

画面一覧

システム名： WEB 登録・割付システム

図 1 Remote Data Capture システムトップ画面	244
図 2 プロトコール (CyA・NAC) 選択	245
図 3 ログイン	245
図 4 登録データ一覧	246
図 5 新規登録	247
図 6 入力データ保存	248
図 7 入力データ確認	249
図 8 入力データ保存・登録結果	250
図 9 エラー表示	251
図 10 データ参照	252
図 11 入力データ修正	253
図 12 正常ログアウト	254
図 13 強制ログアウト	254

図 1 Remote Data Capture システムトップ画面

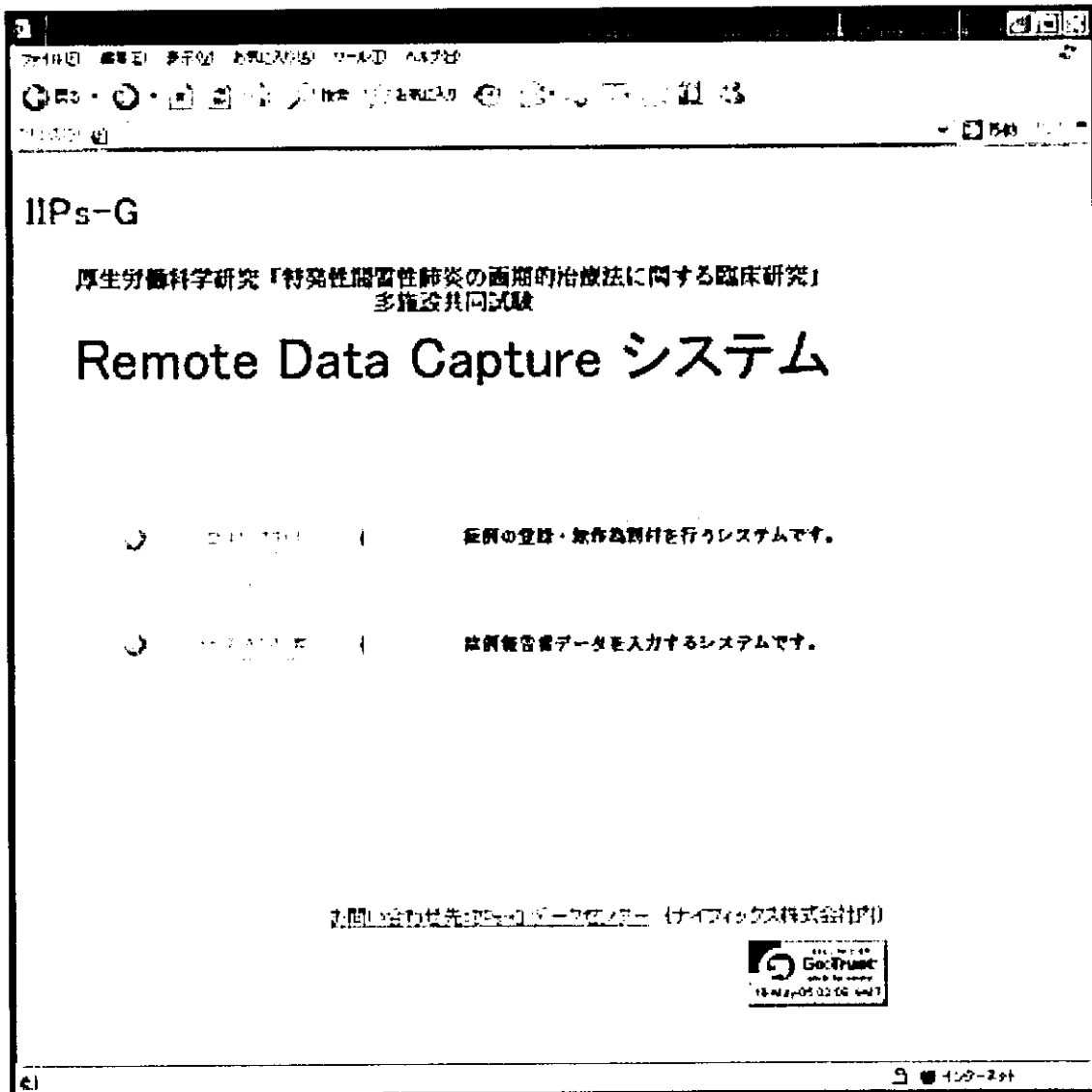


図 2 プロトコール (CyA・NAC) 選択

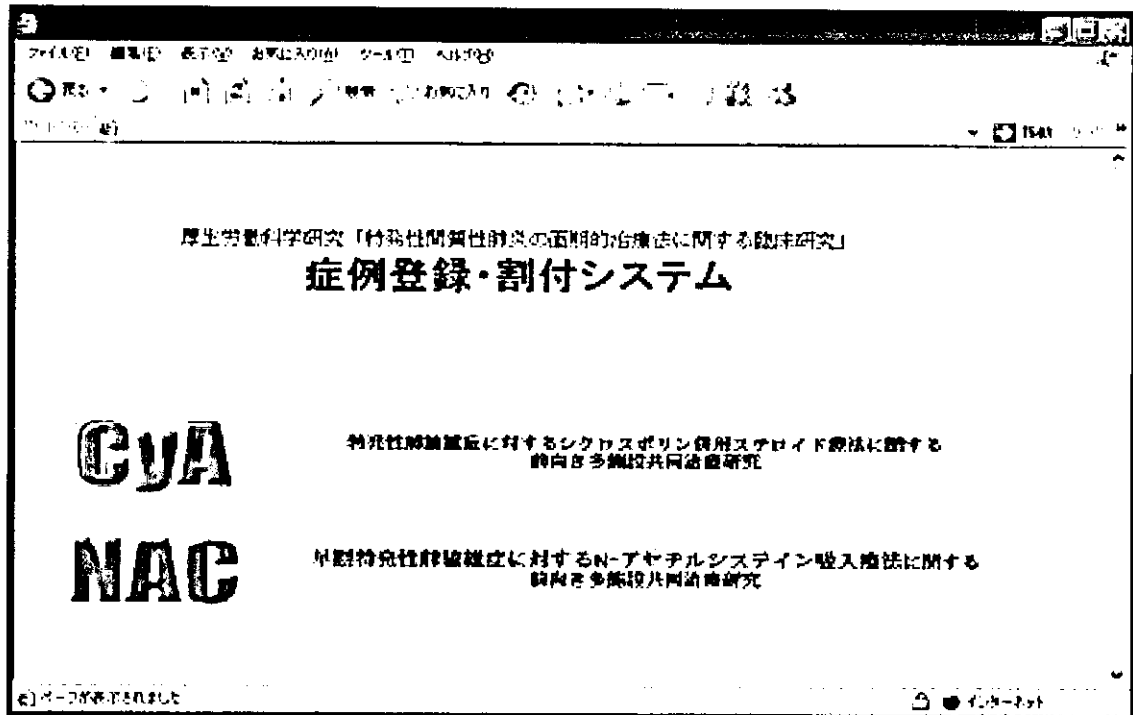


図 3 ログイン

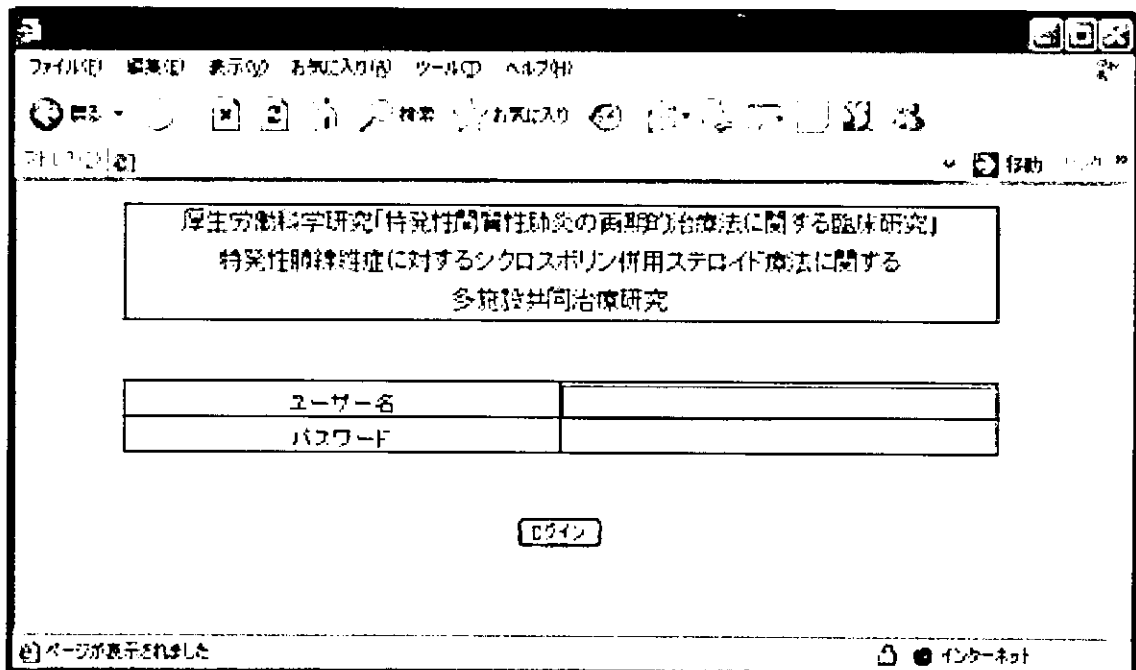


図 4 登録データ一覧

厚生労働科学研究「特発性関節性麻痺の初期の治療法に関する臨床研究」
特発性関節性麻痺に対するシクロスポリン併用ステロイド療法に関する
前向き多施設共同治療研究

sample
登録データ一覧

所属会社 登録番号を入力

登録番号	担当姓	被験者識別コード	判定	登録番号	更新日	登録日
					-	

新規登録

印刷

印刷範囲: 1 - 1 / 1

図 6 入力データ保存

厚生労働科学研究(作業性肩腕障害の予防的治療に関する臨床研究)
特发性肩神経痛に対するシクロスポリン併用ステロイド療法に関する
前向き多施設共同治療研究

入力保存画面

登録番号	7804		
施設名	○		
担当医師名	○		
研究員識別コード	○		
生年月日	1900/1/0		
研究開始年月日	1900/1/0		
性別	○		
同意取得時年齢	○		

【選択基準】

選択基準1	同意取得時の年齢が50歳以上75歳未満である患者
選択基準2	抽出基準1による試験参加の同意を患者本人の文書にて取得している
選択基準3	厚生労働省研究費第四次配付診療報酬に基づく特发性肩神経痛(IPF)と確定診断された患者
選択基準4	直前1ヶ月以内の安静時動脈血酸素分圧(PaO2)が60mmHg以上70mmHg未満である、PaO2が安静時PaO2が70mmHg以上80mmHg未満かつ赤血球Hbが90g以上である患者

【除外基準】

除外基準1	重症の心疾患を有する患者
除外基準2	PLT、AGT、GFR、eGFRが検査基準値以下に低下を認められる患者
除外基準3	血清クレアチニン値が検査基準値以上1.5倍を認める患者
除外基準4	抗凝薬治療または抗血小板剤に対する禁忌の存在がある患者
除外基準5	腎臓病に罹患している可能性のある女性及び授乳中の女性
除外基準6	呼吸機能検査が実施できない患者
除外基準7	既往病に感染症が疑念を認められている患者
除外基準8	登録前3ヶ月以上と比較して、画像診断検査の結果を基に病勢が改善している患者
除外基準9	登録前3ヶ月以内に、自己投与(外来薬を除く)を1mg/kg/日(換算量として50mg/day)を経口服用を開始している患者
除外基準10	既往病で治療中である患者
除外基準11	登録前1ヶ月以内に処方薬を服用していることか判明している患者 揮発性肝障害、気管支喘息、アレルギー、アレルギー性鼻炎、気管支拡張剤、免疫抑制剤、免疫調整剤
除外基準12	過去3ヶ月以内に他の臨床試験が実施された患者
除外基準13	他の臨床試験に(参加)試験参加者として不適格と判断される患者

【併用薬】

併用薬	○
-----	---

【併用シクロロリン】

薬剤名	○
シクロロリン投与量	mg/day

【研究実施状況】

実施日	1900/1/0
SPVD	○

* SPVDは小数点1位まで入力

[戻る] [印刷] [保存]

© 2010 国立研究開発法人 国立労働安全衛生研究所

図 8 入力データ保存・登録結果

厚生労働科学研究(特発性関節性肺炎の早期の治療法に関する臨床研究)
特発性肺線維症に対するシクロスポリン併用ステロイド療法に関する
前向き多施設共同治療研究

登録結果確認画面

登録日	2005/5/19
登録番号	CyA-7701
適格性	適格
割付群	E群(エンドキサン群)

[登録一覧](#)
[印刷](#)

厚生労働科学研究(特発性関節性肺炎の早期の治療法に関する臨床研究)
特発性肺線維症に対するシクロスポリン併用ステロイド療法に関する
前向き多施設共同治療研究

登録結果確認画面

登録日	2005/5/19
登録番号	
適格性	不適格
割付群	-

[登録一覧](#)
[印刷](#)

図 9 エラー表示

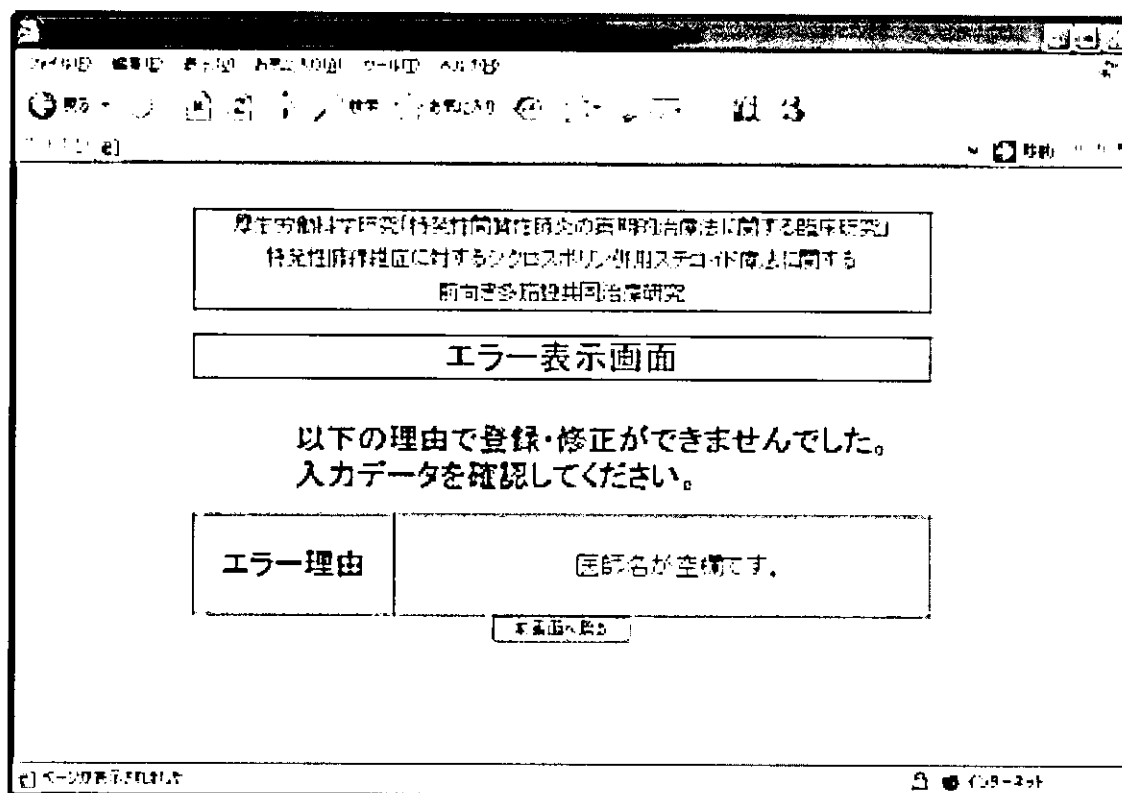


図 10 データ参照

厚生労働科学研究(特発性間質性肺炎の早期診断法に関する臨床研究)
特発性肺線維症に対するシタロスタチン併用療法に関する
前向き多施設共同臨床研究

被験者登録シート(参照画面)

登録番号	7504	登録日	2005/07/10
登録性	評価中	撤回日	-
研究名	特発性肺線維症		
研究開始日	2004/01/01	終了日	2004/12/31
生年月日	1945/01/21	性別	男
同意取得年月日	2004/12/31	同意取得 同意日	2004/12/31

【除外基準】

除外基準1	UIC Ⅲ	呼吸器疾患を有する患者
除外基準2	UIC Ⅲ	肝臓疾患を有する患者(ASTの値が除外基準値以上の1.5倍を超過する患者)
除外基準3	UIC Ⅲ	血清ビリルビン値が除外基準値以上の1.5倍を超過する患者
除外基準4	UIC Ⅲ	抗酸薬化学療法又は胸部に閉鎖性胸膜腔を有する患者
除外基準5	UIC Ⅲ	妊娠中又は妊娠している可能性のある女性及び授乳中の女性
除外基準6	UIC Ⅲ	肺動脈圧測定が実施できない患者
除外基準7	UIC Ⅲ	肺動脈圧測定が困難な状態に陥っている患者
除外基準8	UIC Ⅲ	登録前6ヶ月以上と比較して、両肺野肺野検査の結果を基に病容の改善が認められる患者
除外基準9	UIC Ⅲ	登録前6ヶ月以内のC-反応性タンパク質(CRP)値が除外基準値以上の1.5倍を超過する患者
除外基準10	UIC Ⅲ	既往呼吸器疾患が認められる患者
除外基準11	UIC Ⅲ	登録時に下記疾患を合併していることが判明している患者 厚労性肺線維症、気管支喘息、マルコフ・スミス、気管支拡張症、悪性新生物、肺動脈狭窄症
除外基準12	UIC Ⅲ	過去3ヶ月以内に他の臨床試験に参加した患者
除外基準13	UIC Ⅲ	予心臓病(心臓病)診断が確定した患者

【併用薬】

併用薬	併用薬名	投与量
	シタロスタチン	5 mg/day

【併用薬(注)】

併用薬名	投与量
シタロスタチン	5 mg/day

【研究施設名】

実施日	2004/12/31
SPVD	25 %

最終更新

図 11 入力データ修正

厚生労働省「特定化学物質の毒性試験法に関する研究」
 特定化学物質に対する毒性試験法に関する
 共同多施設共同研究

被験者登録シート(修正画面)

管理番号	7901		
被験者名	sample		
担当医師名	test		
被験者識別コード	test	性別	男
生年月日	1945/1/1	同意取得済	是
同意取得年月日	2004/12/31	年齢	59

【除外基準】

除外基準1	除外	→ 同意取得時年齢が50歳以上70歳未満である患者
除外基準2	除外	→ 自由意思に同意した患者が同意書本人から撤回した患者である
除外基準3	除外	→ 厚生労働省研究費第四次の訂正試験法に基づき特定化学物質試験法に関する研究費が認められている患者
除外基準4	除外	→ 登録前1ヶ月以内に呼吸器科外来の吸入用吸入器(PMD)の使用量が10mg以上100mg未満である、または吸入器(PMD)の使用量が10mg以上100mg未満の患者である患者

厚生労働省「特定化学物質の毒性試験法に関する研究」
 特定化学物質に対する毒性試験法に関する
 共同多施設共同研究

被験者登録シート(修正画面)

【除外基準】			
除外基準1	除外	→ 高度の心疾患を有する患者	
除外基準2	除外	→ ALT、ASTが正常値の範囲を超えて2.5倍をそれぞれ超える患者	
除外基準3	除外	→ 血清クレアチニンが正常値の範囲を超えて1.5倍を超える患者	
除外基準4	除外	→ 呼吸器化学療法又は手術に対する放射線治療が実施されている患者	
除外基準5	除外	→ 妊娠中又は授乳中である可能性のある女性及び授乳中の交付	
除外基準6	除外	→ 呼吸器科外来が実施されていない患者	
除外基準7	除外	→ 呼吸器科外来が実施されている患者である患者	
除外基準8	除外	→ 登録前3ヶ月以上と比較して、胸部の胸部レントゲン結果を要に異常の改善が認められる患者	
除外基準9	除外	→ 登録前3ヶ月以内に、ステロイド剤(外用薬を除く)を吸入用吸入器として10mg以上を経口服用している患者	
除外基準10	除外	→ 高度の喫煙歴を有する患者	
除外基準11	除外	→ 登録前3ヶ月以内に呼吸器科外来の吸入用吸入器(PMD)の使用量が10mg以上100mg未満である患者	
除外基準12	除外	→ 過去3ヶ月以内に呼吸器科外来の吸入用吸入器(PMD)を使用した患者	
除外基準13	除外	→ その他試験責任(分担)医師が判断した不適当と判断した患者	

【除外理由】

除外理由	除外理由
	除外理由

【同意取得済】

同意取得済	同意取得済
	同意取得済

【同意取得済】

同意取得済	同意取得済
	同意取得済

【同意取得済】

同意取得済	同意取得済
	同意取得済

※ 年齢は小数点1位まで入力

戻る 保存

図 12 正常ログアウト

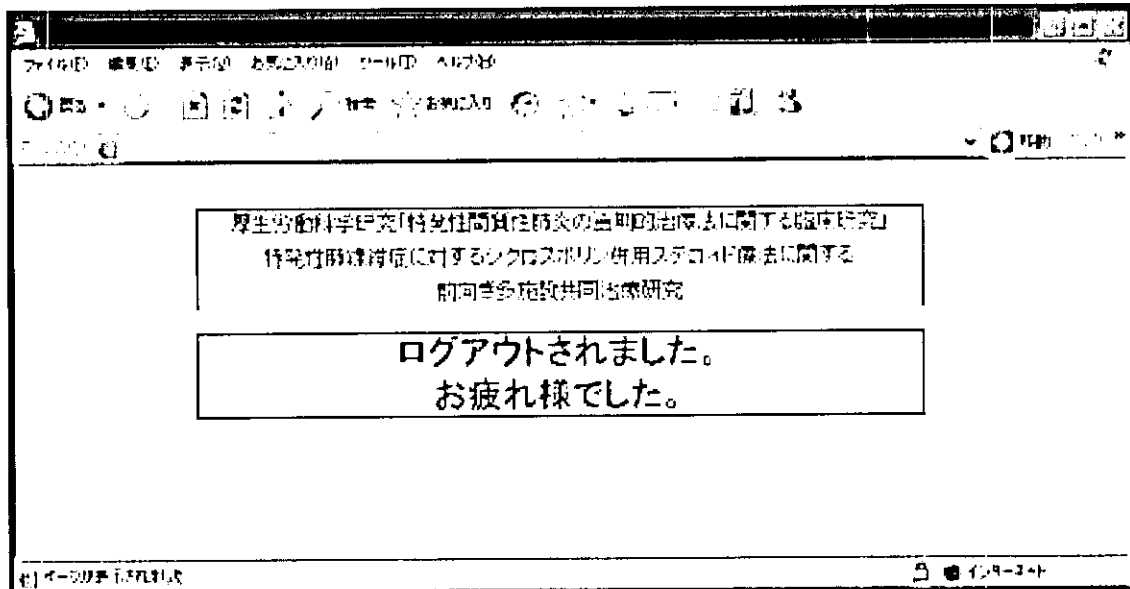
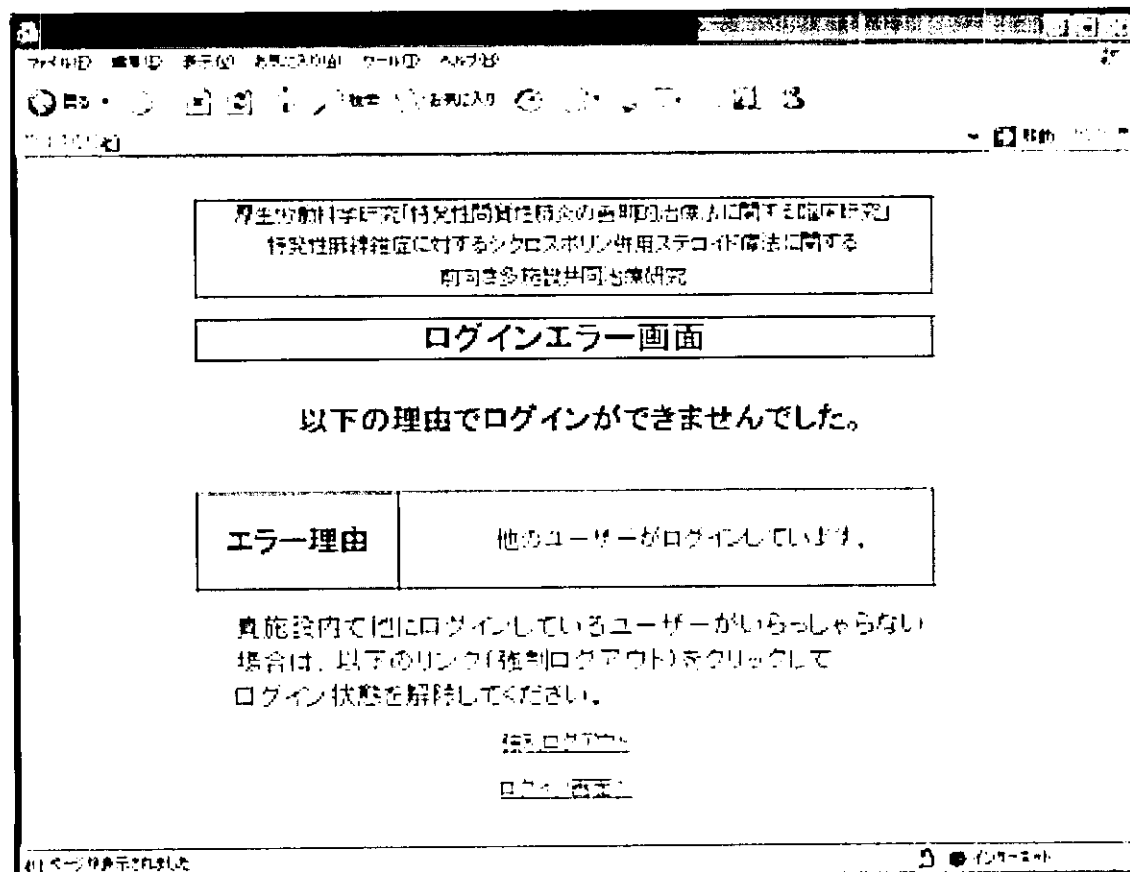


図 13 強制ログアウト



システム仕様書 CyA

データ入力システム

WEB 被験者登録・割付システム

目次

1	目的	258
2	試験概要	258
3	システム概要	258
4	システム構成図	259
5	セキュリティー	260
6	業務フロー	261
7	機能一覧	262
8	画面一覧	262
9	データ構造定義一覧	262

1 目的

本システムは、以下の臨床研究に於いて、症例データ入力を WEB 上で行う RDC システムである。

厚生労働科学研究「特発性間質性肺炎の画期的治療法に関する臨床研究」
特発性肺線維症に対するシクロスポリン併用ステロイド療法に関する前向き多施設共同治療研究

2 試験概要

参加施設数：

約 40

目標症例数：

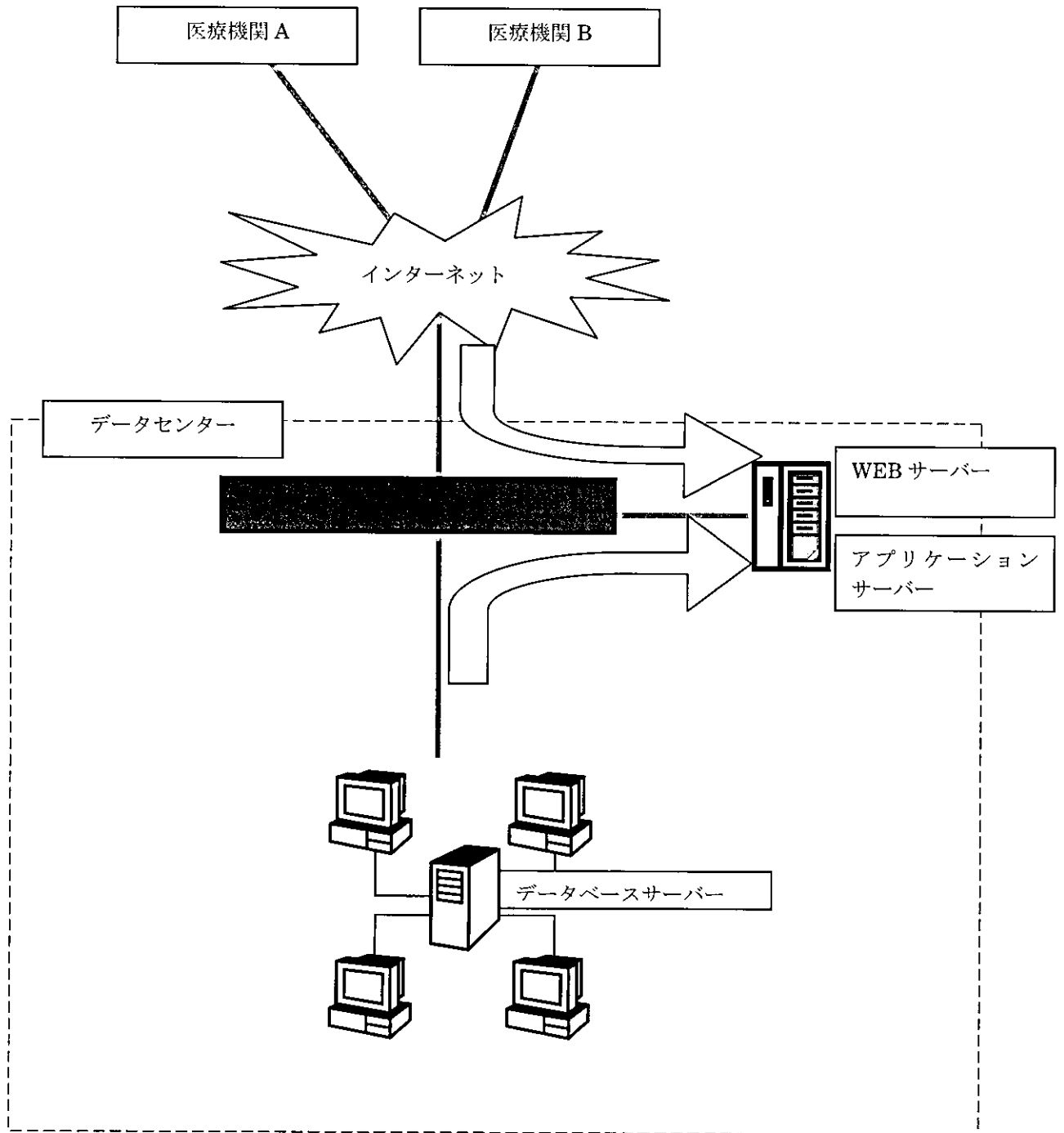
シクロスポリン+プレドニゾン群 (N 群) : 50 例

シクロホスファミド+プレドニゾン群 (E 群) : 50 例

3 システム概要

- 本システムは WEB 上で症例データを Remote Data Entry するシステムであり、参加施設毎に各 1 つ交付されるユーザーID でログインし、症例報告書の作成・変更・修正が可能である。
- 本システムに入力されたデータは修正履歴がとられ、修正日、修正者 (ユーザーID) が記録される。
- 本システムのバックアップ方法は、別途バックアップ計画書に定め、バックアップを行う毎にバックアップ記録を残す。

4 システム構成図

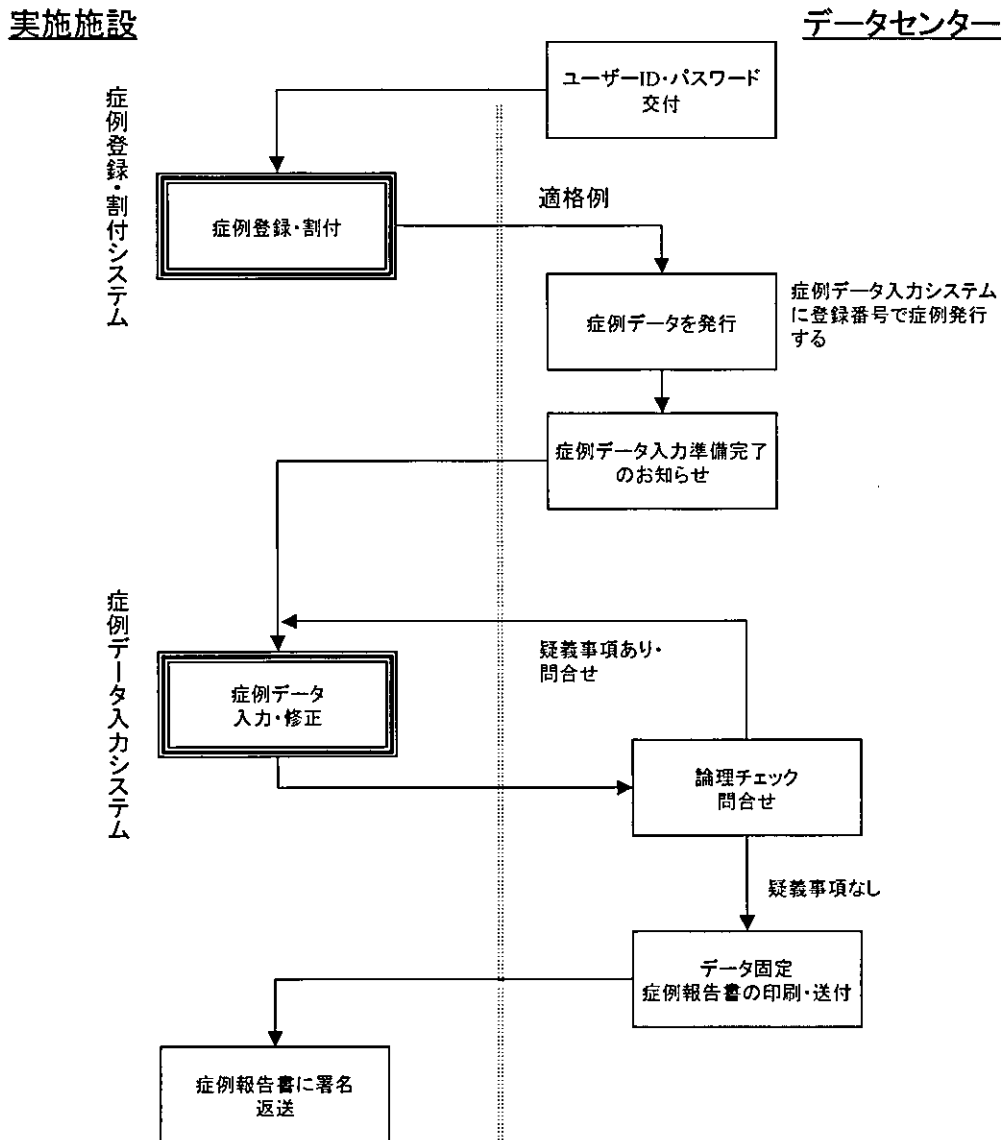


5 セキュリティー

- サーバー管理
専用のWEBサーバー等は、データセンター（ナイフィックス株式会社内）のサーバー室に設置され、部外者は入室不可能とする。サーバーは、サーバー管理者によって定期的にバックアップ、ウイルスチェック、Windowsの更新等を実施する。電圧低下・瞬時停電・電圧変動などの様々な電源トラブルに備えUPSもサーバー毎に設置しトラブル時は自動シャットダウンソフトが起動し機器やデータを保護する。
インターネットの接続は、ファイアウォールを介して、外部の攻撃から社内ネットワークを守り、セキュリティを確保する。
- ユーザー・パスワードの管理
RDCシステムへアクセスするためのユーザーアカウント、パスワードは、データセンター（ナイフィックス株式会社内）で認証されたユーザーに対してのみ発行し、管理する。
- SSLによる暗号化通信
WEBサーバーとクライアントのブラウザ間の通信は、128ビットSSLで暗号化する。このSSL機能によって、WEBサイトからの発信データ改ざんの防止やユーザー（ブラウザ）の入力・送信データのプライバシー保護を実現する。
- 入力項目
患者は被験者識別コード・登録番号で管理され、WEBを介して入力されるデータには、生年月日、イニシャルなどの個人を特定できるものは入力しない設計とする。

6 業務フロー

症例登録からWEB-CRF固定までのフロー



7 機能一覧

機能番号	機能名	内容	備考
R300010	ログイン	登録されたユーザー名、パスワードでシステムにログインできる。	施設毎にユーザー名は各1つ配布する。
R300020	プロトコール選択	アクセス権のあるプロトコールのみ表示され、選択できる。	
R300030	症例発行	症例データ入力システムに入力するための症例番号を発行する。	データセンターにて使用する。
R300040	症例選択	症例番号を一覧し、入力対象の症例を選択する。	
R300050	スクリーン選択	入力する画面を選択する。	
R300060	データ入力画面	症例報告書の内容を入力する。	
R300070	データ修正履歴	入力データの修正履歴を別テーブルに保存する。	データセンターにて管理する。
R300080	論理チェック	入力データの欠測値チェック、整合性チェック等を行う。 詳細は論理チェック仕様書に定める。	データセンターにて使用する。

8 画面一覧

添付資料参照

9 データ構造定義一覧

添付資料参照

画面一覧

システム名：症例データ入力システム

臨床研究実施計画書番号：IPF-0401(CYA)

図 1：ログイン画面.....	264
図 2：プロトコール選択画面	265
図 3：症例・スクリーン選択画面.....	266
図 4：入力画面_被験者背景.....	267
図 5：入力画面_各種検査.....	268
図 6：入力画面_感染症検査.....	269
図 7：入力画面_対象疾患に対する調査.....	270
図 8：入力画面_前治療.....	272
図 9：入力画面_臨床検査.....	273
図 10：入力画面_服薬状況調査.....	275
図 11：入力画面_CYA 血中濃度測定【N 群のみ】	276
図 12：入力画面_対象疾患の評価_自覚症状.....	277
図 13：入力画面_対象疾患の評価_呼吸機能検査.....	278
図 14：入力画面_対象疾患の評価_血清マーカー.....	279
図 15：入力画面_対象疾患の評価_画像診断.....	280
図 16：入力画面_臨床検査_基準値逸脱理由.....	281
図 17：入力画面_有害事象.....	283
図 18：入力画面_増悪日.....	284
図 19：入力画面_中止.....	285
図 20：入力画面_生存期間調査.....	286
図 21：入力画面_併用療法.....	287