



## 登録画面へアクセスできない場合



### [対応方法]

症例登録センター  
(佐賀大学医学部循環器内科) へお電話して下さい。

TEL : 0952-34-2169

担当 : 廣瀧 智子

---

Webでの入力が困難な場合、FAXでの登録も受付けております。  
(その場合、症例登録票を症例登録センターへFAXしてください。)

FAX : 0952-34-2089

# WEB操作 登録後の登録内容修正

https://www.edc-chiba-crc.jp/dm0105/Page/Main\_Main.asp?ProjCode=Mpf HITCANDIS/DM MainWi...  
ファイル(F) 編集(E) 表示(V) お気に入り(A) ツール(T) ヘルプ(H)  
× Google Alt+G を押して検索 検索 詳細 >> ログイン 設定

HITCANDIS/DM  
Project O\_Project  
Protocol 遠隔モニタリングシステムによる慢性心不全在宅管理研究

Log off  
Top Page

[ photo ]  
画像なし

お知らせ

お知らせ

タイトル	ファイル	掲載日時
------	------	------

Copy of the Certificate

>> お知らせ  
ドキュメント

患者登録  
登録情報  
登録状況  
**登録内容修正**

CCRC Chiba university  
Hospital Clinical Research  
Center  
TEL:043-226-2679  
FAX:043-226-2679  
MAIL:ehh@ccrc@mae.com

内容:

- プロトコル選択後に表示される画面です。
- 左にあるタブのうち「登録内容修正」をクリックしてください。

ログインされたID/PWで登録いただいた症例のみ登録内容の修正が可能。

# WEB操作 登録後の登録内容修正

The screenshot shows the HITCANDIS/DM web application. The browser address bar displays the URL: [https://www.edc-chiba-crc.jp/dm0105/Page/Main\\_Main.asp?ProjCode=M98](https://www.edc-chiba-crc.jp/dm0105/Page/Main_Main.asp?ProjCode=M98). The page title is "HITCANDIS/DM MainWi...". The navigation menu includes "ファイル(F)", "編集(E)", "表示(V)", "お気に入り(A)", "ツール(T)", and "ヘルプ(H)". The search bar contains "Google" and "Alt+G を押して検索". The page content includes a "登録内容修正" section with a "検索" button. Below the search bar is a table with columns: "登録番号", "担当者名", "フォームスケジュール", and "印刷". A callout box points to the "検索" button and contains the following text:

- 条件を入力せず「検索」ボタンのみをクリックしますとログインされたID/PWでの登録症例が一覧で表示されます。検索条件を入力し、「検索」をクリックすれば、検索条件に合う症例のみ表示されます。
- 表示された一覧より修正する登録番号をクリックしますと、入力された内容が表示され、修正が可能となります。
- 登録内容を修正されましても割付結果に変更はありません。

ログインされたID/PWで登録いただいた症例のみ登録内容の修正が可能。

# HITCANDIS/DM パスワード変更



- 症例登録センターよりお知らせするパスワードを変更したい場合

<https://www.edc-chiba-crc.jp/dm0105/LogOn.asp>

HITCANDIS/DM  
Clinical Data Entry System

LANGUAGE Japanese

Registered User:  
Enter your ID & password for Logon.

USER ID: Tanemura

PASSWORD: \*\*\*\*\*

time out period: 30minutes

Ok Change Password

Logon Problem:  
Contact CCRC Chiba university Hospital Clinical Research Center in case you forgot your password.  
E-Mail: [chibacrc@mac.com](mailto:chibacrc@mac.com)

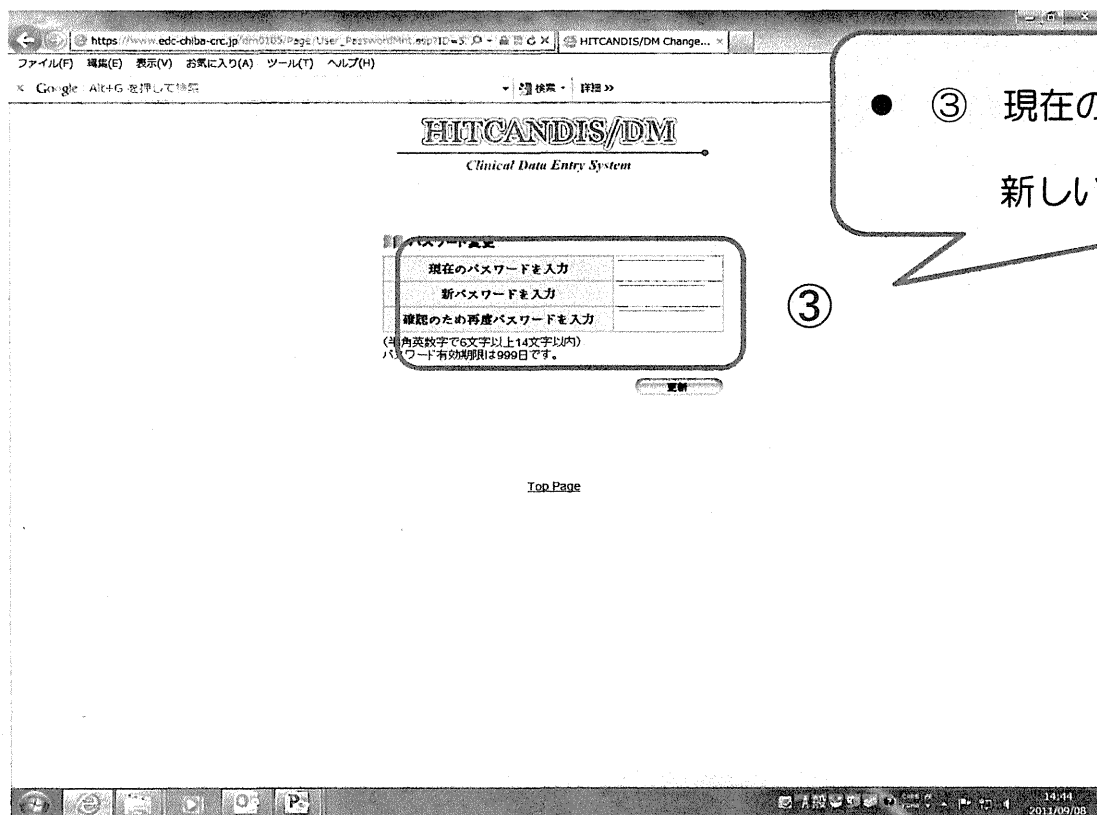
- ① 初めに発行されたIDとパスワードを入力して下さい。
- ② 「Change Password」のボタンを押して下さい。

# HITCANDIS/DM パスワード変更



- 症例登録センターよりお知らせするパスワードを変更したい場合

<https://www.edc-chiba-crc.jp/dm0105/LogOn.asp>



- ③ 現在のパスワードを入力して下さい。  
新しいパスワードを入力して下さい。

# HITCANDIS/DM パスワード変更



- 症例登録センターよりお知らせするパスワードを変更したい場合

<https://www.edc-chiba-crc.jp/dm0105/LogOn.asp>

HITCANDIS/DM  
Clinical Data Entry System

パスワード変更

現在のパスワードを入力	.....
新パスワードを入力	.....
確認のため再度パスワードを入力	.....

(半角英数字で6文字以上14文字以内)  
パスワード有効期限は999日です。

更新

④

Top Page

- ④ 更新ボタンを押して下さい。

以上で、パスワード更新手続き完了となります。

様式登-3

各実施医療機関 ⇄ 症例登録センター  
F A X 送 信 (※FAX で症例登録される施設のみご使用ください)

# ① 症例登録票

HOMES-HF 症例登録センター  
(研究事務局)

FAX : 0952-34-2089 (TEL:0952-34-2169)  
受付: 月~金 9:00~17:00 (土日祝・年末年始除く)  
※17時以降にお送りいただいた FAX は、翌日に対応させていただきます。

## 遠隔モニタリングシステムによる慢性心不全在宅管理研究 - HOMES-HF -

記載年月日: (西暦) \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日

医療機関名: \_\_\_\_\_

担当医: \_\_\_\_\_

被験者識別コード: \_\_\_\_\_

同意取得日: \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日

割付調整因子

年齢: \_\_\_\_\_ 歳 左室駆出率:  1.  $\geq 30\%$   2.  $< 30\%$

基礎心疾患:  1. 虚血性心疾患  2. 非虚血性心疾患

以下の選択基準[①~③]に合致している場合は、「はい」とお答え下さい。

選択基準	適格	不適格
① 急性心不全または慢性心不全の急性増悪のために入院後、治療により改善し退院予定となった者または退院後30日以内の者。	はい	いいえ
② NYHA 心機能分類がⅡあるいはⅢの患者		
③ 年齢20歳以上		

以下の除外基準[①~⑪]に該当する項目はありますか。ない場合は「該当しない」とお答え下さい。

除外基準	適格	不適格
① ペースメーカー、ICD、CRT(D)などの医療機器を装着している患者または装着の予定のある患者(試験で使用する体重計に体組成計機能があり、測定の際に微弱な交流電気信号が体内を通過するため)	該当 しない	該当 する
② 高度の腎障害(血清クレアチニン値 $\geq 3.0\text{mg/dl}$ 以上が持続するなど)		
③ 重篤な肝障害		
④ PCI, CABG が予定されている患者		
⑤ 悪性腫瘍など不可逆的な要因により、予後が限定されている患者		
⑥ コントロール不良の精神疾患、重度の認知機能障害		
⑦ 妊娠中あるいは試験期間中に妊娠を希望する患者		
⑧ 四肢の障害等により、体重計に乗ることが困難あるいは危険であると判断される患者		
⑨ 電話による連絡が不可能な患者		
⑩ 文書による同意の得られない患者		
⑪ その他、担当医師が本試験の対象として不適当と判断した患者		

症 例 登 録 セ ン タ ー 結 果 記 載 欄

記入欄		受付日: (西暦) _____ 年 _____ 月 _____ 日 担当: _____	
登録 番号	割付結果	<input type="checkbox"/> 遠隔モニタリング 群	<input type="checkbox"/> 通常外来診療 群



201 年 月 日

HOMES-HF 症例登録センター 行

FAX : 0952-34-2089 / TEL : 0952-34-2169

受付時間 : 月～金 9:00～17:00 (土日祝・年末年始除く)

※17 時以降にお送りいただいた FAX は翌日に対応させていただきます。

## 症例登録内容 修正依頼書

※FAX にて症例登録される施設のみご使用ください。

遠隔モニタリングシステムによる慢性心不全在宅管理研究 - HOMES - HF -

201\_\_年\_\_月\_\_日に登録いただきました症例登録票につきまして、登録内容の修正をお願い致します。

### 【症例情報】

医療機関名	
担当医	
被験者識別コード	
登録番号	

### 【修正内容】

--

修正後の「症例登録票」を添付して症例登録センターへ FAX して下さい。

## Mini-Mental State Examination (MMSE) 質問紙

質問内容		回答	得点
1 (5点)	「今日は何年ですか？」	年	0 1
	「今の季節は何ですか？」		0 1
	「今日は何曜日ですか？」	曜日	0 1
	「今日は何月何日ですか？」	月 日	0 1 0 1
2 (5点)	「この病院の名前は何ですか？」	病院	0 1
	「ここは何県ですか？」	県	0 1
	「ここは何市ですか？」	市	0 1
	「ここは何階ですか？」	階	0 1
	「ここは何地方ですか？」	地方	0 1
3 (3点)	「これから言う3つの言葉を覚えてください。」 (桜・猫・電車) 【1秒間につき1個ずつ言う。その後、被験者に繰り返させる。正答1個につき1点、3個すべて言うまで繰り返す。(6回まで)】 最後に「今覚えた3つの言葉を後でまた聞きますので、覚えておいてください。」と伝えておく。		0 1 2 3
4 (5点)	「100から順に7を引いてください。」 (5回まで) 100 → 93 → 86 → 79 → 72 「もう1度7を引いてください。」と促し、間違えたらそこで中止する。		012345
5 (3点)	設問3で提示した物品名を再度復唱させる。 「さっき私が言った3つの言葉は何ですか？」		0 1 2 3
6 (2点)	(時計を見せながら) 「これは何ですか？」		0 1
	(鉛筆を見せながら) 「これは何ですか？」		0 1
7 (1点)	「次に言う文章を繰り返して下さい。」 「みんなで、力を合わせて綱を引きます。」 はっきりゆっくり伝え、1回のみで評価する。		0 1
8 (3点)	3段階の命令 「今から私の言うとおりにして下さい。」		
	「右手にこの紙を持ってください。」		0 1
	「それを半分に折りたたんでください。」		0 1
	「それを私に渡してください。」		0 1
9 (1点)	「次の文章を読んで、その指示に従ってください。」		0 1
10 (1点)	「何か文章を書いてください。」		0 1
11 (1点)	「次の図形を描いてください。」		0 1

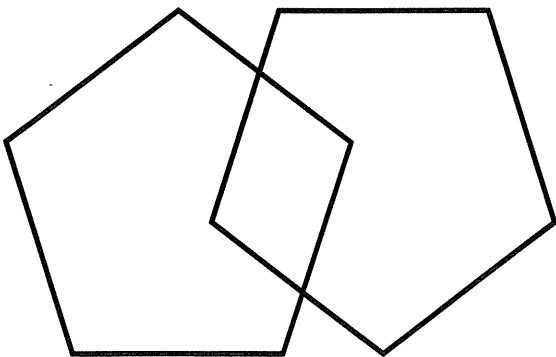
記載日 年 月 日 登録番号 HF- 合計点 点

問9 「下記の文章を自分で読んで、その動作を行ってください。」

**【右手をあげてください】**

問10 「何か文章を書いてください。」

問11 「同じものを書いてください。」



## MINNESOTA LIVING WITH HEART FAILURE® QUESTIONNAIRE

以下の質問は、この一カ月間(4週間)に心不全(心臓の状態)があなたの生活に与えた影響についてお伺いするものです。それぞれの質問について、どの程度影響を受けたかを0, 1, 2, 3, 4, 5のうち最も当てはまる数字に○を付けてください。質問そのものがあなたに当てはまらないと思う場合には、0に○を付けてください。

過去一カ月(4週間)、心不全によってあなたの生活はどの程度妨げられましたか？

	まったく	すこし			とても
1. 足首または脚のむくみ	0	1	2	3	4 5
2. 日中、座ったり横になって休む必要が生じた	0	1	2	3	4 5
3. 歩いたり階段を登ったりすることが困難であった	0	1	2	3	4 5
4. 家事や庭仕事が困難であった	0	1	2	3	4 5
5. 家から離れた場所への外出が困難であった	0	1	2	3	4 5
6. 夜、睡眠が妨げられた	0	1	2	3	4 5
7. 友人や家族と関わって何かを行うことが困難であった	0	1	2	3	4 5
8. 生活のための仕事を行うことが困難であった	0	1	2	3	4 5
9. 娯楽やスポーツ、趣味を楽しむことが困難であった	0	1	2	3	4 5
10. 性生活が困難であった	0	1	2	3	4 5
11. 好きな食べ物を食べる量が減った	0	1	2	3	4 5
12. 息切れがする	0	1	2	3	4 5
13. 倦怠感、疲労感、気力がない	0	1	2	3	4 5
14. 入院しなければならなかった	0	1	2	3	4 5
15. 医療費の負担	0	1	2	3	4 5
16. 治療の副作用	0	1	2	3	4 5
17. 自分が家族や友人の負担になっていると感じる	0	1	2	3	4 5
18. 生活が自分の思う通りにならない	0	1	2	3	4 5
19. 不安になる	0	1	2	3	4 5
20. 物事に集中したり思い出したりすることが困難である	0	1	2	3	4 5
21. 憂鬱である	0	1	2	3	4 5

記載日 年 月 日 登録番号 HF- 合計

医療機関名 主治医名

©1986 Regents of the University of Minnesota, All rights reserved. Do not copy or reproduce without permission. LIVING WITH HEART FAILURE® is a registered trademark of the Regents of the University of Minnesota.

本研究における使用に限り、本質問表の日本語訳、複製の許可を得て使用しています。

## こころとからだの質問票

この2週間、次のような問題にどのくらい頻繁(ひんぱん)に悩まされていますか？  
☑を入れてください。

	全くない 0点	数日 1点	半分以上 2点	ほとんど 毎日 3点
1、物事に対してほとんど興味が無い、または楽しめない				
2、気分が落ち込む、憂うつになる、または絶望的な気持ちになる				
3、寝付きが悪い、途中で目がさめる、または逆に眠り過ぎる				
4、疲れた感じがする、または気力がない				
5、あまり食欲がない、または食べ過ぎ				
6、自分はダメな人間だ、人生の敗北者だと気に病む、 または自分自身あるいは家族に申し訳がないと感じる				
7、新聞を読む、またはテレビを見ることなどに集中することが難しい				
8、他人が気づくぐらいに動きや話し方が遅くなる、あるいはこれと反対 に、そわそわしたり、落ちつかず、ふだんよりも動き回ることがある				
9、死んだ方がましだ、あるいは自分を何らかの方法で傷つけよう と思ったことがある				

記載日 年 月 日 登録番号 HF- 合計点  
医療機関名 主治医名

※上の1から9の問題によって、仕事をしたり、家事をしたり、  
他の人と仲良くやることがどのくらい困難になっていますか？  
☑を入れてください。

全く困難でない  やや困難  困難  極端に困難

監修 上島 国利先生(国際医療福祉大学 教授)

村松 公美子先生(新潟青陵大学大学院 臨床心理学研究科 教授)

“こころとからだの質問票”はPRIME-MD™ PHQ-9 の日本語訳版です。

PHQ-9 Copyright © 1999 Pfizer Inc. 無断複写・転載を禁じます。

PRIME-MD™およびPRIME MD TODAY™は、ファイザー社の商標です。



記載日 年 月 日

登録番号 HF-

医療機関名

主治医名

以下に16個の項目があります。各項目を読んで、今のあなたにあてはまるかどうかを判断してください。そして右の回答欄の中から、あてはまる場合には『はい』、あてはまらない場合には『いいえ』を○で囲んで下さい。はい、いいえ どちらにもあてはまらないと思われる場合でも、より自分に近いと思う方に必ず○をつけて下さい。どちらが正しい答えということはありませんから、あまり深く考えずにありのままの姿を答えて下さい。

- |   |    |     |
|---|----|-----|
| 1. 何か仕事をするとき、自信を持ってやるほうである。             | はい | いいえ |
| 2. 過去に犯した失敗や嫌な経験を思い出して、暗い気持ちになることがよくある。 | はい | いいえ |
| 3. 友人より優れた能力がある。                        | はい | いいえ |
| 4. 仕事を終えた後、失敗したと感じることのほうが多い。            | はい | いいえ |
| 5. 人と比べて心配性なほうである。                      | はい | いいえ |
| 6. 何かを決めるとき、迷わずに決定するほうである。              | はい | いいえ |
| 7. 何かを決めるとき、うまくいかないのではないかと不安になることが多い。   | はい | いいえ |
| 8. 引っ込み思案なほうだと思う。                       | はい | いいえ |
| 9. 人より記憶力がよいほうである。                      | はい | いいえ |
| 10. 結果の見通しがつかない仕事でも、積極的に取り組んでいくほうだと思う。  | はい | いいえ |
| 11. どうやったらよいか決心がつかずに仕事にとりかかれなことがよくある。   | はい | いいえ |
| 12. 友人よりも特に優れた知識を持っている分野がある。            | はい | いいえ |
| 13. どんなことでも積極的にこなすほうである。                | はい | いいえ |
| 14. 小さな失敗でも人よりずっと気にするほうである。             | はい | いいえ |
| 15. 積極的に活動するのは、苦手なほうである。                | はい | いいえ |
| 16. 世の中に貢献できる力があると思う。                   | はい | いいえ |

## 遠隔モニタリング依頼書

遠隔モニタリングシステムによる慢性心不全在宅管理研究 HOMES-HF

貴施設でのWeb登録におきまして、遠隔モニタリング群と割付されましたら、返信用封筒にてご返送ください。患者さまへの機器の送付および開通確認が済みましたら、モニタリング開始通知書をお送りいたします。

〒849-8501 佐賀県佐賀市鍋島 5-1-1  
 佐賀大学医学部循環器内科（遠隔モニタリングセンター 宛）  
 （お問い合わせ）電話：0952-34-2169  
 受付時間：月～金 9：00～17：00（土日祝・年末年始除く）

Web入力により登録しました下記の症例は、「適格」として登録割付が完了し  
**「遠隔モニタリング群」**と割付されましたのでご連絡いたします。



ペースメーカーを装着している患者さんは、体組成計の微弱な交流信号がペースメーカーに不具合を生じさせる可能性がありますので、研究に参加できません。再度ご確認ください。

医療機関名	
担当医	
被験者識別コード	
登録日	(西暦) 年 月 日
登録番号	HF-
退院年月日	(西暦) 年 月 日

裏面にもご記入ください。

## 【 1. 患者さまの連絡先 】

氏名			
フリガナ			
同意取得日	(西暦)	年	月 日
現住所			
電話番号①			
電話番号②			
生年月日	明治・大正・昭和・平成	年	月 日
年齢(登録時)	歳		
性別	<input type="checkbox"/> 男性	<input type="checkbox"/> 女性	
身長/体重	身長	cm	体重 kg

## 【 2. 外来担当医連絡先 】

遠隔モニタリングセンターから外来担当医への連絡方法を下記へご記入ください。

外来担当医				
連絡先①		<input type="checkbox"/> E-mail	<input type="checkbox"/> 電話	<input type="checkbox"/> Fax
連絡先②		<input type="checkbox"/> E-mail	<input type="checkbox"/> 電話	<input type="checkbox"/> Fax

## 【 3. 基準値設定 】

担当患者さまの基準値を下記にご記入ください。

\* モニタリング期間中は、患者さまの状態に応じて随時変更可能です。連絡基準や方法の変更を希望される場合は別紙 **モニタリング変更依頼書** をモニタリングセンターへお送りください。

目標体重	Kg～	Kg	<input type="checkbox"/>	kg 以上で連絡を希望する
目標血圧	mmHg～	mmHg	<input type="checkbox"/>	mmHg 以上で連絡を希望する
			<input type="checkbox"/>	連絡不要
目標心拍数	回/分～	回/分	<input type="checkbox"/>	回/分以上で連絡を希望する
			<input type="checkbox"/>	回/分以下で連絡を希望する
			<input type="checkbox"/>	連絡不要

\* 上記以外にも、一定期間以上測定がない場合など、遠隔モニタリングセンターの判断により外来担当医へ連絡させていただく場合があります

## 【 4. その他 】

担当患者さまについて、注意すべき事項等ございましたら、下記ご記入ください。

--

(記載日)(西暦) 年 月 日



# モニタリング再開依頼書

HOMES-HF

遠隔モニタリングシステムによる慢性心不全在宅管理研究 HOMES-HF

施設名		主治医	
登録番号	HF-	報告年月日	年 月 日
入院年月日	年 月 日	退院年月日	年 月 日
入院の理由			
詳細			
ペースメーカー装着                      【    有                      無    】			

- ※ この用紙は、患者さまが入院された後、モニタリングを再開される場合に必要となります。  
(FAXまたはメールで返信をお願いいたします。)
- ※ モニタリング再開時はペースメーカー装着の有・無を必ず明記してください。
- ※ モニタリング再開依頼書を提出いただいた後、モニタリングセンターでは患者さまに再開の連絡をいたします。その後モニタリングを再開させていただきます。

◆ご記入が済みましたら、遠隔モニタリングセンターまでFAXかメールでお知らせください。

遠隔モニタリングセンター

FAX: 0952-34-2089    E-mail: sk0496@cc.saga-u.ac.jp

TEL : 0952-34-2169 (お問い合わせ)

# モニタリング変更依頼書

HOMES-HF

遠隔モニタリングシステムによる慢性心不全在宅管理研究 HOMES-HF

施設名		主治医	
登録番号	HF-	報告年月日	年 月 日
変更理由 (該当する項目に□をチェックしてください)  <input type="checkbox"/> 基準値の変更   <input type="checkbox"/> 主治医の変更 ( <input type="checkbox"/> 主治医変更後も連絡希望 )		詳細   主治医変更後もモニタリングの連絡を希望される場合は左記 <input type="checkbox"/> お願い致します。	

※主治医の変更があれば、下記にご記入ください。遠隔モニタリングセンターから外来担当医への連絡方法も必ずご記入ください。

医療機関名			
外来担当医		変更年月日	年 月 日
連絡先①			<input type="checkbox"/> E-mail <input type="checkbox"/> 電話 <input type="checkbox"/> Fax
連絡先②			<input type="checkbox"/> E-mail <input type="checkbox"/> 電話 <input type="checkbox"/> Fax

◆ご記入が済みましたら、遠隔モニタリングセンターまでFAXまたはメールで返信をお願いいたします。

遠隔モニタリングセンター

FAX : 0952-34-2089    E-mail : sk0496@cc.saga-u.ac.jp

TEL : 0952-34-2169 (お問い合わせ)

## 主治医の先生へ

**HOMES-HF**

※本資料は、患者さまにも機器送付時に同封しております。

## 測定機器送付のご案内

このたびは遠隔モニタリングシステムによる慢性心不全在宅管理研究（HOMES-HF）にご協力いただき誠にありがとうございます。お手元に届いた機器をご確認のうえ、後述の接続方法にしたがって接続してください。



### 危険

体重計には体脂肪などを測定する機能が備わっています。測定する際に微弱な信号が体内を通過し、ペースメーカーに不具合を生じる可能性がありますので、ペースメーカーや植え込み型除細動器を装着されている方は、絶対に使用しないでください。



### お問い合わせ窓口

機器の操作、不具合、修理、破損、紛失に関するお問い合わせ  
ログインID・パスワードに関するお問い合わせ

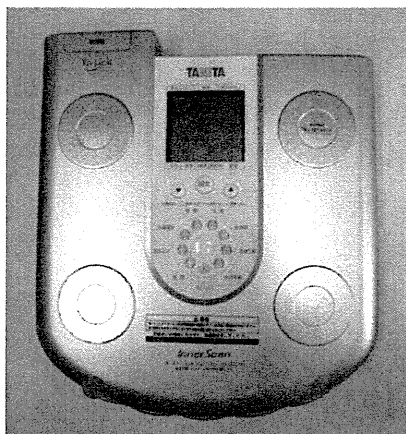
研究期間中に体組成計や血圧計の電池（単3）が切れる場合があります。  
その場合は、下記までご連絡ください。新しい電池を送付いたします。

佐賀大学在宅ハートステーション（佐賀大学医学部循環器内科）  
〒849-8501 佐賀県佐賀市鍋島5-1-1  
TEL：0800-200-2551（患者さま専用フリーコール）

※この窓口では、ご病気や体調に関する御相談に応じることはできません。

# 1. 届いた機器をご確認ください。

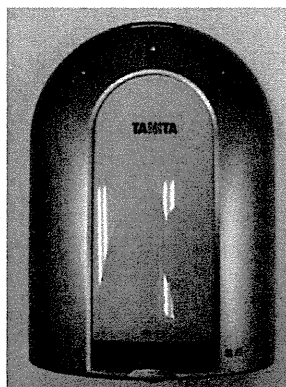
## 1. 体組成計（体重計）



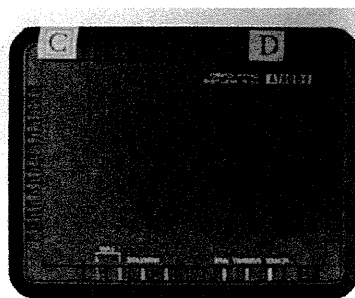
## 2. 血圧計



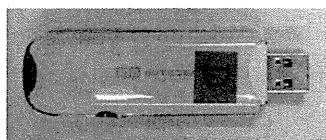
## 3. レシーバー



## 4. モバイルルーター



## 5. データカード



## 6. ACアダプター（2種類）

