

年 月 日

施設登録依頼書

下記の研究について、倫理審査委員会（又は IRB）の承認が得られたことを連絡します。

記

施設情報

研究名	腸管不全に対する小腸移植技術の確立に関する研究 腸管不全の予後因子に関する調査		
研究コード	TRIGID1212		
倫理委員会承認日	年	月	日
予定登録症例数	例/年 (計 例)		
施設名			
診療科名			
研究責任医師名			
連絡先※1	TEL	FAX	

※1 データセンターから電話連絡及び書類を FAX 送信する際の番号をご記入ください。

データセンターからの連絡の窓口となつていただける医師をご記入ください。(研究責任医師と同じ場合は不要です)

連絡担当医師	氏名		
	TEL	FAX	

システム環境

インターネットへの接続	可能 / 不可能 (どちらかに○をお付けください。)
JavaScript と Cookie の使用	可能 / 不可能 (どちらかに○をお付けください。)
システム動作環境を満たす PC の使用※2	可能 / 不可能 (どちらかに○をお付けください。)

※2 システム動作環境 (下記○印)

Windows	Windows XP Service Pack2 以上	Windows Vista	Windows 7	Windows 8
Internet Explorer 8	○	○	○	-
Internet Explorer 9	-	○	○	-
Internet Explorer 10	-	-	-	※3

※3: デスクトップモードのみでのご利用となります。

Macintosh	Mac OS X v10.4	Mac OS X v10.5	Mac OS X v10.6	Mac OS X v10.7	Mac OS X v10.8
Safari 4	○	-	-	-	-
Safari 5	-	○	○	○	-
Safari 6	-	-	-	-	○

システム動作環境以外 (Firefox、Opera 等) では症例登録・症例報告書 Web 入力システムをご利用になれません。システム動作環境におきましても、ご利用環境 (セキュリティソフトやネットワーク環境等) やブラウザの設定によりご利用になれない場合がありますので、予めご了承ください。PDF の閲覧・出力には Adobe Reader8 以上のインストールが必要となります。

電子署名の委任に関するご確認

Web 入力システムに入力終了後、責任医師による内容のご確認及び電子署名 (パスワードの入力) をもって、症例登録・症例報告が完了となります。この手順を、責任医師より分担医師へ委任するか否かについて、いずれかに○をご記入の上、責任医師の自筆署名を記入してください。

責任医師による電子署名を分担医師へ委任します	委任する / 委任しない (どちらかに○をお付けください。)
------------------------	-----------------------------------

研究責任医師 自筆署名

Web 入力システムに登録する施設名は、TRI データセンターにて統一した名称となっており、定期的に最新の情報に更新されます。本書に記載されました施設名と異なる場合がある旨、ご了承ください。

付録 2.

匿名化番号対照表

No	被験者氏名	性別	生年月日	カルテ番号	被験者識別 コード※	登録番号	登録日	登録医師
1		男 女	年 月 日				年 月 日	
2		男 女	年 月 日				年 月 日	
3		男 女	年 月 日				年 月 日	
4		男 女	年 月 日				年 月 日	
5		男 女	年 月 日				年 月 日	
6		男 女	年 月 日				年 月 日	
7		男 女	年 月 日				年 月 日	
8		男 女	年 月 日				年 月 日	
9		男 女	年 月 日				年 月 日	
10		男 女	年 月 日				年 月 日	

CRF

試験名 : TRIGID1212 ver. 1.00 / 登録番号 : ----
作成者 : 工藤 陽加 / 作成日時 (JST) : 2013/02/13 15:27:31
1/43

検査 : 登録時・被験者背景 1

更新日時 (JST) :

被験者識別コード	
同意取得日	
生年月日	
性別	*1
年齢	
	歳

列挙値一覧

No.	列挙値
*1	1 : 男, 2 : 女

試験名 : TRIGID1212 ver. 1.00 / 登録番号 : ----
作成者 : 工藤 陽加 / 作成日時 (JST) : 2013/02/13 15:27:31
2/43

検査 : 登録時・適格規準

更新日時 (JST) :

選択規準

選択規準 1)	静脈栄養を現在より過去 6 ヶ月以上継続して実施している腸管不全患者。 *1
---------	---

除外規準

除外規準 1)	腸管以外の疾患の合併症による腸管不全。 *1
除外規準 2)	その他、研究者等が不相当と判断した患者。 *1

列挙値一覧

No.	列挙値
*1	1 : はい, 0 : いいえ

検査 : 登録時・被験者背景 2

更新日時 (JST) :

身体所見

身長	<input type="text"/>	cm
体重	<input type="text"/>	kg
BMI	<input type="text"/>	
頭囲	6歳以下入力	<input type="text"/> cm

日常生活

Performance Status (ECOG)	*1 <input type="text"/>	検査日	<input type="text"/>
	<p>0: 全く問題なく活動できる。発病前と同じ日常生活が制限なく行える。</p> <p>1: 肉体的に激しい活動は制限されるが、歩行可能で、軽作業や座っての作業は行うことができる。例: 軽い家事、事務作業</p> <p>2: 歩行可能で自分の身の回りのことはすべて可能だが作業はできない。日中の50%以上はベッド外で過ごす。</p> <p>3: 限られた自分の身の回りのことしかできない。日中の50%以上をベッドか椅子で過ごす。</p> <p>4: 全く動けない。自分の身の回りのことは全くできない。完全にベッドか椅子で過ごす。</p>		
過去1年間の入院の有無	*2 <input type="text"/>	入院日数	<input type="text"/> 日

列挙値一覧

No.	列挙値
*1	0: 0, 1: 1, 2: 2, 3: 3, 4: 4
*2	0: 無, 1: 有

検査 : 登録時・被験者背景 3

更新日時 (JST) :

18歳以下のみ入力

出生時身長	<input type="text"/>	cm
出生時体重	<input type="text"/>	g
出生時 BMI	<input type="text"/>	

6歳以下のみ入力

出生時頭囲	<input type="text"/>	cm
-------	----------------------	----

1歳未満のみ入力

在胎週数	<input type="text"/>	週
------	----------------------	---

検査 : 登録時・被験者背景 4

更新日時 (JST) :

初診日	
-----	--

腸管不全

短腸症候群	*1
腸管運動障害	*1
その他の腸管不全	*1

短腸症候群

短腸症候群-原疾患名	*2	
	その他詳細	
短腸症候群-発症日		
	<input type="checkbox"/> 「日」不明	15日でご入力ください(例:「2000/1/15」)。
	<input type="checkbox"/> 「月日」不明	7月1日でご入力ください(例:「2000/7/1」)。

腸管運動障害

腸管運動障害-原疾患名	*3	
	詳細 その他詳細	*4
腸管運動障害-発症日		
	<input type="checkbox"/> 「日」不明	15日でご入力ください(例:「2000/1/15」)。
	<input type="checkbox"/> 「月日」不明	7月1日でご入力ください(例:「2000/7/1」)。

その他の腸管不全

その他の腸管不全-原疾患名	*5	
	その他詳細	
その他の腸管不全-発症日		
	<input type="checkbox"/> 「日」不明	15日でご入力ください(例:「2000/1/15」)。
	<input type="checkbox"/> 「月日」不明	7月1日でご入力ください(例:「2000/7/1」)。

列挙値一覧

No.	列挙値
*1	1 : はい, 0 : いいえ

試験名 : TRIGID1212 ver. 1.00 / 登録番号 : ----

作成者 : 工藤 陽加 / 作成日時 (JST) : 2013/02/13 15:27:31

6/43

*2	1 : 中腸軸捻転, 2 : 先天性小腸閉鎖症, 3 : 壊死性腸炎(NEC), 4 : 腹壁破裂 5 : 上腸間膜動静脈血栓症, 6 : クローン病, 7 : 外傷, 8 : デスモイド腫瘍 9 : 腸癒着症, 999 : その他短腸症候群
*3	1 : ヒルシュスプルング病類縁疾患, 2 : 広範腸管無神経節症(ヒルシュスプルング病)
*4	1 : 慢性特発性偽性腸閉塞症(CIIPS), 2 : 腸管神経節減少症, 3 : 腸管神経節未熟症 999 : その他
*5	1 : Microvilus inclusion 病, 2 : 難治性下痢, 999 : その他

試験名 : TRIGID1212 ver. 1.00 / 登録番号 : ----
 作成者 : 工藤 陽加 / 作成日時 (JST) : 2013/02/13 15:27:31
 7/43

検査 : 登録時・静脈栄養

更新日時 (JST) :

静脈栄養

静脈栄養	*1								
開始日									
直近1週間の投与内容	投与熱量		Kcal/day	アミノ酸量		g/day	水分量		L/day
	一日平均投与時間			時間/日	一週間当たりのおよその平均投与日数			日/週	
静脈注射用脂肪製剤	*1								
	名称	*2			その他詳細				

静脈栄養投与時の処置手技

TauroLock(TM)の使用	*1
エタノールロックの使用	*1

列挙値一覧

No.	列挙値
*1	0 : 無, 1 : 有
*2	1 : 脂肪乳剤, 2 : Omegaven(R), 999 : その他の脂肪酸高含有製剤

試験名 : TRIGID1212 ver. 1.00 / 登録番号 : ----
 作成者 : 工藤 陽加 / 作成日時 (JST) : 2013/02/13 15:27:31
 8/43

検査 : 登録時・経口・経管栄養摂取

更新日時 (JST) :

経口・経管栄養

経口・経管栄養摂取	*1								
開始日		終了日		□継続中					
直近1週間の摂取内容	投与熱量		cal/day	アミノ酸量		g/day	水分量		L/day
	一日平均摂取回数			回/日	一週間当たりのおよその平均摂取日数			日/週	

絶食

医師の判断による絶食の指示	*1
経口摂取	*1

列挙値一覧

No.	列挙値
*1	0:無, 1:有

検査 : 登録時・その他の栄養法・薬剤、外科的治療の有無

更新日時 (JST) :

人工肛門

人工肛門の肛門側からの再注入施行	*1
------------------	----

薬剤

probiotics	*1
腸管運動改善薬	*1
H2blocker	*1
PPI	*1

外科的治療

外科的治療	*1
-------	----

列挙値一覧

No.	列挙値
*1	0 : 無, 1 : 有

試験名 : TRIGID1212 ver. 1.00 / 登録番号 : ----
作成者 : 工藤 陽加 / 作成日時 (JST) : 2013/02/13 15:27:31
10/43

検査 : 登録時・外科的治療[]

更新日時 (JST) :

外科的治療

治療名	*1
実施日	<input type="text"/> <input type="checkbox"/> 「日」不明 15日でご入力ください(例:「2000/1/15」)。 <input type="checkbox"/> 「月日」不明 7月1日でご入力ください(例:「2000/7/1」)。
残存小腸の長さ	<input type="text"/> cm
回盲弁	*2

列挙値一覧

No.	列挙値
*1	1 : 人工肛門造設, 2 : 胃瘻造設, 3 : 胃瘻閉鎖, 4 : 腸瘻造設, 5 : 腸瘻閉鎖 6 : 腸管延長, 7 : 腸管切除
*2	0 : 無, 1 : 有

試験名 : TRIGID1212 ver. 1.00 / 登録番号 : ----

作成者 : 工藤 陽加 / 作成日時 (JST) : 2013/02/13 15:27:31

11/43

検査 : 登録時・臨床検査・BMD

更新日時 (JST) :

血液検査

ヘモグロビン	<input type="text"/>	g/dL
白血球数	<input type="text"/>	/mm ³
血小板数	<input type="text"/>	*10 ⁴ /mm ³

生化学検査

AST	<input type="text"/>	IU/L
ALT	<input type="text"/>	IU/L
γ GTP	<input type="text"/>	IU/L
T-Bil	<input type="text"/>	mg/dL
D-Bil	<input type="text"/>	mg/dL
TP	<input type="text"/>	g/dL
ALB	<input type="text"/>	g/dL
BUN	<input type="text"/>	mg/dL
Cr	<input type="text"/>	mg/dL
Na	<input type="text"/>	mEq/L
K	<input type="text"/>	mEq/L
Cl	<input type="text"/>	mEq/L
Ca	<input type="text"/>	mg/dL
P	<input type="text"/>	mg/dL
Mg	<input type="text"/>	mg/dL
CRP	<input type="text"/>	mg/dL
PT-INR	<input type="text"/>	

18歳以下は入力

Bone mineral density	<input type="text"/>	g/cm ²
----------------------	----------------------	-------------------

検査 : 登録時・カテーテル関連合併症及び敗血症

更新日時 (JST) :

カテーテル閉塞

カテーテル閉塞	*1		
閉塞ルート	<input type="checkbox"/> 右内頸静脈	閉塞日	
	<input type="checkbox"/> 左内頸静脈	閉塞日	
	<input type="checkbox"/> 右外頸静脈	閉塞日	
	<input type="checkbox"/> 左外頸静脈	閉塞日	
	<input type="checkbox"/> 右鎖骨下静脈	閉塞日	
	<input type="checkbox"/> 左鎖骨下静脈	閉塞日	
	<input type="checkbox"/> 右大腿静脈	閉塞日	
	<input type="checkbox"/> 左大腿静脈	閉塞日	
	<input type="checkbox"/> その他の閉塞血管	閉塞日	
	その他詳細		

敗血症

過去 1 年間の敗血症	*1		
<input type="checkbox"/> カテーテル関連感染	感染回数		回
<input type="checkbox"/> 腸管壊死			
<input type="checkbox"/> その他	その他詳細		

列挙値一覧

No.	列挙値
*1	0 : 無, 1 : 有

検査 : 登録時・肝障害

更新日時 (JST) :

肝生検

肝生検の実施	*1		
結果	*2		
	脂肪肝	*3	
	線維化の程度	*4	
	その他の所見	*1	詳細

肝障害症状

右記症状の有無	胆汁うっ滞があり、一定期間(1週間)以上開けた2回以上の採血直接ビリルビンの値が2.0mg/dL以上		
	*1	診断日	
脾腫	*1	発症日	
肝性脳症	*1	発症日	
消化管静脈瘤	*1	発症日	
腹水	*1	発症日	
その他の顕性の門脈圧亢進症状	*1		
	その他詳細	発症日	

肝障害診断時

D-Bil(診断時)	1回目		mg/dL	検査日	
	2回目		mg/dL	検査日	
血小板数(診断時)		*10 ⁴ /mm ³	検査日		

列挙値一覧

No.	列挙値
*1	0 : 無, 1 : 有
*2	0 : 正常, 1 : 異常
*3	0 : 異常な脂肪肝なし, 1 : 10%, 2 : 20%, 3 : 30%
*4	0 : F0, 1 : F1, 2 : F2, 3 : F3, 4 : F4

試験名 : TRIGID1212 ver. 1.00 / 登録番号 : ----
 作成者 : 工藤 陽加 / 作成日時 (JST) : 2013/02/13 15:27:31
 14/43

検査 : 登録時・腎障害

更新日時 (JST) :

血尿	*1		
尿蛋白	*1		
1日尿量			mL/日
クレアチニンクリアランス実測	*1	測定値	mL/分
腎障害	*1		
	<input type="checkbox"/> 腎不全 <input type="checkbox"/> 尿路結石 <input type="checkbox"/> 腎石灰化 <input type="checkbox"/> 腎炎 <input type="checkbox"/> 透析中 <input type="checkbox"/> その他		
		その他詳細	

列挙値一覧

No.	列挙値
*1	0:無, 1:有

試験名 : TRIGID1212 ver. 1.00 / 登録番号 : ----

作成者 : 工藤 陽加 / 作成日時 (JST) : 2013/02/13 15:27:31

15/43

検査 : 登録時・治療関連情報

更新日時 (JST) :

小腸移植に対する 現在の必要性の 内訳	*1
小腸移植に対する 将来の必要性の 内訳	*1

列挙値一覧

No.	列挙値
*1	0 : 必要と思わない, 1 : どちらでもない, 2 : 必要と思う, 888 : わからない

試験名 : TRIGID1212 ver. 1.00 / 登録番号 : ----
作成者 : 工藤 陽加 / 作成日時 (JST) : 2013/02/13 15:27:31
16/43

検査 : 登録時・身体所見

更新日時 (JST) :

18歳以下は入力

新版 K 式発達検査 2001(DQ)		
骨年齢		歳
思春期の評価 (Tanner Stage)	陰毛	*1
	乳房	*1
	男性外性器	*1

列挙値一覧

No.	列挙値
*1	1:1度, 2:2度, 3:3度, 4:4度, 5:5度

試験名 : TRIGID1212 ver. 1.00 / 登録番号 : ----
作成者 : 工藤 陽加 / 作成日時 (JST) : 2013/02/13 15:27:31
17/43

検査 : 登録時・特殊検査

更新日時 (JST) :

特殊血液検査

Zn	<input type="text"/>	ug/dL
Fe	<input type="text"/>	ug/dL
Cu	<input type="text"/>	ug/dL
Se	<input type="text"/>	ug/dL

18歳まで(男女共通)

IGF-1	<input type="text"/>	ng/mL
-------	----------------------	-------

18歳まで(男性のみ)

テストステロン	<input type="text"/>	ng/mL
---------	----------------------	-------

18歳まで(女性のみ)

LH	<input type="text"/>	mIU/mL
FSH	<input type="text"/>	mIU/mL
エストラディオール E2	<input type="text"/>	pg/mL