

2-4.入力データ保存結果

登録結果確認画面で適格性が【保留】となっていることを確認します。

続けてデータを登録する場合は「登録一覧へ」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別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	2005/4/26
登録番号	
適格性	保留
割付群	

登録一覧へ
ログアウト

ページが表示されはした インターネット

2-5.入力データ確認

登録するデータを確認し、下の「送信」ボタンを押します。

※ 「送信」ボタンを押すと、登録・割付を行います。その後のデータ修正はできません。

厚生労働科学研究「竹炭に関する竹炭の面取加工と炭素に関する物産研究」
竹炭性材料組成に対するシクロスチレン/併用ステロイド療法に関する
前向き多施設共同臨床研究

入力確認画面

登録番号	2700		
施設名	sample		
世帯区別名	test		
登録者識別コード	test001	性別	男
生年月日	1950/1/1	同意取得年数	55
同意取得年月日	2000/1/1		

【除外基準】

除外基準1	12歳未満	同意取得時の年齢が50歳以上75歳未満である患者
除外基準2	12歳未満	同意取得による試験参加の同意を患者本人から直接取得している
除外基準3	12歳未満	厚生労働省研究費第四次改訂試験基準に基づき竹炭性材料の副作用と関連が認められる患者
除外基準4	12歳未満	合計前1ヶ月以内の安静時の最大収縮血圧が160mmHg以上170mmHg未満である、または安静時の最大拡張血圧が90mmHg以上100mmHg未満かつ平均値が90mmHg以上である患者

除外基準5	12歳未満	20mg/dayを超過する用量で使用している患者
除外基準10	12歳未満	体位和剤の使用歴がある患者
除外基準11	12歳未満	血圧時に下記疾患を合併していることが判明している患者 肺気腫、肺動脈圧高血圧、気管支拡張症、ワルコリン症、気管支拡張症、異位性心臓病、可溶性糖質尿
除外基準12	12歳未満	過去3ヶ月以内に他の臨床試験参加が試験に合併した患者
除外基準13	12歳未満	その他試験責任(分担)医師が登録者として不適当と判断した患者

【併用剤】

併用剤	併用することがない
-----	-----------

【併用剤+併用剤】

薬剤名	test	
プレドニゾン換算量	5	mg/day

【同意取得状況】

同意日	2000/1/1	
RFVD	55	5

※ RFVDは年齢が12歳までで入力

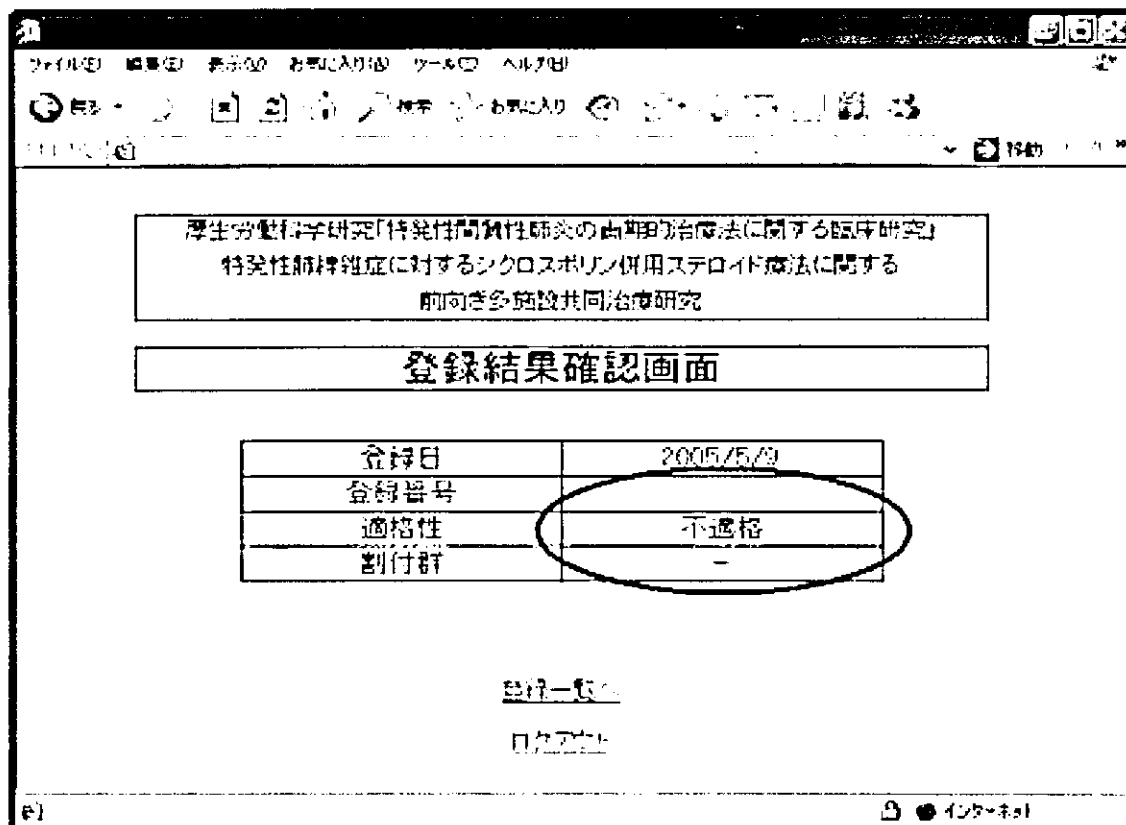
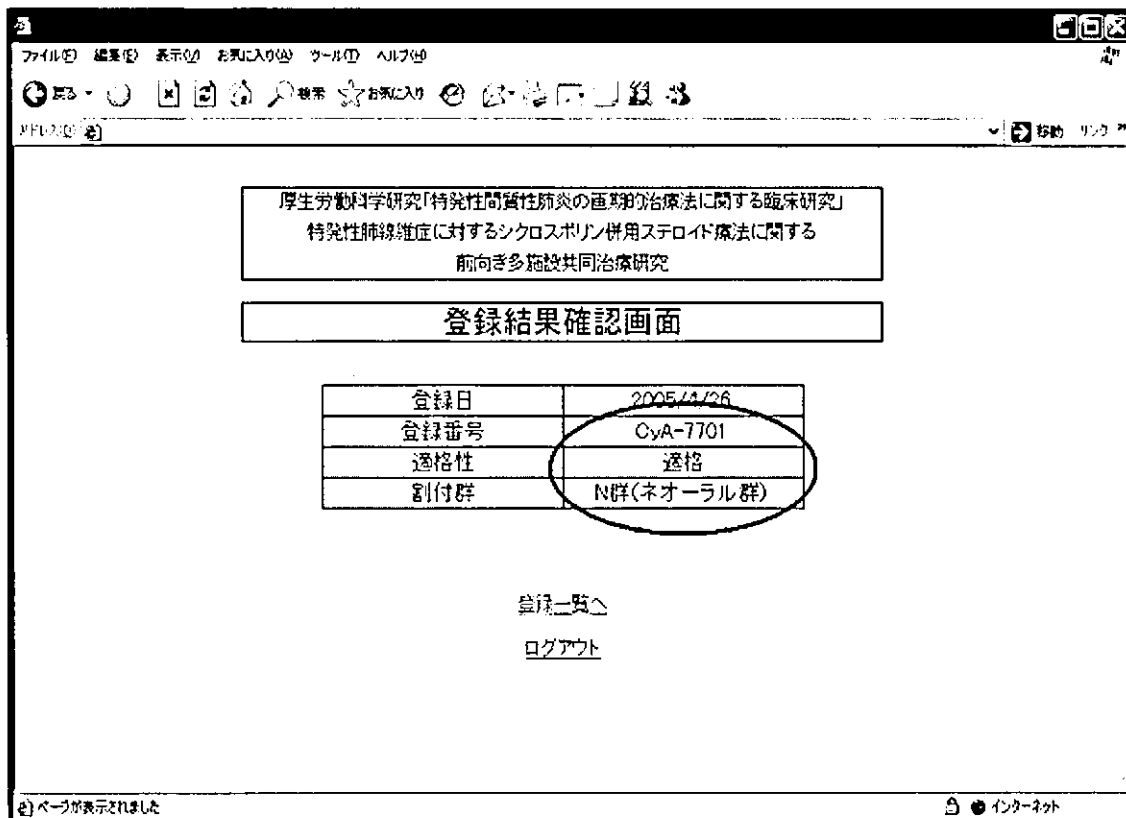
送信

➡

2-6.入力データ登録結果

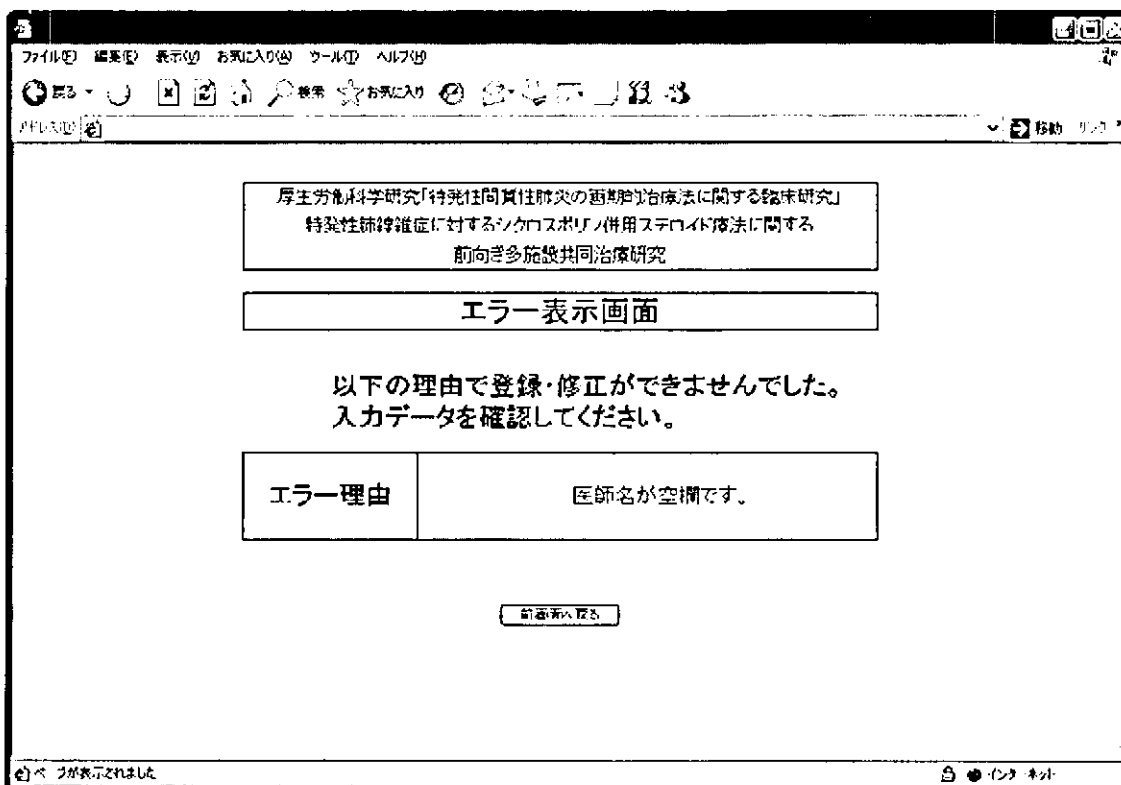
登録結果確認画面で適格性が【適格】、割付群が表示されていることを確認します。

選択基準・除外基準に違反していると適格性が【不適格】と表示されます。



2-7.エラー表示

不正なデータが入力された場合はエラー画面が表示されます。(例：医師名が空欄の場合)



「前画面へ戻る」ボタンを押し、データの再登録を行ってください。

3. 登録データの参照・修正

3-1.登録データ一覧

○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合の場合のみです。

適格(割付済み)の場合は修正できません。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ができます。

○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

博士学術科学研究「特発性間質性肺炎の臨床診断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
前向き多施設共同臨床研究

sample
登録データ一覧

整理番号 整理番号を入力 → 参照/修正

整理番号	担当氏名	登録者識別コード	判定	登録番号	前向き	登録日

[新規登録](#)
[印刷印刷](#)

ページが表示されました

3-2.データ修正・入力規則

被験者登録シート(修正画面)で修正したいデータを修正（入力規則は下記参照）し、下の「保存」・「確定」ボタンを押します。

○「保存」ボタン：データを保存します。⇒3-3.入力データ保存へ

※ 登録・割付は行いません。

※ 修正することができます。

※ 修正画面からデータを呼び出し、「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：登録データの確認画面を表示します。

・データが正しく入力されている ⇒3-5.入力データ確認へ

・不正な値が入力されている ⇒3-7.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） ※本試験で使用する併用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 ※本試験で使用する併用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）

国立労働科学研究所(特定性閉鎖性肺炎の画期別治療法に関する臨床研究)
 特異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(修正画面)

登録番号	7721		
施設名	sample		
担当医師名	test		
被験者識別コード	test-01	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	2007/1/1		

【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	厚生労働省研究費第四次採択助成事業に基づき特異性肺線維症(IPF)と確定診断された患者

e) 4/20が表示されています

国立労働科学研究所(特定性閉鎖性肺炎の画期別治療法に関する臨床研究)
 特異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

除外基準9	いいえ	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	治療開始時の使用量がある患者
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 原発性肺線維症、気管炎、喘息、リウマチ、関節炎、気管炎、肺腫瘍、 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(分組)医師が該患者として不適当と判断した患者

【併用薬】

併用薬名	併用しない
------	-------

【併用ステロイド】

使用の場台	test
プレニロドール投与量	5 mg/day

【呼吸機能検査】

実施日	2007/1/1
APVC	55 L

※ APVCは小数点1位までで入力

e) 4/20が表示されています

3-3.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早期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コホート療法に関する
前向き多施設共同治療研究

入力保存画面

登録番号	7733		
施設名	test00		
担当医師名	test	性別	男
研究者識別コード	test001	同意取得時年齢	55
生年月日	1950/1/1		
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55歳以上の成人である患者
選択基準2	はい	自由意思による試験参加の意思を患者本人から文書にて取得している
選択基準3	はい	厚生労働省研究費第四次前向き試験に基き特発性肺線維症(IPP)と確定診断された患者

① ページ表示を終了します

厚生労働科学研究「特発性間質性肺炎の早期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コホート療法に関する
前向き多施設共同治療研究

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	登録時に予後悪化を告知していることが確認されている患者
除外基準12	いいえ	過去9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(外部)医師が研究者として不適当と判断した患者

【併投薬】

併投薬	服用したことがない
-----	-----------

【併用薬(ステロイド)】

薬剤名	test	
プレドニゾロン換算量	5	mg/day

【呼吸機能検査】

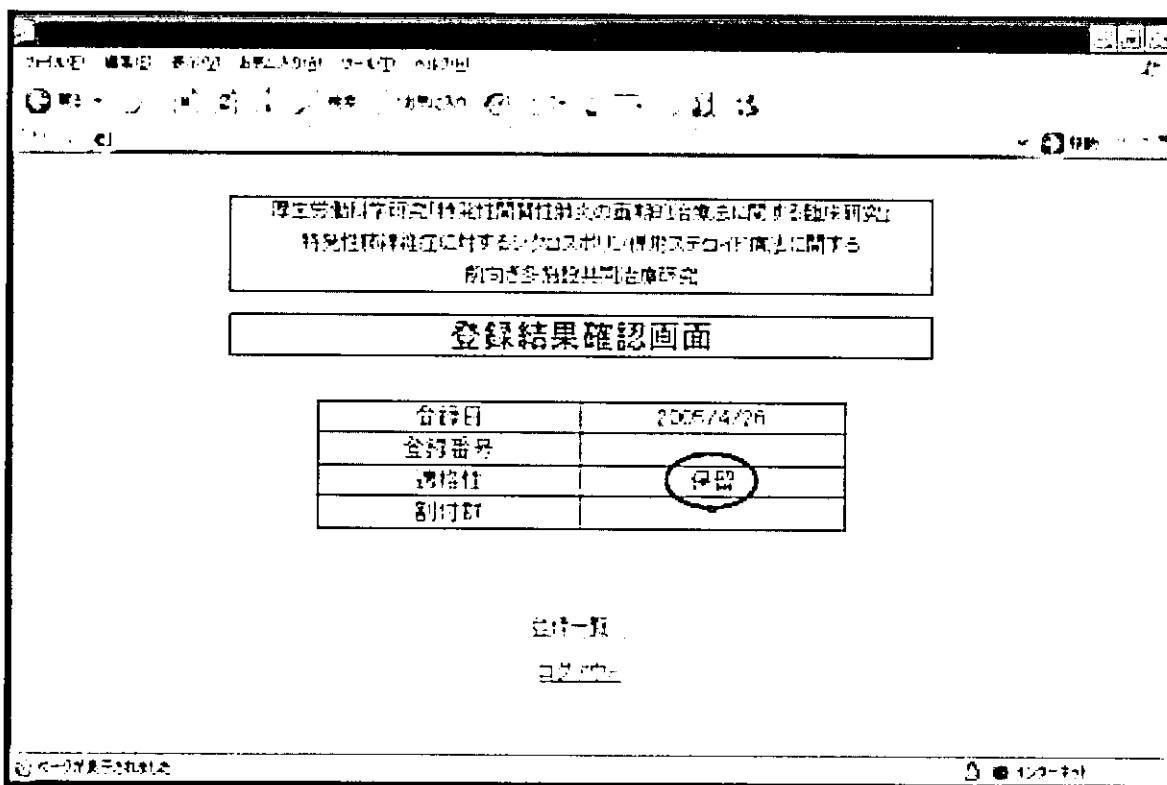
実施日	2005/1/1	
SPVC	55	%

※ SPVCは小数41位までで入力

① ページ表示を終了します

3-4.入力データ保存結果

登録結果画面で適格性が【保留】となっていることを確認します。
続けてデータを登録する場合は「登録一覧へ」をクリックします。



3-5.入力データ確認

登録するデータを確認し、下の「送信」ボタンを押します。

※ 「送信」ボタンを押すと、登録・割付を行います。その後のデータ修正はできません。

厚生労働科学研究「特異性関連性疾患の早期診断法に関する臨床研究」
特異性関連性疾患に対するシグナルペプチド阻害剤を用いた治療法に関する
前向き多施設共同臨床研究

入力確認画面

登録番号	7707			
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	57
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0年未満60歳以上の患者である患者
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が同意書にて取得している
選択基準3	はい	厚生労働省研究費第四次改訂版研究基準に基づき特異性関連性疾患(ORF)と確定診断された患者

除外基準1	いいえ	呼吸器系疾患(気管支炎、気管支拡張症、気管支肺腫瘍、肺がん)、心臓病、腎臓病、糖尿病、高血圧、肝臓病、甲状腺疾患、自己免疫疾患、がん、感染症、免疫抑制剤の服用、妊娠、授乳中、手術後、薬物療法中、他の臨床試験に参加している患者
除外基準2	いいえ	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3	いいえ	他の臨床試験(分相)試験が試験者として不適当と判断された患者

【選択基準】

選択基準	同意することはない
------	-----------

【投与スケジュール】

薬剤名	test	
プレトジロン投与量	5	mg/day

【試験実施計画】

実施日	2005/1/1	
AVC	55	X

* AVCは小数点1位までで入力

送信
戻る

3-6.入力データ登録結果

登録結果確認画面で適格性が【適格】、割付群が表示されていることを確認します。

選択基準・除外基準に違反していると適格性が【不適格】と表示されます。

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

登録結果確認画面

登録日	2005/4/26
登録番号	CyA-7702
適格性	適格
割付群	E群(エンドキサン群)

[登録一覧へ](#)
[ログアウト](#)

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

登録結果確認画面

登録日	2005/5/9
登録番号	
適格性	不適格
割付群	-

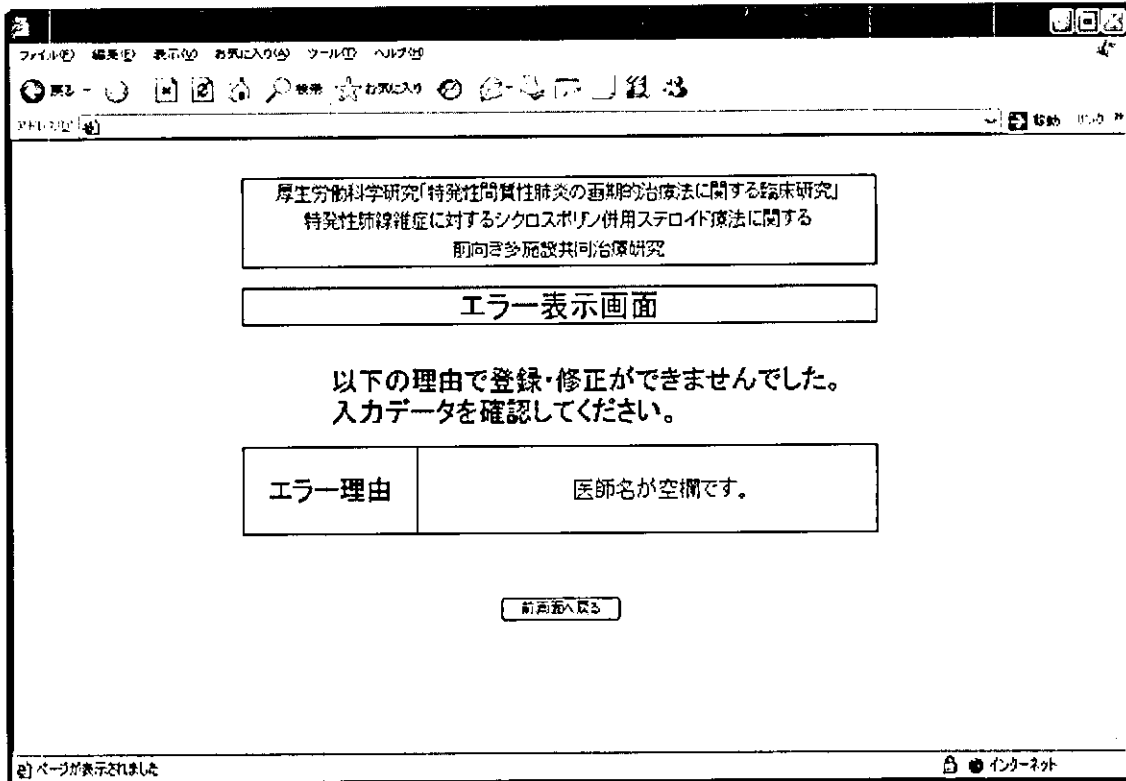
[登録一覧へ](#)
[ログアウト](#)

4/9-75+

3-7.エラー表示

不正なデータが入力された場合はエラー画面が表示されます。(例：医師名が空欄の場合)

「前画面へ戻る」ボタンを押し、データの再登録を行ってください。



3-8. データ参照

被験者登録シート(閲覧画面)が表示されます。

下の「登録一覧へ」・「ログイン画面」をクリックしてください。

厚生労働科学研究「特発性関節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験研究

被験者登録シート(参照画面)

登録番号	CyA-7702	登録日	2006/4/26
登録番号	7701	連絡先	連絡
副付号	E26		
氏名	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	2006/1/1		

【選択基準】

選択基準1	はい	同意取得時の年齢が50歳以上15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

厚生労働科学研究「特発性関節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験研究

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験に参加した患者
除外基準13	いいえ	その他の試験責任(分組)医師が被験者として不適当と判断した患者

【薬物歴】

薬物名	服用したことがない
-----	-----------

【併用ステロイド】

使用の場合	test
プレドニゾン換算量	5 mg/day

【呼吸機能検査】

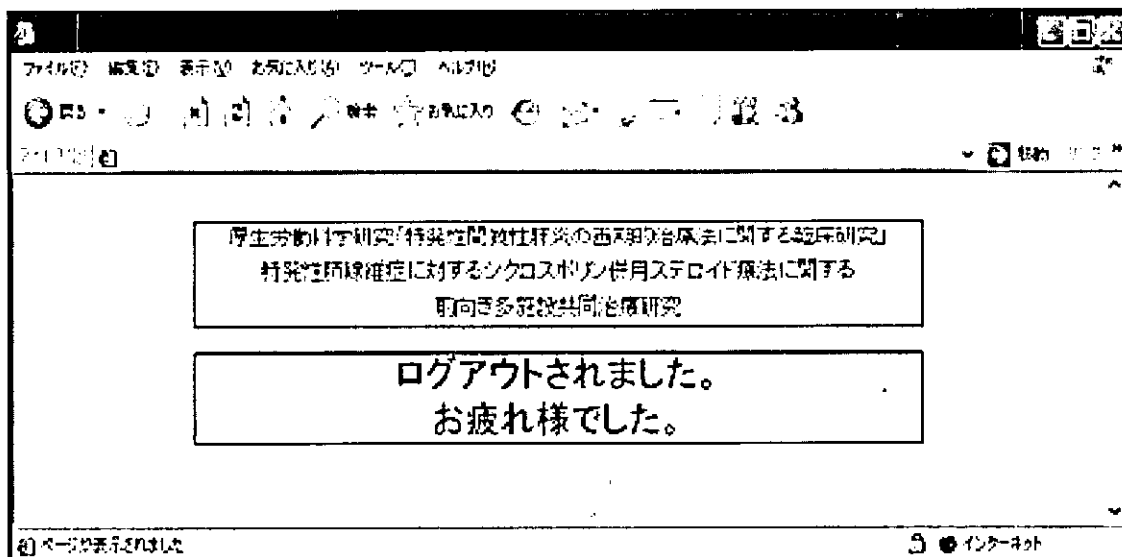
実施日	2006/1/1
FVC	55 %

[登録一覧へ](#)

4. システムの終了

4-1. 正常ログアウト

登録後は、登録データ一覧ページ、登録結果確認画面のどちらかから「ログアウト」を行ってください。

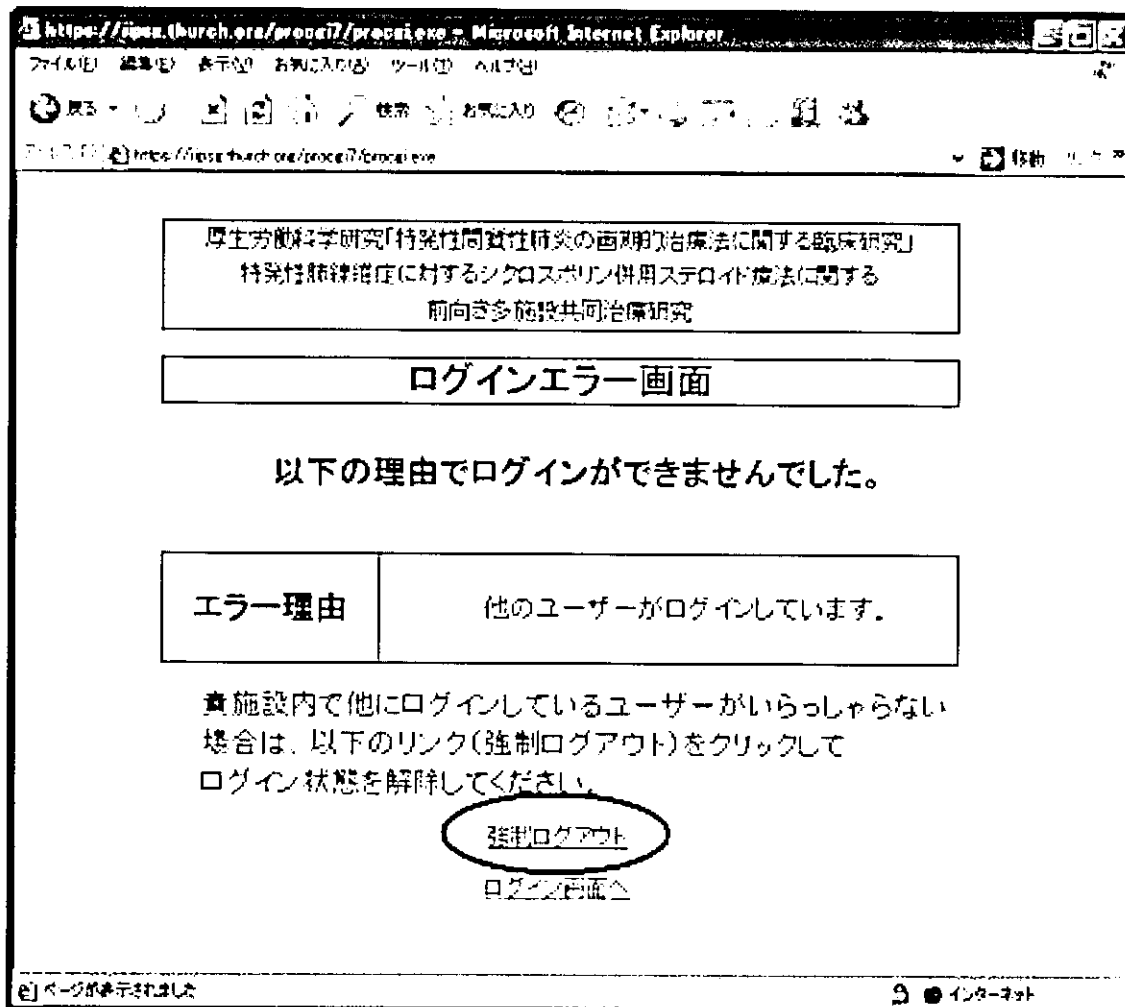


4-2.強制ログアウト

以下の理由でログインができないと、エラーが表示されます。

- ・前回ログイン時に正常にログアウトを行わなかった。
- ・貴施設内で他にログインしているユーザーが存在する。

貴施設内で他にログインしているユーザーがいらっしゃらない場合は、強制ログアウトをクリックし、ログイン状態を解除することができます。



5. 添付資料

5-1. 推奨環境

[OS]	[ブラウザ]
Windows2000 または WindowsXP	Internet Explorer
MAC OS X	Safari
MAC OS 9	Netscape

*ブラウザは最新バージョンをご使用ください。

*その他の環境の場合は対処方法をデータセンターまで問い合わせください

5-2. 問い合わせ先

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」

データセンター

datacenter@thurch.org

ナイフィックス株式会社内

〒103-0026 東京都中央区日本橋兜町 21-7

TEL : 03-5651-1411

FAX : 03-3660-0402

電話受付 9:00-18:00

ユーザーマニュアル CyA データ入力システム

目次

1. 注意事項.....	324
1-1 入力可能時期について	324
1-2 パソコンの推奨環境.....	324
2. 全体的事項	325
2-1 入力画面構成	325
2-2 共通事項	326
2-2-1 文字化けした場合の対処方法	326
2-2-2 日付の入力.....	329
2-2-3 レコードの追加、削除	330
2-2-3-1 レコードの追加	330
2-2-3-2 レコードの削除	331
2-2-4 保存.....	332
2-2-4-1 「保存」ボタンの場合	332
2-2-4-2 「入力終了」ボタンの場合	333
2-2-5 スクリーンの選択	334
3. ログイン.....	335
4. データ選択画面～入力スクリーン選択	337
4-1 データ選択	337
4-2 入力スクリーン選択	338
4-2-1 Visit 毎に入力する場合.....	338
4-2-2 同じ種類のスクリーンを連続で入力する場合.....	339
5. 各 CRF 入力.....	341
5-1 被験者背景.....	341
5-2 各種検査	342
5-3 感染症検査.....	343
5-4 対象疾患に対する評価.....	344
5-5 前治療歴	346
5-6 臨床検査	347
5-7 服薬状況調査	348
5-8 CYA 血中濃度測定【N 群のみ】	349
5-9 対象疾患の評価.....	350
5-9-1 呼吸機能検査.....	350
5-9-2 血清マーカー.....	351
5-9-3 画像診断.....	352
5-10 臨床検査結果	353
5-11 有害事象.....	354
5-12 増悪日	355
5-13 中止	356
5-14 生存期間調査	357
5-15 併用療法	358
6. 問い合わせ先.....	360

1. 注意事項

1-1 入力可能時期について

登録・割付システムで正しく割付が行われた症例に対しては、データセンターで確認後、データ入力準備を行います。入力準備が整い次第、データセンターよりメールにてご連絡致します。それ以前に入力をご希望される場合は、お手数ですがデータセンターまでご連絡下さい(P39「6. 問い合わせ先」参照)。なお、データセンターの業務時間外(平日 9:00-18:00 以外、土曜・日曜・祝祭日)は入力準備の対応ができないため、ご登録頂いても入力可能となるまで時間を要する場合がありますので、ご注意下さい。

1-2 パソコンの推奨環境

[OS]	[ブラウザ]
Windows2000 または WindowsXP	Internet Explorer
MAC OS X	Safari
MAC OS 9	Netscape (一部ドロップダウンリストが開かない問題がありますが、方向キーで選択できます。)

*ブラウザは最新バージョンをご使用ください。

*その他の環境の場合は対処方法をデータセンターまで問い合わせください

2. 全体的事項

2-1 入力画面構成

- * 入力画面は、点線で囲んである「臨床検査」、「対象疾患の評価_自覚症状」、「対象疾患の評価_呼吸機能検査」、「対象疾患の評価_血清マーカー」、「対象疾患の評価_画像診断」以外は、1症例につき1画面で構成されています。
- * 「臨床検査」、「対象疾患の評価_自覚症状」、「対象疾患の評価_呼吸機能検査」、「対象疾患の評価_血清マーカー」、「対象疾患の評価_画像診断」は Visit 毎に1画面で構成されています。
- * スクリーンとは、「有害事象」「服薬状況調査」など各入力画面のことを指します。
- * スクリーニンググループとは、患者さんの Visit 毎に入力画面をグループ化したものです。本試験では、スクリーニング、4週、8週、12週、16週、20週、24週、28週、32週、36週、40週、44週、48週、その他1、その他2、中止時、最終投与4週後の17つの次期別に入力画面がグループ化されています。

