

2) 原本の複写 (コピー)

コピーを一部する。原本は施錠して保管する。
コピーは以降の作業用として使用する。

3) 精査 (目視チェック)

CRF チェックリストに従ってチェックする。

↓

一次・二次チェックは別の DM 担当者にて実施する。

→ NG の場合 : CLF 作成し、再調査を行う。
NG がなくなるまで行う。
CLF の作成と発行はⅢ—2) 参照

4) 入力

入力マニュアルに従って入力する。

6. プロトコール中止症例追跡調査報告書

1) CRF 原本の回収

各施設から CRF 原本が送られてくる。

↓

事前点検→送付ページの漏れ・記載漏れ・判読不能の確認をする。

2) 原本の複写 (コピー)

コピーを一部する。原本は施錠して保管する。
コピーは以降の作業用として使用する。

3) 精査 (目視チェック)

CRF チェックリストに従ってチェック記入する。

↓

一次チェック・二次チェックは別の DM 担当者にて実施する。

→ NG の場合 : CLF 作成し、再調査を行う。
NG がなくなるまで行う。
CLF 作成と発行はⅢ—2) 参照

4) 入力

入力マニュアルに従って入力する。

IV CRF の保管（原本）

症例発生し、症例登録終了後、保管用のファイルを作成する。

ファイルの背表紙と表紙に登録番号と JRSJ 番号を記載し、12A 病棟面談室 2 にある棚に施錠保管する。各報告書が送付された時点でそれぞれをファイルしていく。

報告書は穴付きクリアファイルのまま送付されてくるので、そのままファイルしていく。

CLF 発行時、原本となるものもファイルする。その際、CLF を発行した CRF と同じクリアファイルに入れていく。CLF の原本を上にする。

V CRF の保管（コピー）

症例発生し、症例登録終了後、保管用のファイル（紙製）を作成する。

CRF 管理表を出力し、1 症例 1 ファイルにて管理する。

以下の順にてファイリングする。

- 適格判断表のコピー
- 医師用スケジュール表
- CRF 管理票(症例登録票用) 1 ページ
- クリアファイル 1 枚
- CRF 管理票(試験開始報告書用) 1 ページ
- クリアファイル 1 枚
- CRF 管理票(経過報告書用) 3 ページ
- クリアファイル 8 枚
- CRF 管理票(HDC 開始報告書用) 1 ページ
- クリアファイル 2 枚
- CRF 管理票(HDC 経過報告書用) 1 ページ
- クリアファイル 2 枚
- CRF 管理票(追跡調査報告書用) 4 ページ
- クリアファイル 13 枚
- CRF 管理表(腫瘍縮小効果報告書) 1 ページ
- クリアファイル 3 枚
- 問い合わせ用 FAX 用クリアファイル 2 枚

なお、表紙裏には施設から送付された【臨床検査値施設基準値報告書】のコピーを添付する。

ファイルの背表紙と表紙に登録番号と JRSJ 番号を記載し、登録番号順になるように保管する。

JRSG-HR03

進行性・転移性横紋筋肉腫に対する自家造血幹細胞
救援療法を併用した大量化学療法第Ⅱ相試験

症例登録マニュアル

作成2003年5月23日
国立がんセンター中央病院
牧本班データセンター

データセンター長：牧本 敦
マニュアル作成者：田中香津樹
川上貴弘

第1.0版

第 1 部 ～取り扱い作業手順編～	2
1 目的	2
2 業務範囲	2
3 登録の定義	2
4 登録受付時間	2
5 登録の手順	2
5.1 施設および担当医師の登録	2
5.2 新規登録	3
5.3 大量化学療法前の登録	4
第 2 部 ～システム入力編～	6
1. 症例登録の流れ	6
2. 業務範囲	6
3. 業務実施の体制	6
4. 基本的な入力の取り決め	7
5. 症例登録の方法	8
5.1 ログインする	8
5.1.1 “DEMAND R3 症例登録” にログインする	8
5.1.2 症例登録画面を表示する	9
5.2 各ボタンの操作	13
5.2.1 判定	13
5.2.2 登録完了	13
5.2.3 前症例	13
5.2.4 次症例	13
5.2.5 新規症例登録	13
5.2.6 削除	13
5.2.7 終了	13
5.2.8 症例一覧	13
5.3 新規症例登録	14
5.4 データ入力	14
5.5 判定を行う	14
5.6 エラーメッセージ	15
5.6.1 エラーメッセージ一覧	15
5.6.2 不適合基準一覧	16
5.6.3 ワーニング一覧	17
5.7 登録	17
6. 症例登録後の手順	17

第 1 部 ～取り扱い作業手順編～

1 目的

本試験における症例登録の実施方法の詳細について規定する。

2 業務範囲

- 症例登録の受付
- 症例の適格性の判定
- 登録確認書類の送付
- 症例登録記録の保管

3 登録の定義

DC による症例適格性の確認が行われたうえで症例登録がなされる。

FAX による症例の場合は、DC から FAX 送付される『症例登録確認書』の発行をもって、電話登録の場合は症例登録番号の通知をもって「登録」とする。DC に『症例登録票』を FAX しただけでは、まだ「登録」とはならない。

4 登録受付時間

平日の 10 時から 17 時に、DC に電話または FAX にて登録手続きを行う。

17 時以降の受信の FAX は原則として翌日処理となる。ただし、病勢の急速な進行等やむをえない事情により、祝祭日、土日曜日、夜間の登録を行う場合は DC 長と直接の電話連絡にて症例登録番号の配賦となる。(緊急電話登録)

【緊急電話登録】

施設担当医は登録票にチェックの上、DC 長に直接電話をかける。電話連絡にて適格症例であると確認された後、症例登録番号の配賦となる。

電話登録でのやり取りを記録に残す方法として、「～月～日電話にて受付確認、確認者サイン」の判を登録票と登録確認書に押印する。

5 登録の手順

5.1 施設および担当医師の登録

施設および担当医師の登録

- ① 参加施設決定後《施設登録セット》を配布する。
→先に開かれたキックオフミーティングにて既に配布済み
- ② 参加施設が IRB 承認後、『IRB 承認報告書』が FAX にて DC へ送られてくる。
→グループ事務局経由で送られてくる

- ③ 施設および担当医師の登録を行う。
→マニュアル第2部に従い実施。
- ④ 施設へ『施設登録確認書』をFAXにて送付する。
- ⑤ 施設登録後、《症例登録セット》を郵送する。
→『送付チェックリスト（症例登録セット用）』にて確認して準備する。

5.2 新規登録

新規登録

- ① 『症例登録票』がFAXにてDCへ送られてくる。
- ② 事前点検
→記載漏れ・判読不能の確認をする
- ③ 目視チェック：『症例登録票チェックリスト』を用いてチェック記入する。
→不適合基準へのチェック、判読不能が無いか確認する。
⇒NGの場合は後述
- ④ 複写(コピー)：1部コピーをとる。
→原本は施設保管、コピーは以降の作業用として使用。

【⇒NGの場合】

※NGの程度や必要に応じて下記のI、IIで対応する。

- I. 目視チェックまたはロジカルチェックにおいてNGが判明した場合、担当医に電話をして口頭にて修正依頼をし、修正後再度FAXにて送信してもらう。
- II. 目視チェックまたはロジカルチェックにおいてNGが判明した場合、担当医師に電話にて問い合わせをした後、症例登録票（作業用＝コピー#1）に訂正箇所を示し、1部コピーする。（コピー#2）
↓
『症例登録不審・訂正確認票』とコピー#2を一緒にFAX送付する。
↓
施設から訂正したコピー#2が送られてきたらコピーを一部とる（＝コピー#3）。
コピー#2は原本扱いとし、コピー#3を作業用とする。
↓
目視チェックをしてOKであれば④入力へ。NGの場合は同様の手順で問い合わせる。

- ⑤ 入力：マニュアル第2部に従って実施する。
→2人のDM担当者（A・B）にて行う。または1人の入力担当者にて行う。Aが登録票を読み上げ、Bが入力する。その後、Bが読み上げ、Aが画面を確認する。

慣れるまでは記載通りの手順で行い、慣れてきたら入力は1人で行い、確認は2人で行う。

- ⑥ 登録確認書の送付：『症例登録確認書（適格・不適格）』をFAX送付する。
- ⑦ 症例登録：適格症例は登録され、治療開始となる。
→《治療開始セット》を送付する。『送付チェックリスト（治療開始セット用）』にて準備する。
- ⑧ 症例登録票（作業用）の管理：CRF 管理ファイル(1 症例につき 1 ファイル)にて管理する。

【CRF 管理ファイルの作成】

⑥症例登録後、システムにて管理表を出力する。(⇒別マニュアル参照)。1 症例につき 1 冊のファイルで管理する。ファイルの背表紙、表紙に登録番号を表示する。症例登録票(作業用)、CRF 毎にクリアファイルに入れ、管理表に確認の押印をして保管する。

5.3 大量化学療法前の登録

大量化学療法 (HDC) 前の登録

- ① HDC 開始報告書が施設から送られてくる。
→19 週に該当症例へ《HDC 開始セット (HDC 開始報告書含む)》を送付済み。
- ② 事前点検
→記載漏れ・判読不能の確認をする。
- ③ 複写 (コピー)：1 部コピーをとる。
→原本は施設保管、コピーは以降の作業用として使用。
- ④ 精査 (目視チェック)：『HDC 開始報告書チェックリスト』を用いてチェック記入する。
→一次チェックは DM 担当者が実施する。二次チェックは DC 医師にチェックを依頼する。
⇒一次・二次精査 OK の場合：⑤入力へ
⇒NG の場合：後述

【NG の場合】

※NG の程度や必要に応じて、下記もしくは症例登録時の NG I の手順で対応する。

担当医師に電話にて問い合わせた後、HDC 開始報告書 (作業用=コピー#1) に訂正箇所を示し、1 部コピーする (コピー#2)。



CLF を発行 (CRF 管理マニュアルに従い実施) し、コピー#2 を一緒に FAX にて送付する。

↓

施設から訂正したコピー#2 が送られてきたらコピーを 1 部とる (コピー#3)。
コピー#2 は原本扱いとし、コピー#3 を作業用として使用する。

↓

コピー#3 の精査実施 (一次・二次)

⇒NG の場合は 1 回目の手順同様に実施する。

※コピーをとるということと原本扱いになるものがあるということを忘れない!

- ⑤ 入力：マニュアル第 2 部に従って実施する。
→2 人の DM 担当者 (A・B) にて行う。A が HDC 開始報告書を読み上げ、B が入力する。その後、B が読み上げ、A が画面を確認する。
- ⑥ 登録確認書の送付：『HDC 登録確認書 (適格・不適格)』を FAX にて送付する。
- ⑦ 大量化学療法 (HDC) 前の登録
→適格症例に対するチオテパ、メルファランの投与量を確認の上、それが記載された『HDC 登録確認書 (適格)』を施設に FAX にて送付する。
- ⑧ 登録完了：施設は投与量を確認の上、HDC を開始する。
→《HDC 開始セット》を送付する。『送付チェックリスト (HDC 開始セット用)』にて準備する

第2部 ～システム入力編～

1. 症例登録の流れ

症例登録マニュアル第 1 部に準ずる。

2. 業務範囲

- 症例登録システムへのデータ入力
- 症例登録システムによる適格性の判定
- 適格症例の登録

3. 業務実施の体制

データセンター長の下、データマネージメント業務担当責任者、データマネージメント業務担当者・データクレーク（データ入力担当者）、により構成される。

役職	所属	氏名
データセンター長	国立がんセンター中央病院	牧本 敦
DM 担当者	国立がんセンター中央病院	細野 亜古
DM 担当者	国立がんセンター中央病院	田中 香津樹
DM 担当者	国立がんセンター中央病院	牧本 智美
DM 担当者	国立がんセンター中央病院	塩川 絵里佳
DM 担当者	国立がんセンター中央病院	川上 貴弘

4. 基本的な入力の取り決め

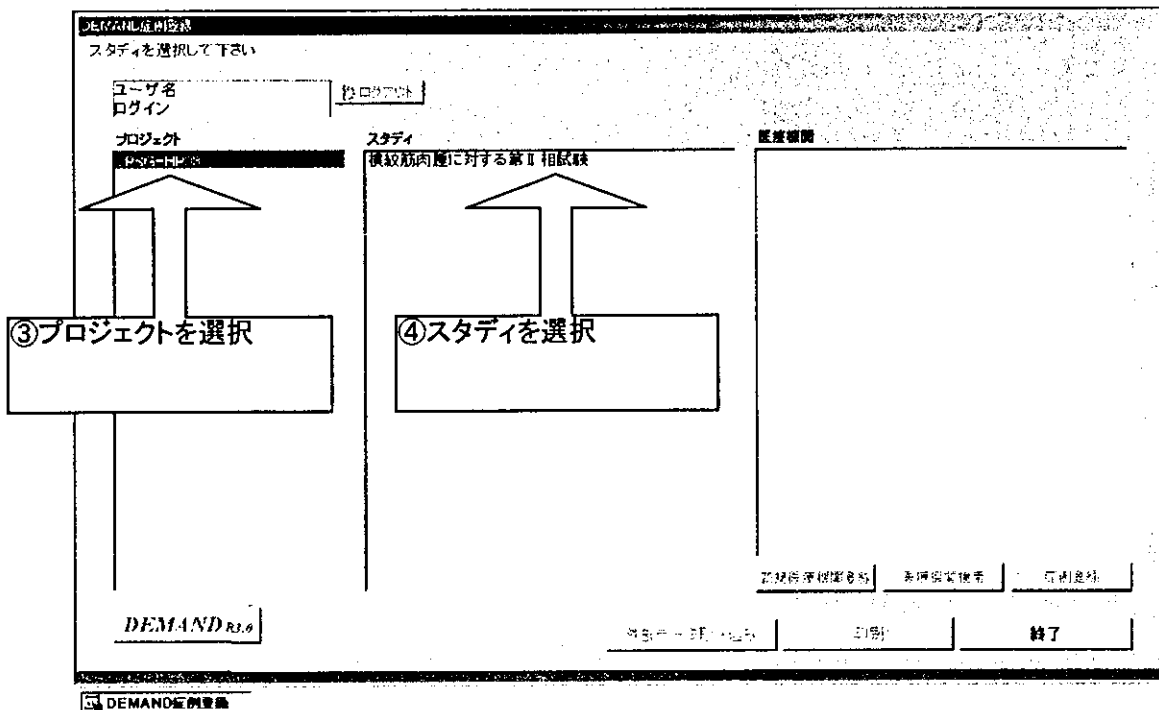
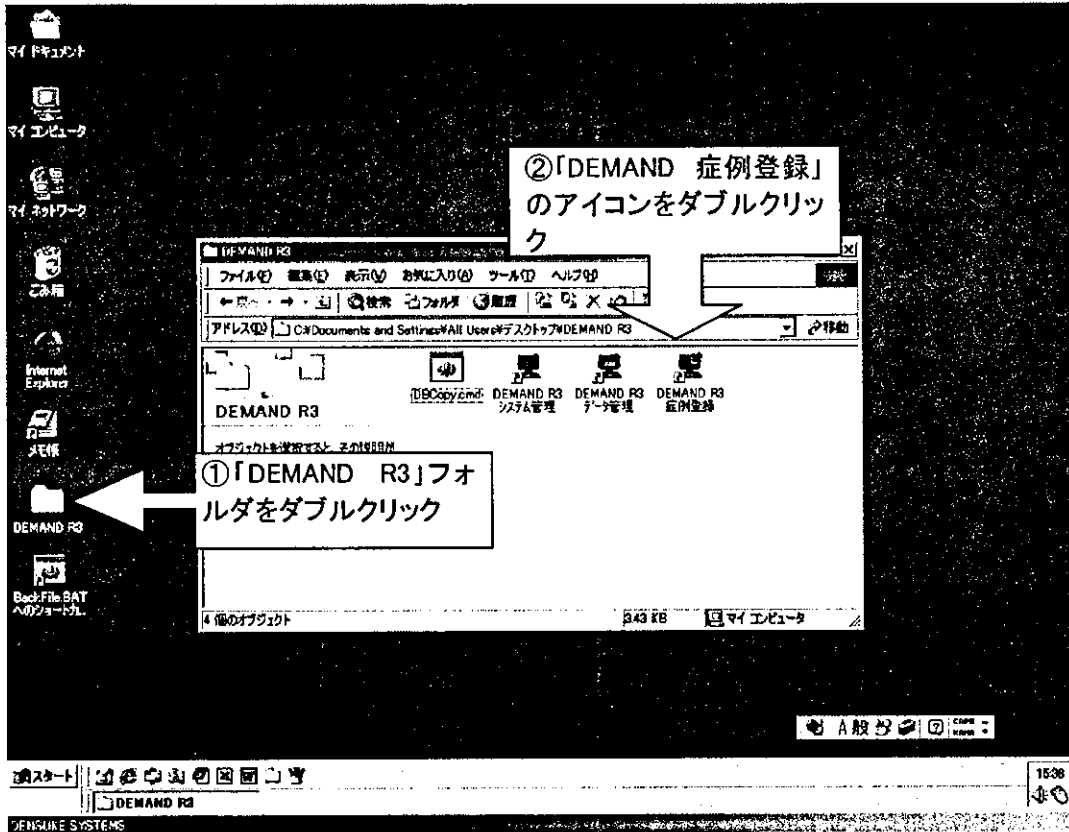
症例登録票のデータ入力は、以下の取り決めに従うが、取り決めのないものについては DM 担当者が入力指示を症例登録票に記載し、記載された入力指示に従って入力する。

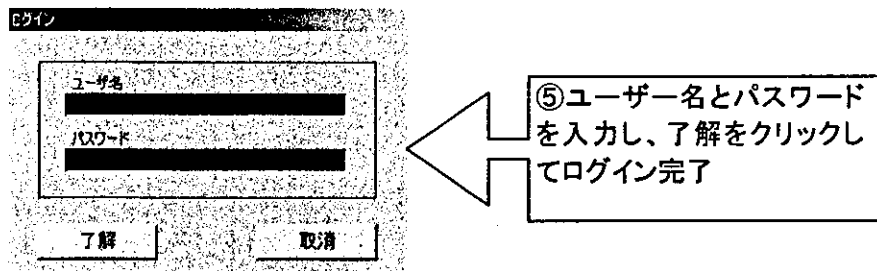
文字種・項目	取り決め
ひらがな	全角
読点・句読点（句読点）	全角 但し、小数点のピリオドは半角
カタカナ	全角
アルファベット	半角
数字	半角 但し、桁区切りカンマは削除
スペース	半角 但し、氏名の間のスペースは全角
記号	全角 例) <, >, /, *, -, +, (,), 「, 」, {, }, :, ;, #, \$, %, &, ±, ×, ÷, ≠, ≡, ≦, ≧, ~, ¥, ローマ数字、ギリシャ文字など
氏名	姓と名の間に全角スペース
日付	西暦年 4 桁 / 月 2 桁 / 日 2 桁 (yyyy/mm/dd) すべて半角 元号→西暦に読み替えて入力 例) H14 年 5 月 5 日 → 2002/05/05 省略形→4 桁西暦に読み替えて入力 例) ' 02 年 5 月 5 日 → 2002/05/05 また、半角スラッシュは半角ハイフンでも可 例) 2003/05/16 → 2003-05-16
その他	欄外記載がある場合は入力指示に従う。入力指示がない場合は DM 担当者に報告する。

5. 症例登録の方法

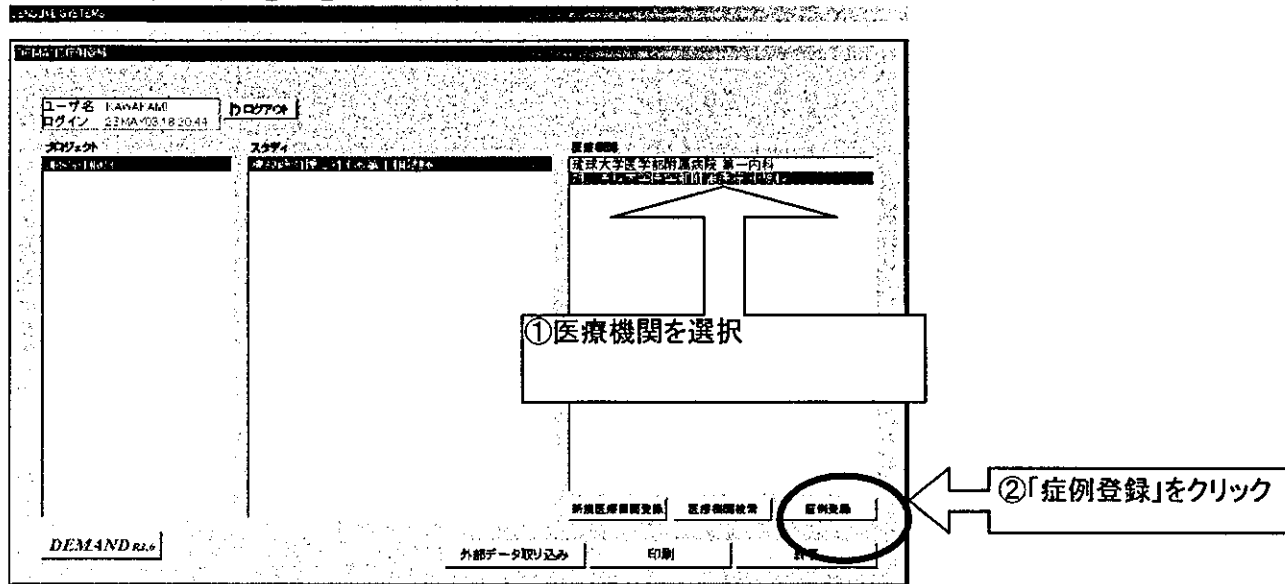
5.1 ログインする

5.1.1 “DEMAND R3 症例登録” にログインする PCを立ち上げ、下記の①～⑤の手順を行う





5.1.2 症例登録画面を表示する
ログイン後、下記の①、②の手順を行う



※目的の医療機関が無い場合はDM責任者に報告し、5.1.3 を参照して医療機関を登録してください。

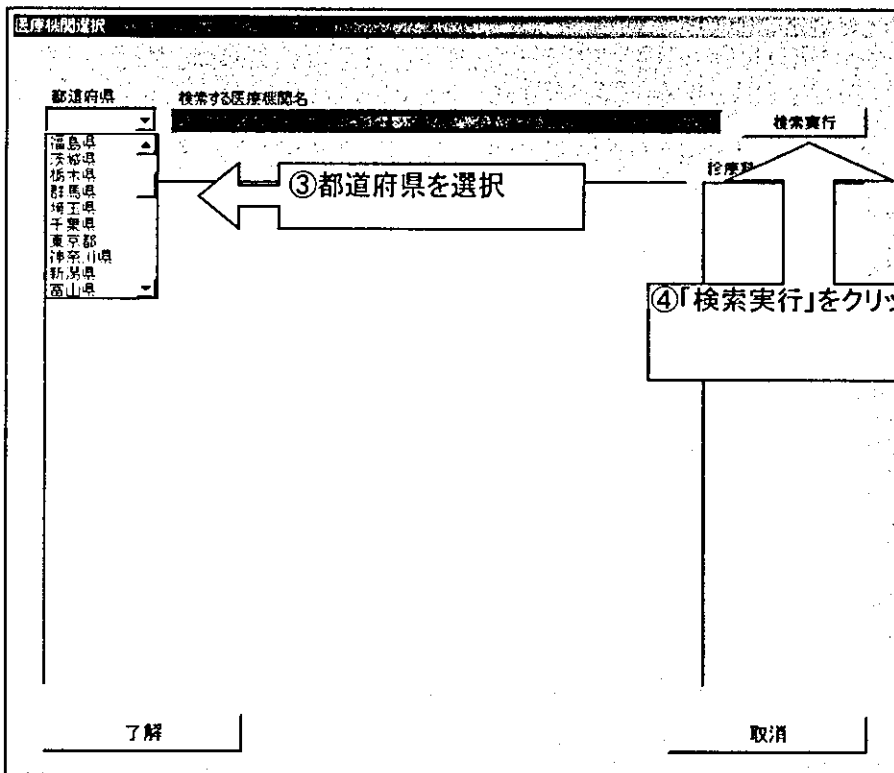
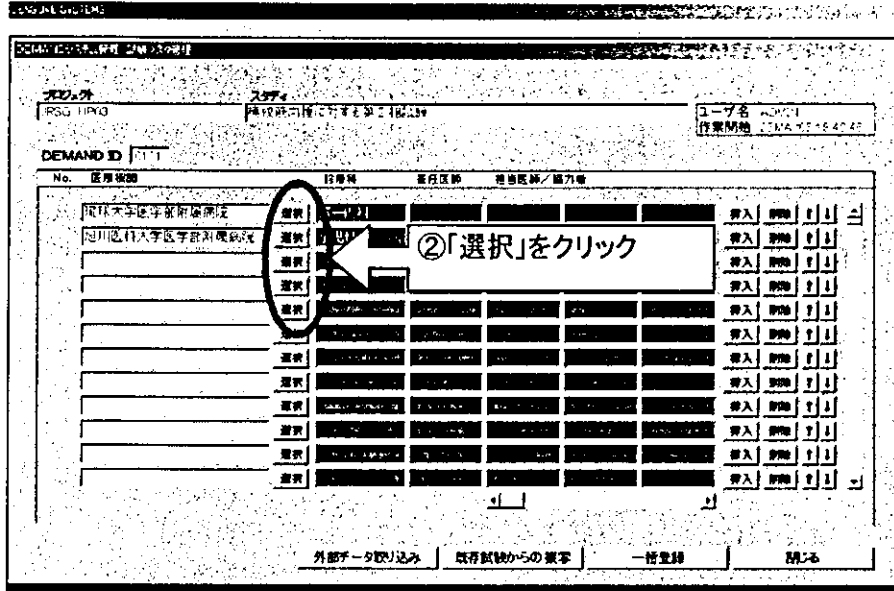
-症例登録票-

種別	登録完了	新規登録	変更状況	登録番号	新症例	次症例	新規症例登録	印刷	終了
施設名称	旭川医科大学医学部附属病院 小児科			担当医師	記入日	施設一覧			
患者生年月日	患者年齢	患者ニックネーム	性別	入院日	治療開始予定日	身長	体重	体表面積	体表面積
						cm	kg	m ²	
①以下の項目が測定結果が正しいか PS0の測定結果が正しいか PS0の測定結果が正しいか または、PS0の測定結果が正しいか									<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ
②多発臓転移・骨髄中の腫瘍細胞のいずれも認めない症例									<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ
③先行する化学療法、放射線療法の既往がない症例									<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ
④Karnofsky/Lansky Performance Statusが30~100の症例 PS									<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ
⑤白血球数 $\geq 2,000/\text{mm}^3$ 検査日 検査値 /mm ³									<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ
⑥好中球数 $\geq 1,000/\text{mm}^3$ 検査日 検査値 /mm ³									<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ
⑦血小板数 $\geq 10 \times 10^4/\text{mm}^3$ 検査日 検査値 $\times 10^4/\text{mm}^3$									<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ
⑧GPT \leq 施設基準値上限の2.5倍 検査日 検査値 U									<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ
⑨T-Bil \leq 施設基準値上限の1.5倍 検査日 検査値 mg/dl									<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ
⑩血清クレアチニン \leq 年齢別クレアチニン上限 検査日 検査値 mg/dl									<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ
⑪クレアチニンクリアランス $\geq 70\text{ml}/\text{min}/1.73\text{m}^2$ 検査日 検査値 ml/min/1.73m ²									<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ
⑫治療を必要とする心電図異常を有しない症例									<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ
●代読者の同意が文書にて得られた症例(患者にも理解力に応じた説明を行い、アセントを取得する) <input type="checkbox"/> 本人 本人同意取得日 <input type="checkbox"/> 代読者 代読者同意取得日									<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ
除外基準									
⑬活動性の重複がんがある症例									<input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/> はい
⑭妊娠中または妊娠の可能性があり、または授乳中の女性症例									<input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/> はい
⑮精神病または精神症状の合併により試験への参加が困難である症例									<input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/> はい
⑯治療を有する心疾患を合併している症例									<input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/> はい
⑰プロトコル治療に耐えられないことが予想される疾患を合併している症例									<input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/> はい
FAX No.	データ入力者	登録日時	登録担当者	DE発行日時	発行作業担当者	CaseID			

5.1.3 医療機関の登録

試験にログイン後、下記の①~⑦の手順を行う

ユーザー名	パスワード	ログイン	ログアウト
プロジェクト	スタディ	医療機関	
		旭川医科大学医学部附属病院 第一内科 旭川医科大学医学部附属病院 小児科	
①「新規医療機関登録」をクリック			
DEMAND R1.6		外部データ取り込み	印刷
		新規医療機関登録	医療機関検索
		印刷	終了



医療機関選択

都道府県 秋田県 検索する医療機関名 検索実行

医療機関 秋田大学医学部附属病院 ← ⑤病院を選択し

診療科

了解 取消

医療機関選択

都道府県 秋田県 検索する医療機関名 検索実行

医療機関 秋田大学医学部附属病院

診療科

- 第一内科
- 第二内科
- 第三内科
- 老年科
- 一般外科
- 胃腸外科
- 肝・胆・膵外科
- 食道外科
- 呼吸器外科
- 乳腺・甲状腺外科
- 小児外科
- 心臓血管外科
- 脳神経外科
- 小児科
- 産科婦人科
- 神経科精神科
- 心療センター
- 整形外科
- 皮膚科
- 泌尿器科
- 眼科
- 耳鼻咽喉科
- 放射線科
- 麻酔科・疼痛外来
- 歯科口腔外科
- リハビリテーション部

⑥診察科を選択

⑦「了解」をクリック

了解 取消

※目的の医療機関が選択画面に無い場合はDM 責任者に報告してください。

5.2 各ボタンの操作

The screenshot shows a web interface for case registration. At the top, there are several buttons: 判定 (Judge), 登録完了 (Registration Complete), 判定結果 (Judge Result), 処理状況 (Processing Status), 登録番号 (Registration Number), 前症例 (Previous Case), 次症例 (Next Case), 新規症例登録 (New Case Registration), 削除 (Delete), and 終了 (End). Below these buttons are input fields for 施設名・科名 (Facility/Department Name) with the value '旭川医科大学医学部附属病院 小児科', 担当医師 (Attending Doctor) with a dropdown menu, 記入日 (Entry Date) with a date picker, and 症例一覧 (Case List) with a search icon.

5.2.1 判定

登録中の症例が適格か不適格かを判定します。詳しくは 3.5 を参照してください。

- 適格：適格症例です。登録番号を確認して 3.2.2 に従い、登録完了してください。
- 不適格：不適格症例です。また、3.6.2 に準ずるエラーメッセージが表示されます。
- 記入不備：3.6.1 に準ずるエラーメッセージが表示されます。必要な項目を入力して、再度判定を行ってください。

5.2.2 登録完了

適格と判定され、症例登録番号を配賦した症例は登録完了ボタンを押すことにより、データ入力可能な症例として登録されます。不適格と判定された場合でも、不適格症例として登録することができます。登録後はデータを一切変更できませんので注意してください。詳しくは 3.7 を参照してください。

5.2.3 前症例

同じ医療機関で現在入力中の症例の 1 つ前の症例を表示します。

5.2.4 次症例

同じ医療機関で現在入力中の症例の次の症例を表示します。

5.2.5 新規症例登録

新しく症例を登録するときに押します。詳しくは 3.3 を参照してください。

5.2.6 削除

現在入力中の症例を削除します。削除した場合、削除症例として残ります。削除する場合は必ず、DM 責任者に報告してから行ってください。

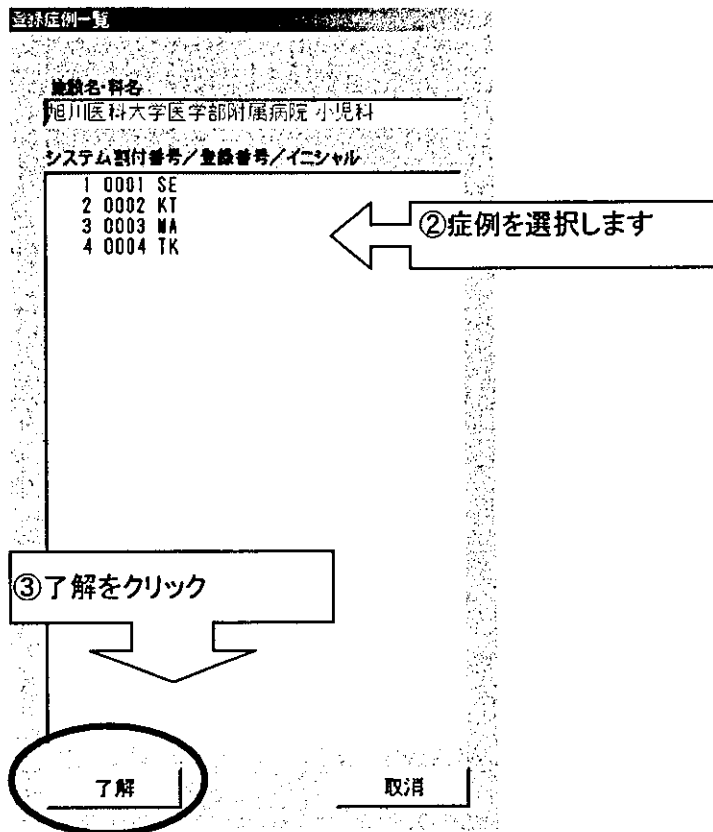
5.2.7 終了

症例登録作業を終了します。現在入力中のデータは消えません。

5.2.8 症例一覧

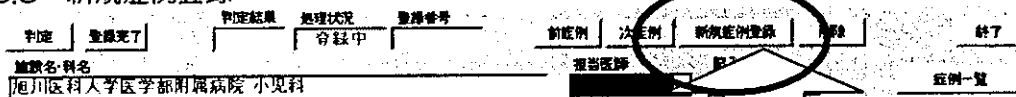
現在登録中の医療機関の同スタディの症例を全て表示します。症例を選択、了解を押すことにより、選択した症例の登録画面に移動することができます。

This screenshot is identical to the one above, but includes a callout box. A circle highlights the '症例一覧' (Case List) button, and an arrow points from a box below containing the text '① 症例一覧を選択' (1. Select Case List) to the button.



取り消しをクリックした場合、元の症例登録画面に戻ります。

5.3 新規症例登録

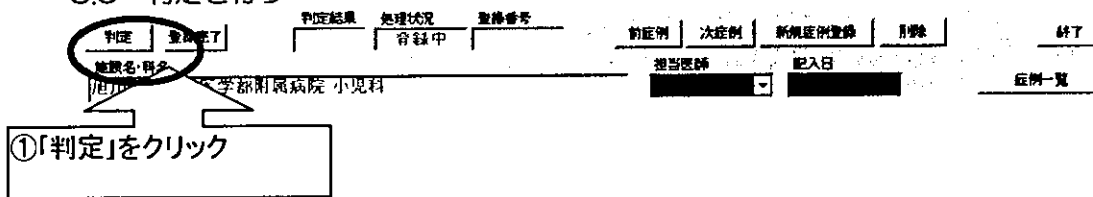


症例を新規登録します、というメッセージが出てくるので、はい、を選択します。

5.4 データ入力

基本的には「2. 基本的な入力の取り決め」に従います。
 月・日にちは一桁の場合、0を使わずに入力しても構いません。
 例) 2003年5月16日 → 2003-5-16

5.5 判定を行う



症例登録票のデータを全て入力後、判定ボタンを押してください。
 適格・不適格・判定不可の3通りの結果があります。適格の場合は3.7登録へ、不適格の場合は3.6.2不適格基準一覧、判定不可の場合は3.6.1を参照してください。

5.6 エラーメッセージ

5.6.1 エラーメッセージ一覧

以下のメッセージが表示された場合は記入の不備があり、判定は行われません。再度メッセージを参照し、記入漏れを確認してください。

- 担当医師が選択されていません
- 記入日が入力されていません
- 患者生年月日が入力されていません
- 患者年齢が入力されていません
- 患者イニシャルが入力されていません
- 性別が選択されていません
- 性別が正しくありません
- 診断日が入力されていません
- 治療開始日が入力されていません
- 身長が入力されていません
- 体重が入力されていません
- 体表面積が入力されていません
- 適格基準①が共にチェックされていません
- 適格基準②が共にチェックされていません
- 適格基準③が共にチェックされていません
- 適格基準④が共にチェックされていません
- 適格基準⑤が共にチェックされていません
- 適格基準⑥が共にチェックされていません
- 適格基準⑦が共にチェックされていません
- 適格基準⑧が共にチェックされていません
- 適格基準⑨が共にチェックされていません
- 適格基準⑩が共にチェックされていません
- 適格基準⑪が共にチェックされていません
- 適格基準⑫が共にチェックされていません
- 適格基準⑬が共にチェックされていません
- 適格基準⑭の検査値が入力されていません
- 適格基準⑮の検査日が入力されていません
- 適格基準⑯の検査値が入力されていません
- 適格基準⑰の検査日が入力されていません
- 適格基準⑱の検査値が入力されていません
- 適格基準⑲の検査日が入力されていません
- 適格基準⑳の検査値が入力されていません
- 適格基準㉑の検査日が入力されていません
- 適格基準㉒の検査値が入力されていません
- 除外基準①が共にチェックされていません
- 除外基準②が共にチェックされていません
- 除外基準③が共にチェックされていません
- 除外基準④が共にチェックされていません

- 除外基準⑤が共にチェックされていません
- 登録日が入力されていません
- オペレータが入力されていません
- FAX 番号が入力されていません
- 生年月日と年齢が不整合です
- ～～の検査値に数値以外のデータが入っています
- ～日(日付入力欄)が正しくありません

5.6.2 不適格基準一覧

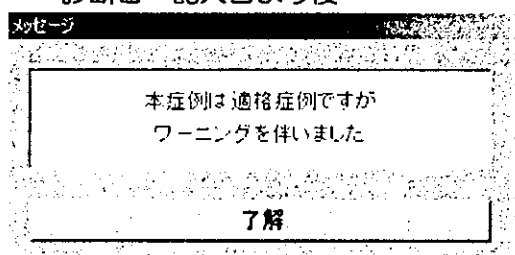
判定を行い、不適格となった場合、以下の項目がウインドウに表示されます。

- 年齢：18 歳以上
- PS：100 より大/30 未満
- 白血球数：2000 未満
- 好中球数：1000 未満
- 血小板数： 10×10^4 未満
- GPT：施設基準値の 2.5 倍より大
- T-Bil：施設基準値の 1.5 倍より大
- 血清クレアチニン：年齢別基準値より大
- クレアチニンクリアランス：70 未満
- 適格基準①：いいえ
- 適格基準②：いいえ
- 適格基準③：いいえ
- 適格基準④：いいえ
- 適格基準⑤：いいえ
- 適格基準⑥：いいえ
- 適格基準⑦：いいえ
- 適格基準⑧：いいえ
- 適格基準⑨：いいえ
- 適格基準⑩：いいえ
- 適格基準⑪：いいえ
- 適格基準⑫：いいえ
- 適格基準⑬：いいえ
- 白血球測定日：登録後/登録前 7 日より大
- 好中球測定日：登録後/登録前 7 日より大
- 血小板測定日：登録後/登録前 7 日より大
- GPT 測定日：登録後/登録前 7 日より大
- T-Bil 測定日：登録後/登録前 7 日より大
- 血清クレアチニン測定日：登録後/登録前 7 日より大
- クレアチニンクリアランス測定日：登録後/登録前 7 日より大
- 診断日：登録後
- 同意取得日：なし/登録後
- 同意取得代諾者：なし
- 治療開始予定日：登録前/登録後 7 日以上
- 除外基準①：はい
- 除外基準②：はい
- 除外基準③：はい
- 除外基準④：はい
- 除外基準⑤：はい

5.6.3 ワーニング一覧

以下のメッセージが出てきた時は、適格ですが、検査値に注意が必要です。

- 身長：200より大
- 体重：100より大
- 体表面積：2より大
- 白血球数：20000より大
- 好中球数：白血球数より大
- 血小板数：100万より大
- 検査日⑤：記入日より後
- 検査日⑥：記入日より後
- 検査日⑦：記入日より後
- 検査日⑧：記入日より後
- 検査日⑨：記入日より後
- 検査日⑩：記入日より後
- 検査日⑪：記入日より後
- 同意取得日：記入日より後
- 診断日：記入日より後



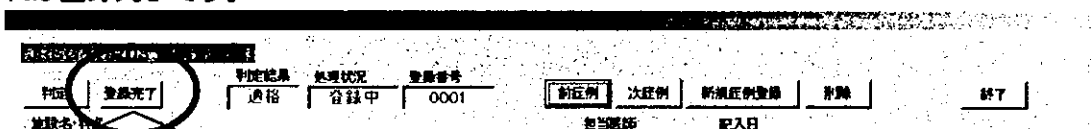
5.6.4 その他のメッセージ

血清クレアチニン：年齢別上限値なし、もしくは取得失敗

→年齢が18歳以上であることが考えられます。年齢を確認し、18歳未満である場合はDM責任者に報告してください。

5.7 登録

適格と判定されたら、症例登録番号を確認し、登録完了ボタンをクリックします。登録を行う前に、必ず目視チェックを行ってください。確認メッセージが出ますので、「はい」を選択すれば登録完了です。



①「登録完了」をクリック

6. 症例登録後の手順

症例を登録したら、第1部5.2『新規登録』に従い、登録番号の発行を行い、対象施設に通知してください。