

＜取扱注意＞

22. ヒトを対象とする研究はすべて、それぞれの被験予定者に対して、目的、方法、資金源、起こりうる利害の衝突、研究者の関連組織との関わり、研究に参加することにより期待される利益および起こりうる危険ならびに必然的に伴う不快な状態について十分な説明がなされなければならない。対象者はいつでも報復なしに、この研究への参加を取りやめ、または参加の同意を撤回する権利を有することを知らされなければならない。対象者がこの情報を理解したことを確認したうえで、医師は対象者の自由意志によるインフォームド・コンセントを、望ましくは文書で得なければならない。文書による同意を得ることができない場合には、その同意は正式な文書に記録され、証人によって証明されることを要する。
23. 医師は、研究プロジェクトに関してインフォームド・コンセントを得る場合には、被験者が医師に依存した関係にあるか否か、または強制の下に同意するおそれがあるか否かについて、特に注意を払わなければならない。もしそのようなことがある場合には、インフォームド・コンセントは、よく内容を知り、その研究に従事しておらず、かつそうした関係からまったく独立した医師によって取得されなければならない。
24. 法的無能力者、身体的もしくは精神的に同意ができない者、または法的に無能力な未成年者を研究対象とするときには、研究者は適用法の下で法的な資格のある代理人からインフォームド・コンセントを取得することを要する。これらのグループは、研究がグループ全体の健康を増進させるのに必要であり、かつこの研究が法的な能力者では代替して行うことが不可能である場合に限り、研究対象に含めることができる。
25. 未成年者のように法的に無能力であるとみられる被験者が、研究参加についての決定に賛意を表することができる場合には、研究者は、法的な資格のある代理人からの同意のほか、さらに未成年者の賛意を得ることを要する。
26. 代理人の同意または事前の同意を含めて、同意を得ることができない個人被験者を対象とした研究は、インフォームド・コンセントの取得を妨げる身体的／精神的状況がその対象集団の必然的な特徴であるとするれば、その場合に限り行わなければならない。実験計画書の中には、審査委員会の検討と承認を得るために、インフォームド・コンセントを与えることができない状態にある被験者を対象にする明確な理由が述べられていなければならない。その計画書には、本人あるいは法的な資格のある代理人から、引き続き研究に参加する同意をできるだけ早く得ることが明示されていなければならない。
27. 著者および発行者は倫理的な義務を負っている。研究結果の刊行に際し、研究者は結果の正確さを保つよう義務づけられている。ネガティブな結果もポジティブな結果と同様に、刊行または他の方法で公表利用されなければならない。この刊行物中には、資金提供の財源、関連組織との関わりおよび可能性のあるすべての利害関係の衝突が明示されていなければならない。この宣言が策定した原則に沿わない実験報告書は、公刊のために受理されてはならない。

C. メディカル・ケアと結びついた医学研究のための追加原則

28. 医師が医学研究を治療と結びつけることができるのは、その研究が予防、診断または治療上価値がありうるとして正当であるとされる範囲に限られる。医学研究が治療と結びつく場合には、被験者である患者を守るためにさらなる基準が適用される。
29. 新しい方法の利益、危険、負担および有効性は、現在最善とされている予防、診断および治療方法と比較考量されなければならない。ただし、証明された予防、診断および治療方法が存在しない場合の研究において、プラセボまたは治療しないことを選択を排除するものではない。
30. 研究終了後、研究に参加したすべての患者は、その研究によって最善と証明された予防、診断および治療方法を利用できることが保障されなければならない。
31. 医師は治療のどの部分が研究に関連しているかを患者に十分説明しなければならない。患者の研究参加の拒否が、患者と医師の関係を断じて妨げるべきではない。
32. 患者治療の際に、証明された予防、診断および治療方法が存在しないときまたは効果がないとされているときに、その患者からインフォームド・コンセントを得た医師は、まだ証明されていないかまたは新しい予防、診断および治療方法が、生命を救う、健康を回復する、あるいは苦痛を緩和する望みがあると判断した場合には、それらの方法を利用する自由があるというべきである。可能であれば、これらの方法は、その安全性と有効性を評価するために計画された研究の対象とされるべきである。すべての例において、新しい情報は

＜取扱注意＞

記録され、また適切な場合には、刊行されなければならない。この宣言の他の関連するガイドラインは、この項においても遵守されなければならない。

*脚注：

WMA ヘルシンキ宣言第 29 項目明確化のための注釈

WMA はここに、プラセボ対照試験を行う際には最大限の注意が必要であり、また一般にこの方法は既存の証明された治療法がないときに限って利用するべきであるという立場を改めて表明する。しかしながら、プラセボ対照試験は、たとえ証明された治療法が存在するときであっても、以下の条件のもとでは倫理的に行ってよいとされる。・やむを得ず、また科学的に正しいという方法的理由により、それを行うことが予防、診断または治療方法の効率性もしくは安全性を決定するために必要である場合。・予防、診断、または治療方法を軽い症状に対して調査しているときで、プラセボを受ける患者に深刻または非可逆的な損害という追加的リスクが決して生じないであろうと考えられる場合。

ヘルシンキ宣言の他のすべての項目、特に適切な倫理、科学審査の必要性は順守されなければならない。

WMA ヘルシンキ宣言第 30 項目明確化のための注釈

WMA はここに次の見解を再確認する。すなわち、研究参加者が研究によって有益と確認された予防、診断および治療方法、または他の適切な治療を試験終了後に利用できることは、研究の計画過程において明確にされていることが必要である。試験後の利用に関する取決めまたはその他の治療については、倫理審査委員会が審査過程でその取決めを検討できるよう、実験計画書に記載されなければならない。

16. 参考文献

- 1) Safi HJ, Miller CC 3rd, Carr C, Iliopoulos DC, Dorsay DA, Baldwin JC. Importance of intercostal artery reattachment during thoracoabdominal aortic aneurysm repair. J Vasc Surg. 1998; 27(1):58-66.
- 2) Conrad MF, Crawford RS, Davison JK, Cambria RP. Thoracoabdominal aneurysm repair: a 20-year perspective. Ann Thorac Surg. 2007; 83(2):S856-61.
- 3) Ogino H, Sasaki H, Minatoya K, Matsuda H, Yamada N, Kitamura S. Combined use of Adamkiewicz artery demonstration and motor-evoked potentials in descending and thoracoabdominal repair. Ann Thorac Surg. 2006; 82(2):592-6.
- 4) Shiyya N, Kunihara T, Matsuzaki K, Yasuda K. Evolving strategy and results of spinal cord protection in type I and II thoracoabdominal aortic aneurysm repair. Ann Thorac Cardiovasc Surg. 2005; 11(3):178-85.
- 5) Maruyama R, Kamishima T, Shiyya N, Asano T, Matsuzaki K, Miyasaka K, Yasuda K. MDCT scan visualizes the Adamkiewicz artery. Ann Thorac Surg. 2003; 76(4): 1308.
- 6) Kawaharada N, Morishita K, Kurimoto Y, Hyodoh H, Ito T, Harada R, Kuwaki K, Higami T. Spinal cord ischemia after elective endovascular stent-graft repair of the thoracic aorta.

<取扱注意>

Eur J Cardiothorac Surg. 2007; 31(6):998-1003.

- 7) Tabayashi K. Spinal cord protection during thoracoabdominal aneurysm repair. Surg Today. 2005; 35(1):1-6.
- 8) Motoyoshi N, Komatsu T, Moizumi Y, Tabayashi K. Atypical paraplegia after aortic intramural hematoma. J Thorac Cardiovasc Surg. 2003; 125(2): 409-10.
- 9) Morimoto Y, Kuratani T., Tanaka Y, Kaneko M. Surgical strategy for advanced gastric cancer with a concomitant thoracoabdominal aortic aneurysm requiring arterial reconstruction of the visceral branches. Surg Today. 2007;37(9):817-21
- 10) Kawanishi Y, Okada K, Matsumori M, Tanaka H, Yamashita T, Nakagiri K, Okita Y. Influence of perioperative hemodynamics on spinal cord ischemia in thoracoabdominal aortic repair. Ann Thorac Surg. 2007; 84(2):488-92.
- 11) Uotani K, Yamada N., Kono AK, Taniguchi T, Sugimoto K, Fujii M, Kitagawa A, Okita Y., Naito H, Sugimura K. Preoperative Visualization of the Artery of Adamkiewicz by Intra-Arterial CT Angiography. AJNR Am J Neuroradiol. 2007 Nov 1
- 12) Yamada N., Takamiya M, Kuribayashi S, Okita Y, Minatoya K, Tanaka R. MRA of the Adamkiewicz artery: A preoperative study for thoracic aortic aneurysm. Comput Assist Tomogr. 2000; 24(3):362-8.
- 13) Yoshioka K., Niinuma H, Ehara S, Nakajima T, Nakamura M, Kawazoe K. MR angiography and CT angiography of the artery of Adamkiewicz: state of the art. Radiographics. 2006; 26:S63-73.
- 14) 兵頭秀樹. 多相 dynamic MRA による Adamkiewicz artery の描出。臨床放射線 2003; 48: 511-517

ポスター・HP 画面

「脊髄障害防止の観点からみた胸部下行・胸腹部大動脈瘤外科治療ないしはステントグラフト治療体系の確立」に関する多施設共同コホート研究

当院では、厚生労働科学研究*として、胸部下行・胸腹部大動脈瘤外科治療ないしはステントグラフト治療を受けられた患者様の検査、治療結果に関する調査を行っています。2000年1月から2008年12月までに上記治療を受けられた患者様を対象に、年齢、性別、検査結果(特に、MRIやCTによる脊髄動脈の同定検査結果)、脊髄障害を中心とした治療成績などの診療情報を調査しています。

この調査では、集計、解析の際に匿名化して情報を取り扱うこととし、患者様の個人情報情報を厳重に保護し、患者様に不利益が生じないよう配慮しています。この調査によって得られた情報は、研究の目的以外には使用いたしません。また、原則的に診療録(カルテ)中心の調査ですが、最近のご様子に関しては電話等で患者様に直接、病状を尋ねることがあります。

対象に該当する患者様で、この研究について疑問、または情報提供拒否のご意見がございましたら、心臓血管外科血管外科(内線2358)まで、お知らせください。ご連絡がない場合には、貴重なデータとして本研究に活用させていただきます。

診療技術の向上のため、ご協力くださいますようお願い申し上げます。

研究対象者：2000年1月1日から2008年12月31日の9年間に、胸部下行・胸腹部大動脈瘤外科治療もしくはステントグラフト治療を受けられた患者様

研究期間：2008年4月から2011年3月まで

国立循環器病センター 心臓血管外科(血管外科)

荻野 均

*厚生労働科学研究費補助金(循環器病疾患等生活習慣病対策総合研究事業)

「脊髄障害防止の観点からみた胸部下行・胸腹部大動脈瘤外科治療ないしはステントグラフト治療体系の確立」

主任代表者：国立循環器病センター 心臓血管外科 荻野 均

事務局：国立循環器病センター 心臓血管外科血管外科電話 06-6833-5012
(内線 2358)

病院概要

診療科・部門のご紹介

患者の皆様へ

医療関係者の皆様へ

看護部

ホーム 患者の皆様へ 実施中の臨床研究

「脊髄障害防止の観点からみた胸部下行・胸腹部大動脈瘤外科治療ないしはステントグラフト治療体系の確立」に関する多施設共同コホート研究

患者の皆様へ

外来診療のご案内

入院のご案内

各種教育入院のご案内

お見舞いについて

セカンドオピニオンのご案内

循環器予防検診のご案内

各部門のご紹介

フロア案内(院内案内図)

交通・アクセス

実施中の臨床研究

臨床研究・治験への参加

患者の皆様へ

実施中の臨床研究



「脊髄障害防止の観点からみた胸部下行・胸腹部大動脈瘤外科治療ないしはステントグラフト治療体系の確立」に関する多施設共同コホート研究

当院では、厚生労働科学研究*として、胸部下行・胸腹部大動脈瘤外科治療ないしはステントグラフト治療を受けられた患者様の検査、治療結果に関する調査を行っています。2000年1月から2008年12月までに上記治療を受けられた患者様を対象に、年齢、性別、検査結果(特に、MRIやCTによる脊髄動脈の同定検査結果)、脊髄障害を中心とした治療成績などの診療情報を調査しています。

この調査では、集計、解析の際に匿名化して情報を取り扱うこととし、患者様の個人情報に厳重に保護し、患者様に不利益が生じないように配慮しています。この調査によって得られた情報は、研究の目的以外には使用いたしません。また、原則的に診療録(カルテ)中心の調査ですが、最近のご様子に関しては電話等で患者様に直接、病状を尋ねることがあります。

対象に該当する患者様で、この研究について疑問、または情報提供拒否のご意見がございましたら、心臓血管外科 血管外科(内線2358)まで、お知らせください。ご連絡がない場合には、貴重なデータとして本研究に活用させていただきます。

診療技術の向上のため、ご協力くださいますようお願い申し上げます。

研究対象者 2000年1月1日から2008年12月31日の9年間に、胸部下行・胸腹部大動脈瘤外科治療もしくはステントグラフト治療を受けられた患者様

研究期間 2008年4月から2011年3月まで

国立循環器病研究センター 心臓血管外科(血管外科) 荻野 均

* 厚生労働科学研究費補助金(循環器病疾患等生活習慣病対策総合研究事業)

「脊髄障害防止の観点からみた胸部下行・胸腹部大動脈瘤外科治療ないしはステントグラフト治療体系の確立」

主任代表者:国立循環器病研究センター 心臓血管外科 荻野 均

事務局:国立循環器病研究センター 心臓血管外科(血管外科)

電話:06-6833-5012(内線2358)

国立循環器病
研究センター



国立循環器病
研究センター研究所



研究開発基盤
センター



循環器病
情報サービス



職員募集
専用サイト



交通アクセス

国立循環器病研究センター
Mobile Site

採用情報・交通アクセスなどを発信しています

説明文書・同意書

「脊髄障害防止の観点からみた胸部下行・胸腹部大動脈瘤外科治療ないしは ステントグラフト治療体系の確立」の研究参加のお願い

【研究への協力の任意性と撤回の自由】

この研究への協力の同意はあなたの自由意思で決めてください。強制いたしません。同意しなくてもあなたの不利益になるようなことはありません。

また、一旦同意した場合でも、あなたが不利益を受けることなく、いつでも同意を撤回することができ、診療記録などもそれ以降は研究目的に用いられることはありません。ただし、同意を取り消した時すでに研究結果が論文などで公表されていた場合などのように、調査結果などを廃棄することができない場合があります。

【研究目的及び内容】

➤ 研究目的

手術の説明でもお話ししましたように、胸部下行大動脈瘤や胸腹部大動脈瘤の治療において、治療に伴って起こる可能性のある脊髄障害が問題となっています。これは、胸部から腹部のあたりの大動脈から脊髄に血液を送る動脈が出ていることが多いからです。通常大動脈瘤の治療をする際には、大動脈から出ている肋間動脈や腰動脈を縫いつぶすのですが、横隔膜付近の大動脈のどこかから脊髄に血液を送る大事な 1 本がでています。この動脈を^{アダムキビッツ}Adamkiewicz動脈といいます。脊髄の血流は、首、横隔膜付近、腰のあたりの 3 か所から供給されています。お互いの交通があまりしっかりしていないことが多いため、^{アダムキビッツ}Adamkiewicz動脈をつぶしてしまうと脊髄の障害がおこるのです。その結果、下半身不随(対麻痺)や、尿や便の感覚がわからなくなったり、しびれが出たりといった症状が出ます。

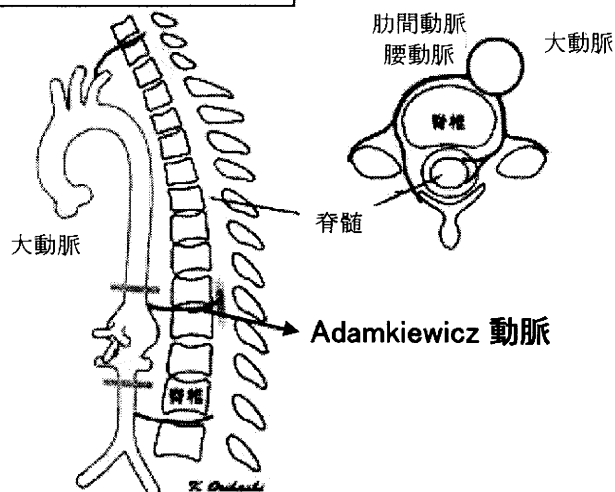
脊髄障害は、広範囲胸腹部大動脈瘤の外科治療においては 10～20%、ステントグラフト治療においても 5～10%の頻度で発生する可能性があります。しかし、大動脈瘤を放置すれば破裂してしまい、緊急で治療するとさらに合併症が起こる率は高くなってしまいます。何とかこのような合併症を起こさずに大動脈瘤の治療を行えるように、世界中で対策が検討されています。しかし、各施設で独自の防止対策を行っているのが現状で、未だ標準化された脊髄障害防止対策は確立していません。

アダムキビッツ

Adamkiewicz動脈は、MRA や CT といった

検査で約 8~9 割の方で確認できることがわかってきています。そこで、手術前にこれらの検査を行い、手術する場所に対してどこになるのかを手術前にしっかり検討して、傷つけずに残すべき動脈をしっかりと把握することが、外科手術やステントグラフト治療における脊髄障害の防止に大変役立つと考えられています。

脊髄を養う血管



本研究の目的は、MRA や CT による^{アダムキビッツ}Adamkiewicz動脈の検査が脊髄障害を防止する上で有用であるかを検討することです。同時に、脊髄障害発生に影響を与える要因についても、全国規模の主要多施設で検討します。

➤ 研究方法

2000年1月から2010年12月までの11年間に胸部下行、胸腹部大動脈手術ないしはステントグラフト治療を受けられた、あるいはこれから受けられる患者さんを対象に、術前にAdamkiewicz動脈をMRAまたはCT検査で確認しているグループと検査をまだ行っていなかった頃のグループで脊髄障害の発生率について比較し検討します。同時に、普段の診療のなかで、脊髄障害発生に影響を与える要因についても情報を集めさせていただき、検討します。

退院された後は、2010年12月頃に、その後のお体の調子をお伺いさせていただきます。

【研究計画書等の開示】

あなたが希望される場合、この研究の研究計画の内容を見ることができます。また、御自身の検査結果、治療結果に関する資料が必要な場合もご用意いたします。本研究の結果は学会等で公表される場合がありますが、公表される個人情報には年齢、性別、疾患名のみですので、プライバシーは守られます。個人が特定されることはありません。

【予測される危険性及びその対応】

この研究に参加されることは、通常の診療上の情報をいただくものであり、危険性を伴うもので

はありません。ただし、胸部下行、胸腹部大動脈手術ないしはステントグラフト治療自体には、手術の説明の際にお話しましたように、危険性を伴い、合併症を引き起こす可能性があります。その場合には、あらかじめ施設で定めた治療方針に従って適切に対応いたします。

【研究協力者にもたらされる利益及び不利益】

この研究にご協力いただくことで、直接あなたへの利益はありません。しかし、この研究の結果により、将来、あなたと同じような病気に苦しむ方々の治療が、身体への負担をより軽くし、特に脊髄障害の防止に有用となる可能性があります。

【費用負担に関すること】

この研究に必要な検査等は、すべて通常の診療上必要な検査ですので、新たに費用が発生することはありません。通常診療の範囲内ですので、これまで通り、保険診療の自己負担分についてはあなたに負担していただきます。なお、この研究による謝金等の支給は行いません。

【知的所有権に関すること】

この研究の結果として特許権等が生じる可能性があります。その権利は国、研究機関、民間企業を含む共同研究機関及び研究遂行者などに属し、あなたには属しません。また、その特許権等に関して経済的利益が生じる可能性があります。あなたはこれらについても権利はありません。

【倫理的配慮】

この研究は、国立循環器病センター倫理委員会で研究計画書の内容及び実施の適否等について、科学的及び倫理的な側面が審議され承認されています。また、研究計画の変更、実施方法の変更が生じる場合には適宜審査を受け、安全性と人権に最大の配慮をいたします。

【個人情報の保護に関すること】

この研究で利用される個人情報は、行政機関個人情報保護法に基づき適正に管理し、研究に利用させて頂くあなたの個人情報も厳重に管理致します。

平成 年 月 日

(説明者)

所 属

氏 名 _____

(署名または記名・押印)

お問い合わせ先:国立循環器病センター

吹田市藤白台 5-7-1 TEL(06)6833-5012

担当者:心臓血管外科 荻野 均(内線8126)

田中裕史(内線8656)

「脊髄障害防止の観点からみた胸部下行・胸腹部大動脈瘤外科治療ないしは
ステントグラフト治療体系の確立」への協力に関する同意書

国立循環器病センター 病院長 殿

私は、本研究の目的、内容、安全性及び危険性等について、説明文書に基づき説明しました。

平成 年 月 日

(説明者)

所 属 心臓血管外科

氏 名 _____

(署名または記名・押印)

私は、「脊髄障害防止の観点からみた胸部下行・胸腹部大動脈瘤外科治療ないしはステント
グラフト治療体系の確立」(主任研究者 荻野 均)に関して、その目的、内容、利益及び不利益
を含む下記の事項について担当者から説明文書を用いて説明を受け、理解しました。

また、同意した後であっても、いつでも同意を撤回できること、そのことによって何ら不利益を生
じないこと、疑問があればいつでも質問できることについても説明を受け納得しました。

つきましては、私自身の自由意思により研究への協力に同意します。

- ・ 研究への協力の任意性と撤回の自由
- ・ 研究目的及び内容
- ・ 研究計画書等の開示
- ・ 予測される危険性及びその対応
- ・ 研究協力者にもたらされる利益及び不利益
- ・ 費用負担に関する事
- ・ 倫理的配慮
- ・ 知的所有権に関する事
- ・ 個人情報の保護に関する事

平成 年 月 日

氏 名 _____

(署名または記名・押印)

(代諾者の場合)

氏 名 _____

(協力者との関係)

(署名または記名・押印)

住 所 _____

電話番号 () - _____

V. 資料 (Satellite 使用の手引き)

e-CRFによる臨床試験システム

Satellite

使用の手引き

試験名：

脊髄障害防止の観点からみた胸部下行・胸腹部大動脈瘤外科治療

ないしはステントグラフト治療体系の確立

JASPAR

Japanese study of Spinal cord Protection in descending and
thoracoabdominal Aortic Repair

《Jaspar study 中央事務局》

〒565-8565 大阪府吹田市藤白台 5-7-1

Tel. 06-6833-5012 (内線2358)

国立循環器病センター 心臓血管外科

主任研究者 荻野 均

事務 村山、茂松 (平日 9時～17時)

Last Updated Mar 10, 2009

Ver. 1.0

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

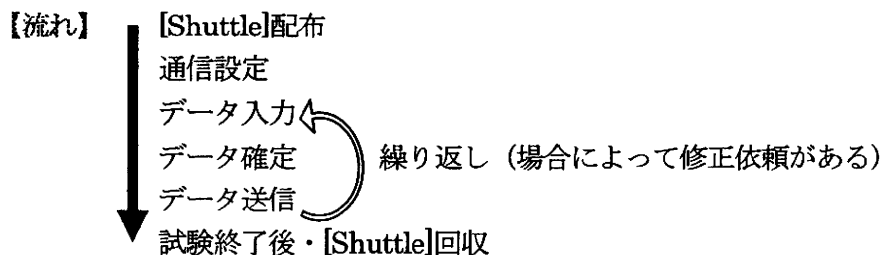
Shuttle の機能

- ・ 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

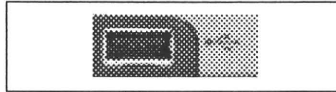
登録内容について問い合わせをすることがありますので、大切に保管下さい。

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、WindowsVista 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、WindowsVista ではない場合。
Windows98/98SE 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。

