

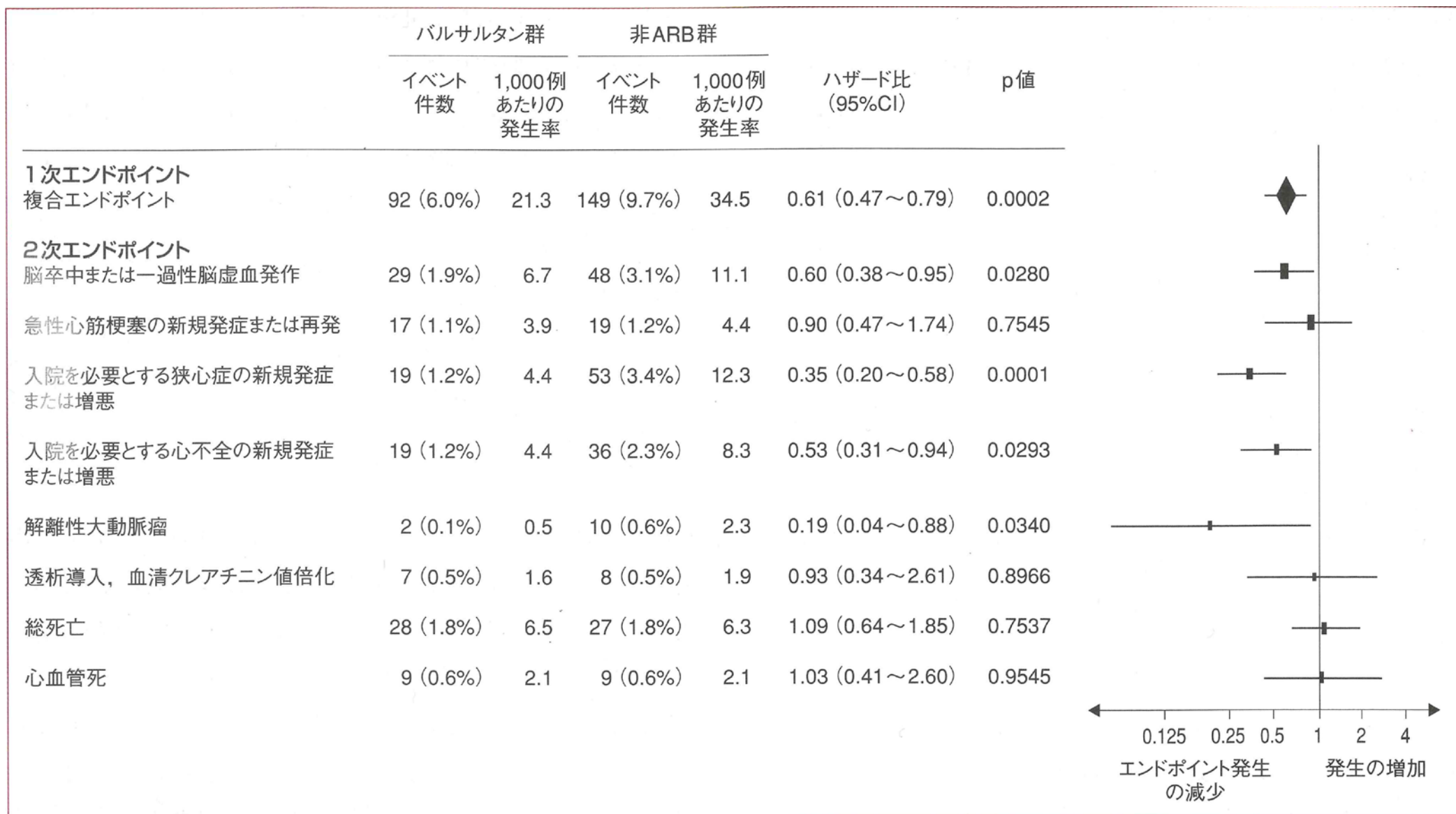
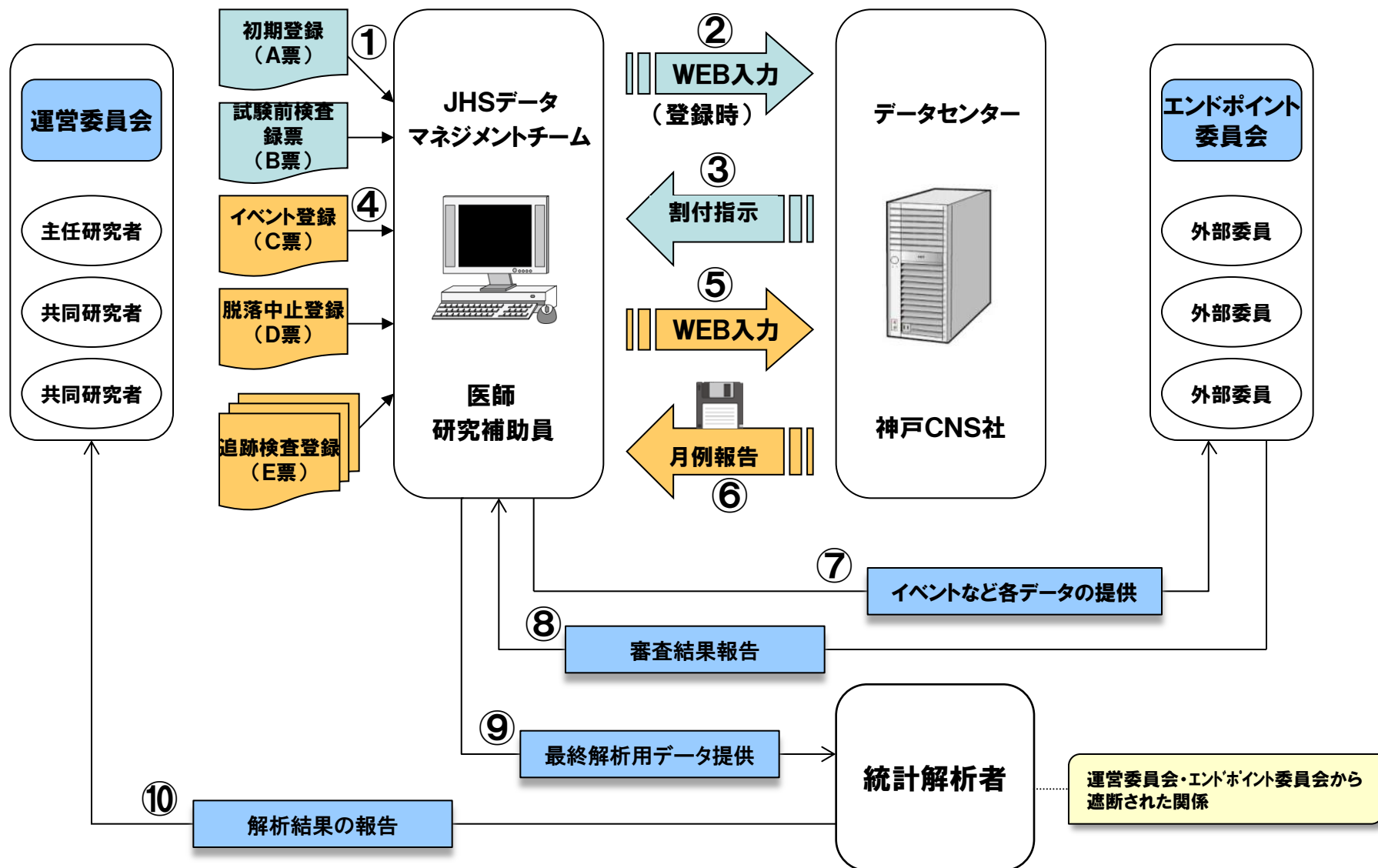


図3 全エンドポイントの治療効果

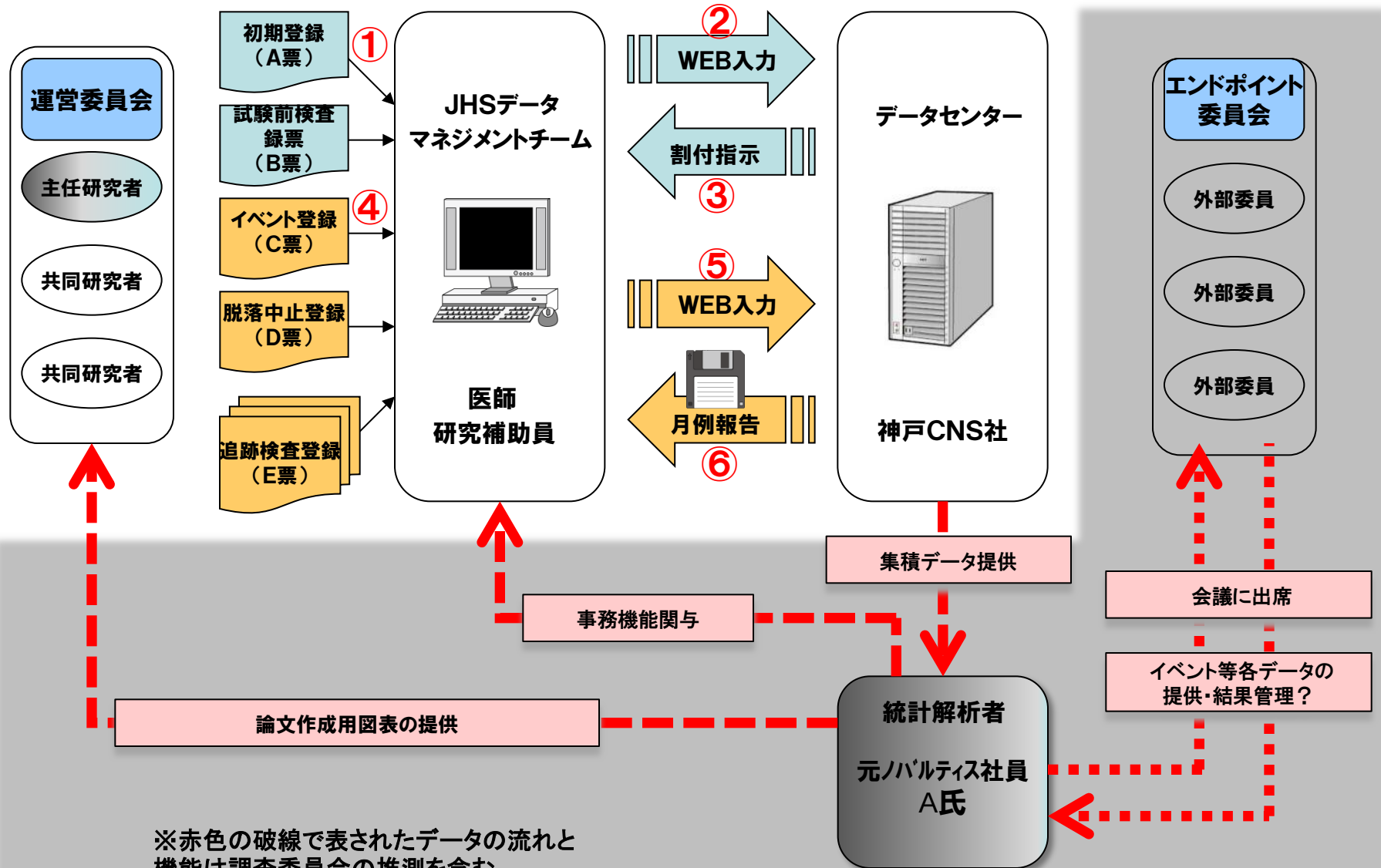
ハザード比は性別、年齢、高コレステロール血症、糖尿病、喫煙状況、併用降圧薬で補正。

■は各イベントのハザード比を示す；横線は95%CIを示す。◆は1次エンドポイントのハザード比および95%CIを示す。

JHS臨床試験におけるデータの流れ(計画)



JHS臨床試験におけるデータの流れ(実際)



JHS 確認集計記録

(I) ベースラインデータ (Table 1) の確認

- データセット「JIKEI HEART ANALYS_2006_04_24 (copy)」を解析対象とした。
- データコーディングマニュアルが入手できていないので、以下の集計は各変数の定義を推測して実施した。ほとんどの変数は、変数名から推測が可能である。
- 変数 Visit=0 がベースラインと仮定して実施した。

	Valsartan treatment group (n=1541)	Non-ARB treatment group (n=1540)
Sex (female)	521 (34%)	517 (34%)
Age (years)	65 (10)	65 (10)
Current smoker	259 (17%)	262 (17%)
Systolic blood pressure (mm Hg)	139.2 (11.4)	138.8 (10.6)
Diastolic blood pressure (mm Hg)	81.4 (10.5)	81.4 (10.8)
Heart rate (beats per min)	71 (11)	72 (11)
Body-mass index (kg/cm ²)	24 (3)	24 (3)
Electrocardiograph (S V1 wave and R V5/V6 wave, mm)	29 (11)	28 (11)
HbA _{1c} (%)	5.6% (1.0%)	5.6% (1.0%)
Total cholesterol (mmol/L)	5.4 (0.9)	5.4 (0.9)
LDL cholesterol (mmol/L)	3.2 (0.8)	3.1 (0.8)
HDL cholesterol (mmol/L)	1.4 (0.4)	1.4 (0.4)
Triglyceride (mmol/L)	1.7 (0.9)	1.7 (1.0)
Fasting plasma glucose (mmol/L)	6.5 (1.9)	6.6 (2.2)
Serum creatinine (μmol/L)	71 (18)	71 (18)
Sodium (mmol/L)	142 (2.5)	142 (2.8)
Potassium (mmol/L)	4.2 (0.4)	4.2 (0.9)
Medical history		
Hypertension	1358 (88%)	1341 (87%)
Coronary heart disease	514 (33%)	522 (34%)
Heart failure	176 (11%)	174 (11%)
Hyperlipidaemia	812 (53%)	813 (53%)
Diabetes mellitus	315 (20%)	314 (20%)
ARB=angiotensin receptor blocker. LDL=low-density lipoprotein. HDL=high-density lipoprotein. Hb=haemoglobin. Data are mean (SD) or number (%).		
Table 1: Baseline characteristics		

1) アーム

変数名： Group

Group=0 → Non-ARB Treatment Group

Group=1 → Valsartan Treatment Group

欠損値はなく、この変数で分類可能なことを確認できた

Group				
	度数	パーセント	有効パーセント	累積パーセント
0	1540	50.0	50.0	50.0
有効 1	1541	50.0	50.0	100.0
合計	3081	100.0	100.0	

2) Sex(female)

変数名： 性別

女；男

Table 1の結果が確認できた

性別 と Group のクロス表					
		Group		合計	
		0	1		
性別	女	度数	517	521	1038
		Group の %	33. 6%	33. 8%	33. 7%
	男	度数	1023	1020	2043
		Group の %	66. 4%	66. 2%	66. 3%
合計		度数	1540	1541	3081
		Group の %	100. 0%	100. 0%	100. 0%

3) Age(years)

変数名：年齢

Table 1 の結果は整数に四捨五入されているが、同一であることが確認できた。

報告書

年齢

Group	平均値	度数	標準偏差
0	64.91	1540	9.501
1	64.92	1541	9.504
合計	64.92	3081	9.501

4) Current smokers

変数名：喫煙

変数は 0/1 で表現されているが、どちらが喫煙(+)か確認できない。しかも、Table 1 との共通性はない。

喫煙 と Group のクロス表

		Group		合計
		0	1	
喫煙	0	度数 1015	993	2008
		Group の % 65.9%	64.4%	65.2%
1		度数 525	548	1073
		Group の % 34.1%	35.6%	34.8%
合計		度数 1540	1541	3081
		Group の % 100.0%	100.0%	100.0%

5) Systolic blood pressure (mmHg)

変数名：SBP

Table 1 の結果が確認できた。

報告書

SBP

Group	平均値	度数	標準偏差
0	138.81	1540	10.617
1	139.19	1541	11.438
合計	139.00	3081	11.035

6) Diastolic blood pressure (mmHg)

変数名 : DBP

厳密には Valsartan 群は平均値が 81.5 だが、ほぼ一致している

報告書

DBP

Group	平均値	度数	標準偏差
0	81.43	1540	10.773
1	81.45	1541	10.501
合計	81.44	3081	10.636

7) Heart rate (beats per min)

変数名 : HR

Non-ARB 群の標準偏差は厳密には 10 だが、ほぼ一致している

報告書

HR

Group	平均値	度数	標準偏差
0	71.70	1538	10.489
1	71.37	1541	10.699
合計	71.54	3079	10.594

8) Body-mass index(kg/cm²)

変数名 : BMI

四捨五入をすれば、Table 1 の結果が確認できる。

報告書

BMI

Group	平均値	度数	標準偏差
0	24.2754	1540	3.41091
1	24.1672	1541	3.29268
合計	24.2213	3081	3.35219

9) Electrocardiograph (SV1 wave and R V5/V6 wave, mm)

変数名：確認できず

10) HbA_{1c} (%)

変数名：HbA_{1c}

おおよそ一致しているが、四捨五入を考慮しても一致はしていない。

報告書

HbA_{1c}

Group	平均値	度数	標準偏差
0	5.7119	1482	.89449
1	5.6995	1478	.92219
合計	5.7057	2960	.90830

11) Total cholesterol (mmol/L)

変数名：TC

データは mg/dL で表現されている。

報告書

TC

Group	平均値	度数	標準偏差
0	201.0388	1510	29.45287
1	202.1073	1491	29.49512
合計	201.5697	3001	29.47380

38.66535 で除して mmol/L に変換すると、以下の通りで、Table 1 とは一致しない

Group	平均値	標準偏差
0	5.199457	0.761738
1	5.227091	0.762831

逆に、データから算出した mg/dL の結果と、Table 1 の結果の変換係数を計算すると、以下のようになり、変換係数が平均値と標準偏差で一致しない。

Group	平均値	標準偏差
0	37.22941	32.72541
1	37.42728	32.77236

12) LDL cholesterol

変数名 : LDL

これも mg/dL で表現されている。

報告書

LDL

Group	平均値	度数	標準偏差
0	118.0080	1495	26.38799
1	119.1547	1479	26.66280
合計	118.5782	2974	26.52675

38.66535 で除して mmol/L に変換すると、以下の通りで、平均値は Table 1 とほぼ一致するが、標準偏差は一致しない。

Group	平均値	標準偏差
0	3.052035	0.682471
1	3.081691	0.689579

13) HDL cholesterol (mmol/L)

変数名 : HDL

報告書

HDL

Group	平均値	度数	標準偏差
0	54.1123	1498	13.42829
1	53.6222	1481	12.98144
合計	53.8686	2979	13.20809

mmol/L に変換すると、

モル変換後

Group	平均値	標準偏差
0	1.399504	0.347295
1	1.386828	0.335738

平均値は Table 1 と一致するが、標準偏差はわずかだが異なる。

14) Triglyceride (mmol/L)

変数名 : TG

これも mg/dL で表されている

報告書

TG

Group	平均値	度数	標準偏差
0	145.0617	1507	73.41474
1	146.9094	1485	67.94539
合計	145.9787	2992	70.74726

88.4956 で除して mmol/L に変換すると以下の表になる

モル変換後

Group	平均値	標準偏差
0	1.639196	0.829586
1	1.660076	0.767783

平均値は Table 1 とほぼ一致しているが、標準偏差の一致は良くない。

15) Fasting plasma glucose (mmol/L)

変数名：FBS

データは mg/dL で示されている。

報告書

FBS

Group	平均値	度数	標準偏差
0	118.9096	1505	33.97564
1	117.3062	1491	32.03284
合計	118.1116	2996	33.02729

18.0182 で除して mmol/L に変換すると以下の表になる。

Group	平均値	標準偏差
0	6.599416	1.885629
1	6.510427	1.777805

平均値は一致しているが、Valsartan 群の標準偏差が一致していない。

16) Serum creatinine (μ mol/L)

変数名：sCr

これも mg/dL で表現されている。

報告書

sCr

Group	平均値	度数	標準偏差
0	.8195	1512	.24290
1	.8260	1493	.24217
合計	.8227	3005	.24252

0.01131 で除して mmol/L に変換すると、

Group	平均値	標準偏差
0	72.44357	21.47226
1	73.01911	21.40821

平均値は Table 1 とほぼ一致するが、標準偏差は一致していない。

17) Sodium (mmol/L)

変数名 : Na

平均値は一致しているが、標準偏差は一致しない。

報告書

Na

Group	平均値	度数	標準偏差
0	141.8918	1496	1.89630
1	142.0551	1485	1.97852
合計	141.9731	2981	1.93909

18) Potassium (mmol/L)

変数名 : K

平均値はほぼ一致しているが、標準偏差は一致しない（特にNon-ARB群）

報告書

K

Group	平均値	度数	標準偏差
0	4.2596	1502	.31609
1	4.2763	1488	.33923
合計	4.2679	2990	.32786

19) Medical history: Hypertension, Coronary heart disease, Heart failure,
Hyperlipidaemia, Diabetes mellitus
変数名： 同定できず

(Ⅱ) 血圧値の推移 (Table 3) の確認

	Baseline		Month 6		Month 12		Month 24		End of study	
	Valsartan (n=1541)	Control (n=1540)	Valsartan (n=1139)	Control (n=1127)	Valsartan (n=1479)	Control (n=1486)	Valsartan (n=1148)	Control (n=1170)	Valsartan (n=433)	Control (n=454)
Blood pressure										
Mean SBP (mm Hg)	139.2 (11)	138.8 (11)	131.5 (15)	133.6 (13)	130.4 (14)	131.9 (14)	131.9 (14)	132.2 (13)	132.0 (14)	132.0 (14)
Mean DBP (mm Hg)	81.4 (11)	81.4 (11)	76.1 (9)	78.2 (10)	76.2 (9)	77.5 (10)	77.1 (9)	77.3 (9)	76.7 (8)	76.6 (9)
Pulse rate (bpm)	71.4 (11)	71.7 (10)	72.0 (10)	72.4 (10)	70.9 (10)	70.9 (10)	69.8 (11)	70.0 (10)	70.3 (10)	71.0 (9)

1) Baseline

報告書 ^a				
Group		SBP	DBP	HR
0	平均値	138. 81	81. 43	71. 70
	度数	1540	1540	1538
	標準偏差	10. 617	10. 773	10. 489
1	平均値	139. 19	81. 45	71. 37
	度数	1541	1541	1541
	標準偏差	11. 438	10. 501	10. 699
合計	平均値	139. 00	81. 44	71. 54
	度数	3081	3081	3079
	標準偏差	11. 035	10. 636	10. 594

a. Visit = 0

Table 3とほぼ一致

2) Month 6

報告書^a

Group		SBP	DBP	HR
0	平均値	133.64	78.23	72.38
	度数	1127	1127	1104
	標準偏差	12.595	9.512	9.618
1	平均値	131.48	76.09	72.04
	度数	1138	1137	1102
	標準偏差	14.535	9.480	10.142
合計	平均値	132.56	77.15	72.21
	度数	2265	2264	2206
	標準偏差	13.645	9.553	9.882

a. Visit = 6

Table 3とほぼ一致

3) Month 12

報告書^a

Group		SBP	DBP	HR
0	平均値	131.94	77.50	70.93
	度数	1486	1486	1480
	標準偏差	13.508	9.578	10.106
1	平均値	130.36	76.24	70.91
	度数	1479	1479	1468
	標準偏差	13.998	9.436	9.843
合計	平均値	131.15	76.87	70.92
	度数	2965	2965	2948
	標準偏差	13.776	9.527	9.974

a. Visit = 12

Table 3とほぼ一致

4) Month 24

報告書^a

Group		SBP	DBP	HR
0	平均値	132.24	77.34	69.99
	度数	1170	1168	1156
	標準偏差	13.349	9.145	10.245
1	平均値	131.89	77.11	69.84
	度数	1148	1149	1134
	標準偏差	14.252	9.318	10.515
合計	平均値	132.07	77.23	69.91
	度数	2318	2317	2290
	標準偏差	13.802	9.230	10.377

a. Visit = 24

Table 3とほぼ一致

5) End of study (Visit=.がこれに相当すると推測)

報告書^a

Group		SBP	DBP	HR
0	平均値	132.04	76.62	71.05
	度数	454	454	434
	標準偏差	13.863	8.980	8.957
1	平均値	132.01	76.74	70.33
	度数	436	433	410
	標準偏差	13.685	8.343	9.750
合計	平均値	132.03	76.68	70.70
	度数	890	887	844
	標準偏差	13.768	8.670	9.352

a. Visit = .

Table 3とほぼ一致

6) Visit=18 (Table 3 にはない)

報告書^a

Group		SBP	DBP	HR
0	平均値	131.51	77.97	71.70
	度数	662	638	619
	標準偏差	14.510	9.512	10.468
1	平均値	131.81	77.83	71.18
	度数	675	665	620
	標準偏差	14.905	9.664	10.416
合計	平均値	131.66	77.90	71.44
	度数	1337	1303	1239
	標準偏差	14.706	9.586	10.441

a. Visit = 18

両群でほとんど違いはない

7) Visit=30 (Table 3 にはない)

報告書^a

Group		SBP	DBP	HR
0	平均値	130.51	77.54	71.85
	度数	442	388	381
	標準偏差	14.486	9.705	10.488
1	平均値	129.51	76.63	69.51
	度数	377	371	351
	標準偏差	15.792	9.728	10.126
合計	平均値	130.05	77.10	70.73
	度数	819	759	732
	標準偏差	15.100	9.720	10.375

a. Visit = 30

両群の違いはほとんどない

8) Visit=36 (Table 3 にはない)

報告書^a

Group		SBP	DBP	HR
0	平均値	131.50	76.54	70.57
	度数	791	761	759
	標準偏差	13.590	8.884	9.840
1	平均値	131.53	76.33	69.73
	度数	759	749	744
	標準偏差	14.587	8.752	10.062
合計	平均値	131.52	76.44	70.15
	度数	1550	1510	1503
	標準偏差	14.082	8.817	9.956

a. Visit = 36

両群はほぼ一致

- 前回の報告（2013 年 6 月 2 日）では、Lancet 論文の Table 1 と Table 3 について、データセットを基にデータ集計を行って、データ集計結果が Table1, 3 の記載内容との相違がないかを検討した。
- 今回の検討では、①メインの結果である Figure 3 の基となっているデータを確認すること、②Figure 3 の結果を診療記録に戻って確認できるかどうかを検討する。

Figure 3 の検討

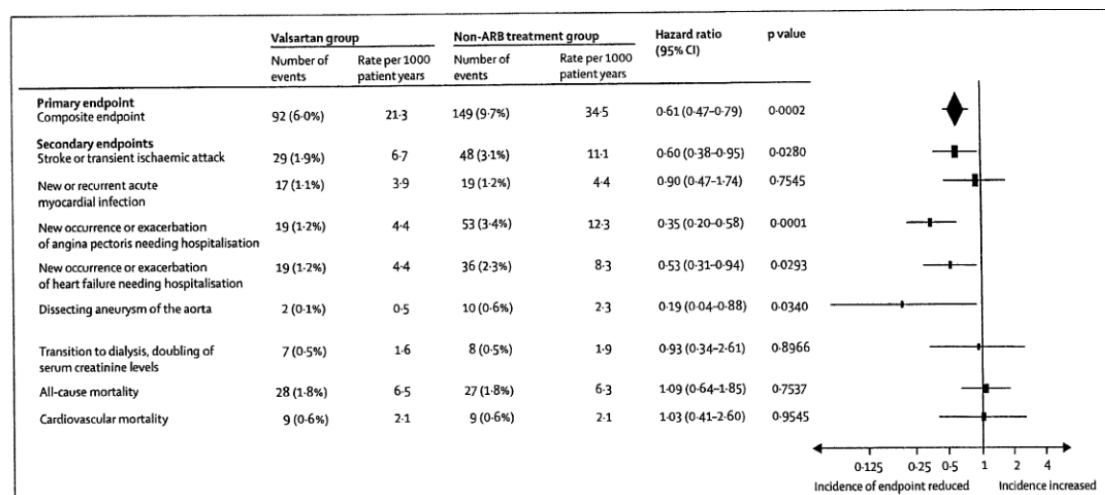


Figure 3: Effect of treatment on all endpoints

Hazard ratios are adjusted for sex, age, hypercholesterolaemia, diabetes, smoking, and concomitant antihypertensive treatment. Diamonds and squares indicate the hazard ratio estimate for each type of event; horizontal lines show 95% CIs.

本文中の説明

Primary endpoint と secondary endpoint に関する記述

(Lancet 論文の 1432 ページ右)

The primary endpoint was a composite of cardiovascular mortality and morbidity. Components of the endpoint included the following: hospital admissions for stroke or transient ischaemic attack (neurological deficit persisting for less than 24 hours); myocardial infarction (chest pain, ECG-changes, and biomarkers for myocardial necrosis); admission for congestive heart failure (clinical symptoms including dyspnoea, shortness of breath and peripheral oedema, together with left ventricular dysfunction by echocardiography, according to the guidelines of the American College of Cardiology and American Heart Association [AHA/ACC]); admission because of angina pectoris

(diagnosed as ECG changes along with chest discomfort or pain, with documented coronary heart disease according to AHA/ACC guidelines); dissecting aneurysm of the aorta (diagnosed by imaging technique); doubling of serum creatinine; or transition to dialysis. The first of these events to arise in any specific patient was noted as the primary event.

Any component of composite primary endpoint for which a patient could be counted once in each category was treated as a secondary endpoint. Death from any cause was also designated a secondary endpoint. A cardiovascular event was regarded as causal of death on the basis of the judgment of a participating physician, irrespective of the time between the event and death.

変数名 : PrimaryEP

- Primary endpoint / Composite endpoint
- データの集計結果は、以下の通り Figure 3 と一致する (Group=1 Valsartan)。

Table of Group by PrimaryEP

Group	PrimaryEP		
Frequency	0	1	Total
-----+-----+-----+			
0	1391	149	1540
-----+-----+-----+			
1	1449	92	1541
-----+-----+-----+			
Total	2840	241	3081

変数名 : Stroke

- Stroke or transient ischaemic attack
- データの集計結果は、以下の通り Figure 3 と一致する (Group=1 Valsartan)。

Table of Group by Stroke

Group	Stroke		
Frequency	0	1	Total
-----+-----+-----+			
0	1492	48	1540
-----+-----+-----+			
1	1512	29	1541
-----+-----+-----+			
Total	3004	77	3081

変数名： AMI

- New or recurrent acute myocardial infarction
- データの集計結果は、以下の通り Figure 3 と一致する (Group=1 Valsartan)。

Table of Group by AMI

Group	AMI		
Frequency	0	1	Total
-----+-----+-----+			
0 1521	19	1540	
-----+-----+-----+			
1 1524	17	1541	
-----+-----+-----+			
Total	3045	36	3081

変数名： AP

- New occurrence or exacerbation of angina pectoris needing hospitalization
- データの集計結果は、以下の通り Figure 3 と一致する (Group=1 Valsartan)。

Table of Group by AP

Group	AP		
Frequency	0	1	Total
-----+-----+-----+			
0 1487	53	1540	
-----+-----+-----+			
1 1522	19	1541	
-----+-----+-----+			
Total	3009	72	3081

変数名： HF

- New occurrence or exacerbation of angina pectoris needing hospitalization
- データの集計結果は、以下の通り Figure 3 と一致する (Group=1 Valsartan)。

Table of Group by HF2

Group	HF2		
Frequency	0	1	Total
-----+-----+-----+			
0 1504	36	1540	
-----+-----+-----+			
1 1522	19	1541	
-----+-----+-----+			
Total	3026	55	3081

変数名 : Dissec

- Dissecting aneurysm of the aorta
- データの集計結果は、以下の通り Figure 3 と一致する (Group=1 Valsartan)。

Table of Group by Dissec			
Group	Dissec		
Frequency	0	1	Total
-----+-----+-----+			
0 1530	10	1540	
-----+-----+-----+			
1 1539	2	1541	
-----+-----+-----+			
Total	3069	12	3081

変数名 : RVD

- Transition to dialysis, doubling of serum creatinine level
- データの集計結果は、以下の通り Figure 3 と一致する (Group=1 Valsartan)。

Table of Group by RVD			
Group	RVD		
Frequency	0	1	Total
-----+-----+-----+			
0 1532	8	1540	
-----+-----+-----+			
1 1534	7	1541	
-----+-----+-----+			
Total	3066	15	3081

変数名 : ACM

- all-cause mortality
- データの集計結果は、以下の通り Figure 3 と一致する (Group=1 Valsartan)。

Table of Group by ACM			
Group	ACM		
Frequency	0	1	Total
-----+-----+-----+			
0 1513	27	1540	
-----+-----+-----+			
1 1513	28	1541	
-----+-----+-----+			
Total	3026	55	3081

変数名： CVDEATH

- Cardiovascular mortality
- データの集計結果は、以下の通り Figure 3 と一致する (Group=1 Valsartan)。

Group と CVDEATH のクロス表

度数

		CVDEATH		合計
		0	1	
Group	0	1531	9	1540
	1	1532	9	1541
合計		3063	18	3081

バルサルタン投与群と非投与群における試験期間中の血圧値

【収縮期血圧】

	測定月	ベースライン		6ヶ月		12ヶ月		24ヶ月		試験終了時	
	分類	投与	非投与	投与	非投与	投与	非投与	投与	非投与	投与	非投与
大学保有 データ (n=3, 081)	データ総数	1, 541	1, 540	1, 146	1, 135	1, 484	1, 494	1, 149	1, 172	427	449
	平均値	139. 2	138. 8	130. 9	134. 3	130. 2	132. 5	132. 0	132. 3	132. 6	132. 9
	標準偏差	16	15	15	13	14	14	14	13	13	13
最終統計用 データ (n=3, 081)	データ総数	1, 541	1, 540	1, 138	1, 127	1, 479	1, 486	1, 148	1, 170	436	454
	平均値	139. 2	138. 8	131. 5	133. 6	130. 4	131. 9	131. 9	132. 2	132. 0	132. 0
	標準偏差	11	11	15	13	14	14	14	13	14	14
血圧値 相違件数		190	222	98	79	20	93	1	2	67	56
(上記のうち10単位相違数)		170	200	35	13	16	38	0	0	6	13

血圧値分布

収縮期血圧						収縮期血圧					
血圧値	Web入力データ セット	解析用 データ セット	件数 増減	V投与		血圧値	Web入力データ セット	解析用 データ セット	件数 増減	V投与	
				有り	無し					有り	無し
0	17		-17	8	9	151	11	11		5	6
93	1		-1		1	152	70	71	1	33	37
94	2		-2	1	1	153	14	14		8	6
95						154	51	54	3	23	28
96	4		-4	2	2	155	16	15	-1	11	5
97	1		-1		1	156	42	39	-3	24	18
98	1		-1	1		157	13	14	1	6	7
99	1		-1		1	158	45	41	-4	19	26
100	9		-9	5	4	159	11	11		7	4
101						160	59	53	-6	26	33
102	10		-10	5	5	161	6	6		5	1
103	4		-4	2	2	162	29	23	-6	14	15
104	12		-12	8	4	163	11	8	-3	4	7
105	2		-2	1	1	164	32	20	-12	13	19
106	13		-13	7	6	165	10	5	-5	2	8
107	2		-2	1	1	166	14	6	-8	10	4
108	6		-6	4	2	167	8	4	-4	4	4
109	2		-2	2		168	15	4	-11	10	5
110	45	2	-43	21	24	169	3	3		2	1
111	4		-4	1	3	170	25	5	-20	18	7
112	26	3	-23	12	14	171	2		-2	1	1
113	4	1	-3	3	1	172	11		-11	6	5
114	14	2	-12	5	9	173	1		-1		1
115	8	1	-7	3	5	174	8		-8	5	3
116	28	14	-14	14	14	175	5	1	-4	3	2
117	10	5	-5	6	4	176	5		-5	1	4
118	35	23	-12	15	20	177	3		-3	1	2
119	14	9	-5	7	7	178	9		-9	4	5
120	148	142	-6	75	73	179	2		-2	1	1
121	7	6	-1	4	3	180	11		-11	8	3
122	55	60	5	23	32	181	1		-1	1	
123	16	16		9	7	182	3		-3		3
124	79	86	7	41	38	183	1		-1	1	
125	19	19		10	9	184	2		-2	1	1
126	52	60	8	24	28	185	4		-4	2	2
127	17	21	4	10	7	186	2		-2		2
128	56	69	13	23	33	187	1		-1		1
129	10	15	5	6	4	188	3		-3	3	
130	216	248	32	113	103	189	1		-1		1
131	13	18	5	5	8	190	2		-2		2
132	97	113	16	50	47	191					
133	22	30	8	9	13	192					
134	81	102	21	45	36	193					
135	22	30	8	10	12	194	2		-2	1	1
136	114	130	16	48	66	195					
137	25	30	5	12	13	196					
138	120	140	20	57	63	197	1		-1	1	
139	16	23	7	10	6	198	2		-2	2	
140	395	456	61	214	181	199					
141	17	20	3	9	8	200					
142	131	163	32	59	72	201					
143	22	25	3	11	11	202					
144	75	99	24	34	41	203	1		-1	1	
145	22	37	15	10	12	204					
146	99	127	28	53	46	205					
147	11	19	8	7	4	206	1		-1	1	
148	89	111	22	38	51						
149	18	22	4	11	7						
150	173	176	3	89	84						

合計 3, 081 3, 081 1, 541 1, 540

血圧値分布

収縮期血圧			
血圧値	Web入力データ セット	解析用 データ セット	件数 増減
0 (null)	17		-17
-100	19		-19
-110	96	2	-94
-120	291	200	-91
-130	527	600	73
-140	905	1072	167
-150	657	799	142
-160	332	323	-9
-170	153	84	-69
-180	57	1	-56
-190	20		-20
-200	5		
-210	2		-2
合計	3, 081	3, 081	

2014 年 11 月 21 日

東京慈恵会医科大学 学長殿

株式会社ジェービーエス

代表取締役社長 千田 実

**Jikei Heart Study の被験者の診療記録等の確認作業結果（概要）**

貴学からの委託を受け、弊社が標記作業を実施しましたので、結果をご報告申し上げます。

【作業方法】

1. カルテ保管箱の順に、大学より指定のあった患者のカルテを抜き取り、確認作業を実施
2. 「イベント有り」例を確認するチームと「イベント無し」例を確認するチームに分かれカルテを確認。確認にあたっては作業員間でダブルチェックを実施（1名の作業員が確認した後に、他の作業員が再確認）。
 - 1) イベント有りのカルテについて
 - ①報告されているイベント（7月30日及び8月7日に大学より受領したデータベースにあるイベント）についてカルテ記載の有無、内容、転帰（入院の有無）について確認
 - ②解離性大動脈瘤については、解離性か否か、あるいは大動脈か否かを確認
 - 2) イベント無しのカルテについて
 - ①臨床研究開始から終了までの期間におけるイベントの有無(有の場合は内容・転帰)を確認
 - ②臨床研究期間中に入院があった場合は入院カルテもあわせて確認しイベントの有無を確認
 - 3) その他
上記以外でも疑義事項が生じた場合は詳細を確認
3. 確認結果を「イベント有り」例、「イベント無し」例にわけて記録し、作業完了時に臨床研究支援センター長に提示。
4. 確認時に、不明点等が発生した場合は、臨床研究支援センター長に問い合わせを行った。

【作業にあたっての留意点】

貴学の調査委員会（2014年8月7日開催）の指示に基づき、以下の点に留意して確認作業を進めた。

▶ 「イベント有り」例について

1. 脳卒中、一過性脳虚血発作：X線CT、MRIの有無、記載された所見・診断を確認
2. ラクナ梗塞のみをイベントとしている症例の確認
3. 心筋梗塞：EKG、CK等の検査所見、心カテ等のAMI治療の有無
4. 狭心症：治療内容、RI検査の有無
5. 心不全：BNP、治療内容
6. 解離性大動脈瘤：X線CT、MRIの有無

▶ 「イベント無し」例について

入院有無を確認し、入院イベントに該当する疾患で入院したにもかかわらずイベント報告をしていないことの有無を確認（特に循環器内科、神経内科、脳神経外科への入院を留意する）。

【作業結果】

1. 確認した診療記録

大学より提示された患者カルテ 422 名について確認作業を実施した。

	イベント有り (128 例)	イベント無し(294 例)
投与群	34 例	183 例
非投与群	94 例	111 例

2. イベント報告における正確性について

422 名のカルテについて、「イベント有り」例と「イベント無し」例にわけて、イベント報告の正確性について確認作業を実施した。

- 1) 「イベント有り」例 128 例のうち、イベント報告の正確性に疑問があった件数は 74 件で、内訳としては投与群 11 件、非投与群 63 件であった。なお、脳梗塞、狭心症及び心不全のイベントについては、該当するイベントの所見や診断はカルテから読み取れるものの「入院なし」あるいは「入院の記録が読み取れない」という場合は疑問があった件数に加えており、また「脳梗塞」については「ラクナ梗塞」と診断されている場合も疑問があった件数に加えた。
- 2) 「イベント有り」例のうち 1 症例で複数回イベント報告がなされている症例が「21 例」確認された。
- 3) 「イベント無し」例 294 名のうち、本研究期間中に心血管系イベントの報告漏れと考えられる事象が「15 件（投与群 8 件、非投与群 7 件）」みられており、また、本研究への参加がカルテ上読み取れなかった症例が「1 例（投与群）」みられた。

3. 臨床研究に参加した患者に対する倫理面、安全面について

今回の作業はカルテを確認したに過ぎず、本研究実施時の患者に対する倫理面及び安全面における問題の有無までは言及出来ないものと考えるが、イベント報告された事象において入院していないケースも多くみられ、逆にイベント報告漏れと考えられる事象においては入院していたことから、イベント報告の正確性に関しては疑問が残るものの、「イベントとしないために入院させない」又は「イベント報告するために入院させる」といった事は行われていなかった可能性が高いものと思われた。

以上