



## UMIN-CTR 試験情報の最終確認

[BACK](#) [TOP](#) ● [UMIN-CTRホーム](#) ● [用語の説明\(簡易版\)](#) ● [用語の説明\(詳細版\)](#) --準備中 ● [FAQ](#)

利用者名: 松下 訓 UMIN ID: samatsushita-ths

- 入力内容を確認してください。修正を行う場合は「修正」、よろしい場合は「送信」を押してください。「送信」を押すと、以下の内容で試験は正式に登録されます。正式な登録後の更新履歴は、誤字脱字などの軽微なものも含め、一般に公開されます。

この段階で十分確認を行い、可能な限り軽微なミスをなくした上で、送信してください。

受付番号: R000014247

試験名: 心臓手術後の市販栄養ドリンクの摂取が回復期リハビリテーションにおよぼす影響

[送信](#) [修正](#)

基本情報 (Basic information)		
項目(Item)	日本語(Japanese)	英語(English)
試験名 (Official scientific title of the study)	心臓手術後の市販栄養ドリンクの摂取が回復期リハビリテーションにおよぼす影響	The effect of nutrition-supplement drink for post-operative cardiac rehabilitation
試験簡略名 (Title of the study (Brief title))	術後の栄養ドリンク摂取の効果	The effect of nutrition-supplement drink
試験実施地域 (Region)	日本/Japan	

対象疾患(Condition)		
項目(Item)	日本語(Japanese)	英語(English)
対象疾患名 (Condition)	冠動脈バイパス術後	post-CABG surgery
疾患区分1 (Classification by specialty)	血管外科学/Vascular surgery	
疾患区分2 (Classification by malignancy)	悪性腫瘍以外/Others	
ゲノム情報の取扱い (Genomic information)	いいえ/NO	

目的(Objectives)		
項目(Item)	日本語(Japanese)	英語(English)
目的1 (Narrative objectives1)	心臓手術後に栄養ドリンクを摂取することにより、術後心臓リハビリテーションが促進するのか、炎症反応の減弱効果があるのかを検討する	To determine progressing effect of the cardiac rehabilitation or anti-inflammatory effect of the by taking nutrition-supplement drink
目的2 (Basic objectives2)	有効性/Efficacy	
目的2-その他詳細		

(Basic objectives - Others)	
試験の性質1 (Trial characteristics 1)	
試験の性質2 (Trial characteristics 2)	
試験のフェーズ (Developmental phase)	

評価 (Assessment)		
項目 (Item)	日本語 (Japanese)	英語 (English)
主要アウトカム評価項目 (Primary outcomes)	術後の一日活動量	daily amount of activity in post-operative period
副次アウトカム評価項目 (Key secondary outcomes)	血清の炎症反応	serum inflammation marker

基本事項 (Base)		
項目 (Item)	日本語 (Japanese)	英語 (English)
試験の種類 (Study type)	介入/Interventional	

試験デザイン (Study design)		
項目 (Item)	日本語 (Japanese)	英語 (English)
基本デザイン (Basic design)	並行群間比較/Parallel	
ランダム化 (Randomization)	ランダム化/Randomized	
ランダム化の単位 (Randomization unit)		
ブラインド化 (Blinding)	オープン/Open -no one is blinded	
コントロール (Control)	プラセボ・シャム対照/Placebo	
層別化 (Stratification)		
動的割付 (Dynamic allocation)		
試験実施施設の考慮 (Institution consideration)		
ブロック化 (Blocking)		
割付コードを知る方		

法  
(Concealment)

介入 (Intervention)		
項目(Item)	日本語(Japanese)	英語(English)
群数 (No. of arms)	2	
介入の目的 (Purpose of intervention)	治療・ケア/Treatment	
介入の種類 (Type of intervention)	食品/Food	
介入1 (Interventions/Control 1)	栄養ドリンク	nutrition-supplement drink
介入2 (Interventions/Control 2)	栄養ドリンク非摂取群	normal treatment
介入3 (Interventions/Control 3)		
介入4 (Interventions/Control 4)		
介入5 (Interventions/Control 5)		
介入6 (Interventions/Control 6)		
介入7 (Interventions/Control 7)		
介入8 (Interventions/Control 8)		
介入9 (Interventions/Control 9)		
介入10 (Interventions/Control 10)		

適格性 (Eligibility)		
項目(Item)	日本語(Japanese)	英語(English)
年齢(下限) (Age-lower limit)	20 歳/years-old 以上/<=	
年齢(上限) (Age-upper limit)	適用なし/Not applicable	
性別 (Gender)	男女両方/Male and Female	
選択基準 (Key inclusion criteria)	術前より歩行可能である冠動脈バイパス術を施行された患者	Patients underwent CABG surgery who can walk pre-surgery
除外基準 (Key exclusion criteria)	腎機能障害 (eGFR <15mL/min/1.73m <sup>2</sup> ); 透析症例 肝機能障害 (術前のAST、ALT、γ-GTPいずれかに異常値を認める場合)	renal failure (eGFR <15mL/min/1.73mm <sup>2</sup> ) hemodialysis liver dysfunction (any abnormal value in following marker: AST, ALT, or gamma-GTP)
目標参加者数 (Target sample size)	200	

責任研究者 (Research contact person)

項目(Item)	日本語(Japanese)	英語(English)
<u>責任研究者名</u> (Name of lead principal investigator)	松下 訓	Satoshi Matsushita
<u>所属組織</u> (Organization)	順天堂大学	Juntendo University
<u>所属部署</u> (Division name)	心臓血管外科	Department of Cardiovascular Surgery
<u>住所</u> (Address)	東京都文京区本郷2-1-1	2-1-1, Hongo, Bunkyo-ku, Tokyo
<u>電話</u> (TEL)	03-3813-3111	
<u>Email</u> (Email)	saty-m@juntendo.ac.jp	

試験問い合わせ窓口(Public contact)		
項目(Item)	日本語(Japanese)	英語(English)
<u>担当者名</u> (Name of contact person)	松下 訓	Satoshi Matsushita
<u>組織名</u> (Organization)	順天堂大学	Juntendo University
<u>部署名</u> (Division name)	心臓血管外科	Department of Cardiovascular Surgery
<u>住所</u> (Address)	東京都文京区本郷2-1-1	2-1-1, Hongo, Bunkyo-ku, Tokyo
<u>電話</u> (TEL)	03-3813-3111	
<u>試験のホームページ URL</u> (Homepage URL)		
<u>Email</u> (Email)	saty-m@juntendo.ac.jp	

情報送信組織 (Organization sending information)		
項目(Item)	日本語(Japanese)	英語(English)
<u>送信者名</u> (Name of person sending information)	松下 訓	Satoshi Matsushita
<u>情報送信組織</u> (Organization)	順天堂大学	Juntendo University
<u>所属部署</u> (Division name)	心臓血管外科	Department of Cardiovascular Surgery
<u>住所</u> (Address)	東京都文京区本郷2-1-1	2-1-1, Hongo, Bunkyo-ku, Tokyo
<u>電話</u> (TEL)	03-3813-3111	
<u>Email</u> (Email)	saty-m@juntendo.ac.jp	

実施責任組織 (Sponsor)		
項目(Item)	日本語(Japanese)	英語(English)
<u>実施責任組織</u> (Name of primary sponsor)	心臓血管外科	Department of Cardiovascular Surgery

実施責任組織とは、「試験の計画、解析と結果公表、研究費調達を含めた実施のための運営管理に対して責任を持つ組織」です。英語名でスポンサーとありますが、通常イメージする資金提供者のことではございません。従いまして、「なし」という記載はありません。

研究費提供組織(Funding Source)		
項目(Item)	日本語(Japanese)	英語(English)
<u>研究費提供組織</u> (Source of funding)	佐藤製薬	Sato Pharmaceutical Co Ltd
<u>組織の区分</u> (Category of Org.)	営利企業/Profit organization	
<u>研究費拠出国</u> (Nation of funding)		

その他の関連組織 (Other related organizations)		
項目(Item)	日本語(Japanese)	英語(English)
<u>共同実施組織</u> (Name of secondary sponsor(s))		
<u>その他の研究費提供組織</u> (Name of secondary fund er(s))		

IRB等連絡先 (IRBs)		
項目(Item)	日本語(Japanese)	英語(English)
<u>倫理委員会による審査・承認</u> (Research ethics review)	あり/YES	
<u>日本の法規に定める医薬品製造業者等による医薬品の市販後調査への該当</u> (Post marketing survey by drug manufacture etc., specified by Japanese law.)	該当なし(医薬品製造業者等でない場合は、こちらを選択ください)/Not applicable (Chose this category if you are not drug manufacture etc. in Japan)	
<u>組織名1</u> (Organization1)	順天堂大学	
<u>住所1</u> (Address1)	東京都文京区本郷2-1-1	
<u>電話1</u> (Tel1)	03-3813-3111	
<u>Email1</u>	y-suzuki@juntendo.ac.jp	

(Email1)	
組織名2 (Organization2)	
住所2 (Address2)	
電話2 (Tel2)	
Email2 (Email2)	
組織名3 (Organization3)	
住所3 (Address3)	
電話3 (Tel3)	
Email3 (Email3)	

他機関から発行された試験ID (Secondary study IDs)		
項目(Item)	日本語(Japanese)	英語(English)
他機関から発行された試験ID (Secondary study IDs)	いいえ/NO	
試験ID1 (Secondary study ID 1)		
ID発行機関1 (Org. issuing Secondary study ID 1)		
試験ID2 (Secondary study ID 2)		
ID発行機関2 (Org. issuing Secondary study ID 2)		
治験届 (IND to MHLW)		

試験実施施設 (Institutions)		
項目(Item)	日本語(Japanese)	英語(English)
試験実施施設名称 (Institutions)		

その他の管理情報 (Other administrative information)		
項目(Item)	日本語(Japanese)	英語(English)
試験情報の本登録希望日 (Date of disclosure of the study information)	2013/11/01	

試験進捗状況 (Progress)		
項目(Item)	日本語(Japanese)	英語(English)
試験進捗状況 (Recruitment status)	開始前/Preinitiation	
プロトコル確定日 (Date of protocol fixation)	2013/10/01	
登録・組入れ開始 (予定)日 (Anticipated trial start date)	2013/12/01	
フォロー終了(予定)日 (Last follow-up date)		
入力終了(予定)日 (Date of closure to data entry)		
データ固定(予定)日 (Date trial data considered complete)		
解析終了(予定)日 (Date analysis concluded)		

関連情報 (Related information)		
項目(Item)	日本語(Japanese)	英語(English)
プロトコル掲載URL (URL releasing protocol)		
試験結果の公開状況 (Publication of results)	未公表/Unpublished	
結果掲載URL (URL releasing results)		
主な結果 (Results)		
その他関連情報 (Other related information)		

更新許可者 (UMIN user permitted to amend)		
項目(Item)	日本語(Japanese)	英語(English)
更新許可者 UMIN ID1 (UMIN ID1)		
更新許可者 UMIN ID2 (UMIN ID2)		

更新許可者 UMIN  
ID3  
(UMIN ID3)

管理情報		
項目(Item)	日本語(Japanese)	英語(English)
UMIN試験ID (Unique ID issued by UMIN)		
状態 (Status)	受付け済み/Receipt	
初回申請者 (Applicant for provisional registration)	samatsushita-ths (松下 訓)	
申請日 (Date of provisional registration)	2013/10/31 19:18:25	
登録者 (Applicant for registration)		
登録日 (Date of registration)	2013/11/01	
更新者 (Person last updated)	samatsushita-ths (松下 訓)	
最終情報更新日 (Date of last update)	2013/10/31 20:03:51	

UMIN臨床試験登録システムのご使用に関するお問い合わせは、[こちらのお問い合わせフォーム](#) からお願いいたします。それ以外のお問い合わせは、[こちら](#) よりお願い致します。

**UMIN**

Infrastructure for Academic Activities  
University hospital Medical Information Network