

図 1：ログイン画面

The screenshot shows a web browser window with a login interface. In the top left corner, the text 'WEB DATA ENTRY SYSTEM' is displayed vertically. To its right is a decorative banner with the Japanese text 'データ入力' (Data Entry) and a graphic of a person at a computer. Below the banner is a 'HOME' button. The main heading is 'ログイン' (Login). A central form contains two input fields: 'ユーザーID' (User ID) and 'パスワード' (Password). Below these fields is a 'ログイン' (Login) button with a right-pointing arrow. The browser's address bar at the bottom shows a URL starting with 'http://'. The page number '264' is visible at the very bottom of the document.

WEB  
DATA  
ENTRY  
SYSTEM

HOME

ログイン

ユーザーID

パスワード

ログイン >>

http://

図 2：プロトコール選択画面

❖ WEB DATA ENTRY SYSTEM	
HOME	データ選択
× LOGOUT- 終了	
データ選択	
[040]CYA臨床研究	
[040001] IPF-0401 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	選択
[050]NAC臨床研究	
[050001] IPF-0402 早期特発性肺線維症に対するN-アセチルシステイン吸入療法に関する前向き多施設共同治療研究	選択

図 8：症例・スクリーン選択画面

WES DATA ENTRY SYSTEM

HOME > データ選択 > 症例・スクリーン選択 > LOGOUT 終了

0000000000000000  
 001:特発性発作薬の副作用に関するシミュレーションを用いたスクリーン選択に関する研究

症例選択・スクリーン選択

症例一覧				スクリーンリスト		
症例番号	スクリーン終了日	発行日	備考	スクリーンID	スクリーン名	スクリーン終了日
001	2005/05/06 14:00:00	2005/05/06 14:00:00		0	スクリーンID	
				1	スクリーン名	
				2	スクリーン名	
				3	スクリーン名	
				4	スクリーン名	
				5	スクリーン名	
				6	スクリーン名	
				7	スクリーン名	
				8	スクリーン名	
				9	スクリーン名	
				10	スクリーン名	
				11	スクリーン名	
				12	スクリーン名	
				13	スクリーン名	
				14	スクリーン名	
				15	スクリーン名	
				16	スクリーン名	
				17	スクリーン名	
				18	スクリーン名	
				19	スクリーン名	
				20	スクリーン名	
				21	スクリーン名	
				22	スクリーン名	
				23	スクリーン名	
				24	スクリーン名	
				25	スクリーン名	
				26	スクリーン名	
				27	スクリーン名	
				28	スクリーン名	
				29	スクリーン名	
				30	スクリーン名	

症例選択 入力

症例発行

症例番号形式: [0] 3桁までの文字列

症例番号	スクリーンID	スクリーン名
0 - 新規		
0 - 新規		
0 - 新規		
0 - 新規		
0 - 新規		

実行

図 4：入力画面\_被験者背景

WEB DATA ENTRY SYSTEM

HOME >> データ登録 >> 新規・スクリーン選択 >> データ入力 >> LOGOUT-終了

プロジェクト: 040:OYA臨床研究

プロトコル: 001:特発性新陳代謝に関するシクロオキシゲナーゼ阻害作用と関係する新向き多発性骨関節痛研究

スクリーン名: 被験者背景

区画番号: 002 >> ステータス: 確認済

スクリーンバージョン: 0 >>

保存

入力終了

既往歴の有無

番号	疾患名	削除
1		△
2		△

レコード追加

治療歴の有無

番号	疾患名	削除
1		△
2		△

レコード追加

保存

入力終了

図 5：入力画面\_各種検査

Web DATA ENTRY SYSTEM	
HOME	データ選択
症例・スクリーン選択	データ入力
X LOGOUT-終了	
プロダクト	040:OYA臨床研究
プロトコル	001: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
スクリーン名	各種検査
症例番号	002
スクリーンページ	0
ステータス	新規
保存	
入力終了	
身長_検査日(西暦)	
身長(cm)	
体重_検査日(西暦)	
体重(kg)	
血圧_検査日(西暦)	
収縮期血圧(mmHg)	
拡張期血圧(mmHg)	
脈拍数_検査日(西暦)	
脈拍数(拍/分)	
呼吸数_検査日(西暦)	
呼吸数(回/分)	
12誘導心電図_検査日(西暦)	
12誘導心電図_判定	
12誘導心電図_所見(異常の場合)	
保存	
入力終了	

図 6：入力画面\_感染症検査

Web DATA ENTRY SYSTEM

HOME データ選択 事例・スクリーン選択 データ入力 LOGOUT・終了

プログラム 000:GYA感染症調査

プロトコル 001:肺炎性肺炎増強に対するシグナルスクリン使用とデロイド療法に関する前向き多施設共同研究

スクリーン名 感染症検査

症例番号 002 スタータス 新規

スクリーンバージョン 0

保存 入力終了

感染症検査実施情報 10 実施

番号	経口予防検査 検査日(西暦)	経口予防検査 検査項目	経口予防検査 結果	結果
1				×
2				×
3				×

レコード追加

番号	経口予防検査 検査日(西暦)	経口予防検査 検査項目	経口予防検査 結果	結果
1				×
2				×

レコード追加

番号	PCR検査 検査日(西暦)	PCR検査 検査項目	PCR検査 結果	結果
1				×
2				×

レコード追加

保存 入力終了

図 7：入力画面\_対象疾患に対する調査

Web DATA ENTRY SYSTEM	
<div> <div>HOME</div> <div>データ選択</div> <div>症例・スクリーン選択</div> <div>データ入力</div> <div>LOGOUT-終了</div> </div>	
プロダクト	040: CYA臨床研究
プロトコル	001: 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
スクリーン名	対象疾患に対する調査
症例番号	002
ステータス	新規
スクリーンページ	0
<div>保存</div> <div>入力終了</div>	
罹病期間_年	
罹病期間_ヶ月	
自覚症状(呼吸困難)_観察日(西暦)	
自覚症状(呼吸困難)_程度	
血清マーカー_採血日(西暦)	
血清マーカー_KL-6(U/mL)	
血清マーカー_SP-D(ng/mL)	
血清マーカー_SP-A(ng/mL)	
リウマチ因子_検査日(西暦)	
リウマチ因子(U/mL)	
抗核抗体_検査日(西暦)	
抗核抗体_正異	
胸部X線_検査日(西暦)	
胸部X線_性状	
胸部X線_分布	
胸部X線_広がり	





図 8：入力画面\_前治療

WEB DATA ENTRY SYSTEM

HOME >> データ選択 >> 症例・スクリーン選択 >> データ入力 >> LOGOUT-終了

プロジェクト	040: OVA臨床研究		
プロトコル	001: 特発性尿糖症に対するシクロシリノ内用ステロイド療法に関する前向き比較共同治療研究		
スクリーン名	01治療		
症例番号	002	ステータス	新規
スクリーンページ	0		

保存 入力終了

前治療歴の有無

番号	薬剤名	日投与量(mg) (7日間100mg)	期間	備考
1			日	
2			日	
3			日	

レコード追加

保存 入力終了

図 9 : 入力画面\_臨床検査

例)スクリーニング

WEB DATA ENTRY SYSTEM	
HOME	データ選択
症例・スクリーン選択	データ入力
LOGOUT-終了	

  

プロジェクト	040:OYA臨床研究		
プロトコル	001: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		
スクリーン名	臨床検査		
症例番号	002	ステータス	新規
スクリーンページ	1	スクリーニング	

  

保存

入力終了

  

検査日(西暦)	
赤血球数	
ヘモグロビン	
ヘマトクリット	
白血球数	
好中球%	
好酸球%	
好塩基球%	
単球%	
リンパ球%	
血小板数	
総蛋白	
ALT	
AST	
LDH	
Al-P	
γ-GTP	
総ビリルビン	
直接ビリルビン	
総コレステロール	
BUN	

クレアチニン		
尿酸		
血糖測定時期		▼
血糖		
Na		
K		
Cl		
Ca		
Mg		
CRP		
アミラーゼ		
APTT		
PT		
尿検査_蛋白		▼
尿検査_糖		▼
尿検査_ウロビリノーゲン		▼
尿検査_潜血		▼
コメント	<div style="border: 1px solid black; height: 20px; width: 100%;"></div> <div style="border: 1px solid black; height: 20px; width: 100%;"></div>	
<div style="display: flex; justify-content: space-between; align-items: center; padding: 10px;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px 10px;">保存</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px 10px;">入力終了</div> </div>		

図 10：入力画面\_服薬状況調査

WEB DATA ENTRY SYSTEM

HOME >> データ選択 >> 症例・スクリーン選択 >> データ入力 >> LOGOUT-終了

プロジェクト: 04700746臨床研究 データ入力

プロジェクト: 0011特発性肝臓腫瘍に対するシタロスタチン併用ステロイド療法に  
関する前向き多施設共同治験研究

スクリーン名: 服薬状況調査

症例番号: 002 スクリーン 新規

スクリーンページ: 0

保存 入力終了

番号	服薬開始日(西 暦)	添付用薬(朝食 後(時))	添付用薬(夕食 後(時))	処方全量(日分)	服薬量(錠)	残薬量(錠)	残薬量(理由が ある)を記入した 場合)	削除
1								+
2								+

レコード追加

番号	ステロイド添付 薬	服薬開始日(西 暦)	添付用薬(朝食 後(時))	処方全量(日分)	服薬量(錠)	残薬量(理由 がある)	残薬量(理由が ある)を記入した 場合)	削除
1								+
2								+

レコード追加

保存 入力終了

図 11：入力画面\_CYA 血中濃度測定【N群のみ】

Web DATA ENTRY SYSTEM

HOME >> データ選択 >> 条件・スクリーン選択 >> データ入力 >> LOGOUT-終了

プロジェクト 040: CYA臨床研究

プロトコル 001: 特異性抗体産生に対するシクロスポリン併用ステロイド療法に関する動物多施設共同臨床研究

スクリーン名 CYA血中濃度測定【N群のみ】

症例番号 002 スタータス 新規

スクリーンページ 0

保存 入力終了

測定方法

測定方法(その他)を選択した場合

番号	測定ポイント時刻	測定日(西暦)	CYA血中濃度 (ng/mL)	単位
1				ng
2				ng

レコード追加

保存 入力終了

図 12：入力画面\_対象疾患の評価\_自覚症状

例) 12 週

WEB DATA ENTRY SYSTEM	
HOME	データ選択
症例・スクリーン選択	データ入力
LOGOUT- 終了	
プロジェクト	040:CYA臨床研究
プロトコル	001: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
スクリーン名	対象疾患の評価_自覚症状
症例番号	002
ステータス	新規
スクリーンページ	5 12週
保存	入力終了
自覚症状_実施日(西暦)	
自覚症状_呼吸困難	
保存	入力終了

図 13：入力画面\_対象疾患の評価\_呼吸機能検査

例) 12週

Web DATA ENTRY SYSTEM	
HOME	データ選択
症例・スクリーン選択	データ入力
LOGOUT-終了	
プロダクト	040:CYA臨床研究
プロトコル	001: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
スクリーン名	対象疾患の評価_呼吸機能検査
症例番号	002
ステータス	新規
スクリーンページ	5 12週
保存	
入力終了	
呼吸機能検査_実施日(西暦)	
安静時立位_SpO2初期値(%)	
労作時立位_SpO2最低値(%)	
歩行運動中止の有無	
中止した場合、中止時のSpO2値(%)	
6分間歩行試験_歩行距離(m)	
安静時座位_PaO2(Torr)	
安静時座位_PaCO2(Torr)	
安静時座位_pH	
安静時座位_A-aDO2(Torr)	
FVC_測定値(L)	
%FVC_測定値(%)	
VC_測定値(L)	
TLC_測定値(L)	
DLco_測定値(ml/min/torr)	
呼吸機能検査_コメント	
保存	
入力終了	

図 14：入力画面\_対象疾患の評価\_血清マーカー

例) 4 週

Web DATA ENTRY SYSTEM	
<div> <a href="#">HOME</a> <a href="#">データ選択</a> <a href="#">症例・スクリーン選択</a> <a href="#">データ入力</a> <a href="#">LOGOUT-終了</a> </div>	
プロジェクト	040:GYA臨床研究
プロトコル	001: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
スクリーン名	対象疾患の評価_血清マーカー
症例番号	002 <input type="button" value="▼"/>
スクリーンページ	3 <input type="button" value="▼"/> 4週
<div> <a href="#">保存</a> <a href="#">入力終了</a> </div>	
血清マーカー_採血日(西暦)	
KL-6測定値(U/mL)	
SP-D測定値(ng/mL)	
SP-A測定値(ng/mL)	
血清マーカー_コメント	<input type="text"/> <input type="text"/>
<div> <a href="#">保存</a> <a href="#">入力終了</a> </div>	



図 15：入力画面\_対象疾患の評価\_画像診断

例) 4 週

WEB DATA ENTRY SYSTEM	
HOME	データ選択
症例・スクリーン選択	データ入力
LOGOUT-終了	
プロダクト	040:CYA臨床研究
プロトコル	001: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
スクリーン名	対象疾患の評価_画像診断
症例番号	002
ステータス	新規
スクリーンページ	3 4週
保存	
入力終了	
画像診断_胸部X線検査_実施日(西暦)	
画像診断_HRCT検査_実施日(西暦)	
画像診断_病変の評価	
画像診断_新病変の出現	
画像診断_新病変の出現(ありを選択した場合)	
保存	
入力終了	

図 16：入力画面\_臨床検査\_基準値逸脱理由

WEB DATA ENTRY SYSTEM			
HOME		データ選択	症例・スクリーン選択
データ入力		LOGOUT- 終了	
プロダクト	040:GYA臨床研究		
プロトコル	001: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		
スクリーン名	臨床検査_基準値逸脱理由		
症例番号	002	ステータス	新規
スクリーンページ	0		
保存		入力終了	
赤血球数			
ヘモグロビン			
ヘマトクリット			
白血球数			
好中球			
好酸球			
好塩基球			
単球			
リンパ球			
血小板数			
総蛋白			
ALT			
AST			
LDH			
ALP			
γ-GTP			
総ビリルビン			
直接ビリルビン			
総コレステロール			
BUN			
クレアチニン			

尿酸	<input type="text"/>	<input type="text"/>	▼
血糖	<input type="text"/>	<input type="text"/>	▼
Na	<input type="text"/>	<input type="text"/>	▼
K	<input type="text"/>	<input type="text"/>	▼
Cl	<input type="text"/>	<input type="text"/>	▼
Ca	<input type="text"/>	<input type="text"/>	▼
Mg	<input type="text"/>	<input type="text"/>	▼
CRP	<input type="text"/>	<input type="text"/>	▼
アミラーゼ	<input type="text"/>	<input type="text"/>	▼
APTT	<input type="text"/>	<input type="text"/>	▼
PT	<input type="text"/>	<input type="text"/>	▼
尿検査_蛋白	<input type="text"/>	<input type="text"/>	▼
尿検査_糖	<input type="text"/>	<input type="text"/>	▼
尿検査_ウロビリノーゲン	<input type="text"/>	<input type="text"/>	▼
尿検査_潜血	<input type="text"/>	<input type="text"/>	▼
コメント	<input type="text"/> <input type="text"/>		

図 17: 入力画面\_有害事象

Web DATA ENTRY SYSTEM

HOME >> データ選択 >> 症例・スクリーン選択 >> データ入力 X LOGOUT-終了

プロジェクト: 040:OYA臨床研究  
 プロトコル: 001:特発性肺線腫瘍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験研究  
 スクリーン名: 有害事象  
 症例番号: 002 ▼ ステータス: 新規  
 スクリーンページ: 0 ▼

保存 入力終了

番号	症状・診断名	発現日(西暦)	発現時刻(時:分)	重症度	重症度	処置(有害事象の治癒)	処置結果(対して)
1				▼	▼	▼	▼
2				▼	▼	▼	▼

レコード追加

保存 入力終了

右へスクロールした場合に表示される画面

Web DATA ENTRY SYSTEM

HOME >> データ選択 >> 症例・スクリーン選択 >> データ入力 X LOGOUT-終了

プロジェクト: 040:OYA臨床研究  
 プロトコル: 001:特発性肺線腫瘍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験研究  
 スクリーン名: 有害事象  
 症例番号: 002 ▼ ステータス: 新規  
 スクリーンページ: 0 ▼

保存 入力終了

番号	処置(有害事象の治癒)	処置結果(対して)	結果	治療上の因果関係	治療上の因果関係理由	備考
▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼
▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼

レコード追加

保存 入力終了