


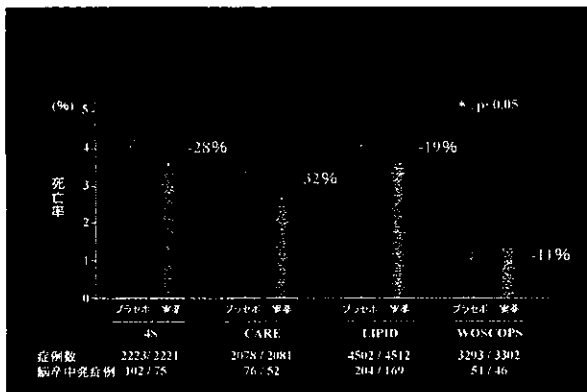
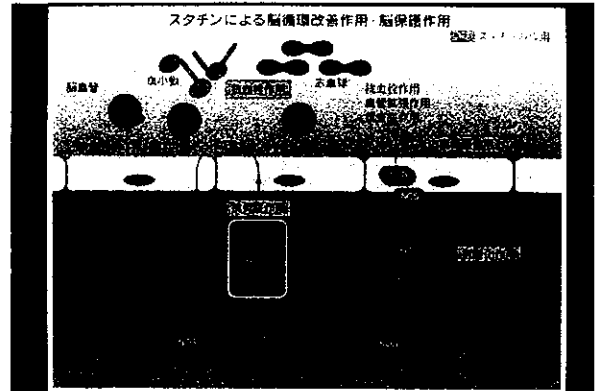
【資料 20】 地区推進会議時の臨床研究実施チーム発表スライド(1)



 中国・四国地区推進会議(厚生労働科学研究費補助金
 (循環器疾患等総合研究事業))
 平成16年9月10日、中国四国地区:岡山市

**脳血管疾患の再発に対する
 高脂血症治療薬HMG-CoA還元酵素阻害薬の
 予防効果に関する研究**
 "apam tatin treatment gainst ecurrent troke"Study,
 J-STARS

主任研究者 松本昌泰
 J-STARS中央事務局
 広島大学大学院脳神経内科学

Dept. of Clin. Neurosci. & Therap. Hiroshima Univ. Grad. Sch. of Biomed. Sci.




J-STARSの目的

虚血性脳卒中患者において、
 HMG-CoA還元酵素阻害薬の
 再発予防効果と安全性を評価し、
 脳卒中予防における同薬の意義
 を確立すること。


研究組織


データセンター
 独立データモニタリング委員会

主任研究者 松本昌泰
 中央事務局
 運営委員会

統計解析責任者
 倫理監査責任者
 イベント評価委員会
 プロトコル委員会

中央IRB担当委員
 臨床試験推進委員会
 臨床検査標準化委員会
 高次脳機能検査標準化委員会
 サブスタディ委員会
 臨床試験システム委員

北海道・東北地区
 関東・甲信越地区
 東海・北陸地区
 近畿地区
 中国・四国地区
 九州地区
 脳動脈硬化検査標準化委員
 脳神経超音波検査標準化委員


試験デザイン

2004.3.1 2006.2.28 2010.2.28

登録期間
 追跡期間

- 多施設共同無作為化非盲検比較試験
- 目標症例数:3000例
- 症例登録期間:2年間
- 症例追跡期間:4年間(平均追跡期間5年間)
- 付随研究(高感度CRP、頸動脈エコー)
- 保険診療の範囲内で実施



割付・治療方法

Web上で症例登録



ランダム化割付



プラバスタチン10mg1日1回投与

非投与群

1500例

スタチン以外の治療を実施



治療計画

使用禁止薬

プラバスタチン以外のHMG-CoA還元酵素阻害薬
プラバスタチン非投与群
全てのHMG-CoA還元酵素阻害薬

併用・増量規定

→非薬物療法

→増量 or 他薬の併用

プラバスタチン非投与群→他薬の投与



症例選択規準

1. 心原性脳塞栓症以外の虚血性脳卒中と診断され、同意日に発症後1ヶ月以上3年以内であること
2. 同意日に年齢が45歳以上80歳以下であること
3. 高脂血症と診断されていること
4. 同意日前30日以内にHMG-CoA還元酵素阻害薬を服薬していないこと
5. 同意日前30日以内に血清コレステロール値が180mg/dl以上240mg/dl以下であること
6. 外来通院が可能と判断されること
7. 本試験への参加について本人の同意が文書で得られていること



症例除外規準(1)

1. 特殊な原因による脳梗塞患者(5-6a.参照)
2. 冠動脈疾患を有し、かつ、HMG-CoA還元酵素阻害薬の投与が必要と考えられる患者
3. 出血性素因、血液凝固異常あるいは出血性疾患(脳出血、クモ膜下出血、活動性消化性潰瘍など)を合併している患者
4. 血小板減少症を有する患者
5. 肝機能障害患者
6. 腎機能障害を合併している患者



症例除外規準(2)

7. 試験期間内に手術予定がある患者
8. 治療を要する悪性腫瘍を有する患者
9. 他の臨床試験に参加している患者
10. 担当医師の判断により、当試験への参入が不適切と考えられる患者

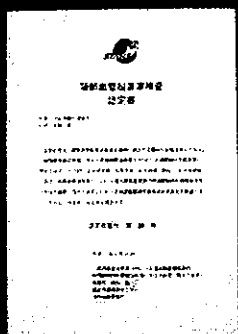
- (1) J-STARSの除外規準に該当するもの
 (2) 頸部腫瘍や斜頸で頸動脈エコーの施行が困難な患者
 (3) 頸動脈内膜剥離術後または頸部への放射線照射後の患者



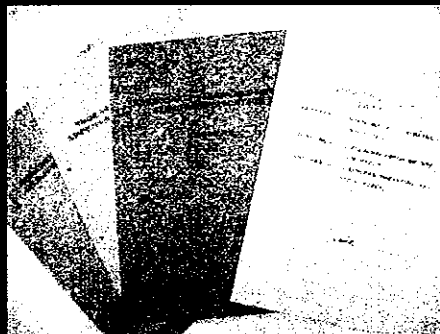
エンドポイント

- 主要エンドポイント
 - 脳卒中再発(TIA含む)
- 副次エンドポイント
 - 各脳卒中病型の新規発症
 - 心筋梗塞、全血管事故
 - 脳卒中死、全血管死、全死亡、全入院

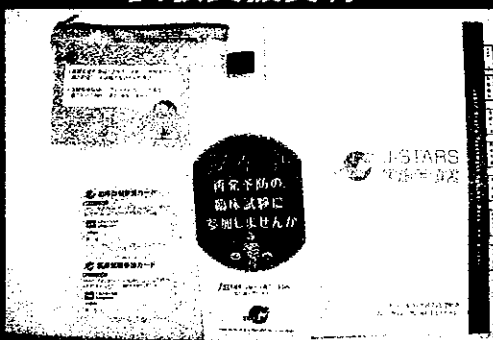
頸動脈エコー検査認定書



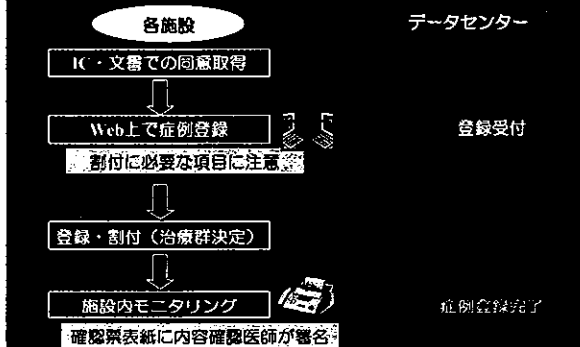
プロトコル・同意説明文書



試験支援資材



2. 症例登録



割付に必要な項目

1. 脳卒中病型

- ・ アテローム血栓性
- ・ ラクナ梗塞
- ・ 原因が特定できない脳梗塞

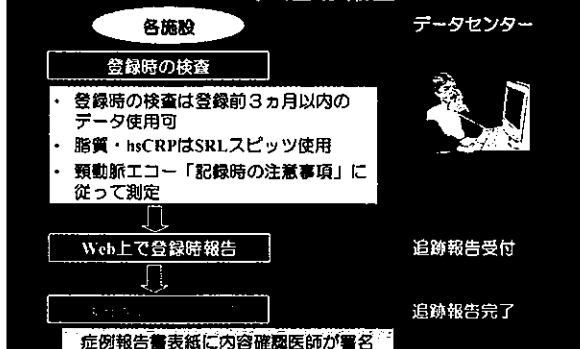
(登録前3か月以内過去2回の診察時)

→ 治療の有無に関わらずSBP \geq 150mmHg
またはDBP \geq 90mmHg

3. 糖尿病の有無

→ 糖尿病と診断された、血糖降下薬投与中、高血糖

3. 追跡報告



4. 施設内モニタリング

- ① Web上のボタンを用いて印刷
 - 登録時: 「登録票印刷」と「確認票印刷」ボタン
 - 追跡報告時: 「調査票印刷」ボタン
- ② 担当医師以外の内容確認医師がカルテとWeb入力内容を照合
- ③ 内容確認医師が表紙に署名
- ④ 署名済の表紙をデータセンターへFAX

資料の保管について

診療カルテ, 同意書, 臨床検査データ, 施設内モニタリング後の資料

- FAXした表紙 & 登録票・症例報告票

★脳卒中関連項目
一点数のみだけでなく、評価表もカルテに保管
→CDRについてはWeb上での入力が必須

研究期間5年間+法律で定められた5年間

お問い合わせ先

◆平日の日中連絡先: 広島大学大学院脳神経内科
J-STARS中央事務局
TEL: 082-257-5201 FAX: 082-505-0490
E-mail: jstars-office@umin.ac.jp

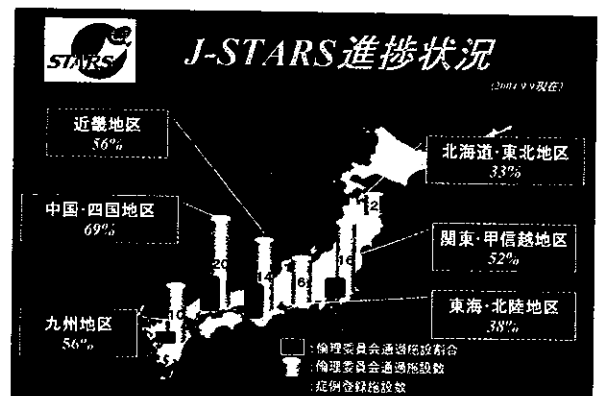
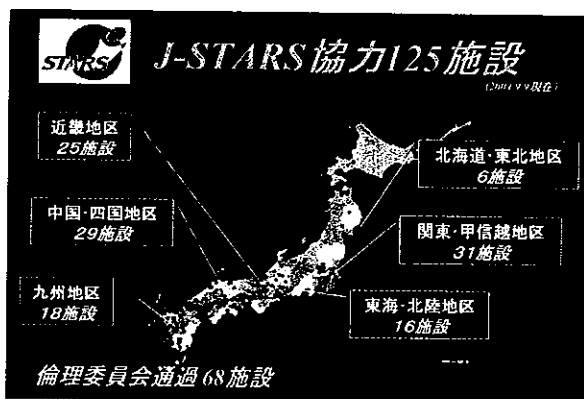
◆夜間・休日緊急時: 広島大学病院脳神経内科
当直医: 082-257-5963 (内線2003)

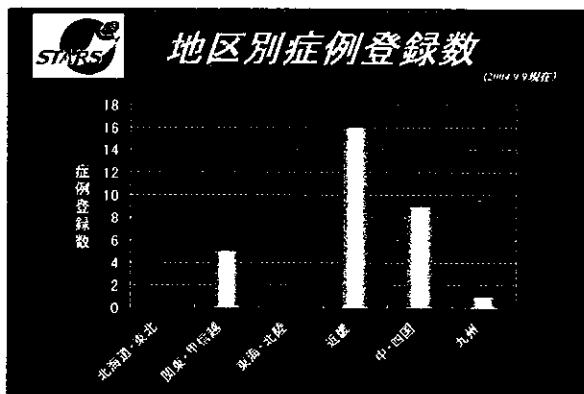
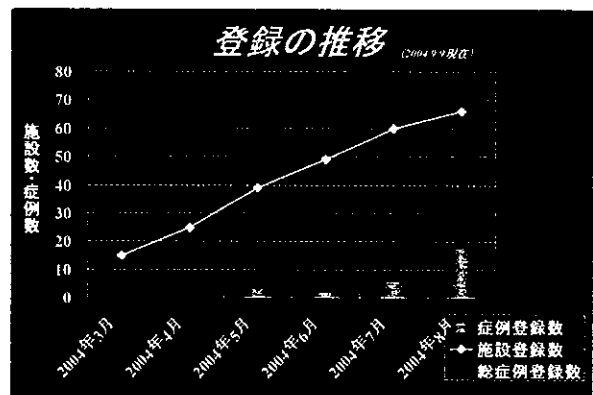
重篤な有害事象の報告

重篤な有害事象発現!

3日以内
主任研究者に報告

15日以内
主任研究者と医療機関の長に提出





症例登録施設

(2004.9.9現在)

国立循環器病センター	(近畿)	10例
東和病院	(関東)	3例
岡山大学	(近畿)	2例
岡山県立病院	(近畿)	2例
大阪大学	(近畿)	3例
徳島大学	(近畿)	2例
徳島県立中央病院	(近畿)	2例
香川大学	(近畿)	2例
他6施設		2例

引き続き、積極的なご協力をお願い致します

よくある質問(1)

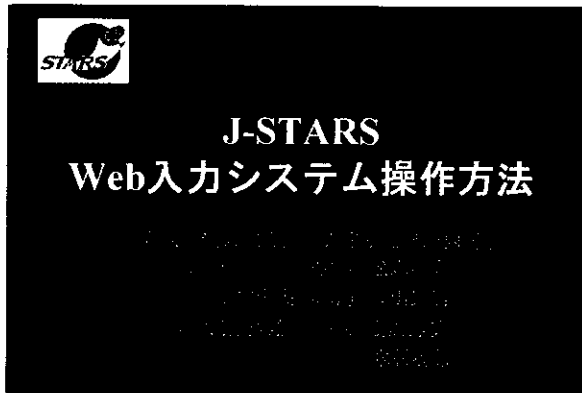
▶非投与群ではフィブラート系薬剤は使用可能か？
 →使用可能です。両群ともスタチン系薬剤は使用禁止ですが、その他の薬剤に使用制限はありません。

▶同意日前30日以前であればスタチンは服薬していても良いか？
 →同意日前30日以前であればスタチンの服薬は可能です。

よくある質問(2)

▶SRLへ外注する検査(脂質及び高感度CRP)の費用は？
 →中央事務局が研究費よりSRL社へ支払います。各施設で外注検査の検査費用を患者様に請求しないようにお願いします。

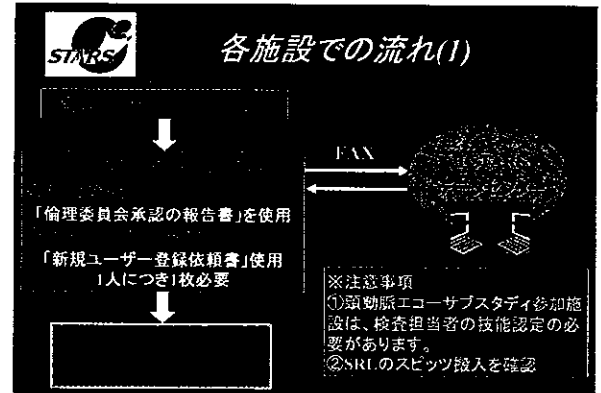
【資料 21】 地区推進会議時の臨床研究実施チーム発表スライド(2)



J-STARS
Web入力システム操作方法

本システムは、臨床研究実施チームが、J-STARS Web入力システムを利用して、症例登録を行うための操作方法を説明しています。

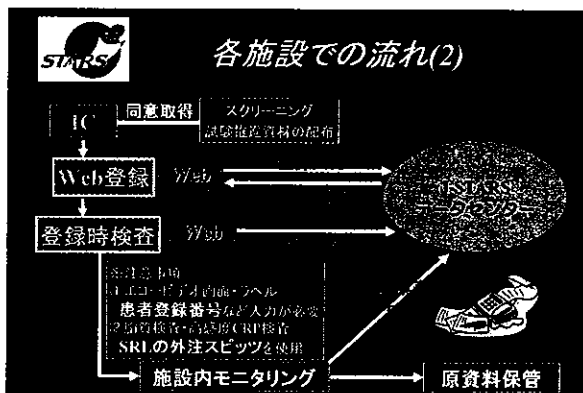
1. 倫理委員会承認の報告書を使用
2. 「新規ユーザー登録依頼書」使用
3. 「新規ユーザー登録依頼書」1人につき1枚必要



各施設での流れ(1)

「倫理委員会承認の報告書」を使用
「新規ユーザー登録依頼書」使用
1人につき1枚必要

※注意事項
①頸動脈エコーサブスタディ参加施設は、検査担当者の技能認定の必要があります。
②SRLのスピッツ搬入を確認

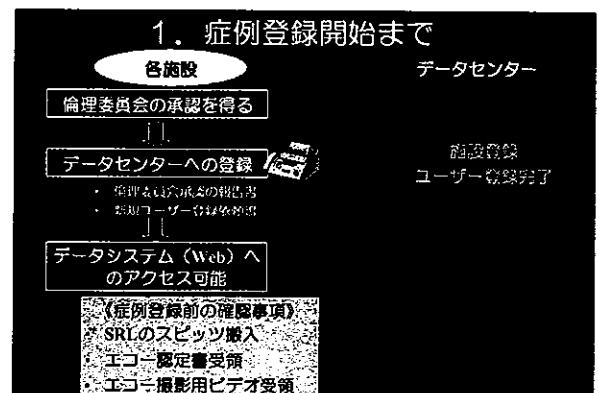


各施設での流れ(2)

IC 同意取得 → Web登録 → 登録時検査 → 施設内モニタリング → 原資料保管

スクリーニング 試験推進資料の配布

※注意事項
①エコー・エコー画像・レベル
患者登録番号など入力が必要
②同意書式・同意書(CRP検査)
SRLの外注スピッツを使用



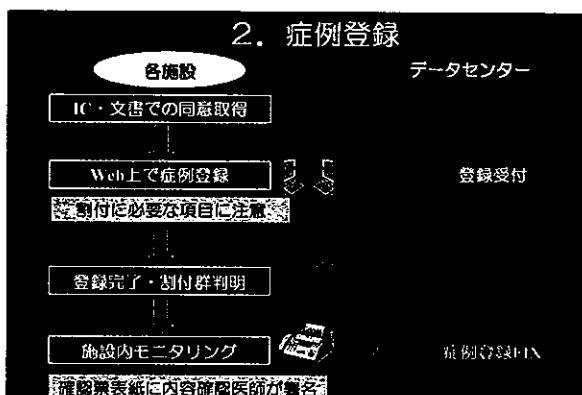
1. 症例登録開始まで

各施設 データセンター

倫理委員会の承認を得る
データセンターへの登録
データシステム (Web) へのアクセス可能

施設登録
ユーザー登録完了

（症例登録前の確認事項）
SRLのスピッツ搬入
エコー認定書受領
エコー撮影用ビデオ受領



2. 症例登録

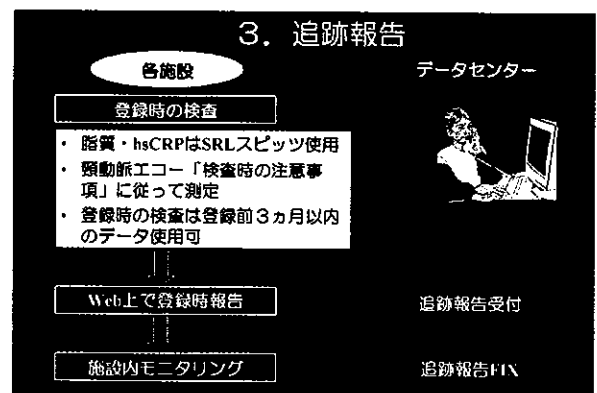
各施設 データセンター

IC・文書での同意取得
Web上で症例登録
登録完了・割付群判明
施設内モニタリング

登録受付
症例登録FIN

※割付に必要な項目に注意

確認票表紙に内容確認の医師が署名



3. 追跡報告

各施設 データセンター

登録時の検査
Web上で登録時報告
施設内モニタリング

追跡報告受付
追跡報告FIN

・脂質・hsCRPはSRLスピッツ使用
・頸動脈エコー「検査時の注意事項」に従って測定
・登録時の検査は登録前3か月以内のデータ使用可



施設内モニタリングについて

全データのWeb入力完了

データ確定

確認票(調査票)印刷

FAX済みの確認票表紙と原本は、カルテ内へ保存

担当医師以外の医師
(内容確認医師)が
カルテとWeb入力内容を照合
↓
内容確認医師が署名



資料の保管について

FAXした表紙と、登録票原本をカルテ内に保存

CDRについてはWeb上での入力が必要
それ以外の評価表は、手書きでも可
点数のみだけでなく、評価表もカルテに保管

【資料 22】

J-STARS 地区推進会議（〇〇〇〇地区）に関するアンケート

平成 16 年〇月〇日

本日は、大変お忙しい中、J-STARS〇〇〇〇地区推進会議にご参加下さいまして、誠にありがとうございました。J-STARS は、医師主導の臨床試験であるため、先生方にはご負担が大きい面もございますが、貴施設の前向きなご協力と先生方お一人お一人のご尽力が J-STARS のさらなる発展に繋がると信じております。主任研究者はじめ、中央事務局一同、今後も皆様の期待を裏切らないよう、日々邁進して参りたいと思っておりますので、ご協力の程、よろしく御高配をお願い申し上げます。

地区推進会議は、現在、全国で順次開催中であります。お手数ではございますが、今後の参考にさせていただきますので、以下のアンケートにご回答いただけますと幸いです。

J-STARS 中央事務局一同

貴施設名・所属	
ご参加者ご芳名	
ご連絡先電話番号	(変更・追加の場合のみ)
E メールアドレス	(変更・追加の場合のみ)
本日の説明内容について	<input type="checkbox"/> J-STARS についてよく理解できた <input type="checkbox"/> 症例登録の意欲が湧いた <input type="checkbox"/> 説明内容が理解しにくかった → (具体的に:)
さらに詳細に説明して欲しい点	<input type="checkbox"/> 研究の概要や背景 <input type="checkbox"/> 選択基準や除外規準等さらに詳細なプロトコル内容 <input type="checkbox"/> 対象者のスクリーニングの方法 (他施設からのアドバイス等) <input type="checkbox"/> Web による登録・追跡報告の方法 <input type="checkbox"/> 他の参加施設における進行状況 <input type="checkbox"/> その他→ (具体的に:)
貴施設の倫理申請進捗状況	<input type="checkbox"/> まだ申請していない→申請をお願い致します <input type="checkbox"/> 現在、申請中 (月 日 提出済み) <input type="checkbox"/> 承認済み (月 日 承認済み) →施設登録が必要です <input type="checkbox"/> その他 ()
貴施設の症例登録進捗状況	<input type="checkbox"/> 登録前の準備段階 <input type="checkbox"/> 対象患者をスクリーニング中 (<input type="checkbox"/> 対象患者が多い、 <input type="checkbox"/> 対象患者が少ない) <input type="checkbox"/> 近日中に、症例登録の予定 <input type="checkbox"/> 症例登録中 (現在 例) →引き続きお願い致します。 <input type="checkbox"/> その他 ()
貴施設の CRC 支援状況	<input type="checkbox"/> CRC 等の他のスタッフの支援を受けることができる (<input type="checkbox"/> 治験管理センターCRC、 <input type="checkbox"/> 医局スタッフ、 <input type="checkbox"/> 外部委託、 <input type="checkbox"/> その他) <input type="checkbox"/> 他のスタッフの支援を受けることができない
今後、中央事務局の支援の必要性	<input type="checkbox"/> 今まで通り (個別メール、メーリングリスト) でよい <input type="checkbox"/> 担当医師以外の院内スタッフ (役職:) にも説明して欲しい <input type="checkbox"/> 必要ない その他 ()
通信欄 (貴施設における問題点、ご意見・現状等についてご自由にご記入下さい)	

本研究は、平成16年8月現在124施設にご参加いただいておりますが、本研究によるエビデンスの確立、目標症例数3000例を達成するために症例登録の更なる推進、研究全体の勢力化の為に、さらに多くの先生方にご参画頂きたいと考えております。また、1施設の目標症例数30症例を達成するために、関連病院より患者様をご紹介頂く場合もあろうかと存じますので対象となり得る患者様を診療しておられる施設が他にございましたら、下記へご記入下さい。J-STARS 中央事務局からも研究協力を依頼したいと考えております。

J-STARS 紹介施設のご連絡用紙

ご面倒ですが、以下の内容につきまして、ご記入をお願い申し上げます。

なお、本日お持ち帰りになって後日中央事務局宛にFAXして下さい結構です。

(1) J-STARS の対象患者様を診療しておられるような施設

施設・診療科名： _____ 医師名： _____

施設・診療科名： _____ 医師名： _____

(2) 関連病院で貴院に患者様をご紹介頂けそうな施設

施設・診療科名： _____ 医師名： _____

施設・診療科名： _____ 医師名： _____

施設・診療科名： _____ 医師名： _____

備考欄（上記施設にご連絡させて頂く際の留意事項その他、特記事項をご記入下さい。）

[_____]

ご協力誠にありがとうございました。

J-STARS 主任研究者 松本昌泰
J-STARS 中央事務局
TEL 082-257-5201, FAX 082-505-0490
E-mail : jstars-office@umin.ac.jp

厚生労働省科学研究費補助金
循環器疾患等総合研究事業

脳血管疾患の再発に対する高脂血症治療薬 HMG-CoA
還元酵素阻害薬の予防効果に関する研究

Japan Statin Treatment Against Recurrent Stroke (J-STARS)

主任研究者 国立大学法人広島大学大学院脳神経内科学教授 松本昌泰

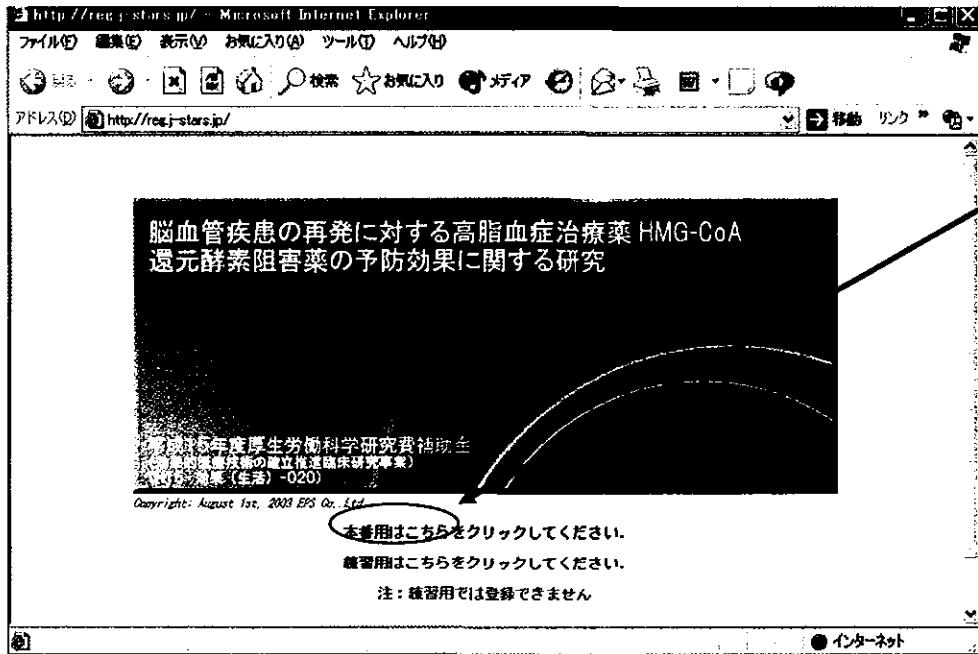
Web システム操作マニュアル

2004.08.20 広島大学 J-STARS 中央事務局

1. ログイン

では実際の入力画面に入ってみましょう！

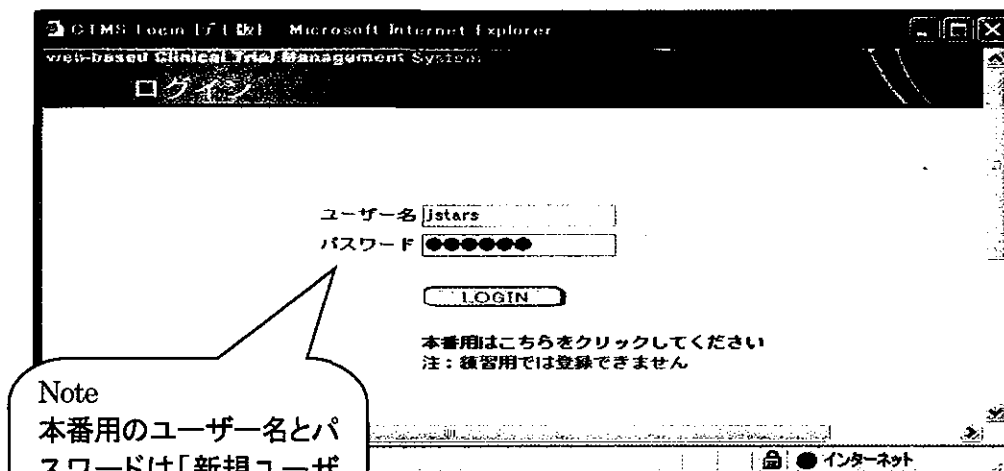
- 1) Web ブラウザ(Microsoft Internet Explorer 等)を起動し、URL <http://reg.j-stars.jp/> を入力して下さい。
- 2) トップページ(図1)が表示されます。



- ◆ 実際の患者様を登録される場合は「**本番用**」をクリックして下さい。
- ◆ 登録前に、デモンストレーションを行えるよう「**練習用**」画面を準備しておりますので、ご使用下さい。

図1 トップページ

- 3) ログイン画面(図2)が表示されます。



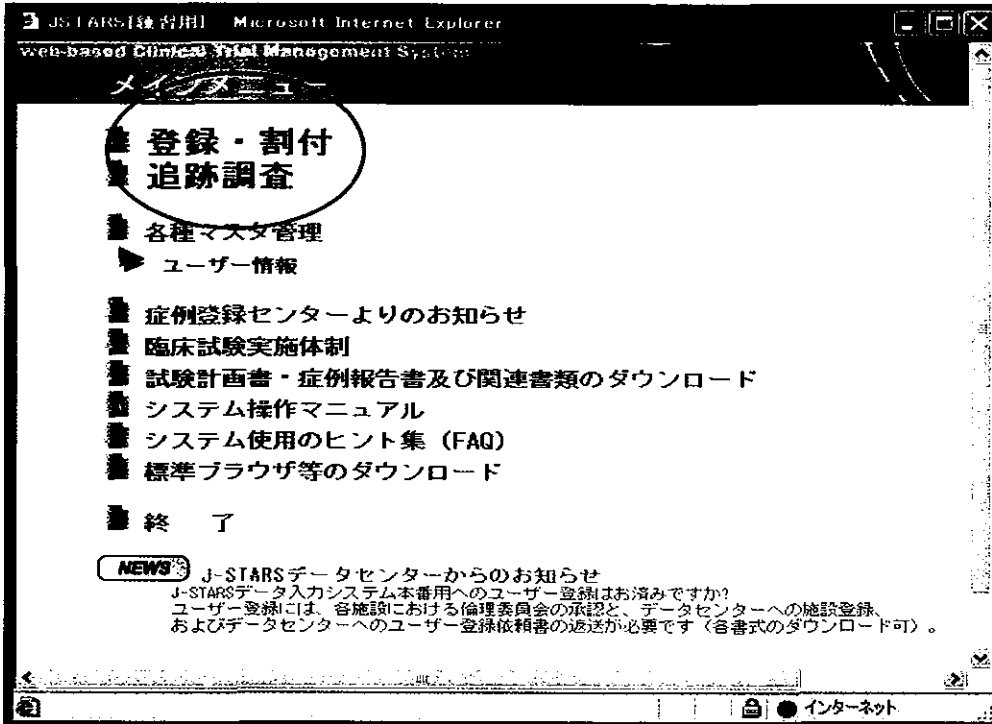
Note

本番用のユーザー名とパスワードは「新規ユーザー登録」後、症例登録センターから、郵送にて送付されます。

- ◆ 各自のユーザー名とパスワードを入力し、【LOGIN】ボタンをクリックして下さい。
- ◆ 練習用のユーザー名は小文字で「jstars」、パスワードは小文字で「stain」と入力します。
- ◆ 練習用ユーザー名とパスワードの取り扱いにご注意下さい。

4) メニュー画面(図3)が表示されます。

◆ 登録・割付や試験運用のための各メニューが表示されています。

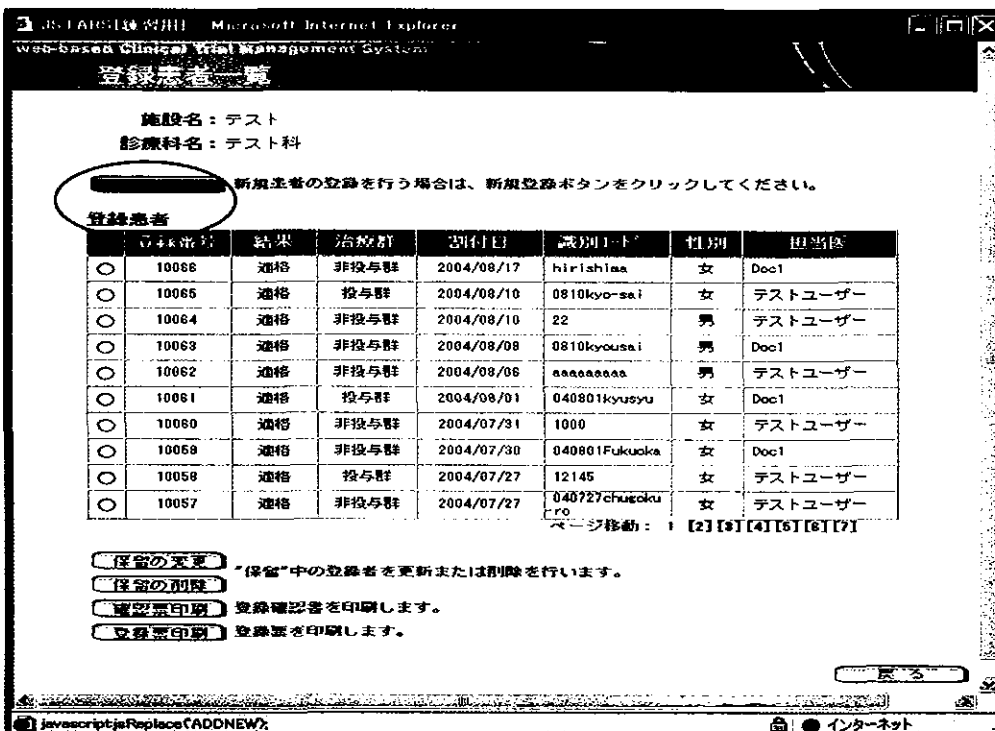


新しい患者様の登録を行う場合は「登録・割付」を、すでに登録されている患者様の追跡報告の場合は「追跡調査」をクリックして下さい。

図3 メニュー画面

2. 登録・割付

1) 一覧画面には、その施設内ですでに登録されている患者の一覧が表示されています。



◆ 患者を登録するには【新規登録】ボタンをクリックします。

Note
既に割付けられた患者のデータは変更・削除することはできませんのでご注意ください。

図1 登録・割付(一覧)画面

2) 入力画面(図2)が表示されます。

Note
黄色の項目は入力必須項目です。

登録・割付

施設名: テスト
診療科名: テスト
担当医師: テスト
被験者識別番号: U-STARS
記入日: 2004年08月18日
患者イニシャル: (姓) T (名) S
性別: 〇男 〇女
生年月日: 1940年 12月
年齢: (同意時) 63歳

本研究同意取得日: 2004年 7月 1日

付随研究参加 (該当研究にチェック)
 付随CRP研究参加
 付随CRP研究同意取得日: 2004年 7月 1日
 付随LDL研究参加
 付随LDL研究同意取得日: 2004年 7月 1日

選択基準		Yes	No
(1) 心原性脳塞栓症以外の虚血性脳卒中と診断され、同意日に発症後 1ヶ月以上 3年以内である。	虚血性脳卒中発症日: 2003年 9月	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>
(2) 同意日に年齢が 45 歳以上 80 歳以下である。		<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>
(3) 高脂血症と診断されている。		<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>
(4) 同意日前 30 日以内に HMG-CoA 還元酵素阻害薬を服用していない。		<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>
(5) 同意日前 30 日以内に血清コレステロール値が 180 ~ 240 mg/dl である。	入力値: 200 mg/dl	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>
(6) 外来通院が可能と判断される。		<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>
(7) 本試験への参加について本人の同意が文書で得られている。		<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>

- ◆ 本番号は、施設名および診療科は、各先生方の所属登録施設名、および所属科が表示されます。
- ◆ 担当医師はユーザー登録された医師のみが表示されます。
- ◆ 患者情報を入力し、選択基準をチェックして下さい。
- ◆ 選択基準および除外規準は、全て、緑色の項目にチェックがつかないと後で、警告が発生しますので注意して下さい。

全ての項目の入力が終わりましたら、【次へ】ボタンをクリックして下さい。

(7) 試験期間内に手術予定がある。 Yes No

(8) 治療を要する慢性虚脱を有する。 Yes No

(9) 他の臨床試験に参加している患者。 Yes No

(10) 担当医の判断により、当該試験への参加が不適切と考えられる。 Yes No

割付に必要な項目		Yes	No
(1) 虚血性脳卒中の病型			
<input type="radio"/> アテローム虚血性脳梗塞 診断規準			
大脳皮質や小脳の機能障害を有する。		<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>
ラクナ症候群を有さない。		<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>
大脳皮質、小脳、脳幹、大脳皮質下に 1.5cm を超える梗塞巣を有する。		<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>
主幹脳動脈狭窄 (>50%) または閉塞を有する。		<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>
心臓虚脱を有さない。		<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>
<input checked="" type="radio"/> ラクナ梗塞 診断規準			
大脳皮質や小脳の機能障害を有さない。		<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>
ラクナ症候群を有する。		<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>
主幹脳動脈狭窄 (>50%) と閉塞を有さない。		<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>
心臓虚脱を有さない。		<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>
<input type="radio"/> 原因が特定できない脳梗塞 診断規準			
慢性虚脱性虚脱ではない。		<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>
(2) 高血圧の有無			
(治療の有無に関わらず、過去 2 回 (登録前 3 ヶ月以内) のいずれの診察時に収縮期血圧 160mmHg または収縮期血圧 90mmHg 以上) 定義に特に注意		<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>
(3) 糖尿病の有無			
(過去 3 ヶ月以内の空腹時血糖値 ≥ 126mg/dl、随時血糖値 ≥ 200mg/dl、75gOGTT で 2 時間後の血糖値 ≥ 200mg/dl、血糖降下薬投与中、または過去に医療機関で糖尿病と診断)		<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>

定義に注意!
「割付に必要な項目」
「高血圧の有無」とは、高血圧の既往(診断)の有無ではなく、登録時点でのコントロール状態で判断します。
降圧剤内服中でコントロール良好(SYS<150orDIA<90)の場合は、高血圧「無」です。

図2 登録・割付(入力)画面

3) 確認画面(図3)が表示されます。

MS-TARS [練習用] Microsoft Internet Explorer
 Web-based Clinical Trial Management System

登録・割付

施設名	テスト		
診療科目	テスト科		
担当医師	テストユーザー 先生		
被験者識別番号	1234	記入日	2004年08月17日
患者イニシャル	(姓) H (名) B	性別	<input type="radio"/> 男 <input checked="" type="radio"/> 女
生年月日	1936年07月	年齢	(同意時) 68歳

本研究同意取得日 2004年06月10日

付随研究参加 (該当研究にチェック)

<input type="checkbox"/> 付随CRP研究参加	付随CRP研究同意取得日	----年--月--日
<input checked="" type="checkbox"/> 付随LTC研究参加	付随LTC研究同意取得日	----年--月--日

選択基準		Yes	No
(1) 心原性脳塞栓症以外の虚血性脳卒中と診断され、同意日に発症後1ヶ月以上3年以内である。	虚血性脳卒中発症日: 2002年02月	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>
(2) 同意日に年齢が45歳以上80歳以下である。		<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>
(3) 高血圧と診断されている。		<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>
(4) 同意日前30日以内にHMG-CoA還元酵素阻害薬を服用していない。		<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>
(5) 同意日前30日以内に血清コレステロール値が180~240mg/dlである。	コレステロール: 283 mg/dl	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>
(6) 外来通院が可能と判断される。		<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>
(7) 本試験への参加について本人の同意が文書で得られている。		<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>

除外基準		No	Yes
(1) 特別な原因による脳梗塞(椎骨動脈解離、線維筋性異形成、もやもや病、カテーテル位置や外科		<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>

MS-TARS [練習用] Microsoft Internet Explorer

割付に必要な項目

(1) 虚血性脳卒中の病型	Yes	No
<input checked="" type="radio"/> アテローム血栓性脳梗塞		
大脳皮質や小脳の機能障害を有する。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ラクナ症候群を有さない。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
大脳皮質、小脳、脳幹、大脳皮質下に1.5cmを超える梗塞巣を有する。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
主幹脳動脈狭窄(>50%)または閉塞を有する。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
心塞栓源を有さない。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input checked="" type="radio"/> ラクナ梗塞		
大脳皮質や小脳の機能障害を有さない。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ラクナ症候群を有する。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
主幹脳動脈狭窄(>50%)と閉塞を有さない。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
心塞栓源を有さない。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input checked="" type="radio"/> 原因が特定できない脳梗塞		
心原性脳塞栓症ではない。	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>
(2) 高血圧の有無	無	有
(治療の有無に関わらず、過去2回(登録前3ヶ月以内)のいずれの検診時に収縮期血圧160mmHgまたは拡張期血圧80mmHg以上)	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>
(3) 糖尿病の有無	無	有
(過去3ヶ月以内の空腹時血糖 ≥ 126mg/dl、随時血糖 ≥ 200mg/dl、75gOGTTで2時間後の血糖値 ≥ 200mg/dl、血糖降下薬投与中、または過去1ヵ月以内に糖尿病と診断)	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>

この患者データは適格とみなされます。
 もししければ登録割付ボタンをクリックしてください。

割付を行わずデータを保存するには、データ保存ボタンをクリックしてください。

入力内容にエラーがなければ、画面下段に**適格・不適格**が、水色で表示されます。(図3)



内容確認後、「登録割付」ボタンをクリックして下さい。

図3 登録・割付(確認)画面

[エラー画面]確認画面上で不備が見られた場合.

割付に必要な項目		Yes	No
(1) 非血管性脳卒中の病型			
◎ アテローム血栓性脳梗塞			
大脳皮質や小脳の機能障害を有する。	-	-	
ラクナ症候群を有さない。	-	-	
大脳皮質、小脳、脳幹、大脳皮質下に1.5cmを超える梗塞巣を有する。	-	-	
主幹脳動脈狭窄 (>50%) または閉塞を有する。	-	-	
心塞栓源を有さない。	-	-	
◎ ラクナ梗塞			
大脳皮質や小脳の機能障害を有さない。	●	○	
ラクナ症候群を有する。	○	●	
主幹脳動脈狭窄 (>50%) と閉塞を有さない。	●	○	
心塞栓源を有さない。	●	○	
○ 原因が特定できない脳梗塞			
心原性脳塞栓症ではない。	-	-	
(2) 高血圧の有無			
(治療の有無に関わらず、過去2回(登録前3ヶ月以内)のいずれの診察時に収縮期血圧150mmHg または拡張期血圧90mmHg以上)	●	○	
(3) 糖尿病の有無			
(過去3ヶ月以内の空腹時血糖値 ≥ 126mg/dl、随時血糖値 ≥ 200mg/dl、75gOGTTで2時間後の血糖値 ≥ 200mg/dl、血糖値下落途中、または過去に医療機関で糖尿病と診断)	○	●	

注意! 不適格とみなされます。割付は行えませんが宜しいですか?

登録中止 よろしければ登録中止ボタンをクリックしてください。

データ保存 割付を行わずデータを保存するには、データ保存ボタンをクリックしてください。

戻る

入力内容が適切でない場合はこちらのエラー画面に遷移します。

エラー箇所は、項目の背景がピンク色で表示され、画面下に、赤文字で警告が出ます(図4).

画面下の【戻る】ボタンをクリックし、再度訂正入力をして下さい。

図4 登録・割付(確認)画面<不適格時>

入力ミスでなく、不適格である場合は、その患者様は登録できませんので、画面下の【登録中止】ボタンをクリックしてください。

Note

入力時点で判明していない項目があれば、画面下の、【データ保存】ボタンをクリックしてください。"保留"の状態ですべての項目をサーバーに保存されます。

Note

全ての項目を入力後、【登録・割付】ボタンをクリックせずに終了すると、入力された内容は失われますのでご注意ください。



修正が終わりましたら、【登録割付】ボタンをクリックして下さい。

4) 結果画面(図5)が表示されます。

ISTARS[利用者] Microsoft Internet Explorer
 web-based Clinical Trial Management System

登録・割付

ご入力いただきました症例は、登録が完了致しました。登録番号は以下の通りです。

登録年月日:	2004年08月17日
登録番号:	10086
治療群:	非投与群

検査名:	テスト
検査科目:	テスト科
担当医師名:	Doc1
試験者識別番号:	hirishima
患者ID:	姓 (B) 名 00
性別:	女
生年月:	1990年09月

なお、登録後の「登録票印刷」「確認票印刷」のボタンからそれぞれ「患者登録票」と「登録確認書」を印刷し、他の医師に確認の署名を頂いてからデータセンター宛FAXにてご送ってください。

- ◆ 正常にデータが送信されると「登録結果」が表示されます。
- ◆ 適格と判断された症例は、すぐに割付が完了します。
- ◆ 割付を確認したら、「施設内モニタリング」を行って下さい。



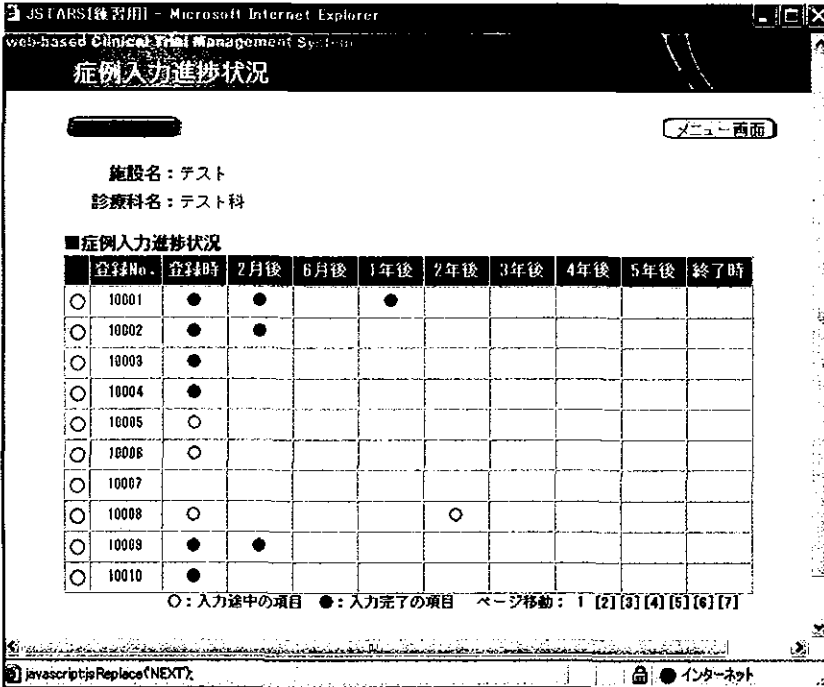
Note: 施設内モニタリング

- ① 割付画面の「確認票印刷」ボタンと、「登録票印刷」ボタンをクリックし、「登録確認書(1枚)」と「患者登録票(2枚)」をPDFで印刷します。
- ② 担当医師以外の医師が、カルテと内容を照合し、登録確認書の「内容確認医師」の項に、署名します。
- ③ 署名された表紙は、担当医師の責任のもと、データセンターにFAXします。
- ④ 表紙および確認票は全て、カルテに保存して下さい。

3. 追跡調査

■登録・割付処理にて適格と判定され、割付けられた症例の、治療前～5年後までの追跡調査を行います。

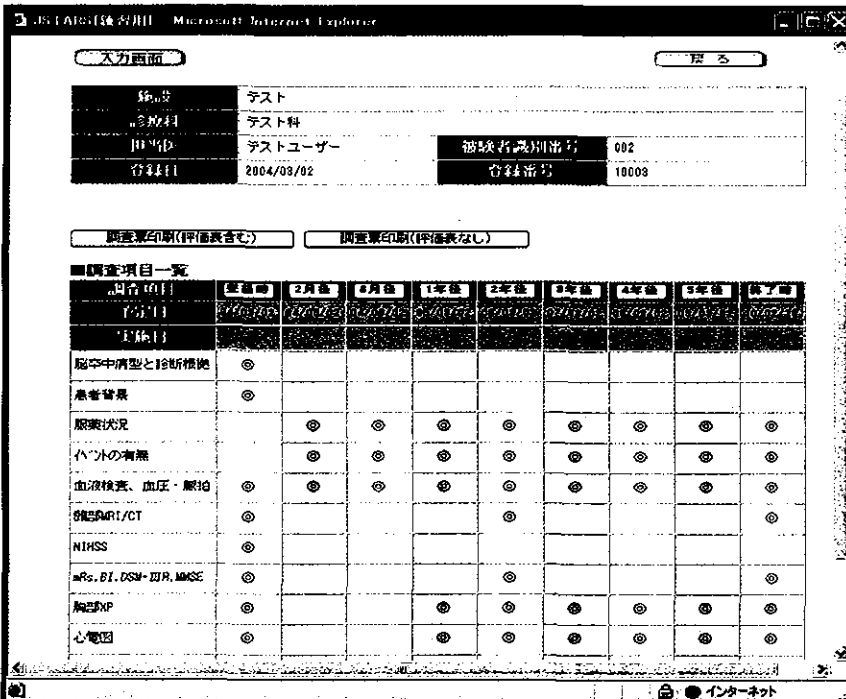
1)一覧画面には、自施設において、登録・割付が完了している症例の一覧が表示されます。



- ◆ 【メニュー画面】ボタンをクリックするとMain Menuの画面に戻ります。
- ◆ 今回、追跡報告を行いたい症例の、登録番号を選択して下さい。

図1 追跡調査(一覧)画面

2)選択した症例の入力状況一覧(図2)が表示されます。



- ◆ このページは、各追跡時期に行う検査を一覧で確認できる研究カレンダーです。
- ◆ 今回、追跡報告したい時期を選択して下さい。
- ◆ 表内の列をクリックすると、登録する時期が選択できます。
- ◆ 実際の入力画面に移動するには、報告したい時期を選択してダブルクリックして下さい。入力画面に進めます。

図2 調査項目入力状況(一覧)画面

3)入力画面(図3)が表示されます。

◆ 入力画面は、調査項目別のタブにより、「基本情報」、「生化学検査」、「一般検査」、「脳卒中」の4画面に分かれています。

◆ それぞれのタブをクリックすると、入力画面が切り替わります。

Note
「生化学検査」「一般検査」の項目は、異常検査値を入力しても警告は発生しません。重篤な有害事象に該当する場合は、報告が必要となります。



全ての項目の入力が終わりましたら、【次へ】ボタンをクリックして下さい。

図3 追跡調査(入力)画面

[エラー画面]確認画面上で不備が見られた場合.

入力内容が適切でない場合はこちらのエラー画面に遷移します。

エラー箇所は、項目の背景がピンク色で表示され、画面下に、赤文字で警告が出ます(図4)。

エラー箇所にカーソルをむけると、エラー内容が表示されます。

図4 追跡報告(確認)画面<不適合時>

- ◆ 画面上の【戻る】ボタンをクリックし再度訂正入力をして下さい。