

管理No.	連絡シートNo.	懸案事項(Issues)	発行日	提案者 (敬称略)	対応者 (敬称略)	対応予定日	対応日	対応内容	備考
00040		PEARL Studyで、データ入力画面で欠測値を設定した項目をクエリ項目に登録し、クエリ正式発行を実行して、「データ修正必要」でクエリ回収を実施したところ、クエリ回収メニユー画面が応答しなくなった。 HITCANDIS/DMを強制終了して再起動した後は、正常に動作している。	2009.12.10	種村	柄本	-		開発環境で再現なし。引き続き調査中。 No.41と同様の原因である可能性があり、合わせて対策を検討中。	
00041		デテミルのCDMプロトコルで、チェックシート一括実行のロジカルチェック定義を実施して、チェックシートを修正してコンパイル後に保存したところ、エラーメッセージが表示された。「OK」ボタン押下後放置しておいたところ、翌日には別のメッセージが表示された。この後はシステムを正常に使用できた。(エラーメッセージの内容は別途画面ハードコピーにて連絡済み)	2009.12.15	越坂	柄本	-		開発環境で再現なし。 12/17にログファイルをご送付いただいたため、調査したところ、排他制御関連のモジュールとクライアントプログラムとの通信に失敗している場合があることが判明。 これ以上の調査のためには、より詳細なログを出力させるようにプログラムの改修を実施した上で、現象の再現を待つ必要あり。	
00042		pORFのみ、症例登録のみのプロトコルで、チェックシート一括実行のロジカルチェックを実行したところ、一部で以下の現象が発生した。 ・結果が重複して出力される ・スケジュールに登録されていない検査単位の項目が出力される ・検査単位の文言がスケジュールと異なる	2009.12.24	種村	柄本	-		ご送付いただいたダンプファイルを調査した結果、原因が判明したため対策モジュールを準備中。 フォーム等の履歴が存在する場合のチェックが不十分であったことが原因であった。 対策モジュールの適用可能時期を確認中。	
00043		WEB被験者登録のプロトコルで、施設医師マスターを変更したところ、セキユリティマスターマンテナンス画面の限定施設の選択肢に反映されない。 (施設コードを1, 2, 3...と設定していたのを無効に設定し、01, 02, 03...を新たに登録)	2009.12.26	種村	柄本	-		ご送付いただいたダンプファイルを調査した結果、原因が判明したため対策モジュールを準備中。 限定施設の選択肢表示の際に、無効データのチェックが行われていなかった。 また、施設名が同一の場合は、最初の一行だけが表示されていた。 暫定対策をメールにてご案内済み。 (1/13) 対策モジュールの適用可能時期を確認中。	

管理No.	連絡シートNo.	懸案事項(Issues)	発行日	提案者 (敬称略)	対応者 (敬称略)	対応予定日	対応日	対応内容	備考
00046		インポートプロシージャを作成して、外部データのインポートを実施したところ、数値データで桁数オーバーのデータがあり処理が止まった。その動作自体は正常と思われるが、表示されるメッセージが設定値と異なっている。 メッセージでは、Size 41と表示されるが、設定は整数3桁、小数1桁である。	2010.1.14	種村	橋本	2010.2.9	2010.2.9	数値メッセージの桁数表示は、Oracleの列定義に従っているため、カンマの前は小数点以下を含めた桁数となる。 ※PL/SQLロジカルチェックの数値項目の桁数設定も同様。	
00048		HITCANDIS/ODMのインバースワードを完全には忘れてしまった場合に、パスワードをリセットする方法を教えてください。	2010.1.20	種村	橋本	2010.2.9	2010.2.9	HITCANDIS/ODMにロダイシでパスワードをリセットする方法はご案内済み。 どのユーザでもロダイシできなくなった場合は、パスワードをリセットするSQL文を用意する。(2/9ご提供予定)	
00049		ODMのプロトコルで、外部データ(Excelファイル)のインポートを実施しようとしたところ、一部で空行がインポートされる不具合が発生した。 (インポート元データをOSVに変換してインポートを実施したところ、正常にインポートされた。)	2010.1.21	種村	橋本			データベースダンプファイル及びインポート元のExcelファイルをご提供いただき調査中。	
00050		プロトコル項目辞書メンテナンスで、レベル1～4項目名に数字を設定しようとしたところエラーになった。	2010.1.26	橋本	橋本	2010.2.9	2010.2.9	レベル1～4項目名の先頭に数字及び記号は設定不可。詳しくはHITCANDIS入力禁止文字一覧 (GDM)参照。	

2009年8月

登録・割付業務等の受け入れフロー

1. 研究者と相談（面会またはメール等）

【準備するもの】

- ☐ 今後の準備にあたり
- ☐ セットアップスケジュール（日付は空欄で）

【聴取すること】

- ☐ 試験の概要
- ☐ 委託したい業務内容を聴取
（登録・割付・登録&割付・CDM・統計解析）
- ☐ 委託したい業務の期日（いつまでに？）と先方の窓口担当者と連絡先

【お伝えすべきこと】

- ☐ 準備期間

【お渡しするもの】※受け入れ方向が決まったらお渡しする。

- ☐ 今後の準備にあたり
- ☐ セットアップスケジュール
（日付は、詳細を後から入れて正式なものは、後日、メールで送付することを伝える。）

2. 受け入れすることが決まってからの流れ

【入手すべきもの】

- ☐ 今後の準備にあたり（1）に記載しているものを入手する。

【調整すべきこと】

- ☐ 登録の流れを先方と確認する。
- ☐ 登録票（割付依頼票など）のフォームを修正、確認する。

3. 業務の実施

【実施】

- ☐ 必要なものが揃ってから準備開始する。
(セットアップスケジュールにそって実施。)
- ☐ 患者登録・割付フォーム画面サンプル確認依頼

4. 業務の完了後

【資料準備】

- ☐ 先方に管理者がいる場合や Web 登録する場合（中央登録しない場合）は、
各個人へ ID 及びパスワード発行通知書を発行する。
- ☐ 運用概要書を作成する。

【送付すべきもの】

- ☐ 今後の準備にあたり（2）に記載しているものを送付する。

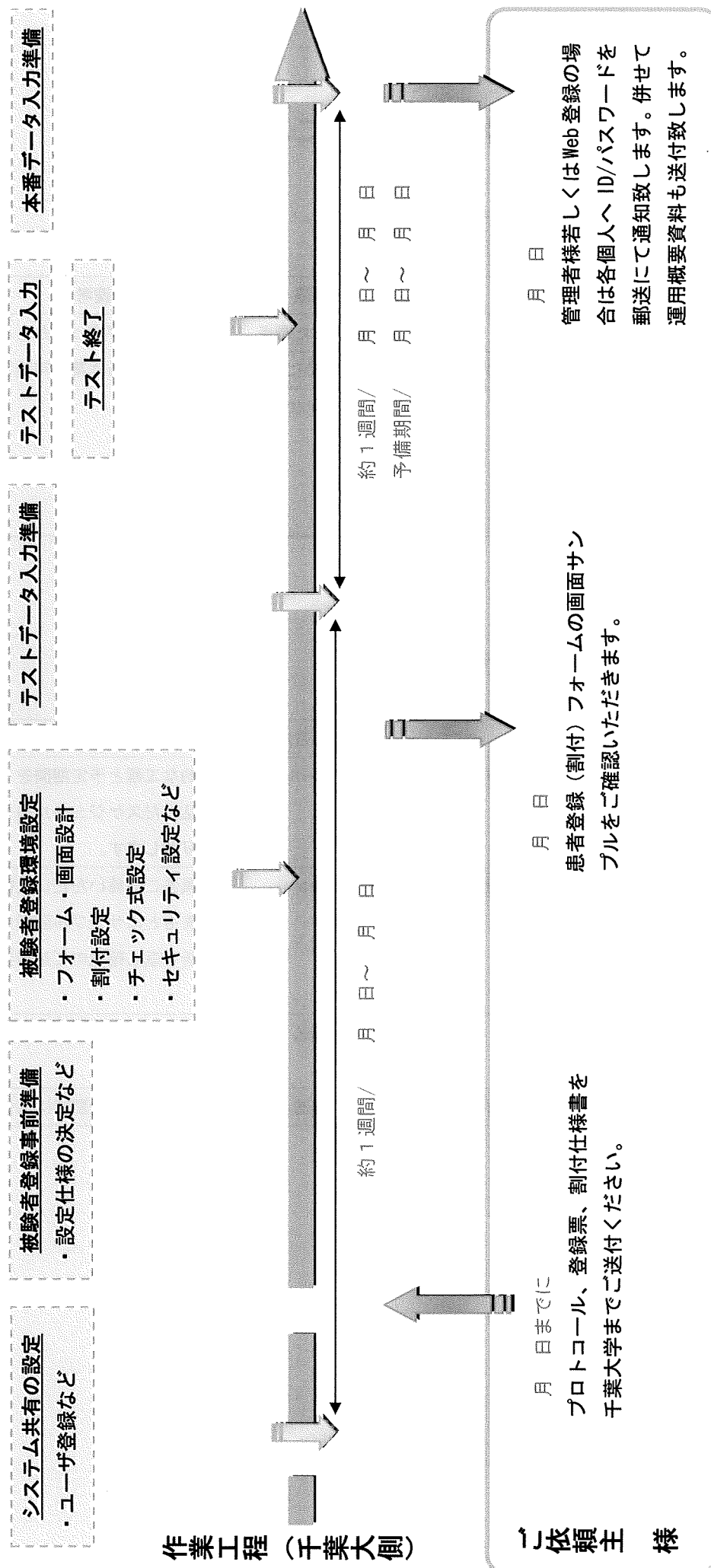
【入手・確認すべきもの】

- ☐ 正式なキックオフ日、具体的にいつから症例登録・割付を開始するのか確認。
- ☐ IRB の承認を得ているかどうかの確認。（多施設の場合は、施設登録にて確認。）

5. 資料保管

- ☐ 保管資料として以下の資料が保管されているかどうか確認する。
 - ☐ 今後の準備にあたり（チェック済みのもの）
 - ☐ セットアップスケジュール（日付入りのもの）
 - ☐ プロトコル（確定版）
 - ☐ 登録票
 - ☐ 割付仕様書（割付がある場合）
 - ☐ プロトコル環境設定ワークシート
 - ☐ 発行した ID 及びパスワード通知書
 - ☐ 運用概要書

セットアップスケジュール（月～月）



今後の準備にあたり

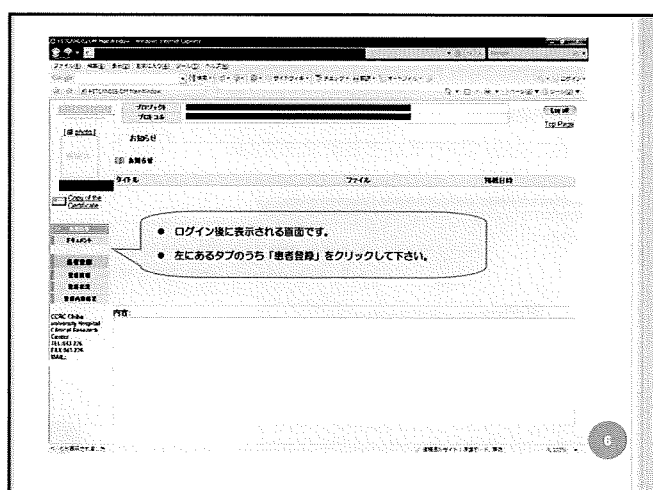
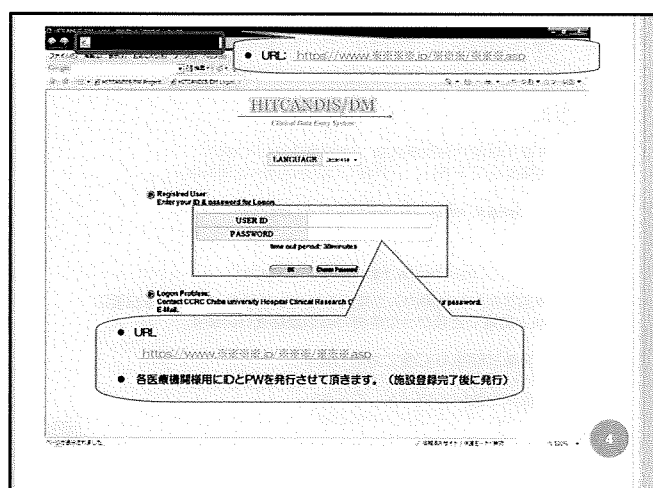
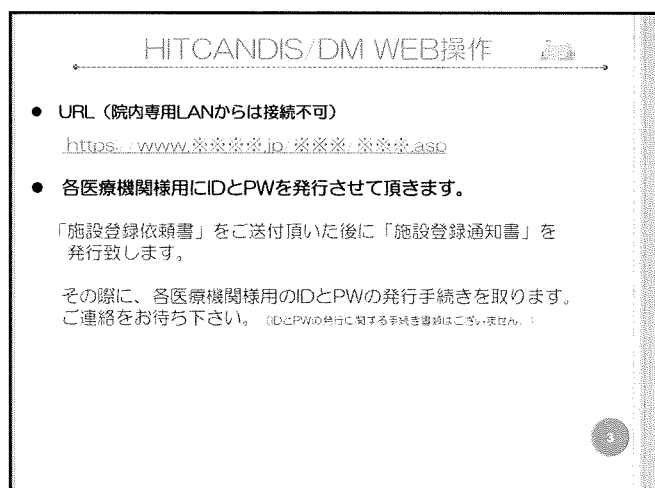
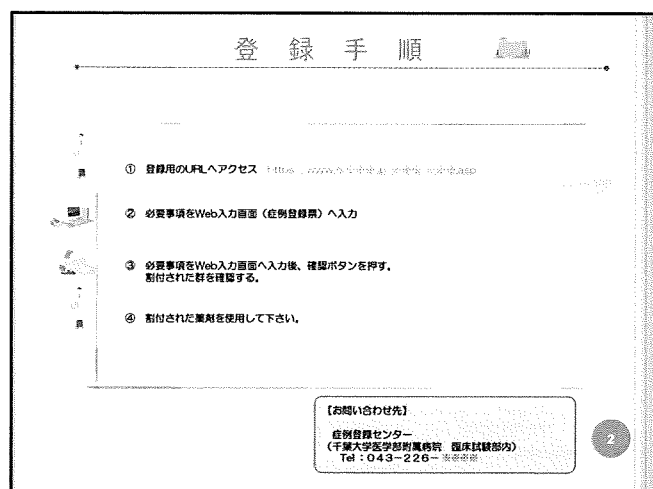
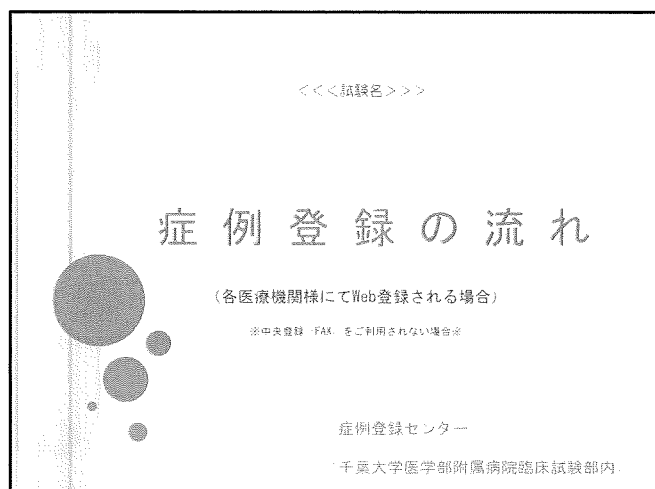
(1) ご準備して頂き、ご送付していただくもの

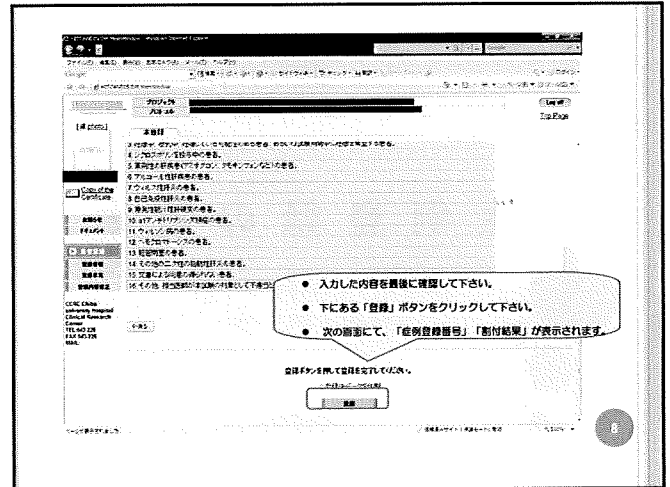
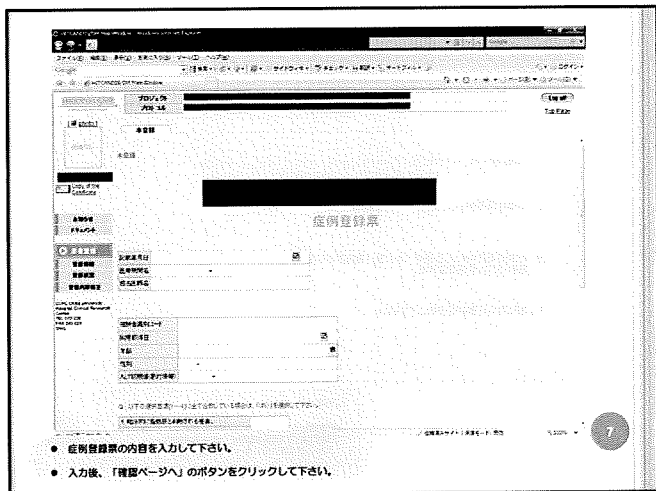
		種類	期限	備考	Check	受領日
1	必須	プロトコール（確定版）	確定した時点	これら 3 種類が揃ってからシステム開発に関する作業が可能となります。	☐	
2	必須	登録票（先方⇄千葉大用）	早めに		☐	
3	動的 割付 する 場合	割付仕様書 ・ 割付確率 ・ 許容不均衡値 ・ 割付因子	早めに		☐	

(2) 今後、千葉大学よりご連絡するもの

		種類	通知方法	備考	Check	送付日
1	有 / 無	セットアップ ケジュール表	メール	具体的な工程と予定期間を組み込んだスケジュール表をお送り致します。	☐	
2	有 / 無	患者登録フォームの画面サンプル	Web	登録票をご連絡いただいた後に、それをもとにサンプル画面を作成し、折り返し確認のご連絡致します。	☐	
3	有 / 無	管理者への ID 及びパスワード	郵送	本番系システム公開時に送付。	☐	
4	有 / 無	運用概要資料（PDF ファイル）	郵送	本番系システム公開時に送付。	☐	

以上





不具合 登録画面へアクセスできない場合

【対応方法】

1. 千葉大学医学部附属病院 臨床試験部ARO室へお電話して下さい。(外線：043-226-※※※※)
(取り急ぎ、お電話にて割付結果をお伝えいたします。)

「2」については、千葉大（臨床試験部）で対応

2. 外部登録割付結果の入力権限を使用して登録システム復旧後にWeb登録できなかった症例の追加登録を行います。
 - ・ 臨床試験部ARO室で対応します。
 - ・ Web登録できなかった症例の「症例登録票」を臨床試験部までFAXして下さい。(FAX：043-226-※※※※)

不具合 WEB登録した症例の情報を修正する場合

【対応方法】

1. 修正したい症例の修正加筆した「症例登録票」を千葉大学医学部附属病院 臨床試験部ARO室へFAXして下さい。(FAX: 043-226-※※※※)

「2」については、千葉大（臨床試験部）で対応

2. 臨床試験部側でWeb画面に入り、情報を修正させていただきます。

注意 HITCANDIS/DM パスワード更新

● パスワード更新時期（半年に1度更新して下さい。）
<https://www.※※※※.jp/※※※/※※※.asp>

① 初めに発行されたIDとパスワードを入力して下さい。
② 「Change Password」のボタンを押して下さい。

注意 HITCANDIS/DM パスワード更新

● パスワード更新時期（半年に1度更新して下さい。）
<https://www.edc-chiba-crc.jp/dm0105/LogOn.asp>

③ 現在のパスワードを入力して下さい。
新しいパスワードを入力して下さい。

注意

HITCANDIS/DM パスワード更新

- パスワード更新時期（半年に1度更新して下さい。）

<https://www.edc-chiba-crc.jp/dm0105/LogOn.asp>

ブラウザのアドレス欄に上記のURLを入力し、Enterキーを押下します。

※ 画面右下の「パスワード更新」ボタンをクリックしてください。

HITCANDIS/DM

パスワード更新

現在使用しているパスワードを入力してください。

新しいパスワードを入力してください。

パスワードを再入力してください。

パスワードが一致しない場合は、再入力してください。

パスワード更新

- ④ 更新ボタンを押して下さい。
以上で、パスワード更新手続き完了となります。

④

13

****Web 登録画面が表示されない場合****

インターネットブラウザ（IE7.0）の Ver.が新しい場合、Web 登録画面へアクセスすることができない場合がございます。

お手数ですが、以下の設定手順の流れで設定をお願い致します。

<<設定手順>>

- ① インターネット起動
↓
- ② タブ「ツール」
↓
- ③ 「インターネットオプション」
↓
- ④ タブ「セキュリティ」
↓
- ⑤ 「信頼済みサイト」 に「http://www.****-****-****.jp」を登録
↓
- ⑥ 「このゾーンのセキュリティレベル」の「レベルのカスタマイズ」

(ア) ポップアップブロックの使用
① 無効にする

(イ) ファイルのダウンロード時に自動的にダイアログを表示
① 有効にする

ご不明な点がございましたら、以下の問合せ先までご連絡お願い致します。

【お問い合わせ先】

症例登録センター

(千葉大学医学部附属病院 臨床試験部内)

Tel : 043-226-****

以上

施設登録依頼書

症例登録センター（千葉大学医学部附属病院 臨床試験部内）行き

FAX送信先：043-226-※※※※

受付時間：月曜～金曜日 9:00～17:00（土日、祝日、年末年始を除く）

施設登録依頼書

<<<試験名>>>

「※※※※試験」について、治験審査委員会又は倫理委員会、各種委員会等にて、承認が得られたことを報告いたします。

医療機関名			
診療科名			
試験責任医師名			
連絡先	TEL：（ ）	—	
	FAX：（ ）	—	
申請の種別	新規 ・ 改訂（いずれかに○）		
承認状況	☐ ：治験審査委員会 ☐ ：倫理委員会 ☐ ：その他（ ）	20 年	月 日
条件付きの有無	有 ・ 無（いずれかに○）		

施設における試験審査の承認を確認されましたら、施設承認書とともに
千葉大学医学部附属病院 臨床試験部までFAXをお願い致します。

FAX送信先： XXX-XXX-XXXX

年 月 日

施設登録通知書

<<<試験名>>>

<施設名>

<診療科名>

試験責任医師 _____先生

.....

標記試験におきまして、< 年 月 日>付けでお送り頂きました、

施設登録依頼書について、施設登録が完了致しました。

.....

本日より、本試験での症例登録が可能となりましたことご報告申し上げます。
症例登録に関して、ご不明な点がございましたら、下記までご連絡下さい。

以上、宜しくお願い申し上げます。

症例登録センター（千葉大学医学部附属病院 臨床試験部内） 連絡先(tel)：043-226-※※※※

受付時間：月曜～金曜日 9:00～17:00（土日、祝日、年末年始を除く）

症例登録票

症例登録センター（千葉大学医学部附属病院 臨床試験部内）行き
FAX送信先：043-226-※※※※※
受付時間：月曜～金曜日 9:00～17:00（土日、祝日、年末年始を除く）

<<<試験名>>>

記載年月日：_____年 ____月 ____日

医療機関名：_____

担当医：_____

連絡先(TEL)：_____

(FAX)：_____

被験者識別コード：_____

同意取得日：_____年 ____月 ____日

年齢：_____歳

性別：☐ 男 ☐ 女

以下の選択基準[1～4]に合致している場合は、「はい」に○を付けて下さい。

選択基準	適格	不適格
1.	はい	いいえ
2.	はい	いいえ
3.	はい	いいえ
4.	はい	いいえ

以下の除外基準[1～4]に抵触していない場合は、「いいえ」に○を付けて下さい。

除外基準	適格	不適格
1.	いいえ	はい
2.	いいえ	はい
3.	いいえ	はい
4.	いいえ	はい

以下、症例登録センター（臨床試験部内）にて記載

データセンター記入欄		受付日：_____年 ____月 ____日	担当：_____
症例登録番号		割付結果	☐ **** 投与群 ☐ **** 投与群

FAX送信先： XXX-XXX-XXXX

 年 月 日

症 例 登 録 結 果 通 知 書

<<<試験名>>>

<施設名>

<診療科名>

試験責任医師 先生

ご連絡頂きました下記の症例は、「適格」として登録割付が完了しました。

被験者識別コード： 性別： 年齢： 歳

登 録 日	
登 録 番 号	
割付結果	☐ * * * * * 投与群 ☐ * * * * * 投与群

症例登録センター（千葉大学医学部附属病院 臨床試験部内） 連絡先(tel)： 043-226-※※※※

受付時間：月曜～金曜日 9:00～17:00（土日、祝日、年末年始を除く）

FAX送信先： XXX-XXX-XXXX

____年 ____月 ____日

不 適 格 通 知 書

<<<試験名>>>

<施設名>

<診療科名>

治験責任医師 _____先生

ご連絡頂きました下記の症例は、確認の結果、不適格となりました。

被験者識別コード	
性 別	
同 意 取 得 日	

症例登録センター（千葉大学医学部附属病院 臨床試験部内） 連絡先： 043-226-※※※※

受付時間：月曜～金曜日 9:00～17:00（土日、祝日、年末年始を除く）

****年**月**日

HITCANDIS/DM Web 登録システム
ID/PW 発行通知書

**** 様

千葉大学医学部附属病院
臨床試験部

下記の通り、[*****]試験における Web 登録システム利用のための ID と PW
を発行させて頂きました。 宜しくお願い申し上げます。

記

登録氏名	*****
I D	*****
P W	*****

(*****権限のみ付与)

以上

HITCANDIS/DM に関するマニュアル

－ PRS (最小化法含む) －

抜粋及び一部改変

版数 : 1.0

承認日 : 年 月 日

承認者 :

ログイン方法

(1)クライアント PC(3台)ログインパスワード

(2)ORACLE USER

ORACLE TEST USER

(3)HITCANDIS/DM ユーザーID

(4)HITCANDIS/DM パスワード

HITCANDIS 設計手順

HITCANDIS を用いた被験者登録プロトコル設定業務の流れ(最小化法含む)参照

1. システム共通の設定業務

本マニュアル A

2. プロトコル単位の設定業務(環境設定)

本マニュアル B 以降

※ 通常は、「2. プロトコル単位の設定業務 (環境設定) B～」から設定作業開始します。

HITCANDIS 設計手順 詳細

1. システム共通の設定業務

本マニュアル A

マニュアルA

- ①各種設定仕様の決定（システム共通設定）
- ②ユーザ登録・セキュリティ設定（システム共通）
- ③システム共通マスターの登録

2. プロトコル単位の設定業務(環境設定)

本マニュアル B以降

マニュアルB

- ①被験者登録プロトコルの決定・登録票情報入手
- ②各種設定仕様の決定（プロジェクト・プロトコル単位設定）

マニュアルC

- ①プロジェクト・プロトコルの登録
- ②ユーザ登録・セキュリティ設定

マニュアルD

- ①マスター（プロトコル）の登録

マニュアルE

- ①フォームの設定
- ②入力画面設計
- ③入力画面設計（Text Type）

マニュアルF

- ①層別因子設定（動的割付の場合）
- ②乱数シード設定（動的割付の場合）

マニュアルG

- ①チェック式設定