

# システム仕様書 NAC

## 登録・割付

## WEB 被験者登録・割付システム

### 目次

1	目的 .....	452
2	試験概要 .....	452
3	割付方法 .....	452
4	システム構成図 .....	453
5	セキュリティー .....	454
6	業務フロー .....	455
7	機能一覧 .....	456
8	画面一覧 .....	457

## 1 目的

本システムは、以下の臨床研究に於いて、被験者登録・割付を 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」  
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

## 2 試験概要

参加施設数：

27

目標症例数：

NAC 吸入群 (A 群) : 50 例

無治療群 (B 群) : 50 例

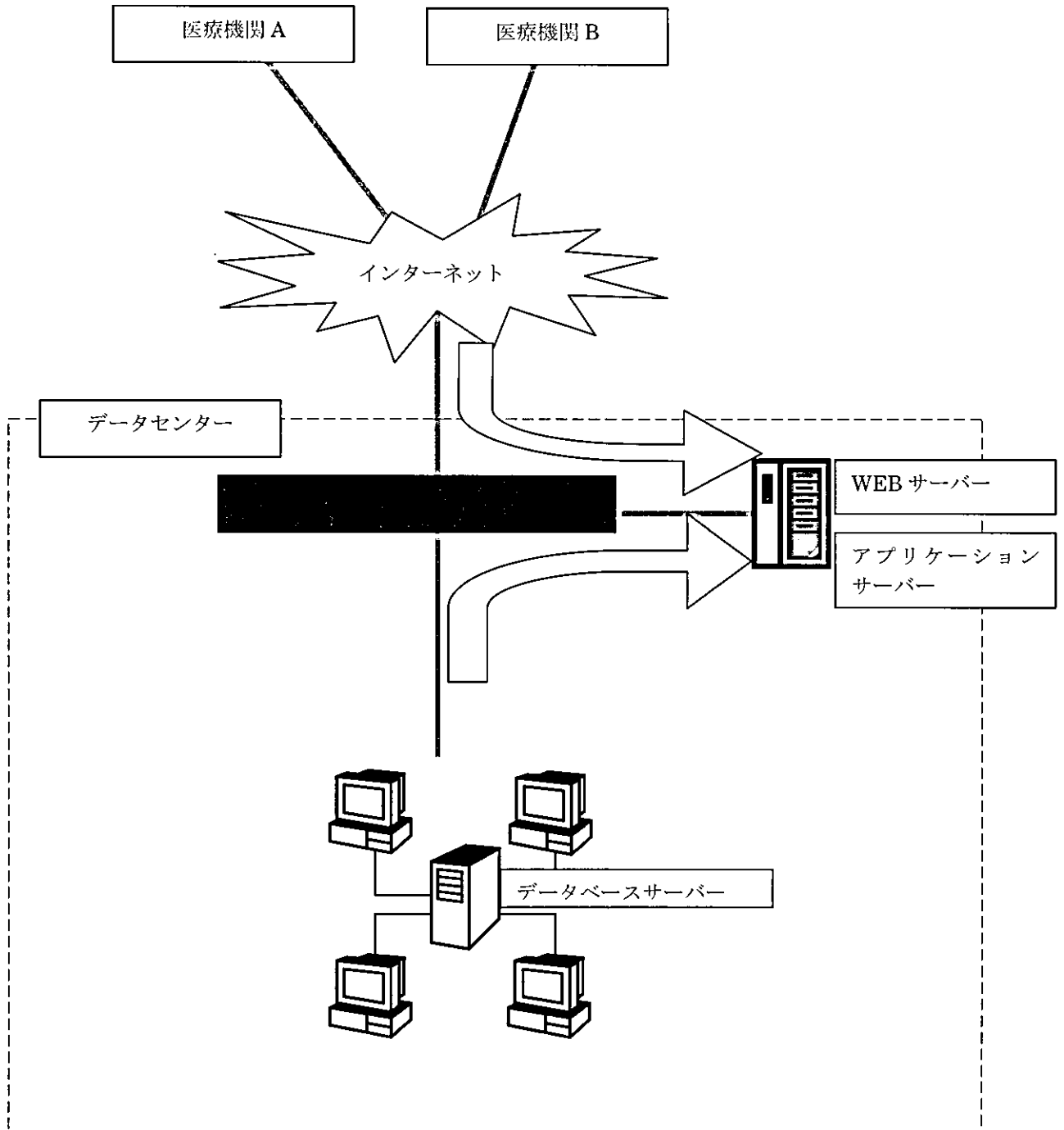
## 3 割付方法

無作為割付 (最小化法により動的に割り付ける)

調整因子：年齢、性別、%FVC、喫煙歴

- RDC システムにより入力された登録データ (適格条件、除外条件他) を元に適格性の判定を行い、適格となった症例について、上記調整因子で大きな偏りが生じないよう最小化法により動的に割付ける。
- 調整因子には重み付けを行い、重み値を調整することで症例割付が進んだ時点でのバランス調整に用いることが可能な設計とする。
- 割付の過程で算出したスコア、乱数等のパラメータは割付ログとしてシステムに保存する。
- 割付進捗状況を出力し調整因子間のバランスが逐次チェックできるようにする。

#### 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、ウィルスチェック、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、セキュリティーを確保する。

- 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

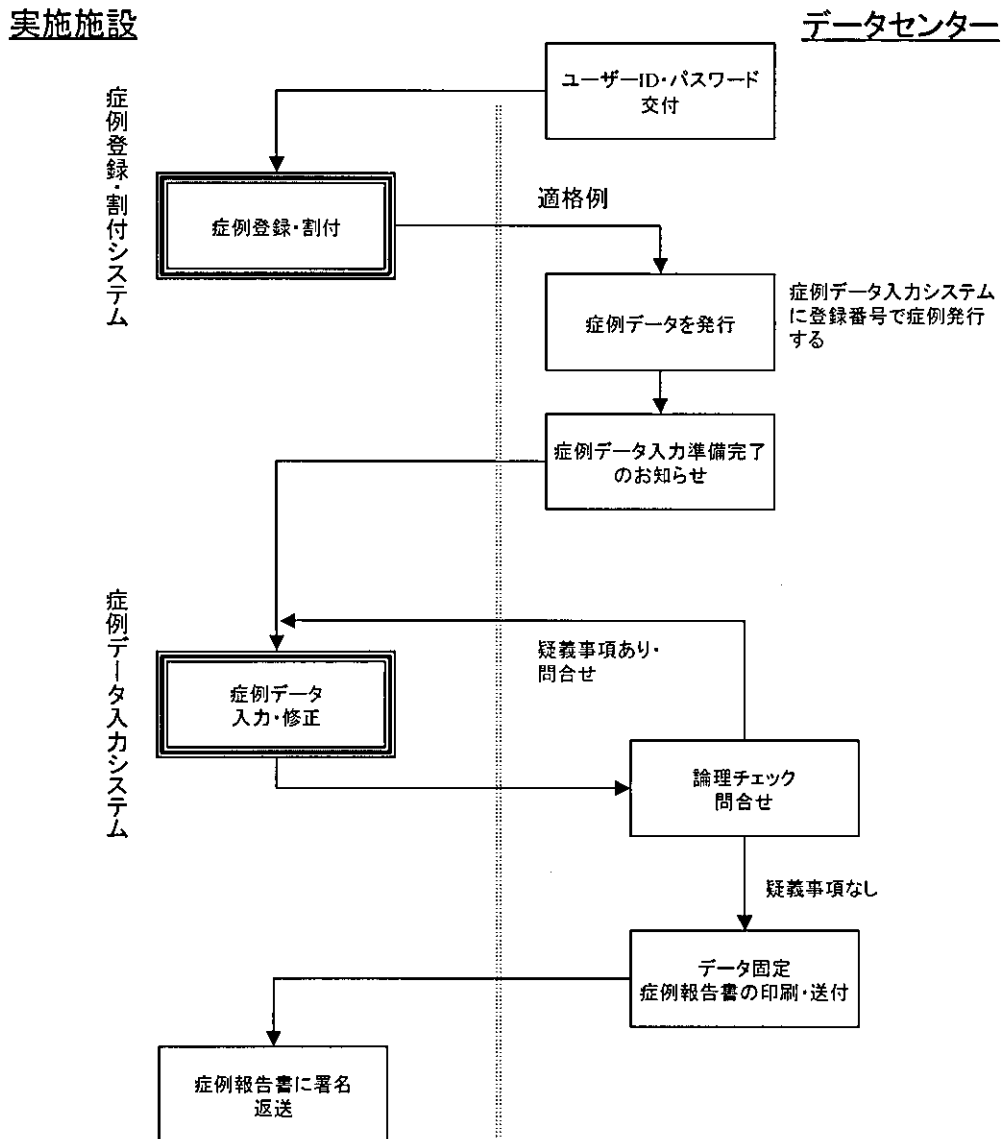
WEB サーバーとクライアントのブラウザ間の通信は、128 ビット SSL で暗号化する。この SSL 機能によって、WEB サイトからの発信データ改ざんの防止や ユーザー（ブラウザ）の入力・送信データのプライバシー保護を実現する。

- 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
R200010	プロトコール選択	2 プロトコール (IPF0401、IPF0402) の選択を行う。	
R200020	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。
R200030	登録データ一覧	登録された症例 (不適格例、保留症例も含む) を一覧する。印刷可能。	
R200040	新規登録	症例データを入力し新規登録する。	
R200050	入力データ保存	新規登録またはデータ修正画面で一時保存ボタンを押した場合、入力データを一時保存する。症例の適格性チェック、割付は行わず、保留症例となる。	
R200060	入力データ確認	新規登録またはデータ修正で確定ボタンを押した場合、入力データを保存する。送信ボタンを押すと症例の適格性チェック、割付を行う。	
R200070	適格性チェック	選択条件、除外条件をチェックし症例の適格性を判定する。	
R200080	論理チェック	入力データについて欠測値チェック、整合性チェック等を行う。	
R200090	症例割付	最小化法で調整因子のバランスをとり、動的にランダム割付けを行う。	
R200100	登録結果確認	登録結果を表示する。印刷も可能。	
R200110	入力データ参照	入力データを参照のみ行う。データ修正はできない。	
R200120	ログアウト	システムを終了する。	
R200130	強制ログアウト	前回ログインしたユーザーがログアウトを忘れた場合、強制的にログアウトする。	1施設1ユーザーで二重ログインはできない。
R200140	割付進捗状況確認	調整因子毎の群別割付け数を表示する。印刷可能。	データセンターで使用する。
R200150	ユーザー・パスワード管理	ユーザー名、パスワードを登録、編集、削除を行う。	データセンターで使用する。

## 8 画面一覧

添付資料参照

## 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 .....	458
図 2	プロトコール (CyA・NAC) 選択 .....	459
図 3	ログイン .....	459
図 4	登録データ一覧.....	460
図 5	新規登録 .....	461
図 6	入力データ保存.....	462
図 7	入力データ確認.....	463
図 8	入力データ保存・登録結果.....	464
図 9	エラー表示.....	465
図 10	データ参照.....	466
図 11	入力データ修正.....	467
図 12	正常ログアウト.....	468
図 13	強制ログアウト.....	468



図 1 Remote Data Capture システムトップ画面

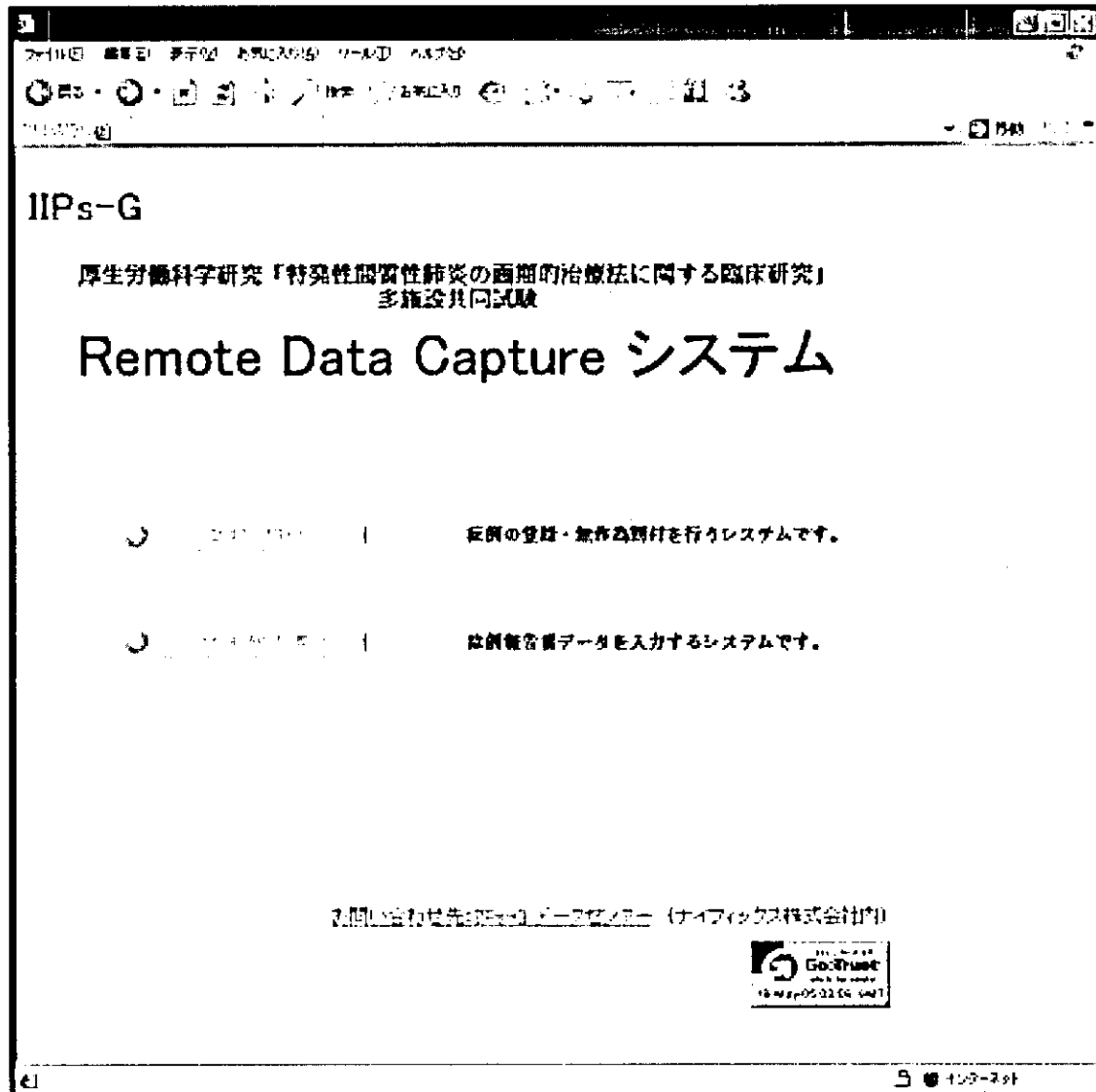


図 2 プロトコル (CyA・NAC) 選択

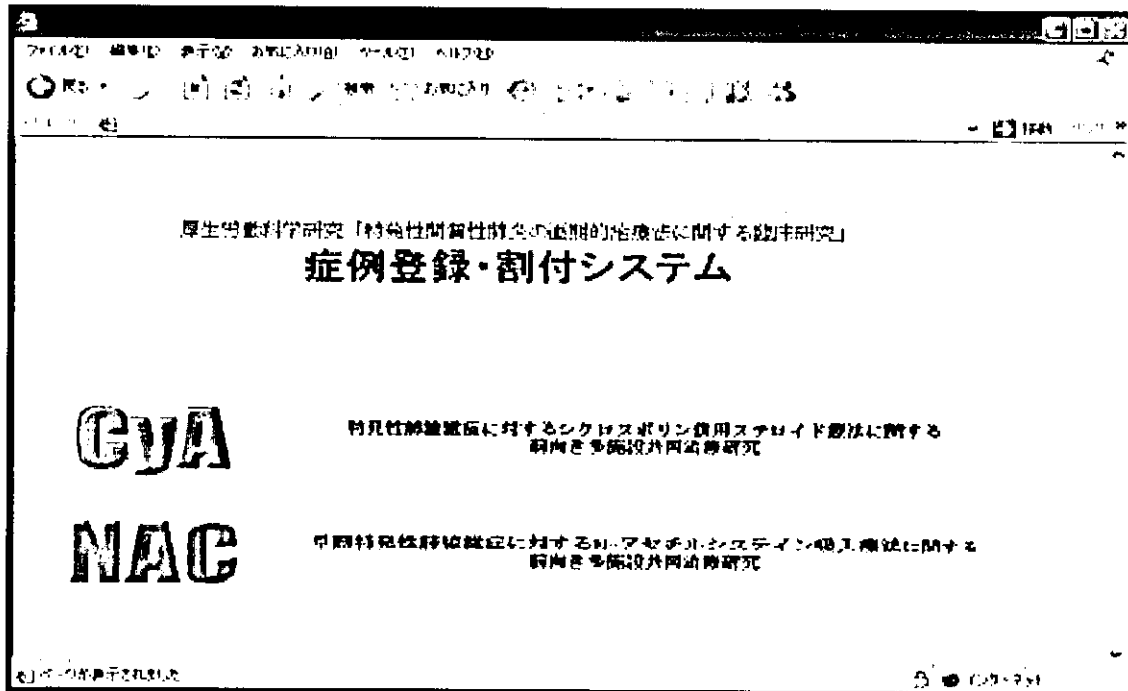


図 3 ログイン

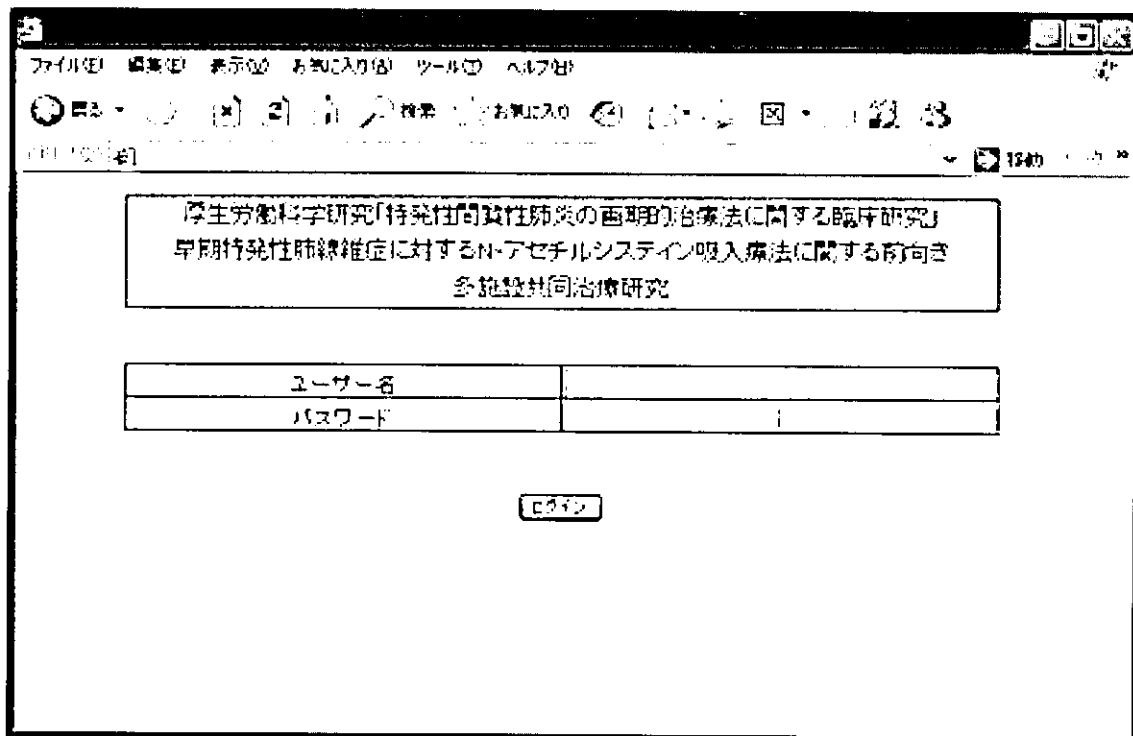


図 4 登録データ一覧

厚生労働科学研究「特発性関節性肺炎の早期治療法に関する臨床研究」  
 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

sample  
 登録データ一覧

新規登録 登録番号を入力 →

登録番号	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

図 5 新規登録

厚生労働科学研究「慢性肝炎性肝炎の両薬治療法に関する臨床研究」  
早期付着性肝線維症に対するネオセチル/シタイン吸入療法に関する  
前向き多施設共同治癒研究

被験者登録シート

登録番号	1102
施設名	sample
研究施設名	
被験者識別コード	
生年月日	
1:登録済年月日	
性別	
同意取得済年 月	

**【選択基準】**

選択基準1	<input checked="" type="checkbox"/>	同意取得時の年齢が60歳以上の患者未満である患者
選択基準2	<input checked="" type="checkbox"/>	自由意思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
選択基準3	<input checked="" type="checkbox"/>	HRCで肝底部の線直下部位に軽度の線維筋、鏡検な発症、3ヶ月以上の経過、両側肺野には異常を有し、未治療の慢性肝炎性肝線維症(IPF)である患者
選択基準4	<input checked="" type="checkbox"/>	重症度分類判定表に基づき、重症度がⅠ度もしくはⅡ度かつ6分間歩行テストが90%以上と判定されている患者
選択基準5	<input checked="" type="checkbox"/>	MAC吸入療法歴のない患者

**【除外基準】**

除外基準1	<input checked="" type="checkbox"/>	重症度の合併症を有し、試験責任(分組)医師が本試験の対象として不適切であると判断した患者
除外基準2	<input checked="" type="checkbox"/>	心臓病(心房性)：本試験の対象外、試験責任(分組)医師により不適切と判断された患者
除外基準3	<input checked="" type="checkbox"/>	呼吸機能検査(PVC)が実施できない患者
除外基準4	<input checked="" type="checkbox"/>	高血圧、糖尿病、腎臓病などから肝臓病、または、喫煙暴露、アルコール摂取、過敏性腸症候群、認知症などの間接性肝炎を起す原因が特定される患者
除外基準5	<input checked="" type="checkbox"/>	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6	<input checked="" type="checkbox"/>	その他、試験責任(分組)医師が被験者として不適切と判断した患者

**【呼吸器】**

喫煙歴	▼
-----	---

**【呼吸機能検査】**

実施日	▼
XFVC	▼

※ XFVCは小数の1位までで入力

登録一覧

図 6 入力データ保存

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」 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			
<b>入力保存画面</b>			
登録番号	7702		
施設名	sando		
担当医師名			
登録者識別コード		性別	
生年月日	1900/1/0	同意取得時 年齢	0
同意取得年月日	1900/1/0		
<b>【選択基準】</b>			
選択基準1		同意取得時の年齢が20歳以上90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		HSTで肺野約100平方センチメートルに軽度の線条物、網膜状陰影、3ヶ月以上の経過、両肺野野の肺野を有し、本治療の特発性肺線維症(IPP)である患者	
選択基準4		重症度分類判定書に基づき、重症度が1度以下は1度かつ2週間全行時SpO2が90%以上と判定されている患者	
選択基準5		2008年導入法因のない患者	
<b>【除外基準】</b>			
除外基準1		重症の合併症を有し、試験責任(分組)医師が本試験の対象として不適切であると判断した患者	
除外基準2		心疾患を有し、本試験の対象として試験責任(分組)医師により不適切と判断された患者	
除外基準3		呼吸機能検査(FVC)が実施できない患者	
除外基準4		病歴、採血データ、病理所見などから膠原病、薬物、環境暴露、サルコイドーシス、過敏性肺臓炎、感染症などの間質性肺病を惹起する原因が明らかである患者	
除外基準5		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6		その他の試験責任(分組)医師が試験参加として不適切と判断した患者	
<b>【併投薬】</b>		<b>【併投呼吸器薬】</b>	
併投薬		薬剤名	%FVC
			%
※ %FVCは小数点1位までで入力			
[OK]			
[戻る] [終了]			

図 7 入力データ確認

厚生労働科学研究「慢性呼吸器疾患の疫学・治療法に関する臨床研究」 早期付着性肺線維症に対する非侵襲的呼吸器検査に関する 前向き多施設共同治療研究			
<b>入力確認画面</b>			
登録番号	7702		
花冠名	sample		
担当医師名	test		
被験者識別コード	test1	性別	♂
生年月日	1940/1/1	同意取得時 年齢	64
同意取得年月日	2004/12/31		
<b>【選択基準】</b>			
選択基準1	○(1)	同意取得時の年齢が50歳以上90歳未満である患者	
選択基準2	○(1)	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	○(1)	HCTで肺野が均一に陰性で経過観察中、経過観察 3ヶ月以上の経過、自覚症状の改善を認め、手術後の慢性肺線維症(CPP)である患者	
選択基準4	○(1)	重症度分類判定表に基づき、重症度がⅠ度以下Ⅱ度かつD6分間歩行時SpO2が90%以上と判定されている患者	
選択基準5	○(1)	NAC吸入療法歴のない患者	
<b>【除外基準】</b>			
除外基準1	○(1)	重症度の判定を認め、試験責任(分担)医師が本試験の対象として不適切であると判断した患者	
除外基準2	○(1)	試験を認め、本試験の対象として試験責任(分担)医師により不適切と判断された患者	
除外基準3	○(1)	呼吸機能検査(FVC)が実施できない患者	
除外基準4	○(1)	例題、採血キーク、胸部腫瘍などから膠原病、薬物、線維症、サルコイドーシス、過敏性肺線炎、感染症などの間質性肺炎を起すことも原因が明らかである患者	
除外基準5	○(1)	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6	○(1)	その他試験責任(分担)医師が試験者として不適切と判断した患者	
<b>【喫煙歴】</b>		<b>【呼吸機能検査】</b>	
喫煙歴	喫煙したことがない		
実施日	2005/4/1		
FVC	55	※	
※ FVCは小数点1位までで入力			
<input type="button" value="戻る"/> <input type="button" value="印刷"/>			

図 8 入力データ保存・登録結果

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」  
 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

**登録結果確認画面**

登録日	2006/1/4
登録番号	NAC-7702
適格性	適格
割付群	A群(ムコフリン群)

[戻る](#)  
[印刷](#)

---

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」  
 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

**登録結果確認画面**

登録日	2006/1/4
登録番号	
適格性	不適格
割付群	-

[戻る](#)  
[印刷](#)

図 9 エラー表示

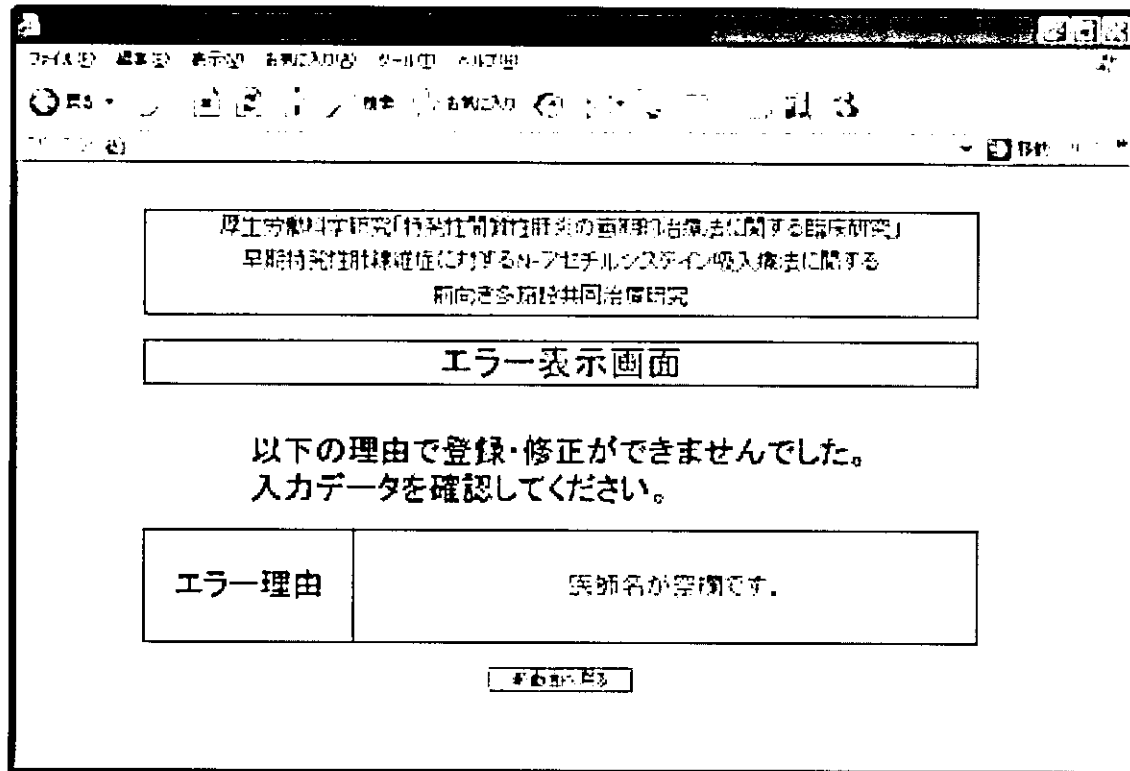




図 10 データ参照

厚生労働科学研究「特発性間質性肺炎の画期的治療法に関する臨床研究」  
 早期特発性肺線維症に対するトアセチルスチン吸入療法に関する  
 前向き多施設共同治療研究

**被験者登録シート(参照画面)**

登録番号	NAC-7702	登録日	2005/7/4
登録番号	7702	遠征性	遠征
施設名	sample		
担当医師名	test		
被験者識別コード	test1	性別	男
生年月日	1940/1/1	同意取得時 年齢	64
同意取得年月日	2004/12/31		

**【選択基準】**

選択基準1	1211	同意取得時の年齢が60歳以上90歳未満である患者
選択基準2	1211	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	1211	HRCTで肺野に肺線維症下位に軽微な線条影、網状陰影、3ヶ月以上の経過、両側肺野の浸襲性を有し、治療で特発性肺線維症(HF)である患者
選択基準4	1211	重症度分類定義に基づき、重症度がI度以下(II度かつDe分類時SpO2が90%以上と判定されている患者)
選択基準5	1211	NAC吸入療法歴のない患者

**【除外基準】**

除外基準1	1211A	重複の名前を有し、試験責任(分担)医師が本試験の対象として不適切であると判断した患者
除外基準2	1211B	心疾患を有し、本試験の対象として試験責任(分担)医師により不適切と判断された患者
除外基準3	1211C	肝臓機能検査(FWC)が実施できない患者
除外基準4	1211D	病歴、行動データ、既往疾患などから膠原病、薬物、環境暴露、ウイルス感染、過敏性肺臓炎、感染症などの間質性肺炎を起こしうる原因が明らかである患者
除外基準5	1211E	過去3ヶ月以内に他臨床試験あるいは治療に参加した患者
除外基準6	1211F	その他の試験責任(分担)医師が試験者として不適切と判断した患者

<b>【喫煙歴】</b>		<b>【呼吸器検査】</b>	
喫煙歴	喫煙したことがない	実施日	2005/4/1
		SPVO	95
			?

登録一覧

図 11 入力データ修正

厚生労働科学研究(特発性胆汁性肝炎の画期的治療法に関する臨床研究)  
早期特発性胆汁性肝炎に対するホドニチルルチン吸入療法に関する  
前向き多施設共同治験研究

被験者登録シート(修正画面)

登録番号	7073		
氏名	sample		
担当医師名	test		
被験者識別コード	test	性別	男
生年月日	1940/4/4	同意取得時 年齢	64
同意取得年月日	2014/12/10		

**【選択基準】**

選択基準1	(2)	~	同意取得時年齢が50歳以上80歳未満である患者
選択基準2	(1)(3)	~	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	(2)	~	肝臓で結核菌感染下に慢性に軽度の肝炎、胆汁酸血症、3ヶ月以上の経過、両側の肝臓増大を認め、末梢血の特発性胆汁性肝炎(CPFL)である患者
選択基準4	(2)	~	血圧(分測判定値)に基づき、血圧が1回測(1回)圧が160/90mmHg以上と判定されている患者
選択基準5	(2)	~	吸入療法歴のない患者

**【除外基準】**

除外基準1	(1)(3)	~	重症の合併症を有し、試験責任(分担)医師が本試験の対象と判断し不適切であると判断した患者
除外基準2	(1)(3)	~	心疾患を有し、本試験の対象として試験責任(分担)医師により不適切と判断された患者
除外基準3	(1)(3)	~	肝臓機能検査(肝功)が実施できない患者
除外基準4	(1)(3)	~	膵炎、採血障害、病歴所見などから糖尿病、薬物、環境暴露、アルコール、胆管性膵炎、感染性など原因性膵炎を起す原因が特定できる患者
除外基準5	(1)(3)	~	過去3ヶ月以内に他の臨床試験参加の治験に参加した患者
除外基準6	(1)(3)	~	中心的試験責任(分担)医師が試験者として不適切と判断した患者

**【別添紙】**

別添紙	提供されたものがない
-----	------------

**【特効薬投与】**

開始日	2014/12/10
APVO	55

※ APVOは小数点1位未満まで入力

図 12 正常ログアウト

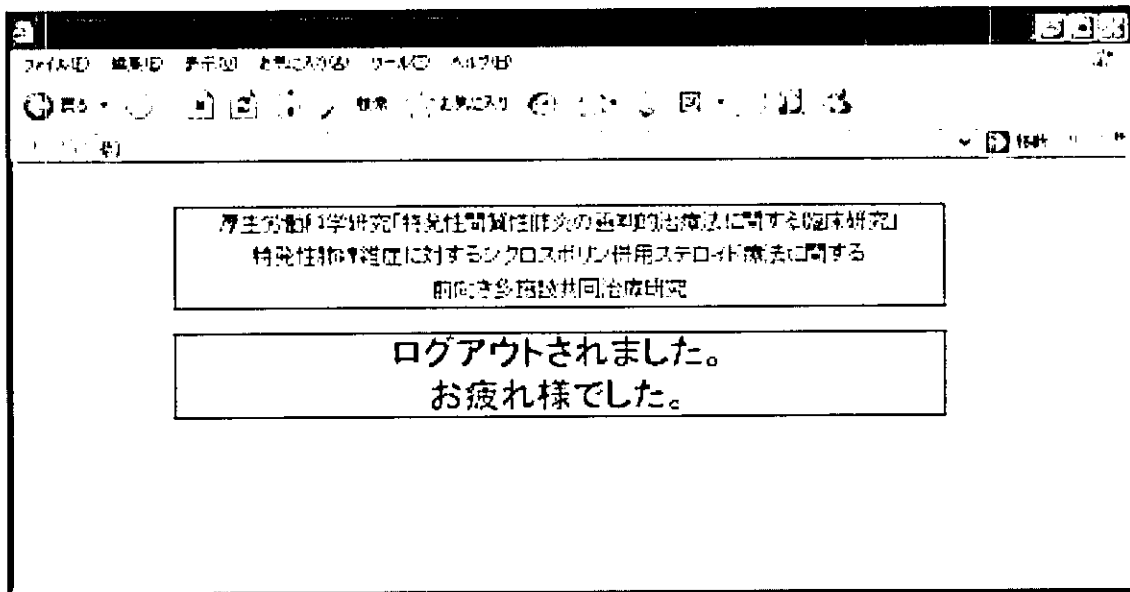
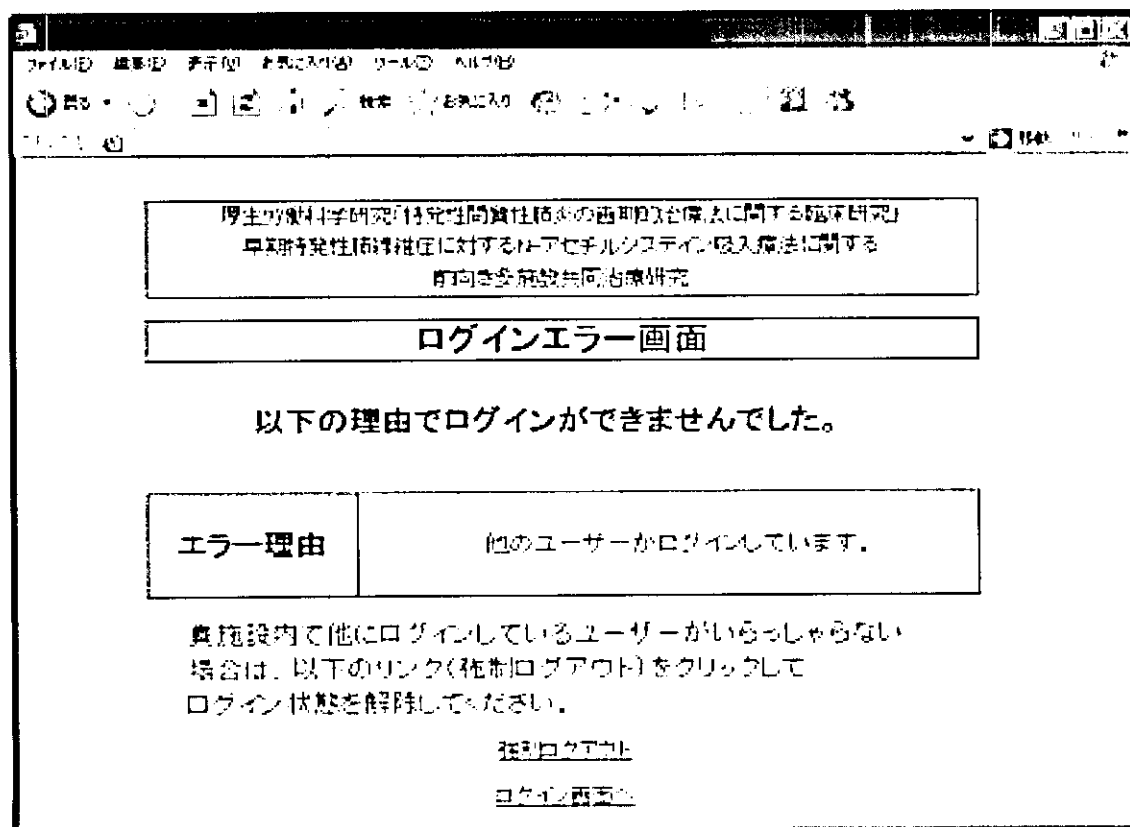


図 13 強制ログアウト



# システム仕様書 NAC データ入力システム

システム仕様書  
NAC  
データ入力システム