

(12)じんましん以外の全身の発疹 3日

報告対象 3例

年齢	性別	H1N1 ワクチン接種日	症状発現日	症状軽快日	事象名	合併症 (記載可能であれば)
45	女	10月20日	10月21日	10月27日	湿疹	無
26	女	10月19日	10月20日	10月25日	湿疹	無
56	女	10月20日	10月20日	10月23日	両下肢:発疹	なし

(15)血管迷走神経反射 30分

報告対象 1例

年齢	性別	H1N1 ワクチン接種日	症状発現日	症状軽快日	事象名	合併症 (記載可能であれば)
25	男	10月21日	10月21日	10月21日	血管迷走神経反射	プレシヨック(気分不良、心悸亢進、冷汗、眼前かすみ)

報告対象 2例

年齢	性別	H1N1 ワクチン接種日	症状発現日	症状軽快日	事象名	合併症 (記載可能であれば)
50	女	10月20日	10月23日	10月25日	血管迷走神経反射	
37	女	10月19日	10月19日	11月2日	血管迷走神経反射	なし

(16)その他の通常の接種では見られない異常反応 *

報告対象 15例

年齢	性別	H1N1 ワクチン接種日	症状発現日	症状軽快日	事象名	合併症 (記載可能であれば)
59	女	10月19日	10月20日	11月4日	喘息発作・発熱	
55	女	10月19日	10月20日	10月23日	倦怠感・腰痛・腹痛・下痢	
28	男	10月20日	10月21日	11月6日	喘息発作・皮膚掻痒・頭痛	
25	女	10月20日	10月22日	11月1日	頭痛	
25	女	10月20日	10月20日	10月21日	嘔吐、吐き気	

29	女	10月19日	10月20日	10月28日	頭痛・食欲不振	
34	女	10月20日	10月23日	10月25日	頭痛・下痢・嘔吐	
27	女	10月20日	10月21日	10月26日	下痢	
22	女	10月20日	10月21日	10月23日	上下肢筋肉痛	
53	女	10月19日	10月28日	未回復	倦怠感、両上・下肢の脱力感	なし
38	女	10月19日	10月23日		死亡 (交通事故による受傷)	なし
27	女	10月19日	10月22日	10月28日	吐気嘔吐	アレルギー性鼻炎 花粉症
48	男	10月19日	10月25日	10月27日	じんましん	「16、全身の発疹」で報告済み
25	女	10月20日	10月20日	10月30日	全身倦怠感、咽頭痛、前胸部痛	
31	女	10月20日	10月21日	10月27日	咳	

対象外 2例

年齢	性別	H1N1 ワクチン接種日	症状発現日	症状軽快日	事象名	合併症 (記載可能であれば)
26	女	10月19日	10月29日	10月31日	発熱(38℃後半)と頭痛による異常行動	受診、インフルエンザ迅速(-)、同僚が前日 A(+)と診断のためタミフル予防投与
24	女	10月19日	10月20日	10月23日	発熱、呼吸困難	異物誤嚥のため、気管支鏡にて除去し回復

研究対象者

発現日が研究期間対象前 1例

年齢	性別	H1N1 ワクチン接種日	症状発現日	症状軽快日	事象名	合併症 (記載可能であれば)
40	女	10月19日	10月1日	11月30日	蕁麻疹(毎日出現)	慢性蕁麻疹で内服治療中

研究対象者

発現日が研究期間後 25 例

年齢	性別	H1N1 ワクチン接種日	症状発現日	症状軽快日	事象名	合併症 (記載可能であれば)
44	男	10月19日	11月4日	11月5日	39.0℃以上の発熱	なし
24	女	10月19日	11月9日	11月12日	39.0℃度以上の発熱	
50	男	10月19日	11月12日	11月13日	39.0℃度以上の発熱	
21	女	10月19日	11月21日	11月24日	39℃以上の発熱	インフルエンザ A 型陽性。 その他、特になし
33	女	10月19日	11月3日	11月4日	じんましん	
35	女	10月19日	11月23日	12月12日	じんましん	
55	女	10月19日	11月23日	11月27日	39℃以上の発熱	インフルエンザ抗原迅速検査は、陰性(2回検査)
34	女	10月19日	11月28日	11月29日	39℃以上の発熱	1日で解熱、インフルエンザ感染であったかは不明
26	男	10月19日	11月28日	11月30日	39.0℃以上の発熱	
24	女	10月19日	11月21日	11月23日	じんましん	
25	女	10月19日	11月5日	11月7日	39.0℃度以上の発熱	
55	女	10月19日	11月26日	11月30日	39℃以上の発熱	関節痛、嘔気、嘔吐
46	女	10月19日	11月30日	12月2日	39℃以上の発熱	インフルエンザ(簡易検査では A、B とも陰性)
51	女	10月19日	11月12日	11月16日	39.0℃以上の熱	
53	女	10月19日	11月26日	11月28日	39.0℃以上の熱	
38	男	10月19日	11月10日	11月17日	39℃以上の発熱	結膜炎
33	女	10月20日	11月18日	11月20日	39℃以上の発熱	インフルエンザ A 型陽性。 その他、特になし
30	女	10月20日	11月30日	12月5日	偏頭痛発作 (これまでも時々あり)	
28	男	10月20日	11月8日	11月12日	39.0℃以上の発熱	なし

46	女	10月20日	11月25日	11月26日	39.0°C以上の発熱	なし
41	女	10月20日	11月12日	11月15日	じんましん	なし
20	女	10月20日	11月14日	11月15日	39.0°C以上の発熱	なし
33	女	10月20日	11月8日	11月9日	39.0°C度以上の発熱	
37	女	10月20日	11月4日	11月7日	39°C以上の発熱	インフルエンザ(簡易検査ではA、Bとも陰性)
36	女	10月20日	11月18日	11月24日	39°C以上の発熱	

研究対象者

発現日が不明 2例

年齢	性別	H1N1 ワクチン接種日	症状発現日	症状軽快日	事象名	合併症 (記載可能であれば)
23	女	10月20日	不明	不明	39.0°C以上の発熱	不明
29	男	10月21日	不明	不明	39.0°C以上の発熱 (感染性胃腸炎)	不明

研究対象者外 25例

ワクチン接種あり 10名

接種前の症状発現 4名

年齢	性別	H1N1 ワクチン接種日	症状発現日	症状軽快日	事象名	合併症 (記載可能であれば)
24	女	11月15日	10月19日	10月22日	39.0°C度以上の発熱	下痢
45	女	11月17日	10月7日	10月22日	39.0°C度以上の発熱 肝機能異常	
27	女	11月2日	10月19日	10月24日	39度以上の発熱 (腎盂腎炎による)	10/21~10/24まで腎盂腎炎で入院
36	男	11月6日	10月1日	10月2日	39.0°C以上の発熱	

接種後の症状発現 6名

年齢	性別	H1N1 ワクチン接種日	症状発現日	症状軽快日	事象名	合併症 (記載可能であれば)
36	女	10月20日	10月25日	10月27日	39.0°C度以上の発熱	

29	女	10月21日	10月21日	10月27日	39.0℃以上の発熱・肘を超える局所の異常腫脹	
24	男	10月21日	10月27日	11月1日	39度以上の発熱	
30	女	10月22日	10月27日	10月28日	39.0℃以上の発熱	
22	女	11月6日	11月10日	11月12日	39.0℃以上の発熱	
38	女	11月24日	12月1日	不明	39.0℃以上の発熱	不明

研究対象者外 ワクチン未接種者 15名

年齢	性別	H1N1 ワクチン接種日	症状発現日	症状軽快日	事象名	合併症 (記載可能であれば)
27	女		10月18日	10月21日	じんましん	なし
不明	不明	不明	不明	不明	発熱	
42	女	無	不明	不明	その他の脳炎・脳症	
48	女	無	10月16日	10月19日	39℃の発熱	インフルエンザA
22	女	無	10月10日	10月17日	39℃以上の発熱	新型インフルエンザ罹患
41	男	無	11月9日	11月15日	39℃以上の発熱	新型インフルエンザ罹患
22	男	無	10月3日	10月10日	39℃以上の発熱	新型インフルエンザ罹患
31	女	無	11月15日	11月17日	蕁麻疹	季節性インフルエンザ接種一日後
26	女	無	11月18日	11月25日	39℃以上の発熱	
25	女	無	11月28日	12月5日	39℃以上の発熱	
不明	不明	不明	不明	不明	じんましん	不明
29	女	無	11月20日	11月25日	39, 0℃以上の発熱 咽頭周囲膿瘍のため	
37	女	未接種	10月19日	10月7日	39.0℃以上の熱	肺炎
37	女	未接種	11月23日	11月27日	39.0℃以上の熱	
36	男	未接種	11月6日	11月7日	39.0℃以上の熱	

H1N1-1 新型インフルエンザワクチン試験

スタートアップミーティング 式次第

日 時 : 2009年8月28日(金) 18:00~20:00

場 所 : コンベンションAP名古屋. 名駅 8階Cルーム

-
- | | | |
|---------|---------------|-------|
| 1. 開会挨拶 | 18:00~18:10 | (10分) |
| | 国立病院機構三重病院 院長 | 庵原 俊昭 |
-
- | | | |
|--|-------------------|-------|
| 2. 医師主導治験の目的と治験実施計画書の説明 | 18:10~18:30 | (20分) |
| ・ 新型インフルエンザ A (H1N1) に対するインフルエンザ HA ワクチンの免疫原性に関する臨床試験 (H1N1-1) | | |
| | 国立病院機構本部 医療部 研究課長 | 伊藤 澄信 |
-
- | | | |
|-------------------------------|------------------|----------------|
| 3. 医師主導治験 (H1N1-1) 実施に関する連絡事項 | 18:30~19:10 | (40分) |
| ・ 全体スケジュール | | |
| ・ 各医療機関での治験の実施 | | |
| ・ 重篤な有害事象発生時の対応 | | |
| ・ 専用ホームページの紹介 | | |
| ・ 医療機関への資材搬入 | | |
| ・ 治験薬 (ワクチン) 搬入及び管理 | | |
| ・ 検体回収について | | |
| | 国立病院機構本部 医療部 研究課 | |
| | | H1N1-1 治験調整事務局 |
-
- | | | |
|------------------|------------------|----------------|
| 4. 症例報告書入力方法について | 19:10~19:30 | (20分) |
| | 国立病院機構本部 医療部 研究課 | |
| | | H1N1-1 治験調整事務局 |
-
- | | | |
|------------------|------------------|----------------|
| 5. 質疑応答 (全体を通じて) | 19:30~19:55 | (25分) |
| | 国立病院機構本部 医療部 研究課 | |
| | | H1N1-1 治験調整事務局 |
-
- | | | |
|---------|---------------|-------|
| 6. 閉会挨拶 | 19:55~20:00 | (5分) |
| | 国立病院機構三重病院 院長 | 庵原 俊昭 |

3. 治験 (H1N1-1) 実施に関する連絡事項

目次

- H1N1-1 全体スケジュール
- 各医療機関での治験の実施
- 重篤な有害事象発生時の対応
- 治験薬の管理
- 検体の処理、回収
- H1N1-1 専用ホームページの紹介
- 各医療機関への資料搬入

H1N1-1 全体スケジュール

	8-Aug	9-Sep	10-Oct	11-Nov
1	2, 9, 16, 23, 30	6, 13, 20, 27	4, 11, 18, 25	1, 8, 15, 22, 29
2	10, 17, 24, 31	7, 14, 21, 28	5, 12, 19, 26	2, 9, 16, 23, 30
3	11, 18, 25, /1	8, 15, 22, 29	6, 13, 20, 27, 3	10, 17, 24, /1
4	12, 19, 26	9, 16, 23, 30	7, 14, 21, 28, 4	11, 18, 25, 2
5	13, 20, 27, 3	10, 17, 24, /1	8, 15, 22, 29, 5	12, 19, 26, 3
6	14, 21, 28, 4	11, 18, 25, 2	9, 16, 23, 30, 6	13, 20, 27, 4
7	15, 22, 29, 5	12, 19, 26, 3	10, 17, 24, 21, 7	14, 21, 28, 5

治験薬委員会	Start up: 8/13 *CRB: 8/11 *治験薬IRB: 8/28			
治験薬搬入 同意取得		*治験薬搬入9/15 接種前まで		
1回目接種		9/17, 18		
2回目接種		10/ 8, 9 (±7日)		
事後観察			10/29, 30 (±7日)	
症例報告書作成 モニタリング・ データ固定				データ固定

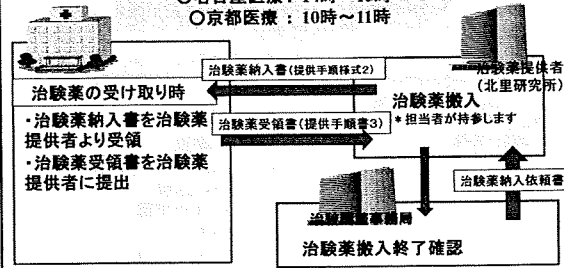
各医療機関での治験の実施 1

治験薬の搬入について

治験薬の搬入について

治験薬搬入日 9月15日(火)

- 三重病院：12時～13時
- 三重中央：10時～11時
- 名古屋医療：14時～15時
- 京都医療：10時～11時



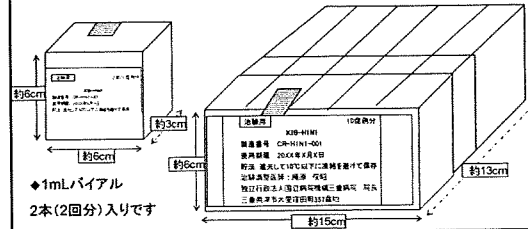
治験薬搬入数:

各医療機関 60症例分(予備分含む)

大箱 6箱搬入

小箱: 2本/ 1症例分

大箱: 10症例分



◆1mLバイアル
2本(2回分)入りです

各医療機関での治験の実施 2

- ・同意説明について
- ・識別コードについて
- ・治験薬割り付けについて

同意説明

～治験薬接種までに



必要資材の準備

- * 説明文書・同意文書

◎各医療機関版でご準備ください。

- * 選択・除外基準の確認
- * 説明文書・同意文書にて同意取得
同意文書(原本):カルテ
コピー:同意(接種者)本人保管
コピー:治験管理室

識別コードについて

被接種者識別コード (施設独自で決定)
1人の被接種者に対して
1つの被接種者識別コードをつけてください
(例) 1～50

匿名化ID

被験者情報入力の際、自動で匿名化IDが付与されます。

※スクリーニング名簿を作成保管しておいてください

治験薬割り付け

治験薬接種前までに



必要資材の準備

- ◎治験薬割付アプリ
CDをお渡します。
(併せて、使用書配布します)

- * 選択・除外基準の確認
- * 治験薬割付アプリ(エクセルファイル)
に被接種者識別コードを入力

H群: 30 μ g/1.0mL
L群: 15 μ g/0.5mL
2群に割り付け

各医療機関での治験の実施 3

治験薬1回目接種の実施

治験薬 1回目接種の実施

9月17日、18日のみ



<事前準備>

必要資材搬入の確認

- * ワクチン接種前調査用紙
- * 健康観察日誌
- * 体温計・定規

◎事務局より、郵送します。

<当日>

- ・同意の確認
- ・ワクチン接種前調査用紙の記入
- ・体温測定
- ・診察(選択・除外基準の確認含む)
→診察Drは、ワクチン接種前調査用紙にサイン
- ・治験薬割り付け
- ・採血(治験薬接種前)
- ・治験薬接種の実施
→治験薬投与したDrはワクチン接種前調査用紙にサイン
- ・接種後約30分に診察
(異常の有無の確認)
- ・日誌記載方法説明
- ・次回、治験薬2回目接種日の確認

ワクチン接種前調査用紙（接種1回目）

ワクチン接種前調査用紙

被接種者識別コード

当日体温測定してください

- 被接種者記入
- 医療機関記入
- 担当医師の記入

☆ 選択・除外基準のすべてが網羅されているわけではありません。接種延期基準、中止基準もあわせて再度、確認ください。

健康観察日誌の記入 1

※1回目、2回目の記載を忘れずに

被接種者 記載
医療機関 記載
担当医師 記載必須

健康観察日誌の記入 2

被接種者記載
担当医師記載必須

健康観察日誌の記入 2

注射部位反応があれば記載してください。発赤・腫脹は最長計測定。その他、該当箇所をチェック。

全身症状がなければ記載。該当箇所「注射部位反応・全身症状の記載」があれば、治験薬との因果関係の有無の記載。

注射部位反応・全身症状がある場合経過を記載し「特記すべき有害事象」と医師が判断する事象があれば、チェックしてください。「□する」→次頁を記載

後まで、かつ、満になるまで測定してください。

担当医師 記載必須

健康観察日誌の記入 3

特記すべき有害事象「□有」にチェック

事象名、発現日、転帰、因果関係等

程度は「局所反応の有害事象の重症度分類」「全身反応の有害事象の重症度分類」その他は「有害事象の重症度の基準」により判断してください。

担当医師 記載必須

治験薬 1回目接種の実施後

Web入力(被験者登録)

Web入力(被験者登録)

- 接種後、一両日中に入力してください。
- 被接種者識別コード(CRF上では診療録IDとなっています)を入力してください。
- 匿名化IDの取得 Web入力時、割り振られます。

進捗状況確認

☆医療機関への問い合わせは、匿名化IDおよび被接種者識別コードで行います。

各医療機関での治験の実施 4

治験薬2回目接種の実施

治験薬 2回目接種の実施

10月8, 9日(治験薬1回目接種から21±7日)



<事前準備>

必要資材の確認

- * ワクチン接種前調査用紙
①1回目とは別用紙使用を準備

- * 健康観察日誌

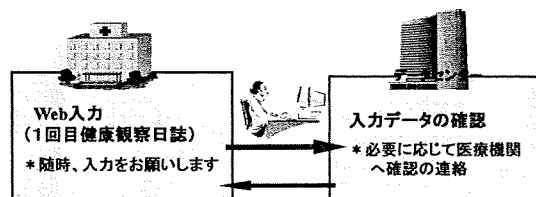
★被接種者識別コードを忘れずに記載してください。

<当日>

- ・ワクチン接種前調査用紙の記入
- ・体温測定
- ・診察(1回目の日誌内容確認・回収)
→診察Drは、ワクチン接種前調査用紙にサイン
- ・採血(治験薬接種前)
- ・治験薬接種の実施
→治験薬投与したDrはワクチン接種前調査用紙にサイン
- ・接種後約30分に診察
(異常の有無の確認)
- ・日誌の配布
- ・次回、事後観察日の確認

ワクチン接種前調査用紙 (接種2回目)

治験薬 2回目接種の実施後



★医療機関への問い合わせは、匿名化IDおよび被接種者識別コードで行います。

各医療機関での治験の実施 5

事後観察の実施

事後観察の実施

10月29, 30日(治験薬2回目接種から21±7日)



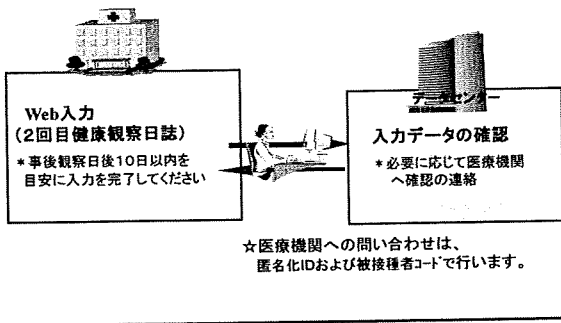
- ・健康観察日誌(2回目)の回収、内容確認
- ・採血
- ・診察

※有害事象の追跡

治験責任/分担医師は、治験薬1回目接種から、Visit3(事後観察)までに生じた、すべての有害事象が、回復又は安定することを確認する。

事後観察終了、Webデータ入力完了

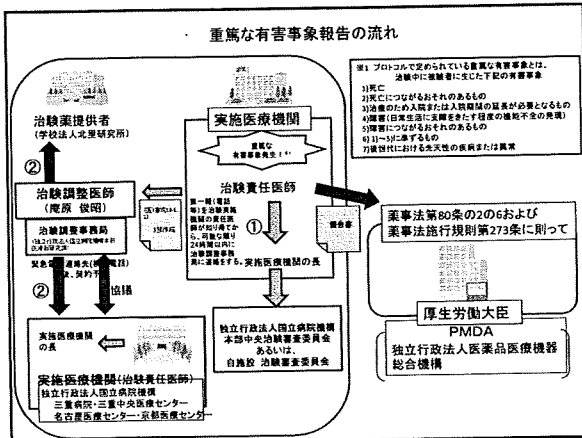
※11月13日までに



重篤有害事象発生時の対応

- 重篤有害事象が発現したら、適切な治療をしてください。
- 治験責任医師は、治験薬との因果関係の有無に関わらず、すみやかに実施医療機関の長、治験調整医師(治験調整事務局)、及び治験薬提供者に報告してください。(第1報(医)書式12-1)
- 治験調整医師(治験調整事務局)は、その情報を確認し、他の治験責任医師へ報告します。
- 治験責任/分担医師は、発現した重篤有害事象が回復又は安定することを確認してください。

重篤有害事象報告の流れ



治験薬の管理

- 治験薬保管環境(冷蔵庫の温度とスペース)の確保
 - 遮光・10℃以下 凍結をさけて
- 1症例につき、小箱1箱(2回分)使用
- 投与量、被接種者識別コード等、記載シールを貼付する



- 未使用治験薬、使用済み包装は、治験薬提供者へ返却しますので破棄せず保管・管理してください。治験終了後、宅配便にて返却していただきます。
- 「治験薬返却書」(提供手順様式4)とあわせて治験薬提供者に返却(★送付先、時期については、後日お知らせいたします。)

検体の処理、回収

- 現在、検体輸送機関(SRL, MBC, BML等)と交渉中
 - 血清分離作業は、各医療機関の検査科にお願い致します。

- ★検体輸送機関が決まり次第、お知らせします。
- ★各医療機関へ検体輸送機関より、処理方法、回収方法等の説明を予定しています。
- ★採血管、検体保存容器、伝票等、準備予定。

H1N1-1 ホームページの紹介

https://www.csecr.jp/h1n1_hp/h1n1_login.aspx

H1N1-1 臨床試験 専用ページ

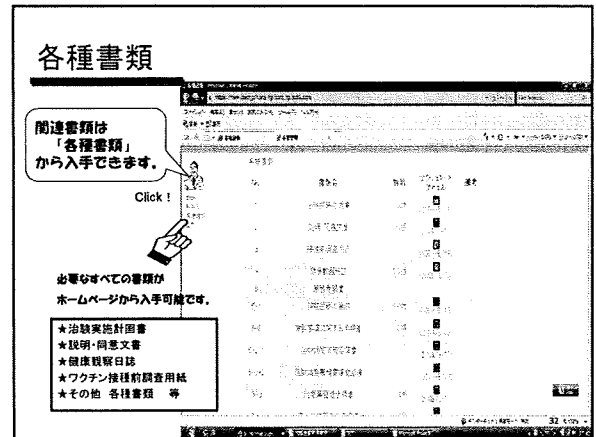
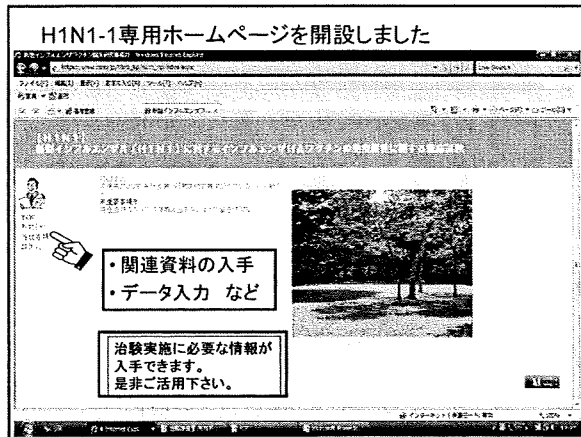
ログイン

UserID: h1n1

Password: h1n12009

Login Cancel

ID・パスワードにてアクセス制限しています



各医療機関への資材搬入

50症例＋予備分を郵送します。

- 体温計
- 定規
- 健康観察日誌
- ワクチン接種前調査用紙

★各医療機関の治験責任医師宛に、郵送します。

治験調整事務局:
 国立病院機構本部医療部研究課内
 中村、信澤、井出

TEL: 03-5712-5075 FAX: 03-5712-5084
 E-mail: infl-kenkyu@nho.hosp.go.jp

2008/07/04 新型インフルエンザワクチン研究会編

4. 症例報告書入力方法 について

新型インフルエンザワクチン研究 症例報告書入力方法

症例報告書入力方法(14版) 2009/08/24

2

1-1. 入力用ログイン



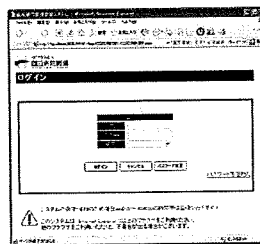
症例報告書入力方法(14版) 2009/08/24

3

・ ログイン

- 入カシステムへ入る入りロ(ログイン)は、ホームページのメニューに設置されています。

1-2. ログイン方法



症例報告書入力方法(14版) 2009/08/24

4

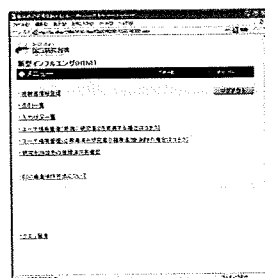
- ・ ユーザID、パスワードの入力
- ・ 研究の選択
 - H1N1

※ユーザIDは施設研究者または施設研究責任者の権限があるユーザIDでログインする必要があります。



※初回ログイン時はパスワードの変更を求められますので、変更してください。

1-3. ログイン直後の画面 (施設研究者の場合)



症例報告書入力方法(14版) 2009/08/24

5

- ・ 被験者情報登録
 - 被接種者情報を登録します。
- ・ 症例一覧
 - 被接種者毎のデータを入力します。
- ・ 入力状況一覧
 - 被接種者毎の入力状況を確認します。
- ・ 研究別施設別の登録済件数確認
 - 登録件数の一覧を表示します。
- ・ クエリ管理
 - データセンターからの問い合わせを表示します。

2. シート登録タイミング(例)

研究スケジュール		接種①	接種②	接種③
経過日	前接種後	1～7日	21	27～28日
同日	前接種後	前接種後	前接種後	
経過日				

1. 被接種者情報登録
 2. ワクチン接種前問巻用紙(1回目接種)
 3. 健康観察日記(1回目接種)
 4. 特記すべき有害事象(1回目接種)
 5. ワクチン接種前問巻用紙(2回目接種)
 6. 健康観察日記(2回目接種)
 7. 特記すべき有害事象(2回目接種)

症例報告書入力方法(14版) 2009/08/24

6

3. 各種入力シート一覧

VISIT	画面タイトル
1	被験者情報
2	ワクチン接種前調査用紙(1回目接種)
3	健康観察日誌(1回目接種)
4	特記すべき有症状(1回目接種)
5	ワクチン接種前調査用紙(2回目接種)
6	健康観察日誌(2回目接種)
7	特記すべき有症状(2回目接種)

1. 被接種者情報は被験者情報登録で登録します。
2. 2～7は症例一覧から画面を選択して登録します。

症例報告書入力方法(1.0版) 2009/08/26

7

4-1. 被験者情報登録 入力項目1

- 匿名化ID
 - 自動採番号されます。
- 診療録ID
 - 病院内で使用している被接種者識別コード
- 生年月
- 年齢
 - 患者登録日の年齢(満年齢)
- 性別
- 患者登録日
 - 被接種者を登録した日付
- 備考
 - ※個人情報を入力しないでください。
 - ★妊婦の場合、「妊婦」と入力ください。

症例報告書入力方法(1.0版) 2009/08/26

8

4-2. 被験者情報登録 入力項目2

- 選択基準
 - 選択基準に達している場合、「はい」を選択します。
- 除外基準
 - 除外基準に抵触しない場合、「いいえ」を選択します。
- 同意取得
 - 同意取得の有、同意を要しないを選択。

症例報告書入力方法(1.0版) 2009/08/26

9

4-3. 被験者情報登録 登録の確認

治験責任医師の登録メールアドレスに、患者が登録されたことが通知されます。

症例報告書入力方法(1.0版) 2009/08/26

10

4-4. 被験者情報登録 固定化

- 被験者情報の固定
 - 固定とは、入力したデータを確定した項目としてデータセンターへ登録する行為です。
- 固定方法
 - ①匿名化IDを入力し「検索」ボタンを押します。
 - ②画面に表示される内容に間違いがない場合、「固定」ボタンを押すと、確認画面が出ます。
 - ③確認メールが治験責任医師に送信されます。

症例報告書入力方法(1.0版) 2009/08/26

11

5. 症例一覧 初期画面

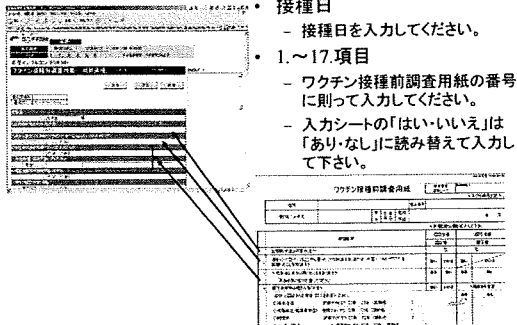
- ①匿名化をクリックして選択することにより、入力する画面名②が選択可能になります。

症例報告書入力方法(1.0版) 2009/08/26

12

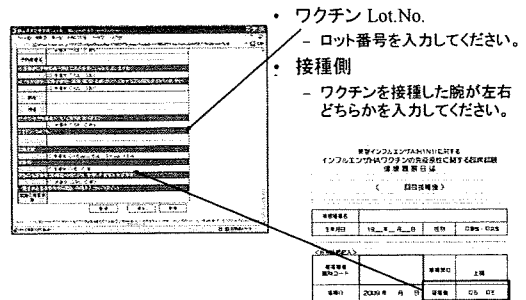
6-1. ワクチン接種前調査用紙(1)

- 接種日
 - 接種日を入力してください。
- 1.~17.項目
 - ワクチン接種前調査用紙の番号に則って入力してください。
 - 入力シート上の「はい/いいえ」は「あり/なし」に読み替えて入力して下さい。



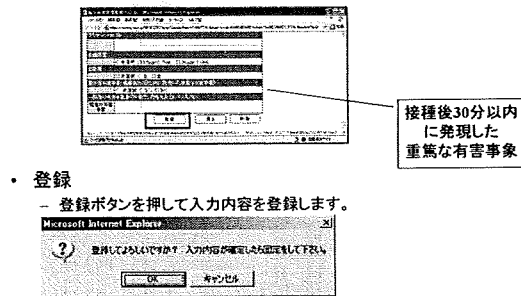
6-2. ワクチン接種前調査用紙(2)

- ワクチン Lot.No.
 - ロット番号を入力してください。
- 接種側
 - ワクチンを接種した腕が左右どちらかを入力してください。



6-3. ワクチン接種前調査用紙(3)登録

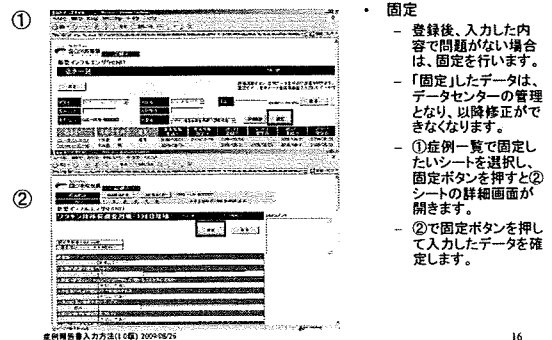
- 登録
 - 登録ボタンを押して入力内容を登録します。



接種後30分以内に発現した重篤な有害事象

6-4. ワクチン接種前調査用紙(4)固定

- ① 固定
 - 登録後、入力した内容で問題がない場合は、固定を行います。
 - 「固定」したデータは、データセンターの管理となり、以降修正ができなくなります。
 - ①症例一覧で固定したいシートを選択し、固定ボタンを押すと②シートの詳細画面が開きます。
- ② 固定ボタンを押して入力したデータを確定します。

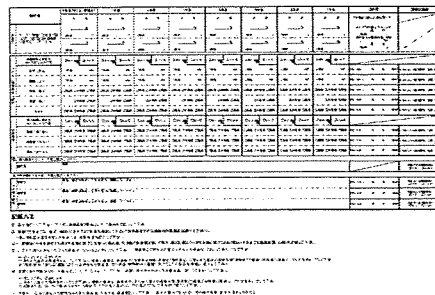


6-5. ワクチン接種前調査用紙(1回目接種)(5)その他

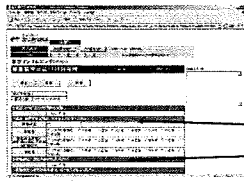
- 緊急の有害事象
 - ある/なしを選択の上、ある場合は内容を明記してください。
- その他、入力注意事項
 - 体温は数値(小数点含む)のみで入力してください。

7-1. 健康観察日誌

※2回目接種時も同様に入力します。



7-2. 健康観察日誌



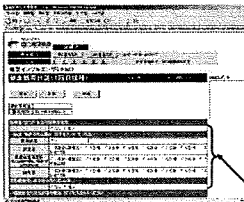
- シートの番号は健康観察日誌のシートの番号と対応しています。

BRD	接種部位	接種日	接種回数
001	左腕	09/01	1
002	右腕	09/01	1
003	左腕	09/02	1
004	右腕	09/02	1
005	左腕	09/03	1
006	右腕	09/03	1
007	左腕	09/04	1
008	右腕	09/04	1

7-3. 健康観察日誌 ①体温

健康観察日誌シート

7-4. 健康観察日誌 ①体温



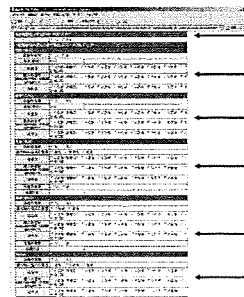
- 37.5℃以上の発熱の有無を入力してください。
 - 37.5℃以上の場合、
 - 最高体温を記入
 - 発現日（接種から何日後）
 - 最高体温測定日（接種から何日後）
 - ※2日以上継続の場合、1日目に該当する日を入力してください
 - 消失日（接種から何日後）
- を入力してください。

接種日	接種部位	接種回数	発熱の有無	最高体温	発現日	消失日
09/01	左腕	1	○	37.5℃	09/01	09/02
09/02	右腕	1	○	38.0℃	09/02	09/03
09/03	左腕	1	○	37.8℃	09/03	09/04
09/04	右腕	1	○	37.6℃	09/04	09/05

7-5. 健康観察日誌 ②接種部位の変化

健康観察日誌シート

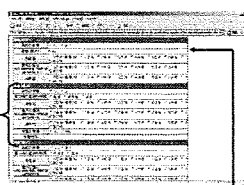
7-6. 健康観察日誌 ②接種部位の変化(1)



- 接種部位の変化の有無を入力してください。
- 変化がある場合、発赤・腫脹・疼痛・熱感・かゆみがある場合発症の有無をそれぞれ入力してください。

接種日	接種部位	接種回数	発赤の有無	腫脹の有無	疼痛の有無	熱感の有無	かゆみ
09/01	左腕	1	○	○	○	○	○
09/02	右腕	1	○	○	○	○	○
09/03	左腕	1	○	○	○	○	○
09/04	右腕	1	○	○	○	○	○

7-7. 健康観察日誌 ②接種部位の変化(2)



- 症状が最大になった時の程度
- 発現日（接種から何日後）
- 症状が最大になった日（接種から何日後）
- ※2日以上継続の場合、1日目に該当する日を入力して下さい
- 消失日（接種から何日後）
- 処置の有無
- 処置があればその内容を記載

7-8. 健康観察日誌 ③体調の変化

健康観察日誌シート

健康観察入力方法(4版) 2009/08/26

25

7-9. 健康観察日誌 ③体調の変化(1)

③体調の変化(1)

- 体調の変化の有無を入力してください。
- 頭痛・倦怠感・鼻水がある場合は発症の有無をそれぞれ入力してください。

目的ID	③体調の変化(1)	
	有	無
発症(発熱)	CR01 CR02 CR03	CR04 CR05 CR06
頭痛	CR07 CR08 CR09	CR10 CR11 CR12
倦怠感	CR13 CR14 CR15	CR16 CR17 CR18
鼻水	CR19 CR20 CR21	CR22 CR23 CR24

健康観察入力方法(4版) 2009/08/26

26

7-10. 健康観察日誌 ④体調の変化(2)

- 頭痛・倦怠感・鼻水がある場合は最大時の症状程度と発症日および消失日をそれぞれ入力してください。

目的ID	④体調の変化(2)		発症日	消失日	症状の経過
	有	無			
頭痛(最大時)	CR25 CR26 CR27	CR28 CR29 CR30	発症日	消失日	症状の経過
倦怠感(最大時)	CR31 CR32 CR33	CR34 CR35 CR36	発症日	消失日	症状の経過
鼻水(最大時)	CR37 CR38 CR39	CR40 CR41 CR42	発症日	消失日	症状の経過

健康観察入力方法(4版) 2009/08/26

27

7-11. 健康観察日誌 ③、④の経過

健康観察日誌シート

健康観察入力方法(4版) 2009/08/26

28

7-12. 健康観察日誌 ③、④の経過

- 症状名と経過をテキストにて入力して下さい。

目的ID	③、④の経過		発症日	消失日	症状の経過
	有	無			
頭痛	CR43 CR44 CR45	CR46 CR47 CR48	発症日	消失日	症状の経過
倦怠感	CR49 CR50 CR51	CR52 CR53 CR54	発症日	消失日	症状の経過
鼻水	CR55 CR56 CR57	CR58 CR59 CR60	発症日	消失日	症状の経過

健康観察入力方法(4版) 2009/08/26

29

7-13. 健康観察日誌 その他の症状

健康観察日誌シート

- その他の症状
特記すべき有無を
入力して下さい。

健康観察入力方法(4版) 2009/08/26

30

8-1. 特記すべき有害事象 記入シート(2)

症例報告書入力方法(1版) 2009/08/26

31

8-3. 特記すべき有害事象 入力

症例報告書入力方法(1版) 2009/08/26

32

10. 入力状況一覧

- ・ 診療録IDと匿名化IDの連結表です。
- ・ 施設内での入力状況が一覧に表示されます。
登録○ 固定×
- ・ 被接種者登録時に登録した備考が表示されます。

症例報告書入力方法(1版) 2009/08/26

33

11. 研究施設別登録済み件数一覧

- ・ 研究施設毎の登録・固定済み件数の確認ができます。
- ・ 検索期間を入力し、検索ボタンを押してください。
- 検索期間2009年8月1日～2009年9月30日の場合、
2009/08/01～2009/10/01で指定してください。
- ・ 検索期間が未入力の場合、全ての期間の登録・固定が表示されます。

症例報告書入力方法(1版) 2009/08/26

34

12 - 1. 症例一覧 シート入力時注意(1)

1. シートは被接種者毎に入力します。
2. 入力したシートは登録を行うことでデータが登録されます。
3. データ登録後、内容が確定したデータは必ず「固定」を行ってください。「固定」を行うことでデータがデータセンターに登録されることになります。
4. 「固定」したデータの内容を修正したい場合は、治験責任医師より、メールにてデータセンターへ「固定解除」をご依頼下さい。

症例報告書入力方法(1版) 2009/08/26

35

12 - 1. 症例一覧 シート入力時注意(2)

5. 画面右にDMからのコメントが入力される場合があります。後段のクエリ発生メールと併せ、内容をご確認下さい。

症例報告書入力方法(1版) 2009/08/26

36

13-1.クエリ管理

- クエリとは、データセンターから各施設への入力内容等に関する問い合わせです。
- データセンターからクエリ発生メールを受け取ったら、ログイン直後の画面にあるクエリ管理より確認して下さい。
- クエリのステータスは
新規→回答→完了と遷移します。
-新規・・・データセンターがクエリを新規に登録した状態
-回答・・・データセンターが登録したクエリを治験担当者が確認し、症例の修正、クエリについて回答した状態
-完了・・・症例の修正内容、施設研究者のクエリへの回答を、データセンターが確認し、承認した状態

13-2.クエリ管理(2)

クエリ発生メールについて
データセンターからのクエリ発生の連絡は、以下のようなメールで送ります。

送信者: CSECR:臨床研究支援・教育センター
件名: 新型インフルエンザ(H1N1)において、クエリが発生しました。

クエリNo. 発生したクエリを識別するNo.です。

VISIT クエリが発生している匿名化IDのVISITです。

13-3.クエリ管理(3)

クエリの検索

クエリの検索は、メニュー→クエリ管理より行います。

- 発生日
- 回答日、完了日に切り替えることができます。
- キーワード
- クエリ本文に対して部分一致検索を行います。
- クエリNo.
- クエリ詳細画面へ遷移します。

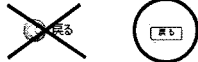
13-4.クエリ管理(4)

クエリ検索画面でクエリNo.をクリックすると、該当クエリの実答画面へ遷移します。この画面でデータセンターからのクエリに回答します。

- VISITへのリンク
- 該当VISITを別ウィンドウに表示します。
- 回答日
- 現在の日付が初期表示されます。変更する場合カレンダーをクリックして下さい。
- 回答
- データセンターからの質問への回答を入力して下さい。回答日、回答の入力が終わったら、回答ボタンを押して下さい。

14. 入力の際の注意点 他

- ブラウザ標準ボタン「戻る」は使用しないでください。



その他連絡事項

- ID/PWの配布時期
 - 2009/8～2009/9に逐次提供予定です。
- 1ログインIDにつき1メールアドレスの取得をお願いします。
- セキュリティレベルによる動作の違い
 - インターネットのセキュリティレベルが高いと、本システムで動作が安定しないことがあります。

