されていること。糖尿病の診断は以下に従う
- #1 経口糖尿病薬あるいはインスリンにて治療していること
 - #2 空腹時血糖値 $\geq 126\text{mg/dl}$
 - #3 HbA1c $\geq 6.5\%$ あるいは 随時血糖値 $\geq 200\text{mg/dl}$
 - #4 75g 糖負荷試験 (75gOGTT) 2時間値 $\geq 200\text{mg/dl}$
 - #5 その他 DM と診断され栄養指導を受けているもの

2) 冠動脈造影にて有意狭窄が認められること

冠動脈病変有意狭窄の基準

- #1 冠動脈造影にて有意狭窄が認められること
- 1. 冠動脈に AHA 分類 75%以上 (主幹部 50%以上) の狭窄を一枝以上に有する
 - 2. 急性冠症候群の既往
 - 3. 過去の PCI, CABG の既往

* 除外基準

悪性新生物に罹患している患者

(無病期間 3 年以上の場合、粘膜内がんの場合は登録対象とする)

【調査方法】

1 ベースラインデータ

- #1 協力医療機関における、カテ台帳もしくはカテレポートをもとに患者の登録を行う
- #2 2005 年から 2010 年までに CAG もしくは PCI が行われた症例を対象とする
- #3 電子化されたカテデータベース (ファイルメーカーなど) を有する施設
データをエクセル・CSV 形式に変換・個人名を削除した後に、データを受け取る
データクリーニング
該当症例の抽出 (有意狭窄・DM)
該当症例の情報を CRC へ受け渡す
必要な登録情報を調査

#4 紙媒体のカテデータベース（カテレポート）を有する施設：

カテレポートより基本情報を調査票に記入（ID・性・生年月日・狭窄等）

基本情報をデータマネージャーへ → 入力

電子化された基本情報を医事課へ → 診断病名でDMに該当する症例を抽出
該当症例について、必要な登録情報を調査

#5 カテレポートが存在しない施設：

カテ台帳より、基本情報を調査（ID・性・検査日・状態など）

基本情報をデータマネージャーへ → 入力

電子化された基本情報を医事課へ → 診断病名でDMに該当する症例を抽出
該当症例について、必要な登録情報を調査

<スクリーニングシート記載時の注意点>

登録日：有意狭窄が確認されたカテーテル検査日。

ACSの場合は、安定した状態から3カ月以降の外来日)

…この場合は直前のACSは既往歴とする

有意狭窄より後に糖尿病発症の場合は、糖尿病の診断日。

生年月日：和暦、西暦いずれも可。カルテに記載されている通り。両方ある場合は西暦で。

年齢：登録時の年齢（記載不要・生年月日より算出）

血圧・心拍数値：登録直前の外来または入院時の値

喫煙：現況について

糖尿病罹患期間：何年発症、または何年間とカルテ通りに記載（レセプト上の診断に注意）

治療薬：登録時に内服、処方されている薬剤

（ α β 遮断薬の場合は β 遮断薬とする。）

（合剤の場合は、それぞれの薬の項目にチェックする。）

各種検査：採血検査、心エコーとも登録時、または最も近い日の値を記載

冠動脈検査：カテ台帳もしくはカテレポート

CAG：各枝の病変の狭窄度を記載する

LMTはCX・LADとは別に1枝と数えること。

ステントが留置されている箇所も1枝と数える。

LVGはCAGと同一日の結果を記入。

PCI：1. PCI前の各枝の狭窄度を記載する

2. 狭窄度の記載がない場合は空白とする or 前回の狭窄度をそのまま適用する

* CABG 既往の場合は、欄外に「〇—〇バイパス」と記載する。

2. フォローアップデータ

イベント情報の収集

各施設の医事課に該当症例の ID 情報を提供し、入院履歴を照会
入院の有無・入院日・入院時病名・転帰を調査

得られた情報を元にカルテを調査しイベントの有無を判断

入院のイベント情報を調査記入 イベントの同定

(イベントとは、死亡、入院を要する脳血管障害、急性心筋梗塞。

また、不安定狭心症、入院を要する心不全もデータを取る。冠動脈疾患は ACS のみをイベントとし、フォローのカテでの再狭窄、安定時狭心症などはイベントとしない。)

最終外来受診日の調査

外来カルテより、最終外来受診日を確認

2010 年の来院を確認できた症例は、調査終了

2005, 06, 07, 08, 09 年が最終外来受診の症例は調査継続

治療中断・不明症例は、最終外来受診日で打ち切り

転院（逆紹介）情報の収集・逆紹介施設の同定

地域連携部に該当症例の ID 情報を提供し、転院（逆紹介）の有無を照会
逆紹介施設へ FAX で予後調査

フォローデータの調査

血圧・心拍数・検査値のデータを収集

他施設へ入院したイベントについて調査

診断基準

イベント診断	
心筋梗塞	胸痛発作時を有し、心筋逸脱酵素の上昇 CK or CK-MB が正常の 2 倍以上まで上昇、心筋トロポニン陽性
不安定狭心症	心筋虚血由来の典型的な胸痛発作が認められ、症状のコントロールのために亜硝酸剤もしくは等薬剤の静注を必要としかつ一週間以内に冠動脈造影上 AHA90%以上の狭窄病変を有するもの、または ECG での ST 低下または上昇を認めたもの (1mm 以上)
心不全	発作性夜間呼吸困難または起座呼吸などの入院治療を要する心不全症状の新たな出現で、その原因が除外できるもの、かつ胸部 X P および呼吸音 (ラ音) で客観的に肺水腫が確認できるもの
脳梗塞	CT で低吸収域もしくは MRIT2 もしくは拡散強調画像で異常な高信号を示し、支配領域に一致した神経脱落症状を有する症例
脳出血	CT および MRI T1 強調画像で、血腫による高吸収域を認め、支配領域に一致した神経脱落症状を有する
くも膜下出血	A. 突然発症の重度の頭痛で、C および D を満たす B. 非外傷性くも膜下出血の画像診断 (CT , MRI-T2 または FLAIR), または髄液による証拠が存在する. その他の臨床徴候を伴うことも伴わないこともある. C. 頭痛が出血と同時に出現する D. 頭痛は 1 ヶ月以内に寛解する
その他の心血管疾患	大動脈解離 閉塞性動脈硬化症に伴う PTA・切断 など

日本人糖尿病合併冠動脈疾患患者における
積極的脂質低下・降圧療法と標準治療の
ランダム化比較試験

WEBシステムによる症例登録～フォローアップ開始
まで

～登録手順書(1)～

H23.11.15 版

症例選択～登録～割付までの流れ

1) 対象者選択

観察研究患者レジストリより候補者ピックアップする
選択基準、除外基準より対象者を絞り込む

2) 同意説明・同意取得

医師もしくはCRCより候補者へ試験の説明と参加伺いの後、同意取得する。

3) 症例登録割付に必要な検査データや項目をそろえる

必須項目が揃っていたら割付可能

揃っていない場合は必要検査を検査オーダーする

糖尿病歴や喫煙などの患者背景情報をカルテ等から拾えない場合は、患者様へ問い合わせる

4) 登録割付 (WEB システムもしくは症例登録票を記載して FAX にて依頼)

WEB データシステムへログイン後、必要データを入力して割付実行

データ確認と原資料保存のため症例登録票を記載してデータセンターもしくは事務局へ FAX

5) 登録時報告書 (試験開始報告書)

WEB データシステムへログイン後、必要データ入力して確定

データ確認と原資料保存のため登録時報告書を記載してデータセンターもしくは事務局へ FAX

WEB データベースの症例登録

① ログイン

WEB 専用ログイン画面 <http://www.okinawa-clinicaltrials.com/chdrot/> より各施設・個人専用の「ユーザーID」「パスワード」を入力し「Login」を選択。登録症例一覧画面へ。

※システム使用の権限

【施設】対象施設の全ての症例の閲覧と入力・割付作業。

【一般（CRC）】全ての症例の閲覧と入力・割付作業。

「割付」「確定」選択後は割付因子等、修正不可なので要注意。

ログイン

日本人糖尿病合併冠動脈疾患患者における
積極的脂質低下・降圧療法と標準治療の
ランダム化比較試験

UserID:

Password:

② 登録画面の準備

●登録症例一覧画面（ログイン後のトップ画面）

登録症例一覧

登録件数：11件 現在日：2010/11/03
リスト件数：11件(1-10)

受付番号	基本情報	割付	試験開始報告
1	0000136 施設名：植田クリニック 匿名化番号：3563*01 イニシャル：S.S	標準治療群	未入力
2	0000135 施設名：テスト医院 匿名化番号：785 イニシャル：M.M	標準治療群	未入力
3	0000134 施設名：テスト医院 匿名化番号：12 イニシャル：S.S	標準治療群	確定済

●メニューボタン



『新規』：新規症例登録画面へ

『検索』：各症例検索（※新規登録前に必ず重複登録が無い検索）

『CSV出力』：症例データをエクセルへエクスポート

『お知らせ』：連絡事項のアナウンス用

『個人設定』：パスワード変更

『設定』：施設設定・IDパスワード発行（事務局のみ使用可能）

③ 新規症例登録・割付

※新規登録時は『検索』にて重複登録が無いをご確認下さい※

※デモ画面はございません。試用で「保存」「割付」の選択はされないで下さい※

割付登録画面にて各データを入力

●新規症例登録画面

The screenshot shows a web-based form for entering patient data. At the top, there are three buttons: '保存' (Save), '割付' (Assign), and 'キャンセル' (Cancel). The '保存' button is highlighted with a yellow circle, and the '割付' button is highlighted with a red circle. The form fields include: '受付番号' (Reception Number), '割付群' (Assignment Group), '登録担当者' (Registration Staff), '登録日' (Registration Date), '同意取得日' (Consent Date), '氏名' (Name), '担当医師名' (Attending Physician Name), '匿名化番号' (Anonymization Number), '患者イニシャル' (Patient Initials), '性別' (Sex), '生年月日' (Date of Birth), '身長・体重' (Height and Weight), '既往病歴' (Past Medical History), and '心血管病の既往' (History of Cardiovascular Disease). A '選択基準のチェック' (Check Selection Criteria) section is at the bottom, with checkboxes for various conditions.

青ハイライトは割付調整因子のため、未入力と誤入力には要注意（修正不可）

黄ハイライトは必須項目にて未入力は割付不可となるため注意

※匿名化番号の入力は、カルテ番号のみ入力（紙CRFのように『*〇〇』の匿名化番号を付けないこと）

※生化学検査

LDL コレステロール→総コレ、トリグリ、HDL より自動算出値される。

（施設データがあれば施設データを優先とする）

eGFR→性別、年齢、クレアチニンより自動算出

（施設データがあれば施設データを優先とする）

データ入力後、再度数値確認をして「割付」ボタンを選択

適格症例の場合 ⇒ 画面に割付群【積極的治療群】もしくは【標準治療群】が表示

不適格症例の場合 ⇒ 症例割付ができない不適格症例であることが表示

入力項目が足りない、もしくは割付をしない場合は「保存」ボタンにて一時保存が可能

※誤入力等がある場合データセンターへ連絡

割付因子については修正はできない。登録抹消をして再登録。

※入力確認と原資料保管のため症例登録票を記載し保存

●割付後、症例登録画面

割付登録

← 戻る 印刷 修正 削除

割付登録

受付番号: 0000002
割付群: 積極的治療群

処置担当者: 比嘉

記載日: 2011/05/06

同意取得日: 2011/05/06

施設名: 琉球大学附属病院

担当医師名: 山川研

匿名化番号: 265956

『印刷』: 割付確認票印刷票へ (プリントアウトと保存)

『修正』: 割付因子以外の項目の修正

『削除』: 症例の削除 (データセンターもしくは事務局のみ操作可能)

『登録確認票』

2011年05月06日
特定非営利活動法人
臨床科研究所
電話:075- / FAX:075-

FAX: -1447
TEL: -1196

登録確認表

日本人糖尿病合併冠動脈疾患患者における積極的脂質低下・降圧療法と標準治療のランダム化比較試験において登録依頼がありました症例が
2011年05月06日 付けで適格性が確認され登録されました。

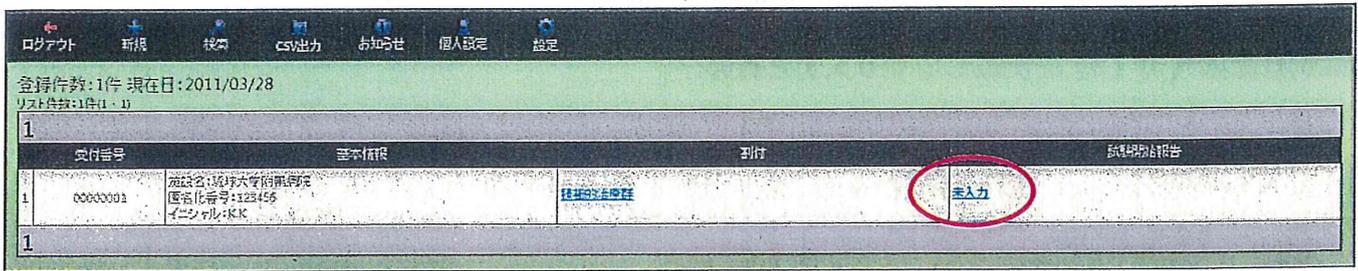
受付番号は 000000 群 です。
 割付群は 積極的治療群 群 です。

以上の内容および先生のお名前、医療機関名、診療科名がお送りいただいた
症例登録票と一致していることをご確認ください。

匿名化番号 :
性別 : 男性
生年月日 : 年 月 日

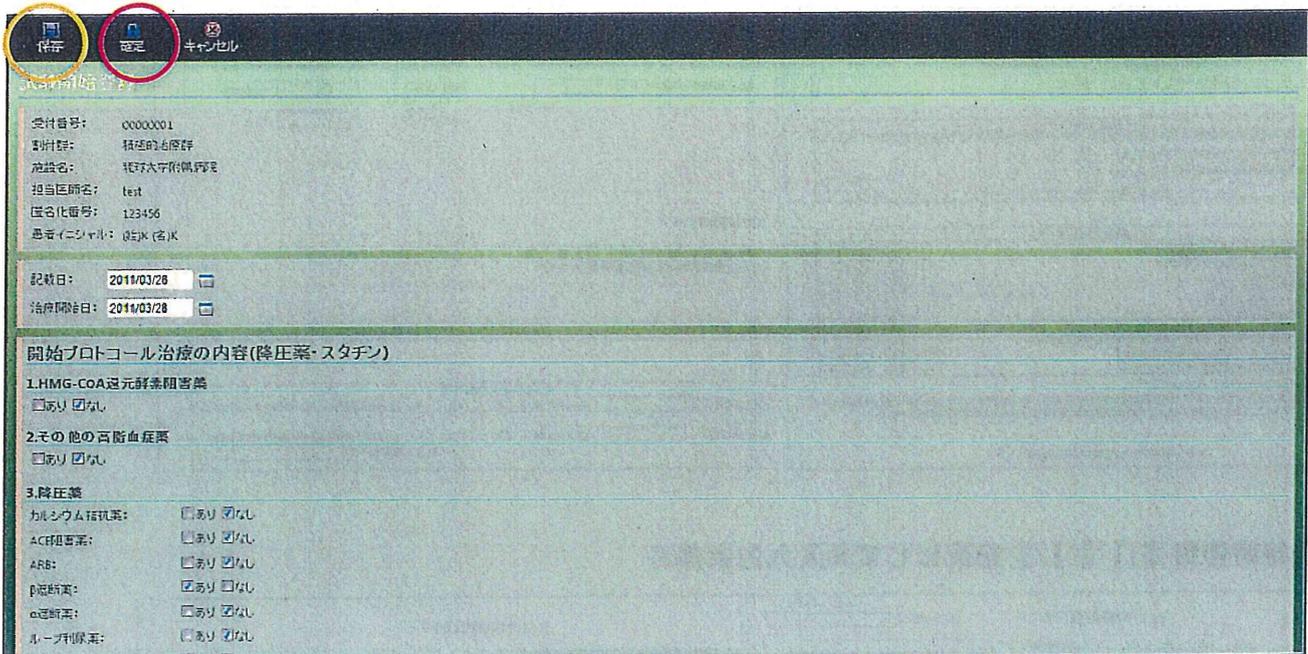
④ 登録時報告書（試験開始報告書）の入力

登録症例一覧の画面より対象症例の「試験開始報告」【未入力】を選択。



1	受付番号	受入情報	到着	試験開始報告
1	00000001	施設名: 琉球大学附属病院 患者ID番号: 123456 イニシャル: JK	登録時報告書	未入力

登録時報告書画面



保存 確定 キャンセル

受付番号: 00000001
受付日: 試験開始日
施設名: 琉球大学附属病院
担当医師名: test
患者ID番号: 123456
患者イニシャル: JK (名JK)

記載日: 2011/03/28
治療開始日: 2011/03/28

開始プロトコール治療の内容(降圧薬・スタチン)

1. HMG-CoA還元酵素阻害薬
あり なし

2. その他の高脂血症薬
あり なし

3. 降圧薬

カルシウム拮抗薬: あり なし
ACE阻害薬: あり なし
ARB: あり なし
β遮断薬: あり なし
α遮断薬: あり なし
ループ利尿薬: あり なし

試験開始報告画面にて各データ入力。

全項目入力、確認後【確定】ボタンを選択。

未入力項目がある場合は【保存】ボタンを選択。

紙CRFの取り扱い（原資料として記載・保存）

紙症例登録票【1】【2】を記載してWEB入力と保存

<p style="text-align: center;">CRF_1</p> <p style="text-align: center;">症例登録票【1】</p> <p>日本人糖尿病合併症治療研究会における糖尿病治療下での血糖値と血糖治療のランダム化比較試験 特定非営利活動法人 糖尿病研究会 試験事務局（岐阜大学） 〒500-8705 岐阜市東町1-1-1 電話 093-895-1195/FAX 093-895-1447</p> <table border="1" style="width:100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td>記載日</td> <td>20__年__月__日</td> </tr> <tr> <td>同意取得日</td> <td>20__年__月__日</td> </tr> <tr> <td>指認名</td> <td>病名</td> </tr> <tr> <td>担当医師名</td> <td></td> </tr> <tr> <td>氏名化番号</td> <td></td> </tr> <tr> <td>患者イニシャル (姓) (名)</td> <td></td> </tr> <tr> <td>性</td> <td><input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女</td> </tr> <tr> <td>生年月日</td> <td>□大 □中 □小 年 月 日 / 西暦 年 月 日</td> </tr> <tr> <td>身長・体重</td> <td>cm kg</td> </tr> <tr> <td>糖尿病歴</td> <td>()年 □ 日本糖尿病学会の診断基準を満たす □ 糖尿病による治療中</td> </tr> <tr> <td>心血管疾患の既往</td> <td><input type="checkbox"/> 心臓病 <input type="checkbox"/> 不安定狭心症 <input type="checkbox"/> 脳卒中 <input type="checkbox"/> 大動脈瘤 <input type="checkbox"/> 閉塞性動脈硬化症 <input type="checkbox"/> 経皮的冠動脈形成術 <input type="checkbox"/> 冠動脈バイパス術</td> </tr> <tr> <td>喫煙</td> <td><input type="checkbox"/> 吸わない <input type="checkbox"/> 吸う <input type="checkbox"/> やめた</td> </tr> </table> <p style="text-align: center;">糖尿病のチェック</p> <p>同意取得前、あるいは登録前1年前の血糖またはLDLコレステロールがガイドライン目標値を達成していない</p> <p><input type="checkbox"/> LDLコレステロール100mg/dl以上 測定日 20__年__月__日</p> <p><input type="checkbox"/> 空腹血糖130mg/dl以上 測定日 20__年__月__日 mmHg</p> <p>測定日 20__年__月__日 cml/g</p> <p style="text-align: center;">除外基準のチェック</p> <p>1) 活動性の原疾患に罹患している患者 <input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ</p> <p>2) 検査前夜に十分な禁食がとれていない患者 <input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ</p> <p>3) 心臓病発症後3ヶ月以内 <input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ</p> <p>4) 不安定狭心症3ヶ月以内 <input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ</p> <p>5) 糖尿病1 発症後3ヶ月以内 <input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ</p> <p>6) 糖尿病2を有しない患者 <input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ</p> <p>7) 心臓病や急性冠症候群の既往のない患者 <input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ</p> <p>8) 非糖尿病性動脈硬化症、高血圧が適切でないと思われる患者 <input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ</p> <p>9) ステアチン系薬剤を服用している患者 <input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ</p> <p>10) 妊娠中または妊娠の可能性のある患者 <input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ</p> <p>※1: 空腹血糖値が126mg/dl以上、75gOGTT 2時間値があるいは随時血糖が200mg/dl以上、HbA1cが6.5%以上、または現在血糖降下薬あるいはインスリン治療中の患者</p> <p style="text-align: center;">【次のページ【2】にお答え下さい。】</p>	記載日	20__年__月__日	同意取得日	20__年__月__日	指認名	病名	担当医師名		氏名化番号		患者イニシャル (姓) (名)		性	<input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女	生年月日	□大 □中 □小 年 月 日 / 西暦 年 月 日	身長・体重	cm kg	糖尿病歴	()年 □ 日本糖尿病学会の診断基準を満たす □ 糖尿病による治療中	心血管疾患の既往	<input type="checkbox"/> 心臓病 <input type="checkbox"/> 不安定狭心症 <input type="checkbox"/> 脳卒中 <input type="checkbox"/> 大動脈瘤 <input type="checkbox"/> 閉塞性動脈硬化症 <input type="checkbox"/> 経皮的冠動脈形成術 <input type="checkbox"/> 冠動脈バイパス術	喫煙	<input type="checkbox"/> 吸わない <input type="checkbox"/> 吸う <input type="checkbox"/> やめた	<p style="text-align: center;">CRF_2</p> <p style="text-align: center;">症例登録票【2】</p> <p>登録検査結果</p> <p>検査日 20__年__月__日</p> <p>血糖 収縮期 <input type="text"/> mmHg 拡張期 <input type="text"/> mmHg</p> <p>脈拍 <input type="text"/> 拍/分</p> <p>生化学検査</p> <p>同意または登録前1年以内の検査</p> <p>検査日 20__年__月__日</p> <p>検査日 20__年__月__日</p> <p>総コレステロール <input type="text"/> mg/dL クレアチニン <input type="text"/> mg/dL</p> <p>トリグリセリド <input type="text"/> mg/dL 長タンパク定性 <input type="checkbox"/> + <input type="checkbox"/> -</p> <p>HDLコレステロール <input type="text"/> mg/dL eGFR <input type="text"/></p> <p>LDLコレステロール <input type="text"/> mg/dL 尿酸 <input type="text"/> mg/dL</p> <p>HbA1c <input type="text"/> %</p> <p>生理検査所見</p> <p>心エコー図 ⇒ EF <input type="text"/> %</p> <p>※同意または登録前1年以内の検査</p> <p style="text-align: right;">セクター記入欄</p> <p>受付番号 <input type="text"/> 受付日 20__年__月__日 選考性 <input type="checkbox"/> 選考 <input type="checkbox"/> 不選考</p> <p>登録番号 <input type="text"/> 登録日 20__年__月__日 受付日 <input type="checkbox"/> 植物性由来 <input type="checkbox"/> 糖質由来</p> <p style="text-align: right;">処理担当者 <input type="text"/></p>
記載日	20__年__月__日																								
同意取得日	20__年__月__日																								
指認名	病名																								
担当医師名																									
氏名化番号																									
患者イニシャル (姓) (名)																									
性	<input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女																								
生年月日	□大 □中 □小 年 月 日 / 西暦 年 月 日																								
身長・体重	cm kg																								
糖尿病歴	()年 □ 日本糖尿病学会の診断基準を満たす □ 糖尿病による治療中																								
心血管疾患の既往	<input type="checkbox"/> 心臓病 <input type="checkbox"/> 不安定狭心症 <input type="checkbox"/> 脳卒中 <input type="checkbox"/> 大動脈瘤 <input type="checkbox"/> 閉塞性動脈硬化症 <input type="checkbox"/> 経皮的冠動脈形成術 <input type="checkbox"/> 冠動脈バイパス術																								
喫煙	<input type="checkbox"/> 吸わない <input type="checkbox"/> 吸う <input type="checkbox"/> やめた																								

紙登録時報告書【1】【2】を記載してWEB入力と保存

<p style="text-align: center;">CRF_2</p> <p style="text-align: center;">登録時報告書【1】</p> <p>登録番号 <input type="text"/></p> <p>記載日 20__年__月__日 担当医師名 <input type="text"/></p> <p>指認名 <input type="text"/></p> <p>氏名化番号 <input type="text"/> 患者イニシャル <input type="text"/> (姓) <input type="text"/> (名)</p> <p>記載者氏名 <input type="text"/></p> <p>副付治療 <input type="checkbox"/> 積極的治療群 <input type="checkbox"/> 標準治療群</p> <p>【試験開始時の投薬内容(糖尿病・スタチン)】</p> <p>1. HMG-CoA還元酵素阻害薬 <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし</p> <p>2. その他的高脂血症薬 <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし</p> <p>3. 降圧薬</p> <p>カルシウム拮抗薬 <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし</p> <p>ACE阻害薬 <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし</p> <p>ARB <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし</p> <p>β遮断薬 <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし</p> <p>α遮断薬 <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし</p> <p>ループ利尿薬 <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし</p> <p>サイアザイド系利尿薬 <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし</p> <p>利尿薬 <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし</p> <p>その他 <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし</p> <p style="text-align: center;">次のページ【2】(全2ページ)を記載して下さい。</p>	<p style="text-align: center;">CRF_2</p> <p style="text-align: center;">登録時報告書【2】</p> <p>【試験開始時の投薬内容(糖尿病・その他)】</p> <p>4. 糖尿病治療薬</p> <p>メトホルミン <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし</p> <p>SU <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし</p> <p>ナグリニド <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし</p> <p>αGI <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし</p> <p>インスリン <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし</p> <p>ピオグリタゾン <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし</p> <p>DPP-4阻害薬 <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし</p> <p>その他 <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし</p> <p>5. その他の使用薬剤</p> <p><input type="checkbox"/> 抗血小板薬(アスピリン)</p> <p><input type="checkbox"/> 抗血小板薬(アスピリン以外)</p> <p><input type="checkbox"/> 抗凝固薬</p> <p><input type="checkbox"/> 血栓溶解薬</p>
---	--

【H24. 3. 1 版】CHD 介入研究 重篤な有害事象と（当研究の指定された）有害事象発生時の手順

当臨床研究で発生した重篤な有害事象と当研究の指定された有害事象は、中央である琉球大学の倫理委員会、独立モニタリング委員会、該当施設の倫理委員会へ報告し試験継続の可否などについて審議する必要がある。

手順および必要書類は下記の通りとする。

- 1) 施設は、重篤な有害事象もしくは（当研究の指定された）有害事象が発生した場合、担当医もしくは担当 CRC が該当調査票（CRF-15 または CRF-16）に記載して事務局へファイルにてメール送付【ryu-f@eve.u-ryukyu.ac.jp】または紙調査票を FAX 送信【098-895-1447】する。また（WEB システムが完成稼働後）WEB システムへデータ入力をする。

《※CRF-15 有害事象調査票、CRF-16 重篤な有害事象調査票ファイルはメーリングリストの共有ファイルに掲載》

- 2) 施設は、併せて『琉大様式 6 号・重篤な有害事象等報告書』の『1. 発生機関～3. 有害事象等に対する処置及び今後の対応、5. その他』を記載して事務局へファイルにてメール送付【ryu-f@eve.u-ryukyu.ac.jp】または紙調査票を FAX 送信【098-895-1447】する。

《琉大様式 6 号・重篤な有害事象等報告書ファイルはメーリングリストの共有ファイルに掲載》

- 3) 施設は、自施設に倫理委員会等、報告機関がある場合は所定の書式手順により報告する。

- 4) 事務局は施設から『琉大様式 6 号・重篤な有害事象等報告書』の送付を受け、琉球大学の倫理委員会へ報告する。

- 6) 事務局は施設から報告される該当調査票（CRF-15 または CRF-16）と『琉大様式 6 号・重篤な有害事象等報告書』を併せて、独立モニタリング委員会へ報告する。

CHD study Q&A (24.4.17現)

No.	更新日	分類	CRF No.	問題	回答	回答者
1	23.6.28	試験開始報告書(登録時報告書)	2	どの時点(登録時?前?次回外来?薬剤開始?)のデータを取るか	可能な限り登録時に近いところ	植田先生
2	23.6.28	症例登録(糖尿病歴)	1	糖尿病歴のチェック。『学会の診断基準を満たす』『薬の治療中』両方ある場合はどちらを優先?	『学会の診断基準』を優先。(システムを両方チェックできるように依頼)	植田先生
3	23.6.28	症例登録(心エコー)	1	ACS症例の登録の場合、心エコーのデータはACS時のもので良いか?	それでも大丈夫	植田先生
4	23.6.28	症例登録(生化学検査)	1	尿タンパクが(±)の場合のチェックは?	チェックは(-)につける	植田先生
5	23.6.28	症例登録(生化学検査)	1	ACS既往症例登録は、LDL等の直近データが数値良好な場合がある。その数値を使用しても問題ないか?	問題無い。直近に拘らず、1年以内で適当な数値をピックアップでも良い。	植田先生
6	23.6.28	症例登録(生化学検査)	1	LDL _e GFRはWEBシステムに計算式が入っている。病院によってはデータが既に出されている場合がある。どちらを優先した方が良いか?	システムの計算式(間接法)を優先する。場合によっては直接法の使用も	植田先生
7	23.6.28	症例登録(生理検査所見)	1	検査日の記載が必要?	無くても良い	植田先生
8	23.6.28	半年毎のフォローアップ	4・5	プロトコル中止後の症例のフォローについて。検査依頼を必要とするデータも全て取らなければいけない?	可能な限りデータを収集できるようにする	植田先生
9	23.7.12	症例登録(生化学検査)	1	ACS既往症例登録のLDLの適当な数値とは高め?低め?	高めの数値を対象と考えて下さい。	植田先生
10	23.7.12	症例登録(心エコー)	4	前後6ヶ月の検査値とあるが、6ヶ月以上の数値しか拾えない症例がままある。	『前後6ヶ月』から『前後1年』へ変更とします	植田先生
11	23.7.12	症例登録(生化学検査)	1	生化学の検査について検査日が同一ではない場合がある。日付の取り方は?検査日記載を無くすことは出来ないのか?	検査日が同じでない場合は主な項目の検査日を記載する。検査日の記載を無くすことは難しい。	植田先生
12	23.7.12	半年毎のフォローアップ	4.5	検査データの対象期限は前後2か月?	前後3ヶ月とします。	植田先生
13	23.7.27	症例登録(糖尿病歴)	1	糖尿病歴が(H23現在)H22~で1年に満たない糖尿病は病歴何年と記載?	0-1年は1と記載。1-2年は2.すべて繰り上げです。	植田先生
14	23.7.27	薬剤のチェック	2.4.5	α β 遮断薬はどちらにチェックしたら良いですか?	β 遮断薬にチェックして下さい。	植田先生

15	23.7.27	既往歴登録時調査票	3	発症日はどの時点(症状が出た日?入院日?)を記載?	診断が確定した日。正確な日付でなくても良い。	植田先生
16	23.7.27	既往歴登録時調査票	3	治療内容のチェックは直近のみで良いのか?	治療履歴の拾えるものは全てチェックを入れて下さい	植田先生
17	23.7.27	既往歴登録時調査票	3	ステントが入っている場合は必ずPCIもしていますか?	しているでしょう。PCIのYesにチェックして良いです。	井上先生
18	23.7.27	既往歴登録時調査票	3	ベアメタルステント、薬剤溶出ステントについて。ステントの記載が多様で判別しにくい。分類の指標があるか?	分類一覧表作成は難しいです。《Cypher(サイファー)とTAXUS(テキサス)は薬剤溶出ステント》	井上先生
19	23.9.14	登録時報告書	2	薬剤チェック『4.ca拮抗薬/スタチン合剤』が新規追加されましたが留意事項は?	『4.ca拮抗薬/スタチン合剤』に「あり」の場合『1.HMG-CoA・・・』と『3.降圧薬のca拮抗薬』も「あり」にチェックを入れて下さい	植田先生
20	23.9.14	既往歴登録時調査票	3	ステントの種類(ベアメタルと薬剤溶出性)のチェックの確認が難しいです	拾えなければチェック無しでも良いです	植田先生
21	23.11.15	症例登録(選択基準チェック)	1	LDLのチェック漏れのまま登録してしまいました(割付因子なので修正ができません)	(データセンターもしくは事務局で)登録を削除して(当該施設で)再登録して下さい。	森本先生
22	23.11.15	症例登録	1	重複登録をしてしまった。	データセンターもしくは事務局へ連絡して、新しい方を削除してもらう。(最初の登録を残す)	森本先生
23	24.2.8	症例登録	1	登録時検査の脈拍を取ることができなかった。欠値でも良い?	欠値でも可。	植田先生
24	24.2.8	症例登録	1	生理検査所見の心エコーが患者様の都合(経済的問題など)で取る事が難しい。	なるべくオーダーをかけて検査して貰って下さい。やむを得ない場合は欠値でも可。但し、後に再調査の場合有。	植田先生
25	24.2.8	重篤な有害事象	16	重篤な有害事象が発生したら担当医に確認が必要?	(CRGが)GRF内容記載後、担当医へ確認、担当医師名欄に署名を頂く	植田先生
26	24.2.8	重篤な有害事象	16	『発現に起因すると考えられる薬剤・コメント』欄の記載ポイントは?	主に経過の記録を記載する	植田先生
27	24.2.8	有害事象	15	(規定の)有害事象が発生したら担当医に確認が必要?	(CRGが)GRF内容記載後、担当医へ確認、担当医師名欄に署名を頂く	植田先生
28	24.2.21	有害事象	16	『6.腎機能低下』の記載ルールは?	登録時30ml以上で、登録後30を切った症例のみ対象として下さい。もともと腎機能が悪い場合は、元の値をコメントとして記載。	植田先生
29	24.2.21	有害事象	16	検査値悪化が進む場合、記載のポイントは?	報告時の対象値を記載。コメントとして最悪値を記載。	植田先生
30	24.2.8	既往歴登録時調査票	3	患者様より該当施設以外でPCIを受けたと申告があった場合、既往歴にカウントして良い?	既往歴として記録して良い。	植田先生