

FmtID	name	code	shortlabel
fmt003	はい・いいえ	1	はい
		2	いいえ
fmt005	+-	1	-
		2	+-
		3	+
		4	2+
		5	3+
fmt006	適格	1	適格
		2	不適格
		3	取り消し
fmt007	組織型	1	扁平上皮癌
		2	腺癌
		3	腺扁平上皮癌
fmt010	有無	0	無
		1	有
		9	不明
fmt011	腫瘍評価	0	無
		1	有
		100	未選択
		110	消失
		120	残存
		130	増大
fmt013	処置内容	999	不明
		1	G-CSF投与
		2	濃厚赤血球輸血
		3	血小板輸血
		4	抗生物質
		5	アダパレン
		6	ミノサイクリン
		7	副腎皮質ステロイド
fmt014	転帰	1	生存
		2	死亡
fmt016	効果	1	CR
		2	nonCR
		3	PR
		4	SD
		5	IR/SD
		6	PD
		7	NE
fmt019	死因	1	原病死
		2	他病死
		3	治療関連死
		999	その他
fmt020	遺残・増悪	101	登録後、無増悪/増悪の確認なし（不明）
		102	登録後、増悪（治療中のPD判定含む）あり
fmt022	前治療・後治療	1	化学療法
		2	放射線
		3	手術
		4	内視鏡治療
		99	その他

Fmt ID	name	code	short label
fmt026	主な肉眼型	0	0型
		1	1型
		2	2型
		3	3型
		4	4型
		5	5型
		99	不明
fmt031	診断法	1	CT
		2	内視鏡
		3	胃透視
		4	触診
		5	エコー
		6	MRI
		7	XP
		8	シンチ
		9	視診
		10	注腸
		99	その他
fmt032	所見	0	異常なし
		1	異常あり
fmt034	現在の状況	1	プロトコル治療継続
		2	プロトコル治療中止
fmt036	治療群	1	Panitumumab＋イリノテカン療法
		2	Panitumumab単独療法
fmt052	原発部位	1	結腸
		2	直腸
fmt056	中止理由	1	場合
		2	2) 有害事象によりプロトコル治療が継続できない場合
		3	3) 患者がプロトコル治療の中止を申し出た場合
		4	4) プロトコル治療中に死亡した場合
		5	5) その他、担当医がプロトコル治療の継続が不適切と判断した場合
fmt057	有害事象中止理由	1	a) grade4の非血液毒性を認めた場合
		2	b) 減量規定以上の減量を行わないと、治療を継続できない場合
		3	c) Grade3以上のアレルギー反応もしくは輸注反応 (infusion reaction) が出現した場合
		4	い場合
fmt072	EGFR発現	1	陽性
		2	陰性
fmt073	KRAS遺伝子	1	野生型
		2	変異型
fmt074	処置回数	10	毎日塗布した
		11	すべて内服した
		20	1～3回忘れた
		30	4回以上忘れた
fmt217	継続/中止	1	継続
		2	中止

FmtID	name	code	short label
fmt801	時期	1000	登録時
		2000	治療開始前
		3000	治療中
		3001	初回化学療法時
		3002	放射線療法時
		3003	追加化学療法時
		3004	切除術前
		3005	手術
		3006	術後
		5000	終了時
		6000	終了後
		6010	終了1ヵ月後
		6020	終了2ヵ月後
		6030	終了3ヵ月後
		6040	終了4ヵ月後
		6050	終了5ヵ月後
		6060	終了6ヵ月後
		6070	終了7ヵ月後
		6080	終了8ヵ月後
		6090	終了9ヵ月後
		6100	終了10ヵ月後
6110	終了11ヵ月後		
6120	終了12ヵ月後		
6240	終了24ヵ月後		
6360	終了36ヵ月後		
6480	終了48ヵ月後		
fmt802	腫瘍診断項目コード	1	組織型
		2	根治度
		3	Stage
		4	T因子
		5	M因子
		6	N因子
		7	H因子
		8	P因子
		9	CY因子
		10	D因子
		11	病理診断
		12	占拠部位
		13	肉眼的な病型分類
		14	Stage(第7版)
		15	T因子(第7版)
		16	M因子(第7版)
		17	N因子(第7版)
		18	がん遺残度
		19	リンパ節郭清程度
		20	EGFR発現
		21	KRAS遺伝子
fmt803	機能検査コード	1	心電図
		2	胸部X線

FmtID	name	code	short label
fmt804	投薬変更区分	1	減量
		2	中止
		3	延期
		4	休止
		5	スキップ
fmt805	治療区分	1	化学療法
		2	放射線治療
		3	追加化学療法
fmt806	選択除外区分	1	選択基準
		2	除外基準
		3	患者背景・前治療歴の状況
fmt807	薬剤	1	Panitumumab
		2	Irinotecan
fmt808	有無項目	1	有害事象
		2	その他有害事象
		3	後治療
		4	支持療法
		5	入院
		6	二次がん
		7	再発・増悪
		8	前治療
fmt809	その他区分	0	有害事象
		1	その他有害事象
fmtc01	性別	1	男
		2	女

# WEB 臨床試験追跡調査システム運営 に関する標準業務手順書

国立がんセンター中央病院 版

制定：2011年3月1日

Version 1.0

履歷

2011/03/01

Ver1.0

制定

## 目次

1	目的	- 4 -
2	管理体制	- 4 -
2.1	システム管理者	- 4 -
2.2	システム運営管理者	- 4 -
2.3	試験管理者	- 4 -
3	システム概要	- 4 -
3.1	名称	- 4 -
3.2	開発業者	- 4 -
3.3	使用サーバー	- 5 -
3.4	各種サーバーの導入と維持管理	- 5 -
3.5	稼動時間	- 5 -
3.6	開発業者によるサポート時間	- 5 -
3.7	推奨 web ブラウザ	- 5 -
3.8	サーバーのユーザー権限	- 5 -
4	システム利用の原則	- 5 -
4.1	利用範囲（利用可能な試験）	- 5 -
4.2	利用希望受付と利用許可	- 6 -
4.3	データ項目	- 6 -
4.4	システムに対する要望等への対応	- 6 -
4.5	試験終了後の試験データの取り扱い	- 6 -

## 1 目的

本手順書は国立がんセンター中央病院 WEB 臨床試験追跡調査システム National Cancer Center Clinical Trail Follow up System : NCC-CTFS (以下、システムとする) を適切に管理することを目的とする。本手順書の適応範囲は、2 に定める各管理者とする。

## 2 管理体制

### 2.1 システム管理者

藤原康弘 国立がんセンター中央病院 副院長

(責務) システムの運営維持管理に責任を負う。またシステム運営管理者を任命する。なお、各試験の情報については試験ごとの管理者が行いシステム管理者は原則として関与しない。

### 2.2 システム運営管理者

- ・ 国立がんセンター中央病院臨床試験支援室 データマネージャー
- ・ 国立がんセンター東病院臨床試験支援室 データマネージャー

(責務) システムの運営と管理に関する責任を負う。システム利用依頼者と同一施設の者が主に責務を負う。

### 2.3 試験管理者

- ・ 国立がんセンター中央病院 臨床試験支援室 データマネージャー
- ・ 国立がんセンター東病院 臨床試験支援室 データマネージャー
- ・ 各試験の担当者

上記のうち、一名以上が担当する。システム利用依頼者と同一施設の者が担当する。

(責務) 各試験に関わる情報の管理を行う。

## 3 システム概要

### 3.1 名称

国立がんセンター中央病院 臨床試験追跡調査システム

National Cancer Center Clinical Trail Follow up System : NCC-CTFS

### 3.2 開発業者

システムサプライ株式会社

〒222-0033 神奈川県横浜市港北区新横浜 2-12-1 新横浜光伸ビル 3F

担当者 若杉滋 様、皆藤るみ 様

(おもな業務委託内容) 詳細は契約書に規定する。

- ・ 基本システムの構築
- ・ 試験ごとのシステム構築



- ・ システム仕様書の作成
- ・ 操作手順書の作成
- ・ WEB サーバーおよび DB サーバーの導入
- ・ WEB サーバーおよび DB サーバーの維持管理（セキュリティ管理を含む）
- ・ システムサポート

### 3.3 使用サーバー

WEB サーバー1 台

DB サーバー1 台

### 3.4 各種サーバーの導入と維持管理

開発業者が調達し、維持管理を行う。

### 3.5 稼動時間

平日 9:00～17:00 を原則とする。

本システムは Web システムであるので、システムに問題がなければ 24 時間 365 日利用は可能である。

保守などによるサービス停止あり。その場合、開発業者より事前に連絡。なお、システムは不具合により予告なく停止する場合もある。

### 3.6 開発業者によるサポート時間

平日 9:00 - 16:30

保守などによるサービス停止あり。その場合、開発業者より事前に連絡。

開発業者へのサポートは、原則システム運営管理者または試験管理者を通して依頼する。

### 3.7 推奨 web ブラウザ

Internet Explorer 7.0 以上

（Macintosh 用の web ブラウザでの使用に対する保証なし）

### 3.8 サーバーのユーザー権限

本システムに設定されているユーザー権限とその操作範囲は以下のとおり

- ・ 管理者：開発業者、システム運営管理者、試験管理者  
（操作範囲）ユーザー登録、データの抽出および変更と削除
- ・ 一般ユーザー：システムへの登録者  
（操作範囲）症例の登録。自らの個人データの変更と削除

## 4 システム利用の原則

### 4.1 利用範囲（利用可能な試験）

本システムの利用は、以下のいずれかを満たす臨床試験を対象とする

- ・ 国立がんセンター中央病院に所属する者が、研究代表者である臨床試験
- ・ 国立がんセンター中央病院に所属する者が、試験事務局を担当する臨床試験

- ・ 小中規模な試験（100例程度まで）の第Ⅰ相、第Ⅱ相、第Ⅰ/Ⅱ相試験等

#### 4.2 利用希望受付と利用許可

システム運営管理者が利用希望の依頼を受け付け、システム管理者・開発業者と検討した上で、利用の可否を決定する。

#### 4.3 データ項目

試験実施計画書等で検討された症例登録に必要な情報のみを対象とする。

なお、システム運営管理者および試験管理者は研究代表者にそのデータには容易に個人を特定する情報が含まれないことを確認する。

#### 4.4 システムに対する要望等への対応

機能追加や不具合に関しては、試験管理者・システム運営管理者との協議の後、開発業者との検討を行う。

#### 4.5 試験終了後の試験データの取り扱い

登録されたデータは試験終了後、試験管理者の指示の下、速やかにバックアップ・ストレージし、システム上からは削除される。

# 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

● 前提条件	3
● ログイン	4
● 試験一覧 症例登録	7
● CRFダウンロード	14
● 登録CSV	15
● ユーザ情報の登録 ユーザ情報登録	16
● ユーザ情報の登録 ユーザ権限登録	19
● 施設登録	22
● 試験登録	25
● IRB承認日設定	29
● 登録番号設定	32
● 有害事象	35
● お知らせ登録	38
● 権限名登録	40

● 追跡登録 43

● 追跡登録 問合せ 51

● 追跡CSV 54

この説明書は、管理者および一般ユーザー共通の説明書です。

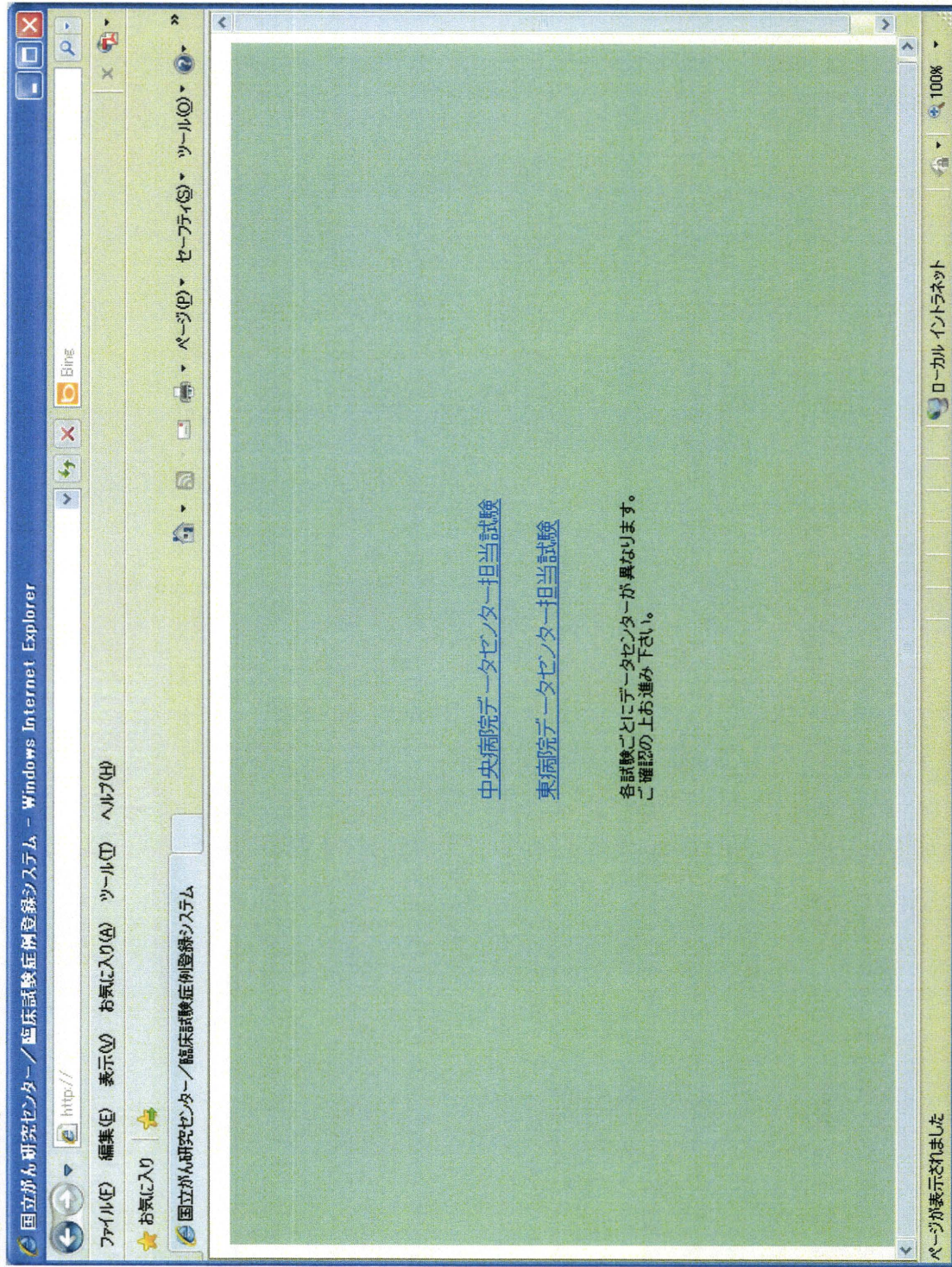
記載された内容によっては、一般ユーザーは利用できない機能があります。

本システムはWindows上での動作確認は行われおりますが、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ので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おります。

臨床試験症例登録システムTOPページ



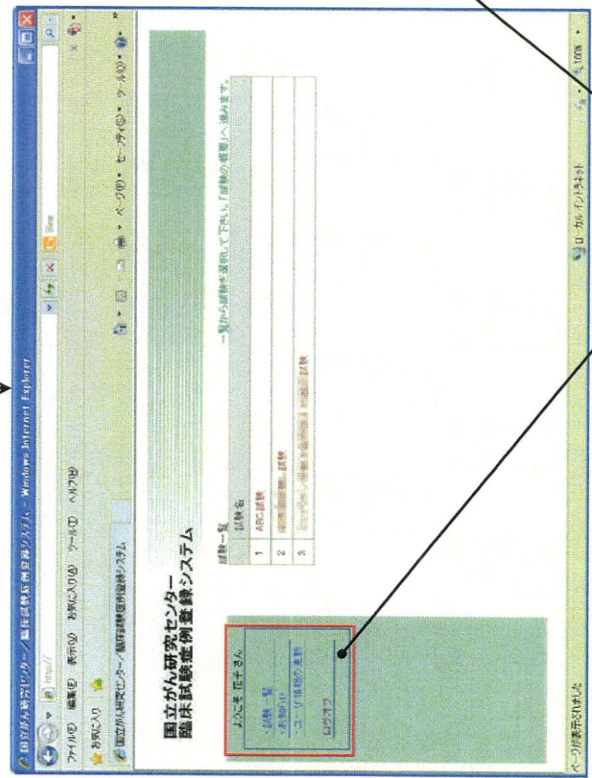




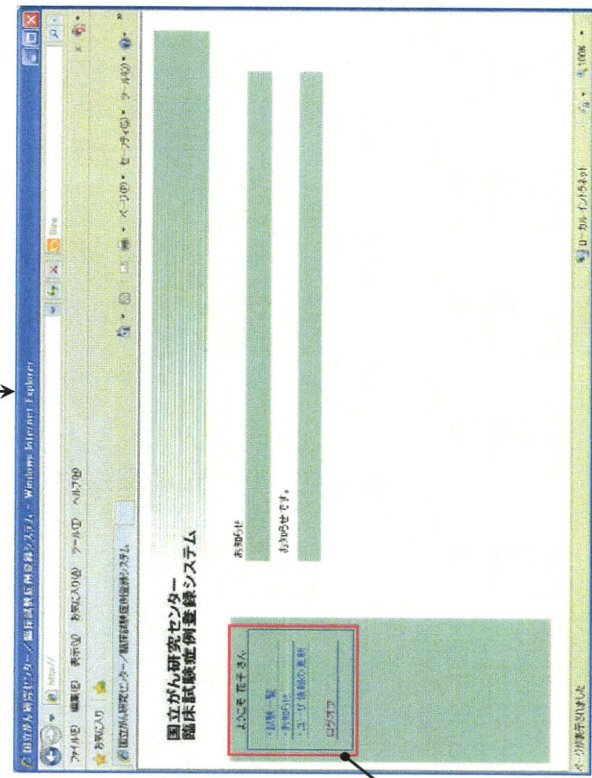
①

[お知らせなし]

[お知らせあり]



試験一覧画面



お知らせ画面

メニュー説明 <

# メニュー説明

一般ユーザメニュー  
ようこそ 花子さん

- ・試験一覧
- ・お知らせ
- ・ユーザ情報の更新
- ログアウト

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。

ログアウトします。

管理者メニュー  
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

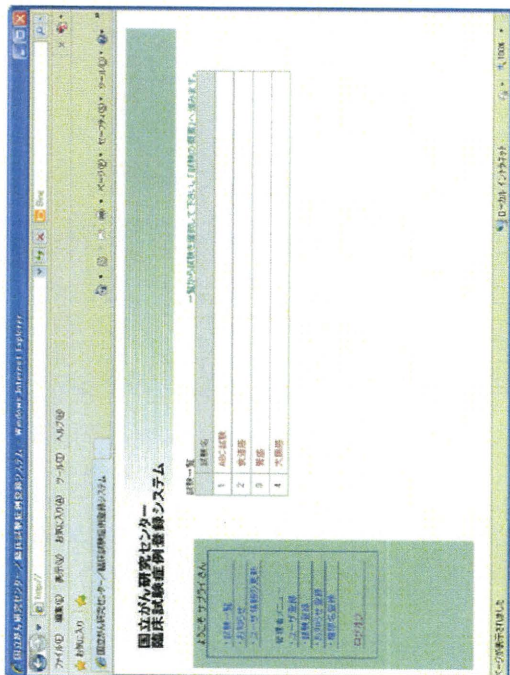
・試験登録

・お知らせ登録

・権限名登録

ログアウト

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。



[ 試験名 ]

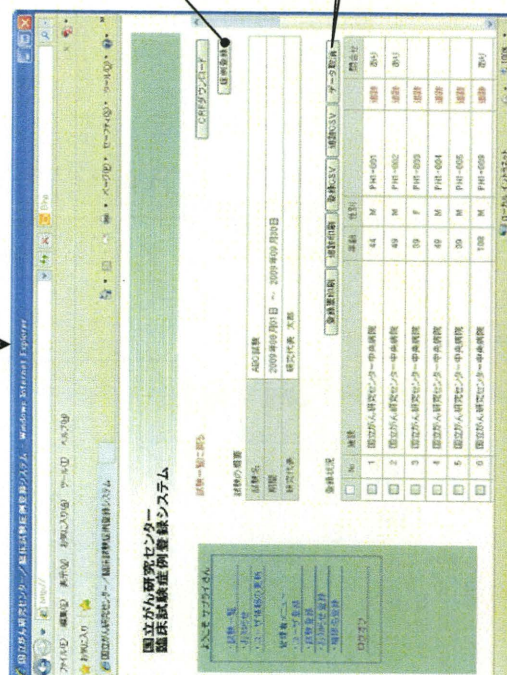
症例登録ボタン押下時、登録番号管理で停止の時、又は最大番号に達している場合、もしくはIRB承認日が未登録の場合、症例登録画面には進めません。その場合、下記のようなメッセージが表示されます。

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**

最大番号に達したが、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

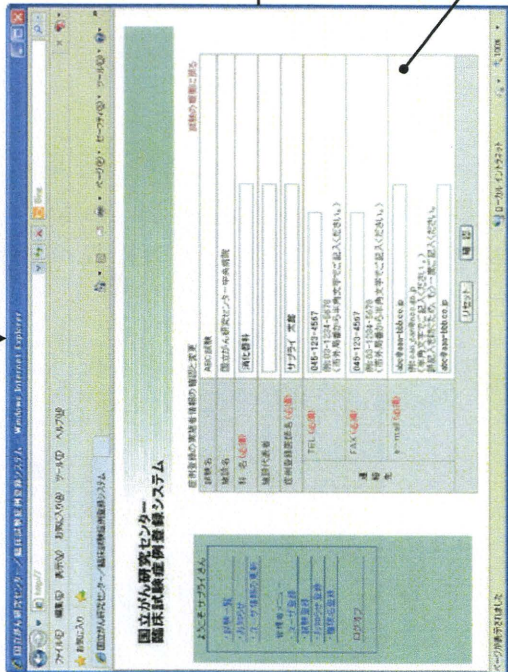


[ 症例登録ボタン ]

①

\* 管理者のみ表示されます。

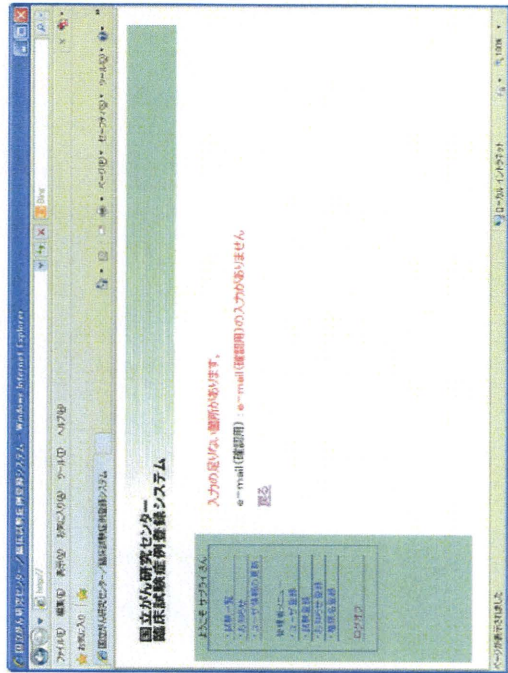
①



症例登録実施者情報登録画面

[ 確認ボタン ]

[ 入力ミスあり ]

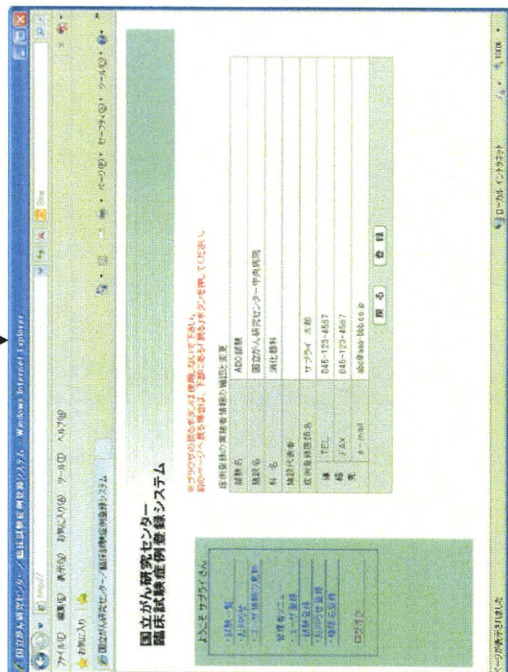


症例登録実施者情報登録では、実際に操作されている方の氏名等を入力していただき、「システムの利用が可能な方」が、「実際に症例登録を行う方」の情報を入力してください。

(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。

②



症例登録実施者情報確認画面

[ 登録ボタン ]