

システム名	タイトル	版	承認	作成者	作成日
国立がんセンター 様 臨床試験症例登録システム	画面説明	初		皆藤	2009.07.28

高度腹水または経口摂取不能な腫瘍転移胃癌に対するFLTAX療法の安全性確認試験 - Windows Internet Explorer

http://crfedit.htm

ファイル(F) 編集(E) 表示(V) お気に入り(I) ツール(T) ヘルプ(H)

お気に入り 高度腹水または経口摂取不能な腫瘍転移胃癌が... ページ(P) セーフ

国立がんセンター中央病院 消化器内科 藤木麻貴子 様 FAX:03-3542-3815

高度腹水または経口摂取不能な腫瘍転移胃癌に対するFLTAX療法の安全性確認試験

登録・適格性確認票

施設名 _____ 担当医氏名 _____

患者イニシャル 姓 名 性別 男 女 対表面積計算式 Du Bois式 藤本式

生年月日 19 年 -- 月 -- 日 身長 cm

治療開始予定日 20 年 -- 月 -- 日 体重 kg

記入責任医師名(自署) 記入日(西暦) 20 年 -- 月 -- 日

1. 切除不能胃癌または再発胃癌である。 切除不能 再発 はい いいえ

2. 結核学的に胃腸癌が確認されている。 はい いいえ

3. 高度腹水または経口摂取不能な腫瘍転移が確認されている。 はい いいえ

4. 20歳以上、80歳以下である。 はい いいえ

5. Performance status (PS) が0,1,2のいずれかである。 0 1 2 はい いいえ

6. 初回化学療法または以下の化学療法中の増悪、最悪例である。
 ・ Stage II, III に対する術後補助化学療法中および終了後6ヶ月(24週)以内の再発例
 ・ 5-FU持続静注療法(5日間)にて増悪した症例
 ・ 経口フルビドジシン系抗がん剤を含む治療で増悪した症例

7. 胃癌以外の悪性腫瘍に対する抗がん剤または放射線治療の既往がない。 はい いいえ

8. 臓器機能が保たれている(登録日14日以内の最新規定値) はい いいえ

白血球数 (≥3000/mm³) 検査日 年 -- 月 -- 日 /mm³

血小板数 (≥10×1000/mm³) /1000×mm³

GOT (≤100 IU/L) 検査日 年 -- 月 -- 日 IU/L

GPT (≤100 IU/L) IU/L

総ビリルビン (≤1.5 mg/dL) mg/dL

クレアチニン (≤2.0 mg/dL) mg/dL

9. 文書で本人から同意が得られている はい いいえ

10. 除外条件

1) コントロール不良の糖尿病を有する。 はい いいえ

2) コントロール不良な心疾患(心不全、狭心症、不整脈)を有する。 はい いいえ

3) その他、重篤な合併症(腎不全、肝不全、間質性肺炎/肺線維症)を認める。 はい いいえ

4) 症状を有する中枢神経系への転移を認める。 はい いいえ

5) アルコール過剰症がある。 はい いいえ

6) 前治療としてタキサン系抗がん剤の治療がある。 はい いいえ

7) 活動性の細菌および真菌感染症を認める。 はい いいえ

8) 大量の胸水(左右胸腔のどちらか一方または両側の胸腔の1/2以上を占める場合)を認める。 はい いいえ

9) コントロール不良な下痢を有する症例である。 はい いいえ

10) 活動性の出血がある。 はい いいえ

11) 活動性の重積がんがある。 はい いいえ

12) 妊婦・授乳中及び妊婦の可能性のある患者、又は育児を希望する患者である。 はい いいえ

13) 精神病または精神病状を合併しており試験への参加が困難と判断される。 はい いいえ

14) その他、医師が本試験を安全に実施するのに不適切であると判断される。 はい いいえ

ページが表示されました ローカルイントラネット

crfedit.htm

登録・適格性確認票入力後の確認画面

高度腹水または経口摂取不能な腫瘍転移胃癌に対するFLTAX療法の安全性確認試験 - Windows Internet Explorer

システム名	タイトル	版	承認	作成者	作成日
国立がんセンター 様 臨床試験症例登録システム	画面説明	初		皆藤	2009.07.28

国立がんセンター中央病院 消化器内科 篠木麻貴子 さま FAX03-3542-3815

高度腹水または経口摂取不能な膵臓転移胃癌に対するFLTAX療法の安全性確認試験

登録・適格性確認票

施設名 _____ 担当医氏名 _____

患者イニシャル 姓 _____ 名 _____ 性別 _____ 対表面積計算式 Du Bois式 _____

生年月日 1980年 3月 3日 身長 _____ cm

治療開始予定日 2009年 8月 8日 体重 _____ kg

記入責任医師名(自署) _____ 記入日(西暦) 2009年 8月 8日

1. 切除不能胃癌または再発胃癌である。 再発 いいえ

2. 組織学的に胃腺癌が確認されている。 いいえ

3. 高度腹水または経口摂取不能な膵臓転移が確認されている。 いいえ

4. 20歳以上、80歳以下である。 いいえ

5. Performance status (PS) が0,1,2のいずれかである。 2 いいえ

6. 初回化学療法または以下の化学療法中の増悪、最悪例である。
 ・Stage II, IIIに対する術後補助化学療法中および終了後6ヶ月(24週)以内の再発例
 ・5-FU持続静注療法(5日間)にて増悪した症例
 ・経口フィドビルミン系抗がん剤を含む治療で増悪した症例
 7. 胃癌以外の悪性腫瘍に対する抗がん剤または放射線治療の既往がない。 いいえ

8. 臓器機能が保たれている(登録日14日以内の最新規定値)

白血球数 (≥3000/mm ³)	検査日 8月 8日	_____ /mm ³	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
血小板数 (≥100×1000/mm ³)		_____ /1000×mm ³	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
GOT (≤100 IU/l)	検査日 8月 8日	_____ IU/L	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
GPT (≤100 IU/l)		_____ IU/L	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
総ビリルビン (≤1.5 mg/dl)		_____ mg/dl	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
クレアチニン (≤2.0 mg/dl)		_____ mg/dl	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>

9. 文書で本人から同意が得られている いいえ

10. 除外条件

1) コントロール不良の糖尿病を有する。	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
2) コントロール不良な心疾患(心不全、狭心症、不整脈)を有する。	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
3) その他、重要な合併症(腎不全、肝不全、間質性肺炎/肺線維症)を認める。	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
4) 症状を有する中枢神経系への転移を認める。	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
5) アルコール過敏症がある。	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
6) 前治療としてタキサン系抗がん剤の治療がある。	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
7) 活動性の細菌および真菌感染症を認める。	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
8) 大量の胸水(左右胸腔のどちらか一方または両側の胸腔の1/2以上を占める場合)を認める。	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
9) コントロール不良な下痢を有する症例である。	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
10) 活動性の出血がある。	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
11) 活動性の重症がんがある。	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
12) 妊婦・授乳中及び妊娠の可能性がある患者、又は育児を希望する患者である。	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
13) 精神病または精神症状を合併しており試験への参加が困難と判断される。	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
14) その他、医師が本試験を安全に実施するのに不適切であると判断される。	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>

crfcheck.htm

入力された内容を表示

ロジカルチェックを実行し、問題の箇所に赤でその内容を表示する

- ・「登録」ボタンを押すと、確認通知が表示される
- ・「登録」ボタンを押すと、メールが送信される
- ・「登録」ボタンを押すと、ブランクCRFが作成、ダウンロードされる

症例登録確認通知



システム名	タイトル	版	承認	作成者	作成日
国立がんセンター 様 臨床試験症例登録システム	画面説明	初		皆藤	2009.07.28

高度腹水または経口摂取不能な腹膜転移胃癌に対するFLTAX療法の安全性確認試験

症例登録確認通知

施設名 : _____

担当医 : _____

患者名(イニシャル) : 姓 _____ 名 _____

性別 : _____

生年月日 : _____ 年齢 _____

カルテ番号 : _____

症例登録番号 : _____

登録日 : _____

治療開始予定日 : _____

体表面積 : _____

レベル : 1 2

投与量 :
 5FU: _____ mg/body _____ mg/m²
 I-IV: _____ mg/body _____ mg/m²
 Paclitaxel: _____ mg/body _____ mg/m²

以上、ご確認ください
 <発信元>
 〒104-0045 東京都中央区築地5-1-1
 国立がんセンター中央病院
 消化器科内科
 「高度腹水または経口摂取不能な腹膜転移胃癌に対するFLTAX療法の安全性確認試験」
 <事務局> 藤木 麻貴子 / 岩佐 悟 / 中島 貴子
 TEL: 03-3542-2511 (内線: 2624)

A4印刷1枚で印刷出来る様、ボタンを作成

tuuticheck.htm

システム名	タイトル	版	承認	作成者	作成日
国立がんセンター 様 臨床試験症例登録システム	画面説明	初		皆藤	2009.07.28

試験一覧

国立がんセンター
臨床試験症例登録システム

試験一覧

検索

新規登録 | 削除

登録番号の設定は、「」をクリックして下さい。

	試験名	IRB承認日	施設名	
<input type="checkbox"/>	A試験	2009年12月31日	国立がんセンター	
<input type="checkbox"/>	B試験	2009年12月31日	国立がんセンター	

ローカル イン트라ネット 100%

システム名	タイトル	版	承認	作成者	作成日
国立がんセンター 様 臨床試験症例登録システム	画面説明	初		皆藤	2009.07.28

試験登録

国立がんセンター
臨床試験症例登録システム

試験登録

試験名

サブタイトル

研究代表者1

研究代表者2

TEL1
例:03-1234-5678
(市外局番から半角文字でご記入ください。)

TEL2
例:03-1234-5678
(市外局番から半角文字でご記入ください。)

FAX
例:03-1234-5678
(市外局番から半角文字でご記入ください。)

e-mail1
例:can.can@ncc.go.jp
(半角文字でご記入ください。)
誤記入を防ぐため、もう一度ご記入ください。

e-mail2
例:can.can@ncc.go.jp
(半角文字でご記入ください。)
誤記入を防ぐため、もう一度ご記入ください。

事務局

事務局

氏名

TEL
例:03-1234-5678
(市外局番から半角文字でご記入ください。)

FAX
例:03-1234-5678
(市外局番から半角文字でご記入ください。)

e-mail
例:can.can@ncc.go.jp
(半角文字でご記入ください。)
誤記入を防ぐため、もう一度ご記入ください。

試験期間 20 年 月 日 ~ 20 年 月 日

特記事項1

特記事項2

備考1

備考2

IR日承認日 20 年 月 日

施設名

リセット 登録

ページが表示されました ローカル イン트라ネット

testedit.htm

システム名	タイトル	版	承認	作成者	作成日
国立がんセンター 様 臨床試験症例登録システム	画面説明	初		皆藤	2009.07.28

試験名入力内容確認画面

testeditcheck.htm

システム名	タイトル	版	承認	作成者	作成日
国立がんセンター 様 臨床試験症例登録システム	画面説明	初		皆藤	2009.07.28

登録番号管理

試験名	初期値	開始番号	最大番号	停止
01-	01	05	<input checked="" type="checkbox"/>	
02-	01	03	<input type="checkbox"/>	
03-	--	--	<input type="checkbox"/>	
04-	--	--	<input type="checkbox"/>	

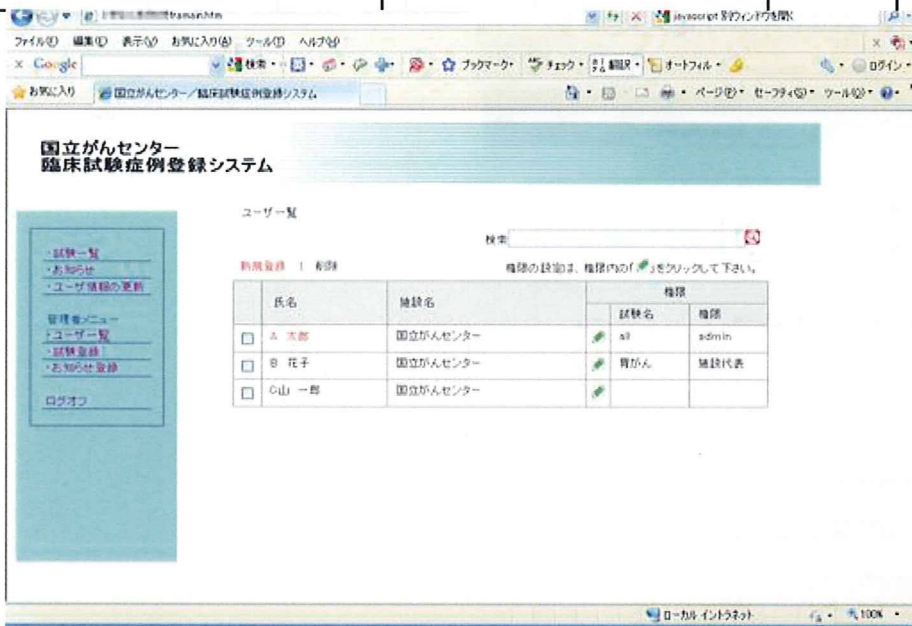
リセット 登録

ctlno.htm

ユーザー一覧



システム名	タイトル	版	承認	作成者	作成日
国立がんセンター 様 臨床試験症例登録システム	画面説明	初		皆藤	2009.07.28



usersview.htm

ユーザ情報登録



システム名	タイトル	版	承認	作成者	作成日
国立がんセンター 様 臨床試験症例登録システム	画面説明	初		皆藤	2009.07.28

ユーザ情報登録

姓(Last Name)

名(First Name)

ログインID

パスワード 再入力を確認のため、もう一度ご記入ください。

施設

科

診療

TEL TEL:03-1234-5678
(西外局番から半角文字でご記入ください)

FAX FAX:03-1234-5678
(西外局番から半角文字でご記入ください)

e-mail TEL:can.cam@ncc.ac.jp
(半角文字でご記入ください)
再入力を確認のため、もう一度ご記入ください。

e-mail2 TEL:can.cam@ncc.ac.jp
(半角文字でご記入ください)
再入力を確認のため、もう一度ご記入ください。

備考1

備考2

備考3

useredit.htm

ユーザ情報確認



システム名	タイトル	版	承認	作成者	作成日
国立がんセンター 様 臨床試験症例登録システム	画面説明	初		皆藤	2009.07.28

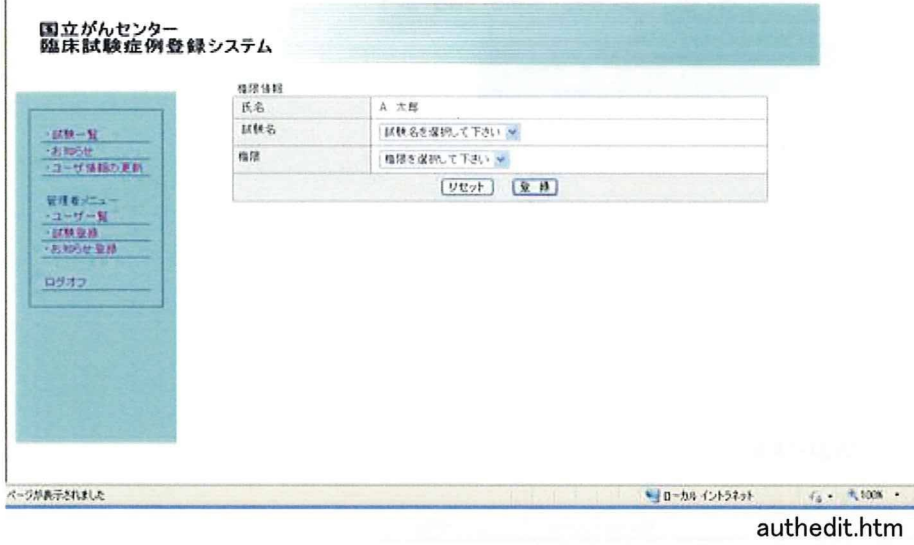


usercheck.htm

権限情報登録



システム名	タイトル	版	承認	作成者	作成日
国立がんセンター 様 臨床試験症例登録システム	画面説明	初		皆藤	2009.07.28



authedit.htm

お知らせ登録



newsedit.htm

資料③

臨床試験症例登録システム

《 操作説明書 》



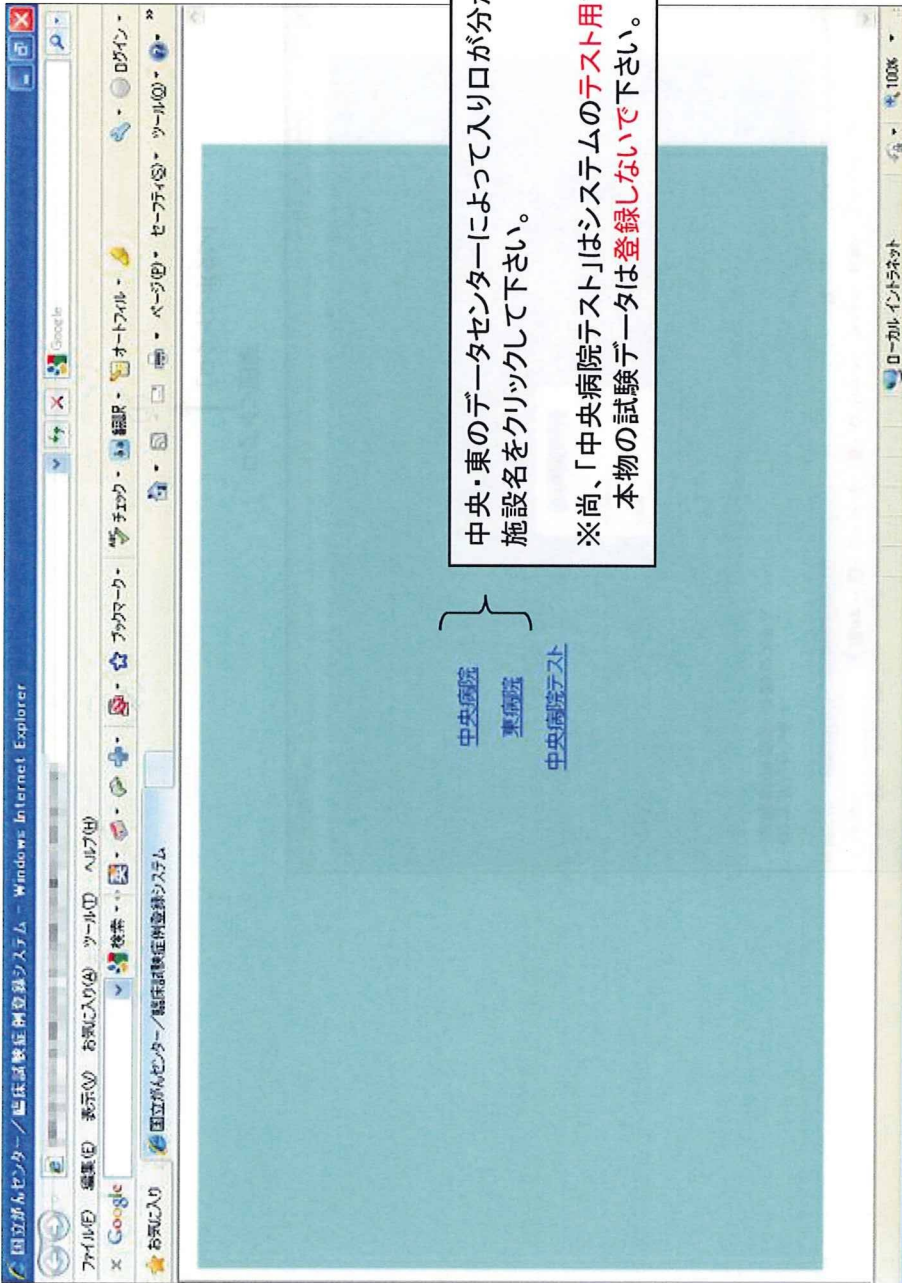
システムサプライ株式会社

この説明書は、管理者および一般ユーザーが共通の説明書です。記載された内容によっては、一般ユーザーは利用できない機能があります。

本システムはWindows上での動作確認は行われおりませんが、その他のOSでの動作確認は行われておりません。また、ブラウザ上の戻るボタンを使って、前の画面へ戻ると、入力されたデータが記録されない場合があります。画面に配置されたボタンを利用して画面の移動を行ってください。

本システムに登録された情報は、プロトコルに従った情報の管理が行われます。

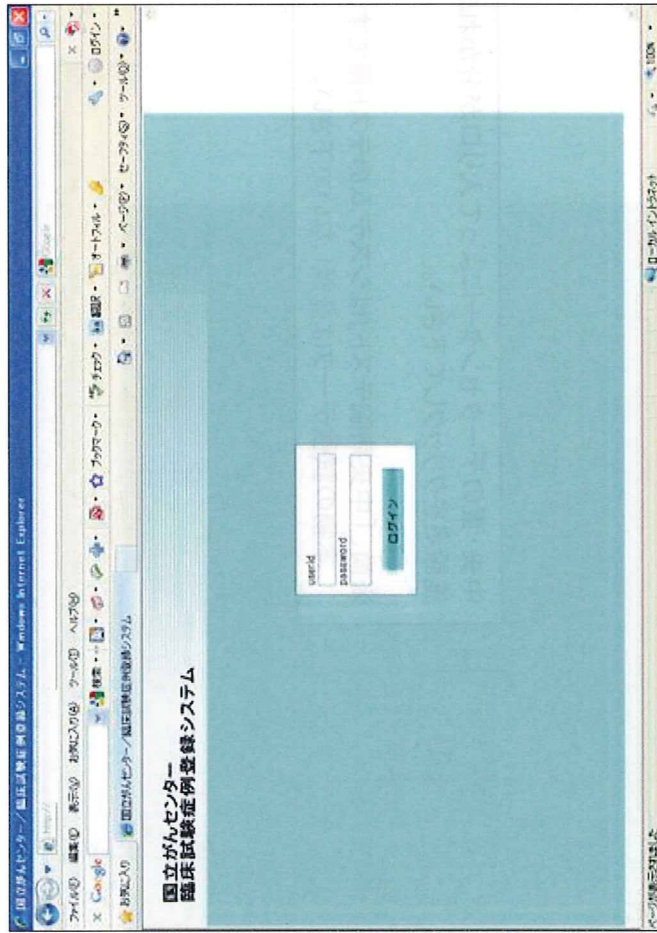
◆ 臨床試験症例登録システムTOPページ



中央・東のデータセンターによって入り口が分かります。
施設名をクリックして下さい。

※尚、「中央病院テスト」はシステムのテスト用です。
本物の試験データは登録しないで下さい。

中央病院
東病院
中央病院テスト

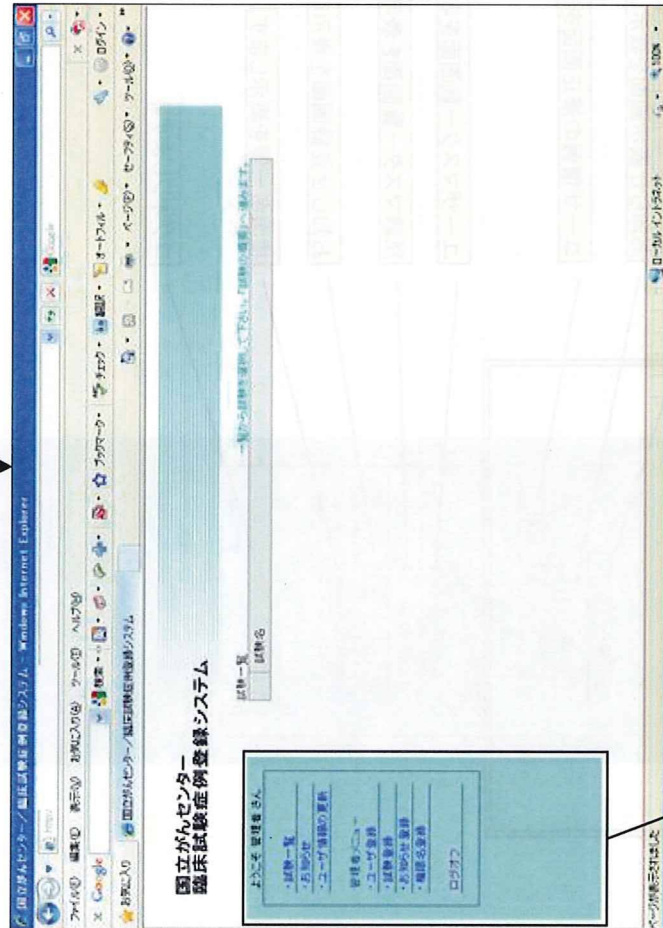


ログイン画面
↓ [ログインボタン]
①

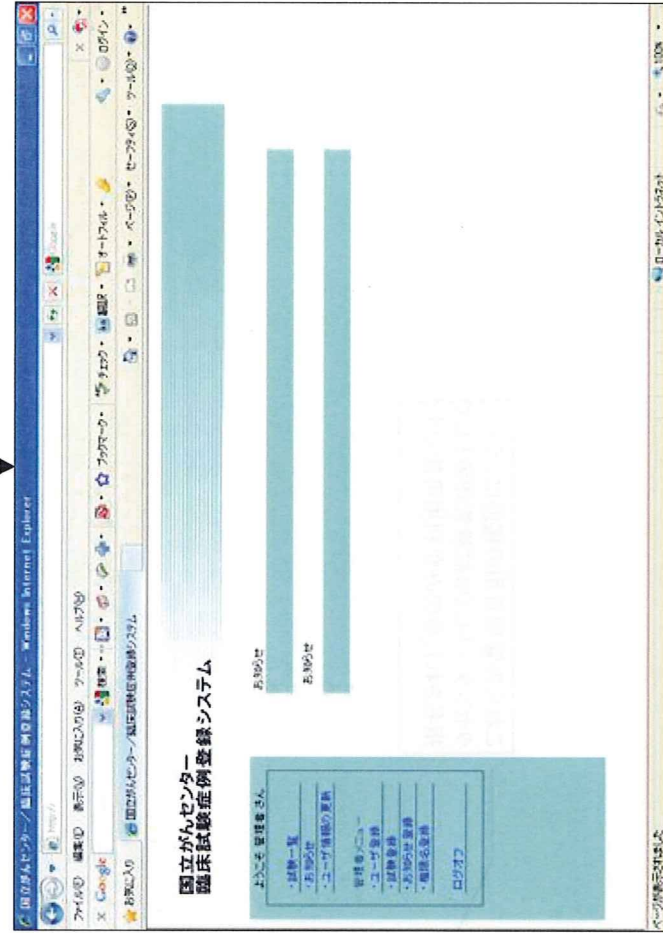
①

[お知らせなし]

[お知らせあり]



試験一覧画面



お知らせ表示画面

メニュー説明へ

メニュー説明

一般ユーザはここまで

試験一覧画面を表示します。

お知らせ表示画面を表示します。

ユーザ情報の修正画面を表示します。

ユーザマスター一覧画面を表示します。

試験マスター一覧画面を表示します。

お知らせ登録画面を表示します。

権限名一覧を表示します。

ログオフします。

これらの管理者用の機能は、データセンターもしくは試験管理者として指名された者のみが利用可能です。

ようこそ 管理者さん

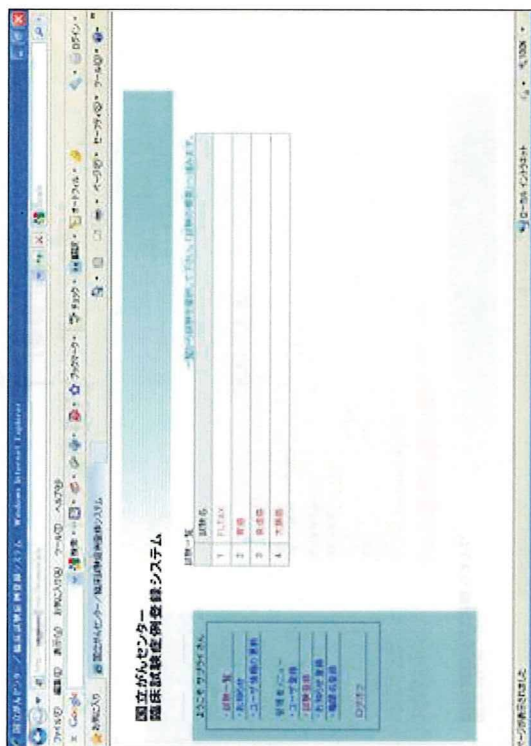
- ・試験一覧
- ・お知らせ
- ・ユーザ情報の更新

管理者メニュー

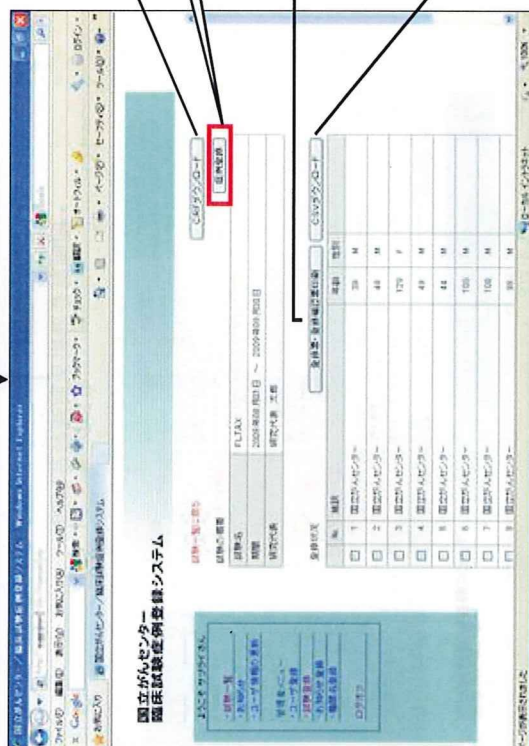
- ・ユーザ登録
- ・試験登録
- ・お知らせ登録
- ・権限名登録

ログオフ

メニュー



試験一覧画面
[試験名]



試験概要と登録状況一覧画面
[症例登録ボタン]

①

P.10 CRFダウンロードへ

症例登録ボタン押下時、登録番号管理で停止の時、又は最大番号に達している場合、もしくはIRB承認日が未登録の場合、症例登録画面には進めません。その場合、下記のようなメッセージが表示

この試験の登録は、最大番号に達したか、現在停止されています。
事務局へご連絡下さい。
戻る

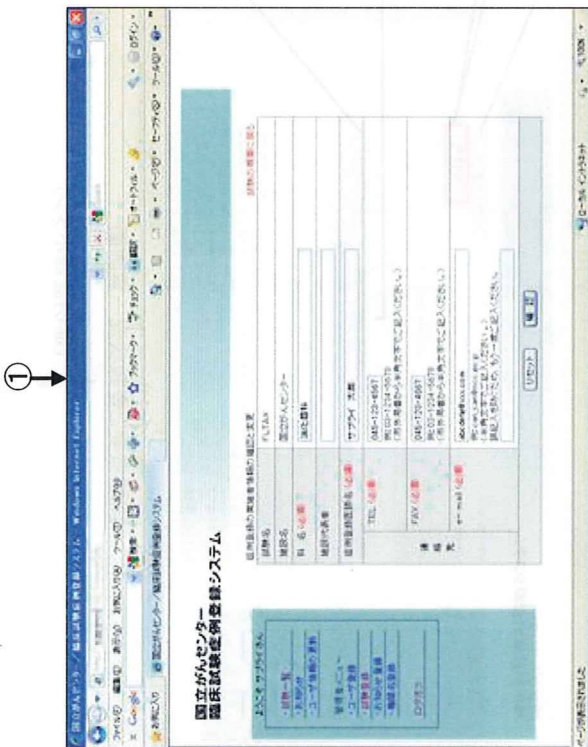
最大番号に達したか、停止中の場合のメッセージ

この試験、IRB承認日が登録されていません。
事務局へご連絡下さい。
戻る

IRB承認日が登録されていない場合のメッセージ

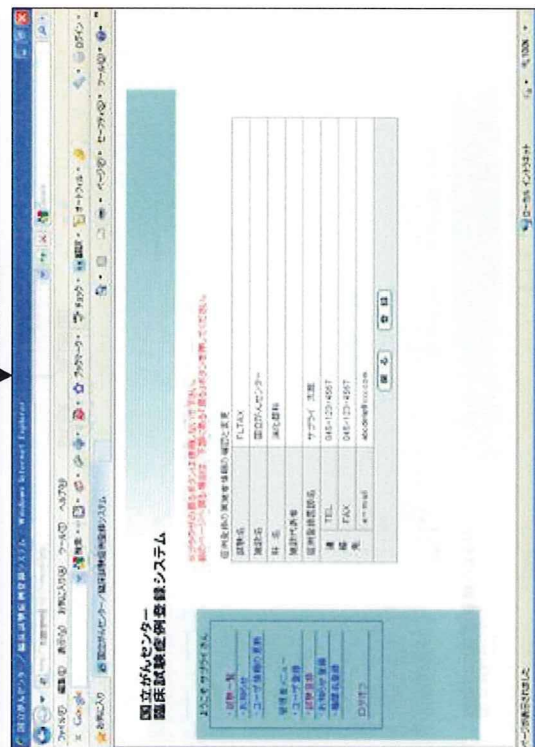
1.印刷したい症例にチェックを付け、[登録票・登録確認票印刷ボタン]を押すと、登録確認票確認画面が開きます。

P.11 CSVダウンロードへ



症例登録実施者情報登録画面

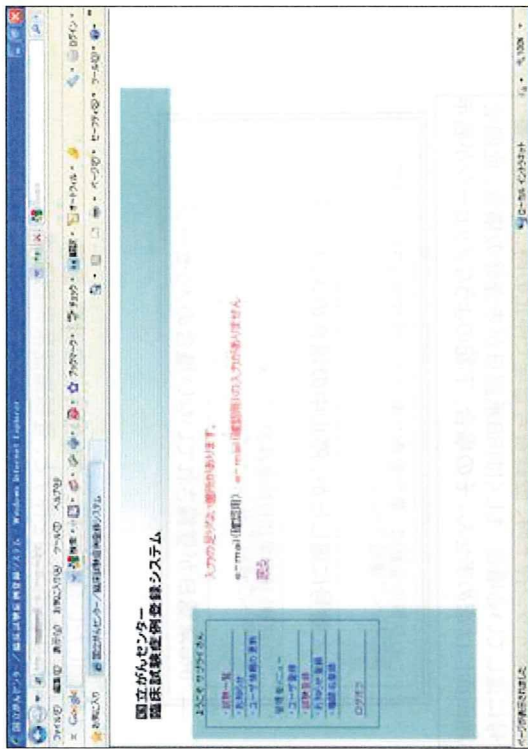
[確認ボタン]



症例登録実施者情報確認画面

[登録ボタン]

[入力ミスあり]



症例登録実施者情報登録では、実際に操作されている方の氏名等を入力してください。つまり、「システムの利用が可能な方」が、「実際に症例登録を行う方」の情報を入力してください。

重要: また、e-mailアドレスについては症例登録完了メールが配信されますので、間違わないようご確認ください。
症例登録完了メールをもって、症例登録の完了となりますので、メールの着信をくれぐれもご確認ください。