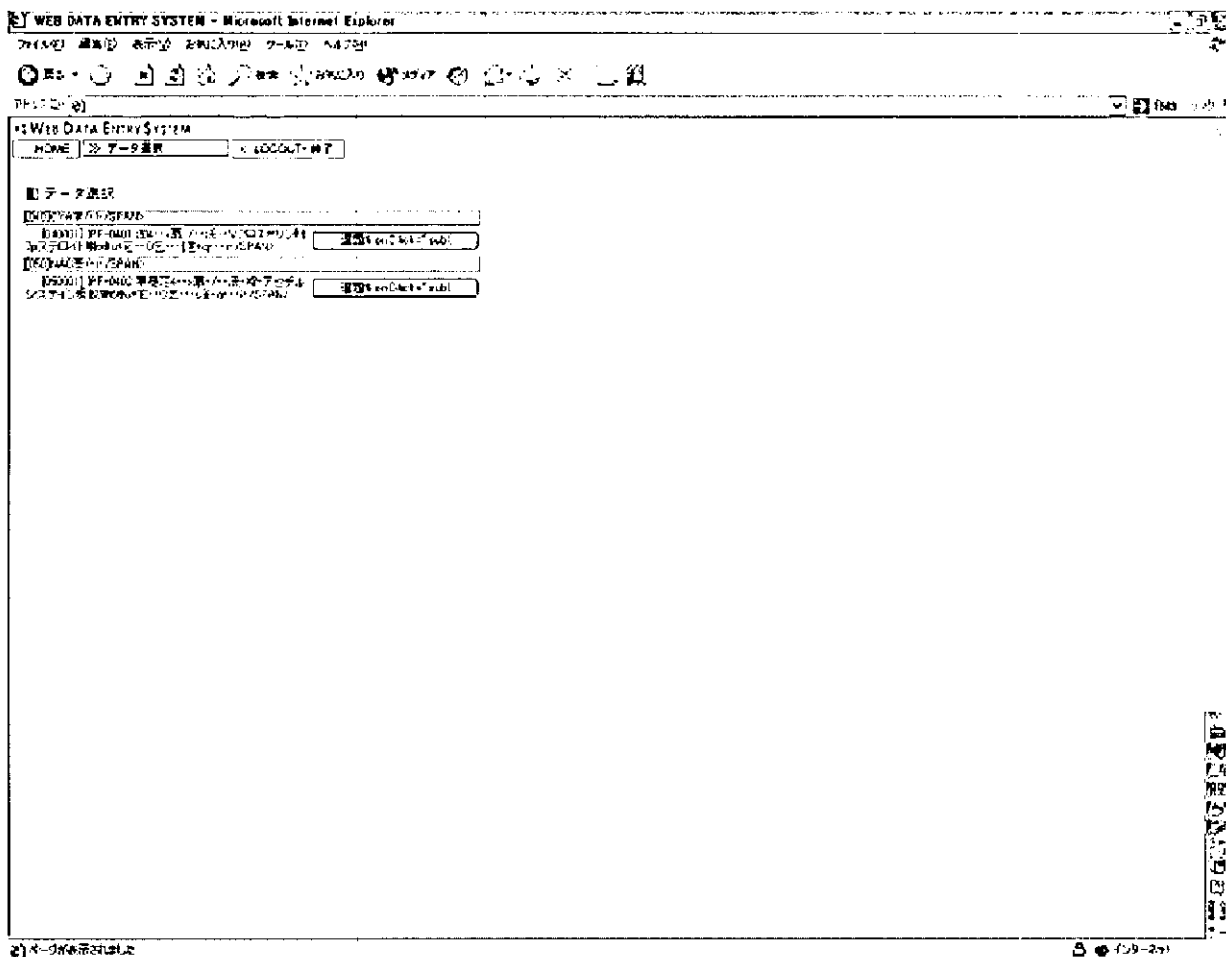


## 2-2 共通事項

### 2-2-1 文字化けした場合の対処方法

- \* まずログインし、表示された画面が下図のようになってしまった場合には以下の方法を実施して下さい。
- \* 以下の方法をとっても文字化けが正しく表示されない場合は、データセンターにご連絡下さい。

- ① 表示メニュー→エンコードを選択して下さい。
- ② “日本語(シフト JIS)” もしくは “日本語 (自動選択)” を選択して下さい。  
“自動選択”、“Unicode”、“西ヨーロッパ言語”、“その他”などの日本語以外の言語または“日本語(EUC)”が選択されていると文字化けの原因となります。
- ③ 正しく、表示されることを確認して下さい。







## 2-2-2 日付の入力

\* 「YYYY/MM/DD」型で、数値のみで入力して下さい。

入力可能な形式 2005/01/03, 05/01/03, 05/1/3, 20050103

【日付】欄に入力可能な日付形式 (YYYY/MM/DD) は以下の通りです。入力可能な形式は以下の通りです。

番号	【AS】欄に入力可能な日付形式	入力内容	入力状況	非入力理由	非入力理由
1	200405				

「200405」と入力すると、保存時にエラーが表示され、保存できません。

【日付】欄に入力可能な日付形式

保存

レポート追加

保存

入力終了

## 2-2-3 レコードの追加、削除

### 2-2-3-1 レコードの追加

#### レコードの追加が必要な入力画面

- ・ 既往歴
- ・ 合併症
- ・ 吸入状況調査・観察開始日
- ・ 有害事象
- ・ 併用療法

入力画面を開くと、入力する欄が表示されていないので、そのような場合は「レコード追加」ボタンを押し、入力する欄を表示して下さい。

また、これらの入力画面の入力欄は1行につき1つのデータしか入力できないため、複数ある場合も新たに「レコード追加」ボタンを押して入力欄を追加して下さい。

保存							入力終了
番号	【AEE】NAC 吸入開始日(西暦)	処方全量(日分)	吸入状況	非吸入回数	非吸入理由	非吸入理由(その他)を指定した場合は	削除

レコード追加



保存							入力終了
番号	【AEE】NAC 吸入開始日(西暦)	処方全量(日分)	吸入状況	非吸入回数	非吸入理由	非吸入理由(その他)を指定した場合は	削除
1							と

レコード追加

番号は自動で振られるため、入力は不要です。

### 2-2-3-2 レコードの削除

入力したデータを削除したい場合、一番右の「削除」ボタンを押すと、入力したデータを削除できます。

番号	【A社】N40 吸入開始日(西暦)	処方全量(日分)	吸入状況	非吸入回数	非吸入理由	非吸入理由【その他を記入した場合は】	削除
1			▼		▼		削除

レコード追加

【O1】観察記録(印刷)

保存

入力終了



番号	【A社】N40 吸入開始日(西暦)	処方全量(日分)	吸入状況	非吸入回数	非吸入理由	非吸入理由【その他を記入した場合は】	削除
1			▼		▼		削除
3			▼		▼		削除

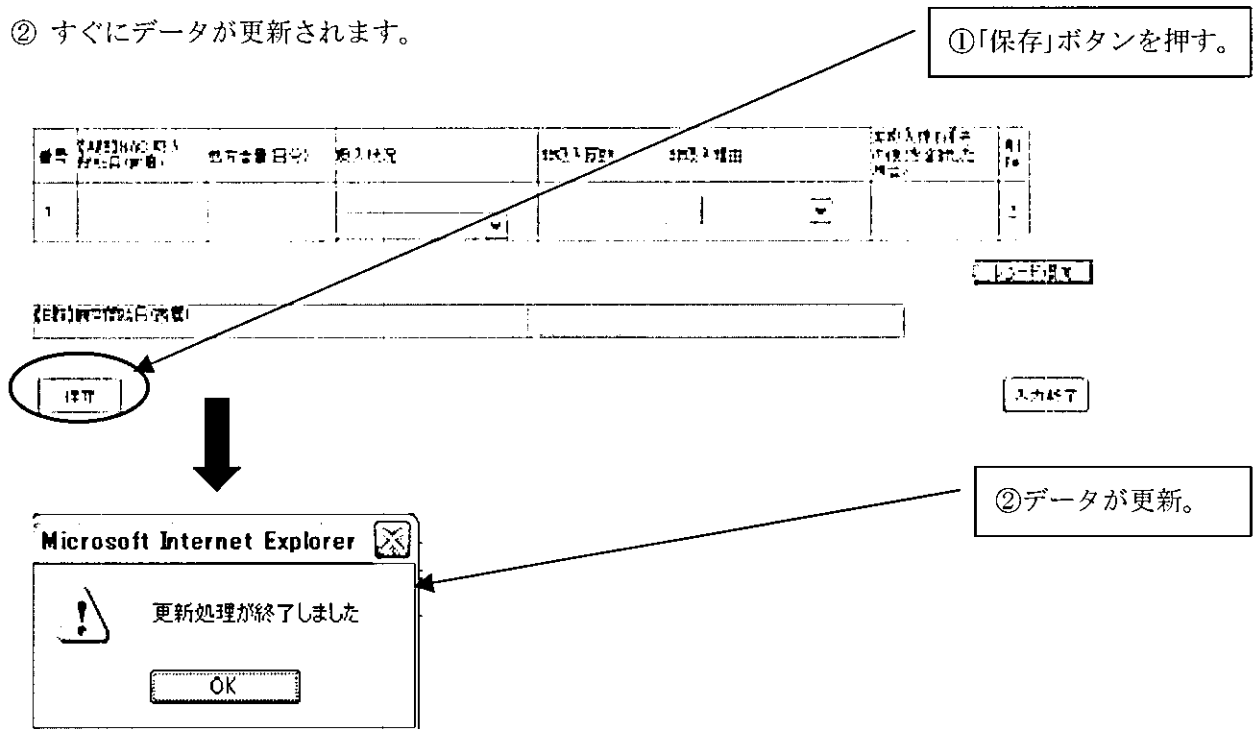
レコード追加

行を削除すると、番号が連番ではなくなるが、振りなおす必要はありません。

## 2-2-4 保存

### 2-2-4-1 「保存」ボタンの場合

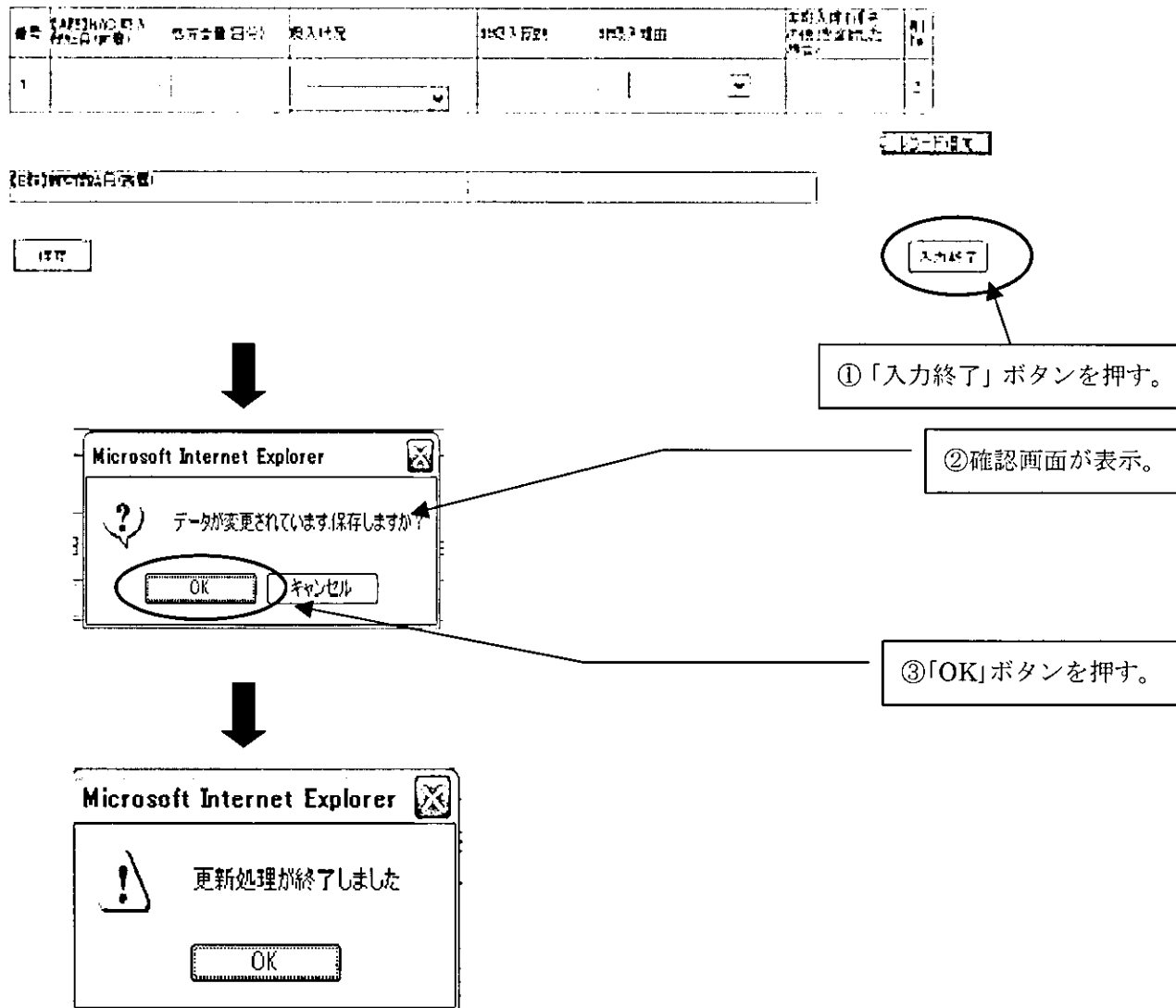
- ① 「保存」ボタンを押します。
- ② すぐにデータが更新されます。



### 2-2-4-2 「入力終了」ボタンの場合

- ① 「入力終了」 ボタンを押します。
- ② すぐに更新されずに、再度確認画面が表示されます。
- ③ 「OK」 ボタンを押すとデータが更新されます。

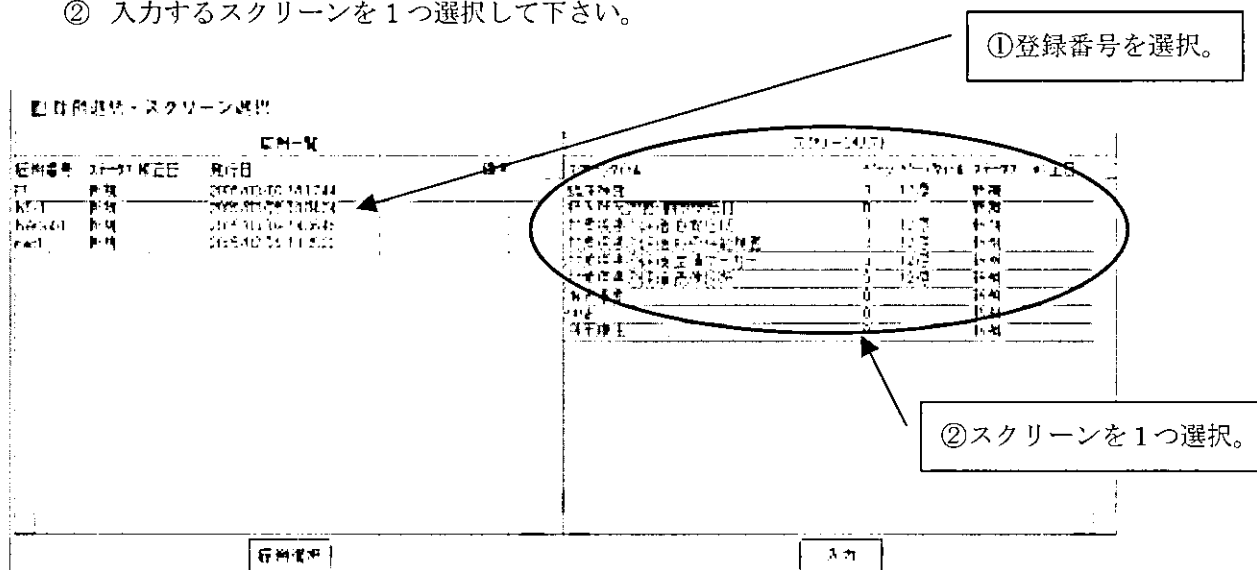
※「キャンセル」ボタンを押すと、データは更新されずにスクリーン選択画面に戻ります。





## 2-2-5 スクリーンの選択

- ① 入力する登録番号を選択します。
- ② 入力するスクリーンを1つ選択して下さい。



### ※注意

スクリーンリストでは、種類の違うスクリーンは選択できないため「入力」ボタンを押しても、下記のエラーが表示され入力画面へ進むことは出来ません。



### 3. ログイン

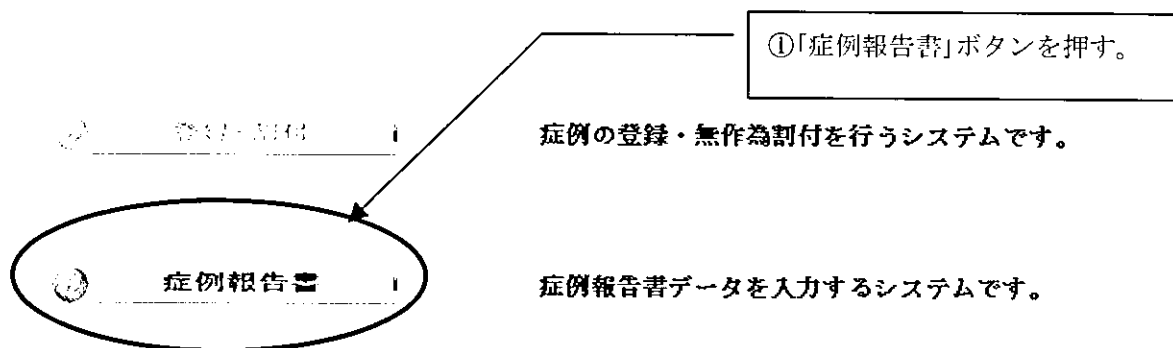
- ① データセンターよりメールでお知らせしたアドレスへアクセスし、「症例報告書」ボタンを押します。

操作の仕方などわからないことがありましたら、画面下にありますが、  
「問合せ先：IIPs-G データセンター」をクリックし、問合せのメールを送信することができます。

#### IIPs-G

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」  
多施設共同試験

## Remote Data Capture システム



お問い合わせ先: IIPs-G データセンター (ナイフィックス株式会社内)

- ② データセンターより送付されたユーザーID とパスワードを入力し、「ログイン」ボタンを押します。

WEB  
DATA  
ENTRY  
SYSTEM.

HOME

ログイン

ユーザーID  
パスワード

ログイン >>

②データセンターより送付されたユーザーID とパスワードを入力し、「ログイン」ボタンを押す。

## 4. データ選択～入カスクリーン選択

### 4-1 データ選択

\* 入力するプロトコルを選択します。

The screenshot displays the 'WEB DATA ENTRY SYSTEM' interface. At the top, there are navigation buttons: 'HOME' and 'データ選択'. A 'LOGOUT-終了' button is located in the upper right. The main content area is titled 'データ選択' and lists two clinical trial protocols. The first protocol, '[040]CYA臨床研究', includes the sub-entry '[040001] IPF-0401 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' and has a '選択' button. The second protocol, '[050]NAC臨床研究', includes the sub-entry '[050001] IPF-0402 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' and also has a '選択' button. A callout box on the right, connected by a line to the '選択' button of the first protocol, contains the text '入力したいプロトコルを選択。' (Select the protocol you want to input).

WEB DATA ENTRY SYSTEM

HOME データ選択 LOGOUT-終了

データ選択

[040]CYA臨床研究

[040001] IPF-0401 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 選択

[050]NAC臨床研究

[050001] IPF-0402 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 選択

入力したいプロトコルを選択。

## 4-2 入力スクリーン選択

### 4-2-1 Visit 毎に入力する場合

- ① 登録時に発行された登録番号を選択します。
- ② スクリーングループで Visit を選択します。
- ③ 選択した Visit のスクリーンが表示されます。

①登録番号を選択。

②Visit を選択。

③該当するスクリーンが表示。

- ④ 入力スクリーンを1つ選択します。
- ⑤ 「入力」ボタンを押すと、入力画面が開きます。

④入力するスクリーンを一つ選択。

⑤「入力」ボタンを押すと、入力画面が開く。

#### 4-2-2 同じ種類のスクリーンを連続で入力する場合

\*Visit 毎に入力せずに、まとめて入力する場合、以下の方法でも入力可能です。

- ① 登録時に発行された登録番号を選択します。
- ② スクリーングループを選択しないで下さい。
- ③ 同じ種類のスクリーンを選択します。
- ④ 1Visit の入力が終了したら、スクリーンページで入力したい Visit を選択し入力して下さい。

上記の方法で入力をする、スクリーン選択画面に戻ってスクリーンを選択する手間を省くことができます。

このような入力が可能なスクリーン

- ・ 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
- ・ 臨床検査

上記以外のスクリーンは、3-3-1 に従い入力して下さい。

①登録番号を選択。

WEB DATA ENTRY SYSTEM

スクリーン選択

登録番号: 0001111111111111

スクリーングループ: [スクリーングループ]

スクリーンID	スクリーン名	スクリーンタイプ	ステータス	修正日
0	対象疾患の評価_自覚症状	0	利用	
1	対象疾患の評価_呼吸機能検査	0	利用	
2	対象疾患の評価_血清マーカー	0	利用	
3	対象疾患の評価_画像診断	0	利用	
4	臨床検査	0	利用	
5	対象疾患の評価_自覚症状	1	利用	
6	対象疾患の評価_呼吸機能検査	1	利用	
7	対象疾患の評価_血清マーカー	1	利用	
8	対象疾患の評価_画像診断	1	利用	
9	臨床検査	1	利用	
10	対象疾患の評価_自覚症状	2	利用	
11	対象疾患の評価_呼吸機能検査	2	利用	
12	対象疾患の評価_血清マーカー	2	利用	
13	対象疾患の評価_画像診断	2	利用	
14	臨床検査	2	利用	
15	対象疾患の評価_自覚症状	3	利用	
16	対象疾患の評価_呼吸機能検査	3	利用	
17	対象疾患の評価_血清マーカー	3	利用	
18	対象疾患の評価_画像診断	3	利用	
19	臨床検査	3	利用	

②スクリーングループを選択しない。

全閉選択

入力





## 5. 各 CRF 入力

### 5-1 被験者背景

#### 既往歴

- ① 既往歴の有無を選択して下さい。
- ② 既往歴「あり」の場合は、「レコード追加」ボタンを押して入力欄を追加して下さい(1-2-3 参照)。

→既往歴は呼吸器疾患および悪性腫瘍の場合は投与開始前3年間、それ以外の疾患の場合は投与開始前3ヶ月間について入力して下さい。

#### 合併症

- ① 合併症の有無を選択して下さい。
- ② 合併症「あり」の場合は、「レコード追加」ボタンを押して入力欄を追加して下さい(1-2-3 参照)。

→合併症は登録時に認められる疾患を入力して下さい。

WEB DATA ENTRY SYSTEM

HOME >> データ選択 >> 登録・スクリーン選択 >> データ入力 LOGOUT-終了

プログラム: COO:MAC307F研究  
 プロトコル: COO:呼吸器疾患に対するオシダチンステロイド吸入療法に関する前向き観察研究  
 フォーラム名: 呼吸器科  
 症例番号: 001 | ステージ: 1 | 種類:  
 スクリーンバージョン: 0

保存

既往歴の有無

00 あり

既往歴

番号	疾患名	開始日	終了日
1			
2			

レコード追加

入力終了

00 あり

合併症の有無

00 あり

合併症

番号	疾患名
1	

レコード追加

②入力欄を追加。

レコード追加

入力終了

保存



## 5-2 各種検査

- \* 全ての検査日は西暦で入力して下さい。
- \* 検査日は身長、体重については投与開始日より 4 週間前以内の日付を入力して下さい。  
 血圧、脈拍数、心電図、呼吸数については投与開始日より 2 週間前以内の日付を入力して下さい。
- \* 検査値は全て数値で入力して下さい。単位は不要です。
- \* 「12 誘導心電図\_判定」で「異常」を選択した場合のみ、「12 誘導心電図\_所見(異常の場合)」欄にその詳細について入力して下さい。

身長_検査日(西暦)		
身長(cm)		
体重_検査日(西暦)		
体重(kg)		
血圧_検査日(西暦)		
収縮期血圧(mmHg)		
拡張期血圧(mmHg)		
脈拍数_検査日(西暦)		
脈拍数(回/分)		
呼吸数_検査日(西暦)		
呼吸数(回/分)		
12誘導心電図_検査日(西暦)		
12誘導心電図_判定	20	異常
12誘導心電図_所見(異常の場合)		

心電図の判定が「異常」の場合のみ所見欄を入力。

保存

入力終了



呼吸機能検査_検査日(西暦)	
呼吸機能検査_FVC(L)	
呼吸機能検査_VC(L)	
呼吸機能検査_%VC(%)	
呼吸機能検査_TLC(L)	
呼吸機能検査_%TLC(%)	
呼吸機能検査_DLco(ml/min/torr)	
呼吸機能検査_%DLco(%)	
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	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> ▼
中止した場合、中止時のSpO2値(%)	<input type="checkbox"/> なし
6分間歩行試験_歩行距離(m)	<input type="checkbox"/> あり
安静時座位_PaO2(Torr)	
安静時座位_PaCO2(Torr)	
安静時座位_A-aDO2(Torr)	

「歩行運動中止の有無」で「あり」の場合は、「中止した場合、中止時のSpO<sub>2</sub>値(%)」を入力。「6分間歩行試験\_歩行距離(m)」には中止時の歩行距離を入力。

## 5-4 臨床検査

- \* 検査日は西暦で入力して下さい。
- \* 検査日はスクリーニングについては投与開始日より4週間前以内、投与開始後は基準日±7日及び中止時の日付を入力して下さい。
- \* 項目により検査日が異なる場合は、コメント欄に入力して下さい。
- \* 検査値は全て数値で入力して下さい。単位は不要です。
- \* 規定日以外のデータがある場合は、「その他 1」、「その他 2」の入力欄に入力して下さい。

検査日(西暦)		
	赤血球数	
	ヘモグロビン	
	ヘマトクリット	
	白血球数	
	好中球数	
	好酸球数	
	好塩基球数	
	血小板数	
	リウマチ因子	
	血中尿酸	
	血清蛋白	
	ALT	
	AST	
	LDH	
	ALP	
	γ-GTP	
	総ビリルビン	
	直接ビリルビン	
	総コレステロール	
	BUN	
	クレアチニン	
	Na	
	K	
	Cl	
	Ca	
	CRP	
	尿検査 蛋白	▼
	尿検査 潜血	▼
	尿検査 尿糖	▼
	尿検査 尿蛋白	▼
	尿検査 潜血	▼
	コメント	

臨床検査値で、検査日の違う項目がある場合は、コメント欄に入力。