

もくじ

1.	はじめに.....	1	6. 2	試験登録.....	34
2.	使用上の注意.....	3	6. 1. 2	登録票.....	35
2. 1	システム要件 (Mac 不可)	3	6. 1. 3	術前・患者背景.....	36
2. 2	USB には、Satellite システム以外のフ ァイルを保管しないで下さい.....	3	6. 1. 4	術前・既往歴.....	37
3.	Shuttle 概要	3	6. 1. 5	術前・大動脈病変.....	38
3. 1	USB メディアの配布方法.....	3	6. 1. 6	Adamkiewicz 動脈の同定.....	39
3. 2	入力する CRF と提出期限.....	3	6. 1. 7	手術情報.....	40
3. 3	プロトコール治療完了後.....	3	6. 1. 8	手術 (Open Surgery) 情報.....	41
4.	Shuttle の起動と初期設定	4	6. 1. 9	手術 (TEVAR) 情報.....	42
4. 1	使用するパソコンの確認.....	4	6. 1. 10	脊髄保護.....	43
4. 2	パソコンのウイルス対策ソフトの確認.	5	6. 1. 11	脊髄障害.....	44
4. 3	USB の起動方法.....	8	6. 1. 12	術後合併症.....	45
4. 4	USB 内蔵ウイルス対策ソフトの画面確 認 (ウイルス駆除)	10	6. 1. 13	退院.....	46
4. 5	Satellite の起動と初期設定.....	12	6. 1. 14	術後評価.....	47
5.	Shuttle の使用方法	16	6. 1. 15	中止.....	48
5. 1	症例一覧.....	16	6. 3	遠隔期調査.....	49
5. 2	症例登録画面.....	19	6. 3. 1	遠隔期調査.....	49
5. 3	実際の作業.....	21	7.	Shuttle の終了方法	50
5. 3. 1	入力作業を行う.....	21	7. 1	[Shuttle]の終了.....	50
5. 3. 2	保存する.....	23	7. 2	USB メディアの抜き取り.....	50
5. 3. 3	確定する.....	24	8.	その他ご使用にあたっての注意	51
5. 3. 4	送信する.....	25	8. 1	パスワードの管理.....	51
5. 3. 5	バックアップする.....	26	8. 2	転医が発生した場合.....	51
5. 3. 6	クエリ.....	27	8. 3	データの改ざんなどに対する対処.....	51
6.	Shuttle の画面説明	33	8. 4	[Shuttle]の紛失など.....	51
6. 1	新規症例登録.....	33	8. 5	USB メディアの中身について.....	51
6. 1. 1	新規症例登録.....	33	9.	トラブルシューティング	52
			9. 1	データが入力できない場合.....	52
			9. 2	確定後にデータの入力ミスが判明した 場合.....	52
			9. 3	修正ができない場合.....	52
			9. 4	送信が失敗する場合.....	52
			9. 5	Satellite が起動できない場合.....	52

1. はじめに

Satellite は臨床試験を円滑に進めるためのシステムです。Satellite はデータセンターに導入される[Mother]と、試験参加医療機関に配布される[Shuttle]から構成されます。

本手引きでは医療機関における[Shuttle]の使用方法を説明します。

[Shuttle]とは中央事務局から配布される USB メディアのことです。[Shuttle]には配布された時点で臨床試験データを入力するための画面が格納されています

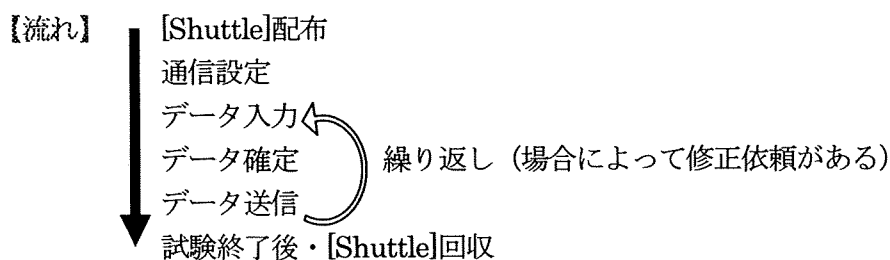
Shuttle の機能

- ・ データ入力画面を持つ (CRF としての働き)
- ・ データを保持する (CRF 原本としての働き)
- ・ データのコピーを送信する (定期的なデータモニタリングの働き)
- ・ 保持するデータを暗号化する (データの秘匿化の働き)

[Shuttle]に格納されたデータは CRF 原本である以上、臨床試験依頼者 (主任研究者) によって訂正されることは一切ありません。また、CRF 原本と送信されたデータが同一であることを保証するため、一旦「確定」されたデータは医療機関の医師によっても中央事務局からの許可なく訂正することはできませんのでご注意ください。

訂正は中央事務局からの許可が得られた場合のみ可能となります。そして、訂正されたデータは、再度「確定」された後、臨床試験依頼者へ再送信されます。

[Shuttle]は臨床試験が終了した時点で、臨床試験依頼者が回収します。



研究の流れ

研究開始	Shuttle の配布、設定
研究中	<p>「2. 3 USB の使用方法」を参照して下さい</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. ウィルス対策ソフトの設定解除 (Norton Internet Security2009 の場合) 参考:「2. 3 USB の使用方法」 参考:「2. 3. 3 Norton Internet Security 2009 を使用の場合」 2. USB にログイン 参考:「2. 3 USB の使用方法」 参考:「2. 3. 1 USB の起動方法」 3. ウィルスの確認→削除 参考:「2. 3 USB の使用方法」 参考:「2. 3. 2 USB 内蔵ウィルス対策ソフトの画面確認 (ウィルス駆除)」 4. Satellite 起動 参考:「4. Shuttle の起動と初期設定」 5. データ入力・修正、保存、確定 参照:「5. Shuttle の使用方法」 6. データ送信、或いはバックアップ 参照:「5. Shuttle の使用方法」 7. Satellite 終了 参照:「7. Shuttle の終了方法」 8. ウィルス対策ソフトの設定復活 (Norton Internet Security2009 の場合) 参考:「2. 3 USB の使用方法」 参考:「2. 3. 3 Norton Internet Security 2009 を使用の場合」 <p style="text-align: right;">繰り返し</p>
研究終了	Shuttle の保管

2. 使用上の注意

2. 1 システム要件 (Mac 不可)

本システムは、Windows2000、Windows XP、Windows Vista のみとなっております。Mac には対応しておりません。Mac 上で Windows のソフトを起動させることもできませんが、こちらについても対象外とさせて頂いております。システム要件を満たしていないコンピュータを使用された場合、データの保障ができませんのでご注意ください。

2. 2 USB には、Satellite システム以外のファイルを保管しないで下さい

本システムは USB メモリを利用したシステムになります。

こちらの USB には他のファイルを保管しないようお願い致します。

3. Shuttle 概要

3. 1 USB メディアの配布方法

JASPAR 登録完了後、中央事務局で必要項目を設定し、施設担当医師まで郵送にてお送りいたします。

3. 2 入力する CRF と提出期限

登録期限：2010 年 12 月まで

3. 3 プロトコール治療完了後

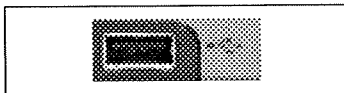
登録内容について問い合わせをすることがありますので、大切に保管下さい。

4. Shuttle の起動と初期設定

4. 1 使用するパソコンの確認

以下の3点をご確認ください。なお、インターネットに接続可能、かつ、Windows2000 または WindowsXP、WindowsVistra の場合は3. 2にお進みください。

一、USB ポート(写真参照)がついていない場合。



USB ポートがついていない場合、[Shuttle]は使用できません。
他のパソコンでの入力をお願いいたします。

二、使用するパソコンは Windows 2000 または Windows XP、WindowsVistra ではない場合。
Winsows98/98SE の場合、ドライバのインストールが必要です。

下記のページを参照し、インストール作業を行ってください。
インストール方法については下記 URL のページ下部をご覧ください。

<http://buffalo.jp/download/driver/hd/ruf-c-cu2.html>

セキュリティの関係でドライバのダウンロードができない場合は、中央事務局までご連絡ください。フロッピーディスクにてドライバをお送りいたします。

三、使用するパソコンはインターネットに繋がっていない場合。

入力作業後の送信作業は、インターネットに繋がっているパソコンから行ってください。

4. 2 パソコンのウイルス対策ソフトの確認

【Norton Internet Security 2009 を使用の場合】

昨今、流行しています USB を介して感染が広がっていくウイルスに対応する為、本研究では、ウイルス対策ソフトが内蔵された USB を使用します。現在、Norton Internet Security 2009 をインストールされているパソコンで使用する際に、下記設定が解除する必要があります。Norton Internet Security ではない、或いはバージョンが 2009 ではない場合は、こちらの手順は省略して下さい。ヘルプとサポートで、バージョンを確認できます。バージョンが 16 から始まる場合は、2009 です。

(1) USB を使用する為に、下記機能を一時的に使用不可にします。

- ・「SONAR 拡張保護」機能をオフに
- ・「Norton 製品の改変機能」機能をオフに

(2) メインメニューを開き、コンピュータの設定をします。



(3) コンピュータの設定から、「SONAR 拡張保護」機能をオフにします

※ 初期設定では、オンになっています。

以下の画面は、オフにした状態です。



(4) 「その他の設定」を選択します



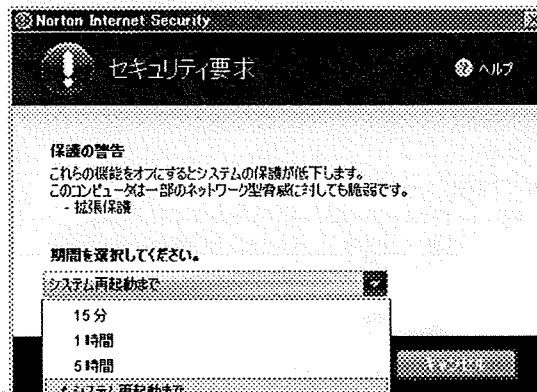
(5) その他の設定から、「Norton 製品の改変対策」機能をオフにし、OK ボタンをクリックします。

※ 初期設定では、オンになっています。

以下の画面は、オフにした状態です。



(6) 適用期間を要求されるので、「システム再起動まで」を選択して下さい。



(7) ここで、「システム再起動まで」を選択しますが、Shuttle の使用が完了しましたら、必ず設定をオンに変更するようお願いします。

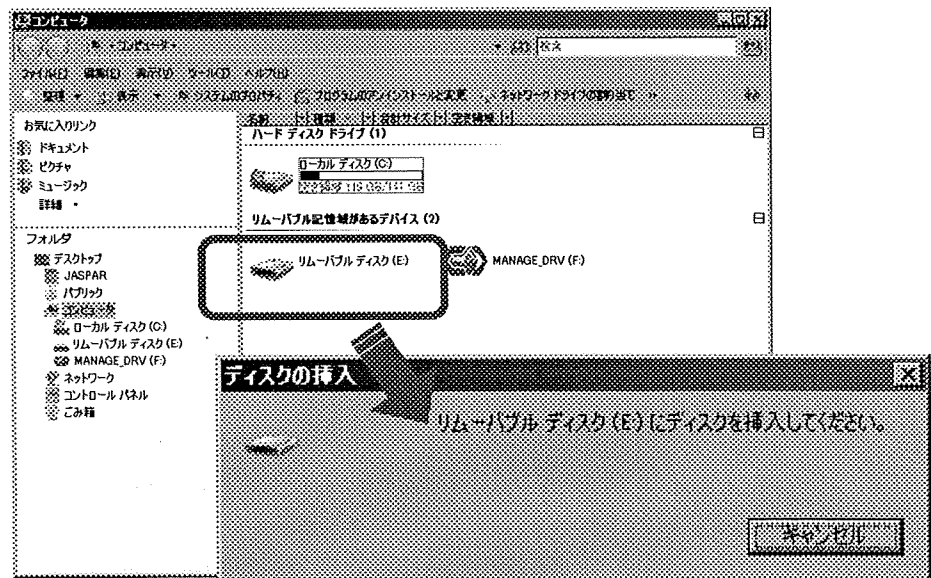
4. 3 USB の起動方法

昨今、流行しています USB を介して感染が広がっていくウイルスに対応する為、本研究では、ウイルス対策ソフトが内蔵された USB を使用します。以下に、USB の使用方法について説明しますので、手順に沿って USB を使用下さい。

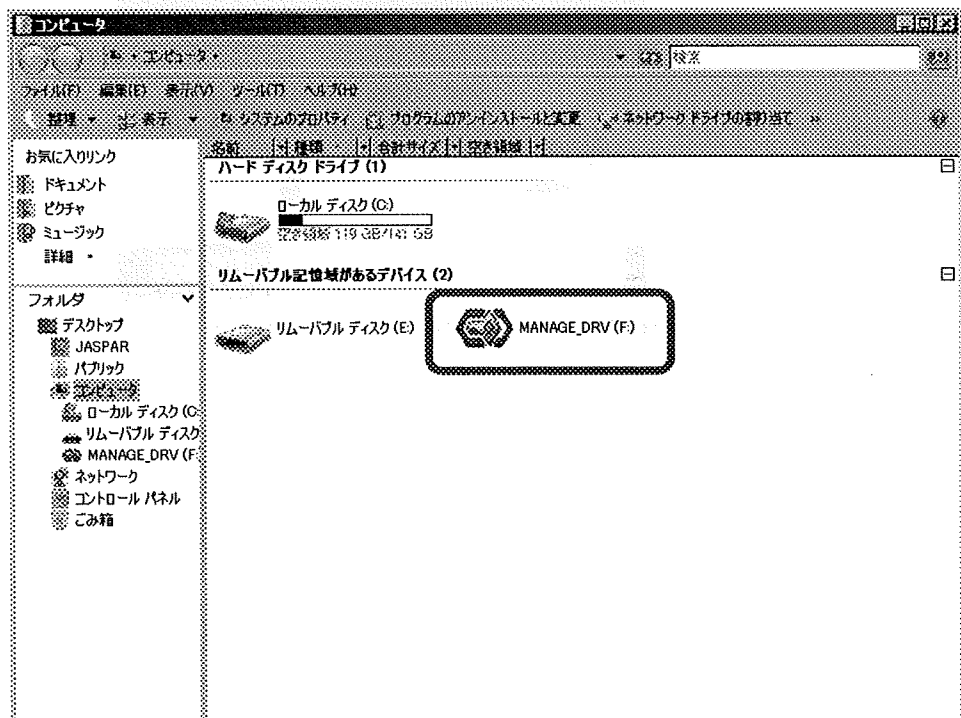
(1) USB をパソコンに差し込みます

通常の USB のように、リムーバルディスクをクリックするだけでは認識しません。

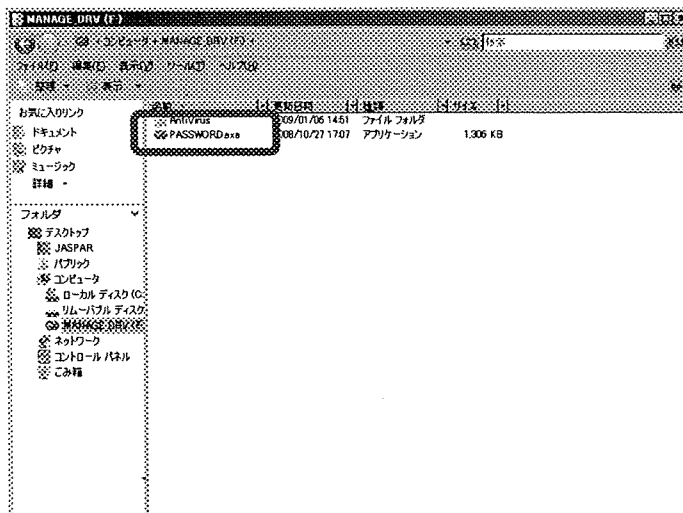
(以下の例の場合、) USB のディスクは、データフォルダ(E:)と、ウイルス対策ソフトが入っている管理フォルダ(F:)に分かれています。データフォルダ(E:)は常に暗号化・ロックされているので、まず管理フォルダ(F:)にログインして、認証が成功しないと、データフォルダ(E:)にアクセスできないようになっています。



(2) 画面に表示される、MANAGE_DRV をクリックします



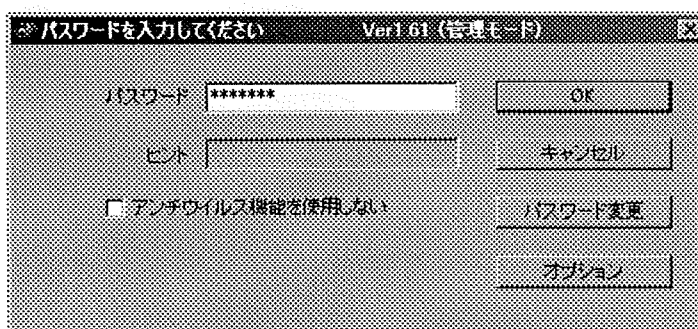
(3) クリックして、表示される PASSWORD.exe をクリックします



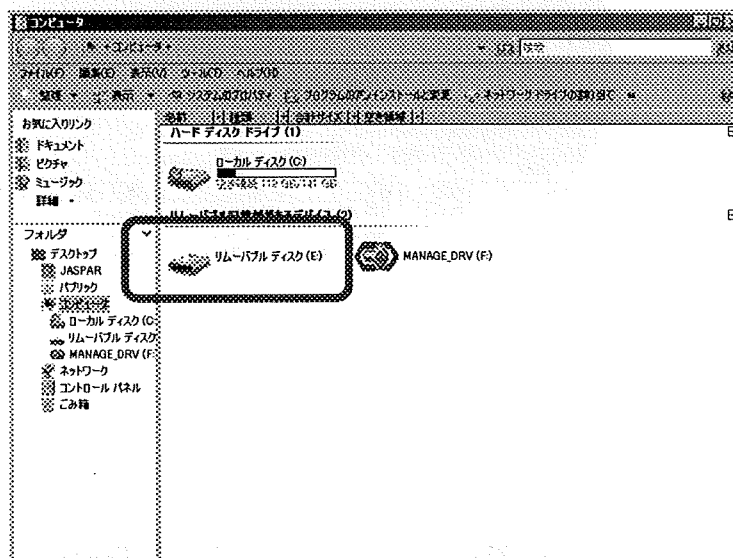
(4) 表示される、パスワード入力画面にパスワードを入力します。

※ パスワードが判らない場合は、中央事務局まで問合せ下さい。

但し、USB 配布後、各施設でパスワードを変更してしまった場合、中央事務局でも判りかねますので、パスワードは変更しない、或いは、変更した場合は各施設にて管理をお願いします。



(5) 認証に成功すると、データフォルダにアクセスすることができます。

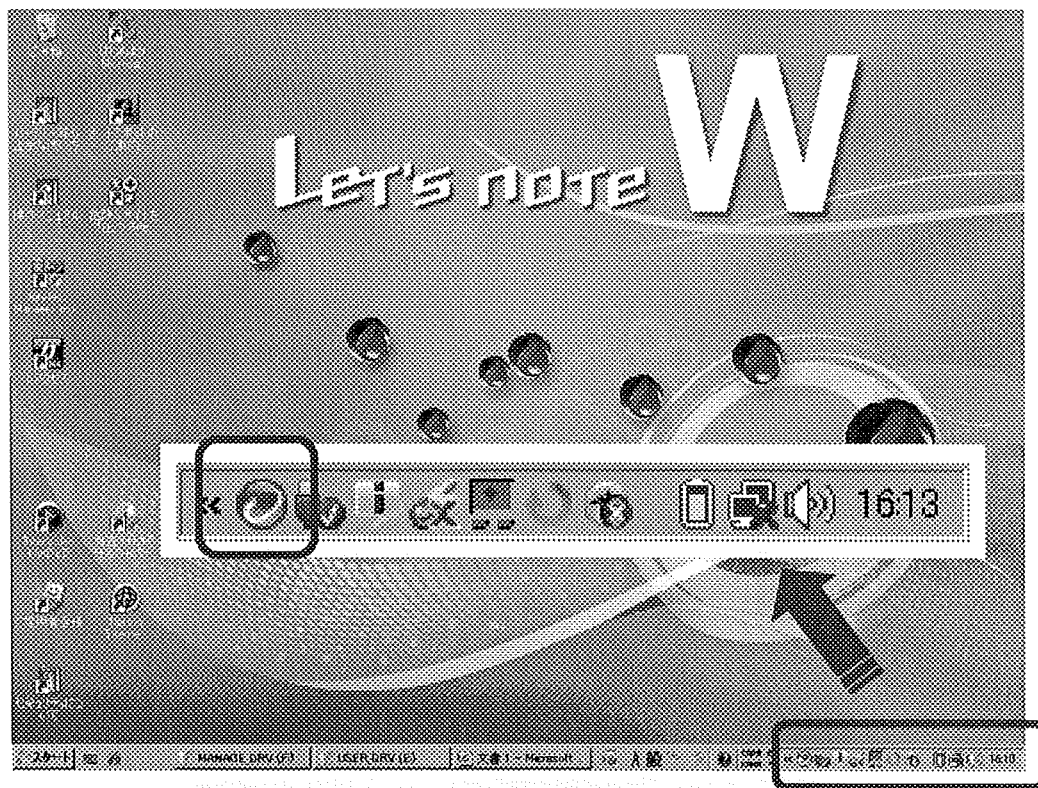



4. 4 USB 内蔵ウイルス対策ソフトの画面確認 (ウイルス駆除)

(1) 対策ソフトの画面を起動します。

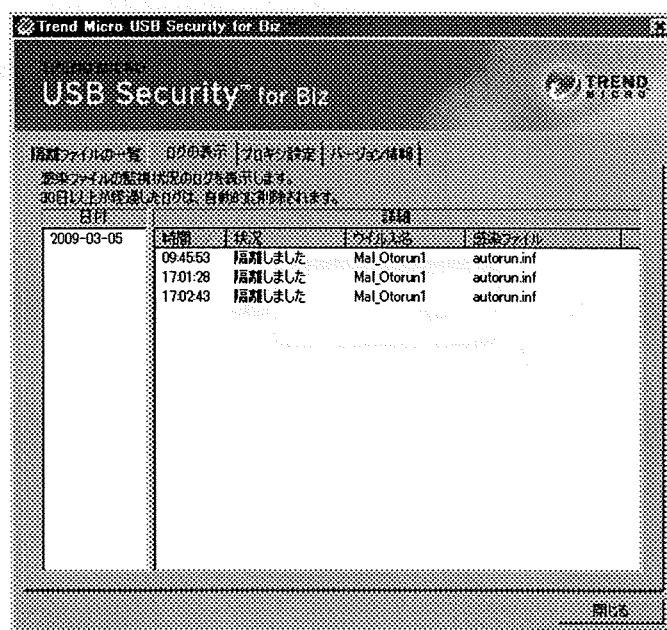
デスクトップ画面右下に表示されるツールバーを確認します。

※ 但し、USB 内蔵ソフトと同一会社のソフト「ウイルスバスター」を使用の場合、表示されませんので、以下省略して下さい。

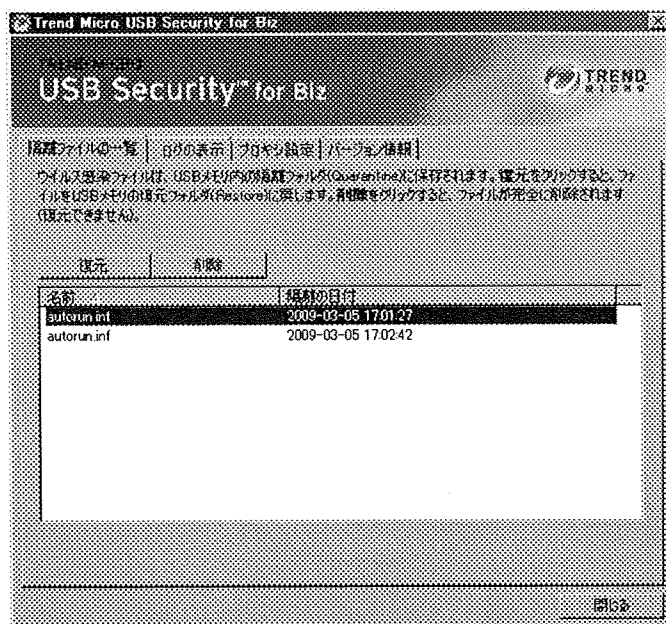


(2) ツールバーに表示される、トレンドマイクロのアイコン  をクリックします。

(3) トレンドマイクロの管理画面が表示されます。



(4) 画面のタブから、「隔離ファイルの一覧」を選択します

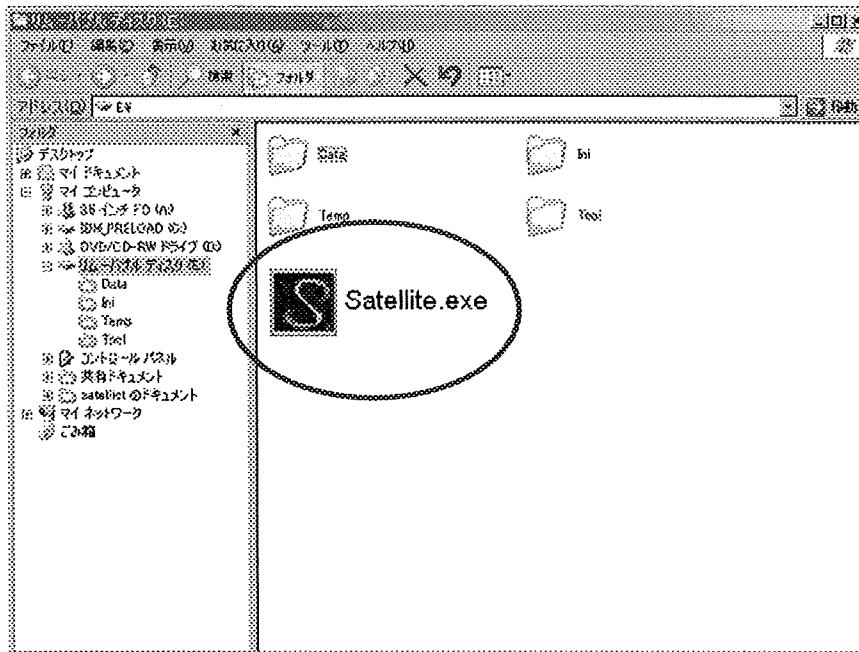


ファイルが表示されている場合は、感染したファイルが存在しますので、ファイルを選択して「削除」ボタンを押して下さい。

ファイルが何も表示されていない場合は、そのまま「閉じる」ボタンをクリックして下さい。

4. 5 Satellite の起動と初期設定

- ① [Shuttle]をパソコンの前面もしくは後面の USB ポートに差し込みます。ノートパソコンでは横、または後面、デスクトップでは前面または背面にあります。その後、エクスプローラを開きます。(windows の設定によっては自動的にエクスプローラが起動します) Satellite.exe というファイルをダブルクリックします。



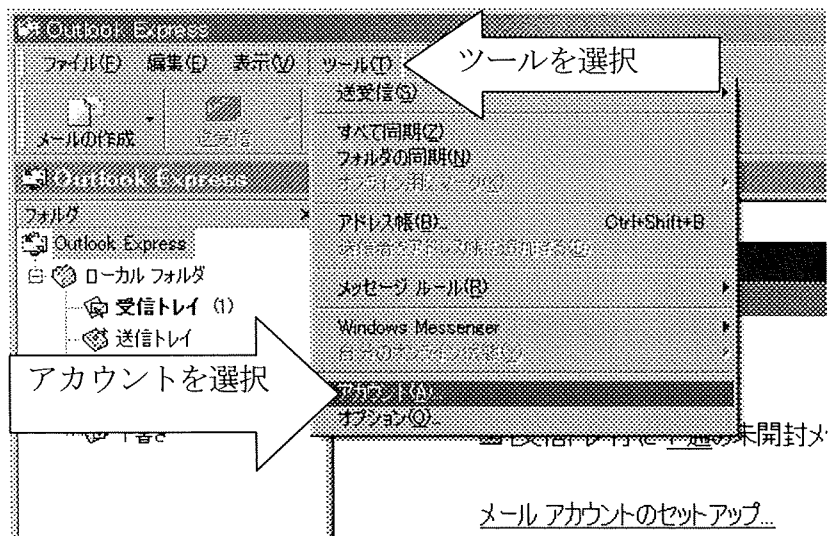
- ② インターネットにつながっている場合には、自動的に最新情報を取得します。その後ログイン画面が表示されます。[Shuttle]とともに配布されたユーザ名とパスワードを用いてログインします。
- ③ 起動後の確認メッセージ
- [Shuttle]が最新の状態の場合
『最新情報を取得中です』 → 『更新すべき最新情報はありませんでした』
 - 最新の設定ファイルがある場合
『最新情報を取得中です』 → 『解凍中です』 → 『設定中です』
 - 最新のアプリケーションがある場合
『最新のアプリケーションが見つかりました。
回線の状態によって数分間要することがあります』 → [OK]
『アップデート中です。しばらくお待ちください』
→ 『システムのアップデートが完了しました
再度 Satellite を起動して下さい』 → [OK]
 - インターネットに接続できない場合
『最新情報を取得できませんでした。
お使いのパソコンがインターネットに
接続が可能かどうかをご確認ください』

- ④ ログイン後、初回のみ以下の画面が表示されます。

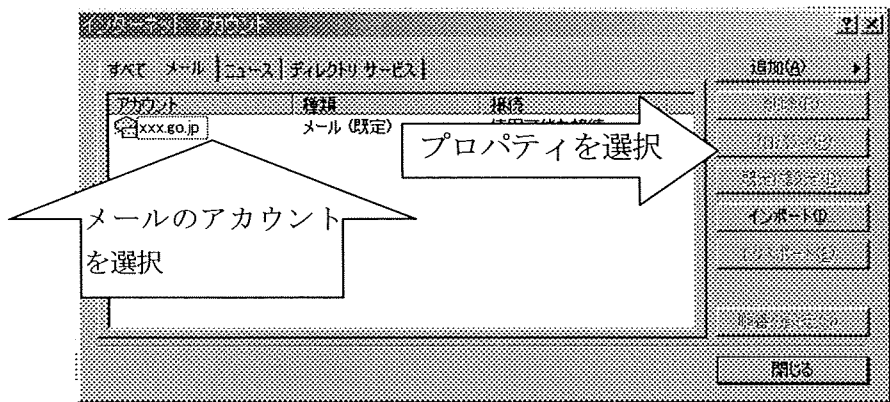
* 通信設定について

- まず、何も入力せずに「HTTP 送信テスト」を押してください。正常に送信できなかった場合は、以下の設定を行ってください。
- 「優先」の中の「SMTP による送信を優先」をクリックしてください。
- 普段使用している PC で OutlookExpress を使用している場合は「メールアカウント」から選択することでパスワード以外のメールの設定を自動で行うことができます。
- 手動で設定する場合は以下の手順で入力してください。
- 使用するメールの種類が SMTP-AUTH の場合は、「SMTP 認証」にチェックを入れ、メールアドレスと「SMTP 認証の場合」の 4 項目に必要事項を入力してください。
- 使用するメールの種類が POP before SMTP の場合は、「POP before SMTP 認証」にチェックを入れ、メールアドレスと「POP before SMTP 認証の場合」の 6 項目に必要事項を入力してください。
- 「SMTP 送信テスト」を押して正しく送信が出来るか確認してください。
- メールアドレスはよくご確認のうえ、ご入力ください。誤って入力されている場合、データの送信ができません。
- 正しく入力しても設定ができない場合、中央事務局までお問合せください。
- 通信設定で入力したメールアドレスは、全員で共有して使用します。登録済みの入力者はアカウントを個別に用いて共通のメールアドレスを使用することになります。(意識する必要はありません。)

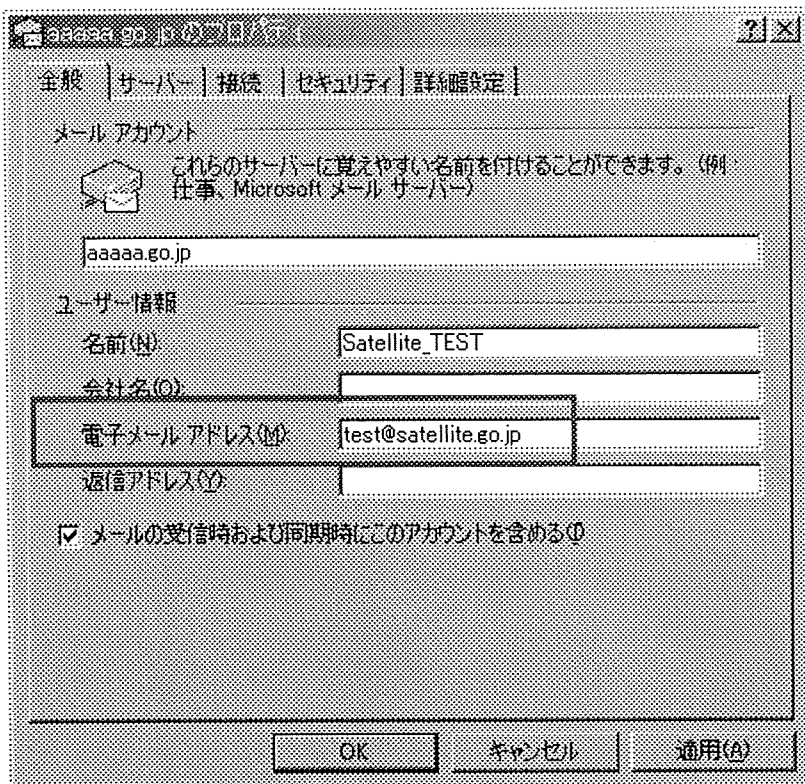
* 通信設定のご確認方法



通常の通信設定はご自身のメーラー（Outlook Express等）の設定を参照して下さい。Outlook Expressの場合、[ツール]-[アカウント]を選択し、メールタブを選択します。該当するものを選択して[プロパティ]をクリックします。さらに、サーバタブを選択すると下記の画面が表示されます。



*Outlook Express の場合

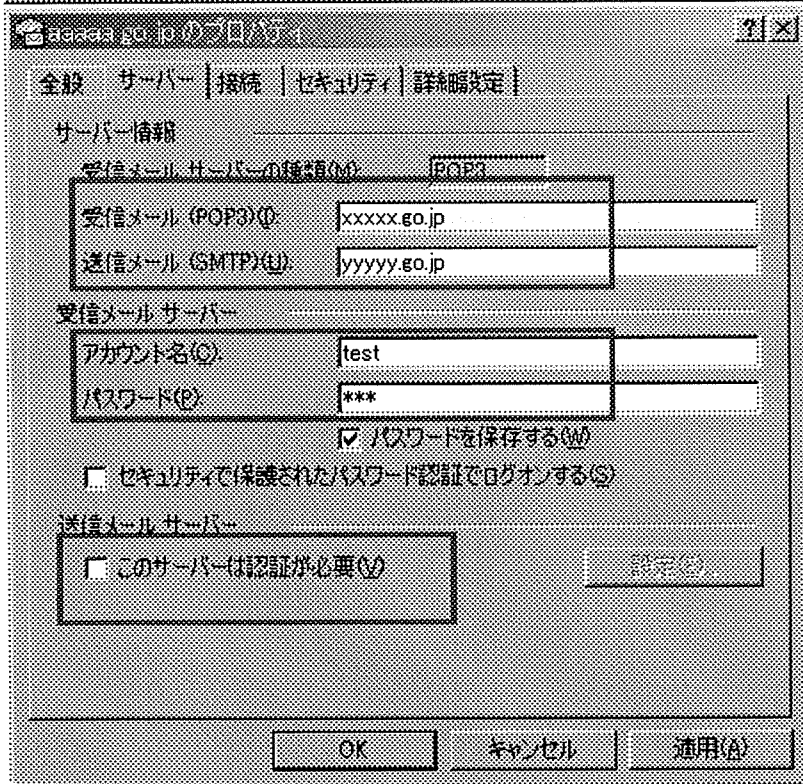


【メールユーザ名 =アカウント名】、【POP サーバ名 =受信メール (POP3)】、【SMTP サーバ名 =送信メール (SMTP)】となります。

「このサーバは認証が必要」にチェックがある場合、SMTP-AUTH、ない場合はPOP before SMTPです。設定後、[設定動作確認]ボタンをクリックし、正しく接続ができることを確認してから保存して下さい

Outlook Express 以外のメーラー (Eudora, AL-Mail, Becky!等) をお使いの方も多少表現方法に違いがあるものの、Outlook Express と同等の設定が行われています。その設定を参照して [Shuttle] の通信設定を行って下さい。

また、1つの [Shuttle] を複数の方でご利用の場合、メール通信設定は、代表者による一度のみ行って下さい



⑤ 通信設定画面を閉じると [Shuttle] のメイン画面が開きます。

ここまでの設定が [Shuttle] の初期設定です。

5. Shuttle の使用方法

以下がメイン画面となります。

症例を新たに登録する場合は、新規症例登録 (③) を選択し、
既存の症例を修正する場合は、症例を検索 (①) し、入力します。

5. 1 症例一覧

一つの症例に対して、2つの分冊（調査票、遠隔期調査票）を入力できます。

また、分冊は進捗状況に応じて、入力できる分冊や、修正できる分冊、閲覧のみできる分冊に分かれます。分冊とは CRF の一部分です。全分冊をまとめたものが CRF にあたります。

[Shuttle]では分冊単位にデータを保存し、確定、送信します。

① 検索条件入力部

症例を検索するための画面です。何も入力されていない場合は、全症例を表示します。

検索項目が複数指定されている場合、指定された全ての条件に合致する症例を表示します。





検索項目	機能
登録番号	JASPAR study での登録番号で症例を検索します。 登録番号、或いは番号の一部を入力することで合致する症例が表示されます。 例) 症例番号が"01-0001" → "01-0001"、"01"、"0001"、"1-0"などで検索可能
ID	各施設でのカルテ番号で症例を検索します。 ID、或いは ID の一部を入力することで合致する症例が表示されます。 例) ID が"JASPAR-PT-00" → "JASPAR"、"PT"などで検索可能

氏名	患者氏名（カナ）で症例を検索します。 氏名、或いは氏名の一部を入力することで合致する症例が表示されます。 半角カナと全角カナは区別されます。ご注意ください。 例) 氏名が”ジャスパーク” → “ジャスパ-”、“アーク”、“パ-”などで検索可能 検索値の入力場所が2か所ありますが、どちらに入力しても大丈夫です。
手術 開始日 ・From ・To ・ <input checked="" type="checkbox"/> 開始日 が～	手術開始日の範囲で症例を検索します。 手術開始日が、検索範囲（From）～（To）の症例を表示します。 ・（From）のみ入力の場合は、（From）以降の症例が全て表示されます。 ・（To）のみ入力の場合は、（To）以前の症例が全て表示されます。 “開始日が空欄の症例も検索”を選択している場合（ <input checked="" type="checkbox"/> ）、手術開始日が入力されていない症例も表示されます。
観察方向	観察方向「全て」、「前向き」、「後ろ向き」で症例を検索可能です。
送信	送信「全て」、「未（未送信）」で症例を検索可能です。
退院時の 転帰	退院時の転帰のステータスで症例を検索します。 検索対象のステータスは、「全て」、或いは「退院」、「転院」、「死亡」を個別に選択します。「退院」、「転院」、「死亡」は複数選択可能です。
調査票 遠隔期	調査票、遠隔期、それぞれのステータスで症例を検索します。 検索対象のステータスは、「全て」、或いは「未入力」、「入力中」、「確定済」、「修正中」を個別に選択します。「未入力」、「入力中」、「確定済」、「修正中」は複数選択可能です。

② 入力症例一覧

検索条件に合致する、現在入力されている症例の一覧です。

※ 一覧の上部に「登録症例数」と、現在の検索条件での「表示件数」が表示されます。

表示項目	詳細
登録番号	JASPAR study での登録番号が表示されます。
ID	新規登録時に入力した、カルテ ID が表示されます。 ※ この情報は、送信されません。  はソートなし  は昇順でソート
氏名	新規登録時に入力した、氏名が表示されます。 ※ この情報は、送信されません。 ※ ソートをかけて適切に入力されているか確認して下さい。 「ID」と「氏名」の整合性をチェックして下さい。 同一「ID」、異なる「氏名」の場合は、確認して下さい。 ※ また、全く同じデータを入力してしまった場合は、中央事務局まで登録番号を連絡下さい（データの削除はできません）。  はソートなし  は昇順でソート
観察方向	調査票の観察方向を表示します。（前向き／後ろ向き）
手術開始日	調査票の「手術開始日」を表示します。

退院時の 転帰	調査票の「退院時の転帰」を表示します。(自宅退院/転院/死亡) ※ 調査票の「退院時の転帰」が”死亡”の場合、 遠隔期の入力は不要です。ステータスも”不要”と表示されます。
送信	選択された症例のデータを送信します。(参：4. 3. 4送信する) データ入力や、確定すると、ステータスは「未」になり、送信すると「 」(空欄)になります。送信後も、データ修正など操作を行うと、ステータスは「未」になります。
調査票、 遠隔期 調査票	調査票、遠隔期調査票のステータスが表示されます。 [入力]ボタンを押すことで、各分冊の入力画面が表示されます。 ※ 調査票の「退院時の転帰」が”死亡”の場合、 遠隔期の入力は不要です。ステータスも”不要”と表示されます。
登録情報 の修正	[修正]ボタンを押すことで、登録情報の修正が可能です。 氏名 (姓)、ID を修正できます。

③ 新規症例登録

新たに症例を登録します。

④ 一括送信

送信欄が「未」のデータを一括で送信します。(参：4. 3. 4送信する)

⑤ 通信設定

通信設定を行います。(参：3. 2Satellite の起動と初期設定)

通常は、Shuttle 配布後、初めて起動する際に設定し、以後は設定不要です。

⑥ パスワード変更

現在ログインしているユーザーのパスワードを変更できます。

パスワードは、ユーザー管理になります。変更後のパスワードについては管理者も判りかねますので、保管をお願いします。(参：7. 1パスワードの管理)

⑦ バックアップ

Shuttle に入っている内容をバックアップできます。

手動バックアップになりますので、定期的にファイルを保管するようお願いします。

ファイルは暗号化されている為、通常の方法では参照できません。

バックアップのファイルで復旧する必要がある場合、中央事務局までご連絡ください。

⑧ 閉じる

この画面を閉じ、Shuttle のシステムを終了します。

5. 2 症例登録画面

分冊（調査票、遠隔期調査票）の画面になります。

症例一覧画面の[新規症例登録]ボタン、或いは一覧の各症例に表示されている各分冊の[入力]ボタンをクリックすることで、この画面が呼び出されます。

① タブ

分冊に複数画面存在する場合、このタブをクリックすることで各画面を表示させます。

② 保存

入力された内容を保存します。その際、入力値に対するチェックが行われます。

データを送信する為には、「確定」する必要があります。

(参：4. 3. 2保存する)

③ 確定 ※データ確定権限のある人のみ、使用できます

入力された内容を「確定」します。その際、入力値に対するチェックが行われます。

確定は、全ての入力内容に対して、確定者が署名または押印することと同等の効力ですので、ご注意ください。「確定」権限を持たない人がログインした場合、このボタンは使用不可になっています。この作業により、入力内容を送信することが可能になります。

(参：4. 3. 3確定する)