

6. 1. 7 手術情報

項目	内容
手術開始日時	手術開始日時を入力して下さい。 時間を入力・変更した場合は、「手術時間計算」ボタンをクリックして下さい。
手術終了日時	手術終了日時を入力して下さい。 時間を入力・変更した場合は、「手術時間計算」ボタンをクリックして下さい。
手術時間	《手術開始日時》、《手術終了日時》を記入後、[手術時間計算]ボタンをクリックして下さい。時間が自動計算されます。 正しくない値を入力された場合、「-」（半角ハイフン）が表示されます。 <ul style="list-style-type: none"> ・ 時間が全く入力されていない場合 ・ 年月日時分の指定が不十分な場合 ・ 開始時間より終了時間の方が早かった場合
術中輸血量	整数で入力して下さい。不明の場合は「-」（半角ハイフン）を入力して下さい。
治療方法	「Open Surgery」、「TEVAR」いずれかを選択して下さい。 ⇒ 「Open Surgery」の場合は、[手術 (Open Surgery) 情報]のページを入力して下さい。 ⇒ 「TEVAR」の場合は、[手術 (TEVAR) 情報]のページを入力して下さい。

6. 1. 8 手術 (Open Surgery) 情報

※ [手術情報] 《治療方法》で「Open Surgery」選択している場合のみ入力可能です。

項目	内容
術式	Safi 分類を参考に選択して下さい。
再手術	同一部位または人工血管の連続吻合となる手術、およびそれに準じる手術がおこなわれた場合、「あり」を選択して下さい。
左鎖骨下動脈再建	実施の有無を選択して下さい。
その他の追加手術	実施の有無を選択して下さい。
補助循環	補助循環の使用有無を選択して下さい。
最低温度	膀胱、もしくは直腸での検温度を選択して下さい。 小数点以下は切り捨てして下さい
超低体温	超低体温の有無を選択して下さい。
Open aortic anastomosis	Open aortic anastomosis の詳細を選択して下さい。
吻合順序	吻合順序を選択して下さい。
脊髄虚血時間	Adamkiewicz 動脈が同定されているとき、同部位の虚血時間（超低体温を用いているときも同様）を整数で入力して下さい。 不明な場合は「-」（半角ハイフン）を記入して下さい。
体外循環時間	整数入力です。不明な場合は「-」（半角ハイフン）を記入して下さい。
大動脈遮断時間	最初の大動脈遮断から最後の吻合終了後の遮断解除までの時間を整数で入力して下さい。不明な場合は「-」（半角ハイフン）を記入して下さい。
肋間腰動脈	置換範囲を選択（ <input checked="" type="checkbox"/> ）すると、左右の詳細（温存/再建/犠牲/閉塞）が入力可能になります。詳細は、一度選択すると消すことができません。選択した詳細を消去したい場合は、置換範囲の選択を解除（ <input type="checkbox"/> ）して下さい。詳細がクリアされます。詳細で「再建」を選択した場合は、《再建方法》を記入下さい。
再建方法	《肋間腰動脈》詳細で「再建」を選択した場合のみ、入力することが可能です。

6. 1. 9 手術 (TEVAR) 情報

※ [手術情報] 《治療方法》で「TEVER」選択している場合のみ入力可能です。

項目	内容
Landing zone	中枢側と末梢側、それぞれ該当個所を選択下さい。複数選択可能です。 Zoneについては、「参照」ボタンを参照下さい。
頸動脈バイパス術	「あり」の場合、《詳しい術式》を記載下さい。
腹部動脈バイパス術	「あり」の場合、《詳しい術式》を記載下さい。
CA	閉鎖の有無を選択して下さい。
RRA	閉鎖の有無を選択して下さい。
SMA	閉鎖の有無を選択して下さい。
LRA	閉鎖の有無を選択して下さい。

6. 1. 10 脊髄保護

項目	内容
脊髄機能モニタリング	「なし」以外を選択した場合、下記詳細を記載可能です。
モニタリング変化	《脊髄機能モニタリング》で「なし」以外選択時、記載できます。 「低下」は MEP amplitude が 25%以下になった時、 ESCP では 5%以上の低下の場合、選択して下さい。 「その他」選択時、自由記載欄に詳細を記載下さい。
CSFD	《脊髄機能モニタリング》で「なし」以外選択時、記載できます。
その他の脊髄保護	《脊髄機能モニタリング》で「なし」以外選択時、記載できます。 保護「あり」選択時、詳細を選択して下さい（複数選択可能）。

6. 1. 1 1 脊髓障害

登録番号 : 01-0004

登録票 : 患者背景 | 既往歴 | 大動脈病変 | Adamkiewicz動脈の可定 | 手術情報 | 手術(Open surgery)情報 | 手術(TEVAR)情報 | 脊髄保護 | 脊髄障害 | 術後合併症 | 退院

覚醒日時 : 時 分

下肢可動確認日時 : 時 分

人工呼吸離脱日時 : 時 分

ICU退出日

脊髄障害

なし 不完全 完全 判定不能

発生時期

急性性 遅発性

遅発性: 一度下肢の完全可動が確認されたもの

脊髄障害発生日

膀胱直腸障害

退院前MMT 参照: MMT

退院時の歩行

自立 杖歩行 車椅子 ねたまり

保存 確定 時系列 画面キャプチャ 印刷 戻る

項目	内容
覚醒日時	手術後の覚醒日時を記入して下さい。
下肢可動確認日時	手術後の下肢可動確認日時を記入して下さい。 完全に覚醒した後に、下肢が動かないことを確認した日時です。
人工呼吸離脱日時	手術後の人工呼吸離脱日時を記入して下さい。
ICU 退出日	ICU 退出日を記入して下さい。
脊髄障害	「不完全」「完全」を選択した場合、《発生時期》について記載下さい。
発生時期	《脊髄障害》「不完全」「完全」を選択した場合、選択できます。 「遅発性」は、一度下肢の完全可動が確認された後、障害が出現した場合に選択下さい。その場合、《脊髄障害発生日》を記載下さい。
脊髄障害発生日	《発生時期》で「遅発性」を選択した場合、記入下さい。
膀胱直腸障害	膀胱直腸障害の有無を選択して下さい。
退院時 MMT	参照 : MMT ボタンを参考に選択して下さい。
退院時の歩行	退院時の歩行状態を1つ選択して下さい。

6. 1. 1 2 術後合併症

項目	内容
脳障害	術後脳障害の状態について、何れか1つ選択して下さい。
出血	術中に5000ml以上の出血をしたとき、または出血により再開胸を行った場合に「あり」を選択して下さい。
周術期心筋梗塞	周術期の心筋梗塞の有無を選択して下さい。
心不全 (LOS)	心不全 (LOS) の有無を選択して下さい。
長期人工呼吸	人工呼吸器の使用時間を、何れか1つ選択して下さい。 「なし」 : 「0時間 ≤ 使用時間 ≤ 24時間」の場合 「24h-72h」 : 「24時間 < 使用時間 ≤ 72時間」の場合 「>72h」 : 「72時間 < 使用時間」の場合
再挿管の有無	人工呼吸器を使用している期間に再挿管が行われた場合、「あり」を選択して下さい。
腎不全	術後、「Cr 2.0g/dL、かつ術前の2倍以上」となった場合、「あり」を選択して下さい。
術後新たに必要となった透析	術後新たに必要となった透析の有無を選択して下さい。 一時的な透析も含まれます。
消化器合併症	輸血を要する消化管出血、膵炎、胆嚢摘出またはドレナージを要する胆嚢炎、開腹手術を要する消化管虚血、その他（偽膜性腸炎、MRSA腸炎）の場合、「あり」を選択して下さい。
創感症	術後の創感症の有無を選択して下さい。
敗血症	術後の敗血症の有無を選択して下さい。人工血管感染も含まれます。
その他の合併症	その他合併症を発症している場合は「あり」を選択し、自由記載欄に詳細を記載して下さい。

6. 1. 13 退院

項目	内容
退院	退院の有無を選択して下さい。
退院日	退院日を選択して下さい。
退院時の転帰	退院時の転帰を選択して下さい。 「死亡」の場合は、「死亡日」、「死亡原因」も選択して下さい。
死亡日	《退院時の転帰》が「死亡」の場合のみ、選択可能です。
死亡原因	《退院時の転帰》が「死亡」の場合のみ、選択可能です。 主な原因を、何れか1つ選択して下さい。 「その他」を選択した場合は、自由記載欄に詳細を記載して下さい。

6. 1. 1 4 術後評価

項目	内容
----	----

術後造影 CT 情報：

術後造影 CT の実施	実施の有無を選択して下さい。
-------------	----------------

術後造影 CT の実施「あり」の場合：

再建肋間動脈の開存率	「描出された肋間動脈数(本)／再建した肋間動脈数(本)」を選択して下さい。 (島状再建も含まれます) 《判定不能》を選択 (☑) した場合、開存率は選択できません。
判定不能	開存率が判定できない場合、選択 (☑) して下さい。 《判定不能》を選択 (☑) した場合、開存率は選択できません。
再建肋間動脈グラフトの開存率	「描出されたグラフト数(本)／再建したグラフト数(本)」を選択して下さい。 《判定不能》を選択 (☑) した場合、開存率は選択できません。
判定不能	開存率が判定できない場合、選択 (☑) して下さい。 《判定不能》を選択 (☑) した場合、開存率は選択できません。
所見 (自由記載)	実施所見があれば、こちらに記載して下さい。

術後 AKA 情報：

術後 AKA 評価の実施	AKA 評価実施の有無を選択して下さい。
--------------	----------------------

術後 AKA 評価の実施「あり」の場合：

評価手段	評価手段を、何れか1つ選択して下さい。
血流	血流の状態を、何れか1つ選択して下さい。
所見 (自由記載)	評価所見があれば、こちらに記載して下さい。

術後脊髄 MRI 情報：

術後脊髄 MRI の実施	術後脊髄 MRI 実施の有無を選択して下さい。
--------------	-------------------------

術後脊髄 MRI の実施「あり」の場合：

術後 MRI 所見	脊髄梗塞の有無を選択して下さい。
所見 (自由記載)	実施所見があれば、こちらに記載して下さい。

6. 1. 15 中止

項目	内容
中止	中止の有無を選択して下さい。 中止されている場合は、《中止日》、《中止理由》を記載して下さい。
中止日	《中止》「あり」の場合のみ、記載可能です。
中止理由	《中止》「あり」の場合のみ、選択可能です。 中止理由を選択して下さい。「同意撤回」以外の理由の場合は、「その他」を選択し詳細を自由記載欄に記載して下さい。

6. 3 遠隔期調査

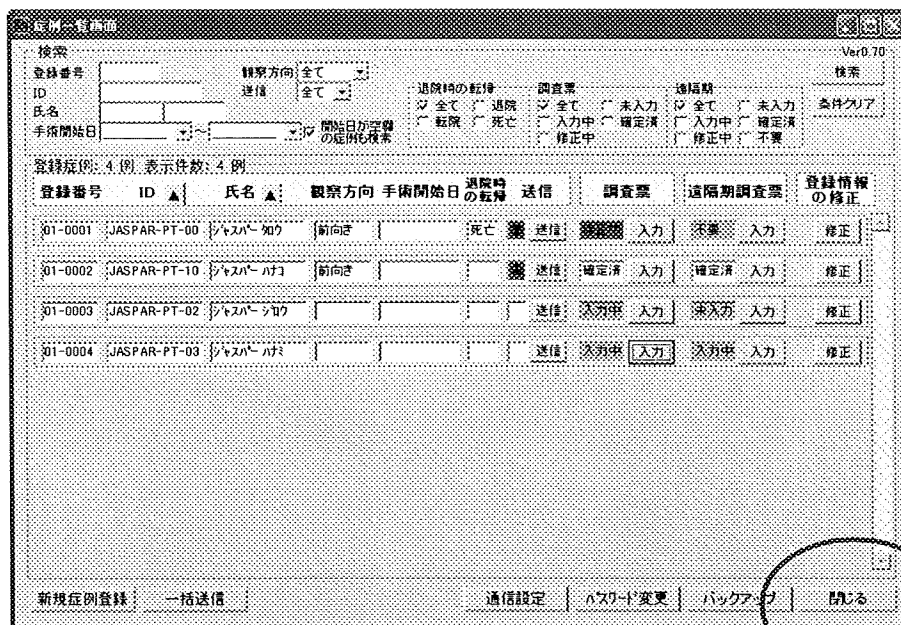
6. 3. 1 遠隔期調査

項目	内容
追跡期日	調査を行った日付を選択して下さい。
追跡方法	調査方法を選択して下さい。
遠隔期転帰	調査日時点での転帰を選択して下さい。 「死」を選択した場合は、「死亡日」、「遠隔期死因」を選択して下さい。
死亡日	《遠隔期転帰》「死」の場合のみ、選択可能です。
遠隔期死因	《遠隔期転帰》「死」の場合のみ、選択可能です。 死因を選択して下さい。「その他」の場合は、詳細を自由記載欄に記載して下さい。

7. Shuttle の終了方法

7. 1 [Shuttle]の終了

メイン画面の閉じるボタンをクリックすることで[Shuttle]は終了します。



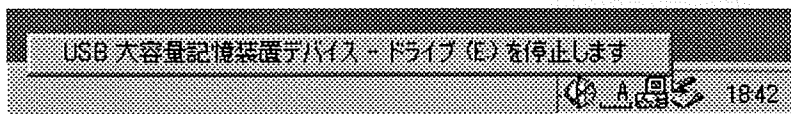
7. 2 USB メディアの抜き取り

・Windows98SE の場合

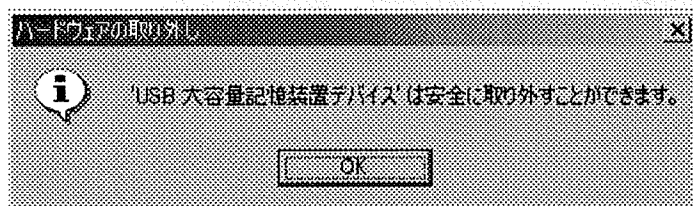
エクスプローラで、[Shuttle]のドライブのアイコンを右クリックし、取り外し（または取り出し）を選択します。USB メディアのランプが点滅していないことを確認してから、抜き取ってください。

・Windows2000,XP の場合

ご使用のパソコンのタスクバー（通常ディスプレイ右下）から、「ハードウェアを取り外すか取り出す」アイコンをクリックして、デバイスを停止させます。



複数のデバイスが表示された場合には、[Shuttle]に対応するドライブを選択してください。



上のメッセージが出力されたことを確認した後、[Shuttle]を抜き取ってください。

(注) USB メディア内のデータが破損する原因は、そのほとんどが不適切な抜き取り方法です。USB メディアの抜き取りには細心の注意を払って頂きますようお願い致します。

8. その他ご使用にあたっての注意

8. 1 パスワードの管理

[Shuttle]において、パスワードは、個人、または、権限を有する集合を判別する最重要の手段となっています。

パスワードを臨床試験のデータを閲覧する権限、もしくは入力する権限のない第三者に漏洩させることは絶対に避けて下さい。パスワードが第三者に漏洩されたことが確認された場合、そのパスワードを使用した全ての臨床試験データは、全く信頼性のないものとなってしまいます。

8. 2 転医が発生した場合

転医が確定したら、中央事務局まで電話にて連絡をお願いします。中央事務局では新しい担当医師に対するアカウント・パスワードを設定し、通知致しますので、そのままUSBメディアを新しい担当医師にお渡し下さい。

8. 3 データの改ざんなどに対する対処

万一、悪意のある第三者によって、データが改ざんされた場合には、データが改ざんされた旨のメッセージが出力されます。この時は至急、中央事務局までご連絡して頂きますようお願い致します。

**アップデート中、ごく稀にエラーが生じ、『症例リストが不正です』といった旨のメッセージが出ます。この場合、至急、中央事務局までご連絡ください。

8. 4 [Shuttle]の紛失など

[Shuttle]はCRF原本という位置づけです。[Shuttle]を紛失されないようご注意ください。万一紛失された場合には、至急、中央事務局までご連絡下さい。

8. 5 USBメディアの中身について

[Shuttle](USBメディア)の中には、臨床試験データの他に様々な設定ファイルが格納されていますが、これらの変更や削除は絶対に行わないで下さい。[Shuttle]が起動しなくなります。

9. トラブルシューティング

9. 1 データが入力できない場合

- ・メイン画面で『入力』ではなく『閲覧』を選択している可能性があります。一度メイン画面に戻り、『入力』を選択してください。

9. 2 確定後にデータの入力ミスが判明した場合

- ・直ちに中央事務局までご連絡ください。特に、有害事象報告・転院転医の分冊は新規に入力せず、必ず修正依頼の受信までお待ちください。

9. 3 修正ができない場合

- ・修正依頼のメールを受信したにもかかわらず、メイン画面の修正依頼中に分冊が移動していない場合、最新の設定情報がダウンロードされていない可能性があります。Satellite 起動後『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』というメッセージが表示されない場合、別の PC を使用してください。

9. 4 送信が失敗する場合

- ・送信を完了したはずだが、中央事務局より督促が来た場合、メールアドレスが間違っているために送信エラーとなった可能性があります。通信設定より、メールアドレスをご確認ください。(メールアドレスのみが間違っている場合、通信設定の確認・送信作業自体において、完了となってしまうバグが確認されています。)

9. 5 Satellite が起動できない場合

- ・様々な要因により設定ファイルが破損した可能性があります。中央事務局まで至急ご連絡ください。

