

試験名

治療経過記録用紙1 (検査データ)

プロトコール治療終了(中止)後4週以内に事務局へ郵送

施設名 _____ 担当医 _____

患者イニシャル 姓 名 性別 _____

カルテ番号 _____ 症例番号 _____

記入者名: CRC記入可(自署)

西暦 201 年 月 日

検査項目 (検査日)	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
WBC /mm ³											
RBC /mm ³											
Hb g/dl											
PLT × 10 ⁴ /mm ³											
好中球 /mm ³											
T-Bil mg/dl											
Alb mg/dl											
GOT IU/l											
GPT IU/l											
ALP IU/l											
Cr mg/dl											
PT-INR											
D-ダイマー μ mg/dl											
尿蛋白											
CEA ng/ml											
CA19-9 ng/ml											

検査データは各施設における検査結果の打ち出しで代用してもかまわない。

すべての検査データを記入もしくは打ち出してください。

未測定項目は斜線を入れてください。

コメント

試験名

FOLFOX+BV

治療経過記録用紙3(自他覚所見1)

プロトコル治療終了(中止)後4週以内に事務局へ郵送

施設名 _____

担当医 _____

患者イニシャル

姓 名

性別 _____

カルテ番号 _____

症例番号 _____

記入者名: CRC記入可(自署)

西暦 201 年 月 日

CTCAE ver. 3.0 日本語訳JCOG版を使用

各コース中の最悪のGradeと最悪Grade出現日を記入

	Grade 1	Grade 2	Grade 3	Grade 4	1コース	2コース	3コース	4コース	5コース	6コース	7コース	8コース
食欲不振	食生活の変化を伴わない食欲不振	軽微な体重減少や栄養失調を伴わない摂取量の変化; 経口栄養剤の補充を要する	顕著な体重減少や栄養失調を伴う; 経口栄養剤、経管栄養、TPNを要する	生命を脅かす	(/)	(/)	(/)	(/)	(/)	(/)	(/)	(/)
悪心	摂取習慣に影響のない食欲不振	軽微な体重減少、脱水、栄養失調を伴わない経口摂取量の減少; <24時間の静脈内輸液を要する	カロリーや水分の経口摂取が十分; <24時間の静脈内輸液、経管栄養、TPNを要する	生命を脅かす	(/)	(/)	(/)	(/)	(/)	(/)	(/)	(/)
嘔吐	24時間に1エピソードの嘔吐	24時間に2-5エピソードの嘔吐; <24時間の静脈内輸液を要する	24時間に6以上エピソードの嘔吐; <24時間の静脈内輸液またはTPNを要する	生命を脅かす	(/)	(/)	(/)	(/)	(/)	(/)	(/)	(/)
口内炎	粘膜の紅斑	斑状潰瘍または偽膜	融合した潰瘍または偽膜; わずかな外傷で出血	組織の壊死; 顕著な自発出血; 生命を脅かす	(/)	(/)	(/)	(/)	(/)	(/)	(/)	(/)
下痢	ベースラインと比べて<4回/日の排便回数増加; ベースラインと比べて人工肛門からの排便回数が軽度増加	ベースラインと比べて4-6回/日の排便回数増加; <24時間の静脈内輸液を要する; ベースラインと比べて人工肛門からの排便回数が中等度増加; 日常生活に支障はない	ベースラインと比べて7回/日の排便回数増加; 脱水; <24時間の静脈内輸液を要する; 入院を要する; ベースラインと比べて人工肛門からの排便回数が高度増加; 日常生活に支障あり	生命を脅かす(例: 腸閉塞、中毒性巨结肠)	(/)	(/)	(/)	(/)	(/)	(/)	(/)	(/)
便秘	不定期または間欠的便秘	緩下剤または浣腸の定期的使用を要する持続的便秘	日常生活に支障をきたす便秘; 排便を要する持続的便秘	生命を脅かす(例: 腸閉塞、中毒性巨结肠)	(/)	(/)	(/)	(/)	(/)	(/)	(/)	(/)
疲労	ベースラインと比べて軽度の疲労の増強	中等度の疲労または日常生活の一部に困難を生じる	高度の疲労; 日常生活に支障あり	活動不能、動作不能	(/)	(/)	(/)	(/)	(/)	(/)	(/)	(/)
脱毛	薄くなるもしくは斑状の脱毛	完全な脱毛	-	-	(/)	(/)	(/)	(/)	(/)	(/)	(/)	(/)
手足皮膚反応	疼痛を伴わない軽微な皮膚の変化または皮膚炎	機能障害のない皮膚の変化(例: 角質剥離、水疱、腫脹)または疼痛	潰瘍性皮膚炎または疼痛による機能障害を伴う皮膚の変化	-	(/)	(/)	(/)	(/)	(/)	(/)	(/)	(/)
色素異常	軽度または限局的色素沈着	顕著または全身性の色素沈着	-	-	(/)	(/)	(/)	(/)	(/)	(/)	(/)	(/)
アレルギー	一過性の潮紅あるいは皮膚疹; <38℃発熱	皮膚疹; 潮紅; 痒疹; 呼吸困難; >38℃発熱	呼吸困難の有無によらず症状のある気管支炎; 舌根口咽部治療を要する; アレルギーによる浮腫/血管性浮腫; 血圧低下	アナフィラキシー	(/)	(/)	(/)	(/)	(/)	(/)	(/)	(/)
神経障害	症状がない; 深部腱反射消失または知覚障害があるが機能障害がない	知覚変化または知覚異常による機能障害はあるが日常生活に支障はない	日常生活に支障がある知覚変化または知覚異常	活動不能、動作不能	(/)	(/)	(/)	(/)	(/)	(/)	(/)	(/)
出血	軽度で出血を要さない	-	輸血を要する	大がかりな緊急処置が必要; 輸血を要する	(/)	(/)	(/)	(/)	(/)	(/)	(/)	(/)

PS、血圧は各コース開始前に評価して記入

PS												
血圧												

上記項目以外のGrade3以上の毒性/予期されないGrade2の毒性 なし あり(下記に詳記)

毒性項目	Grade	発現日	詳細・転帰

試験名

FOLFOX+BV

治療経過記録用紙3 (自他覚所見1)

プロトコル治療終了(中止)後4週以内に事務局へ郵送

施設名 _____ 担当医 _____

患者イニシャル 姓 名 性別 _____

カルテ番号 _____ 症例番号 _____

記入者名: CRC記入可(自署)
西暦 201 年 月 日

CTCAE ver. 3.0 日本語訳JCOG版を使用 各コース中の最悪のGradeと最悪Grade出現日を記入

	1コース	2コース	3コース	4コース	5コース	6コース	7コース	8コース
食欲不振	(/)	(/)	(/)	(/)	(/)	(/)	(/)	(/)
悪心	(/)	(/)	(/)	(/)	(/)	(/)	(/)	(/)
嘔吐	(/)	(/)	(/)	(/)	(/)	(/)	(/)	(/)
口内炎	(/)	(/)	(/)	(/)	(/)	(/)	(/)	(/)
下痢	(/)	(/)	(/)	(/)	(/)	(/)	(/)	(/)
便秘	(/)	(/)	(/)	(/)	(/)	(/)	(/)	(/)
疲労	(/)	(/)	(/)	(/)	(/)	(/)	(/)	(/)
脱毛	(/)	(/)	(/)	(/)	(/)	(/)	(/)	(/)
手足皮膚反応	(/)	(/)	(/)	(/)	(/)	(/)	(/)	(/)
色素異常	(/)	(/)	(/)	(/)	(/)	(/)	(/)	(/)
アレルギー	(/)	(/)	(/)	(/)	(/)	(/)	(/)	(/)
神経障害	(/)	(/)	(/)	(/)	(/)	(/)	(/)	(/)
出血	(/)	(/)	(/)	(/)	(/)	(/)	(/)	(/)

PS、血圧は各コース開始前に評価して記入

PS								
血圧								

上記項目以外のGrade3以上の毒性/予期されないGrade2の毒性				<input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> あり(下記に詳記)
毒性項目	Grade	発現日	詳細・転帰		

試験名

治療経過記録用紙(毒性)

1 枚目

施設名 _____ 担当医 _____

患者イニシャル 姓 名 性別 _____

カルテ番号 _____ 症例番号 _____

記入者名: CRC記入可(自署)

西暦 201 年 月 日

以下に各コース中の最悪Gradeとその最悪Gradeの出現日を記載してください
(Grade0は"0"と記載し、日付記入不要)

毒性項目 (CTCAE v4.0)	Grade	1 コース	Grade	2 コース	Grade	3 コース	Grade	4 コース
食欲不振		201 / /		201 / /		201 / /		201 / /
悪心		201 / /		201 / /		201 / /		201 / /
嘔吐		201 / /		201 / /		201 / /		201 / /
口腔粘膜炎		201 / /		201 / /		201 / /		201 / /
下痢		201 / /		201 / /		201 / /		201 / /
便秘		201 / /		201 / /		201 / /		201 / /
疲労		201 / /		201 / /		201 / /		201 / /
脱毛症		201 / /		201 / /		201 / /		201 / /
手掌・足底発赤知覚不全症候群		201 / /		201 / /		201 / /		201 / /
皮膚色素過剰		201 / /		201 / /		201 / /		201 / /
アレルギー反応		201 / /		201 / /		201 / /		201 / /
末梢性感覚ニューロパチー		201 / /		201 / /		201 / /		201 / /
発熱性好中球減少		201 / /		201 / /		201 / /		201 / /
ざ瘡様皮疹		201 / /		201 / /		201 / /		201 / /
斑状丘疹状皮疹		201 / /		201 / /		201 / /		201 / /
爪囲炎		201 / /		201 / /		201 / /		201 / /
皮膚乾燥		201 / /		201 / /		201 / /		201 / /

体重				
PS				

上記項目以外のGrade3以上の毒性/予期されないGrade2の毒性

毒性項目 (CTCAE v4.0)	Grade	コース	発現日	詳細・転帰
			201 / /	
			201 / /	
			201 / /	

コメント _____

試験名

治療終了報告用紙

プロトコール治療終了(中止)後4週以内に事務局へ郵送

施設名 _____ 担当医 _____

患者イニシャル 姓 名 性別 _____

カルテ番号 _____ 症例番号 _____

記入者名: CRC記入可(自署)

西暦 201 年 月 日

1 治療終了の理由

1. プロトコール規定治療完了 プロトコール治療終了日 201 年 月 日

- 1) mFOLFOX6+BV 8コース、LV5FU2+BV 8コース、mFOLFOX6+BV 8コース終了
- 2) mFOLFOX6+BV 8コース後LV5FU2+BV 中に増悪し、mFOLFOX6+BV再開 8コース終了
- 3) mFOLFOX6+BV 8コース未済で終了、LV5FU2+BV治療後mFOLFOX6+BV 8コース終了
- 4) mFOLFOX6+BV 8コース未済で終了、LV5FU2+BV中に増悪し、mFOLFOX6+BV 8コース終了

2. プロトコール治療中止 中止日 201 年 月 日

1) 画像所見または身体所見でmFOLFOX6+BV療法中の原疾患の増悪
(増悪確認日: 201 年 月 日) 増悪が認められた部位: _____

2) 有害事象によりプロトコール治療が継続できない場合

- a. grade4の非血液毒性
- b. プロトコール規定以上の減量を行わないと治療継続不能
- c. sLV5FU2 8コース治療後mFOLFOX6+BVが再導入できない
- d. Grade3以上のアレルギーが出現
- e. Bevacizumabの中止基準に該当

(中止確認日: 201 年 月 日)

3) 患者がプロトコール治療の中止を希望

4) プロトコール治療中の死亡

(死亡日: 201 年 月 日)

(死因: 原病死 他病氏 治療関連死 その他())

5) コース予定日の22日(前コースの開始日をday1とするとday36)以内に次コースが開始できない

6) その他担当医がプロトコール治療の継続が不適切と判断した場合

7) その他

内容

2 最良効果 CR PR SD PD NE

3 コメント

試験名

追跡調査用紙

回目

追跡調査依頼時に事務局へ郵送

施設名

担当医

患者イニシャル

姓 名

性別

カルテ番号

症例番号

記入者名: CRC記入可(自署)

西暦 201 年 月 日

1 現在の状況

- プロトコール治療完了/中止
 プロトコール治療中

2 転帰

- 生存 最終確認日 2 0 1 年 月 日
 死亡 死亡日 2 0 1 年 月 日

死因 原病死 他病死 治療関連死 その他

死亡の状況

3 増悪

- 登録後無増悪/増悪の確認なし(不明) 最終無増悪確認日 2 0 1 年 月 日
 登録後増悪(治療中のPD判定を含む)あり 増悪判定日 2 0 1 年 月 日

4 後治療 開始日 2 0 1 年 月 日 終了日 2 0 1 年 月 日

- 手術 : 術式 _____
 内視鏡治療 : 内容 _____
 化学療法 : レジメン _____
: 投与量 _____
 放射線 : 照射部位 _____
: 総量/回数 _____ Gy / _____ 回
 その他

その他の場合、具体的な内容

5 プロトコール治療終了後の有害事象(前回の追跡調査を参照のこと)

Grade3以上の毒性/予期されないGrade2の毒性 なし あり(下記に詳記)

毒性項目	Grade	発現日	因果関係	詳細・転帰

コメント

試験名

各治療中止・終了後4週以内に事務局へ郵送

治療経過記録用紙：腫瘍縮小効果()コース

施設名 _____ 担当医 _____

患者イニシャル 姓 名 性別 _____

カルテ番号 _____ 症例番号 _____

記入者名：CRC記入可(自署)

西暦 201 年 月 日

標的病変 治療前の標的病変指定と同じ番号に同じ部位の結果を記入。

	CT検査日 201 年 月 日	
	腫瘍径(長径)	CTスライス幅
(記入例) TL1. 部位名：腹部リンパ節	30 mm	10 mm
TL1. 部位名：	mm	mm
TL2. 部位名：	mm	mm
TL3. 部位名：	mm	mm
TL4. 部位名：	mm	mm
TL5. 部位名：	mm	mm
全標的病変の長径和	mm	(縮小率 %)

標的病変の評価 CR PR PD NE (理由 _____)

非標的病変

- ・ 原発巣の消失判定には組織学的な確認が必要。
- ・ 治療前に非病的病変と指定した部位の結果はすべて記入。
- ・ 治療前に非標的病変としていなかった場合「未選択」とする。

	検査日 201 年 月 日				検査		
非標的病変の有無	評価						
原発相	<input type="checkbox"/> 未選択	<input type="checkbox"/> 消失	<input type="checkbox"/> 残存	<input type="checkbox"/> 増大	<input type="checkbox"/> 内視鏡	<input type="checkbox"/> 注腸	<input type="checkbox"/> その他()
頸部リンパ節	<input type="checkbox"/> 未選択	<input type="checkbox"/> 消失	<input type="checkbox"/> 残存	<input type="checkbox"/> 増大	<input type="checkbox"/> CT	<input type="checkbox"/> 触診	<input type="checkbox"/> その他()
胸腔リンパ節	<input type="checkbox"/> 未選択	<input type="checkbox"/> 消失	<input type="checkbox"/> 残存	<input type="checkbox"/> 増大	<input type="checkbox"/> CT	<input type="checkbox"/> MRI	<input type="checkbox"/> その他()
腹腔リンパ節	<input type="checkbox"/> 未選択	<input type="checkbox"/> 消失	<input type="checkbox"/> 残存	<input type="checkbox"/> 増大	<input type="checkbox"/> CT	<input type="checkbox"/> MRI	<input type="checkbox"/> その他()
その他リンパ節()	<input type="checkbox"/> 未選択	<input type="checkbox"/> 消失	<input type="checkbox"/> 残存	<input type="checkbox"/> 増大	<input type="checkbox"/> CT	<input type="checkbox"/> MRI	<input type="checkbox"/> その他()
肺	<input type="checkbox"/> 未選択	<input type="checkbox"/> 消失	<input type="checkbox"/> 残存	<input type="checkbox"/> 増大	<input type="checkbox"/> CT	<input type="checkbox"/> MRI	<input type="checkbox"/> その他()
肝	<input type="checkbox"/> 未選択	<input type="checkbox"/> 消失	<input type="checkbox"/> 残存	<input type="checkbox"/> 増大	<input type="checkbox"/> CT	<input type="checkbox"/> MRI	<input type="checkbox"/> その他()
腹膜	<input type="checkbox"/> 未選択	<input type="checkbox"/> 消失	<input type="checkbox"/> 残存	<input type="checkbox"/> 増大	<input type="checkbox"/> CT	<input type="checkbox"/> MRI	<input type="checkbox"/> その他()
卵巣	<input type="checkbox"/> 未選択	<input type="checkbox"/> 消失	<input type="checkbox"/> 残存	<input type="checkbox"/> 増大	<input type="checkbox"/> CT	<input type="checkbox"/> MRI	<input type="checkbox"/> その他()
骨	<input type="checkbox"/> 未選択	<input type="checkbox"/> 消失	<input type="checkbox"/> 残存	<input type="checkbox"/> 増大	<input type="checkbox"/> CT	<input type="checkbox"/> MRI	<input type="checkbox"/> その他()
その他()	<input type="checkbox"/> 未選択	<input type="checkbox"/> 消失	<input type="checkbox"/> 残存	<input type="checkbox"/> 増大	<input type="checkbox"/> CT	<input type="checkbox"/> MRI	<input type="checkbox"/> その他()
その他()	<input type="checkbox"/> 未選択	<input type="checkbox"/> 消失	<input type="checkbox"/> 残存	<input type="checkbox"/> 増大	<input type="checkbox"/> CT	<input type="checkbox"/> MRI	<input type="checkbox"/> その他()

非標的病変の効果 CR IR/SD PD NE (理由 _____)

新病変 新病変なし 新病変出現 (部位 _____)

総合効果 判定日 201 年 月 日

CR PR SD PD NE

コメント (検査法その他の場合などこちらに記入してください)

試験名

FAX:03-1234-5678

DLT報告用紙

DLT発生後2日以内に研究事務局へFAX

施設名 _____ 担当医 _____

患者イニシャル 姓 名 性別 _____

カルテ番号 _____ 症例番号 _____

記入者名: CRC記入可(自署)

西暦 201 年 月 日

1. DLT発生日

西暦 年 月 日

2. DLTの種類

- 発熱性好中球減少症
- 5日以上続くGrade 4の好中球減少。
- Grade 4の血小板減少または医師の判断により血小板輸血が施行された場合。
- Grade 3以上の非血液毒性。ただし、血糖値、電解質、悪心、嘔吐、食欲不振、便秘、疲労は除く。

有害事象: _____

- 有害事象のため、開始予定日より14日を超えても次コースの投与が行えない場合。

有害事象: _____

- 2回目(day8)・3回目(day15)がいずれもスキップとなり、2コース目の1回目(day1)の開始がコース開始規準を満たさないため、投与が行えず延期となった場合。

3. DLTの詳細

研究代表者の記録

報告受領書: _____ 年 月 日

研究代表者署名: _____

国立がん研究センター 中央病院様用

臨床検査結果データ抽出ツール
操作マニュアル

日本アイ・ビー・エム株式会社
平成 23 年 3 月 31 日 作成

最終更新 平成 23 年 5 月 16 日

目次

1.	起動とログイン	3
1.1.	起動	3
1.2.	ログイン	3
2.	臨床試験データ抽出	4
2.1.	臨床試験データ抽出画面の主な機能	4
2.2.	臨床試験データの検索	4
2.3.	検索したデータの CSV 出力	6
2.4.	その他の機能	6
3.	マスタメンテナンス機能	7
3.1.	臨床試験マスタメンテナンス一覧	7
3.2.	臨床試験マスタ メンテナンス (詳細)	8
3.2.1.	臨床試験マスタ登録	8
3.2.2.	臨床試験患者マスタ	9
3.2.2.1.	患者追加	9
3.2.2.2.	患者編集	10
3.2.2.3.	患者削除	10
3.2.3.	臨床試験判定マスタ	11
3.2.3.1.	判定項目追加	11
3.2.3.2.	表示順編集	11
3.2.3.3.	判定項目削除	11
4.	グレード判定バージョンマスタ Load	12

1. 起動とログイン

1.1. 起動

ExpCinicData.exe の ショートカットをダブルクリックしてください。

ログイン画面が起動します。（デスクトップまたはランチャー上の下記アイコンです）

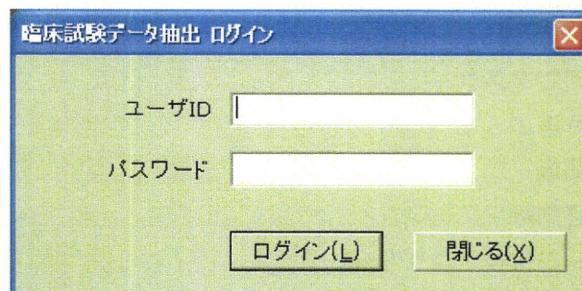


1.2. ログイン

ユーザ ID とパスワードを入力し、ログインボタンをクリックします。

入力した値が正しい場合、臨床試験データ抽出画面が開きます。

誤りがある場合は、「ログイン出来ません。」とメッセージが表示されます。



2. 臨床試験データ抽出

2.1. 臨床試験データ抽出画面の主な機能

臨床試験データ抽出画面の主な機能は以下のとおりです。

- ・ [臨床試験データの検索](#)
- ・ [検索したデータの CSV 出力](#)
- ・ [臨床試験マスタのメンテナンス画面の起動](#)
- ・ [グレード判定マスタ Load 画面の起動](#)

試験ID	試験名称	試験期間(F)	試験期間(T)	症例ID	検査項目名	採取
TR101-01	臨床試験01-01	2009-01-01	2011-04-11	C1	白血球数(WBC)	2009-0E
TR101-01	臨床試験01-01	2009-01-01	2011-04-11	C1	白血球数(WBC)	2009-0E
TR101-01	臨床試験01-01	2009-01-01	2011-04-11	C1	白血球数(WBC)	2009-0E
TR101-01	臨床試験01-01	2009-01-01	2011-04-11	C1	白血球数(WBC)	2009-0E
TR101-01	臨床試験01-01	2009-01-01	2011-04-11	C1	白血球数(WBC)	2009-0E
TR101-01	臨床試験01-01	2009-01-01	2011-04-11	C1	白血球数(WBC)	2009-0E
TR101-01	臨床試験01-01	2009-01-01	2011-04-11	C1	白血球数(WBC)	2009-0E
TR101-01	臨床試験01-01	2001-03-12	2011-04-11	C3	白血球数(WBC)	2009-0E
TR101-01	臨床試験01-01	2001-03-12	2011-04-11	C3	白血球数(WBC)	2009-0E
TR101-01	臨床試験01-01	2001-03-12	2011-04-11	C3	白血球数(WBC)	2009-0E
TR101-01	臨床試験01-01	2001-03-12	2011-04-11	C3	白血球数(WBC)	2009-0E
TR101-01	臨床試験01-01	2001-03-12	2011-04-11	C3	白血球数(WBC)	2009-0E
TR101-01	臨床試験01-01	2001-03-12	2011-04-11	C3	白血球数(WBC)	2009-0E
TR101-01	臨床試験01-01	2001-03-12	2011-04-11	C3	白血球数(WBC)	2009-0E
TR101-02	臨床試験01-02	2001-01-01	2020-12-31	BBBBBB	T-Bil	2007-04
TR101-02	臨床試験01-02	2001-01-01	2020-12-31	BBBBBB	GOT	2007-04
TR101-02	臨床試験01-02	2001-01-01	2020-12-31	BBBBBB	GPT	2007-04
TR101-02	臨床試験01-02	2001-01-01	2020-12-31	BBBBBB	血清クレアチニン	2007-04
TR101-02	臨床試験01-02	2001-01-01	2020-12-31	BBBBBB	白血球数(WBC)	2007-04
TR101-02	臨床試験01-02	2001-01-01	2020-12-31	CCCCC	白血球数(WBC)	2007-0E
TR101-02	臨床試験01-02	2001-01-01	2020-12-31	CCCCC	白血球数(WBC)	2009-01
TR101-02	臨床試験01-02	2001-01-01	2020-12-31	CCCCC	白血球数(WBC)	2009-01
TR101-02	臨床試験01-02	2001-01-01	2020-12-31	DDDDD	白血球数(WBC)	2007-0E

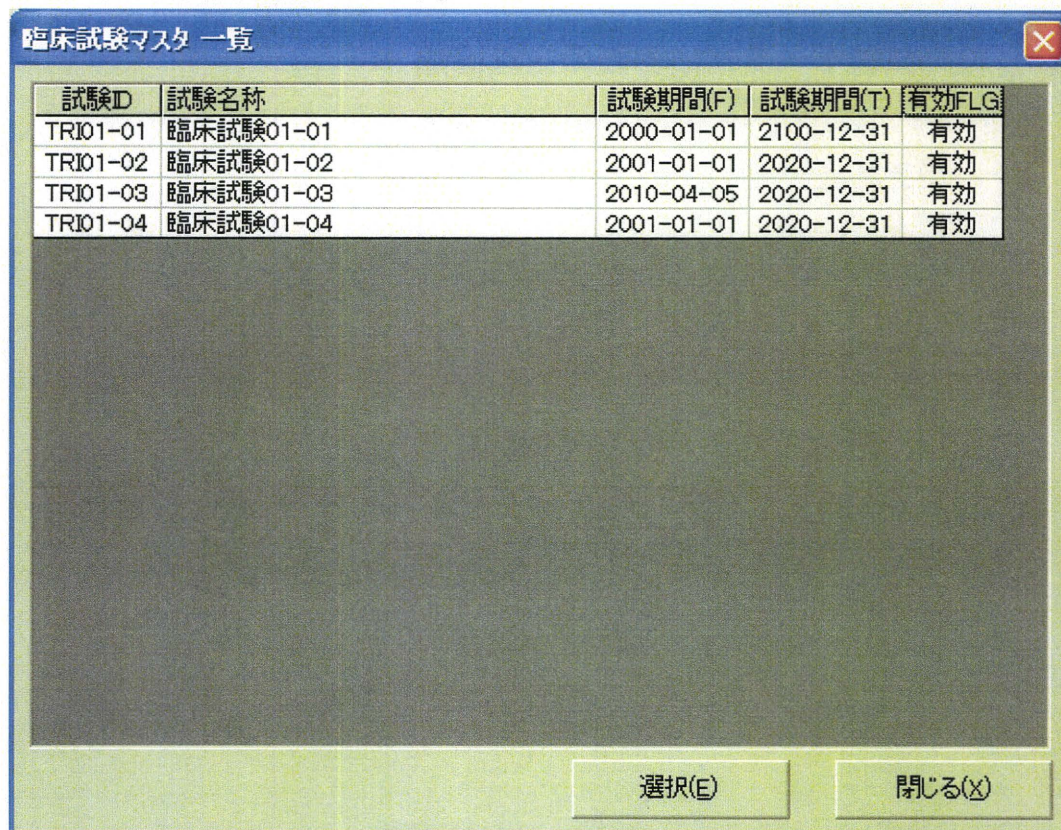
2.2. 臨床試験データの検索

試験 ID(①)、グレード判定バージョン(②)、試験名(③)に値を入力し、検索(F)ボタン(④)をクリックすると、該当する検体検査結果が結果リスト(⑤)に表示されます。

- ・ グレード判定バージョン(②)は必須項目です。未入力での検索はエラーとなります。
- ・ 試験 ID(①)、試験名(③)は*検索が可能な項目です。

Ex. 試験 ID : TRI01-01 ⇒ TRI01-01 のみが HIT
 : TRI01-* ⇒ TRI01-01、TRI01-99 などが HIT
 : TRI*-10 ⇒ TRI01-01、TRI99-01 などが HIT

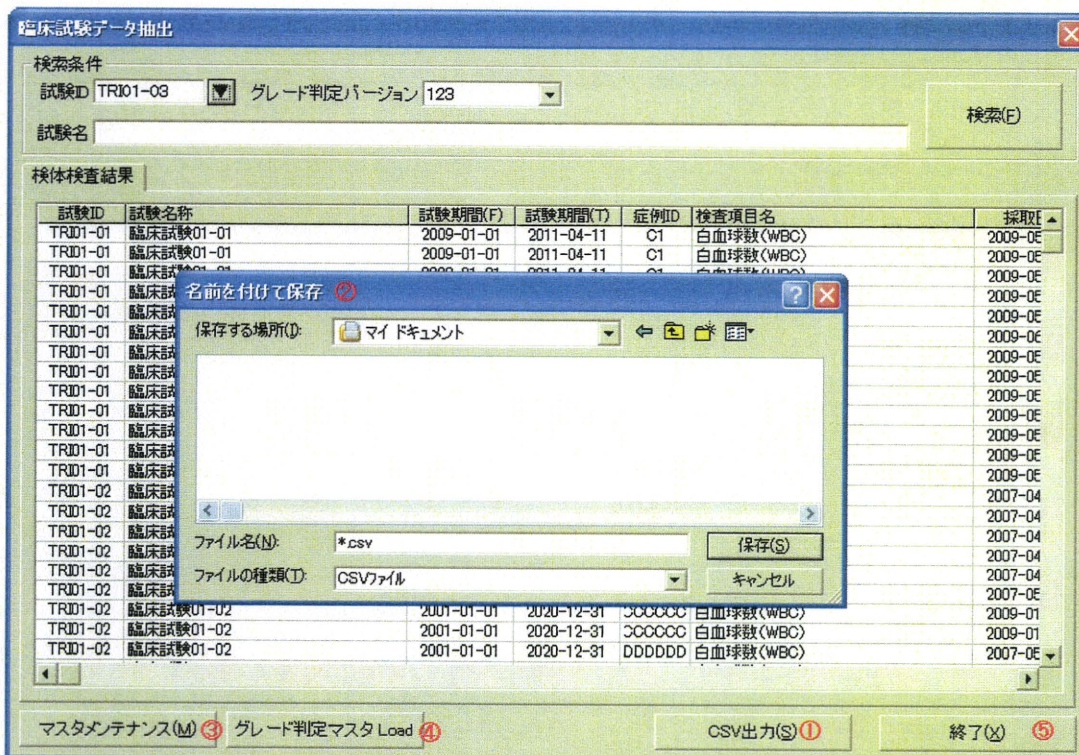
- ・▼ボタン(⑥)をクリックすると、臨床試験マスター一覧画面が開き、検索対象の臨床試験 ID を選択できます。



試験ID	試験名称	試験期間(F)	試験期間(T)	有効FLG
TRI01-01	臨床試験01-01	2000-01-01	2100-12-31	有効
TRI01-02	臨床試験01-02	2001-01-01	2020-12-31	有効
TRI01-03	臨床試験01-03	2010-04-05	2020-12-31	有効
TRI01-04	臨床試験01-04	2001-01-01	2020-12-31	有効

2.3. 検索したデータの CSV 出力

CSV 出力(S)ボタン(①)をクリックすると、ファイル指定ダイアログが表示されます。保存ファイル名を入力し、保存ボタンをクリックすることで、抽出データが CSV ファイルに保存されます。



2.4. その他の機能

- ・ マスタメンテナンス(M)ボタン(③)をクリックすると、マスタメンテナンス一覧画面が開きます。
- ・ グレード判定マスタ Load ボタン(④)をクリックすると、グレード判定マスタ Load 画面が開きます。
- ・ 終了(X)ボタン(⑤)をクリックすると、当アプリケーションを終了します。

3. マスタメンテナンス機能

3.1. 臨床試験マスタメンテナンス一覧

試験ID	試験名称	試験期間(F)	試験期間(T)	有効FLG
TRI01-01	臨床試験01-01	2000-01-01	2100-12-31	有効
TRI01-02	臨床試験01-02	2001-01-01	2020-12-31	有効
TRI01-03	臨床試験01-03	2010-04-05	2020-12-31	有効
TRI01-04	臨床試験01-04	2001-01-01	2020-12-31	有効
TRI02-01	臨床試験02-01	2001-01-01	2020-12-31	無効
TRI02-02	臨床試験02-02	2001-01-01	2020-12-31	無効
TRI02-03	臨床試験02-03	2001-01-01	2020-12-31	無効

新規作成(N) ② 編集(E) ③ ④ 無効にする 無効も表示 ⑤ 閉じる(X) ⑥

- ・ 臨床試験マスター一覧(①)に、登録されている全マスタが表示されます。
- ・ 新規作成(N)ボタン(②)をクリックすると、臨床検査マスタメンテナンス (詳細) 画面が、殻の状態が開きます。
- ・ 編集(E)ボタン(③)をクリックすると、臨床検査マスタメンテナンス (詳細) 画面が開き、臨床試験マスター一覧(①)で選択されているマスタの詳細情報が表示されます。
- ・ 無効にする/有効にするボタン(④)をクリックすると、臨床試験マスター一覧(①)で選択されているマスタの有効/無効が切り替わります。
- ・ 無効も表示チェックボックス(⑤)の On/Off で無効なマスタの表示非表示の切り替えが出来ます。
- ・ 閉じる(X)ボタン(⑥)をクリックすると、臨床試験データ抽出画面に戻ります。

3. 2. 臨床試験マスタ メンテナンス(詳細)

3. 2. 1. 臨床試験マスタ登録

患者ID	患者氏名	症例ID	開始日	終了日	カナ氏名	性別	生年月日
00000001	あいいうえおやゆよ	C1	2009-01-01	2011-04-11	アイウエオヤユヨ	M	1965-12-12
00000002	テスト 00002	C2	2011-03-12	2011-04-11	テスト 00002	M	1968-08-21
00000003	テスト 00003	C3	2001-03-12	2011-04-11	テスト 00003	F	1910-08-21

試験 ID(①)、試験名(②)、試験期間(③、④)、有効 FLG(⑤)に値を入力し、[臨床試験患者マスタ](#)、[臨床試験判定マスタ](#)、を入力した上で、登録(S)ボタン(⑥)をクリックすると、入力された臨床試験マスタ情報が参照 DB 上に登録されます。

データを入力しただけで、登録(S)ボタン(⑥)をクリックせず、閉じる(X)ボタン(⑦)などで臨床試験マスタメンテナンス詳細画面を閉じると、入力データは失われます。

また、後述の、

- ・ 症例 ID 重複チェック
- ・ 患者 ID 重複確認
- ・ 患者開始日・終了日 臨床試験期間との整合性チェック

などの各種チェックは登録(S)ボタン(⑥)クリックの処理で行います。

3.2.2. 臨床試験患者マスタ

3.2.2.1. 患者追加

患者 ID(①)、氏名 (漢字) (②)、氏名 (カナ) (③)、性別(④)に値を入力し、患者検索(F) ボタン(⑤)をクリックすると、参照 DB から該当する患者を検索し、患者リスト(⑥)に表示されます。

- ・ 100 名以上の患者が該当する場合は、警告メッセージが表示され、100 件のみ表示されます。
- ・ 患者 ID(①)、氏名 (漢字) (②)、氏名 (カナ) (③)は*検索が可能な項目です。

患者ID	患者氏名	症例ID	開始日	終了日	カナ氏名	性別	生年月日
0000001	あ、い、え、お、や、ゆ、よ	C1	2009-01-01	2011-04-11	アイエオヤユヨ	M	1965-12-12
0000002	テスト 00002	C2	2011-03-12	2011-04-11	テスト 00002	M	1968-08-21
0000003	テスト 00003	C3	2001-03-12	2011-04-11	テスト 00003	F	1910-08-21
0000027	テスト 027		2000-01-01	2100-12-31	テスト 027	F	1965-12-12

患者ID	患者氏名	カナ氏名	性別	生年月日
0000002	テスト 00002	テスト 00002	M	1968-08-21
0000003	テスト 00003	テスト 00003	F	1910-08-21
0000027	テスト 027	テスト 027	F	1965-12-12
0000035	テスト 035	テスト 035	M	1965-12-12

患者リスト(⑥)で患者を選択し、↑追加(A)ボタン(⑦)をクリックすると、臨床試験患者マスタリスト(⑧)に追加され、詳細表示・編集エリア(⑨)に表示されます。

追加の際は、

症例 ID : 空白

開始・終了日 : 試験期間

が初期設定されます。

3.2.2.2. 患者編集

臨床試験患者マスタリスト(①)で選択したデータが詳細表示・編集エリア(②)に表示されます。症例 ID(③)、開始日(④)、終了日(⑤)に値を入力すると、臨床試験患者マスタリスト(①)にデータが反映されます。

患者ID	患者氏名	症例ID	開始日	終了日	カナ氏名	性別	生年月日
00000001	あい うえお や ゆよ	C1	2009-01-01	2011-04-11	アイウエオヤユヨ	M	1965-12-12
00000002	テスト 00002	C2	2011-03-12	2011-04-11	テスト 00002	M	1968-08-21
00000003	テスト 00003	C3	2001-03-12	2011-04-11	テスト 00003	F	1910-08-21
00000027	テスト 027	C4	2000-01-01	2100-12-31	テスト 027	F	1965-12-12

症例ID: C4 開始日: 2000-01-01 終了日: 2100-12-31 性別: F 生年月日: 1965-12-12

患者ID: 00000027 氏名: テスト 027 削除(D)

患者検索

患者ID	患者氏名	カナ氏名	性別	生年月日
00000002	テスト 00002	テスト 00002	M	1968-08-21
00000003	テスト 00003	テスト 00003	F	1910-08-21
00000027	テスト 027	テスト 027	F	1965-12-12
00000035	テスト 治験35	テスト 035	M	1965-12-12

- ・ 症例 ID は1つの臨床試験マスタ内でユニークな値を設定してください。また、必須入力項目であり、空白のままでは登録(S)ボタンクリック時にエラーとなります。
- ・ 患者 ID は1つの臨床試験マスタ内での重複が可能な項目です。ただし、重複する場合は、登録(S)ボタンクリック時に警告メッセージが表示されますので、確認してください。
- ・ 開始日・終了日は臨床試験マスタの試験期間内で設定してください。この値も必須入力項目であり、空白・不正な日付けフォーマット、試験期間外の場合、登録ボタン(S)クリック時にエラーとなります。

3.2.2.3. 患者削除

削除(D)ボタン(⑥)をクリックすると、臨床試験患者マスタリスト(①)で選択したデータが削除されます。

3.2.3. 臨床試験判定マスタ

3.2.3.1. 判定項目追加

バージョンコンボボックス(②)で指定したグレード判定マスタの一覧が、グレード判定マスタリスト(③)に表示されます。追加する判定項目を選択し、▲追加(A)ボタン(④)をクリックすると、臨床試験判定マスタリスト(①)に追加されます。

臨床試験マスタ メンテナンス(詳細)

試験ID TR01-01 試験期間 2000-01-01 ~ 2100-12-31 有効FLG 有効

試験名称 臨床試験01-01

臨床試験患者マスタ 臨床試験判定マスタ

No	Ver.	判定CD	検査項目名	検項CD	材料CD
1	CTCAE_Ver3	1300100100	白血球数(WBC)	0100100	130
2	CTCAE_Ver3	1300100300	Hb	0100300	130
3	CTCAE_Ver3	1300100800	血小板数(PLT)	0100800	130
4	CTCAE_Ver3	1300101500	リン球	0101500	130
5	CTCAE_Ver3	1300101900	好中球	0101900	130

△上へ(U) ⑤

▽下へ(D) ⑥

▼削除(D) ⑦

グレード判定マスタ

No	Ver.	判定CD	検査項目名	検項CD	材料CD
1	TCAE_Ver1	1001100500	T-Bil	1100500	100
2	TCAE_Ver1	1001103700	GOT	1103700	100
3	TCAE_Ver1	1001103800	GPT	1103800	100
4	TCAE_Ver1	1001104600	血清クレアチニン	1104600	100
5	TCAE_Ver1	1300100100	白血球数(WBC)	0100100	130
6	TCAE_Ver1	1300100300	Hb	0100300	130
7	TCAE_Ver1	1300100800	血小板数(PLT)	0100800	130
8	TCAE_Ver1	1300101500	リン球	0101500	130
9	TCAE_Ver1	1300101900	好中球	0101900	130

バージョン CTCAE_Ver3 ②

▲追加(A) ④

登録(S) 閉じる(X)

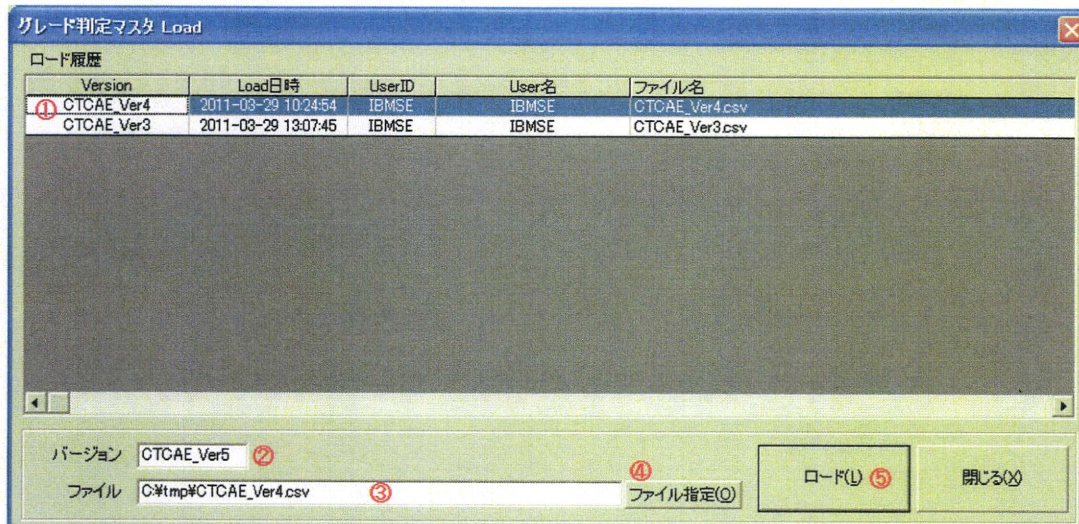
3.2.3.2. 表示順編集

臨床試験判定マスタリスト(①)で表示順を変更したいグレード判定項目を選択し、△上へ(U)ボタン(⑤)、▽下へ(D)ボタン(⑥)をクリックすると、表示順が入れ替わります。

3.2.3.3. 判定項目削除

臨床試験判定マスタリスト(①)でグレード判定項目を選択し、▼削除ボタン(⑦)をクリックすると、臨床試験判定マスタリスト(①)からさ駆除されます。

4. グレード判定バージョンマスタ Load



ロード履歴リスト(①)にはグレード判定マスタの過去 Load 履歴が表示されます。バージョン(②)とファイル(④)を入力し、ロード(L)ボタン(⑤)をクリックすると、指定した CSV からグレード判定バージョンマスタを Load し、参照 DB に登録します。

- ・ バージョン (②)が既に登録されている値の場合、上書き確認メッセージが表示されます。「はい」の場合、当該バージョンのグレード判定バージョンマスタ情報を削除した上で、指定ファイルを Load します。
- ・ ファイル指定(O)ボタン(④)をクリックするとファイル選択ダイアログが開きます。

指定ファイルからグレード判定バージョンマスタが正しく Load されると、今回の Load 履歴が、ロード履歴リスト(①)に表示されます。