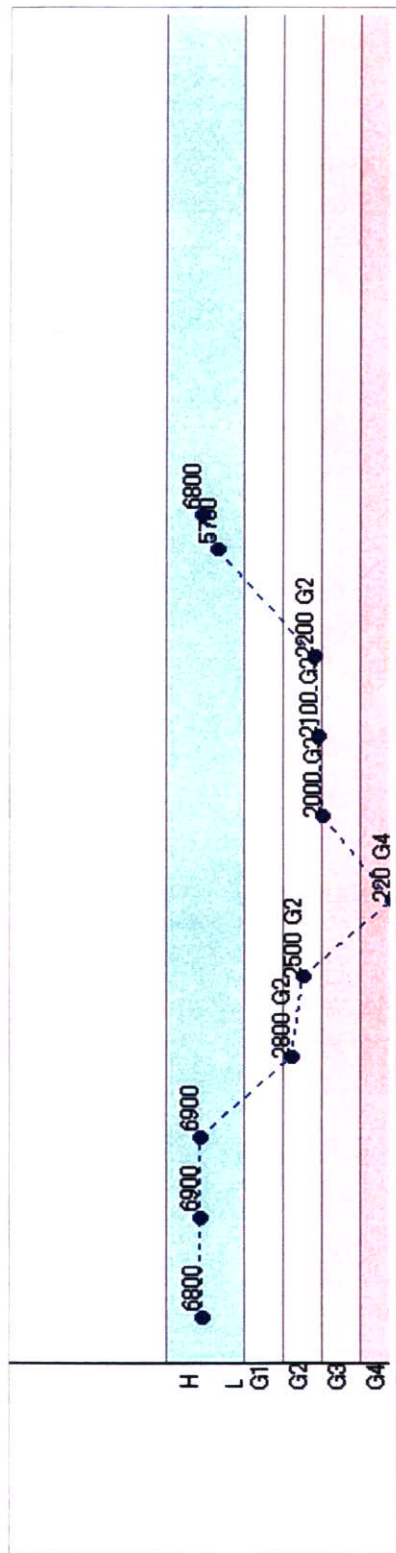
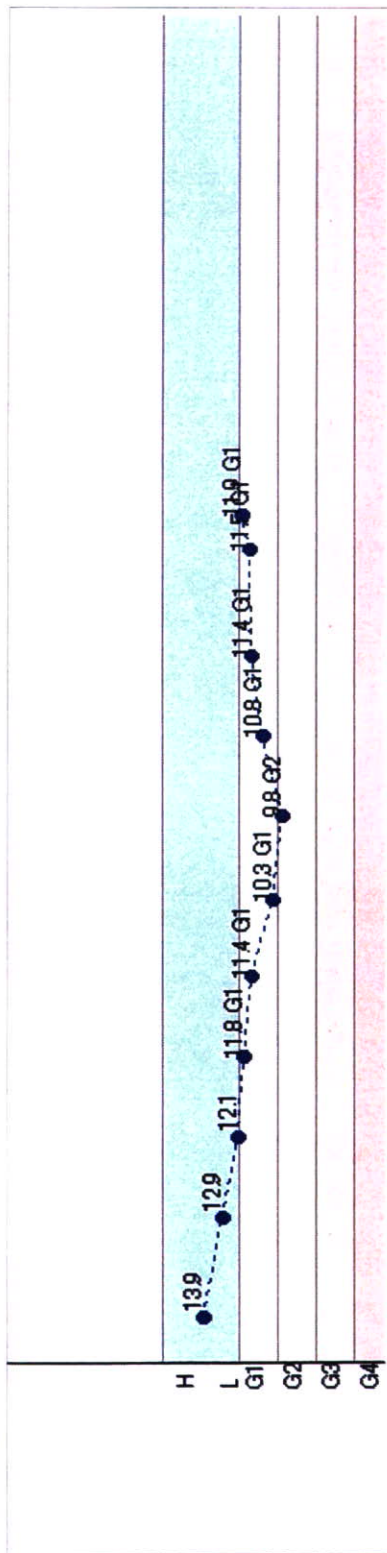


2007/04 2007/05 2007/06 2007/07 2007/08 2007/09 2007/10 2007/11

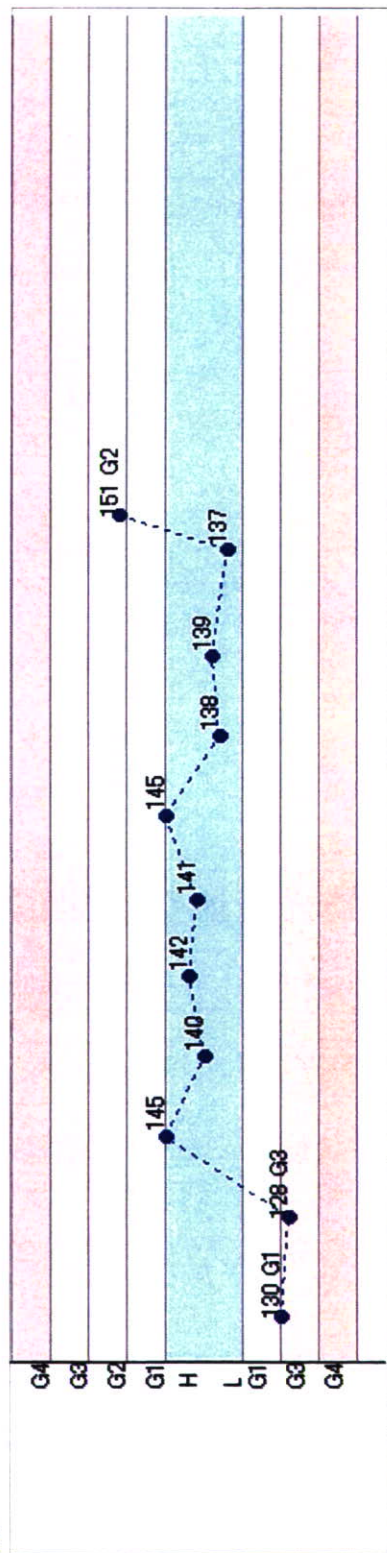
WBC



ヘモグロビン



Na



2007/04 2007/05 2007/06 2007/07 2007/08 2007/09 2007/10 2007/11

5FU

5FU-1	5FU-2	5FU-3	5FU-4	5FU-5	5FU-6	5FU-7	5FU-8	5FU-9	5FU-10
●	●	●	●	●	●	●	●	●	●

CDDP

CDDP-1	CDDP-2	CDDP-3	CDDP-4	CDDP-5	CDDP-6	CDDP-7	CDDP-8	CDDP-9	CDDP-10
●	●	●	●	●	●	●	●	●	●

カイトリル注

●	●	●	●	●	●	●	●	●	●
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

デカドロン注

●	●	●	●	●	●	●	●	●	●
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

悪心

●	●	●	●	●	●	●	●	●	●
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

食欲不振

●	●	●	●	●	●	●	●	●	●
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

脱毛

○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

頭痛

●	●	●	●	●	●	●	●	●	●
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

嘔吐

●	●	●	●	●	●	●	●	●	●
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

入院・死亡

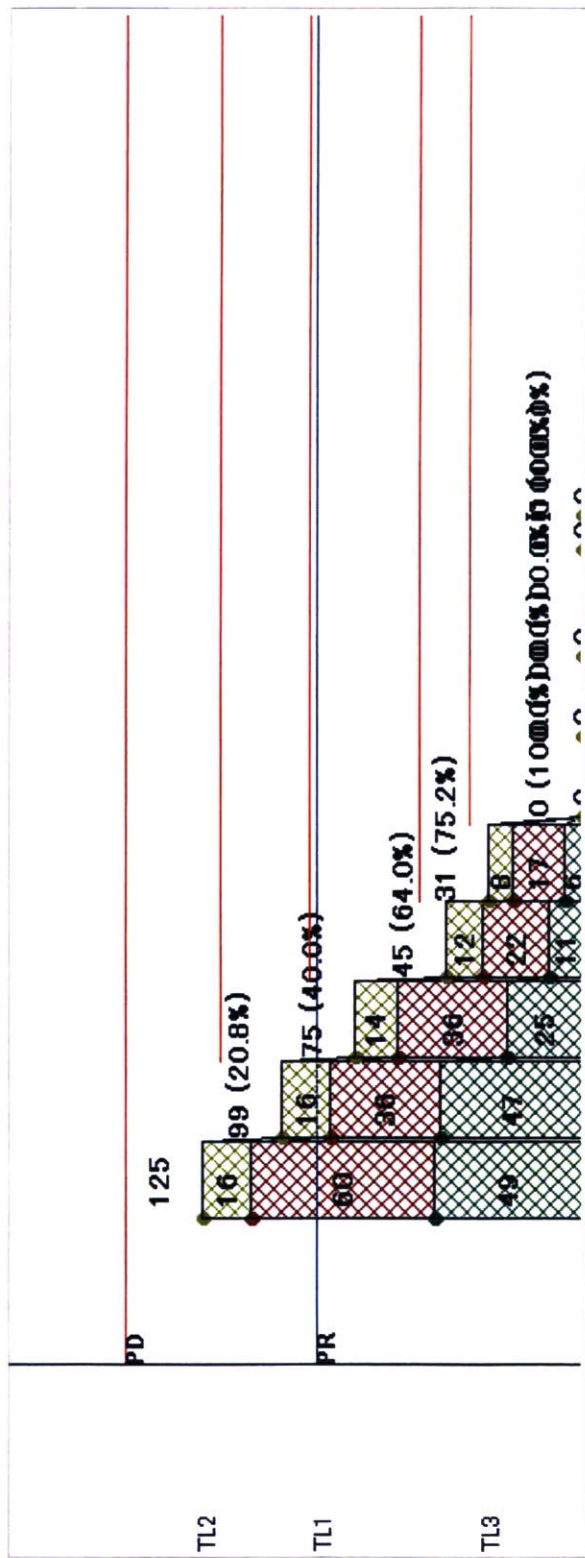
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

手術

●									
---	--	--	--	--	--	--	--	--	--

2007/04 2007/05 2007/06 2007/07 2007/08 2007/09 2007/10 2007/11

腫瘍評価



NTL

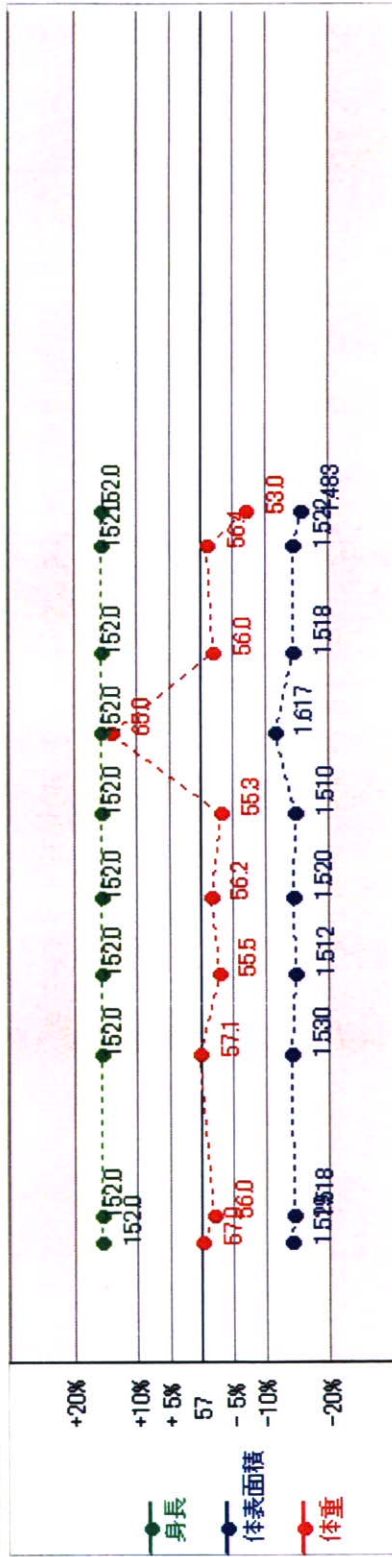
新病変

総合判定

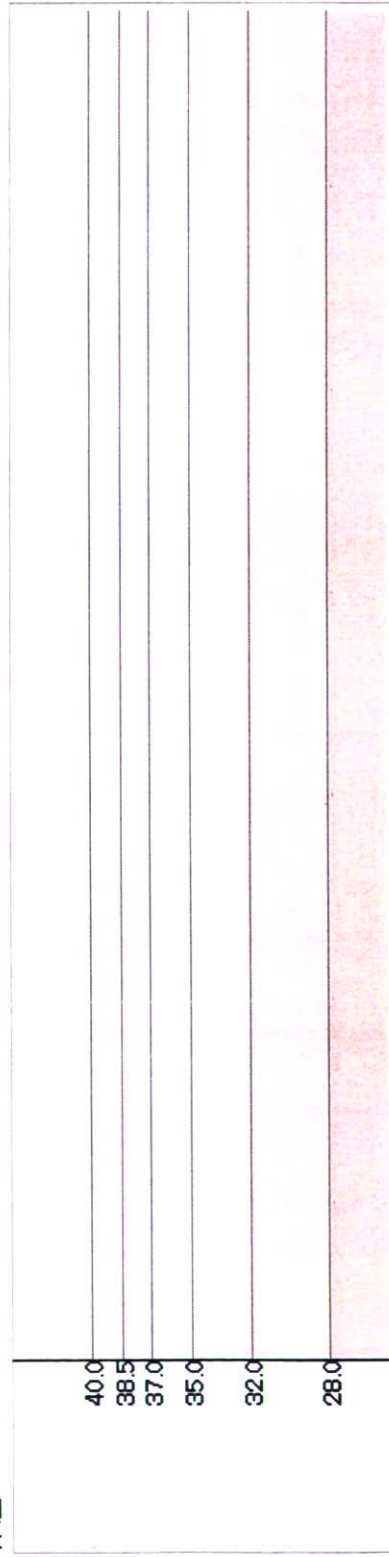
SD PR PR CR CR CR CR CR

2007/04 2007/05 2007/06 2007/07 2007/08 2007/09 2007/10 2007/11

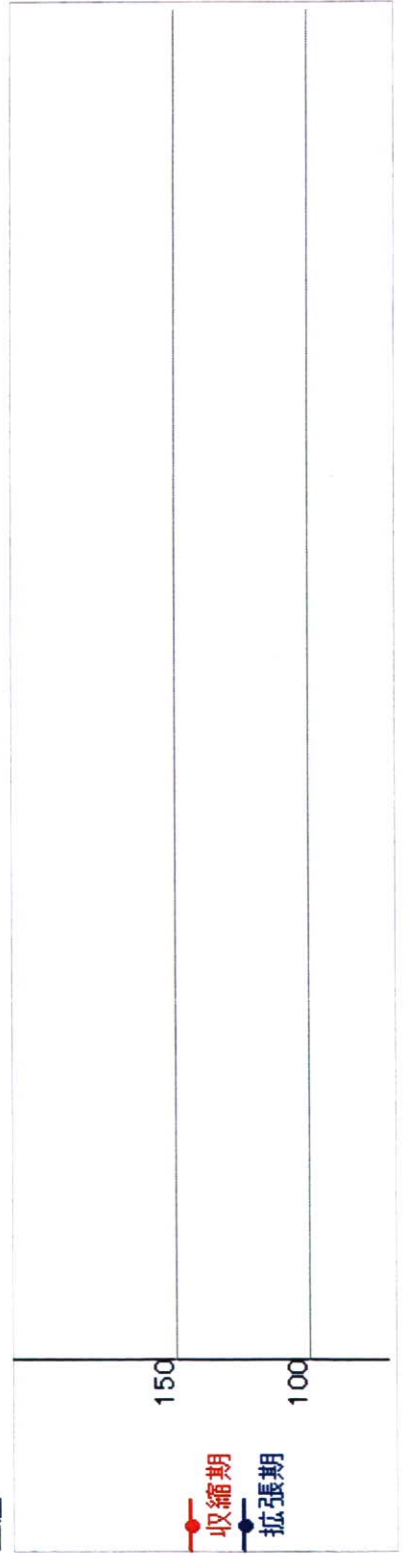
体表面積



体温



血圧



資 料 ③

# 倫理審査データ登録

## 操作説明書

作成：平成19年8月1日

システムサプライ株式会社

# システムを起動する

Windows のタスクバーより、[スタート]メニュー → [プログラム] → [システムサプライ株式会社] → [倫理審査データ登録] をマウスで選択すると、下の画面が表示されます。

## 倫理審査データ登録メイン画面

No.	受付番号	受付年月日	申請者名	課題名	小委員会 依頼年月日	小委員会 結果	委員会審判 受審依頼	委員会 結果	委員会推薦 通知年月日	備考 (研究 期 限)
-----	------	-------	------	-----	---------------	------------	---------------	-----------	----------------	----------------

◆この画面では、入力されているデータを一覧で見ることが出来ます。  
受付番号、受付日、申請者名、課題名で表示する条件を絞り込んで検索することが出来ます。

- ・ 受付番号 . . . . . 検索条件となる受付番号を入力します。省略も可能です。
- ・ 受付日 . . . . . 検索条件となる受付日を入力します。省略も可能です。
- ・ 申請者名 . . . . . 検索条件となる申請者名を入力します。省略も可能です。
- ・ 課題名 . . . . . 検索条件となる課題名を入力します。省略も可能です。

**i** 検索を開始するには  
メニューバーにある **検索(F12)** ボタンをクリックします。

条件に合うデータがあれば下の表に一覧表示されます。

### ◆各メニューの説明

- ・ 終了 (F1) . . . . . 倫理審査データ登録画面を終了します。
- ・ 閉じる (F2) . . . . . 各用紙の入力画面を閉じ、最初の検索画面に戻ります。
- ・ 新規作成 (F3) . . . . . 新しい課題の申請書入力画面を開きます。
- ・ 削除 (Shift+Del) . . . . . 各用紙を削除します。※申請書を削除した場合は、全ての用紙を削除します。
- ・ クリア (F4) . . . . . 入力中の画面を、初期表示の状態に戻します。
- ・ 更新 (F5) . . . . . 入力した内容を登録します。
- ・ 検索 (F12) . . . . . 検索条件に基づいて、登録されているデータを検索し、一覧表示します。
- ・ マスタメンテナンス . . . . . 各種マスタメンテナンス画面を開きます。

# 申請書を入力する

- i** 申請書を入力するには  
初めての課題を入力するには、メニューバーにある **新規作成(F3)** ボタンをクリックして、申請書入力画面を表示します。「申請-2」以降のタブは、この申請書を登録後、選択可能となります。  
一度登録した申請書を開くには、メイン画面の一覧から、開きたい課題の行をダブルクリックするか、一覧右上の入力ボックスに、表示したい課題のNo.を入力し、Enterキーを押します。

## 申請書入力画面

- !** この申請書を登録しないと、他の用紙の入力は出来ません。  
申請者氏名、課題名は必須入力です。

### ①審査対象

ボックスをクリックすると、選択肢が表示されます。選択肢の中から入力したい項目を選択します。選択肢は、審査対象マスタに登録します。

### ②当センターの研究代表者

ボックスをクリックすると、選択肢が表示されます。選択肢の中から入力したい項目を選択します。選択肢は、それぞれ所属マスタ、職名マスタ、職員マスタに登録します。ボックスへ直接入力することも出来ます。ここでの選択肢は、この画面で登録する都度、マスタに追加登録されて行きます。




### ③当センターの研究協力者

#### 追加するには

所属、職名、氏名を入力し、 ボタンを押します。


#### 修正するには

修正したい行をクリックします。

すると、上の入力欄にその行の内容が表示されるので、修正し、 ボタンを押します。

※表内の行をクリックすると、「追加」ボタンが「修正」ボタンに変わります。

#### 表内の選択をキャンセルするには

 ボタンを押します。

#### 表に表示されている行を削除するには

削除したい行をクリックして行を選択した後、Deleteキーを押すと削除されます。

#### 表内の順序を並べ替えるには

移動したい行をクリックして選択した後、表の右側にある矢印を押して移動させます。

### ④研究の種類

選択肢は、研究の種類マスタに登録します。

### ⑤試験の相

選択肢は、試験の相マスタに登録します。

### ⑥試験全体の登録症例数

直接入力ボックスに入力するか、選択肢から選択して入力します。選択肢は、Phaseマスタに登録します。


#### 入力した内容を登録するには

メニューバーにある  更新(F5) ボタンを押して登録します。


#### 入力した内容を取消するには

メニューバーにある  クリア(F4) ボタンを押すと、画面を開いた時の状態に戻ります。

#### 一番最初の検索画面に戻るには

メニューバーにある  閉じる(F2) ボタンを押すと、検索画面に戻ります。

#### 入力中の用紙を削除するには

メニューバーにある  削除(Shift+Del) ボタンを押すと、入力中の用紙は削除されます。

# 申請書-2 (様式1-2) を入力する

- ① 申請書-2 (様式1-2) を入力するには「申請-2」タブをクリックします。

## ① 研究の対象

ボックスをクリックすると、選択肢が表示されます。選択肢の中から入力したい項目を選択します。選択肢は、研究の対象マスタに登録します。

## ② 参加施設

ボックスをクリックすると、選択肢が表示されます。選択肢の中から入力したい項目を選択します。選択肢は、参加施設マスタに登録します。

## ③ 対象となる倫理指針

ボックスをクリックすると、選択肢が表示されます。選択肢の中から入力したい項目を選択します。選択肢は、倫理指針マスタに登録します。

## ④ 費用負担


ボックスをクリックすると、選択肢が表示されます。選択肢の中から入力したい項目を選択します。選択肢は、費用負担マスタに登録します。

## ⑤ 研究費大、中、小


ボックスをクリックすると、選択肢が表示されます。選択肢の中から入力したい項目を選択します。選択肢は、それぞれ研究費大マスタ、研究費中マスタ、研究費小マスタに登録します。ボックスへ直接入力することも出来ます。ここでの選択肢は、この画面で登録する都度、マスタに追加登録されて行きます。又、選択された内容は、研究費の名称に表示されます。

---


**i** 入力した内容を登録するには

メニューバーにある  更新(F5) ボタンを押して登録します。


**i** 入力した内容を取り消すには

メニューバーにある  クリア(F4) ボタンを押すと、画面を開いた時の状態に戻ります。

**i** 一番最初の検索画面に戻るには

メニューバーにある  閉じる(F2) ボタンを押すと、検索画面に戻ります。

**i** 入力中の用紙を削除するには

メニューバーにある  削除(Shift+Del) ボタンを押すと、入力中の用紙は削除されます。

# 倫理審査依頼書を入力する

- i** 倫理審査依頼書を入力するには  
「依頼」タブをクリックします。

倫理審査依頼書

平成 19 年 07 月 20 日

倫理審査委員会委員長 姓

国立がんセンター 院長

下記の審査事項について倫理審査委員会の審査をお願いする。

記

審査事項

新規試験研究実施の通知

試験研究実施計画等改訂等の通知

試験研究等(中止・中断)の通知

試験研究等の終了(実施状況)の報告に関する事項

その他( )

申請者

所属	職名	氏名
〇〇病院	内科	国立 貴子

課題名

遺伝性黒色腫の皮膚科科での外科治療におけるMRNの活用に関する臨床研究

備考

- i** 入力した内容を登録するには  
メニューバーにある **更新(F5)** ボタンを押して登録します。
- i** 入力した内容を取り消すには  
メニューバーにある **クリア(F4)** ボタンを押すと、画面を開いた時の状態に戻ります。
- i** 一番最初の検索画面に戻るには  
メニューバーにある **閉じる(F2)** ボタンを押すと、検索画面に戻ります。
- i** 入力中の用紙を削除するには  
メニューバーにある **削除(Shift+Del)** ボタンを押すと、入力中の用紙は削除されます。

# 試験研究調査用紙（倫理審査予備調査会）を入力する

**i** 試験研究調査用紙（倫理審査予備調査会）を入力するには  
「調査用紙」タブをクリックします。

初めての試験研究調査用紙を登録するには、**新規** ボタンをクリックして、試験研究調査用紙の入力を開始します。  
一度登録した試験研究調査用紙を開くには、画面左の一覧から、開きたい試験研究調査用紙をダブルクリックします。

## ①匿名用イニシャル入力

匿名用のイニシャルを入力します。

**i** 入力した内容を登録するには

メニューバーにある **更新(F5)** ボタンを押して登録します。

**i** 入力した内容を取消するには

メニューバーにある **クリア(F4)** ボタンを押すと、画面を開いた時の状態に戻ります。

**i** 一番最初の検索画面に戻るには

メニューバーにある **閉じる(F2)** ボタンを押すと、検索画面に戻ります。

**i** 入力中の用紙を削除するには

メニューバーにある **削除(Shift+Del)** ボタンを押すと、入力中の用紙は削除されます。

(8)

# 倫理審査予備調査会調査報告書を入力する

- i** 倫理審査予備調査会調査報告書を入力するには  
「調査報告」タブをクリックします。

- i** 入力した内容を登録するには  
メニューバーにある **更新(F5)** ボタンを押して登録します。
- i** 入力した内容を取り消すには  
メニューバーにある **クリア(F4)** ボタンを押すと、画面を開いた時の状態に戻ります。
- i** 一番最初の検索画面に戻るには  
メニューバーにある **閉じる(F2)** ボタンを押すと、検索画面に戻ります。
- i** 入力中の用紙を削除するには  
メニューバーにある **削除(Shift+Del)** ボタンを押すと、入力中の用紙は削除されます。

# 倫理審査予備調査会調査結果報告書を入力する

- i** 倫理審査予備調査会調査結果報告書を入力するには「結果報告」タブをクリックします。

- i** 入力した内容を登録するには  
メニューバーにある **更新(F5)** ボタンを押して登録します。
- i** 入力した内容を取り消すには  
メニューバーにある **クリア(F4)** ボタンを押すと、画面を開いた時の状態に戻ります。
- i** 一番最初の検索画面に戻るには  
メニューバーにある **閉じる(F2)** ボタンを押すと、検索画面に戻ります。
- i** 入力中の用紙を削除するには  
メニューバーにある **削除(Shift+Del)** ボタンを押すと、入力中の用紙は削除されます。

# 倫理審査委員会審査結果通知書を入力する

- i** 倫理審査委員会審査結果通知書を入力するには「結果通知」タブをクリックします。

The screenshot shows a web application window titled '倫理審査データ登録' (Ethics Review Data Registration). The '結果通知' (Result Notification) tab is selected. The form is titled '国立がんセンター倫理審査委員会審査結果通知書' (National Cancer Center Ethics Review Committee Review Result Notification Form). It includes fields for '国立がんセンター総長 殿' (National Cancer Center Director), '倫理審査委員長' (Chairman of the Ethics Review Committee), '受付番号' (Receipt Number), '課題' (Subject: '悪性黒色腫の皮膚科的初期外科治療におけるMRIの効果に関する臨床研究'), and '研究者名' (Researcher Name: '国立 貴子'). There are also fields for dates and a '判定' (Decision) section with radio buttons for '承認' (Approval), '条件付承認' (Conditional Approval), '不承認' (Disapproval), '判断' (Judgment), and '差し戻し再審査' (Resubmission for Re-evaluation). A '審査区分' (Review Category) section has radio buttons for '委員会審査' (Committee Review) and '迅速審査' (Expedited Review). A '報告理由' (Reason for Report) field is also present.

- i** 入力した内容を登録するには  
メニューバーにある **更新(F5)** ボタンを押して登録します。
- i** 入力した内容を取り消すには  
メニューバーにある **クリア(F4)** ボタンを押すと、画面を開いた時の状態に戻ります。
- i** 一番最初の検索画面に戻るには  
メニューバーにある **閉じる(F2)** ボタンを押すと、検索画面に戻ります。
- i** 入力中の用紙を削除するには  
メニューバーにある **削除(Shift+Del)** ボタンを押すと、入力中の用紙は削除されます。



# 研究許可申請に関する指示・決定通知書を入力する

- i** 研究許可申請に関する指示・決定通知書を入力するには  
「決定通知」タブをクリックします。

The screenshot shows a web browser window with the title '倫理審査データベース' (Ethics Review Database). The browser's address bar shows 'http://localhost:8080/'. The page has a navigation menu with tabs: '検索', '申請', '申請-2', '依頼', '調査用紙', '調査報告', '結果報告', '結果通知', '決定通知', '添理由', '添結果報告', '添調査用紙(添具用)', '添結果報告(添具用)', and '終了報告書'. The '決定通知' tab is selected. The main content area is titled '(様式4) 研究許可申請に関する指示・決定通知書'. It contains a date selection dropdown, a name field '園立 貴子 様', and a title '国立がんセンター院長'. Below this is a message: '貴院から申請のあった試験研究等について、下記のとおり決定したので、通知する。' followed by a '記' (Note) section. The '受付番号' (Receipt Number) field is empty. The '試験研究の課題' (Research Topic) field contains the text: '悪性黒色腫の皮膚科的な初期外科治療におけるMRIの効果に関する臨床研究'. The '判定' (Decision) section has radio buttons for '許可' (Selected), '条件付許可', '不許可', and '判断中'. The '勧告或いは理由' (Advice or Reason) field is empty.

- i** 入力した内容を登録するには  
メニューバーにある 更新(F5) ボタンを押して登録します。
- i** 入力した内容を取り消すには  
メニューバーにある クリア(F4) ボタンを押すと、画面を開いた時の状態に戻ります。
- i** 一番最初の検索画面に戻るには  
メニューバーにある 閉じる(F2) ボタンを押すと、検索画面に戻ります。
- i** 入力中の用紙を削除するには  
メニューバーにある 削除(Shift+Del) ボタンを押すと、入力中の用紙は削除されます。

# 迅速審査希望理由書を入力する

- i** 迅速審査希望理由書を入力するには  
「迅速理由」タブをクリックします。

- i** 入力した内容を登録するには  
メニューバーにある **更新(F5)** ボタンを押して登録します。
- i** 入力した内容を取り消すには  
メニューバーにある **クリア(F4)** ボタンを押すと、画面を開いた時の状態に戻ります。
- i** 一番最初の検索画面に戻るには  
メニューバーにある **閉じる(F2)** ボタンを押すと、検索画面に戻ります。
- i** 入力中の用紙を削除するには  
メニューバーにある **削除(Shift+Del)** ボタンを押すと、入力中の用紙は削除されます。

# 迅速審査結果報告書を入力する

- i** 迅速審査結果報告書を入力するには  
「迅結果報告」タブをクリックします。

倫理審査予備調査会座長 原  
倫理審査予備調査会座長の署名委員

迅速審査の申請に対する判定結果は、下記のとおりであったので報告します。

記

所属	職名	氏名
〇△病院	外科	国立 貴子

課題名  
悪性黒色腫の皮膚科的初期外科治療におけるMRIの効果に関する臨床研究

判定結果  
 迅速審査  委員会審査

予備調査会座長の署名委員コメント

- i** 入力した内容を登録するには  
メニューバーにある **更新(F5)** ボタンを押して登録します。
- i** 入力した内容を取り消すには  
メニューバーにある **クリア(F4)** ボタンを押すと、画面を開いた時の状態に戻ります。
- i** 一番最初の検索画面に戻るには  
メニューバーにある **閉じる(F2)** ボタンを押すと、検索画面に戻ります。
- i** 入力中の用紙を削除するには  
メニューバーにある **削除(Shift+Del)** ボタンを押すと、入力中の用紙は削除されます。

# 試験研究調査用紙（倫理審査迅速審査用）を入力する

- i 試験研究調査用紙（倫理審査迅速審査用）を入力するには「迅調査用紙（座長用）」タブをクリックします。

- i 入力した内容を登録するには  
メニューバーにある 更新(F5) ボタンを押して登録します。
- i 入力した内容を取り消すには  
メニューバーにある クリア(F4) ボタンを押すと、画面を開いた時の状態に戻ります。
- i 一番最初の検索画面に戻るには  
メニューバーにある 閉じる(F2) ボタンを押すと、検索画面に戻ります。
- i 入力中の用紙を削除するには  
メニューバーにある 削除(Shift+Del) ボタンを押すと、入力中の用紙は削除されます。