



「AYUMI研究通信」と題しまして、本研究に参画中の先生方に、研究の進捗状況、AE/SAEに関する情報、EDCに関するQ&Aなどを、Newsletterとしてお届けいたします。

日本糖尿病協会 学術委員会 委員長 山田 祐一郎 からのメッセージ

日本糖尿病協会は、よりよい糖尿病医療に向けたエビデンスの構築のために、臨床研究や大規模な薬剤の使用実態調査などの調査研究事業を実施し、多くの先生方にご参画頂いております。また、近年は、広く良質な糖尿病医療を提供できるように医療従事者に向けた教育にも力を入れています。

その中で、2014年6月より開始いたしました調査研究「AYUMI」でございますが、全国で1,400施設以上のご施設にご参加いただき、先生方のご協力を賜りまして、2017年12月27日現在、目標症例数の10,000例間近となる9,773症例のご登録をいただいております。本件につきまして、厚く御礼申し上げます。この状況を受けまして、誠に勝手ながら、登録受付期間を**2018年2月末日**にて締め切らせていただくことといたしました。ご了承下さい。

つきましては、**期間内に、症例の本登録を完了していただけますようお願いいたします。**
仮登録のままですとその症例は採用できませんので、仮登録症例については、次ページをご確認の上、本登録を完了いただけますようお願い申し上げます。

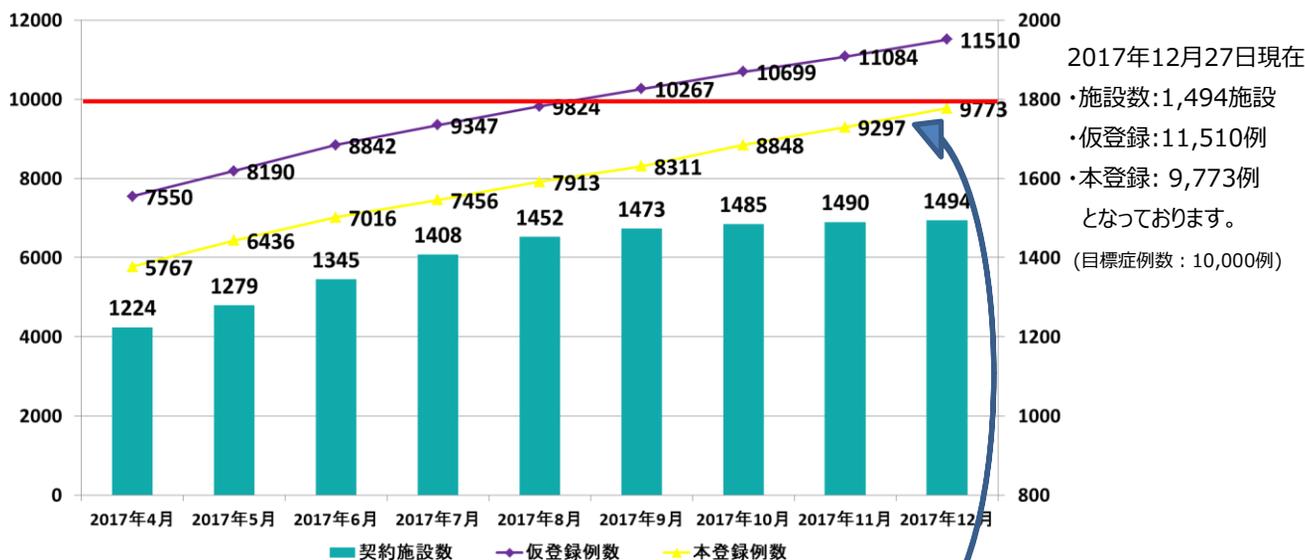
本研究は追跡期間を含めまして最大で104週間の観察研究です。SGLT2阻害薬の処方開始に伴い様々な副作用が報告された一方で、有効性を示唆する知見も上がり始めたことから、「AYUMI」のような大規模研究の必要性はさらに高まっております。先生方には引き続きご協力を賜りますようお願い申し上げます。

また、今後でございますが、毎年、学会等にて発表していくことを予定しております。まずはベースラインデータの発表を検討しております。重ねてのお願いとなりますが、仮登録症例から本登録症例へのデータ入力を進めていただき、2018年2月までにベースラインのご入力ならびにご署名をお願い致します。詳細につきましてはAYUMI研究事務局よりご連絡させていただきます。

「AYUMI」は糖尿病についての多岐にわたる取り組みを行っている団体による研究であり、その情報の信頼性はより高いものとなります。先生方には、公益事業としての本研究にご理解をいただき、なお一層のご協力を賜りたく心よりお願い申し上げます。



研究進捗状況



※仮登録から本登録への移行ができていない症例が約1,700例ほどございます。
 裏面の手順を参考に本登録への移行にご協力をお願い申し上げます。





● 仮登録を本登録にするための操作について

※EDCシステム操作マニュアル p.9-14を併せてご参照ください。

1. ベースラインの日付を入力する

- ① <変更> をクリックしてカレンダーより、トホグリフロジン処方開始日を含む過去8週以内の診察日を選択する。
- ② 試験ステータスの「実施中」を選択し、保存ボタンをクリックする。（※下の画面は設定後の表示）

2. 適格性を入力する

- ① ベースライン日付の下にある適格性ボタンをクリックして、適格性確認日・選択/除外基準を入力し、保存ボタンをクリックする。

3. 登録をする

※研究者の権限でのみ可能です。協力者の権限では表示されません。

- ① 画面左メニューから「登録」をクリックし、保存ボタンをクリックする。

4. 登録結果票出力をする

- ① ベースライン日付の下にある登録結果票出力ボタンをクリックする。
- ② 「はい」を選択して保存ボタンをクリックする。
※この作業を完了すると、右図赤い点線枠内のベースライン情報用グレーのボタンが表示され、入力可能となります。

診察スケジュール	ベースライン	12週	24週	52週	104週
日付	2016-11-10	<変更>	<変更>	<変更>	<変更>
合格性	<input type="radio"/>				
登録結果票出力	<input type="radio"/>				
ベースライン	<input type="radio"/>				
臨床検査	<input type="radio"/>				
尿検査	<input type="radio"/>				
トホグリフロジン投与状況	<input type="radio"/>				
糖尿病治療状況の調査	<input type="radio"/>				
確認項目	<input type="radio"/>				
随時観察項目					
併用薬	<input type="radio"/>				有害事後 <input type="radio"/>
糖尿病薬	<input type="radio"/>				

● 誤入力をしてしまった症例報告書の削除について

VIEDOCシステムでは一度データを入力して保存してしまうと削除ができません。

以下の通り、ご対応をお願いいたします。

- ① 署名する前（未署名）の場合
署名はせずにそのままにしてください。また、診察スケジュール画面右上の「コメントを追加する」をクリックし、「○○Visitは誤入力」（例：12Visitは誤入力、中止Visitは誤入力、など）と入力の上、保存してください。
- ② 署名した後（署名済み）の場合
診察スケジュール画面の項目毎（上のグレーのボタンの単位）に、便宜的に修正を加えてください。自動的に署名が外れます。（署名が外れたデータは正式なデータとして使用されません。）修正理由には「署名解除」と入力してください。また、未署名の場合と同様、診察スケジュール画面右上の「コメントを追加する」をクリックし、「○○Visitは誤入力」と入力の上、保存してください。

症例登録のお願い

2017年12月までにEDCアカウント発行済の施設（1494施設）のうち、2017年12月27日時点で仮登録/本登録が0例である施設が、446施設ございました。登録可能な状態から3か月経過しても、約30%の施設では登録がなされていない状況です。本登録までのお手続きは速やかに行っていただけますようお願い申し上げます。