

通しである。平成24年3月1日現在、8例分のデータ入力が行われている。

4) 介入研究「Safety of blonanserin (BNS) and paliperidone extended release (PAL-ER) in acute schizophrenia (P-BNSPAL-S01)」の実施準備を行った。本研究は、各群20例・計40例のエンロールを予定している。平成24年3月1日現在、5例が登録され、2例分のデータ入力が行われている。

5) 介入研究「急性心不全または慢性心不全の急性増悪患者に対するトルバプタンの有効性とバイオマーカーの関連を検討するランダム化比較試験 (TOLBIO-CHF)」の実施準備を行った。本研究は、各群20例・計40例のエンロールを予定している。

各参加施設におけるデータエントリーは、WebCRFを介して行う。データマネジメントの基本的な流れを下に示す：

1) 各施設のアカウントは、施設から利用申請を以て作成・設定が行われ、申請手続きを経て初めて利用可能となる。申請があった場合、参加施設の基本的な情報をデータベースに入力し、施設のIDと同じIDを持ったユーザーアカウントを作成し、各施設に被験者登録及び一次入力の書き込み権限のみを付与した。試験終了時に、アカウントはデータセンターによって手動で無効化される。

2) 各施設のデータ入力担当者は、自施設における被験者登録・データ入力のみが許可される。また、他の参加施設のデータを閲覧・修正することは不可能である。

3) データセンターでは、全施設の全被験者のデータが閲覧可能である。

4) 各施設のデータ入力担当者は、ビデオチュートリアルに沿って、パスワードの初期設定を行う（アカウント発行時のパスワードを任意のものに変更する）。

5) 各施設のデータ入力担当者は、ビデオチュートリアルに沿って被験者エントリー・データ入力を行う。

6) データセンターは、「電子署名」機能を用い、定期的に入力データの凍結を行う。凍結の対象となるデータについては、凍結前一ヶ月に各参加施設に通知される。

尚、施設単位のユーザーアカウントは、昭和大学病院以外のユーザーにのみ使用しており、昭和大学病院内のユーザーには個別のユーザーアカウントが発行されている。また、上述の国際共同薬物動態研究においては、各施設のデータ入力担当者が多いこと及びダブルデータエントリーを行うことから、各データ入力担当者に個別のユーザーアカウントを発行している。

今年度データセンターで支援した各研究のデータベース構成及びデータ収集フォームを本報告に別添する。

## D. 考察

早期臨床試験をネットワークで対応するためには、統一したデータマネジメントシステムが不可欠である。Promasysはオランダライデン大学CHDR (Centre for Human Drug Research) で過去20年前から開発されているものであり、現在も進化している。今回、WebCRFを用いて行った臨床研究について初めて報告した。ソフトのインストールが必要無ことから、各施設における導入が電話、FAX及びメールでのやり取りのみで可能になり、小規模のデータセンターでも1000例規模の多施設共同研究が容易に行えることが示された。Promasys 6.2からはエディットチェックの機能も追加され、更なるデータの品質向上が図られると考えられる。例えば、入力フォームで有

害事象の有無に「有り」を選択した場合に「予定外イベントにて有害事象の詳細を入力して下さい」等の警告を表示させることも可能になる。以後の臨床研究ではこれを利用することにより、多施設共同研究におけるデータセンターの業務をより効率化できる。

また、今回Promasysを用いた国際共同研究についても初めて報告した。今回の実施施設はPromasysの使用経験が既にある大分大学とソウル大学で実施されたこともあり、計画段階からスムーズな連携が可能であった。本研究においては、WebCRFにおける入力画面は全て英語とした。紙媒体のデータ収集フォームのみ、英語と日本語を併記するという方法をとった。尚、Promasysを用いたアジア内の国際共同研究は本件が初である。Promasysは平成24年3月1日現在日中韓12病院において導入されているため、今後も国際共同研究が可能だと考えられる。

育成の面では、前年度までは主に紙媒体のチュートリアル作成に注力していた。紙媒体のチュートリアルはPromasysを用いたデータベース作成からデータマネジメントまでを詳細に説明しているが、データ入力のみを行うユーザーにはボリュームが多すぎるという現状があった。説明内容を被験者登録・データ入力だけに絞り、実際の操作方法を動画形式で表示できるビデオチュートリアルは特に多施設共同研究においては有用であると感じた。

## E. 結論

Promasysのデータ入力に特化したチュートリアルをビデオ形式で提供することにより、データ入力担当者への操作説明を効率化した。WebCRFの導入により多施設共同試験のデータエントリーが容易になったことが示された。今後は、新しく実装されたエディットチェック機能や電子署名機能を用いることで

更なる品質確保が期待される。

## F. 健康危険情報

特記すべき事項はない。

## G. 研究発表

### 1. 論文発表

- [1] 内田英二. 医療関係者からみたICHのインパクト. レギュラトリーサイエンス学会誌, vol. 1, No. 3, p193-200, 2011.
- [2] 内田英二. 患者対象の早期臨床試験をどうしたら効率よく実施できるか. 臨床評価, vol.39, No.2, p362-366, 2011.

### 2. 学会発表

- [1] Uchida E. Improving Clinical Trial Sampling for Future Research: An International Approach. Clinical Site's Perspective. DIA Workshop, September, Philadelphia, PA, USA, 2011.

## H. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む。）

### 1. 特許取得

なし

### 2. 実用新案登録

なし

### 3. その他

なし



## Activities defined for protocol CTSC0004mc

Activity name	Disp#	Description	Datatype	Input format	#Labels	Form Name	Group name
AdverseEvent		Adverse Event	Yes-No	YesNo_H	0	Investigator	AE form

Timetable	ProtocolTime	Section	Zeropoint?	Parameters	Total
Events		?		Action Diagnosis Progress SAE Severity SignsSymp Start_date Stop_Date TreatRelated	1

Activity name	Disp#	Description	Datatype	Input format	#Labels	Form Name	Group name
Arrival	0	Subject admitted	Date-time	Day	0	Investigator	

Timetable	ProtocolTime	Section	Zeropoint?	Parameters	Total
Placebo	-15h 00m			ChkAdvEvents ChkFruits ChkMedHerb ChkOTCvit	1
Treatment	-15h 00m			See -15h 00m (Placebo)	1

Activity name	Disp#	Description	Datatype	Input format	#Labels	Form Name	Group name
BsChem	90	Blood sampling for clinical chemistry	Date-time	Day	2	Investigator	BsChem

Timetable	ProtocolTime	Section	Zeropoint?	Parameters	Total
PostStudy	0h 00m			Albumin ALP ALT AST BUN Calcium Cholesterol CK Cl Creatinin Glucose K LDH Na Phosphate T-Bil TotProt UricAcid	1
Screening	0h 00m			See 0h 00m (PostStudy)	1
Treatment	24h 00m			See 0h 00m (PostStudy)	1

Activity name	Disp#	Description	Datatype	Input format	#Labels	Form Name	Group name
---------------	-------	-------------	----------	--------------	---------	-----------	------------

BsEndocrin	95	Blood samping for endocrinology	Date-time	Minute	0		
<b>Timetable</b>		<b>ProtocolTime</b>	<b>Section</b>	<b>Zeropoint?</b>	<b>Parameters</b>	<b>Total</b>	
	Screening	0h 00m			hCG	1	
<b>Activity name</b>	<b>Disp#</b>	<b>Description</b>	<b>Datatype</b>	<b>Input format</b>	<b>#Labels</b>	<b>Form Name</b>	<b>Group name</b>
BsHem	80	Blood sampling for hematology	Date-time	Day	2	Investigator	BsHem
<b>Timetable</b>		<b>ProtocolTime</b>	<b>Section</b>	<b>Zeropoint?</b>	<b>Parameters</b>	<b>Total</b>	
	PostStudy	0h 00m			Basophils Eosinophils Erythrocytes Hematocrit Hemoglobin Leucocytes Lymphocytes Monocytes Neutroph_Bnd Neutroph_Seg Reticulocyte Thrombocytes	1	
	Screening	0h 00m			See 0h 00m (PostStudy)	1	
	Treatment	24h 00m			See 0h 00m (PostStudy)	1	
<b>Activity name</b>	<b>Disp#</b>	<b>Description</b>	<b>Datatype</b>	<b>Input format</b>	<b>#Labels</b>	<b>Form Name</b>	<b>Group name</b>
BsPK	0	Blood sampling for pharmacokinetics	Date-time	Minute	0		
<b>Timetable</b>		<b>ProtocolTime</b>	<b>Section</b>	<b>Zeropoint?</b>	<b>Parameters</b>	<b>Total</b>	
	Treatment	-0h 30m			-		
		1h 00m			-		
		2h 00m			-		
		3h 00m			-		
		4h 00m			-		
		6h 00m			-		
		8h 00m			-		
		10h 00m			-		
		12h 00m			-		
		24h 00m			-	10	
<b>Activity name</b>	<b>Disp#</b>	<b>Description</b>	<b>Datatype</b>	<b>Input format</b>	<b>#Labels</b>	<b>Form Name</b>	<b>Group name</b>
BsVir	110	Blood sampling for serology	Date-time	Day	2		Virology
<b>Timetable</b>		<b>ProtocolTime</b>	<b>Section</b>	<b>Zeropoint?</b>	<b>Parameters</b>	<b>Total</b>	
	Screening	0h 00m			HepB HepC HIV	1	
<b>Activity name</b>	<b>Disp#</b>	<b>Description</b>	<b>Datatype</b>	<b>Input format</b>	<b>#Labels</b>	<b>Form Name</b>	<b>Group name</b>
ConMed	130	Concomitant medication	Void		0		ConMed

		Timetable	ProtocolTime	Section	Zeropoint?	Parameters	Total	
		Screening	0h 00m			ConMed	1	
Activity name	Disp#	Description		Datatype	Input format	#Labels	Form Name	Group name
Demograph	10	Demographics		Void		0	患者背景	Demographic
		Timetable	ProtocolTime	Section	Zeropoint?	Parameters	Total	
		Screening	0h 00m		Timetable	Age Gender Height STUDY_SITE Weight	1	
Activity name	Disp#	Description		Datatype	Input format	#Labels	Form Name	Group name
Discharge	999	Subject discharged		Date-Time	Day	0	Investigator	
		Timetable	ProtocolTime	Section	Zeropoint?	Parameters	Total	
		Placebo	25h 00m			-	1	
		Treatment	25h 00m			-	1	
Activity name	Disp#	Description		Datatype	Input format	#Labels	Form Name	Group name
DrugAdmin	0	Study Drug Administration		Date-Time	Minute	0		
		Timetable	ProtocolTime	Section	Zeropoint?	Parameters	Total	
		Placebo	0h 00m		Timetable	-	1	
		Treatment	0h 00m		Timetable	-	1	
Activity name	Disp#	Description		Datatype	Input format	#Labels	Form Name	Group name
ECG12lead	40	12-lead ECG measurement		Date-Time	Day	0		ECG
		Timetable	ProtocolTime	Section	Zeropoint?	Parameters	Total	
		PostStudy	0h 00m			HR12 PR_int QRS QT QTcBazett	1	
		Screening	0h 00m			See 0h 00m (PostStudy)	1	
		Treatment	2h 30m 24h 00m			See 0h 00m (PostStudy) See 0h 00m (PostStudy)	2	
Activity name	Disp#	Description		Datatype	Input format	#Labels	Form Name	Group name
EndUrCol	101	End urine collection (collect bottle)		Date-Time	Minute	0		
		Timetable	ProtocolTime	Section	Zeropoint?	Parameters	Total	
		Treatment	12h 00m 24h 00m			Urine_Vol See 12h 00m (Treatment)	2	
Activity name	Disp#	Description		Datatype	Input format	#Labels	Form Name	Group name
Exclusion	125	Exclusion Criteria		Void		0		Exclusion
		Timetable	ProtocolTime	Section	Zeropoint?	Parameters	Total	
		Screening	0h 00m			Exc01	1	

Exc02  
Exc03  
Exc04  
Exc05  
Exc06  
Exc07  
Exc08  
Exc09  
Exc10  
Exc11  
Exc12  
Exc13  
Exc14  
Exc15  
Exc16  
Exc17

Activity name	Disp#	Description	Datatype	Input format	#Labels	Form Name	Group name
Inclusion	120	Inclusion Criteria	Void		0		Inclusion
		<b>Timetable</b>	<b>ProtocolTime</b>	<b>Section</b>	<b>Zeropoint?</b>	<b>Parameters</b>	<b>Total</b>
		Screening	0h 00m			Inc01 Inc02 Inc03 Inc04 Inc05	1

Activity name	Disp#	Description	Datatype	Input format	#Labels	Form Name	Group name
Meal	888	Meal	Date-time	Minute	0		
		<b>Timetable</b>	<b>ProtocolTime</b>	<b>Section</b>	<b>Zeropoint?</b>	<b>Parameters</b>	<b>Total</b>
		Placebo	-14h 00m 4h 00m 10h 00m			- - -	3
		Treatment	-14h 00m 4h 00m 10h 00m			- - -	3

Activity name	Disp#	Description	Datatype	Input format	#Labels	Form Name	Group name
MedHis	20	Medical History	Void		0		MedHis
		<b>Timetable</b>	<b>ProtocolTime</b>	<b>Section</b>	<b>Zeropoint?</b>	<b>Parameters</b>	<b>Total</b>
		Screening	0h 00m			Alcohol Caffeine Drugabuse MedHis Smoking	1

Activity name	Disp#	Description	Datatype	Input format	#Labels	Form Name	Group name
PhysExam	50	Physical Examination	Date-time	Day	0		
		<b>Timetable</b>	<b>ProtocolTime</b>	<b>Section</b>	<b>Zeropoint?</b>	<b>Parameters</b>	<b>Total</b>
		Placebo	-0h 30m 24h 00m			PhysExam See -0h 30m (Placebo)	2

PostStudy	0h 00m	See -0h 30m (Placebo)	1
Screening	0h 00m	See -0h 30m (Placebo)	1
Treatment	-0h 30m	See -0h 30m (Placebo)	
	24h 00m	See -0h 30m (Placebo)	2

Activity name	Disp#	Description	Datatype	Input format	#Labels	Form Name	Group name
---------------	-------	-------------	----------	--------------	---------	-----------	------------

StartUrCol	100	Start urine collection (dispense bottle)	Date-time	Minute	0		
------------	-----	---	-----------	--------	---	--	--

Timetable	ProtocolTime	Section	Zeropoint?	Parameters	Total
Treatment	0h 00m			-	
	12h 00m			-	2

Activity name	Disp#	Description	Datatype	Input format	#Labels	Form Name	Group name
---------------	-------	-------------	----------	--------------	---------	-----------	------------

Treatment	180	Concomitant Medication	Void		0	Investigator	ConMed
-----------	-----	------------------------	------	--	---	--------------	--------

Timetable	ProtocolTime	Section	Zeropoint?	Parameters	Total
Events		?		Indication Regimen Route Start_Date_C Stop_Date_C Treatm_Name	1

Activity name	Disp#	Description	Datatype	Input format	#Labels	Form Name	Group name
---------------	-------	-------------	----------	--------------	---------	-----------	------------

UrDrugSc	60	Urine drug screen	Date-Time	Day	2		DrugScreen
----------	----	-------------------	-----------	-----	---	--	------------

Timetable	ProtocolTime	Section	Zeropoint?	Parameters	Total
Screening	0h 00m			Amphet Barbiturates Benzo Cannbis Cocaine Opiates	1

Activity name	Disp#	Description	Datatype	Input format	#Labels	Form Name	Group name
---------------	-------	-------------	----------	--------------	---------	-----------	------------

UrSamStk	100	Urinalysis	Date-Time	Day	2	Investigator	UrSamStk
----------	-----	------------	-----------	-----	---	--------------	----------

Timetable	ProtocolTime	Section	Zeropoint?	Parameters	Total
PostStudy	0h 00m			U01Leuco U03Urobi U04Prot U05pH U06Blood U07SG U08Keton U09Bilir U10Gluc U11Color	1
Screening	0h 00m			See 0h 00m (PostStudy)	1
Treatment	24h 00m			See 0h 00m (PostStudy)	1

Activity name	Disp#	Description	Datatype	Input format	#Labels	Form Name	Group name
---------------	-------	-------------	----------	--------------	---------	-----------	------------

VitSign	30	Vital Signs measurement	Date-Time	Day	0	VVitals
Timetable	ProtocolTime	Section	Zeropoint?	Parameters	Total	
Placebo	-0h 30m			DiastBP1 DiastBP2 DiastBPA PR1 PR2 PRA SystBP1 SystBP2 SystBPA		
	1h 00m			See -0h 30m (Placebo)		
	2h 00m			See -0h 30m (Placebo)		
	3h 00m			See -0h 30m (Placebo)		
	4h 00m			See -0h 30m (Placebo)		
	6h 00m			See -0h 30m (Placebo)		
	8h 00m			See -0h 30m (Placebo)		
	10h 00m			See -0h 30m (Placebo)		
	12h 00m			See -0h 30m (Placebo)		
	24h 00m			See -0h 30m (Placebo)	10	
PostStudy	0h 00m		Timetable	See -0h 30m (Placebo)	1	
Screening	0h 00m			See -0h 30m (Placebo)	1	
Treatment	-0h 30m			See -0h 30m (Placebo)		
	1h 00m			See -0h 30m (Placebo)		
	2h 00m			See -0h 30m (Placebo)		
	3h 00m			See -0h 30m (Placebo)		
	4h 00m			See -0h 30m (Placebo)		
	6h 00m			See -0h 30m (Placebo)		
	8h 00m			See -0h 30m (Placebo)		
	10h 00m			See -0h 30m (Placebo)		
	12h 00m			See -0h 30m (Placebo)		
	24h 00m			See -0h 30m (Placebo)	10	





## Activities defined for protocol P-BNSPAL-S01

Activity name	Disp#	Description	Datatype	Input format	#Labels	Form Name	Group name
---------------	-------	-------------	----------	--------------	---------	-----------	------------

Admission	20	被験者の入院確認	Date-Time	Day	0	Investigator	
-----------	----	----------	-----------	-----	---	--------------	--

Timetable	ProtocolTime	Section	Zeropoint?	Parameters	Total
-----------	--------------	---------	------------	------------	-------

Visit000	0h 00m		Timetable	-	1
----------	--------	--	-----------	---	---

Activity name	Disp#	Description	Datatype	Input format	#Labels	Form Name	Group name
---------------	-------	-------------	----------	--------------	---------	-----------	------------

AdverseEvent		有害事象	Yes-No	YesNo_H	0	Investigator	AE form
--------------	--	------	--------	---------	---	--------------	---------

Timetable	ProtocolTime	Section	Zeropoint?	Parameters	Total
-----------	--------------	---------	------------	------------	-------

Events		?		Action	1
--------	--	---	--	--------	---

AE\_YN  
Chronicity  
Diagnosis  
Progress  
SAE  
Severity  
SignsSymp  
Start\_date  
Stop\_Date  
TreatRelated

Activity name	Disp#	Description	Datatype	Input format	#Labels	Form Name	Group name
---------------	-------	-------------	----------	--------------	---------	-----------	------------

BsChem	130	採血：生化学的検査	Date-Time	Day	2	Investigator	BsChem
--------	-----	-----------	-----------	-----	---	--------------	--------

Timetable	ProtocolTime	Section	Zeropoint?	Parameters	Total
-----------	--------------	---------	------------	------------	-------

Visit001	0h 00m			ALP	1
----------	--------	--	--	-----	---

ALT  
AST  
BUN  
CK  
CI  
Creatinin  
GammaGT  
Glucose  
HbA1C  
K  
LDH  
Na  
Prolactin  
T-Bil  
Total\_Cho  
TriGly

Visit004	0h 00m			See 0h 00m (Visit001)	1
----------	--------	--	--	-----------------------	---

Activity name	Disp#	Description	Datatype	Input format	#Labels	Form Name	Group name
---------------	-------	-------------	----------	--------------	---------	-----------	------------

BsHem	120	採血：血液学的検査	Date-Time	Day	2	Investigator	BsHem
-------	-----	-----------	-----------	-----	---	--------------	-------

Timetable	ProtocolTime	Section	Zeropoint?	Parameters	Total
-----------	--------------	---------	------------	------------	-------

Visit001	0h 00m			Erythrocytes	1
----------	--------	--	--	--------------	---

Hematocrit

Hemoglobin  
Leucocytes  
Thrombocytes

Visit004 0h 00m See 0h 00m (Visit001) 1

Activity name	Disp#	Description	Datatype	Input format	#Labels	Form Name	Group name
---------------	-------	-------------	----------	--------------	---------	-----------	------------

CGI-S 200 CGI-S ( 全般評価 ) Void 0

Timetable	ProtocolTime	Section	Zeropoint?	Parameters	Total
-----------	--------------	---------	------------	------------	-------

Visit001 0h 00m CGI-S 1

Visit004 0h 00m See 0h 00m (Visit001) 1

Activity name	Disp#	Description	Datatype	Input format	#Labels	Form Name	Group name
---------------	-------	-------------	----------	--------------	---------	-----------	------------

Check 20 確認事項 Void 0 Investigator

Timetable	ProtocolTime	Section	Zeropoint?	Parameters	Total
-----------	--------------	---------	------------	------------	-------

Visit000 0h 10m Con\_Med\_Scr 1

Curr\_Med  
Past\_Med  
Schizo\_Age  
Schizo\_Per  
Schizo\_Treat

Visit002 0h 00m Timetable Check\_AE 1

Compliance  
Con\_Med

Visit003 0h 00m Timetable See 0h 00m (Visit002) 1

Visit004 0h 00m Timetable See 0h 00m (Visit002) 1

Activity name	Disp#	Description	Datatype	Input format	#Labels	Form Name	Group name
---------------	-------	-------------	----------	--------------	---------	-----------	------------

Demographics 10 被験者・患者背景 Void 0 Investigator

Timetable	ProtocolTime	Section	Zeropoint?	Parameters	Total
-----------	--------------	---------	------------	------------	-------

Visit000 0h 10m Age 1

Birth\_Date  
Gender  
Height  
Preg\_YN  
Weight

Activity name	Disp#	Description	Datatype	Input format	#Labels	Form Name	Group name
---------------	-------	-------------	----------	--------------	---------	-----------	------------

DIEPSS 200 DIEPSS ( 葉原性錐体外路 0 0

症状評価尺度 )  
0 = なし・正常  
1 = ごく軽度・不確実  
2 = 軽度  
3 = 中等度  
4 = 重度

Timetable	ProtocolTime	Section	Zeropoint?	Parameters	Total
-----------	--------------	---------	------------	------------	-------

Visit001 0h 00m DIEPSS01 1

DIEPSS02  
DIEPSS03  
DIEPSS04  
DIEPSS05

DIEPSS06  
DIEPSS07  
DIEPSS08  
DIEPSS09

Visit002	0h 00m	See 0h 00m (Visit001)	1
Visit003	0h 00m	See 0h 00m (Visit001)	1
Visit004	0h 00m	See 0h 00m (Visit001)	1

Activity name	Disp#	Description	Datatype	Input format	#Labels	Form Name	Group name
---------------	-------	-------------	----------	--------------	---------	-----------	------------

Discharge 999 被験者の退院・帰宅確認 Date-Time Day 0 Investigator

Timetable	ProtocolTime	Section	Zeropoint?	Parameters	Total
-----------	--------------	---------	------------	------------	-------

Visit004 0h 00m - 1

Activity name	Disp#	Description	Datatype	Input format	#Labels	Form Name	Group name
---------------	-------	-------------	----------	--------------	---------	-----------	------------

DrugAdmin 300 試験薬経口投与 Date-Time Day 0 Investigator

Timetable	ProtocolTime	Section	Zeropoint?	Parameters	Total
-----------	--------------	---------	------------	------------	-------

Visit001 0h 00m Timetable Continue? 1

Visit002 0h 00m See 0h 00m (Visit001) 1

Visit003 0h 00m See 0h 00m (Visit001) 1

Activity name	Disp#	Description	Datatype	Input format	#Labels	Form Name	Group name
---------------	-------	-------------	----------	--------------	---------	-----------	------------

EndofStudy 888 試験終了? Void 0 Investigator

Timetable	ProtocolTime	Section	Zeropoint?	Parameters	Total
-----------	--------------	---------	------------	------------	-------

Visit004 0h 00m End\_of\_Study Signature 1

Activity name	Disp#	Description	Datatype	Input format	#Labels	Form Name	Group name
---------------	-------	-------------	----------	--------------	---------	-----------	------------

ExCrit 200 除外基準 Void 0 Investigator

Timetable	ProtocolTime	Section	Zeropoint?	Parameters	Total
-----------	--------------	---------	------------	------------	-------

Visit000 0h 10m ExCrit01 1

ExCrit02  
ExCrit03  
ExCrit04  
ExCrit05  
ExCrit06  
ExCrit17  
ExCrit18  
ExCrit19

Activity name	Disp#	Description	Datatype	Input format	#Labels	Form Name	Group name
---------------	-------	-------------	----------	--------------	---------	-----------	------------

Include 3 組み入れ・登録 Void 0 Investigator

Timetable	ProtocolTime	Section	Zeropoint?	Parameters	Total
-----------	--------------	---------	------------	------------	-------

Visit000 1h 00m Inclu\_SubNo 1

Inclusion  
Signature

Activity name	Disp#	Description	Datatype	Input format	#Labels	Form Name	Group name
---------------	-------	-------------	----------	--------------	---------	-----------	------------

InCrit 100 選択基準 Void 0 Investigator

Timetable	ProtocolTime	Section	Zeropoint?	Parameters	Total
Visit000	0h 10m			InCrit01 InCrit03 InCrit04 InCrit05	1

Activity name	Disp#	Description	Datatype	Input format	#Labels	Form Name	Group name
---------------	-------	-------------	----------	--------------	---------	-----------	------------

Inf\_Cons                      被験者の同意                      Void                      0                      Investigator

Timetable	ProtocolTime	Section	Zeropoint?	Parameters	Total
Visit000	0h 05m			Inf_Cons Inf_Doc Inf_Expl Inf_signed Inf_who	1

Activity name	Disp#	Description	Datatype	Input format	#Labels	Form Name	Group name
---------------	-------	-------------	----------	--------------	---------	-----------	------------

PANSS                      200                      PANSS ( 陽性・陰性症状評価尺度 )  
1 = なし  
2 = ごく軽度  
3 = 軽度  
4 = 中等度  
5 = やや重度  
6 = 重度  
7 = 最重度

Timetable	ProtocolTime	Section	Zeropoint?	Parameters	Total
Visit001	0h 00m			PANSSGEN_01 PANSSGEN_02 PANSSGEN_03 PANSSGEN_04 PANSSGEN_05 PANSSGEN_06 PANSSGEN_07 PANSSGEN_08 PANSSGEN_09 PANSSGEN_10 PANSSGEN_11 PANSSGEN_12 PANSSGEN_13 PANSSGEN_14 PANSSGEN_15 PANSSGEN_16 PANSSNEG_01 PANSSNEG_02 PANSSNEG_03 PANSSNEG_04 PANSSNEG_05 PANSSNEG_06 PANSSNEG_07 PANSSPOS_01 PANSSPOS_02 PANSSPOS_03 PANSSPOS_04	1

PANSSPOS\_05  
 PANSSPOS\_06  
 PANSSPOS\_07

Visit002	0h 00m	See 0h 00m (Visit001)	1
Visit003	0h 00m	See 0h 00m (Visit001)	1
Visit004	0h 00m	See 0h 00m (Visit001)	1

Activity name	Disp#	Description	Datatype	Input format	#Labels	Form Name	Group name
---------------	-------	-------------	----------	--------------	---------	-----------	------------

UrSamStk	60	採尿：尿定性検査	Date-Time	Day	2	Investigator	UrSamStk
----------	----	----------	-----------	-----	---	--------------	----------

Timetable	ProtocolTime	Section	Zeropoint?	Parameters	Total
-----------	--------------	---------	------------	------------	-------

Visit001	0h 00m			U03Urobi U04Prot U08Keton U10Gluc	1
Visit004	0h 00m			See 0h 00m (Visit001)	1

Activity name	Disp#	Description	Datatype	Input format	#Labels	Form Name	Group name
---------------	-------	-------------	----------	--------------	---------	-----------	------------

VitSign	15	座位血圧・脈拍数測定	Date-Time	Day	0	Investigator	
---------	----	------------	-----------	-----	---	--------------	--

Timetable	ProtocolTime	Section	Zeropoint?	Parameters	Total
-----------	--------------	---------	------------	------------	-------

Visit001	0h 00m			DiastBP PR SystBP Weight	1
Visit002	0h 00m			DiastBP PR SystBP	1
Visit003	0h 00m			See 0h 00m (Visit002)	1
Visit004	0h 00m			See 0h 00m (Visit001)	1



### Activities defined for protocol CTSC0003mc

Activity name	Disp#	Description	Datatype	Input format	#Labels	Form Name	Group name
---------------	-------	-------------	----------	--------------	---------	-----------	------------

AdverseEvent	220	イベント	Void		0		
--------------	-----	------	------	--	---	--	--

イベントに伴い実施された  
 検査は、本ビジットの「予  
 定外イベント」に記録する

Timetable	ProtocolTime	Section	Zeropoint?	Parameters	Total
-----------	--------------	---------	------------	------------	-------

12ヶ月後	0h 00m			AE_01 AE_02 AE_03 AE_04 AE_05 AE_06 AE_07 AE_08 AE_09 AE_10 AE_11 AE_12 AE_13 AE_14 AE_15	1
18ヶ月後	0h 00m			See 0h 00m (12ヶ月後)	1
1ヶ月後	0h 00m			See 0h 00m (12ヶ月後)	1
24ヶ月後	0h 00m			See 0h 00m (12ヶ月後)	1
6ヶ月後	0h 00m			See 0h 00m (12ヶ月後)	1
後観察	0h 00m			AE_01 AE_02 AE_03 AE_04 AE_05 AE_06 AE_07 AE_08 AE_09 AE_10 AE_11 AE_12 AE_13 AE_14	1
終了・中止	0h 00m			See 0h 00m (12ヶ月後)	1

Activity name	Disp#	Description	Datatype	Input format	#Labels	Form Name	Group name
---------------	-------	-------------	----------	--------------	---------	-----------	------------

Background	10	患者背景	Void		0	患者背景	Demographic
------------	----	------	------	--	---	------	-------------

Timetable	ProtocolTime	Section	Zeropoint?	Parameters	Total
-----------	--------------	---------	------------	------------	-------

登録時	0h 00m		Timetable	affiliation diagdep IC_signed	1
-----	--------	--	-----------	-------------------------------------	---

reg\_date  
treatmentrec

Activity name	Disp#	Description	Datatype	Input format	#Labels	Form Name	Group name
BsChemHem	80	採血：血液学的検査・生化学的検査	Yes-No	YesNo_H	2	観察項目(2)	BsChem

Timetable	ProtocolTime	Section	Zeropoint?	Parameters	Total
1ヶ月後	0h 00m			Albumin ALT aPTT AST BNP BUN CK Cl Creatinin CRP CRP_HS D_Dimer DrugUsedANCx Fibrinogen GammaGT Glucose Hematocrit Hemoglobin LDH meas_date PAI-1 PF_F1and2 PIC Platelets Pottasium PT PTinr RBC Sodium T-Bil TAT TM TotProt UricAcid WBC	1
Events		?		See 0h 00m (1ヶ月後)	1
後観察	0h 00m			Albumin ALT aPTT AST BNP BUN CK Cl Creatinin CRP CRP_HS	1

D\_Dimer  
 Fibrinogen  
 GammaGT  
 Glucose  
 Hematocrit  
 Hemoglobin  
 LDH  
 meas\_date  
 PAI-1  
 PF\_F1and2  
 PIC  
 Platelets  
 Pottasium  
 PT  
 PTinr  
 RBC  
 Sodium  
 T-Bil  
 TAT  
 TM  
 TotProt  
 UricAcid  
 WBC

登録時	0h 00m	See 0h 00m (1ヶ月後)	1
終了・中止	0h 00m	See 0h 00m (後観察)	1

Activity name	Disp#	Description	Datatype	Input format	#Labels	Form Name	Group name
---------------	-------	-------------	----------	--------------	---------	-----------	------------

CHA2DS2-VASc	120	CHA2DS2-VAScスコア	Void		0		
--------------	-----	-----------------	------	--	---	--	--

Timetable	ProtocolTime	Section	Zeropoint?	Parameters	Total
-----------	--------------	---------	------------	------------	-------

Events		?		CHAD2DS2_01 CHAD2DS2_02 CHAD2DS2_03 CHAD2DS2_04 CHAD2DS2_05 CHAD2DS2_06 CHAD2DS2_07 CHAD2DS2_08	1
--------	--	---	--	--	---

登録時	0h 00m	See ? (Events)	1
終了・中止	0h 00m	See ? (Events)	1

Activity name	Disp#	Description	Datatype	Input format	#Labels	Form Name	Group name
---------------	-------	-------------	----------	--------------	---------	-----------	------------

DrugUsed	30	服用薬の有無	Void		0	観察項目(1)	
----------	----	--------	------	--	---	---------	--

Timetable	ProtocolTime	Section	Zeropoint?	Parameters	Total
-----------	--------------	---------	------------	------------	-------

12ヶ月後	0h 00m			DrugUsedANC1 DrugUsedANC2 DrugUsedANT1 DrugUsedANT2 DrugUsedANT3 DrugUsedANT4 DrugUsedANT5 DrugUsedBPL1 DrugUsedBPL2 DrugUsedBPL3	1
-------	--------	--	--	--	---



				DrugUsedBPL4		
				DrugUsedDIU		
				DrugUsedOth1		
				DrugUsedOth2		
				DrugUsedOth3		
				DrugUsedOth4		
				DrugUsedOth5		
				DrugUsedOth_		
18ヶ月後		0h 00m		See 0h 00m (12ヶ月後)		1
1ヶ月後		0h 00m		See 0h 00m (12ヶ月後)		1
24ヶ月後		0h 00m		See 0h 00m (12ヶ月後)		1
6ヶ月後		0h 00m		See 0h 00m (12ヶ月後)		1
Events		?		See 0h 00m (12ヶ月後)		1
後観察		0h 00m		See 0h 00m (12ヶ月後)		1
登録時		0h 00m		DrugUsedANC1		1
				DrugUsedANC2		
				DrugUsedANCa		
				DrugUsedANCb		
				DrugUsedANT1		
				DrugUsedANT2		
				DrugUsedANT3		
				DrugUsedANT4		
				DrugUsedANT5		
				DrugUsedANTa		
				DrugUsedANTb		
				DrugUsedANTc		
				DrugUsedANTd		
				DrugUsedANTE		
				DrugUsedBPL1		
				DrugUsedBPL2		
				DrugUsedBPL3		
				DrugUsedBPL4		
				DrugUsedBPLa		
				DrugUsedBPLb		
				DrugUsedBPLc		
				DrugUsedBPLd		
				DrugUsedDIU		
				DrugUsedDIUa		
				DrugUsedOth1		
				DrugUsedOth2		
				DrugUsedOth3		
				DrugUsedOth4		
				DrugUsedOth5		
				DrugUsedOth_		
				DrugUsedOtha		
				DrugUsedOthb		
				DrugUsedOthc		
				DrugUsedOthd		
				DrugUsedOthe		
終了・中止		0h 00m		See 0h 00m (12ヶ月後)		1

Activity name	Disp#	Description	Datatype	Input format	#Labels	Form Name	Group name
HAS-BLED	100	HAS-BLEDスコア	Void		0		

Timetable	ProtocolTime	Section	Zeropoint?	Parameters	Total
Events		?		HAS_01 HAS_02 HAS_03 HAS_04 HAS_05 HAS_06 HAS_07 HAS_08	1
登録時	0h 00m			See ? (Events)	1
終了・中止	0h 00m			See ? (Events)	1

Activity name	Disp#	Description	Datatype	Input format	#Labels	Form Name	Group name
---------------	-------	-------------	----------	--------------	---------	-----------	------------

MedHis 25 原因疾患及び既往歴 Void 0

Timetable	ProtocolTime	Section	Zeropoint?	Parameters	Total
登録時	0h 00m			MedHis_1_1 MedHis_1_2 MedHis_2_1 MedHis_2_2 MedHis_2_3 MedHis_2_4 MedHis_2_5 MedHis_2_6 MedHis_2_7 MedHis_2_8 underl_patho underl_patht	1

Activity name	Disp#	Description	Datatype	Input format	#Labels	Form Name	Group name
---------------	-------	-------------	----------	--------------	---------	-----------	------------

OtherExam 140 その他の検査 ( 各項目実施日を入力 ; 実施無しの場合は「!」を入力 ) Void 0

Timetable	ProtocolTime	Section	Zeropoint?	Parameters	Total
Events		?		OtherE_01_1 OtherE_01_2 OtherE_01_3 OtherE_02 OtherE_03_1 OtherE_03_2 OtherE_03_3 OtherE_04_1 OtherE_04_2 OtherE_05 OtherE_06 OtherE_07 OtherE_08 OtherE_09	1
登録時	0h 00m			See ? (Events)	1
終了・中止	0h 00m			See ? (Events)	1

Activity name	Disp#	Description	Datatype	Input format	#Labels	Form Name	Group name
---------------	-------	-------------	----------	--------------	---------	-----------	------------

VISITDATE 0 評価日 Date Day 0

Timetable	ProtocolTime	Section	Zeropoint?	Parameters	Total
12ヶ月後	0h 00m		Timetable	-	1
18ヶ月後	0h 00m		Timetable	-	1
1ヶ月後	0h 00m		Timetable	-	1
24ヶ月後	0h 00m		Timetable	-	1
6ヶ月後	0h 00m		Timetable	-	1
後観察	0h 00m		Timetable	AE_15	1
終了・中止	0h 00m		Timetable	-	1

Activity name	Disp#	Description	Datatype	Input format	#Labels	Form Name	Group name
---------------	-------	-------------	----------	--------------	---------	-----------	------------

VitSign	20	血圧測定	Date	Day	0	観察項目(1)	VVitals
---------	----	------	------	-----	---	---------	---------

Timetable	ProtocolTime	Section	Zeropoint?	Parameters	Total
12ヶ月後	0h 00m			DiastBP SystBP Weight	1
18ヶ月後	0h 00m			See 0h 00m (12ヶ月後)	1
1ヶ月後	0h 00m			See 0h 00m (12ヶ月後)	1
24ヶ月後	0h 00m			See 0h 00m (12ヶ月後)	1
6ヶ月後	0h 00m			See 0h 00m (12ヶ月後)	1
Events		?		DiastBP meas_date SystBP Weight	1
後観察	0h 00m			See 0h 00m (12ヶ月後)	1
登録時	0h 00m			See 0h 00m (12ヶ月後)	1
終了・中止	0h 00m			See 0h 00m (12ヶ月後)	1



## Activities defined for protocol CTSC0002mc

Activity name	Disp#	Description	Datatype	Input format	#Labels	Form Name	Group name
---------------	-------	-------------	----------	--------------	---------	-----------	------------

ABI_PWV	42	ABI・PWV ( 足関節上腕血圧比・脈波伝播速度検査 )	Void		0		
---------	----	-------------------------------	------	--	---	--	--

Timetable	ProtocolTime	Section	Zeropoint?	Parameters	Total
-----------	--------------	---------	------------	------------	-------

01 1ヶ月以内	0h 00m			ABI_L ABI_R ABIdate PWV_L PWV_R PWVdate	1
----------	--------	--	--	--	---

xx 再発時	0h 00m			See 0h 00m (01 1ヶ月以内)	1
--------	--------	--	--	-----------------------	---

Activity name	Disp#	Description	Datatype	Input format	#Labels	Form Name	Group name
---------------	-------	-------------	----------	--------------	---------	-----------	------------

ABPM	120	携帯型24時間血圧計を用いた測定	Yes-No	YesNo_H	0	観察項目(2)	
------	-----	------------------	--------	---------	---	---------	--

Timetable	ProtocolTime	Section	Zeropoint?	Parameters	Total
-----------	--------------	---------	------------	------------	-------

Events		?		ABPMavgDBP ABPMavgSBP ABPMmaxDBP ABPMmaxSBP ABPMminDBP ABPMminSBP ABPMsdDBP ABPMsdSBP meas_abno meas_date	1
--------	--	---	--	--	---

Activity name	Disp#	Description	Datatype	Input format	#Labels	Form Name	Group name
---------------	-------	-------------	----------	--------------	---------	-----------	------------

Background	10	患者背景	Void		0	患者背景	Demographic
------------	----	------	------	--	---	------	-------------

Timetable	ProtocolTime	Section	Zeropoint?	Parameters	Total
-----------	--------------	---------	------------	------------	-------

00 登録時	0h 00m		Timetable	drive employment frequency IC_signed IC_who init_diag init_diagdep syncopfirst syncoplatest	1
--------	--------	--	-----------	---	---

Activity name	Disp#	Description	Datatype	Input format	#Labels	Form Name	Group name
---------------	-------	-------------	----------	--------------	---------	-----------	------------

BrainCT	170	頭部CT	Yes-No	YesNo_H	0	観察項目(2)	
---------	-----	------	--------	---------	---	---------	--

Timetable	ProtocolTime	Section	Zeropoint?	Parameters	Total
-----------	--------------	---------	------------	------------	-------

Events		?		meas_abno meas_date	1
--------	--	---	--	------------------------	---

Activity name	Disp#	Description	Datatype	Input format	#Labels	Form Name	Group name
---------------	-------	-------------	----------	--------------	---------	-----------	------------