

図 18 : 入力画面\_増悪日

WEB DATA ENTRY SYSTEM			
<a href="#">HOME</a>	※ データ選択	※ 症例・スクリーン選択	※ データ入力
<a href="#">LOGOUT-終了</a>			
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	増悪日		
症例番号	002 ▼	ステータス	新規
スクリーンページ	0 ▼		
<a href="#">保存</a>			<a href="#">入力終了</a>
増悪の有無	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	▼
増悪日			
判断理由(1)症状の悪化。特に呼吸困難 咳の増加	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	▼
判断理由(2)胸部X線またはHRCT所見における異常影の増加。特に蜂巣肺形成 肺高血圧の所見の出現。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	▼
判断理由(3-1)FVC,VCまたはTLCの10%以上(または200mL以上)の低下	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	▼
判断理由(3-2)DLcoの15%以上(または3mL/min/torr以上)の減少	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	▼
判断理由(3-3)標準的な心肺の運動負荷テスト後の、酸素飽和度の悪化(4%以上の低下)または安静時のPaO2の増加(前回に比し4mmHgの増加)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	▼
<a href="#">保存</a>			<a href="#">入力終了</a>

図 19 : 入力画面\_中止

WEB DATA ENTRY SYSTEM	
<input type="button" value="HOME"/> <input type="button" value="データ選択"/> <input type="button" value="症例・スクリーン選択"/> <input type="button" value="データ入力"/> <input type="button" value="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	中止
症例番号	002 <input type="button" value="▼"/>
スクリーンページ	0 <input type="button" value="▼"/>
ステータス	新規
<input type="button" value="保存"/> <input type="button" value="入力終了"/>	
中止日(西暦)	
(1) 原疾患が悪化し、本試験薬の投与継続が困難もしくは別の治療に代える必要があると試験責任(分担)医師が判断した	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="button" value="▼"/>
(2) 合併症の悪化もしくは有害事象の発現により、投与を中止すべきであると試験責任(分担)医師が判断した	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="button" value="▼"/>
(3) 休薬・減量規定に規定される休薬の原因となった有害事象が2週間経過しても回復せず、試験薬の再開が困難であると判断した	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="button" value="▼"/>
(4) 上記3を除く試験薬の関連が否定できない Grade2の有害事象が発現した	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="button" value="▼"/>
(5) 本試験の対象として不適切であることが判明した	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="button" value="▼"/>
(6) 被験者の都合により評価に必要な観察・検査の実施が不可能であることが判明した	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="button" value="▼"/>
(7) 被験者が本試験実施計画に著しく違反し、本試験薬の適正な評価が不可能であると試験責任(分担)医師が判断した	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="button" value="▼"/>
(8) 被験者が同意を撤回した	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="button" value="▼"/>
(9) 本試験中に妊娠が確認された	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="button" value="▼"/>
(10) 本試験全体の中断、中止が決定した	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="button" value="▼"/>
<input type="button" value="保存"/> <input type="button" value="入力終了"/>	

図 20 : 入力画面\_生存期間調査

Web DATA ENTRY SYSTEM	
<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>	
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	生存期間調査
症例番号	002 <input type="button" value="▼"/>
スクリーンページ	0 <input type="button" value="▼"/>
ステータス	新規
<input type="button" value="保存"/> <span style="float: right;"><input type="button" value="入力終了"/></span>	
確認年月日(西暦)	<input type="text"/>
死亡年月日(西暦)	<input type="text"/>
死亡理由	<input type="text"/> <input type="button" value="▼"/>
死亡理由「原疾患以外」を選択した場合、試験薬との因果関係	<input type="text"/> <input type="button" value="▼"/>
<input type="button" value="保存"/> <span style="float: right;"><input type="button" value="入力終了"/></span>	

図 21：入力画面\_併用療法

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

プロトコル 040:CYA臨床研究  
 プロトコル 001:特定生鮮野菜に対するシクロスポリン併用スクリーン療法に  
 関する前向き多施設共同治験研究  
 スクリーン名 併用療法  
 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	薬剤名・療法名	用法	用法のその他を 選択した場合は	開始年月日	期間が完了した 日付(通称)	終了年月日	期間が終了した 日付(通称)
1							

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 LOGOUT-終了

プロトコル 040:CYA臨床研究  
 プロトコル 001:特定生鮮野菜に対するシクロスポリン併用スクリーン療法に  
 関する前向き多施設共同治験研究  
 スクリーン名 併用療法  
 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	期間が完了した 日付(通称)	期間が終了した 年月日(通称)	期間が完了した 年月日(通称)	終了理由・実施 理由	理由が併用療法 (の患者一次 番号)	理由が実施事 案(の患者一次 番号)	理由のその他を 選択した場合は

レコード追加

保存 入力終了

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

テーブル名	テーブルラベル	フィールド名	フィールドラベル	フィールドタイプ	フィールドサイズ	入力形式	コードリスト
ACDEMOP	既往歴有無	PAHIYENC	既往歴の有無	整数型	6	コンボボックス	CNOE 10=なし 20=あり
BCPAY	既往歴	ILINSC	疾患名	テキスト型	200	テキストボックス	
CCDEMOC	合併症有無	CODIEENG	合併症の有無	整数型	6	コンボボックス	CNOE 10=なし 20=あり
DCCOE	合併症	COGILLC	疾患名	テキスト型	200	テキストボックス	
ECTEST	各種検査	HEITDTC	身長 検査日(西暦)	日付/時刻型	20	テキストボックス	
ECTEST	各種検査	HEIGHTC	身長(cm)	単精度浮動小数点型	13	テキストボックス	
ECTEST	各種検査	WEITDTC	体重 検査日(西暦)	日付/時刻型	20	テキストボックス	
ECTEST	各種検査	WEIGHTC	体重(kg)	単精度浮動小数点型	13	テキストボックス	
ECTEST	各種検査	BPDTC	血圧 検査日(西暦)	日付/時刻型	20	テキストボックス	
ECTEST	各種検査	SYSBPC	収縮期血圧(mmHg)	整数型	6	テキストボックス	
ECTEST	各種検査	DIABPC	拡張期血圧(mmHg)	整数型	6	テキストボックス	
ECTEST	各種検査	PRDTC	脈拍数 検査日(西暦)	日付/時刻型	20	テキストボックス	
ECTEST	各種検査	PULSEREC	脈拍数(拍/分)	整数型	6	テキストボックス	
ECTEST	各種検査	RRDTC	呼吸数 検査日(西暦)	日付/時刻型	20	テキストボックス	
ECTEST	各種検査	RESPIREC	呼吸数(回/分)	整数型	6	テキストボックス	
ECTEST	各種検査	ECGDTC	12誘導心電図 検査日(西暦)	日付/時刻型	20	テキストボックス	
ECTEST	各種検査	ECGADJNC	12誘導心電図 判定	整数型	6	コンボボックス	CADJ 10=正常範囲内 20=異常
ECTEST	各種検査	ECGFINGC	12誘導心電図 所見(異常の場合)	テキスト型	1000	テキストボックス	
FCAINF	感染症検査有無	INFECEN	感染症検査実施有無	整数型	6	コンボボックス	CCHEK 10=実施 20=実施せず
FCBINF	感染症検査 細菌学的検査	BACDTC	細菌学的検査 検査日(西暦)	日付/時刻型	20	テキストボックス	
FCBINF	感染症検査 細菌学的検査	BACITM	細菌学的検査 検体	整数型	6	コンボボックス	CANAE 10=喀痰培養 20=便 30=尿
FCBINF	感染症検査 細菌学的検査	BACFIG	細菌学的検査 結果	テキスト型	1000	テキストボックス	
FCCINF	感染症検査 血清学的検査	SEROITM	血清学的検査 検査項目	整数型	6	コンボボックス	CINSITM 10=エンドトキシン 20=β-Dグルカン 30=アスベルギルス抗原/抗体 40=カンジタ抗原/抗体 50=クリプトコッカス抗原 60=CMVアンチゲネミア
FCCINF	感染症検査 血清学的検査	SEROFIG	血清学的検査 結果	テキスト型	1000	テキストボックス	
FCCINF	感染症検査 PCR検査	PCRDT	PCR検査 検査日(西暦)	日付/時刻型	20	テキストボックス	
FCDINF	感染症検査 PCR検査	PCRITM	PCR検査 検査項目	整数型	6	コンボボックス	CPRITM 10=誘発喀痰ニューモシスチスカリニPCR 20=抗酸菌PCR
FCDINF	感染症検査 PCR検査	PCRFIG	PCR検査 結果	テキスト型	1000	テキストボックス	
GCDIDR	対象疾患に対する調査	DURATYC	罹病期間 年	整数型	6	テキストボックス	
GCDIDR	対象疾患に対する調査	DURATMC	罹病期間 ヶ月	整数型	6	テキストボックス	
GCDIDR	対象疾患に対する調査	RASYMDTC	自覚症状(呼吸困難) 観察日(西暦)	日付/時刻型	20	テキストボックス	
GCDIDR	対象疾患に対する調査	BRGDIYC	自覚症状(呼吸困難) 程度	整数型	6	コンボボックス	CSVY 10=Ⅰ度 20=Ⅱ度 30=Ⅲ度 40=Ⅳ度 50=Ⅴ度
GCDIDR	対象疾患に対する調査	BLMARDTC	血清マーカー 採血日(西暦)	日付/時刻型	20	テキストボックス	
GCDIDR	対象疾患に対する調査	BLAMRKLK	血清マーカー KL-6(U/mL)	単精度浮動小数点型	13	テキストボックス	
GCDIDR	対象疾患に対する調査	BLAMRSDC	血清マーカー SP-D(ng/mL)	単精度浮動小数点型	13	テキストボックス	
GCDIDR	対象疾患に対する調査	BLAMRSAC	血清マーカー SP-A(ng/mL)	単精度浮動小数点型	13	テキストボックス	
GCDIDR	対象疾患に対する調査	DIFRDTC	リウマチ因子 検査日(西暦)	日付/時刻型	20	テキストボックス	
GCDIDR	対象疾患に対する調査	DIFRC	リウマチ因子(U/mL)	単精度浮動小数点型	13	テキストボックス	
GCDIDR	対象疾患に対する調査	DIANADTC	抗核抗体 検査日(西暦)	日付/時刻型	20	テキストボックス	
GCDIDR	対象疾患に対する調査	DIANAC	抗核抗体 正異	整数型	6	コンボボックス	CANA 10=正常 20=異常
GCDIDR	対象疾患に対する調査	CHSTXDTC	胸部X線 検査日(西暦)	日付/時刻型	20	テキストボックス	
GCDIDR	対象疾患に対する調査	CHSXASPC	胸部X線 性状	テキスト型	1000	テキストボックス	
GCDIDR	対象疾患に対する調査	CHXDIBSC	胸部X線 分布	テキスト型	1000	テキストボックス	
GCDIDR	対象疾患に対する調査	CHXBRODC	胸部X線 広がり	テキスト型	1000	テキストボックス	
GCDIDR	対象疾患に対する調査	CHSHRDTC	胸部HRCT 検査日(西暦)	日付/時刻型	20	テキストボックス	
GCDIDR	対象疾患に対する調査	CHHRASPC	胸部HRCT 陰影性状	テキスト型	1000	テキストボックス	
GCDIDR	対象疾患に対する調査	CHRBULSC	胸部HRCT 容積減少	テキスト型	1000	テキストボックス	
GCDIDR	対象疾患に対する調査	CHRDIBSC	胸部HRCT 病変分布	テキスト型	1000	テキストボックス	
GCDIDR	対象疾患に対する調査	CHRRGIC	胸部HRCT 病変の濃淡部位	テキスト型	1000	テキストボックス	
GCDIDR	対象疾患に対する調査	SPIRODTC	呼吸機能検査 検査日(西暦)	日付/時刻型	20	テキストボックス	
GCDIDR	対象疾患に対する調査	SPIRFVCC	呼吸機能検査 FVC(L)	単精度浮動小数点型	13	テキストボックス	
GCDIDR	対象疾患に対する調査	SPIROVCC	呼吸機能検査 VCL(L)	単精度浮動小数点型	13	テキストボックス	
GCDIDR	対象疾患に対する調査	SPROTLCG	呼吸機能検査 TLC(L)	単精度浮動小数点型	13	テキストボックス	
GCDIDR	対象疾患に対する調査	SPRODLC	呼吸機能検査 DLCo(ml/min/torr)	単精度浮動小数点型	13	テキストボックス	
GCDIDR	対象疾患に対する調査	EXSPO2DC	安静時立位 SpO2初期値(%)	単精度浮動小数点型	13	テキストボックス	
GCDIDR	対象疾患に対する調査	EXSPO2LC	労作時立位 SpO2最低値(%)	単精度浮動小数点型	13	テキストボックス	
GCDIDR	対象疾患に対する調査	EDSPO2NC	歩行運動中止の有無	整数型	6	コンボボックス	CNOE 10=なし 20=あり
GCDIDR	対象疾患に対する調査	EDSPO2C	中止した場合、中止時のSpO2値(%)	単精度浮動小数点型	13	テキストボックス	
GCDIDR	対象疾患に対する調査	EXSPO2WC	6分間歩行試験 歩行距離(m)	単精度浮動小数点型	13	テキストボックス	
GCDIDR	対象疾患に対する調査	RESPAQ2C	安静時座位 PaO2(Torr)	単精度浮動小数点型	13	テキストボックス	
GCDIDR	対象疾患に対する調査	RESPAC02C	安静時座位 PaCO2(Torr)	単精度浮動小数点型	13	テキストボックス	
GCDIDR	対象疾患に対する調査	RESPHC	安静時座位 pH	単精度浮動小数点型	13	テキストボックス	
GCDIDR	対象疾患に対する調査	REAADO2C	安静時座位 A-aDO2(Torr)	単精度浮動小数点型	13	テキストボックス	
HCAPRE	前治療歴の有無	PRTRTNE	前治療歴の有無	整数型	6	コンボボックス	CNOE 10=なし 20=あり
HCBPRE	前治療	NMOMNC	薬剤名	テキスト型	500	テキストボックス	
HCBPRE	前治療	OAYDSC	1日投与量(mg×ステロイドのみ)	単精度浮動小数点型	13	テキストボックス	
ICCHKG	服薬状況調査 CYA	DRDTC	服薬開始日(西暦)	日付/時刻型	20	テキストボックス	
ICCHKG	服薬状況調査 CYA	DOSENMC	指示用量 朝食後(錠)	整数型	6	テキストボックス	
ICCHKG	服薬状況調査 CYA	DOSENNC	指示用量 夕食後(錠)	整数型	6	テキストボックス	
ICCHKG	服薬状況調査 CYA	PRNDYC	処方全量(日分)	整数型	6	テキストボックス	
ICCHKG	服薬状況調査 CYA	DRGTC	服薬量(錠)	整数型	6	テキストボックス	

テーブル名	テーブルラベル	フィールド名	フィールドラベル	フィールドタイプ	フィールドサイズ	入力形式	コードリスト
ICCHKC	服薬状況調査_CYA	REMDGRNC	残薬量_理由	整数型	6	コンボボックス	CREAN 10=飲み忘れ 20=有害事象発現 30=用量変更 40=その他
ICCHKC	服薬状況調査_CYA	REMDGROC	残薬量_理由(「その他」を選択した場合)	テキスト型	1000	テキストボックス	
JCCHKC	服薬状況調査_STD	DRGNMSC	ステロイド薬剤名	テキスト型	100	テキストボックス	
JCCHKC	服薬状況調査_STD	DRSTDTSC	服薬開始日(西暦)	日付/時刻型	20	テキストボックス	
JCCHKC	服薬状況調査_STD	DOSEMSC	指示用量_朝食後(錠)	整数型	6	テキストボックス	
JCCHKC	服薬状況調査_STD	PRNDYSC	処方全量(日分)	整数型	6	テキストボックス	
JCCHKC	服薬状況調査_STD	DRGTKS	服薬量(錠)	整数型	6	テキストボックス	
JCCHKC	服薬状況調査_STD	RMDGRNSC	残薬量_理由	整数型	6	コンボボックス	CREAN 10=飲み忘れ 20=有害事象発現 30=用量変更 40=その他
JCCHKC	服薬状況調査_STD	RMDGROSC	残薬量_理由(「その他」を選択した場合)	テキスト型	1000	テキストボックス	
KCBCTH	CYA血中濃度測定[N群のみ]	MEAMTD	測定方法	整数型	6	コンボボックス	CMEMD 10=HPLC法 20=RIA法 30=FPIA法 40=その他
KCBCTH	CYA血中濃度測定[N群のみ]	MEAMOTH	測定方法(「その他」を選択した場合)	テキスト型	200	テキストボックス	
LCBCPT	CYA血中濃度測定状況	MEAPOTL	測定ポイント(時間)	整数型	6	コンボボックス	CPOT 10=C0 20=C2 30=C4
LCBCPT	CYA血中濃度測定状況	MEASDT	測定日(西暦)	日付/時刻型	20	テキストボックス	
LCBCPT	CYA血中濃度測定状況	BLDCON	CYA血中濃度(ng/mL)	単精度浮動小数点型	13	テキストボックス	
MCACE	対象疾患の詳細_自覚症状	DRAGRDT	自覚症状_発症日(西暦)	日付/時刻型	20	テキストボックス	
MCACE	対象疾患の詳細_自覚症状	DRAGRDOC	自覚症状_呼吸困難	整数型	6	コンボボックス	CSVY 10=Ⅰ度 20=Ⅱ度 30=Ⅲ度 40=Ⅳ度 50=Ⅴ度
MCBREN	対象疾患の詳細_呼吸機能検査	DTSTDTIC	呼吸機能検査_実施日(西暦)	日付/時刻型	20	テキストボックス	
MCBREN	対象疾患の詳細_呼吸機能検査	DISPO2DC	安静時立位_SpO2初期値(%)	単精度浮動小数点型	13	テキストボックス	
MCBREN	対象疾患の詳細_呼吸機能検査	DISPO2LC	労作時立位_SpO2最低値(%)	単精度浮動小数点型	13	テキストボックス	
MCBREN	対象疾患の詳細_呼吸機能検査	DNESPO2C	歩行運動中止の有無	整数型	6	コンボボックス	CNOE 10=なし 20=あり
MCBREN	対象疾患の詳細_呼吸機能検査	DCSPO2C	中止した場合_中止時のSpO2値(%)	単精度浮動小数点型	13	テキストボックス	
MCBREN	対象疾患の詳細_呼吸機能検査	DIWKILC	6分間歩行試験_歩行距離(m)	単精度浮動小数点型	13	テキストボックス	
MCBREN	対象疾患の詳細_呼吸機能検査	DIPAO2C	安静時座位_PaO2(Torr)	単精度浮動小数点型	13	テキストボックス	
MCBREN	対象疾患の詳細_呼吸機能検査	DIPAC02C	安静時座位_PaCO2(Torr)	単精度浮動小数点型	13	テキストボックス	
MCBREN	対象疾患の詳細_呼吸機能検査	DIPPHG	安静時座位_pH	単精度浮動小数点型	13	テキストボックス	
MCBREN	対象疾患の詳細_呼吸機能検査	DIAA02C	安静時座位_A-aDO2(Torr)	単精度浮動小数点型	13	テキストボックス	
MCBREN	対象疾患の詳細_呼吸機能検査	DIPFVCC	FVC_測定値(L)	単精度浮動小数点型	13	テキストボックス	
MCBREN	対象疾患の詳細_呼吸機能検査	DIPFVCC	%FVC_測定値(%)	単精度浮動小数点型	13	テキストボックス	
MCBREN	対象疾患の詳細_呼吸機能検査	DIVVCC	VC_測定値(L)	単精度浮動小数点型	13	テキストボックス	
MCBREN	対象疾患の詳細_呼吸機能検査	DITLCC	TLC_測定値(L)	単精度浮動小数点型	13	テキストボックス	
MCBREN	対象疾患の詳細_呼吸機能検査	DIDLCC	Dlco_測定値(ml/min/Torr)	単精度浮動小数点型	13	テキストボックス	
MCBREN	対象疾患の詳細_呼吸機能検査	RESFNCMS	呼吸機能検査_コメント	テキスト型	1000	テキストボックス	
NCDSM	対象疾患の詳細_血清マーカー	DIAMRCDT	血清マーカー_採血日(西暦)	日付/時刻型	20	テキストボックス	
NCDSM	対象疾患の詳細_血清マーカー	DIAKLC	KL-6_測定値(U/mL)	単精度浮動小数点型	13	テキストボックス	
NCDSM	対象疾患の詳細_血清マーカー	DIASPOC	SP-D_測定値(ng/mL)	単精度浮動小数点型	13	テキストボックス	
NCDSM	対象疾患の詳細_血清マーカー	DIASPAC	SP-A_測定値(ng/mL)	単精度浮動小数点型	13	テキストボックス	
NCDSM	対象疾患の詳細_血清マーカー	OSMRCCM	血清マーカー_コメント	テキスト型	1000	テキストボックス	
OCFOCI	対象疾患の詳細_画像診断	OPATXDT	画像診断_胸部X線検査_実施日(西暦)	日付/時刻型	20	テキストボックス	
OCFOCI	対象疾患の詳細_画像診断	DPATHDT	画像診断_HRCT検査_実施日(西暦)	日付/時刻型	20	テキストボックス	
OCFOCI	対象疾患の詳細_画像診断	OPATHASC	画像診断_病変の詳細	整数型	6	コンボボックス	CPAT 10=消失 20=改善 30=不変 40=悪化 CNOE 10=なし 20=あり
OCFOCI	対象疾患の詳細_画像診断	DIPATHNC	画像診断_新病変の出現	整数型	6	コンボボックス	
OCFOCI	対象疾患の詳細_画像診断	DPATHNOC	画像診断_新病変の出現(「あり」を選択した場合)	テキスト型	1000	テキストボックス	
RCLABS	臨床検査	TESTDTSC	検査日(西暦)	日付/時刻型	20	テキストボックス	
RCLABS	臨床検査	RBCSC	赤血球数	単精度浮動小数点型	13	テキストボックス	
RCLABS	臨床検査	HBSC	ヘモグロビン	単精度浮動小数点型	13	テキストボックス	
RCLABS	臨床検査	HTSC	ヘマトクリット	単精度浮動小数点型	13	テキストボックス	
RCLABS	臨床検査	WBSC	白血球数	単精度浮動小数点型	13	テキストボックス	
RCLABS	臨床検査	NEUTSC	好中球(%)	単精度浮動小数点型	13	テキストボックス	
RCLABS	臨床検査	EOSINSC	好酸球(%)	単精度浮動小数点型	13	テキストボックス	
RCLABS	臨床検査	BASOSC	好塩基球(%)	単精度浮動小数点型	13	テキストボックス	
RCLABS	臨床検査	MONOSC	単球(%)	単精度浮動小数点型	13	テキストボックス	
RCLABS	臨床検査	LYMPSC	リンパ球(%)	単精度浮動小数点型	13	テキストボックス	
RCLABS	臨床検査	PLSC	血小板数	単精度浮動小数点型	13	テキストボックス	
RCLABS	臨床検査	TPSC	総蛋白	単精度浮動小数点型	13	テキストボックス	
RCLABS	臨床検査	ALTS	ALT	単精度浮動小数点型	13	テキストボックス	
RCLABS	臨床検査	ASTSC	AST	単精度浮動小数点型	13	テキストボックス	
RCLABS	臨床検査	LDHSC	LDH	単精度浮動小数点型	13	テキストボックス	
RCLABS	臨床検査	ALPSC	ALP	単精度浮動小数点型	13	テキストボックス	
RCLABS	臨床検査	GTPSC	γ-GTP	単精度浮動小数点型	13	テキストボックス	
RCLABS	臨床検査	TBILSC	総ビリルビン	単精度浮動小数点型	13	テキストボックス	
RCLABS	臨床検査	DBILSC	直接ビリルビン	単精度浮動小数点型	13	テキストボックス	
RCLABS	臨床検査	TCHOSC	総コレステロール	単精度浮動小数点型	13	テキストボックス	
RCLABS	臨床検査	BUNSC	BUN	単精度浮動小数点型	13	テキストボックス	
RCLABS	臨床検査	CRESC	クレアチニン	単精度浮動小数点型	13	テキストボックス	
RCLABS	臨床検査	UASC	尿酸	単精度浮動小数点型	13	テキストボックス	
RCLABS	臨床検査	GLUSCTM	血糖測定時期	整数型	6	コンボボックス	CGUT 10=空腹時 20=食後
RCLABS	臨床検査	GLUSC	血糖	単精度浮動小数点型	13	テキストボックス	
RCLABS	臨床検査	NASC	Na	単精度浮動小数点型	13	テキストボックス	
RCLABS	臨床検査	LCA	K	単精度浮動小数点型	13	テキストボックス	
RCLABS	臨床検査	CLSC	Cl	単精度浮動小数点型	13	テキストボックス	
RCLABS	臨床検査	CASC	Ca	単精度浮動小数点型	13	テキストボックス	
RCLABS	臨床検査	MGSC	Mg	単精度浮動小数点型	13	テキストボックス	
RCLABS	臨床検査	CRPSC	CRP	単精度浮動小数点型	13	テキストボックス	

テーブル名	テーブルラベル	フィールド名	フィールドラベル	フィールドタイプ	フィールドサイズ	入力形式	コードリスト
RCLABS	臨床検査	AMYSC	アミラーゼ	単精度浮動小数点型	13	テキストボックス	
RCLABS	臨床検査	APTTC	APTT	単精度浮動小数点型	13	テキストボックス	
RCLABS	臨床検査	PTSC	PT	単精度浮動小数点型	13	テキストボックス	
RCLABS	臨床検査	UPSC	尿検査,蛋白	整数型	6	コンボボックス	CTEST 10=- 20=± 30=+ 40=++ 50=+++ 60=++++
RCLABS	臨床検査	UGSC	尿検査,糖	整数型	6	コンボボックス	CTEST 10=- 20=± 30=+ 40=++ 50=+++ 60=++++
RCLABS	臨床検査	UUSC	尿検査,ウロビリノーゲン	整数型	6	コンボボックス	CTEST 10=- 20=± 30=+ 40=++ 50=+++ 60=++++
RCLABS	臨床検査	UOBSC	尿検査,潜血	整数型	6	コンボボックス	CTEST 10=- 20=± 30=+ 40=++ 50=+++ 60=++++
RCLABS	臨床検査	LABCOMC	コメント	テキスト型	2000	テキストボックス	
SCABRS	臨床検査,基準値逸脱理由	RBCCA	赤血球数	整数型	6	コンボボックス	CDERN 1=生理的変動 2=測定に問題あり 3=その他 4=臨床的に有意な異常変動
SCABRS	臨床検査,基準値逸脱理由	HBCA	ヘモグロビン	整数型	6	コンボボックス	CDERN 1=生理的変動 2=測定に問題あり 3=その他 4=臨床的に有意な異常変動
SCABRS	臨床検査,基準値逸脱理由	HTCA	ヘマトクリット	整数型	6	コンボボックス	CDERN 1=生理的変動 2=測定に問題あり 3=その他 4=臨床的に有意な異常変動
SCABRS	臨床検査,基準値逸脱理由	WBCCA	白血球数	整数型	6	コンボボックス	CDERN 1=生理的変動 2=測定に問題あり 3=その他 4=臨床的に有意な異常変動
SCABRS	臨床検査,基準値逸脱理由	NEUTCA	好中球	整数型	6	コンボボックス	CDERN 1=生理的変動 2=測定に問題あり 3=その他 4=臨床的に有意な異常変動
SCABRS	臨床検査,基準値逸脱理由	EOSINCA	好酸球	整数型	6	コンボボックス	CDERN 1=生理的変動 2=測定に問題あり 3=その他 4=臨床的に有意な異常変動
SCABRS	臨床検査,基準値逸脱理由	BASOCA	好塩基球	整数型	6	コンボボックス	CDERN 1=生理的変動 2=測定に問題あり 3=その他 4=臨床的に有意な異常変動
SCABRS	臨床検査,基準値逸脱理由	MONOCA	単球	整数型	6	コンボボックス	CDERN 1=生理的変動 2=測定に問題あり 3=その他 4=臨床的に有意な異常変動
SCABRS	臨床検査,基準値逸脱理由	LYMPCA	リンパ球	整数型	6	コンボボックス	CDERN 1=生理的変動 2=測定に問題あり 3=その他 4=臨床的に有意な異常変動
SCABRS	臨床検査,基準値逸脱理由	PLCA	血小板数	整数型	6	コンボボックス	CDERN 1=生理的変動 2=測定に問題あり 3=その他 4=臨床的に有意な異常変動
SCABRS	臨床検査,基準値逸脱理由	TPCA	総蛋白	整数型	6	コンボボックス	CDERN 1=生理的変動 2=測定に問題あり 3=その他 4=臨床的に有意な異常変動
SCABRS	臨床検査,基準値逸脱理由	ALTCA	ALT	整数型	6	コンボボックス	CDERN 1=生理的変動 2=測定に問題あり 3=その他 4=臨床的に有意な異常変動
SCABRS	臨床検査,基準値逸脱理由	ASTCA	AST	整数型	6	コンボボックス	CDERN 1=生理的変動 2=測定に問題あり 3=その他 4=臨床的に有意な異常変動
SCABRS	臨床検査,基準値逸脱理由	LDHCA	LDH	整数型	6	コンボボックス	CDERN 1=生理的変動 2=測定に問題あり 3=その他 4=臨床的に有意な異常変動

テーブル名	テーブルラベル	フィールド名	フィールドラベル	フィールドタイプ	フィールド ドサイズ	入力形式	コードリスト
SCABRS	臨床検査_基準値逸脱理由	ALPCA	ALP	整数型	6	コンボボックス	CDERN 1=生理的変動 2=測定に問題あり 3=その他 4=臨床的に有意な異常変動
SCABRS	臨床検査_基準値逸脱理由	GTPCA	γ-GTP	整数型	6	コンボボックス	CDERN 1=生理的変動 2=測定に問題あり 3=その他 4=臨床的に有意な異常変動
SCABRS	臨床検査_基準値逸脱理由	TBILCA	総ビリルビン	整数型	6	コンボボックス	CDERN 1=生理的変動 2=測定に問題あり 3=その他 4=臨床的に有意な異常変動
SCABRS	臨床検査_基準値逸脱理由	DBILCA	直接ビリルビン	整数型	6	コンボボックス	CDERN 1=生理的変動 2=測定に問題あり 3=その他 4=臨床的に有意な異常変動
SCABRS	臨床検査_基準値逸脱理由	TCHOCA	総コレステロール	整数型	6	コンボボックス	CDERN 1=生理的変動 2=測定に問題あり 3=その他 4=臨床的に有意な異常変動
SCABRS	臨床検査_基準値逸脱理由	BUNCA	BUN	整数型	6	コンボボックス	CDERN 1=生理的変動 2=測定に問題あり 3=その他 4=臨床的に有意な異常変動
SCABRS	臨床検査_基準値逸脱理由	CRECA	クレアチニン	整数型	6	コンボボックス	CDERN 1=生理的変動 2=測定に問題あり 3=その他 4=臨床的に有意な異常変動
SCABRS	臨床検査_基準値逸脱理由	UACA	尿酸	整数型	6	コンボボックス	CDERN 1=生理的変動 2=測定に問題あり 3=その他 4=臨床的に有意な異常変動
SCABRS	臨床検査_基準値逸脱理由	GLUCA	血糖	整数型	6	コンボボックス	CDERN 1=生理的変動 2=測定に問題あり 3=その他 4=臨床的に有意な異常変動
SCABRS	臨床検査_基準値逸脱理由	NACA	Na	整数型	6	コンボボックス	CDERN 1=生理的変動 2=測定に問題あり 3=その他 4=臨床的に有意な異常変動
SCABRS	臨床検査_基準値逸脱理由	KCA	K	整数型	6	コンボボックス	CDERN 1=生理的変動 2=測定に問題あり 3=その他 4=臨床的に有意な異常変動
SCABRS	臨床検査_基準値逸脱理由	CLCA	Cl	整数型	6	コンボボックス	CDERN 1=生理的変動 2=測定に問題あり 3=その他 4=臨床的に有意な異常変動
SCABRS	臨床検査_基準値逸脱理由	CACA	Ca	整数型	6	コンボボックス	CDERN 1=生理的変動 2=測定に問題あり 3=その他 4=臨床的に有意な異常変動
SCABRS	臨床検査_基準値逸脱理由	MGCA	Mg	整数型	6	コンボボックス	CDERN 1=生理的変動 2=測定に問題あり 3=その他 4=臨床的に有意な異常変動
SCABRS	臨床検査_基準値逸脱理由	CRPCA	CRP	整数型	6	コンボボックス	CDERN 1=生理的変動 2=測定に問題あり 3=その他 4=臨床的に有意な異常変動
SCABRS	臨床検査_基準値逸脱理由	AMYCA	アミラーゼ	整数型	6	コンボボックス	CDERN 1=生理的変動 2=測定に問題あり 3=その他 4=臨床的に有意な異常変動
SCABRS	臨床検査_基準値逸脱理由	APTTCA	APTT	整数型	6	コンボボックス	CDERN 1=生理的変動 2=測定に問題あり 3=その他 4=臨床的に有意な異常変動
SCABRS	臨床検査_基準値逸脱理由	PTCA	PT	整数型	6	コンボボックス	CDERN 1=生理的変動 2=測定に問題あり 3=その他 4=臨床的に有意な異常変動
SCABRS	臨床検査_基準値逸脱理由	UPCA	尿検査_蛋白	整数型	6	コンボボックス	CDERN 1=生理的変動 2=測定に問題あり 3=その他 4=臨床的に有意な異常変動
SCABRS	臨床検査_基準値逸脱理由	UGCA	尿検査_糖	整数型	6	コンボボックス	CDERN 1=生理的変動 2=測定に問題あり 3=その他 4=臨床的に有意な異常変動



## 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

テーブル名	テーブルラベル	フィールド名	フィールドラベル	フィールドタイプ	フィールドサイズ	入力形式	コードリスト
SCABRS	臨床検査_基準値逸脱理由	UUCA	尿検査_ウロビリノーゲン	整数型	6	コンボボックス	CDERN 1=生理的変動 2=測定に問題あり 3=その他 4=臨床的に有意な異常変動
SCABRS	臨床検査_基準値逸脱理由	UOBCA	尿検査_潜血	整数型	6	コンボボックス	CDERN 1=生理的変動 2=測定に問題あり 3=その他 4=臨床的に有意な異常変動
SCABRS	臨床検査_基準値逸脱理由	ARCOMC	コメント	テキスト型	2000	テキストボックス	
UCAE	有害事象	AENMC	症状_診断名	テキスト型	200	テキストボックス	
UCAE	有害事象	AEDTC	発現日(西暦)	日付/時刻型	20	テキストボックス	
UCAE	有害事象	AOCDTC	転帰_転帰確認日(西暦)	日付/時刻型	20	テキストボックス	
UCAE	有害事象	AEGRDC	重症度	整数型	6	コンボボックス	CGRD 10=Grade1 20=Grade2 30=Grade3 40=Grade4 50=Grade5
UCAE	有害事象	AESVYC	重症度	整数型	6	コンボボックス	CSEY 10=重篤である 20=重篤でない
UCAE	有害事象	AEPREC	処置(有害事象の治療)	整数型	6	コンボボックス	CNOE 10=なし 20=あり
UCAE	有害事象	AEPREDGC	処置(治療薬に対して)	整数型	6	コンボボックス	CPRE 10=なし 20=減量 30=休業 40=中止
UCAE	有害事象	AEOCC	転帰	整数型	6	コンボボックス	COC 10=消失 20=軽快 30=不変 40=悪化 99=不明
UCAE	有害事象	AECSC	治療薬との因果関係	整数型	6	コンボボックス	CCS 10=関連なし 20=ほとんどない 30=否定できない 40=関連あり
UCAE	有害事象	AECSRNC	治療薬との因果関係_因果関係の判定理	テキスト型	1000	テキストボックス	
VCDCON	中止	DICNDTC	中止日(西暦)	日付/時刻型	20	テキストボックス	
VCDCON	中止	DICNRN1C	(1) 原疾患が悪化し、本試験薬の投与継続が困難もしくは別の治療に代える必要があると試験責任(分担)医師が判断した	整数型	6	コンボボックス	CCHK 10=○
VCDCON	中止	DICNRN2C	(2) 合併症の悪化もしくは有害事象の発現により、投与を中止すべきであると試験責任(分担)医師が判断した	整数型	6	コンボボックス	CCHK 10=○
VCDCON	中止	DICNRN3C	(3) 休業・減量規定に規定される休業の原因となった有害事象が2週間経過しても回復せず、試験薬の再開が困難であると判断	整数型	6	コンボボックス	CCHK 10=○
VCDCON	中止	DICNRN4C	(4) 上記3を除く試験薬の関連が否定できないGrade2の有害事象が発現した	整数型	6	コンボボックス	CCHK 10=○
VCDCON	中止	DICNRN5C	(5) 本試験の対象として不適切であることが判明した	整数型	6	コンボボックス	CCHK 10=○
VCDCON	中止	DICNRN6C	(6) 被験者の都合により評価に必要な観察・検査の実施が不可能であることが判明	整数型	6	コンボボックス	CCHK 10=○
VCDCON	中止	DICNRN7C	(7) 被験者が本試験実施計画に著しく違反し、本試験薬の適正な評価が不可能であると試験責任(分担)医師が判断した	整数型	6	コンボボックス	CCHK 10=○
VCDCON	中止	DICNRN8C	(8) 被験者が同意を撤回した	整数型	6	コンボボックス	CCHK 10=○
VCDCON	中止	DICNRN9C	(9) 本試験中に妊娠が確認された	整数型	6	コンボボックス	CCHK 10=○
VCDCON	中止	DICNRN10	(10) 本試験全体の中断、中止が決定した	整数型	6	コンボボックス	CCHK 10=○
WCSUV	生存期間調査	SUAFNDT	確認年月日(西暦)	日付/時刻型	20	テキストボックス	
WCSUV	生存期間調査	SUDTHDT	死亡年月日(西暦)	日付/時刻型	20	テキストボックス	
WCSUV	生存期間調査	SUDTHRN	死亡理由	整数型	6	コンボボックス	CDTRN 10=原疾患以外 20=原疾患による 99=不明
WCSUV	生存期間調査	SUCALAN	死亡理由「原疾患以外」を選択した場合、試験薬との因果関係	整数型	6	コンボボックス	CEON 10=あり 20=なし 99=不明
XCCMED	併用療法	GONMSC	薬剤名_療法名	テキスト型	200	テキストボックス	
XCCMED	併用療法	GONUSAGC	用法	整数型	6	コンボボックス	CDOS 10=頓用 20=該当せず 30=その他
XCCMED	併用療法	CONSAGOC	用法(「その他」を選択した場合)	テキスト型	500	テキストボックス	
XCCMED	併用療法	CDOPDSTC	期間_開始日	整数型	6	コンボボックス	CST 10=投与開始前から 20=投与開始後 99=不明
XCCMED	併用療法	CDPSTOC	期間_投与開始後日付(西暦)	日付/時刻型	20	テキストボックス	
XCCMED	併用療法	CDOPDEDIC	期間_終了日	整数型	6	コンボボックス	CEC 10=試験終了後も継続 20=試験期間中に終了 99=その他
XCCMED	併用療法	CDPDEDIC	期間_試験終了中日付(西暦)	日付/時刻型	20	テキストボックス	
XCCMED	併用療法	CADMRNC	投与理由・実施理由	整数型	6	コンボボックス	CADRN 10=合併症治療 20=有害事象 30=予防 40=その他
XCCMED	併用療法	DAMCENOC	投与理由・実施理由(「合併症治療」の場合→疾患番号)	整数型	6	テキストボックス	
XCCMED	併用療法	DAMPYNOC	投与理由・実施理由(「有害事象」の場合→事象番号)	整数型	6	テキストボックス	

テーブル名	テーブルラベル	フィールド名	フィールドラベル	フィールドタイプ	フィールドサイズ	入力形式	コードリスト
XCCMED	併用療法	CADMRNOC	投与理由・実施理由(その他)を選択した場合)	テキスト型	1000	テキストボックス	
YCTTF	増悪日	TTFNOE	増悪の有無	数値型	6	コンボボックス	CNOE 10=なし 20=あり
YCTTF	増悪日	TTFDT	増悪日	日付/時刻型	20	テキストボックス	
YCTTF	増悪日	TTFRN1	判断理由(1)症状の悪化。特に呼吸困難、咳の増加	数値型	6	コンボボックス	CCHK 10=○
YCTTF	増悪日	TTFRS2	判断理由(2)胸部X線またはHRCト所見における異常影の増加。特に肺葉肺形成、肺高血圧の所見の出現	数値型	6	コンボボックス	CCHK 10=○
YCTTF	増悪日	TTFRS31	判断理由(3-1)FVC、VCまたはTLCの10%以上(または200mL以上)の低下	数値型	6	コンボボックス	CCHK 10=○
YCTTF	増悪日	TTFRS32	判断理由(3-2)DLcoの15%以上(または3mL/min/torr以上)の減少	数値型	6	コンボボックス	CCHK 10=○
YCTTF	増悪日	TTFRS33	判断理由(3-3)標準的な心筋の運動動負荷テスト後の、酸素飽和度の悪化(4%以上の低下)または安静時のPaO2の増加(前回に比し4mmHgの増加)	数値型	6	コンボボックス	CCHK 10=○
HOSINFO	施設情報	HOSCODE	施設コード	テキスト型	32	コンボボックス	001=東北大学加齢医学研究所・呼吸器腫瘍研究分野 002=福島県立医科大学医学部・呼吸器科 003=自治医科大学・呼吸器内科 004=日本医科大学・第四内科 005=東邦大学医学部・呼吸器内科 006=東京医科歯科大学・統合呼吸器病学 007=東京大学医学部・呼吸器内科 008=埼玉医科大学・呼吸器内科 009=新潟大学・総合診療部 010=国立病院機構 近畿中央胸部疾患センター・臨床研究センター 011=広島大学医学部・第二内科 012=徳島大学医学部・分子制御内科学 013=長崎大学大学院・医歯薬学総合研究科 014=済生会熊本大学・呼吸器・糖尿病センター・呼吸器科部門 015=札幌医科大学・第三内科 016=獨協医科大学・呼吸器・アレルギー内科 017=虎の門病院・呼吸器センター 内科 018=浜松医科大学・第二内科 019=公立陶生病院・呼吸器・アレルギー内科 020=天理よろづ相談所病院・呼吸器内科 021=帝京大学医学部附属病院・内科 022=日本赤十字社医療センター・呼吸器内科 023=神戸市立中央市民病院・呼吸器内科 024=独立行政法人国立病院機構 姫路医療センター・呼吸器内科 025=愛媛大学医学部附属病院・第二内科 026=神奈川県立循環器呼吸器病センター・呼吸器科 027=西神戸医療センター・呼吸器科
HOSINFO	施設情報	INFOID	回数	長整数	10	テキストボックス	
HOSINFO	施設情報	INFOSDATE	有効期間 開始日	日付/時刻型	20	テキストボックス	
HOSINFO	施設情報	INFOENDATE	有効期間 終了日	日付/時刻型	20	テキストボックス	
HOSINFO	施設情報	INFOMEMO	説明	テキスト型	255	テキストボックス	
HOSDATA	施設基準値	HOSCODE	施設コード	テキスト型	32	コンボボックス	001=東北大学加齢医学研究所・呼吸器腫瘍研究分野 002=福島県立医科大学医学部・呼吸器科 003=自治医科大学・呼吸器内科 004=日本医科大学・第四内科 005=東邦大学医学部・呼吸器内科 006=東京医科歯科大学・統合呼吸器病学 007=東京大学医学部・呼吸器内科 008=埼玉医科大学・呼吸器内科 009=新潟大学・総合診療部 010=国立病院機構 近畿中央胸部疾患センター・臨床研究センター 011=広島大学医学部・第二内科 012=徳島大学医学部・分子制御内科学 013=長崎大学大学院・医歯薬学総合研究科 014=済生会熊本大学・呼吸器・糖尿病センター・呼吸器科部門 015=札幌医科大学・第三内科 016=獨協医科大学・呼吸器・アレルギー内科 017=虎の門病院・呼吸器センター 内科 018=浜松医科大学・第二内科 019=公立陶生病院・呼吸器・アレルギー内科 020=天理よろづ相談所病院・呼吸器内科 021=帝京大学医学部附属病院・内科 022=日本赤十字社医療センター・呼吸器内科 023=神戸市立中央市民病院・呼吸器内科 024=独立行政法人国立病院機構 姫路医療センター・呼吸器内科 025=愛媛大学医学部附属病院・第二内科 026=神奈川県立循環器呼吸器病センター・呼吸器科 027=西神戸医療センター・呼吸器科
HOSDATA	施設基準値	INFOID	回数	長整数	10	テキストボックス	
HOSDATA	施設基準値	SEX	性別	テキスト型	8	コンボボックス	CSEX 1=男 2=女 9=不明
HOSDATA	施設基準値	DATCODE	項目名	テキスト型	32	テキストボックス	
HOSDATA	施設基準値	DATLABEL	項目ラベル	テキスト型	64	テキストボックス	
HOSDATA	施設基準値	VALUE1	最小値	テキスト型	128	テキストボックス	
HOSDATA	施設基準値	VALUE2	最大値	テキスト型	128	テキストボックス	
HOSDATA	施設基準値	VALUE3	単位	テキスト型	128	テキストボックス	
HOSDATA	施設基準値	TYPE1	区分1	テキスト型	64	テキストボックス	
HOSDATA	施設基準値	TYPE2	区分2	テキスト型	64	テキストボックス	
HOSDATA	施設基準値	TYPE3	区分3	テキスト型	64	テキストボックス	
HOSDATA	施設基準値	MEMO	説明	テキスト型	255	テキストボックス	
HOSDATA	施設基準値	SORT	表示順	長整数	10	テキストボックス	
HOSPITAL	試験参加施設	HOSCODE	施設コード	テキスト型	32	テキストボックス	

## 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

テーブル名	テーブルラベル	フィールド名	フィールドラベル	フィールドタイプ	フィールド ドサイズ	入力形式	コードリスト
HOSPITAL	試験参加施設	MASTCODE	マスターコード	テキスト型	32	テキストボックス	
HOSPITAL	試験参加施設	HOSNAME	施設名	テキスト型	160	テキストボックス	
HOSPITAL	試験参加施設	DPTNAME	科名	テキスト型	60	テキストボックス	
HOSPITAL	試験参加施設	MEMO	説明	テキスト型	255	テキストボックス	

# ユーザーマニュアル CyA

## 登録・割付

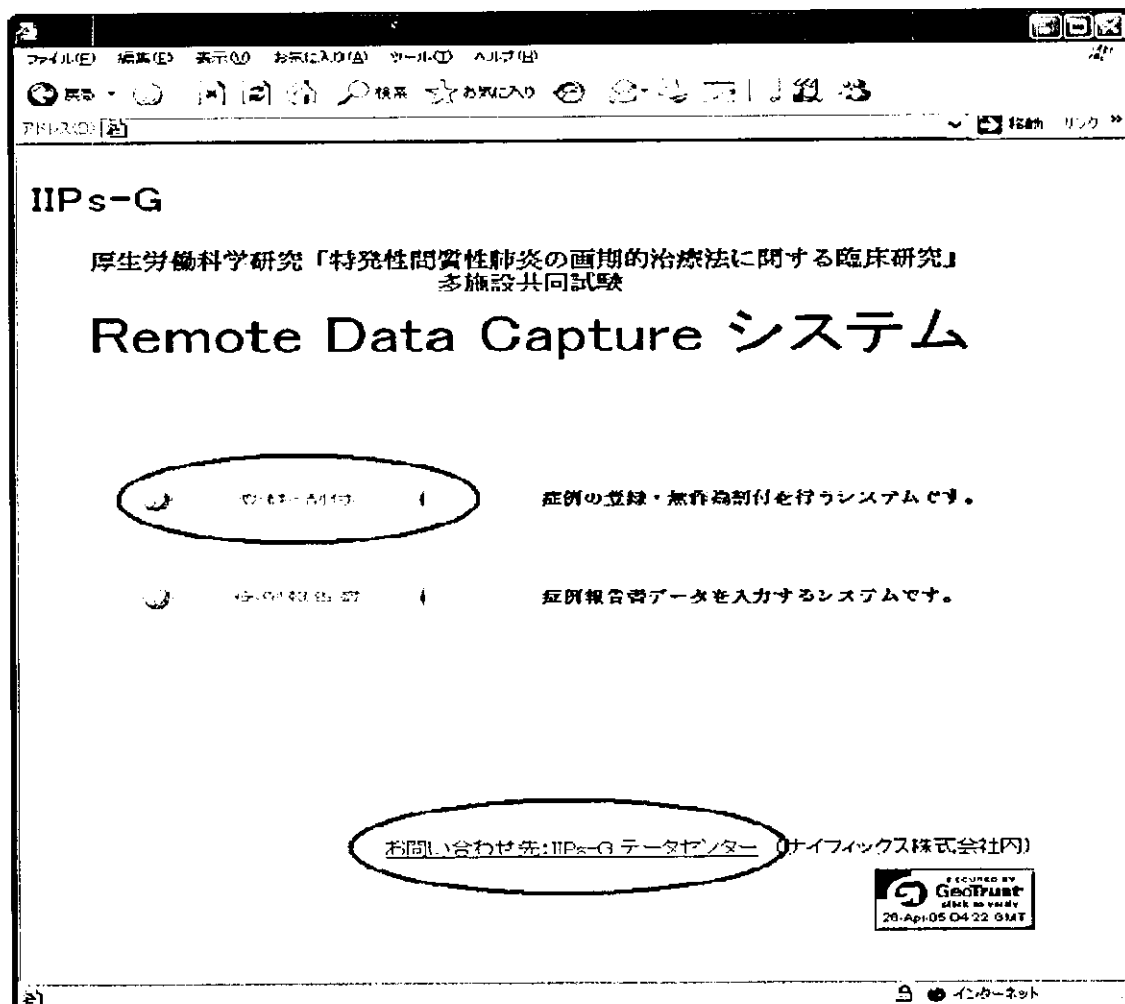
## < 目次 >

1. システムの起動	
1-1.Remote Data Capture システムトップ画面.....	298
1-2.プロトコール (CyA・NAC) 選択.....	299
1-3.ログイン.....	300
2. 症例の新規登録	
2-1.登録データ一覧.....	301
2-2.新規登録・入力規則.....	302
2-3.入力データ保存.....	304
2-4.入力データ保存結果.....	305
2-5.入力データ確認.....	306
2-6.入力データ登録結果.....	307
2-7.エラー表示.....	308
3. 登録データの参照・修正	
3-1.登録データ一覧.....	309
3-2.入力データ修正.....	310
3-3.入力データ保存.....	312
3-4.入力データ保存結果.....	313
3-5.入力データ確認.....	314
3-6.入力データ登録結果.....	315
3-7.エラー表示.....	316
3-8.データ参照.....	317
4. システムの終了	
4-1.正常ログアウト.....	318
4-2.強制ログアウト.....	319
5. 添付資料	
5-1.推奨環境.....	320
5-2.問い合わせ先.....	320

## 1. システムの起動

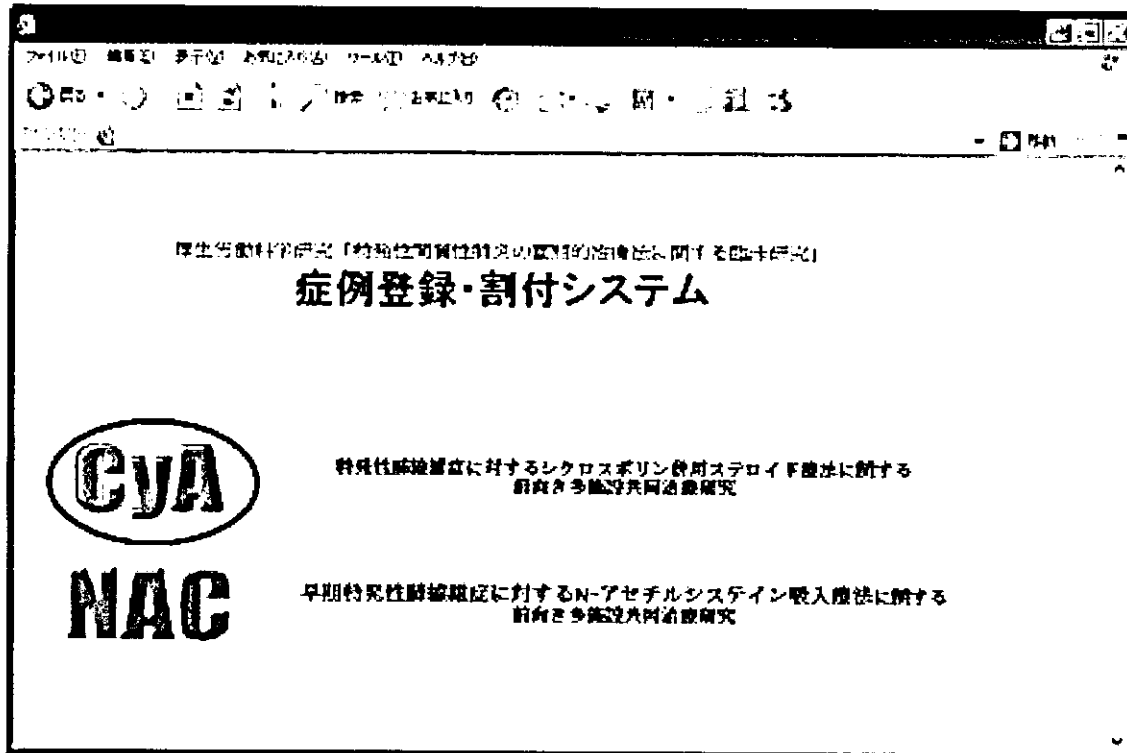
### 1-1.Remote Data Capture システムトップ画面

ブラウザを起動し、事前に通知されたアドレスに移動します。表示されたトップ画面で「登録・割付」ボタンを押します。



## 2. プロトコール (CyA・NAC) 選択

各プロトコールの登録・割付を行うボタン (CyA) を選択し押してください。



### 3. ログイン

以下のログイン画面が表示されます。

ユーザー名	test
パスワード	●●●●●●

ログイン

ユーザー名・パスワード欄にデータセンターより送付されたものを入力し、「ログイン」を押します。

**【注意 1】**：登録後は必ず、ログアウトを行ってください。

ログアウトは、登録データ一覧ページ、登録結果確認画面で行えます。

ログアウトを正しく行わなかった場合、次回ログイン時にエラーとなります。

(4-2.強制ログアウト参照)

**【注意 2】**：同じ施設で、2人以上同時にログインはできません。

ユーザー名	test
パスワード	●●●●●●

ログイン



## 2. 症例の新規登録

### 2-1.登録データ一覧

ログイン後、施設の登録データが一覧表示されます。

○新規登録を行う場合：「新規登録」をクリックします。⇒2-2.新規登録・入力規則へ

○登録データの修正を行う場合：整理番号を入力し、「修正」ボタンを押します。

⇒3-2.入力データ修正へ

※ 修正ができるのは、判定欄が保留又は不適格の症例のみです。

適格(割付済み)の奨励は修正ができません。修正が必要な場合は、データセンターにご連絡ください。

○登録データの参照を行う場合：整理番号を入力し、「参照」ボタンを押します。

⇒3-8.データ参照へ

※ 参照はすべてのデータについて可能です。

○ログアウトを行う場合：ログアウトをクリックします。

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

sample  
登録データ一覧

新規登録 整理番号を入力 ⇒  参照 修正

整理番号	担当医師名	被験者識別コード	判定	登録番号	割付群	登録日
					-	

新規登録  
ログアウト

ページが表示されました

## 2-2.新規登録・入力規則

被験者登録シート画面で各項目を入力（入力規則は下記参照）し、下の「保存」・「確定」ボタンを押します。

○「一時保存」ボタン：データを一時保存します。⇒2-3.入力データ保存へ

- ※ 登録・割付は行いません。
- ※ 登録データ一覧画面から、データの修正をすることができます。
- ※ 登録データ一覧画面からデータ呼び出し、修正画面で「確定」ボタンを押し、登録・割付を行う必要があります。

○「確定」ボタン：データを登録し、登録・割付を行います。

- ・データが正しく入力されている ⇒2-5.入力データ確認へ
- ・不正な値が入力されている ⇒2-7.エラー表示へ
- ※ 登録・割付を行うと、データの修正を行うことができません。

### 【データ入力規則】

項目	入力方法
整理番号	入力不要（表示済み）
施設名	入力不要（表示済み）
担当医師名	入力制限なし
被験者識別コード	入力制限なし
性別	選択項目
生年月日	xxxx/yy/zz（例：2000/12/31）
同意取得年月日	xxxx/yy/zz（例：2000/12/31）
同意取得時年齢	生年月日と同意取得年月日から自動計算
選択基準	選択項目
除外基準	選択項目
喫煙歴	選択項目
薬剤名	xxxx/yy/zz（例：2000/12/31） ※本試験で使用するステロイドを記入すること
プレドニゾン換算量	半角整数で入力 ※本試験で使用するステロイドのプレドニゾン換算量を記入すること
実施日	xxxx/yy/zz（例：2000/12/31）
%FVC	半角整数で入力（小数点1位まで）

ファイル名 編集 表示 新規入力 ツール ヘルプ

戻る 検索 新規入力

印刷 移動 リンク

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

**被験者登録シート**

整理番号	7701		
施設名	sample		
担当医師名			
被験者識別コード		性別	
生年月日		同意取得時年齢	
同意取得年月日			

**【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	✓	自由意思による試験参加の同意を患者本人から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改訂診断基準に基づき特発性肺線維症(IPF)と確定診断された患者
選択基準4	✓	登録前1ヶ月以内の安静時動脈血酸素分圧(PaO <sub>2</sub> )が60Torr以上70Torr未満である、あるいは安静時PaO <sub>2</sub> が70Torr以上80Torr未満かつ労作時SpO <sub>2</sub> が90%以上である患者

ページが表示されました

インターネット

ファイル名 編集 表示 新規入力 ツール ヘルプ

戻る 検索 新規入力

印刷 移動 リンク

除外基準9	✓	登録前3ヶ月以内に、ステロイド剤(外用薬を除く)をプレドニゾン換算量として20mg/dayを超過する用量で使用している患者
除外基準10	✓	免疫抑制剤の使用歴がある患者
除外基準11	✓	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 原発性肺高血圧症、気管支喘息、サルコイドーシス、気管支拡張症、悪性新生物、呼吸器感染症
除外基準12	✓	過去3ヶ月以内に他の臨床試験あるいは治療に参加した患者
除外基準13	✓	その他の試験責任(分担)医師が被験者として不適当と判断した患者

**【喫煙歴】**

喫煙歴

**【併用ステロイド】**

薬剤名		
プレドニゾン換算量		mg/day

**【呼吸機能検査】**

実施日		
%FVC		%

※ %FVCは小数点1位までで入力

一時保存 確定

登録一覧へ

ページが表示されました

インターネット

### 2-3.入力データ保存

保存するデータの確認画面が出てきますので、確認後、下の「送信」ボタンを押します。

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

### 入力保存画面

整理番号	7701		
施設名	sample		
担当医師名	test		
被験者識別コード	test001	性別	男
生年月日	1950/1/1	同意取得時 年齢	55
同意取得年月日	2005/1/1		

**【選択基準】**

選択基準1	はい	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	はい	自由意思による試験参加の同意を患者本人から文書にて取得している
選択基準3	はい	厚生労働省研究班第四次改訂診断基準に基づき特発性肺線維症(IPF)と確定診断された患者
選択基準4	はい	登録前1ヶ月以内の安静時動脈血酸素分圧(PaO <sub>2</sub> )が60Torr以上70Torr未満である、あるいは安静時PaO <sub>2</sub> が70Torr以上80Torr未満かつ労作時SpO <sub>2</sub> が90%以上である患者

ページが表示されました

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

### 入力保存画面

除外基準9	いいえ	登録前3ヶ月以内に、ステロイド剤(外用薬を除く)をプレドニゾン換算量として20mg/dayを超過する用量で使用している患者
除外基準10	いいえ	免疫抑制剤の使用歴がある患者
除外基準11	いいえ	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 原発性肺高血圧症、気管支喘息、サルコイドーシス、気管支拡張症、悪性新生物、呼吸器感染症
除外基準12	いいえ	過去3ヶ月以内に他の臨床試験あるいは治療に参加した患者
除外基準13	いいえ	その他の試験責任(分担)医師が被験者として不適当と判断した患者

**【喫煙歴】**

喫煙歴	喫煙したことがない
-----	-----------

**【併用ステロイド】**

薬剤名	test
プレドニゾン換算量	5 mg/day

**【呼吸機能検査】**

実施日	2005/1/1
%FVC	55 %

※ %FVCは小数点1位までで入力

ページが表示されました