

Parameter: HR Require value for validation Refuse values below: ?
 Description: 心拍数 Confirm values below: ?
 Display Order: [] Confirm values above: ?
 Datatype: Integer Refuse values above: ?
 Codelist: [] SOP: <none> [] [X]
 Unit: bpm [] Lab Code: []
 Input Format: 999 [] Sponsor Code: []
 Form ID: []
 Group name: []
 Print textbox for notes on CF

設定が終わったら、「タイムテーブル」モジュールで「BPHR」を選択し、表示されるパラメータリストで右クリックして、**Display Order** 順にソートしてみてください。

Protocol Time	Activity	Parameter	Disp#	Datatype
0h 00m	Arrival	BpSys	20	Integer
0h 05m	InfCons	BpSys	10	Integer
0h 15m	Demograph	HR	30	Integer
0h 30m	MedHis			
1h 00m	BPHR			
2h 00m	BsHem			
3h 00m	Home			

Sortby...	Display Order
	<input checked="" type="checkbox"/> Display Order
	<input type="checkbox"/> Parameter name
	<input type="checkbox"/> Datatype

項目が、収縮期／拡張期／脈拍数の順に並びました：

Timetable	Type	Description	Protocol Time	Activity	Parameter	Disp#	Datatype
Events	EV	This timetable is used to store	0h 00m	Arrival	BpSys	20	Integer
Normal visit	TR	固定用量期	0h 05m	InfCons	BpSys	10	Integer
Screening	SC	Pre-Study consenting	0h 15m	Demograph	HR	30	Integer
			0h 30m	MedHis			
			1h 00m	BPHR			
			2h 00m	BsHem			
			3h 00m	Home			

CRF やワークシートを出力する際、アルファベットより **Display Order** が優先されます。今回血圧の項目を並び替えましたが、同じように臨床検査値を検査会社の伝票と同じ順番に並べることが可能です（入力が格段に安易になります）。

続いて、治療期のタイムテーブルのメジャーメントを設定します。5.3 の手順に沿って、治療期のタイムテーブルに次のメジャーメントを設定して下さい：

タイムポイント	アクティビティ Name	パラメーター Name
-1h00m	来院 (Arrival)	なし
-0h30m	バイタル (BPHR)	BpSys
		BpDias
		HR
-0h15m	採血血液学 (BsHem)	HemHb
		HemHt
		HemRBC
0h00m	治験薬投与 (AdminMed)	なし
0h10m	採血動態 (BsKin)	PC_PMS01
		PC_PMS02
		PC_PMS03
12h15m	帰宅 (Home)	なし

薬物動態用採血、血液学的検査用採血、バイタルサインを各 1 回ずつ設定しました。実際には、プロトコルに、これ以外にもポイントが計画されているとしましょう。具体的には：

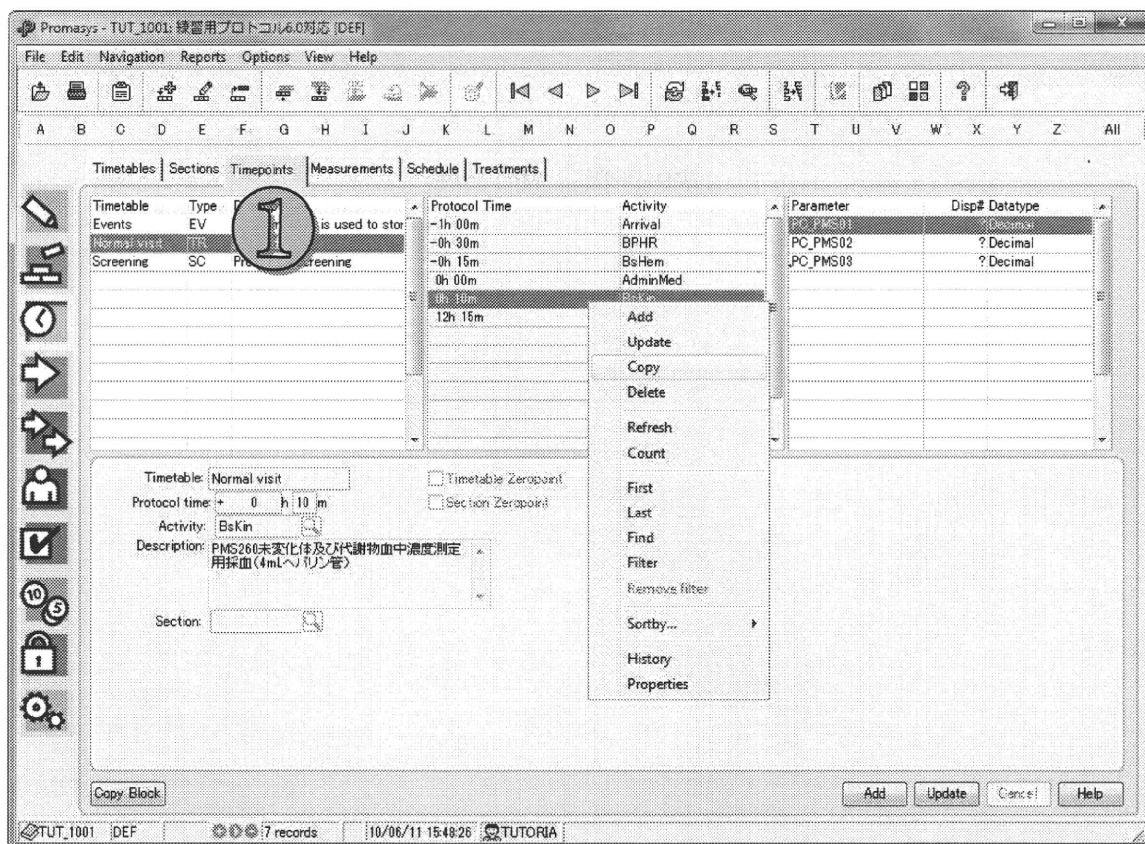
BsKin (0h30m、1h00m、2h00m、4h00m、8h00m、12h00m)

BsHem (11h00m)

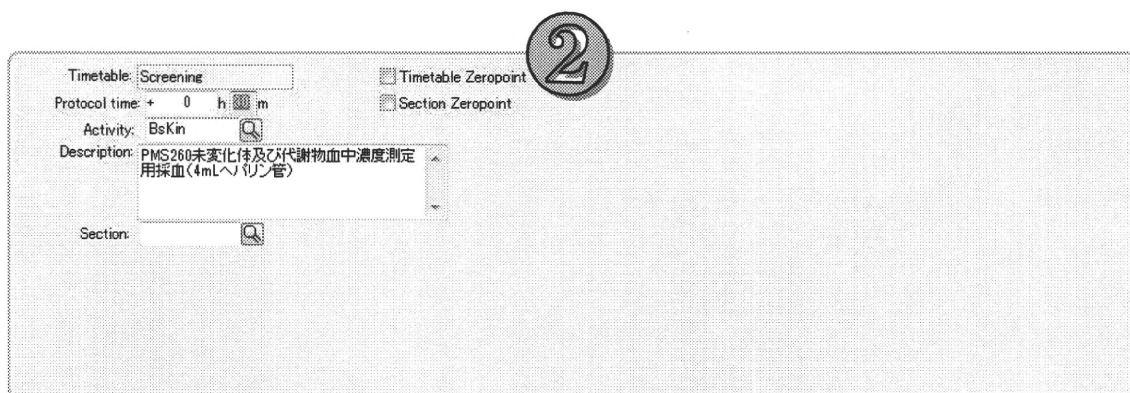
BPHR (0h25m、1h50m、10h00m、11h50m)

上記の合計 11 ポイントを加える必要があるとしましょう。既に一回設定しているアクティビティとパラメーターの組み合わせなら、新規にタイムポイントを作成して、そのタイムポイントにメジャーメントを付す作業を考えると、タイムポイントをメジャーメントとセットでコピーした方が早いです。次項でコピーの手順について説明します。次ページ「コピーの手順」を参考に、上記タイムポイントを作成して下さい。

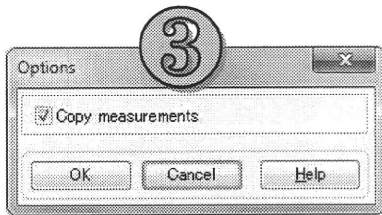
5.6.3.1 コピーの手順



- ① **TIMETABLES** の **TIMEPOINTS** タブで、コピーしたいタイムポイントを選択・右クリックし、「Copy」を選択します。



- ② タイムポイントを新規作成する場合と同じように、ウィンドウが編集モードに切り替わります。新規作成の場合と違い、**Protocol time**、**Activity**、**Description** 及び **Section** が全てコピー元から引き継がれます。**Protocol time** を「0h30m」に変更して、**Save** をクリックします。



- ③ 表示される子ウィンドウで、**Copy measurements** にチェックを入れ、**Save** をクリックします。メジャーメントをコピーせずに、タイムポイントだけコピーしたい場合は、このチェックを外します。

- ④ メインウィンドウで、新規タイムポイントにメジャーメントがコピーされていることが確認できます。

上記ステップ①～④を参考に、上記 5.6.3 に示した BsKin、BsHem、BPHR のタイムポイントを作成して下さい。

5.6.4 スケジュールの作成

タイムテーブルの作成が終了したら、最後に症例数と各症例あたりのオケージョン数を設定するスケジュールを作成します。上記 5.4 及び 5.5 を参考に、被験者 10 名分のスケジュールを作成して下さい。

5.7 タイムテーブル作成のオプション

タイムテーブル、タイムポイント、メジャーメント、スケジュールを作成する際に設定できる様々なオプションを、以下にまとめます。

5.7.1 TIMETABLES の TIMETABLES タブで編集できる内容

Timetable : タイムテーブルの名称を入力します。治療期の一週目なら Week_1、観察期なら Observation など、短く、わかりやすい名前がお勧めです。

Timetable type : タイムテーブルの種類です。「Treatment」と「Follow-up」から選択できます。既定で作成されている「Screening」及び「Events」は選択できません。

Description : タイムテーブルの詳しい説明はこちらに入力します。

Zeropoint : タイムテーブルのゼロポイントが、アクティビティ名+タイムポイントの形式で表示されます。こちらから編集は行えません。

Set Zeropoint : このボタンをクリックすると、「Select Timetable zeropoint」ダイアログが表示されます。表示されるタイムポイントの一覧から、ゼロポイントに設定するタイムポイントを選択し、**OK** をクリックして下さい。尚、ゼロポイントの設定は、**TIMEPOINTS** タブからも可能です。



5.7.2 TIMETABLES の TIMEPOINTS タブで編集できる内容

Timetable : タイムテーブルの名称が表示されます。編集中のタイムテーブルがわかるように表示されているだけで、こちらから編集は行えません。

Protocol time : タイムポイントを設定できます。入力形式は、**STUDY DEFINITION** の **CHARACTERISTICS** タブで設定します。

Activity : 本タイムポイントで実施するアクティビティを設定します。アクティビティ名を直接入力する、又は アイコンをクリックして一覧から選択して設定します。

Description : アクティビティの説明文が表示されます。こちらから編集は行えません。

Section : 本タイムポイントの **Section** を設定します。本チュートリアルでは、**Section** につい

ては説明しておりません。

Timetable Zeropoint: 本タイムポイントをタイムテーブルのゼロポイントとして設定する場合、こちらをチェックします。**Protocol time** が「0h00m」のときのみ設定できます。

Section Zeropoint: 本タイムポイントを、タイムポイントに設定されているセクションのゼロポイントとして設定する場合、こちらをチェックします。**Timetable Zeropoint** と異なり、**Protocol time** が「0h00m」以外の場合も設定可能です。

Copy Block: 複数のタイムポイント(=Block)を別の時間枠へコピーしたい場合に使用します。結果は、「Copy Record」機能に似ていますが、こちらでは複数のアクティビティ及び付随するパラメーターをまとめて他のタイムポイントへコピーできます。本機能についての詳しい説明は本チュートリアル範囲外です。

5.7.3 TIMETABLES の MEASUREMENTS タブで編集できる内容


MEASUREMENTS タブで表示される内容は全て、他のモジュール・タブからの引用です。本タブで行える編集は、**Add** ボタンによるタイムポイントへのメジャーメントの追加と、コンテキストメニューを用いたメジャーメントの削除のみです。尚、メジャーメントの削除は、キーボードの **Delete** キーを用いても行えます。

5.7.4 TIMETABLES の SCHEDULE タブ及び TREATMENTS タブで編集できる内容

Subject nr: 被験者番号を入力します。

Occasion nr: オケーション番号を入力します。ビジットの概念とは異なり、プロマシスでいうオケーション(直訳すると「機会」)は、一日だけとは限りません(一日として設定することももちろん可能です)。オケーションの長さは、タイムテーブルの長さと同じですので、オケーションに割り当てるタイムテーブルによっては、1日であったり1週間であったりします。

また、オケーションには必ずタイムテーブルがつきますが、一つのタイムテーブルは同じ被験者でも別のオケーションに割り当てれば何回でも使用可能です。例えば、クロスオーバー試験等で類似の治療期が2回続けて行われる場合、同じ「治療期」のタイムテーブルを、オケーション番号だけ変えて2回スケジュールに登録することができます。

Timetable: 本オケーションで実施するタイムテーブルを設定します。タイムテーブル名を直接入力する、又は  アイコンをクリックして一覧から選択して設定します。

Description: タイムテーブルの説明文が表示されます。こちらから編集は行えません。

Create Matrix: 一つのタイムテーブルで、複数の被験者分のオケーションをまとめて作成します。**Create Matrix** ボタンをクリックすると、「Create Matrix」ダイアログが表示されます。このウィンドウで、被験者〇〇から〇〇までのオケーション〇〇から〇〇までと入力して **OK** をクリックすると、**With timetable** で選択したタイムテーブルを使ってオケーションがスケジュールに組み込まれます。

6 実施 (Execution) への移行



本チュートリアルのエクササイズを通して、プロトコルをタイムテーブル含め定義・作成しました。被験者・患者の組み入れ（同意取得）を行う前に、プロトコルデザインを凍結する必要があります。作成段階のプロトコルは、プロマシス上では「Definition」フェーズ（略して DEF）にあるというふうに表されます。患者登録、そしてデータ入力を可能にするには、プロトコルのフェーズを「Approval」フェーズ（IRB へ提出して審議の結果を待っている段階、略して APP）を通して「Execution」フェーズ（IRB の承認がおりて、試験の実施が可能になった段階、略して EXE）に移行させる必要があります。本章ではその手順について説明します。

6.1 Definition から Approval への移行

「Approval」への移行は、プロトコルの IRB への提出と同時に行われます。プロトコルが「Approval」に移行させるには、プロトコルが論理的に問題ないこと（各タイムテーブルに必ずゼロポイントが定義されている、タイムテーブルに全く使われていないアクティビティやパラメーターは存在しない等）が条件であります。主な条件は以下の通りです（斜体のものは、本チュートリアル範囲外です）：

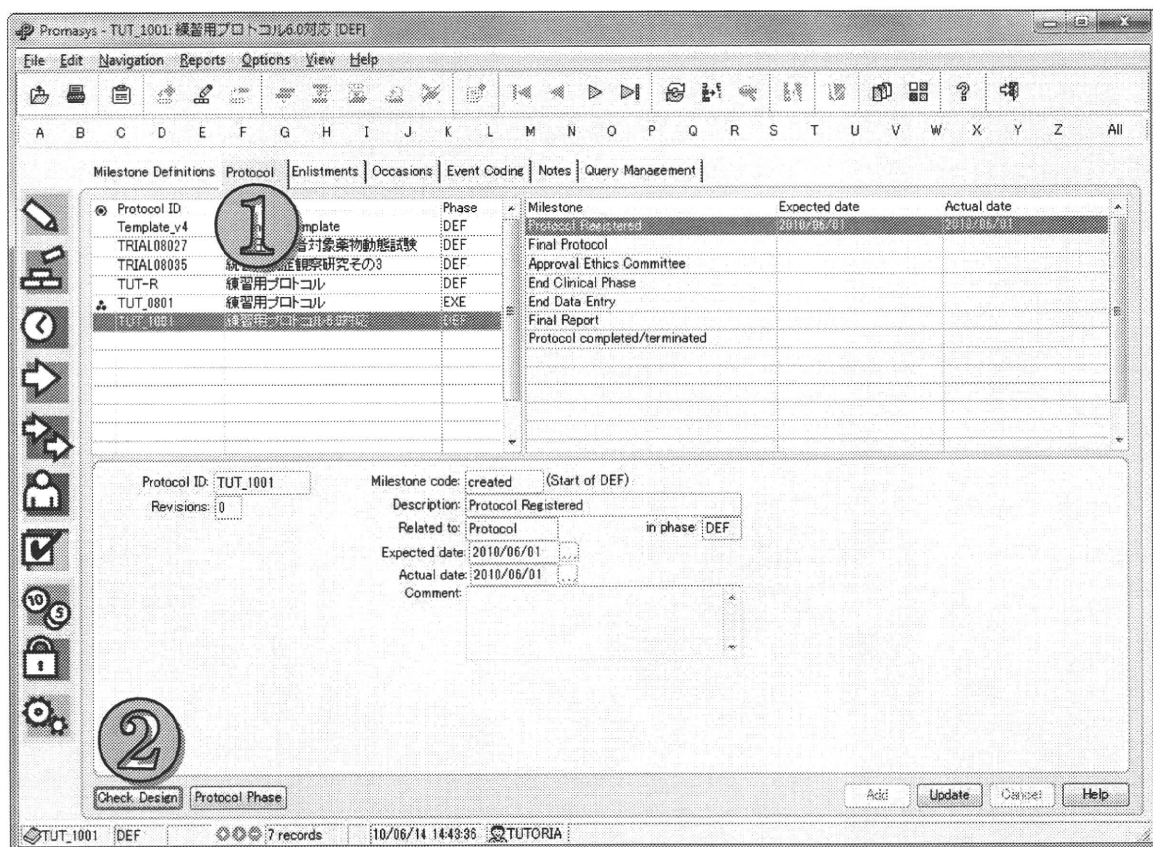
不要なものがないかのチェック：

- ✓ コードリストバリューを持たないコードリストが存在しない。
- ✓ 未使用のコードリストが存在しない。
- ✓ 未使用のアクティビティが存在しない。
- ✓ 未使用のパラメーターが存在しない。

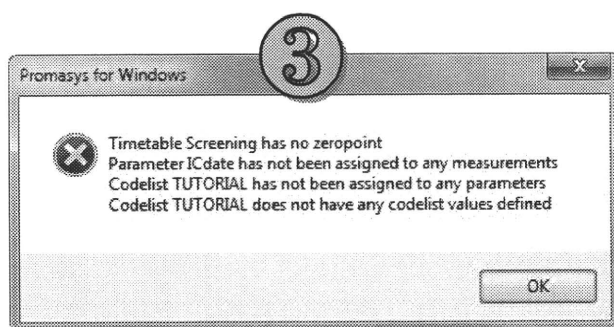
被験者・データエントリーを可能にするための材料がすべて揃っているかのチェック：

- ✓ トリートメントが最低一つは定義されている。
- ✓ 「Screening」タイプのタイムテーブルに最低一つのタイムポイント及びメジャーメントが作成され、ゼロポイントが設定されている。
- ✓ 「Treatment」タイプのタイムテーブルが最低一つ存在し、最低一つのタイムポイント及びメジャーメントが作成され、ゼロポイントが設定されている。
- ✓ スケジュール（本システムで「Randomization list」と呼ばれることがあります）が作成されている。
- ✓ 各バリデーションルールには必ず一つ以上の式が定義されている。
- ✓ **Required** にチェックが入っているパラメーターはスクリーニングタイムテーブルに使用されていなければならない。
- ✓ すべてのセクションにセクションゼロポイントが割り当てられている。

これらの条件を満たしていないと、プロトコルの凍結ができず、「Approval」フェーズへの移行も不可能です。条件を満たしているかのチェックは、実際にシステムにプロトコルのフェーズ移行を指示するときに行われますが、それ以外でも任意のタイミングでチェックを行うことが可能です。

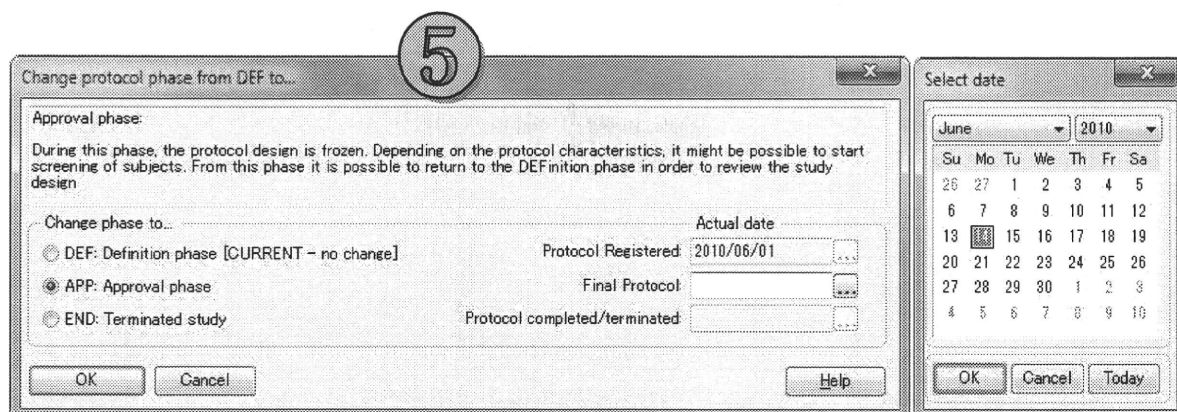


- ① ADMINISTRATOR の PROTOCOL タブで、フェーズを移行するプロトコルを選択します。
- ② **Check Design** ボタンをクリックします。



- ③ デザインに問題がある場合、メッセージウィンドウが表示され、エラー内容が確認できます。**OK**をクリックするとエラー内容がテキストボックスで表示されます。エラー内容が多い場合は、メッセージウィンドウで表示しきれず、テキストボックスで確認する必要があります。

- ④ デザインに問題がない場合は、「Design OK」と表示されます。続いて **Check Design** のとりにある **Protocol Phase** ボタンをクリックすると、実際の移行作業を開始できます。



- ⑤ **Protocol Phase** ボタンをクリックすると、「Change protocol phase from DEF to...」ダイアログが表示されます。**Change phase to...** で「APP: Approval phase」を選択し、**Final Protocol** 欄に移行日を入力する、もしくは入力欄のとなりの **...** ボタンをクリックして、展開する「Select date」ウィンドウで移行日を選択し、**OK** をクリックします。

Milestone	Expected date	Actual date
Protocol Registered	2010/06/01	2010/06/01
Final Protocol		2010/06/14
Approval Ethics Committee		
End Clinical Phase		
End Data Entry		
Final Report		
Protocol completed/terminated		

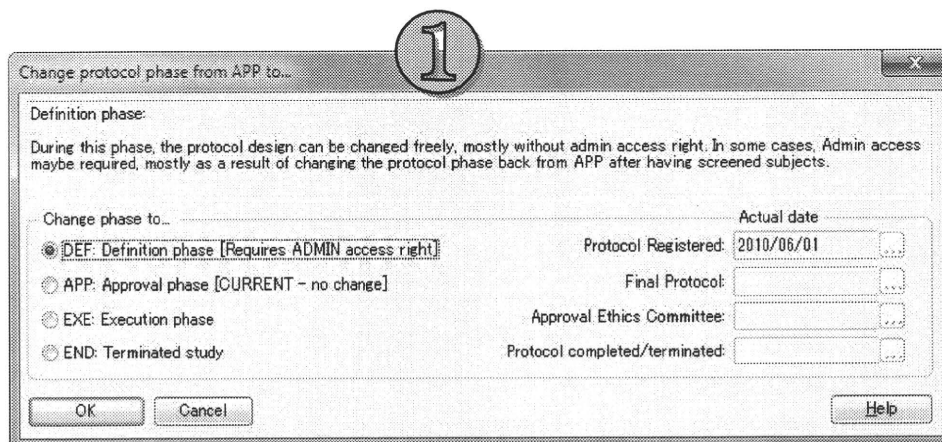
- ⑥ **OK** をクリックするとプロトコルフェーズ移行のプロセスが開始します。成功すると、メインウィンドウの右上のマイルストーン一覧の Final Protocol の **Actual date** 欄に日付が書き込まれます。

6.1.1 エクササイズ⑦

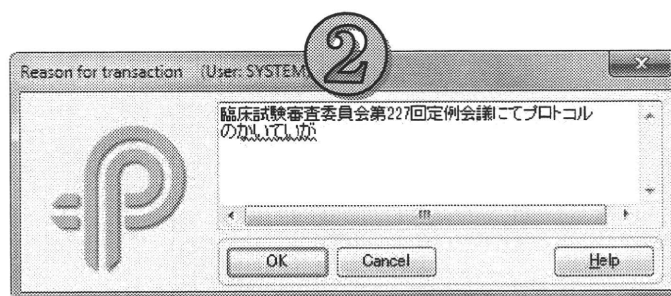
最後のエクササイズになります。実際に練習用プロトコルのフェーズを移行してみましょう。上記③のようなエラーが表示される可能性があります。メッセージの内容及び本項冒頭のヒントに従い、間違いを修正して再度移行を試みて下さい。

6.2 Approval から Definition への移行

「Approval」フェーズとは、プロトコルが治験審査委員会・倫理委員会（以下 IRB）の審議・承認を待っている状態を表しています。それに従い、プロトコルが「Approval」フェーズにある間は、（デザイン含め）管理者権限をもってしても一切の変更が行えません。もし、IRB からなんらかの指摘があった場合には、プロトコルのフェーズを「Approval」から「Definition」に一旦戻す必要があります。下記にその手順を示しますが、通常は管理者権限が要求される操作です。



- ① **ADMINISTRATOR** の **PROTOCOL** タブで、**Protocol Phase** ボタンをクリックすると、「Change protocol phase from APP to...」ダイアログが表示されます。**Change phase to...**で「DEF: Definition phase」を選択し、**OK**をクリックします。



- ② 操作を行う理由の入力を求められます。入力した理由は、操作の記録とセットで監査証跡に記録されます。改定指示等の内容を全て書き込む必要はありませんが、詳細を知りたいものがどこを参照すべきかが明瞭であるように記録することが推奨されます。

Milestone	Expected date	Actual date
Protocol Registered	2010/06/01	2010/06/01
Final Protocol		
Approval Ethics Committee		
End Clinical Phase		
End Data Entry		
Final Report		
Protocol completed/terminated		

Protocol ID: TUT_1001

Revisions: 1

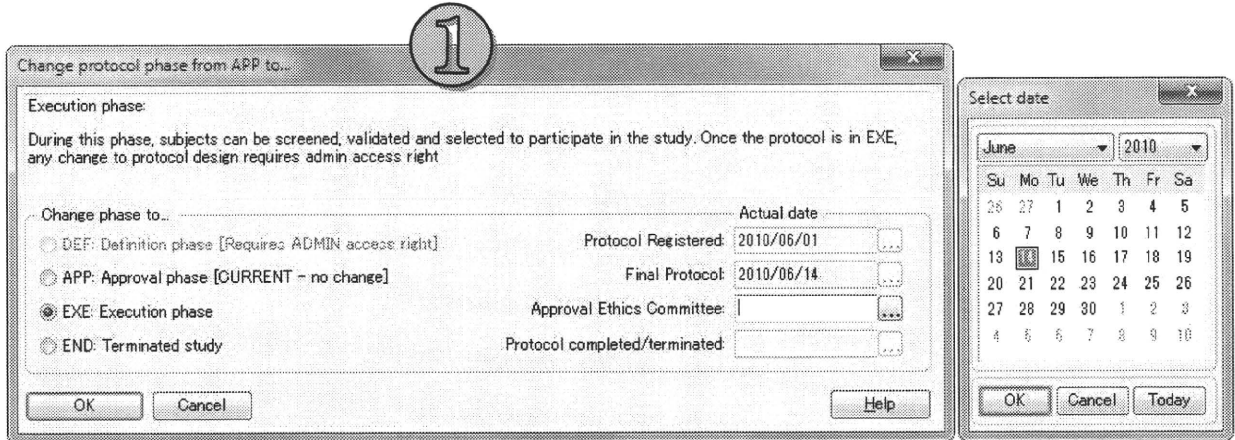
Milestone:
Descr:
Rela:
Expect:
Actu:
Cor:

- ③ メインウィンドウ右上のマイルストーン一覧で Final Protocol の Actual Date が空欄になっていることが確認できます。また、Revisions (訳：改定回数) が「0」から「1」に変更されていることが確認できます。Revisions の値は、プロトコルが APP から DEF に変更される度に「+1」で上昇します。

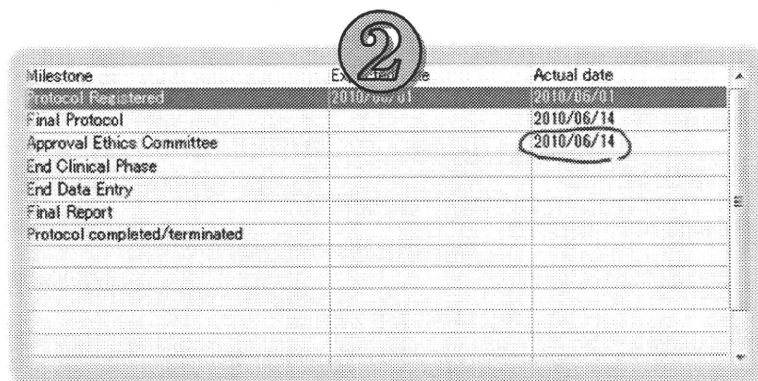
改定後、上記 6.1 の手順で再度プロトコルフェーズを APP へ移行します。

6.3 Approval から Execution への移行

無事 IRB の承認が得られた場合、それ以降の日付で上記 6.1 と類似の手順でプロトコルのフェーズを「Approval」から「Execution」へ移行させることができます。



- ① ADMINISTRATOR の PROTOCOL タブで、Protocol Phase ボタンをクリックすると、「Change protocol phase from APP to...」ダイアログが表示されます。Change phase to... で「EXE: Execution phase」を選択し、Final Protocol 欄に移行日を入力する、もしくは入力欄のとなりの... ボタンをクリックして、展開する「Select date」ウィンドウで移行日を選択し、OK をクリックします。



- ② メインウィンドウ右上のマイルストーンリストの「Approval Ethics Committee」欄の日付が入力されていることがわかります。

Execution への移行をもって、本チュートリアルは終了です。引き続き被験者登録、データ入力の基礎を学習される方は、データエントリーチュートリアルを参照ください。

Promasys® プロトコル作成チュートリアル フィードバックフォーム

ご協力をお願い

昭和大学病院臨床試験支援センターで作成しております「Promasys® プロトコル作成チュートリアル」の品質向上に役立たせる目的で、添付のフィードバックフォームの記入をお願い致します。各項目5段階評価で、5が最も高い評価となっております。また、各ページにコメント欄も設けておりますので、その他お気づきの点や、要望等ありましたら、こちらへ記載をお願い致します。

宜しく願い申し上げます。

昭和大学病院臨床試験支援センター

〒142-8666 東京都品川区旗の台 1-5-8

データマネジメント担当

Frank L. Arnold

e-mail: patatpatat@gmail.com

回答者御所属： _____

回答者御氏名： _____

1 序文

文面はわかりやすかったですか？

○1 ○2 ○3 ○4 ○5

わかりにくい

大変わかりやすい

内容は十分だと感じましたか？

○1 ○2 ○3 ○4 ○5

不十分

十分

その他お気づきの点等：

2 プロマシスにおけるプロトコル作成の基本

文面はわかりやすかったですか？

1 2 3 4 5

わかりにくい

大変わかりやすい

内容は十分だと感じましたか？

1 2 3 4 5

不十分

十分

その他お気づきの点等：

4 タイムテーブル作成の準備

文面はわかりやすかったですか？

1 2 3 4 5

わかりにくい

大変わかりやすい

内容は十分だと感じましたか？

1 2 3 4 5

不十分

十分

エクササイズの内容は十分と感じましたか？

1 2 3 4 5

不十分

十分

オプションの説明はわかりやすかったですか？

1 2 3 4 5

わかりにくい

大変わかりやすい

その他お気づきの点等：

6 実施 (Execution) への移行

文面はわかりやすかったですか？

1 2 3 4 5

わかりにくい

大変わかりやすい

内容は十分だと感じましたか？

1 2 3 4 5

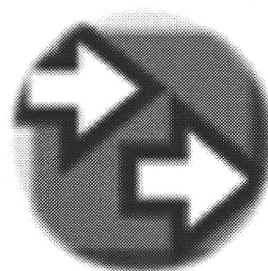
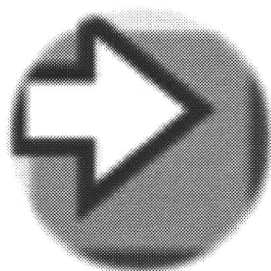
不十分

十分

その他お気づきの点等：

Promasys[®]

データエントリーチュートリアル



昭和大学病院臨床試験支援センター

第 1.0 版、2011 年 03 月 03 日作成