

図 11：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	
プロジェクト	050:NAC臨床研究
プロトコル	001: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
スクリーン名	対象疾患の評価_呼吸機能検査
症例番号	0001
スクリーンページ	3 12週
ステータス	新規
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_A-aDO2(Torr)	
FVC_測定値(L)	
%FVC_測定値(%)	
VC_測定値(L)	
%VC_測定値(%)	
TLC_測定値(L)	
%TLC_測定値(%)	
DLco_測定値(ml/min/torr)	
%DLco_測定値(%)	
呼吸機能検査_コメント	
保存	
入力終了	

図 12：入力画面_対象疾患の評価_血清マーカー

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	050: NAC臨床研究		
プロトコル	001: 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		
スクリーン名	対象疾患の評価_血清マーカー		
症例番号	0001	ステータス	新規
スクリーンページ	3	12週	
保存		入力終了	
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	☐ ☐		
保存		入力終了	

図 13 : 入力画面_対象疾患の評価_画像診断

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
X LOGOUT-終了	
プロダクト	060: NAC臨床研究
プロトコル	001: 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
スクリーン名	対象疾患の評価_画像診断
症例番号	0001
ステータス	新規
スクリーンページ	3 12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 14：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

LOGOUT-終了

プロジェクト

OSCC NAC臨床研究

プロトコル

001:早期特定発症経路確保にむける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

スクリーン名

有害事象

症例番号

0001

ステータス

新規

スクリーンページ

0

保存

入力終了

番号	症例(氏名)	発現日(西暦)	発現時刻(時:分)	発現場所	重篤度	経過	処置(有害事象の治癒)	処置(治療薬に対して)
1								
2								
3								

保存

入力終了

レコード追加

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

プロジェクト

OSCC NAC臨床研究

プロトコル

001:早期特定発症経路確保にむける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

スクリーン名

有害事象

症例番号

0001

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(治療薬に対して)	経過	治療薬との関係	治療薬との関係 発生(因果関係)の 可能性	備考
1						
2						

保存

入力終了

レコード追加

図 15：入力画面_中止

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	050: NAC臨床研究
プロトコル	001: 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
スクリーン名	中止
症例番号	0001
スクリーンページ	0
ステータス	新規

保存

入力終了

中止日(西暦)	
(1) 急性増悪の発現を含め、治療を変更する必要があると試験責任(分担)医師が判断した	
(2) A群でNAC吸入療法が継続できない、または総計4週間を超えて休薬した	
(3) 合併症の悪化もしくは有害事象の発現により、中止すべきであると試験責任(分担)医師が判断した	
(4) 本試験の対象として不適切であることが判明した	
(5) 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	
(6) 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	
(7) 被験者が同意を撤回した	
(8) 本試験全体の中断、中止が決定した	

保存

入力終了

図 16：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

プログラム: 050: NAC臨床研究
 プロトコル: 001: 早期特定性経路増進に対するM-アピルンステアイン併用療法に関する前向き多施設共同治療研究
 スクリーン名: 併用療法
 症例番号: 0001 ステータス: 新規
 スクリーンバージョン: 0

保存 入力終了

番号	薬剤名・用法	開始投与開始 日付(西暦)	開始投与終了 日付(西暦)	投与理由・実施 理由	投与理由・実施 理由(併用療法 追加(併用療法 変更等))	投与理由・実施 理由(併用療法 変更等)	投与理由・実施 理由(併用療法 変更等)	投与理由・実施 理由(併用療法 変更等)
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

プログラム: 050: NAC臨床研究
 プロトコル: 001: 早期特定性経路増進に対するM-アピルンステアイン併用療法に関する前向き多施設共同治療研究
 スクリーン名: 併用療法
 症例番号: 0001 ステータス: 新規
 スクリーンバージョン: 0

保存 入力終了

番号	薬剤名・用法	開始投与開始 日付(西暦)	開始投与終了 日付(西暦)	投与理由・実施 理由	投与理由・実施 理由(併用療法 追加(併用療法 変更等))	投与理由・実施 理由(併用療法 変更等)	投与理由・実施 理由(併用療法 変更等)	投与理由・実施 理由(併用療法 変更等)
1								

レコード追加

保存 入力終了

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
ADEMO	既往歴有無	PAHIYEN	既往歴の有無	整数型	6	コンボボックス	NNOE 10=なし 20=あり
BPATY	既往歴	ILLNS	疾患名	テキスト型	200	テキストボックス	
CDEMOC	合併症有無	CODIEEN	合併症の有無	整数型	6	コンボボックス	NNOE 10=なし 20=あり
DCOTE	合併症	COGILL	疾患名	テキスト型	200	テキストボックス	
EEST	各種検査	HEITDT	身長 検査日(西暦)	日付/時刻型	20	テキストボックス	
EEST	各種検査	HEIGHT	身長(cm)	単精度浮動小数点型	13	テキストボックス	
EEST	各種検査	WEITDT	体重 検査日(西暦)	日付/時刻型	20	テキストボックス	
EEST	各種検査	WEIGHT	体重(kg)	単精度浮動小数点型	13	テキストボックス	
EEST	各種検査	BPDT	血圧 検査日(西暦)	日付/時刻型	20	テキストボックス	
EEST	各種検査	SYSBP	収縮期血圧(mmHg)	整数型	6	テキストボックス	
EEST	各種検査	DIABP	拡張期血圧(mmHg)	整数型	6	テキストボックス	
EEST	各種検査	PRDT	脈拍数 検査日(西暦)	日付/時刻型	20	テキストボックス	
EEST	各種検査	PULSRE	脈拍数(拍/分)	整数型	6	テキストボックス	
EEST	各種検査	RRDT	呼吸数 検査日(西暦)	日付/時刻型	20	テキストボックス	
EEST	各種検査	RESPYRE	呼吸数(回/分)	整数型	6	テキストボックス	
EEST	各種検査	ECGDT	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	
EEST	各種検査	ECGADJN	12誘導心電図 判定	整数型	6	コンボボックス	NADJ 10=正常範囲内 20=異常
EEST	各種検査	ECGFING	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	
GDISR	対象疾患に対する調査	DURATY	罹病期間 年	整数型	6	テキストボックス	
GDISR	対象疾患に対する調査	DURATM	罹病期間 ヶ月	整数型	6	テキストボックス	
GDISR	対象疾患に対する調査	RALSYMOT	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	
GDISR	対象疾患に対する調査	BRGDIY	自覚症状(呼吸困難) 程度	整数型	6	コンボボックス	NSVY 10=Ⅰ度 20=Ⅱ度 30=Ⅲ度 40=Ⅳ度 50=Ⅴ度
GDISR	対象疾患に対する調査	BLOMARDT	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	
GDISR	対象疾患に対する調査	BLAMRKL	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	
GDISR	対象疾患に対する調査	BLAMRSD	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	
GDISR	対象疾患に対する調査	BLAMRSA	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	
GDISR	対象疾患に対する調査	CHESTXDT	胸部X線 検査日(西暦)	日付/時刻型	20	テキストボックス	
GDISR	対象疾患に対する調査	CHESTXASP	胸部X線 状態	テキスト型	1000	テキストボックス	
GDISR	対象疾患に対する調査	CHEXDISB	胸部X線 分布	テキスト型	1000	テキストボックス	
GDISR	対象疾患に対する調査	CHEXBROD	胸部X線 広がり	テキスト型	1000	テキストボックス	
GDISR	対象疾患に対する調査	CHESHRDT	胸部HRCT 検査日(西暦)	日付/時刻型	20	テキストボックス	
GDISR	対象疾患に対する調査	CHEHRASP	胸部HRCT 線影性状	テキスト型	1000	テキストボックス	
GDISR	対象疾患に対する調査	CHHRBULK	胸部HRCT 容積減少	テキスト型	1000	テキストボックス	
GDISR	対象疾患に対する調査	CHHRDISB	胸部HRCT 病変分布	テキスト型	1000	テキストボックス	
GDISR	対象疾患に対する調査	CHHRREGI	胸部HRCT 病変の最強部位	テキスト型	1000	テキストボックス	
GDISR	対象疾患に対する調査	SPIRODT	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	
GDISR	対象疾患に対する調査	SPIROFVC	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	
GDISR	対象疾患に対する調査	SPIROVC	呼吸機能検査 VC(L)	単精度浮動小数点型	13	テキストボックス	
GDISR	対象疾患に対する調査	SPIROVCP	呼吸機能検査 %VC(%)	単精度浮動小数点型	13	テキストボックス	
GDISR	対象疾患に対する調査	SPIROTLCL	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	
GDISR	対象疾患に対する調査	SPIROTLCP	呼吸機能検査 %TLC(%)	単精度浮動小数点型	13	テキストボックス	
GDISR	対象疾患に対する調査	SPIRODL	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	
GDISR	対象疾患に対する調査	SPIRODLP	呼吸機能検査 %DLco(%)	単精度浮動小数点型	13	テキストボックス	
GDISR	対象疾患に対する調査	EXLSPO2D	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	
GDISR	対象疾患に対する調査	EXLSPO2L	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	
GDISR	対象疾患に対する調査	DNESPO2	歩行運動中止時の有無	整数型	6	コンボボックス	NNOE 10=なし 20=あり
GDISR	対象疾患に対する調査	DCSPO2	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	
GDISR	対象疾患に対する調査	EXLSPO2W	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	
GDISR	対象疾患に対する調査	RESPAO2	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	
GDISR	対象疾患に対する調査	RESPACO2	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	
GDISR	対象疾患に対する調査	RESAADO2	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	
HLABS	臨床検査	LABTESDT	検査日(西暦)	日付/時刻型	20	テキストボックス	
HLABS	臨床検査	RBGCS	赤血球数	単精度浮動小数点型	13	テキストボックス	
HLABS	臨床検査	HBS	ヘモグロビン	単精度浮動小数点型	13	テキストボックス	
HLABS	臨床検査	HTS	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	
HLABS	臨床検査	WBGCS	白血球数	単精度浮動小数点型	13	テキストボックス	
HLABS	臨床検査	NEUTS	好中球(%)	単精度浮動小数点型	13	テキストボックス	
HLABS	臨床検査	EOSINS	好酸球(%)	単精度浮動小数点型	13	テキストボックス	
HLABS	臨床検査	BASOS	好塩基球(%)	単精度浮動小数点型	13	テキストボックス	
HLABS	臨床検査	MONOS	単球(%)	単精度浮動小数点型	13	テキストボックス	
HLABS	臨床検査	LYMPS	リンパ球(%)	単精度浮動小数点型	13	テキストボックス	
HLABS	臨床検査	PLS	血小板数	単精度浮動小数点型	13	テキストボックス	
HLABS	臨床検査	TPS	総蛋白	単精度浮動小数点型	13	テキストボックス	
HLABS	臨床検査	ALTS	ALT	単精度浮動小数点型	13	テキストボックス	
HLABS	臨床検査	ASTS	AST	単精度浮動小数点型	13	テキストボックス	
HLABS	臨床検査	LDHS	LDH	単精度浮動小数点型	13	テキストボックス	
HLABS	臨床検査	ALPS	Al-P	単精度浮動小数点型	13	テキストボックス	
HLABS	臨床検査	GTPS	γ-GTP	単精度浮動小数点型	13	テキストボックス	
HLABS	臨床検査	TBILS	総ビリルビン	単精度浮動小数点型	13	テキストボックス	
HLABS	臨床検査	DBILS	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	
HLABS	臨床検査	TCHOS	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	
HLABS	臨床検査	BUNS	BUN	単精度浮動小数点型	13	テキストボックス	
HLABS	臨床検査	CRES	クレアチニン	単精度浮動小数点型	13	テキストボックス	
HLABS	臨床検査	NAS	Na	単精度浮動小数点型	13	テキストボックス	
HLABS	臨床検査	KS	K	単精度浮動小数点型	13	テキストボックス	
HLABS	臨床検査	CLS	Cl	単精度浮動小数点型	13	テキストボックス	
HLABS	臨床検査	CAS	Ca	単精度浮動小数点型	13	テキストボックス	
HLABS	臨床検査	CRPS	CRP	単精度浮動小数点型	13	テキストボックス	
HLABS	臨床検査	UPS	尿検査 蛋白	整数型	6	コンボボックス	NTEST 10=- 20=± 30=+ 40=++ 50=+++ 60=++++

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
HLABS	臨床検査	UGS	尿検査_糖	整数型	6	コンボボックス	NTEST 10=- 20=± 30=+ 40=++ 50=+++ 60=++++
HLABS	臨床検査	UUS	尿検査_ウロビリノーゲン	整数型	6	コンボボックス	NTEST 10=- 20=± 30=+ 40=++ 50=+++ 60=++++
HLABS	臨床検査	UOBS	尿検査_潜血	整数型	6	コンボボックス	NTEST 10=- 20=± 30=+ 40=++ 50=+++ 60=++++
HLABS	臨床検査	LBSCOM	コメント	テキスト型	2000	テキストボックス	
IABRSN	臨床検査_基準値逸脱理由	RBCA	赤血球数	整数型	6	コンボボックス	NDERN 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
IABRSN	臨床検査_基準値逸脱理由	HBA	ヘモグロビン	整数型	6	コンボボックス	NDERN 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
IABRSN	臨床検査_基準値逸脱理由	HTA	ヘマトクリット	整数型	6	コンボボックス	NDERN 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
IABRSN	臨床検査_基準値逸脱理由	WBCA	白血球数	整数型	6	コンボボックス	NDERN 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
IABRSN	臨床検査_基準値逸脱理由	NEUTA	好中球	整数型	6	コンボボックス	NDERN 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
IABRSN	臨床検査_基準値逸脱理由	EOSINA	好酸球	整数型	6	コンボボックス	NDERN 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
IABRSN	臨床検査_基準値逸脱理由	BASOA	好塩基球	整数型	6	コンボボックス	NDERN 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
IABRSN	臨床検査_基準値逸脱理由	MONOA	単球	整数型	6	コンボボックス	NDERN 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
IABRSN	臨床検査_基準値逸脱理由	LYMPA	リンパ球	整数型	6	コンボボックス	NDERN 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
IABRSN	臨床検査_基準値逸脱理由	PLA	血小板数	整数型	6	コンボボックス	NDERN 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
IABRSN	臨床検査_基準値逸脱理由	TPA	総蛋白	整数型	6	コンボボックス	NDERN 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
IABRSN	臨床検査_基準値逸脱理由	ALTA	ALT	整数型	6	コンボボックス	NDERN 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
IABRSN	臨床検査_基準値逸脱理由	ASTA	AST	整数型	6	コンボボックス	NDERN 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
IABRSN	臨床検査_基準値逸脱理由	LDHA	LDH	整数型	6	コンボボックス	NDERN 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
IABRSN	臨床検査_基準値逸脱理由	ALPA	Al-P	整数型	6	コンボボックス	NDERN 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
IABRSN	臨床検査_基準値逸脱理由	GTPA	γ-GTP	整数型	6	コンボボックス	NDERN 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	フィールドサイズ	入力形式	コードリスト
IABRSN	臨床検査_基準値逸脱理由	TBILA	総ビリルビン	整数型	6	コンボボックス	NDERN 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
IABRSN	臨床検査_基準値逸脱理由	DBILA	直接ビリルビン	整数型	6	コンボボックス	NDERN 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
IABRSN	臨床検査_基準値逸脱理由	TCHOA	総コレステロール	整数型	6	コンボボックス	NDERN 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
IABRSN	臨床検査_基準値逸脱理由	BUNA	BUN	整数型	6	コンボボックス	NDERN 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
IABRSN	臨床検査_基準値逸脱理由	CREA	クレアチニン	整数型	6	コンボボックス	NDERN 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
IABRSN	臨床検査_基準値逸脱理由	NAA	Na	整数型	6	コンボボックス	NDERN 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
IABRSN	臨床検査_基準値逸脱理由	KA	K	整数型	6	コンボボックス	NDERN 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
IABRSN	臨床検査_基準値逸脱理由	CLA	Cl	整数型	6	コンボボックス	NDERN 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
IABRSN	臨床検査_基準値逸脱理由	CAA	Ca	整数型	6	コンボボックス	NDERN 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
IABRSN	臨床検査_基準値逸脱理由	CRPA	CRP	整数型	6	コンボボックス	NDERN 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
IABRSN	臨床検査_基準値逸脱理由	UPA	尿検査_蛋白	整数型	6	コンボボックス	NDERN 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
IABRSN	臨床検査_基準値逸脱理由	UGA	尿検査_糖	整数型	6	コンボボックス	NDERN 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
IABRSN	臨床検査_基準値逸脱理由	UUA	尿検査_ウロビリノーゲン	整数型	6	コンボボックス	NDERN 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
IABRSN	臨床検査_基準値逸脱理由	UOBA	尿検査_潜血	整数型	6	コンボボックス	NDERN 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
IABRSN	臨床検査_基準値逸脱理由	COMA	コメント	テキスト型	2000	テキストボックス	
LADRCK	吸入状況調査[A群]	DRIDTN	[A群]NAC吸入開始日(西暦)	日付/時刻型	20	テキストボックス	
LADRCK	吸入状況調査[A群]	PRNDY	処方全量(日分)	整数型	6	テキストボックス	
LADRCK	吸入状況調査[A群]	DRATCS	吸入状況	整数型	6	コンボボックス	NCASE 10=全て吸入した 20=吸入しない日があった
LADRCK	吸入状況調査[A群]	DTATNOT	非吸入回数	整数型	6	テキストボックス	
LADRCK	吸入状況調査[A群]	REMDGRN	非吸入理由	整数型	6	コンボボックス	NRDR 10=吸入忘れ 20=有害事象発現 40=その他
LADRCK	吸入状況調査[A群]	REMDGRO	非吸入理由(「その他」を選択した場合)	テキスト型	1000	テキストボックス	
LBPST	観察開始日[B群]	PRTSTD	[B群]観察開始日(西暦)	日付/時刻型	20	テキストボックス	
NCEYM	対象疾患の評価_自覚症状	DRAFRDT	自覚症状_実施日(西暦)	日付/時刻型	20	テキストボックス	
NCEYM	対象疾患の評価_自覚症状	DRAGRD	自覚症状_呼吸困難	整数型	6	コンボボックス	NSVY 10=Ⅰ度 20=Ⅱ度 30=Ⅲ度 40=Ⅳ度 50=Ⅴ度
ORESN	対象疾患の評価_呼吸機能検査	DTESTDT	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	
ORESN	対象疾患の評価_呼吸機能検査	DISPO2D	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	
ORESN	対象疾患の評価_呼吸機能検査	DISPO2L	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	
ORESN	対象疾患の評価_呼吸機能検査	DNESPO2	歩行運動中止の有無	整数型	6	コンボボックス	NNOE 10=なし 20=あり
ORESN	対象疾患の評価_呼吸機能検査	DCSPO2	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	
ORESN	対象疾患の評価_呼吸機能検査	DIWKIL	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	
ORESN	対象疾患の評価_呼吸機能検査	DIPA02	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	
ORESN	対象疾患の評価_呼吸機能検査	DIPAC02	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	
ORESN	対象疾患の評価_呼吸機能検査	DIAA02	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	
ORESN	対象疾患の評価_呼吸機能検査	DIFVC	FVC_測定値(L)	単精度浮動小数点型	13	テキストボックス	
ORESN	対象疾患の評価_呼吸機能検査	DIPFVC	%FVC_測定値(%)	単精度浮動小数点型	13	テキストボックス	
ORESN	対象疾患の評価_呼吸機能検査	DIVC	VC_測定値(L)	単精度浮動小数点型	13	テキストボックス	

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

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
ORESN	対象疾患の評価 呼吸機能検査	DIPVC	%VC 測定値(%)	単精度浮動小数点型	13	テキストボックス	
ORESN	対象疾患の評価 呼吸機能検査	DITLC	TLC 測定値(L)	単精度浮動小数点型	13	テキストボックス	
ORESN	対象疾患の評価 呼吸機能検査	DIPTLC	%TLC 測定値(%)	単精度浮動小数点型	13	テキストボックス	
ORESN	対象疾患の評価 呼吸機能検査	DIDL	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	
ORESN	対象疾患の評価 呼吸機能検査	DIPDL	%DLco 測定値(%)	単精度浮動小数点型	13	テキストボックス	
ORESN	対象疾患の評価 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	
PDSMR	対象疾患の評価 血清マーカー	DSMRDT	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	
PDSMR	対象疾患の評価 血清マーカー	DIAKL	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	
PDSMR	対象疾患の評価 血清マーカー	DIASPD	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	
PDSMR	対象疾患の評価 血清マーカー	DIASPA	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	
PDSMR	対象疾患の評価 血清マーカー	DSMRCOM	血清マーカー コメント	テキスト型	1000	テキストボックス	
QFOCI	対象疾患の評価 画像診断	FOCIXDT	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	
QFOCI	対象疾患の評価 画像診断	FOCINHDT	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	
QFOCI	対象疾患の評価 画像診断	DIPATHAS	画像診断 病変の評価	整数型	6	コンボボックス	NPAT 10=消失 20=改善 30=不変 40=悪化
QFOCI	対象疾患の評価 画像診断	DIPATHN	画像診断 新病変の出現	整数型	6	コンボボックス	NNOE 10=なし 20=あり
QFOCI	対象疾患の評価 画像診断	DIPATHNO	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	
SAE	有害事象	AENM	症状・診断名	テキスト型	200	テキストボックス	
SAE	有害事象	AEDT	発現日(西暦)	日付/時刻型	20	テキストボックス	
SAE	有害事象	AOCDT	転帰(転帰確認)日	日付/時刻型	20	テキストボックス	
SAE	有害事象	AEGRD	重症度	整数型	6	コンボボックス	NGRD 10=Grade1 20=Grade2 30=Grade3 40=Grade4 50=Grade5
SAE	有害事象	AESVY	重症度	整数型	6	コンボボックス	NSEY 10=重症である 20=重症でない
SAE	有害事象	AEPRE	処置(有害事象の治療)	整数型	6	コンボボックス	NNOE 10=なし 20=あり
SAE	有害事象	AEPREDG	処置(治療薬に対して)	整数型	6	コンボボックス	NPRE 10=なし 20=休薬 30=中止
SAE	有害事象	AEOC	転帰	整数型	6	コンボボックス	NOC 10=消失 20=軽快 30=不変 40=悪化 99=不明
SAE	有害事象	AECS	治療薬との因果関係	整数型	6	コンボボックス	NCS 10=関連なし 20=ほとんどない 30=否定できない 40=関連あり
SAE	有害事象	AECSRN	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	
TDISCN	中止	DICNDT	中止日(西暦)	日付/時刻型	20	テキストボックス	
TDISCN	中止	DICNRN1	(1) 急性増悪の発現を含め、治療を変更す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	NCHK 10=○
TDISCN	中止	DICNRN2	(2) A群でNAC吸入療法が継続できない、または総計4週間を超えて休薬した	整数型	6	コンボボックス	NCHK 10=○
TDISCN	中止	DICNRN3	(3) 合併症の悪化もしくは有害事象の発現により、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	NCHK 10=○
TDISCN	中止	DICNRN4	(4) 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	NCHK 10=○
TDISCN	中止	DICNRN5	(5) 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	整数型	6	コンボボックス	NCHK 10=○
TDISCN	中止	DICNRN6	(6) 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	NCHK 10=○
TDISCN	中止	DICNRN7	(7) 被験者が同意を撤回した	整数型	6	コンボボックス	NCHK 10=○
TDISCN	中止	DICNRN8	(8) 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	NCHK 10=○
UCONMD	併用療法	CONMS	薬剤名・療法名	テキスト型	200	テキストボックス	
UCONMD	併用療法	CONUSAG	用法	整数型	6	コンボボックス	NDOS 10=頓用 20=該当せず 30=その他
UCONMD	併用療法	CONUSAGO	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	
UCONMD	併用療法	CDOPDST	期間 開始日	整数型	6	コンボボックス	NST 10=投与開始前から 20=投与開始後 99=不明
UCONMD	併用療法	CDOPDSTO	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	
UCONMD	併用療法	CDOPDED	期間 終了日	整数型	6	コンボボックス	NED 10=試験終了後も継続 20=試験期間中に終了 99=その他
UCONMD	併用療法	CDOPDEDO	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	
UCONMD	併用療法	CADMRN	投与理由・実施理由	整数型	6	コンボボックス	NADRN 10=合併症治療 20=有害事象 30=予防 40=その他
UCONMD	併用療法	DAMCENO	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	
UCONMD	併用療法	DAMPYNO	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
UCONMD	併用療法	CADMRNO	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	
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3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2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
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3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2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	NSEX 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	SHORT	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	
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 NAC

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.....	506
1-2.プロトコール (CyA・NAC) 選択.....	507
1-3.ログイン.....	508

2. 症例の新規登録

2-1.登録データ一覧.....	509
2-2.新規登録・入力規則.....	510
2-3.入力データ保存.....	512
2-4.入力データ保存結果.....	513
2-5.入力データ確認.....	514
2-6.入力データ登録結果.....	515
2-7.エラー表示.....	516

3. 登録データの参照・修正

3-1.登録データ一覧.....	517
3-2.入力データ修正.....	518
3-3.入力データ保存.....	520
3-4.入力データ保存結果.....	521
3-5.入力データ確認.....	522
3-6.入力データ登録結果.....	523
3-7.エラー表示.....	524
3-8.データ参照.....	525

4. システムの終了

4-1.正常ログアウト.....	526
4-2.強制ログアウト.....	527

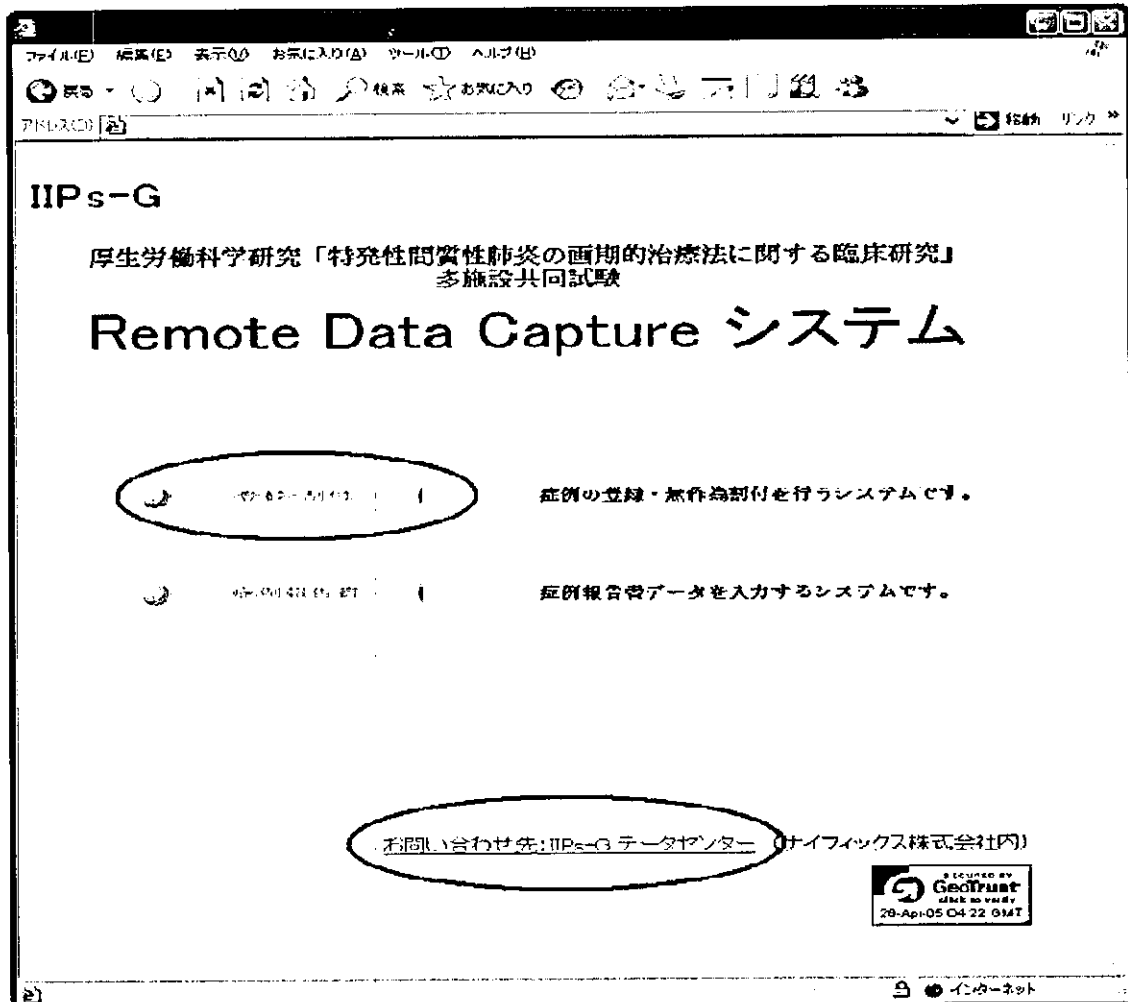
5. 添付資料

5-1.推奨環境.....	528
5-2.問い合わせ先.....	528

1. システムの起動

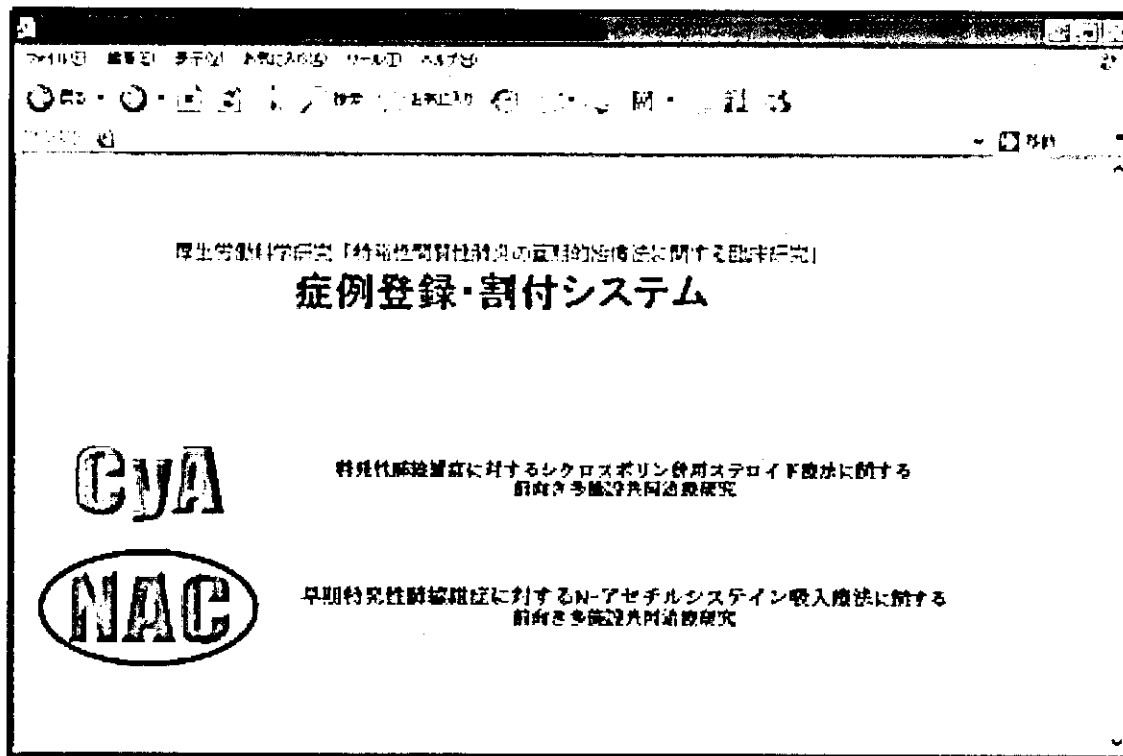
1-1.Remote Data Capture システムトップ画面

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 (NAC) 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・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。

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」
早期特発性特異性肺炎に対する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

整理番号を入力 → [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
			保留		-	2012/01/01

参照

ログアウト

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
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）

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ヒアゼチルンステイ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

登録番号	7701		
氏名	sample		
担当医師名			
被験者識別コード		性別	
生年月日		同意取得年月日	
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歳以上の60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	HRCTで肺底部胸壁直下縁部に軽度の肺線維、経肺気漏症、3ヶ月以上の経過、両側肺野5%以上浸潤を有し、本治療の特発性肺線維症(IPF)である患者
選択基準4	重症度分類判定表に基づき、重症度が1度もしくは2度かつ6分間歩行時SpO2が80%以上と判定されている患者
選択基準5	✓ NAO吸入療法歴のない患者

【除外基準】

除外基準1	✓ 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	✓ 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、検査データ、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炎を起こさ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験に参加した患者
除外基準6	✓ 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

【呼吸器検査】

検査日	
FVC	

FVCは小数点1位までで入力

登録一覧

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「特発性間質性肺病の両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

入力保存画面

整理番号	7701
------	------

氏名	sample		
担当医師名	test		

特殊診療科コード	102001	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80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も患者本人から文書にて取得している
選択基準3	はい	HbCTで肺底部胸壁直下横位に野原状肺陰影、線条状陰影、3ヶ月以上の経過、両肺野に肺野を有し、中重度の特発性肺線維症(IPF)である患者
選択基準4	はい	重症度分類判定表に基づき、重症度が1レベル以下かつ6分間歩行時SpO ₂ が90%以上と判定されている患者
選択基準5	はい	140吸入療法歴のない患者

ページが表示されました インターネット

厚生労働科学研究「特発性間質性肺病の両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

入力保存画面

除外基準1	いいえ	療養の合田症を有し、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	いいえ	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	いいえ	呼吸機能検査(FVC)が実施できない患者
除外基準4	いいえ	肺がん、肺動脈炎、肺結核などから肺疾患、気管支拡張症、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起す原因が明らかである患者
除外基準5	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6	いいえ	その他の試験責任(分組)医師が試験者として不適切と判断した患者

【処置】

処置	処置したことがない
----	-----------

【呼吸機能検査】

実施日	2005/4/1	
FVC	55	%

※ FVCは小数の1位までで入力

送信

前画面へ戻る

ページが表示されました インターネット