

登録結果画面

学生分科科学研究「特発性間質性肺炎の画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スチロイド療法に関する
前向き多施設共同治癒研究

登録結果確認画面

登録日	2025/4/26
登録番号	CyyA-7701
適格性	適格
割付群	N群(ネオオーラル群)

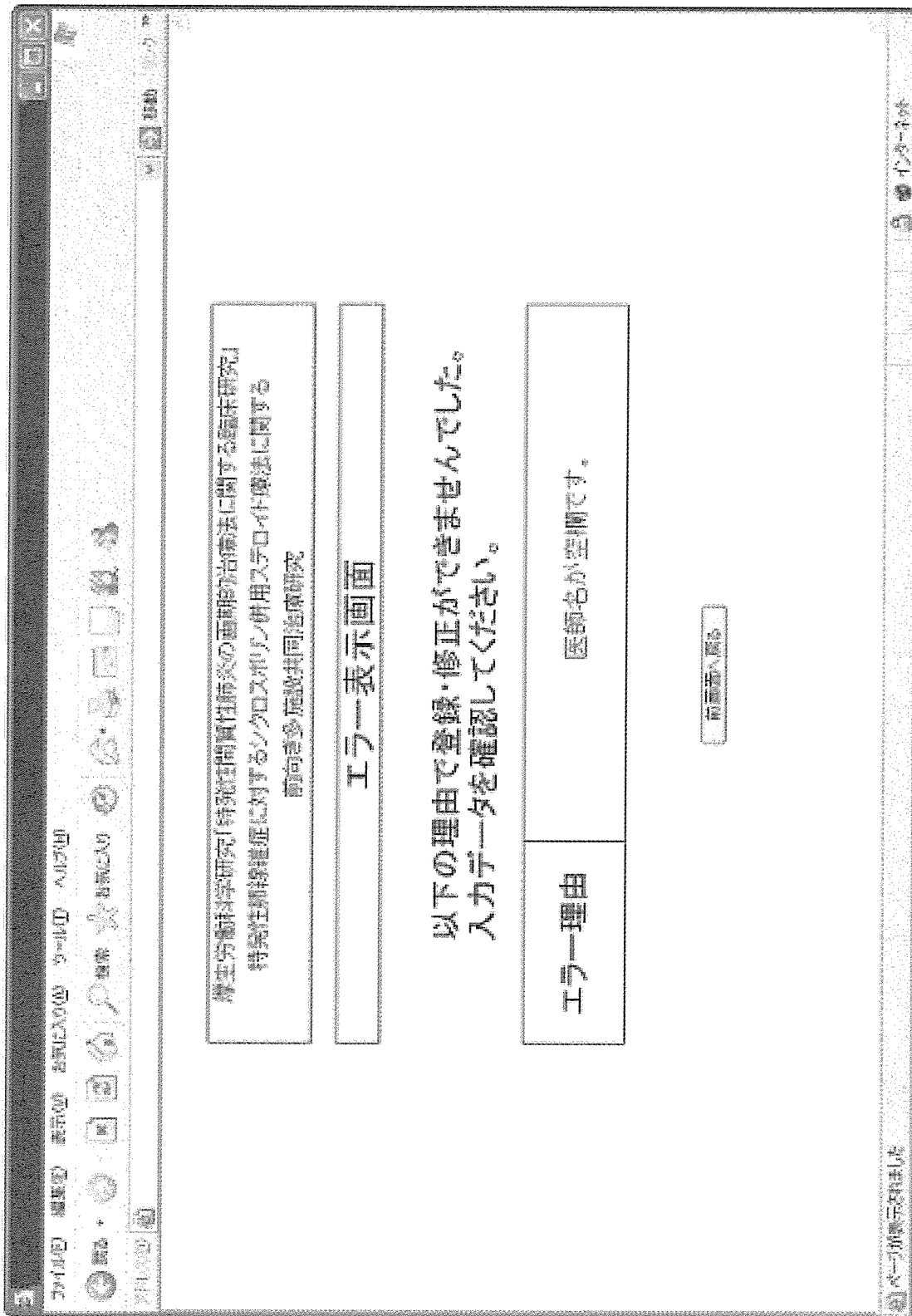
[登録一覧](#)
[ログアウト](#)

http://www.niphibio.com/

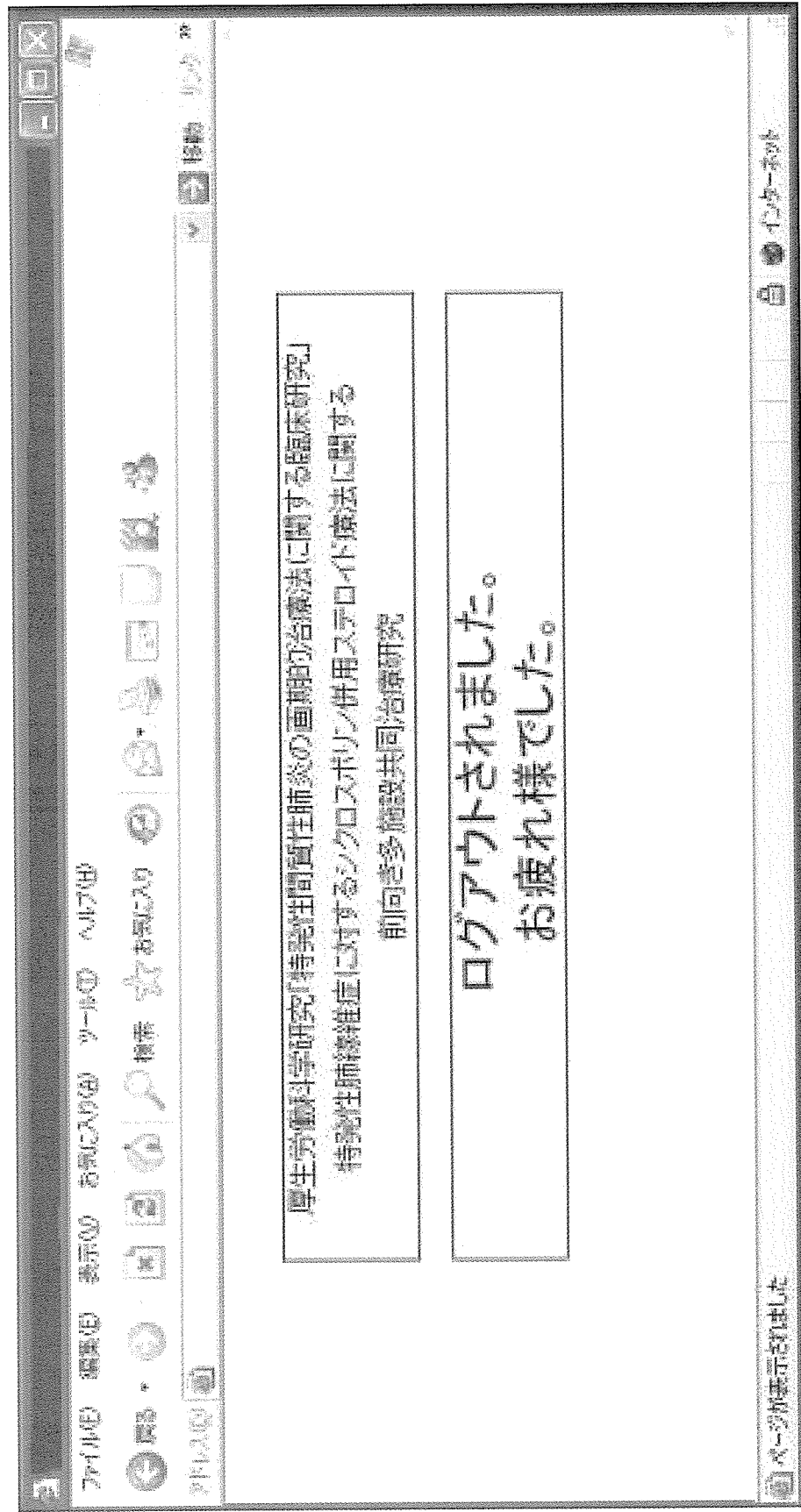
Data Management

niphibio
Fucium Pharma Group

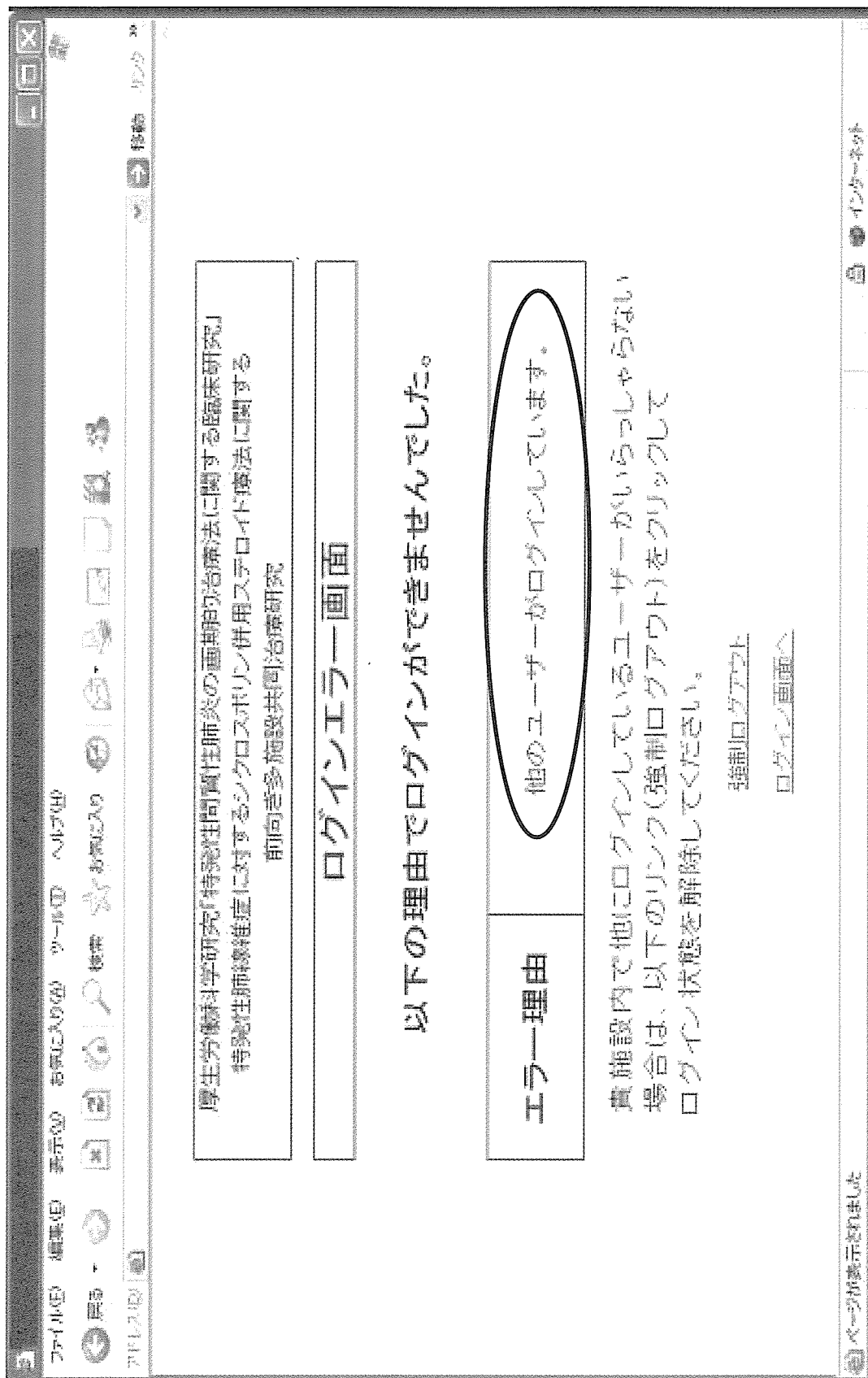
エラー表示画面



正常ログアウト画面



強制ログアウト画面



症例データ入力カシシステム画面

プロトコール選択画面

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-アゼ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

症例スクリーン選択画面

WEB DATA ENTRY SYSTEM

HOME | ユーザー選択 | 症例・スクリーン選択 | LOGOUT-終了

プロダクト: 040: CYA臨床研究
 プロトコル: 001: 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

症例選択・スクリーン選択

症例一覧

症例番号	ステータス	修正日	発行日	発行日	備考
002	確認済	2005/05/06 14:38:09	2005/03/07 10:39:11		

スクリーンリスト

スクリーン名	ページページタイトル	ステータス	修正日
スクリーン背景	0		
各種検査	0		
悪性症検査	0		
対数疾患1に対する調査	0		
前治療	0		
服薬状況調査	0		
CYA血中濃度測定【群のみ】	5	12週	
対数疾患の評価_自覚症状	8	24週	
対数疾患の評価_自覚症状	11	36週	
対数疾患の評価_自覚症状	14	48週	
対数疾患の評価_自覚症状	15	その他1	
対数疾患の評価_自覚症状	16	その他2	
対数疾患の評価_呼吸機能検査	5	12週	
対数疾患の評価_呼吸機能検査	8	24週	
対数疾患の評価_呼吸機能検査	11	36週	
対数疾患の評価_呼吸機能検査	14	48週	
対数疾患の評価_呼吸機能検査	15	その他1	
対数疾患の評価_呼吸機能検査	16	その他2	

入力

症例発行

症例番号形式: [*] 32桁までの文字列

症例番号	ステータス	備考
	0 - 新規	
	0 - 新規	
	0 - 新規	
	0 - 新規	
	0 - 新規	

発行

入力画面：臨床検査

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	040: OYA臨床研究		
プロトコル	001: 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		
スクリーン名	臨床検査		
症例番号	002	スクリーンステータス	新規
スクリーンページ	1	スクリーニング	

保存

入力終了

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%	
好酸球%	
好塩基球%	
単球%	
リンパ球%	
血小板数	
総蛋白	
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	

Lab Data Management



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

プロダクト	040: OYA臨床研究
プロトコル	001: 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
スクリーン名	有害事象
症例番号	002 ▼
スクリーンページ	01 ▼
ステータス	新規

保存

入力終了

番号	症状・診断名	発現日(西暦)	転帰(転帰確認)日(西暦)	重症度	重篤度	処置(有害事象の治療)	処置(試験薬)対して
1				▼	▼		
2				▼	▼		

レコード追加

保存

入力終了

入力画面：中止

WEB DATA ENTRY SYSTEM

プロダクト	040:CYA臨床研究		
プロトコル	001: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		
スクリーン名	中止		
症例番号	002	▼	ステータス
スクリーンページ	0	▼	新規

中止日 (西暦)

(1) 原疾患が悪化し、本試験薬の投与継続が困難もしくは別の治療に代える必要があると試験責任(分担)医師が判断した	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	▼
(2) 合併症の悪化もしくは有害事象の発現により、投与を中止すべきであると試験責任(分担)医師が判断した	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	▼
(3) 体薬・減量規定に規定される体薬の原因となった有害事象が2週間経過しても回復せず、試験薬の再開が困難であると判断した	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	▼
(4) 上記3を除く試験薬の関連が否定できない Grade2の有害事象が発現した	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	▼
(5) 本試験の対象として不適切であることが判明した	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	▼
(6) 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	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	▼
(7) 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	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	▼
(8) 被験者が同意を撤回した	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	▼
(9) 本試験中に妊娠が確認された	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	▼
(10) 本試験全体の中断、中止が決定した	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	▼

(H18-難治-一般-002)

総括報告書-資料 7

データセンター委託先比較表(案)

区分	評価項目	民間企業 CRO系	民間企業 ITベンダー系	民間企業 CRO+ITベンダー	公的機関 JCRAC	公的機関 UMIN
情報システムの技術レベル	システム運用・構築技術	△～×	○～△	○～△	○～△	○
	セキュリティ技術	△～×	○～△ (価格による)	○～△ (価格による)	○～△	○
情報システムのコスト	システム構築費	×	×	×	○	○
	システム維持費	×	×	×	○	○
データマネージメント機能等	データマネージメント	○	×	○	○	△～×
	統計解析	○	×	○	○	△～×
データマネージメント等コスト	データマネージメント	×	—	×	○～△	△～×
	統計解析	×	—	×	○～△	△～×
医学関係の知識・ノウハウ	医学知識	○～△	×	○～△	○	○
	医学研究のノウハウ	○	×	○	○	○
長期的な機関の安定性	経営の安定性	○～×	○～×	○～×	○～△	○～△
意欲、熱意、柔軟性	意欲、熱意	○	○	○	○～△	△～×
	柔軟性	○	○	○	○～△	○～△
	データセンターの変更	○ (容易)	○ (容易)	○ (容易)	△～×	○～△ (やや困難)

○ 予算が多いのであれば、CRO+ITベンダー系の組み合わせ

○ 予算が一定以下であれば、JCRAC

(H18-難治-一般-002)
総括報告書-資料 8

難治性疾患克服研究事業 厚生科学研究

研究課題名

「難治性疾患に関する有効な治療法選択等のための情報収集体制の構築に関する研究」

平成18年度 第1回班会議
議事次第

日時：平成18年5月12日（金） 17時30分より

場所：日本医科大学 橘桜会館（きつおうかいかん）地下1階第3会議室

〒113-0023 東京都文京区向丘 2-20-7

TEL：03-3827-6028

http://www.nms.ac.jp/dosokai/map_s02.pdf

1. 班長挨拶 班長 工藤
2. 現行の難病情報システムの問題点と改善の方向（資料1） 厚労省 関山
3. 患者情報管理システムの事例紹介
 - ・リウマチ性疾患データベース<NinJa> デモ 相模原病院 當間先生
松井先生
 - ・静岡県版電子カルテシステム（資料2） 静岡県 林 先生
 - ・JCRAC/DMC（資料3） 厚労省 牧野
4. 検討課題
 - 1) データ蓄積先、転送方法－UMIN、JCRAC、...
 - 2) データ入力フォーマット（資料4） 埼玉医科大学 永井先生
 - 3) 患者同意書（資料5） 東京医科歯科大学 針谷先生
 - 4) その他
5. その他（次回検討会等）

第1回班会議議事録

1. 治性疾患研究事業についての現状

- 難治性疾患患者の人数、予後、治療経過など継続的な把握ができていない
- それらの情報の収集方法が確立されていない
- その他、様々な現状を元に、データマネジメントセンターを活用できないか？

2. ータマネジメントセンター現状調査の為のヒアリング

- iR-net（免疫異常ネットワーク・リウマチ部門）を利用した全国規模の関節リウマチデータベース”Ninja”の構築
- 静岡県版電子カルテシステム
- JCRAC/DMCについて

3. 検討事項

- データ入力フォーマット：QOL・ADL および重症度はSF36 およびPS を使えないか？
- 患者同意書
- その他
 - 定点選択（発生源入力）の時期
 - 調査方法
 - 調査項目
 - CROも含め、データマネジメントセンターのヒアリング

難治性疾患克服研究事業 厚生科学研究

研究課題名

「難治性疾患に関する有効な治療法選択等のための情報収集体制の構築に関する研究」

平成18年度 第2回班会議
議事次第

日時：平成18年6月29日（木） 17時30分より

場所：日本医科大学 橘桜会館（きつおうかいかん）1階第1会議室

〒113-0023 東京都文京区向丘 2-20-7

TEL：03-3827-6028

http://www.nms.ac.jp/dosokai/map_s02.pdf

1. 班長挨拶 班長 工藤

2. 患者情報管理システムの事例紹介
 - ・ 特定疾患システムの臨床調査個人票データの入力プログラム
NEC 笠原様
田口様

 - ・ デモ2 タクトシステムズ 青木様
NTT データ 森本様 田中様

 - ・ デモ3 ナイフィックス 藤丸様
高見様

3. 検討課題
 - 1) データ入力フォーマット（資料1） 埼玉医科大学 永井先生
 - 2) 患者同意書案（資料2） 研究計画書案（資料3）
東京医科歯科大学 針谷先生
静岡県 林 先生
 - 3) 静岡県のシステム（資料4）
 - 4) その他

4. その他（次回検討会等）

第2回班会議議事録

1. データマネジメントセンター現状調査の為のヒアリング

- 各都道府県臨床調査個人票システム
- 多施設症例エントリーシステム
- 臨床試験データ収集 Web システム
- 特発性間質性肺炎の画期的治療法に関する臨床研究（工藤班）データセンターWeb/RDCシステム

2. 検討事項

- データ入力フォーマット：QOL・ADL および重症度の再検討。
- 患者同意書
- その他
 - 定點選択（発生源入力）の時期
 - 調査方法
 - 調査項目
 - データマネジメントセンターのヒアリング

難治性疾患克服研究事業 厚生科学研究

研究課題名

「難治性疾患に関する有効な治療法選択等のための情報収集体制の構築に関する研究」

平成18年度 第3回班会議
議事次第

日時：平成18年7月24日（月） 17時30分より

場所：日本医科大学 橘桜会館（きつおうかいかん）1階第1会議室

〒113-0023 東京都文京区向丘 2-20-7

TEL：03-3827-6028

http://www.nms.ac.jp/dosokai/map_s02.pdf

1. 班長挨拶 班長 工藤

2. ヒアリング【JCRAについて】
国立国際医療センター研究所 地域保健医療研究部予防医学研究室
石塚 直樹

3. 検討課題
 - 1) 研究計画書案（資料1） 東京医科歯科大学針谷先生
 - 2) 入力フォーマット（資料2） 埼玉医科大学永井先生
 - 3) データマネージメントシステム検討
 - 4) その他

4. その他（次回検討会等）

【概要】

1. データベースの維持体制・研究計画について

- 本研究班は難病患者共通データベースの構築まで行う。
- 難病自体が研究ベースのため、厚生労働省の予算事業としては引き継げない。
- データベース継続のための維持体制は、全体の統括者、各臨床班の主任研究者、そして疫学班の役割が重要。定点観測班を新たに立ち上げ、統括するのか、疫学班が引き継ぐのか整理する必要がある。
- データ登録するのは、当初は各臨床班の班員となるだろう。しかし、症例登録施設を固定し、継続的に定点観測するためには、分担研究者の出入りが支障となる。
- 臨床家が症例登録するインセンティブがないため、体制構築が重要。
- 研究期間は定めず、延々と続けてゆく。

2. 入力項目

- ADL (PS)
- QOL (SF36)

3. データマネジメントセンターについて

- JCRACより事業状況のヒアリング。JCRACは、
 - ・ サーバーの維持費等を、研究課題ごとに追加依頼することはない。
 - ・ データのマネジメントを継続的に行え、期間の長い調査に適している。

4. 検討事項

- 研究体制について
 - ・ データ収集、臨床研究者の協力のため、厚生労働省の号令が必要だろう。
 - ・ 研究を維持する組織を疾病対策課で検討
- データマネジメントセンターの要件とJCRACについて
 - ・ 恒久性 →可 (CROよりは安定性が見込まれる)
 - ・ 費用 →可 (研究班への研究費の10%程度)
 - ・ データサイズ →可 (既に6000人程度の登録研究を実施)
 - ・ モニタリング →可 (CROにはできない細かなメンテナンスを行える)
 - ・ 研究特性 →Time to event のため、CROにはノウハウが乏しいが、JCRACは実践していきっている。