

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」
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	2005/7/1
登録番号	
適格性	保留
副行群	

[登録一覧へ](#)
目次へ

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「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

入力確認画面

登録番号	7101		
氏名	test		
担当医師名	test		
院種名	test	性別	男
生年月日	1950/1/1	同意取得時 年齢	59
同意取得年月日	2000/1/1		

【選択基準】

選択基準1	(2)	同意取得時の年齢が20歳以上65歳未満である患者
選択基準2	(1)	市県民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)	HBOT実施区域診療圏下施設に相当の施設に、試験参加に 3ヶ月以上の経過 高野野野 が12ヶ月を満した。本治療の特発性肺線維症(HP)である患者
選択基準4	(2)	重症度の評価に基き、重症度が1度以上2度未満かつ6分間歩行時のSpO2が90%以上 に判定されている患者
選択基準5	(1)	HBOの治療法に同意している患者

【除外基準】

除外基準1	(1)	治療の合意を拒否し、試験参加(参加)目的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)	心臓病を有し、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)	特別観察検査(CT)が実施できない患者
除外基準4	(1)	試験 参加者へ、試験参加者からの既患病、薬物、環境暴露、アルコール、喫煙性 肺病、既往症等の問診票に回答を拒否する理由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(治験)に参加した患者
除外基準6	(1)	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

【管理型】

管理型	標準型に追加しない
-----	-----------

【特発性肺線維症】

実施日	2005/1/1	
M/W	05	5

※ M/Wは0から9までの入力

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。

厚生労働科学研究「特異性関連性肺炎の前期診断療法に関する臨床研究」
早期特異性肺炎症候群に対する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	2005/7/1
登録番号	NAO-1104
適格性	適格
割付群	A群(ムコアール群)

207-01
山崎社

厚生労働科学研究「特異性関連性肺炎の前期診断療法に関する臨床研究」
早期特異性肺炎症候群に対する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	2005/7/1
登録番号	
適格性	不合格
割付群	

207-01
山崎社

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)

厚生労働省研究費「特発性関節性肺炎の診断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HIF-1α発現抑制剤の吸入療法に関する
前向き多施設共同治療研究

エラー表示画面

以下の理由で登録・修正ができませんでした。
入力データを確認してください。

エラー理由	
	医師名が空欄です。

「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

厚生労働科学研究「特定性間質性肺炎の西呼吸器治療法に関する臨床研究」
早期特定性肺線維症に対するH-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 → 参照

整理番号	担当氏名	研究委員会コード	科室	登録番号	割付済	登録日
					-	

新規登録
印刷

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
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診断的治療法に関する臨床研究)
 特発性肺線維症に対するN-アセチルシステインの吸入療法に関する
 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	7202		
施設名	sample		
担当医師名	1222		
特発性肺線維症ICDコード	1222	性別	男
生年月日	1940/4/4	同意取得時期 (年)	64
同意取得年月日	2004/10/10		

【選択基準】

選択基準1	(11)	→ 同意取得時年齢が50歳以上の20歳未満の患者
選択基準2	(11)	→ 自由意思による試験参加の同意を患者本人が口頭で説明している
選択基準3	(11)	→ IPFの診断が肺線維症下位分類の特発性肺線維症、特発性肺線維症、30年以上の経過、両側葉野 陰影増大を認め、治療の特発性肺線維症(IPF)である患者
選択基準4	(11)	→ 重症度分類判定書に基づき、重症度が1または2かつ呼吸器科外来診療所SpO2/FiO2比上 記基準を満たしている患者
選択基準5	(11)	→ MAC吸入療法可能な患者

厚生労働科学研究(特発性間質性肺炎の診断的治療法に関する臨床研究)
 特発性肺線維症に対するN-アセチルシステインの吸入療法に関する
 前向き多施設共同治験研究

被験者登録シート(修正画面)

【除外基準】

除外基準1	(11)	→ 重症度が重症を有し、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 ている患者
除外基準2	(11)	→ 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	(11)	→ 呼吸器科検査IPF以外の病態を有している患者
除外基準4	(11)	→ 病型、特発性でない、両肺野増大の他原因性肺病、薬物、環境暴露、アルコール、二次、過敏性 肺線維炎、感染症および間質性肺炎を起因とする原因が不明な患者
除外基準5	(11)	→ 過去3ヶ月以内に他の臨床試験または治療に参加した患者
除外基準6	(11)	→ 試験責任(分組)医師が試験者として不適切と判断している患者

【同意取得】

同意取得	取得したことがない
------	-----------

【同意取得時期】

実施日	2004/10/10	
APVC	55	%

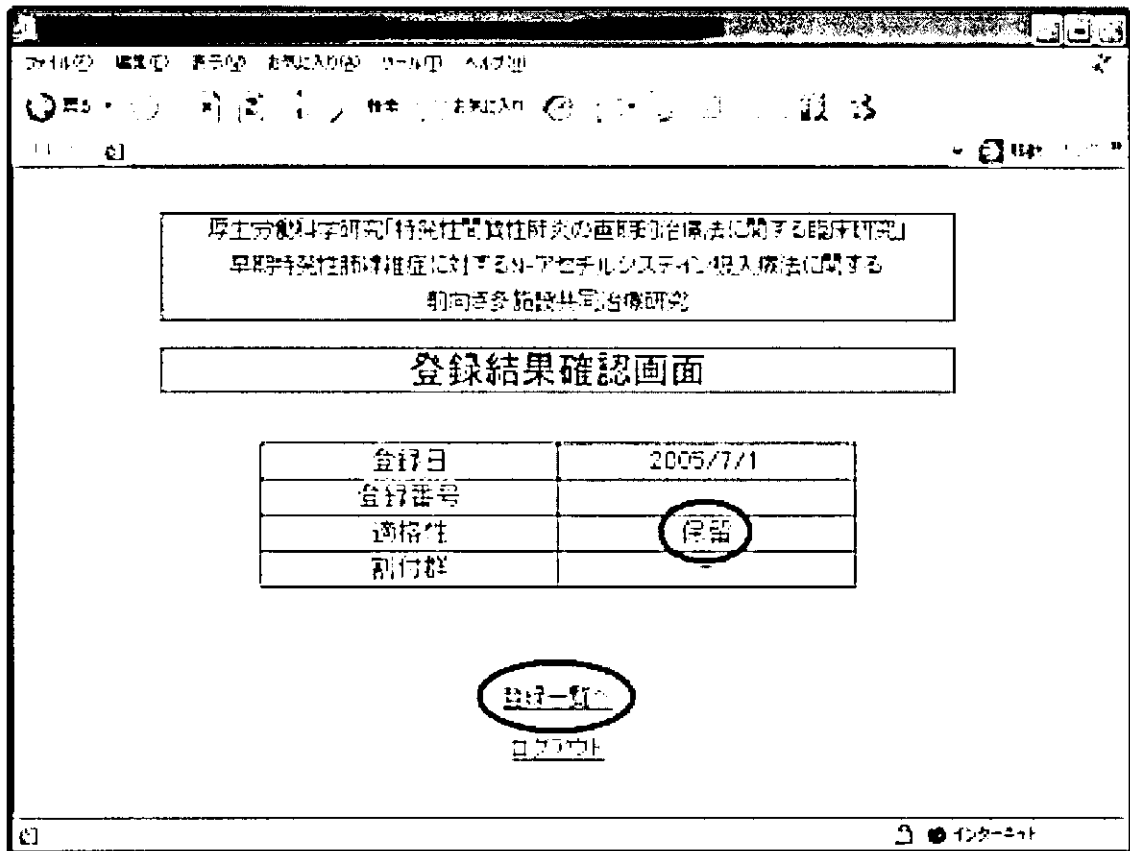
※ APVCは年齢の位相で入力
 印刷済 保存

2004/10/10

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「特定民間責任科長の医師の任命法に関する臨床研究」
早期肺癌性肺がん症に対するN-アセチルシスチン吸入療法に関する
前向き多施設共同治療研究

入力確認画面

登録番号	7101		
氏名	SANO		
担当医師名	test		
医師登録番号	test00*	性別	男
生年月日	1990/1/1	同意取得時 年齢	22
同意取得年月日	2007/1/1		

【選択基準】

選択基準1	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	市県民による経済活動の障害を患者本人から文書にて確認している
選択基準3	HBOTで肺癌能動療法下投与に経過観察継続、経過観察歴3ヶ月以上の経過、両側肺野には葉片を有し、全治歴の肺癌性肺がん症(CPI)のある患者
選択基準4	重症度分類判定表に基づき、重症度が1度または2度が26分間歩行時速度が90%以上と判定されている患者
選択基準5	HBOの入院歴のない患者

【除外基準】

除外基準1	同意の合意を有し、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	肺癌能動療法(CPI)が実施できない患者
除外基準4	疾患(肺癌)を有し、既往歴などから脳神経系、実体臓器、骨髄腫瘍、カルシウム代謝、過敏性腸症候群、肥満症などの副反応発症を招くおそれがあ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がある(治験)に参加した患者
除外基準6	その他試験責任(分組)医師が不適切と判断した患者

【登録済】	登録済	登録済	登録済
登録済	登録済		

【試験開始検査】	
実施日	2007/1/1
スコア	55

※ SCQは小数点1位まで入力

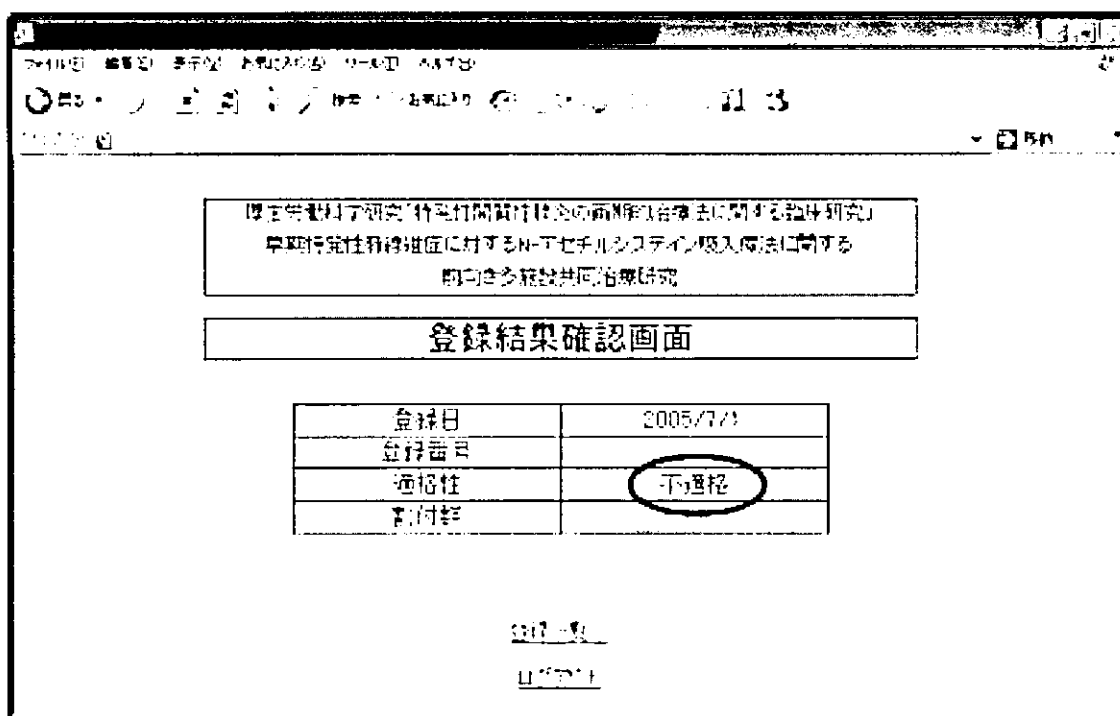
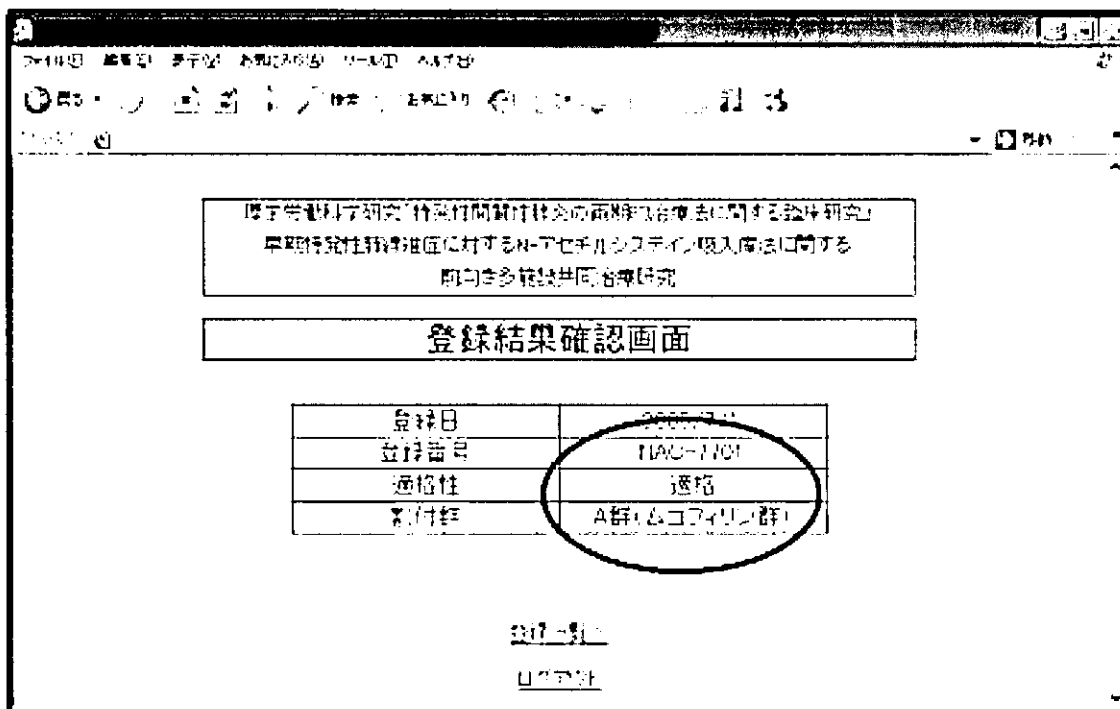


送信

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。



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)

厚生労働省研究費「特定種別研究費」の透明化等法に関する臨床研究
早期発見・転移抑制に対する分子標的薬・免疫療法に関する
前向き多施設共同治療研究

エラー表示画面

以下の理由で登録・修正ができませんでした。
入力データを確認してください。

エラー理由	
	医師名が空欄です。

「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「特異性関与性肺炎の画期的治療法に関する臨床研究」 早期特異性抗体血症に対する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			
被験者登録シート(参照画面)			
登録番号	NAC-T701	登録日	2005/7/1
整理番号	T701	性別	男性
性別		国籍	日本
氏名	[REDACTED]		
担当医師名	test		
被験者識別コード	[REDACTED]		
生年月日	1940/1/1	性別	男
同意取得年月日	2004/12/31	同意取得時 年齢	64
【選択基準】			
選択基準1	<input type="checkbox"/>	同意取得時の年齢が60歳以上の患者	
選択基準2	<input type="checkbox"/>	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	<input type="checkbox"/>	H-PCTで肺野野陰影増大に軽度の肺野野陰影増大を伴った経過(経過観察中の患者を含む)で治療が特異性抗体血症(IPF)である患者	
選択基準4	<input type="checkbox"/>	検査部位別判定基準に基づき、検査部位1箇所又は2箇所かつ経路500cm以上と判定されている患者	
選択基準5	<input type="checkbox"/>	NAC吸入療法が禁忌患者	

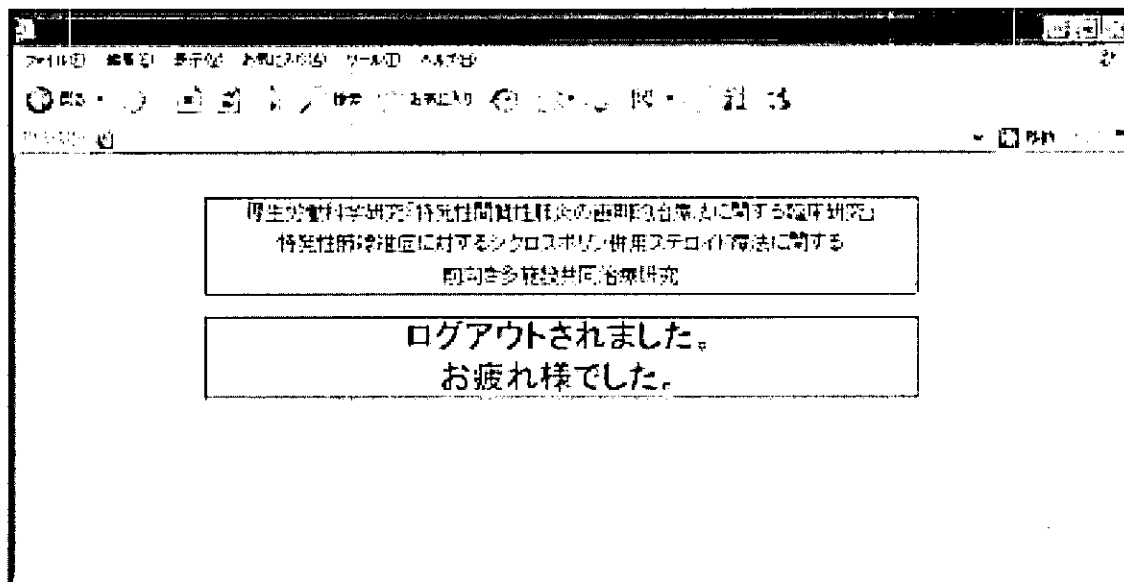
【除外基準】			
除外基準1	<input type="checkbox"/>	重篤な合併症を有し、試験責任(分担)医師が本試験の対象として不適切であると判断した患者	
除外基準2	<input type="checkbox"/>	心疾患を有し、本試験の行なうとして試験責任(分担)医師により不適切と判断された患者	
除外基準3	<input type="checkbox"/>	呼吸器検査(IPF)の実施できない患者	
除外基準4	<input type="checkbox"/>	病歴、検査データ、病理所見などから肺腺癌、肺肉腫、肺線維症、ケルコイドーシス、肺動脈性肺病、肺動脈性肺病などの間質性肺炎を起す原因が明らかである患者	
除外基準5	<input type="checkbox"/>	過去3ヶ月以内に他の臨床試験または治療に参画した患者	
除外基準6	<input type="checkbox"/>	その他の試験責任(分担)医師が被験者として不適切と判断した患者	
【併投薬】			
併投薬	喫煙したことがない		
【併投薬検査】			
登録日	2005/7/1		
性別	男	年齢	64

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。

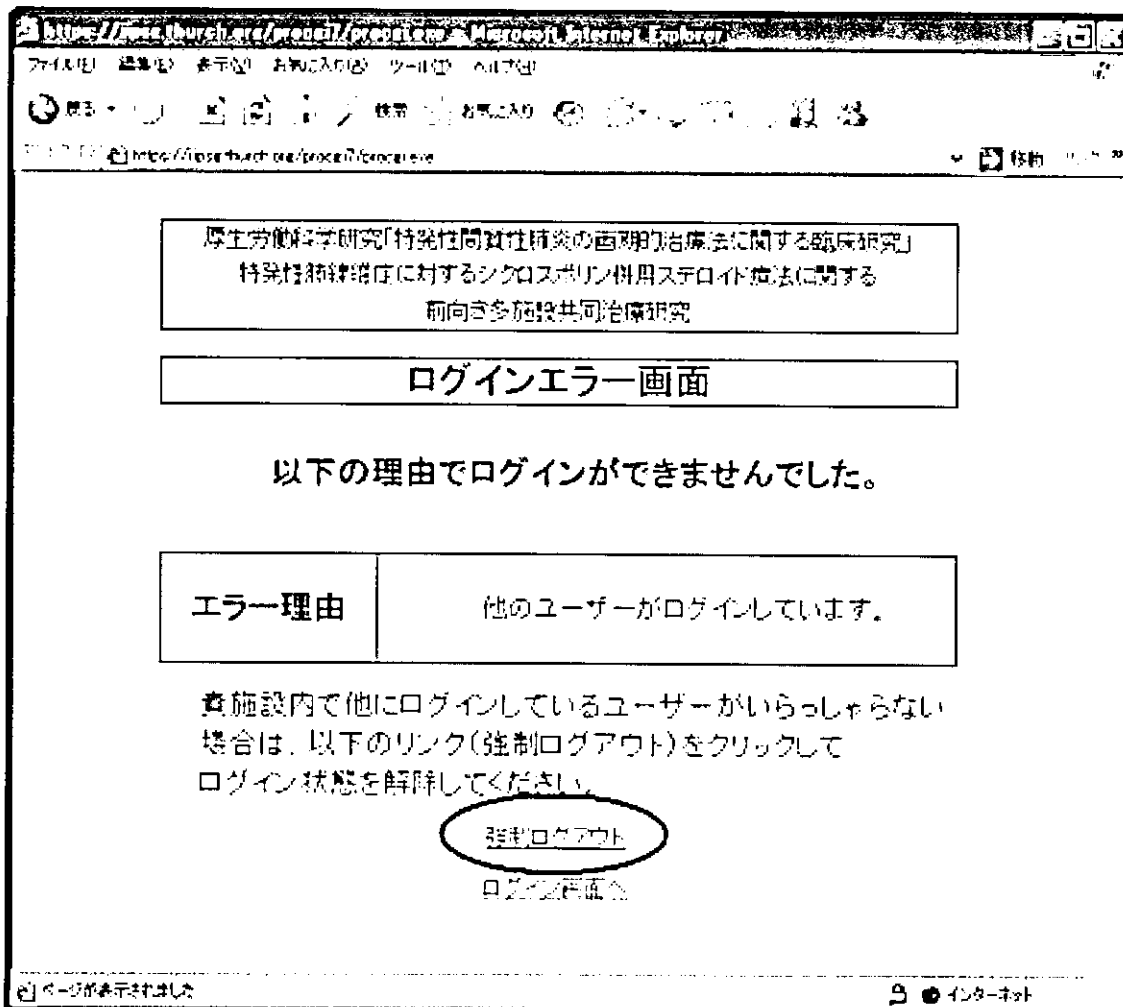


4-2.強制ログアウト

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 NAC データ入力システム

ユーザーマニュアル
NAC
データ入力システム

目次

1. 注意事項.....	532
1-1 入力可能時期について.....	532
1-2 パソコンの推奨環境.....	532
2. 全体的事項.....	533
2-1 入力画面構成.....	533
2-2 共通事項.....	534
2-2-1 文字化けした場合の対処方法.....	534
2-2-2 日付の入力.....	537
2-2-3 レコードの追加、削除.....	538
2-2-3-1 レコードの追加.....	538
2-2-3-2 レコードの削除.....	539
2-2-4 保存.....	540
2-2-4-1 「保存」ボタンの場合.....	540
2-2-4-2 「入力終了」ボタンの場合.....	541
2-2-5 スクリーンの選択.....	542
3. ログイン.....	543
4. データ選択～入力スクリーン選択.....	545
4-1 データ選択.....	545
4-2 入力スクリーン選択.....	546
4-2-1 Visit 毎に入力する場合.....	546
4-2-2 同じ種類のスクリーンを連続で入力する場合.....	547
5. 各 CRF 入力.....	549
5-1 被験者背景.....	549
5-2 各種検査.....	550
5-3 対象疾患に対する評価.....	551
5-4 臨床検査.....	553
5-5 臨床検査結果.....	554
5-6 吸入状況調査【A群】・観察開始日【B群】.....	555
5-7 対象疾患の評価.....	556
5-7-1 呼吸機能検査.....	556
5-7-2 血清マーカー.....	557
5-7-3 画像診断.....	557
5-8 有害事象.....	558
5-9 中止.....	559
5-10 併用療法.....	560
6. 問い合わせ先.....	562

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(P33「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、ご注意ください。

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、「臨床検査」「有害事象」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、12週、24週、36週、48週、その他1、その他2、中止時の8つの次期別に入力画面がグループ化されています。

