

施設登録・症例登録・症例報告の流れ

倫理審査委員会承認後

- 施設登録
- ユーザーアカウントの申請
- 同意説明
15歳以下は代諾者への説明が必要、
16歳以上はIC、6歳～15歳はIAを行う。
- 同意取得
- 症例登録
(原則4週間以内のデータ収集を行う。)
- 症例報告(一斉調査)
1年後:2014年1月～1月末
2年後:2014年11月1日～11月末

Confidential
2013/02/25



3

Confidential



腸管不全に対する小腸移植技術の確立に関する研究
Study to establish intestinal transplant for intestinal failure

腸管不全の予後因子に関する調査

(試験コード: TRIGID1212)

登録調査のデザイン

5

背景と根拠

腸管不全の重症例は、わが国における患者数が約300例の希少疾患群で、重症例に対する小腸移植はまだ保険適用となっておらず、小腸移植の実施数は20例程度である。

日本小腸移植研究会にて全体像の把握に努めているところであるが、未だ治療法の標準化は行われていない。

従って本疾患群では、重症群選別のために層別化が求められる一方で、重症群を適切な治療施設に導くことで、全国的な治療レベルの向上と医療経済上の効率化が求められている。

腸管不全の分類

腸管不全は、
短腸症候群と腸管運動障害、その他の腸管不全に分類される。

1. 短腸症候群（腸管の長さ小児 75cm, 成人 150cm 未満）
乳児は1歳未満とし、小児は18歳未満、成人は18歳以上とする。
中腸軸捻転、先天性小腸閉鎖症、壊死性腸炎（NEC）、腹壁破裂、
上腸間膜動静脈血栓症、クローン病、外傷、デスマイド腫瘍、
腸癒着症、その他の短腸症候群
2. 腸管運動障害
ヒルシュスプルング病類縁疾患（慢性特発性偽性腸閉塞症、腸管神
経節減少症、腸管神経節未熟症など）、
広範腸管無神経節症（ヒルシュスプルング病）
3. その他の腸管不全
Microvilus inclusion病、難治性下痢等

7

目的

本研究の目的は全国に分布する不可逆的腸管不全と
診断された患者を調査するのみならず、小腸移植の
適応となる患者を登録し、腸管不全の原因把握、
小腸移植の把握および小腸移植の技術の詳細を把握
することである。

試験デザイン

多施設共同前方視的観察研究

8

シエーマ

静脈栄養を6ヵ月以上継続して実施
している腸管不全患者

インフォームド・コンセント

症例登録

登録期間 : 2013/2/1～2014/4/30

目標症例数:100例以上

データ収集 (登録後1, 2年)

データ解析

不可逆的腸管不全患者の全国調査評価

9

適格規準

[選択規準]

(1)静脈栄養を6ヵ月以上継続して実施している腸管不全患者。

[除外規準]

(1)腸管以外の疾患の合併症による腸管不全

(2)その他、研究者等が不相当と判断した患者

試験実施予定期間

2013年2月1日から2016年3月31日

(登録期間: 2013年2月1日から2014年4月30日)

※症例登録数次第で登録を制限させていただく場合があります。

10

評価項目

主要評価項目：

登録日からあらゆる原因による死亡までの期間

副次評価項目：

- ・ 登録日から小腸移植適応までの期間
- ・ 登録日から静脈栄養離脱までの期間
- ・ IFALD発生の有無
- ・ 重度のカテーテル閉塞の有無
- ・ 乳児における身長・体重・頭囲（6歳まで）及び発達指数のZスコア

11

研究組織

● 主任研究者

大阪府立母子保健総合医療センター

福澤 正洋

● 研究事務局

大阪大学大学院医学系研究科 外科学講座
小児成育外科学(小児外科)

上野 豪久

● データセンター(登録・データマネジメント)

臨床研究情報センター

● 統計解析責任者

臨床研究情報センター

中谷 英仁

12

参加予定施設(64)

- ・ 獨協医科大学
- ・ 自治医科大学とちぎ子ども医療センター
- ・ さいたま市立病院
- ・ 群馬県立小児医療センター
- ・ 長野県立こども病院
- ・ 福岡大学筑紫病院
- ・ 熊本市立熊本市民病院
- ・ 大分県立病院
- ・ 鹿児島大学病院
- ・ 県立広島病院
- ・ 独立行政法人国立病院機構岩国医療センター
- ・ 藤田保健衛生大学
- ・ あいち小児保健医療総合センター
- ・ 愛知県心身障害者コロニー中央病院
- ・ 秋田大学医学部
- ・ 岩手医科大学医学部
- ・ 福島県立医科大学
- ・ 東北大学大学院医学系研究科
- ・ 仙台赤十字病院
- ・ 宮城県立こども病院
- ・ 大阪市立総合医療センター
- ・ 大阪大学大学院医学系研究科
- ・ 近畿大学医学部
- ・ 大阪労災病院
- ・ 大阪府立母子保健総合医療センター
- ・ 兵庫医科大学
- ・ 姫路赤十字病院
- ・ 大阪大学大学院医学系研究科
- ・ 三重大学
- ・ 近江八幡市立総合医療センター
- ・ 静岡こども病院
- ・ 京都大学医学部
- ・ 近畿大学医学部奈良病院
- ・ 金沢医科大学
- ・ 新潟市民病院
- ・ 新潟大学大学院
- ・ 新潟大学大学院
- ・ 北海道立子ども総合医療・療育センター
- ・ 北海道大学医学部
- ・ 旭川厚生病院
- ・ 旭川医科大学
- ・ 昭和大学
- ・ 東邦大学医療センター大森病院
- ・ 慶應義塾大学病院
- ・ 杏林大学病院
- ・ 聖マリアンナ医科大学
- ・ 北里大学医学部
- ・ 東海大学医学部外科学系
- ・ 千葉大学大学院医学研究院
- ・ 千葉大学医学部附属病院
- ・ 済生会習志野病院 院長
- ・ 東京女子医科大学八千代医療センター
- ・ 慶應義塾大学医学部
- ・ 聖マリアンナ医科大学横浜市西部病院
- ・ 国立成育医療センター
- ・ 聖マリアンナ医科大学
- ・ 総合太田病院
- ・ 茨城県立こども病院
- ・ 名古屋第二赤十字病院
- ・ 弘前大学医学部附属病院
- ・ 長岡赤十字病院
- ・ 九州大学

13

症例登録・症例報告入力の注意事項

・ BMD

※測定方法、評価方法は、dual-energy X-ray absorptiometry:DXAを用いて、「骨粗鬆症の予防と治療ガイドライン2011年版、Ⅱ 骨粗鬆症の診断 B.骨評価 a. dual-energy X-ray absorptiometry:DXA」に準ずる。

・ 骨年齢

※診断は、「日本人小児骨年齢アトラス」の左手根骨X線フィルムを用いてイメージフィッティング法に従って診断を行う。

・ 特殊血液検査

Se、Zn、Fe、Cu、IGF-1※1、テストステロン※2、LH※3、FSH※3、エストロディオールE2※3

※1:18歳まで、※2:男性のみ18歳まで、※3:女性のみ18歳まで

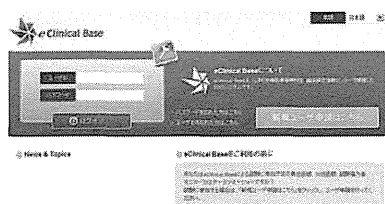
・ 新版K式発達検査2001(DQ)

腸管不全に対する小腸移植技術の確立に関する研究
Study to establish intestinal transplant for intestinal failure

腸管不全の予後因子に関する調査

(試験コード: TRIGID1212)

Webシステムによる症例登録・症例報告 —施設登録・ユーザ登録及びeCBの入力方法—



公益財団法人 先端医療振興財団
臨床研究情報センター
TRIデータセンター 河野 健一

2013/2/22

腸管不全登録調査 施設説明会

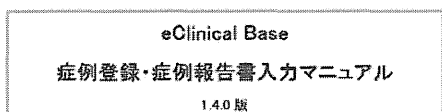
1

Web登録及び症例報告書入力システム

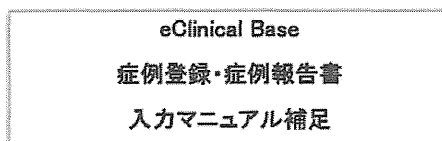
配布資料



システム利用マニュアル(簡易版)

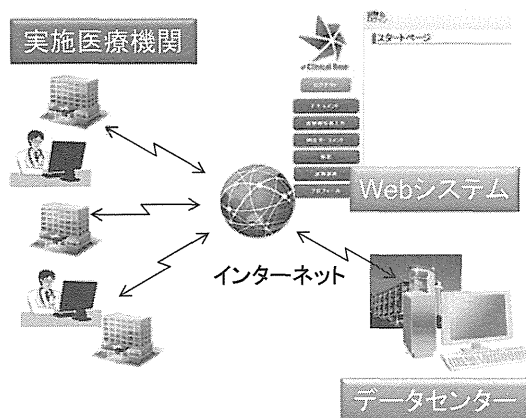


eClinical Base
症例登録・症例報告書入力マニュアル
1.4.0版



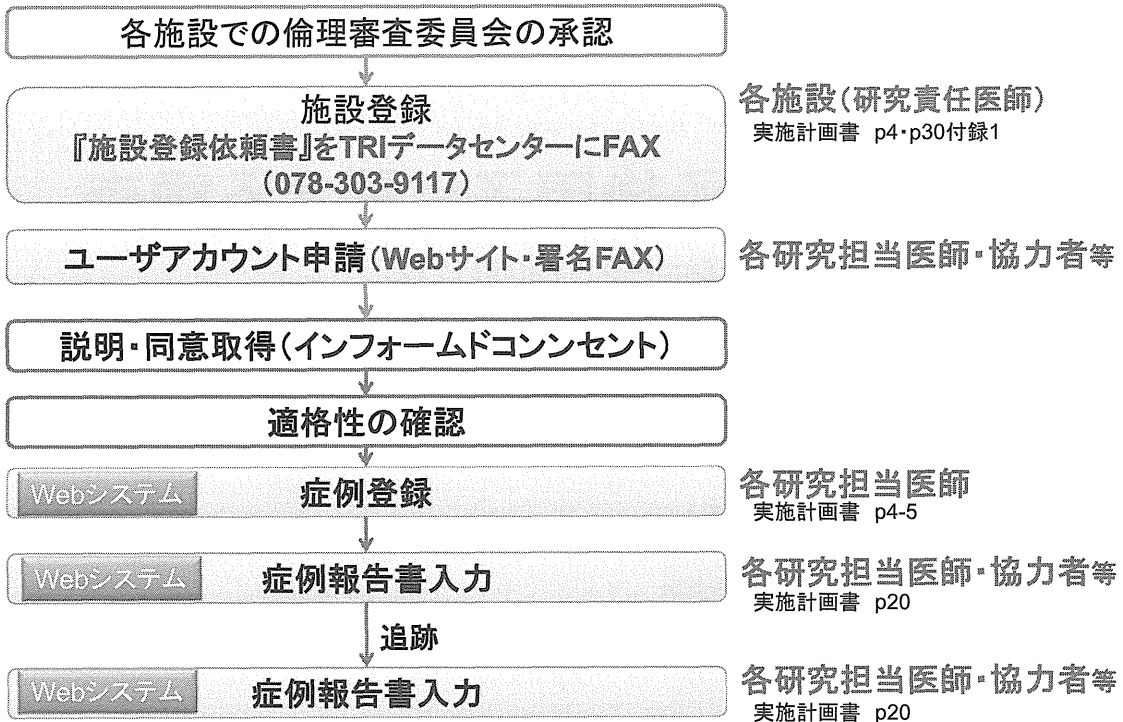
eClinical Base
症例登録・症例報告書
入力マニュアル補足
システム入力マニュアル

Electronic Data Captureシステム (電子的データ収集システム)



システムの適正な利用にご理解とご協力をお願い致します。

各施設における流れ



Confidential
2013/2/22

腸管不全登録調査 施設説明会



3

施設登録の手順

腸管不全に対する小腸移植技術の確立に関する研究 Study to establish intestinal transplant for intestinal failure
【腸管不全の予後因子に関する調査】 Web 症例登録・症例報告システム利用マニュアル(簡易版)

〈施設登録手順〉

- 医療機関による実施許可(倫理審査委員会の承認及び医療機関の長の許可)が得られた後、
「施設登録依頼書」に必要事項を記載の上、データセンターまで FAX にてご送付ください。
＜TRI データセンター＞FAX:078-303-9117

施設登録依頼書	
TJF施設において、施設登録を希望しているTJF施設の名称を記入してください。	
施設名称	腸管不全に対する小腸移植技術の確立に関する研究
研究責任医師	施設名称の下部に必ずお名前を記入してください。
倫理委員会承認日	年 月 日
予定登録症例数	年 月 日 時
施設名	
診療科名	
研究担当医師名	
連絡先*	FAX
*FAX がない場合は、FAX がないことを明記してください。	
連絡先住所	〒
TEL	Cap
TEL	Cap

システム環境

OS	ブラウザ	プリンター	CD-ROM/DVD-ROM
Windows 7	Internet Explorer 9	あり	あり
Windows Vista	Internet Explorer 8	あり	あり
Windows XP	Internet Explorer 7	あり	あり
Windows 8	Internet Explorer 10	あり	あり

電子署名の要件に関するご留意事項

Web 入力システムを利用した際、施設登録および症例登録が完了した時点で、施設登録依頼書と併せて、電子署名の要件に関するご留意事項を必ずお読みください。電子署名の要件に関するご留意事項は、施設登録依頼書の裏面に記載されています。

日付を記入してください。

施設情報を記入してください。

- 倫理委員会承認日
- 予定登録症例数
- 施設・診療科名
- 研究責任医師名・連絡先
- 連絡担当医師名・連絡先
(研究責任医師と異なる場合)

症例登録・症例報告 Web 入力システムの動作環境を確認し、全ての条件を満たす PC を準備して○をつけてください。

電子署名を分担医師に付与するか検討して○をつけ、責任医師の署名をしてください。

Confidential
2013/2/22

腸管不全登録調査 施設説明会



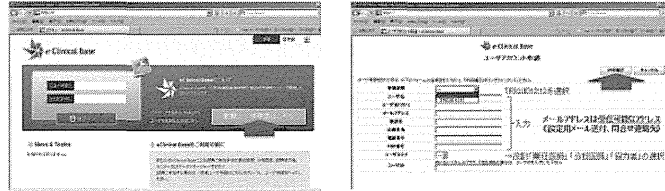
4

ユーザアカウント申請の手順

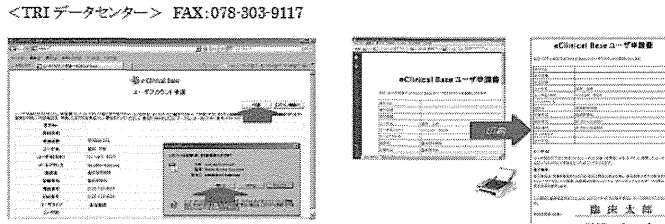
腸管不全に対する小腸移植技術の確立に関する研究 Study to establish intestinal transplant for intestinal failure
 【腸管不全の予後因子に関する調査】 Web 症例登録・症例報告システム利用マニュアル(簡易版)

ユーザアカウント申請手順

1. eClinical Base ウェブサイト URL (<https://ecbweb.tri.kobe.org/eClinicalBase/>) にアクセスし、「新規ユーザ申請はこちら」をクリックしてください。「ユーザアカウント申請」画面からユーザ情報をご入力の場合、「内容確認」をクリックしてください。



2. 入力内容を確認後、「印刷」をクリックしてください。「eClinical Base ユーザ申請書」のファイルが表示されますので、印刷して日付・ご署名の上、データセンターまで FAX をお願い致します。(ご本人確認のため、自筆署名した書類のご提出を Web 申請と合わせてお願いしています。)



<TRI データセンター> FAX:078-303-9117

Confidential
2013/2/22

腸管不全登録調査 施設説明会



5

ユーザ登録 — ユーザ申請の際のお願い



1 ユーザにつき1 ユーザID

ユーザIDは個人を特定します。ログインに使用したユーザIDは、当該システム内にて作業を行った者として示されます。

監査証跡

登録時刻(日時)	操作種別	種別	実施者名	IPアドレス
2013/2/1 10:00	新規登録	医師	森田 太郎	192.168.1.101
2013/2/1 10:05	新規登録	医師	田中 一郎	192.168.1.102
2013/2/1 10:10	新規登録	医師	佐藤 健二	192.168.1.103
2013/2/1 10:15	新規登録	医師	鈴木 三郎	192.168.1.104
2013/2/1 10:20	新規登録	医師	高橋 四郎	192.168.1.105
2013/2/1 10:25	新規登録	医師	山本 五郎	192.168.1.106
2013/2/1 10:30	新規登録	医師	渡辺 六郎	192.168.1.107
2013/2/1 10:35	新規登録	医師	中村 七郎	192.168.1.108
2013/2/1 10:40	新規登録	医師	石川 八郎	192.168.1.109
2013/2/1 10:45	新規登録	医師	水野 九郎	192.168.1.110
2013/2/1 10:50	新規登録	医師	木村 十郎	192.168.1.111
2013/2/1 10:55	新規登録	医師	小林 十一郎	192.168.1.112
2013/2/1 11:00	新規登録	医師	高橋 十二郎	192.168.1.113
2013/2/1 11:05	新規登録	医師	山本 十三郎	192.168.1.114
2013/2/1 11:10	新規登録	医師	渡辺 十四郎	192.168.1.115
2013/2/1 11:15	新規登録	医師	中村 十五郎	192.168.1.116
2013/2/1 11:20	新規登録	医師	石川 十六郎	192.168.1.117
2013/2/1 11:25	新規登録	医師	水野 十七郎	192.168.1.118
2013/2/1 11:30	新規登録	医師	木村 十八郎	192.168.1.119
2013/2/1 11:35	新規登録	医師	小林 十九郎	192.168.1.120
2013/2/1 11:40	新規登録	医師	高橋 二十郎	192.168.1.121
2013/2/1 11:45	新規登録	医師	山本 二十一郎	192.168.1.122
2013/2/1 11:50	新規登録	医師	渡辺 二十二郎	192.168.1.123
2013/2/1 11:55	新規登録	医師	中村 二十三郎	192.168.1.124
2013/2/1 12:00	新規登録	医師	石川 二十四郎	192.168.1.125
2013/2/1 12:05	新規登録	医師	水野 二十五郎	192.168.1.126
2013/2/1 12:10	新規登録	医師	木村 二十六郎	192.168.1.127
2013/2/1 12:15	新規登録	医師	小林 二十七郎	192.168.1.128
2013/2/1 12:20	新規登録	医師	高橋 二十八郎	192.168.1.129
2013/2/1 12:25	新規登録	医師	山本 二十九郎	192.168.1.130
2013/2/1 12:30	新規登録	医師	渡辺 三十郎	192.168.1.131
2013/2/1 12:35	新規登録	医師	中村 三十一郎	192.168.1.132
2013/2/1 12:40	新規登録	医師	石川 三十二郎	192.168.1.133
2013/2/1 12:45	新規登録	医師	水野 三十三郎	192.168.1.134
2013/2/1 12:50	新規登録	医師	木村 三十四郎	192.168.1.135
2013/2/1 12:55	新規登録	医師	小林 三十五郎	192.168.1.136
2013/2/1 13:00	新規登録	医師	高橋 三十六郎	192.168.1.137
2013/2/1 13:05	新規登録	医師	山本 三十七郎	192.168.1.138
2013/2/1 13:10	新規登録	医師	渡辺 三十八郎	192.168.1.139
2013/2/1 13:15	新規登録	医師	中村 三十九郎	192.168.1.140
2013/2/1 13:20	新規登録	医師	石川 四十郎	192.168.1.141
2013/2/1 13:25	新規登録	医師	水野 四十一郎	192.168.1.142
2013/2/1 13:30	新規登録	医師	木村 四十二郎	192.168.1.143
2013/2/1 13:35	新規登録	医師	小林 四十三郎	192.168.1.144
2013/2/1 13:40	新規登録	医師	高橋 四十四郎	192.168.1.145
2013/2/1 13:45	新規登録	医師	山本 四十五郎	192.168.1.146
2013/2/1 13:50	新規登録	医師	渡辺 四十六郎	192.168.1.147
2013/2/1 13:55	新規登録	医師	中村 四十七郎	192.168.1.148
2013/2/1 14:00	新規登録	医師	石川 四十八郎	192.168.1.149
2013/2/1 14:05	新規登録	医師	水野 四十九郎	192.168.1.150
2013/2/1 14:10	新規登録	医師	木村 五十郎	192.168.1.151
2013/2/1 14:15	新規登録	医師	小林 五十一郎	192.168.1.152
2013/2/1 14:20	新規登録	医師	高橋 五十二郎	192.168.1.153
2013/2/1 14:25	新規登録	医師	山本 五十三郎	192.168.1.154
2013/2/1 14:30	新規登録	医師	渡辺 五十四郎	192.168.1.155
2013/2/1 14:35	新規登録	医師	中村 五十五郎	192.168.1.156
2013/2/1 14:40	新規登録	医師	石川 五十六郎	192.168.1.157
2013/2/1 14:45	新規登録	医師	水野 五十七郎	192.168.1.158
2013/2/1 14:50	新規登録	医師	木村 五十八郎	192.168.1.159
2013/2/1 14:55	新規登録	医師	小林 五十九郎	192.168.1.160
2013/2/1 15:00	新規登録	医師	高橋 六十郎	192.168.1.161

「ユーザID・パスワード」は個人を特定できるメールアドレスに連絡されなければなりません。共有のメールアドレスは使用できません。

個人を特定できるメールアドレスで登録してください。

Confidential
2013/2/22

腸管不全登録調査 施設説明会



6

ユーザ登録 — 完了



eClinical Base

ログアウト

ドキュメント

症例報告書入力

問合せ・コメント

帳票

試験選択

プロフィール

試験名: TRIGID1212 Ver.1.00
ログイン: 臨床 太郎【テスト科,DM01 / 責任医師】

スタートページ

TRIGID1212
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

データセンターからのお知らせ

2013年2月25日 症例登録を閉鎖しました。

・ユーザIDとパスワードは、ご利用のために常に必要となります。
・他人に知られたりすることのないよう、ご自身で厳重に管理いただきますようお願いいたします。
・ユーザIDまたはパスワードを忘れた場合は、ユーザ自身でログイン画面から再取得してください。
ユーザID及びパスワードをメール・FAX・電話等でお伝えすることはできません。

Confidential
2013/2/22

腸管不全登録調査 施設説明会



7

パスワードの有効日数

- 設定されたパスワードは180日間有効
期間が過ぎると、ログイン時にパスワード再設定画面に遷移しますので、パスワードの変更をお願い致します。

一斉調査時に無効の場合、ログイン時に再設定してください。

パスワードは以下のものが設定可能:

1. 半角英数字
2. 6文字～32文字
3. 過去3回分の履歴から、重複しない
4. 英字(大文字)、英字(小文字)、数値の2種類を使用
5. 「aaa」等の同一文字を連続で3回使用しない
6. 「abc」「123」等の3連続する文字順を使用しない

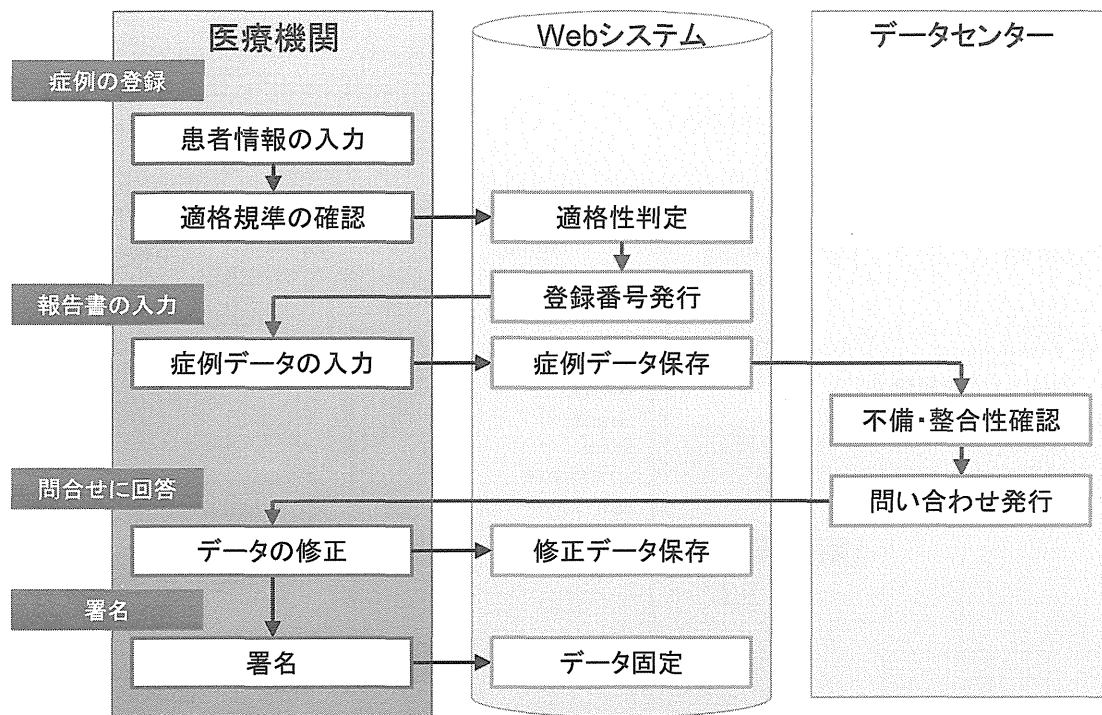
Confidential
2013/2/22

腸管不全登録調査 施設説明会



8

症例登録・症例報告書入力の流れ



Confidential
2013/2/22

腸管不全登録調査 施設説明会

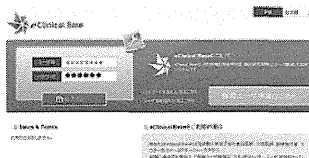
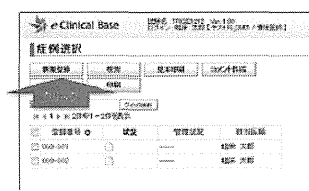



9

症例登録の手順

腸管不全に対する小腸移植技術の確立に関する研究 Study to establish intestinal transplant for intestinal failure
【腸管不全の予後因子に関する調査】 Web 症例登録・症例報告システム利用マニュアル(簡易版)

〈症例登録手順〉

- eClinical Base ウェブサイト URL (<https://echweb.tri-kobe.org/eClinicalBase/>) にアクセスし、設定したユーザー ID とパスワードを入力し、「ログイン」をクリックしてください。スタートページが表示されますので、左側の「症例報告書入力」をクリックしてください。
 
- 「新規登録」をクリックし、患者情報を入力してください。「保存」をクリックしてください。
 
- 署名画面が表示されますので、ログイン時に使用したパスワードを入力してください。
ここではまだ症例登録が完了していません！！引き続き、「適格規準」を入力してください。


Confidential
2013/2/22

腸管不全登録調査 施設説明会



10

症例登録 — 登録番号の確認

eClinical Base 試験名: TRIGID1212 Ver.1.00 ログイン: 臨床 太郎【大阪大学医学部附属病院 小児外科 / 責任医師】 ログアウト

症例選択

新規登録 検索 見本印刷 コメント作成 戻る

監査証跡 印刷

登録番号 クイック検索

3件中1 - 3件を表示

登録番号: 003-003 被験者識別コード: TEST001 生年月日: 2010/02/01 性別: 男 年齢: 3 登録日: 2013/02/19

登録番号	状況	管理状況	担当医師	報告書名	状況	実施予定日
<input type="checkbox"/> 003-001		---	テスト004	<input type="checkbox"/> 登録時		
<input type="checkbox"/> 003-002		---	テスト004	<input type="checkbox"/> 被験者背景1		
<input checked="" type="checkbox"/> 003-003		---	臨床 太郎	<input type="checkbox"/> 連絡標準		
				<input type="checkbox"/> 被験者背景2		
				<input type="checkbox"/> 被験者背景3		
				<input type="checkbox"/> 被験者背景4		
				<input type="checkbox"/> 静脈栄養		
				<input type="checkbox"/> 経口・経管栄養摂取		
				<input type="checkbox"/> その他の栄養法・薬剤、外科的治療の有無		
				<input type="checkbox"/> 外科的治療		
				<input type="checkbox"/> 臨床検査・BMD		

登録番号

「登録番号」(数字3桁-数字3桁)が発行されれば症例登録完了

症例報告書

データ入力

クリック

Confidential
2013/2/22

腸管不全登録調査 施設説明会



11

症例報告書入力 — 報告書の選択

eClinical Base 試験名: TRIGID1212 Ver.1.00 ログイン: 臨床 太郎【大阪大学医学部附属病院 小児外科 / 責任医師】 ログアウト

症例選択

新規登録 検索 見本印刷 コメント作成 戻る

監査証跡 印刷

登録番号 クイック検索

3件中1 - 3件を表示

登録番号: 003-003 被験者識別コード: TEST001 生年月日: 2010/02/01 性別: 男 年齢: 3 登録日: 2013/02/19

登録番号	状況	管理状況	担当医師	報告書名	状況	実施予定日
<input type="checkbox"/> 003-001		---	テスト004	<input type="checkbox"/> 経口・経管栄養摂取		
<input type="checkbox"/> 003-002		---	テスト004	<input type="checkbox"/> その他の栄養法・薬剤、外科的治療の有無		
<input checked="" type="checkbox"/> 003-003		---	臨床 太郎	<input type="checkbox"/> 外科的治療		
				<input type="checkbox"/> 臨床検査・BMD		
				<input type="checkbox"/> カテテル関連合併症及び敗血症		
				<input type="checkbox"/> 肝障害		
				<input type="checkbox"/> 腎障害		
				<input type="checkbox"/> 治療関連情報		
				<input type="checkbox"/> 身体所見		
				<input type="checkbox"/> 特殊検査		
				<input type="checkbox"/> 1年後		

登録番号

症例報告書

データ入力

Confidential
2013/2/22

腸管不全登録調査 施設説明会



12

症例報告書入力 — 特記事項①欠測時

症例入力

仮保存 保存

キャンセル

登録番号: 003-001 被験者識別コード: 35 生年月日: 2010/01/03 性別: 男 年齢: 2 登録日: 2013/02/20

登録時 / 腎障害

ロジカルチェックエラー

強制保存

項目名	種別	内容
1日尿量	保存可	1日尿量は必須入力項目です。
更新日時 (JST): ----		
血尿	<input checked="" type="radio"/> 無 <input type="radio"/> 有	
尿蛋白	<input checked="" type="radio"/> 無 <input type="radio"/> 有	
1日尿量	<input type="text"/> mL/日	
クレアチンクリアランス実測	<input checked="" type="radio"/> 無 <input type="radio"/> 有 測定値 <input type="text"/>	
腎障害	<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 <input type="text"/>	

強制保存理由「欠測のため」を選択

強制保存理由

欠測のため

←一括入力ボタンをクリックすると、チェックを入れた行の強制保存理由を一括で入力できます。

項目名	内容	強制保存理由
<input type="checkbox"/> 1日尿量	1日尿量は必須入力項目です。	欠測のため

Confidential
2013/2/22

腸管不全登録調査 施設説明会



13

症例報告書入力 — 特記事項②Ccr実測

症例入力

仮保存 保存

キャンセル

登録番号: 003-001 被験者識別コード: 35 生年月日: 2010/01/03 性別: 男 年齢: 2 登録日: 2013/02/20

登録時 / 腎障害

更新日時 (JST): ----

項目名	種別	内容
血尿	<input type="radio"/> 無 <input type="radio"/> 有	
尿蛋白	<input type="radio"/> 無 <input type="radio"/> 有	
1日尿量	<input type="text"/> mL/日	
クレアチンクリアランス実測	<input type="radio"/> 無 <input checked="" type="radio"/> 有 測定値 <input type="text" value="000.00"/> mL/分	
	<input type="radio"/> 無 <input type="radio"/> 有	

クレアチニン(Cr)クリアランス

尿Cr濃度が入手可能な場合
クレアチンクリアランス実測『有』

■ Crクリアランス計算式(実施計画書 p7)

$$\text{Crクリアランス (mL/分)} = \frac{\text{尿Cr濃度 (mg/dL)} \times \text{1日尿量}^*1 \text{ (mL/日)}}{\text{血清Cr濃度}^*2 \text{ (mg/dL)} \times 1,440 \text{ (分/日)}}$$

データ収集項目*1: 腎障害画面 >> 1日尿量

*2: 臨床検査・BMD画面 >> Cr

Confidential
2013/2/22

腸管不全登録調査 施設説明会



14

症例報告書の入力マニュアル



ログアウト

ドキュメント

症例報告書入力

問合せ・コメント

帳票

試験選択

プロフィール

試験名: TRIGID1212 Ver.1.00
ログイン: 臨床 太郎【テスト科,DM01 / 責任医師】

スタートページ

TRIGID1212
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

データセンターからのお知らせ

操作説明書

ドキュメント

臨床研究関連資料

- ・ 試験実施計画書
- ・ 同意説明文書(IC)
- ・ 同意説明文書(IA)
- ・ 肝生検:線維化の程度
- ・ 思春期評価(Tanner Stage)

システム操作説明書

- ・ Web入力システム 操作説明書
- ・ Web入力システム 操作説明書補足

説明書に従って
操作してください。

一定時間サーバーとのアクセスがないと自動的にログアウトします。
保存されていないデータは破棄されますのでご注意ください。

Confidential
2013/2/22

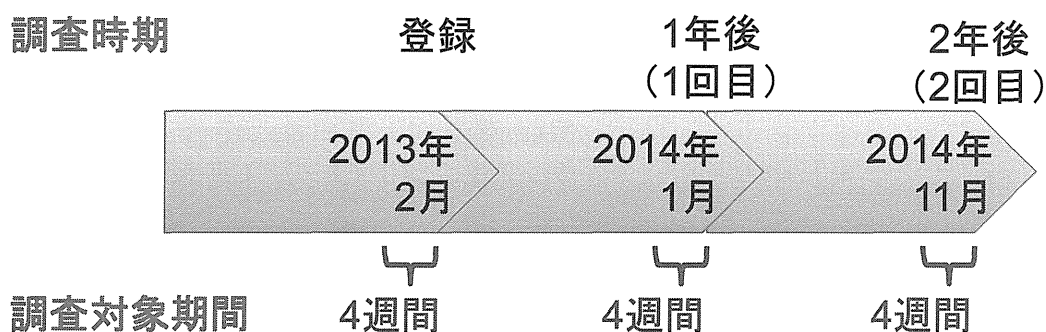
腸管不全登録調査 施設説明会



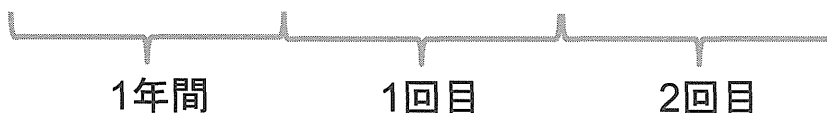
15

調査対象期間

各調査時期における調査対象期間



例外)入院の有無・敗血症の有無:過去1年間



Confidential
2013/2/22

腸管不全登録調査 施設説明会



16

症例報告に関する連絡

調査時期	事前連絡*1	症例報告書入力期間	督促連絡*2
登録時	-	登録時	登録から3ヵ月後
1年後	2013年12月	2014年1月	2014年1月
2年後	2014年10月	2014年11月	2014年12月中旬～

■連絡: 症例の担当医へe-mail

*1事前連絡: 翌月が一斉調査の時期であることを連絡

*2督促連絡: 期限までに症例報告書の入力を連絡

期限内にご入力いただきますようお願い致します。

Confidential
2013/2/22

腸管不全登録調査 施設説明会



17

問合せ

【医学的判断を伴う事項に関する問い合わせ】

研究事務局

大阪大学大学院医系研究科 外科学教室 小児成育外科学

上野 豪久先生

TEL : 06-6879-3754 FAX : 06-6879-3759

【Web登録及び症例報告書作成の手順に関する問い合わせ】

TRIデータセンター

TEL : 078-303-9116 FAX : 078-303-9117

E-mail : TRIGID1212@tri-kobe.org

受付時間 : 平日 9:00~17:00

お問い合わせの際は「TRIGID1212」の件でお伝え下さい。

Confidential
2013/2/22

腸管不全登録調査 施設説明会



18

〈施設登録手順〉

1. 医療機関による実施許可(倫理審査委員会の承認及び医療機関の長の許可)が得られた後、「施設登録依頼書」に必要事項を記載の上、データセンターまで FAX にてご送信ください。

＜TRI データセンター＞FAX:078-303-9117

施設登録依頼書		年 月 日				
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					
研究コード	TRIGD1212					
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っていた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: 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できません。 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でき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						

日付を記入してください。

施設情報を記入してください。

- ・ 倫理委員会承認日
- ・ 予定登録症例数
- ・ 施設・診療科名
- ・ 研究責任医師名・連絡先
- ・ 連絡担当医師名・連絡先 (研究責任医師と異なる場合)

症例登録・症例報告 Web 入力システムの動作環境を確認し、全ての条件を満たす PC を準備して○をつけてください。

電子署名を分担医師に付与するか検討して○をつけ、責任医師の署名をしてください。

2. データセンターで施設登録を行い、完了次第「施設登録完了連絡書」を FAX で送付致します。

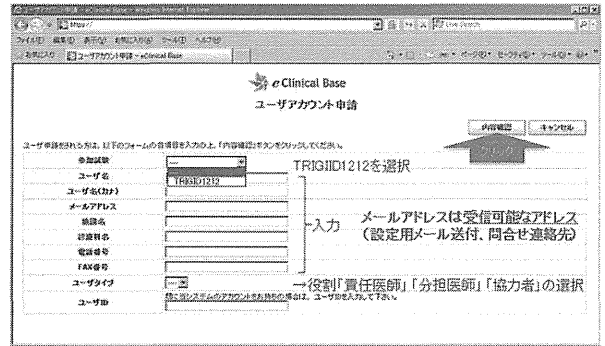
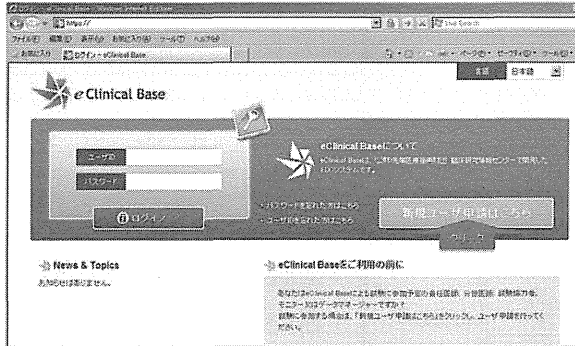
FAX	
TRI データセンター (TRI) (公財)先端医療基盤研究所 臨床研究情報センター 〒652-0992 神戸市中央区港島南町1丁目9番地4 Tel: 078-303-9116 Fax: 078-303-9117	
20 年 月 日	
TR 病院 臨床科 臨床 次郎 先生御机下 (Fax:103-456-7890)	
施設登録完了連絡書	
担当: TRI	
「」(TRI)の参加施設として、施設登録が完了したことをご報告申し上げます。	
記	
倫理審査委員会 承認日	: 20 年 月 日
施設の情報	施設名 : TRI 病院
	診療科名 : 臨床科
	研究責任医師名 : 臨床 次郎
	連絡先 TEL : 103-456-7890
	Fax : 103-456-7890
	E-mail : taro@.....
eClinicalBase ウェブサイト URL:	
認証用初期パスワード:	

ユーザアカウントの設定に必要なパスワードが記載されていますので、紛失しないように保管してください。

3. 施設登録が完了しました。(ユーザアカウント申請にお進みください)

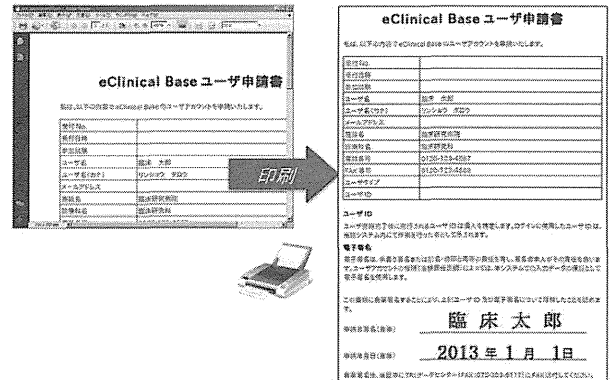
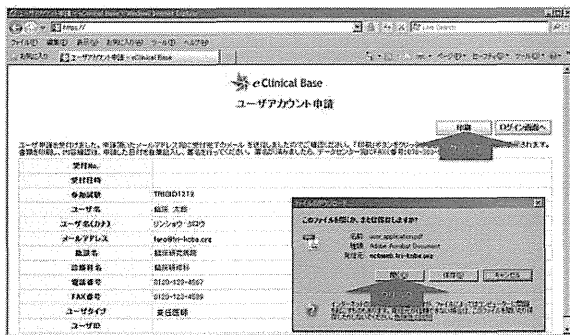
〈ユーザアカウント申請手順〉

1. eClinical Base ウェブサイト URL (<https://ecbweb.tri-kobe.org/eClinicalBase/>) にアクセスし、「新規ユーザ申請はこちら」をクリックしてください。「ユーザアカウント申請」画面からユーザ情報をご入力の際は、「内容確認」をクリックしてください。

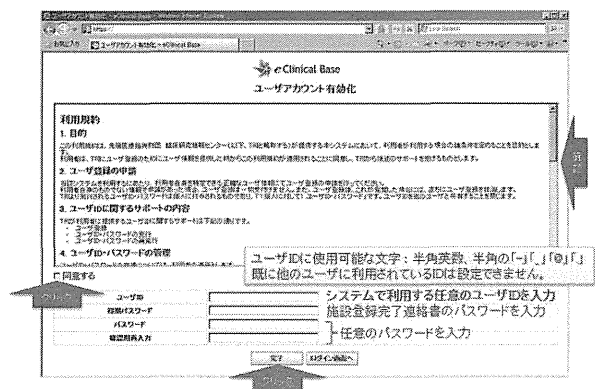
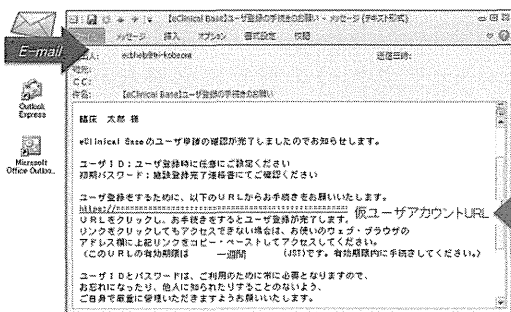


2. 入力内容を確認後、「印刷」をクリックしてください。「eClinical Base ユーザ申請書」のファイルが表示されますので、印刷して日付・ご署名の上、データセンターまで FAX をお願い致します。(ご本人確認のため、自筆署名した書類のご提出を Web 申請と合わせてお願いしています。)

〈TRI データセンター〉 FAX:078-303-9117



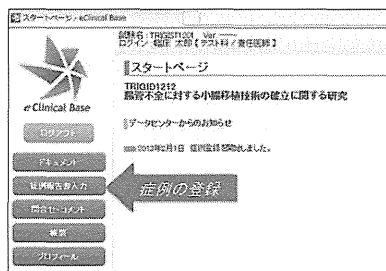
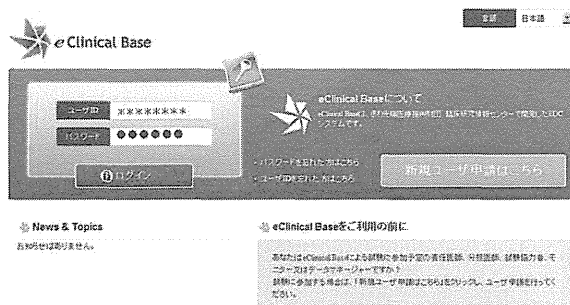
3. データセンターで申請内容を確認し、アカウント設定用の URL をメールでお知らせ致します。メールの URL にアクセスし、ユーザ ID とパスワードを設定してください。



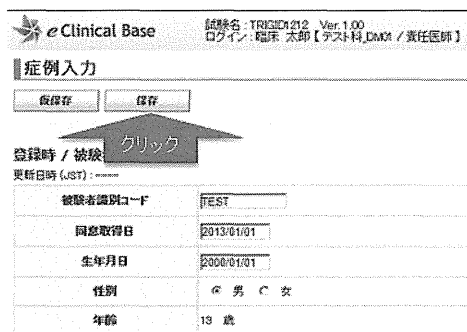
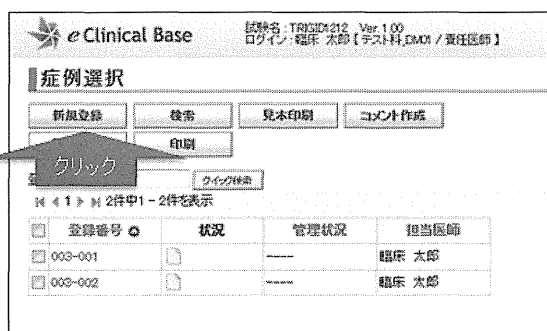
4. ユーザアカウント申請が完了しました。(症例登録にお進みください)

〈症例登録手順〉

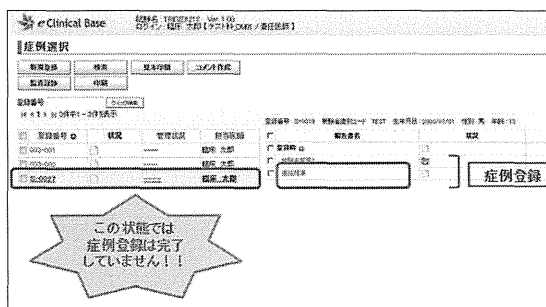
1. eClinical Base ウェブサイト URL (<https://ecbweb.tri-kobe.org/eClinicalBase/>) にアクセスし、設定したユーザ ID とパスワードを入力し、「ログイン」をクリックしてください。スタートページが表示されますので、左側の「症例報告書入力」をクリックしてください。



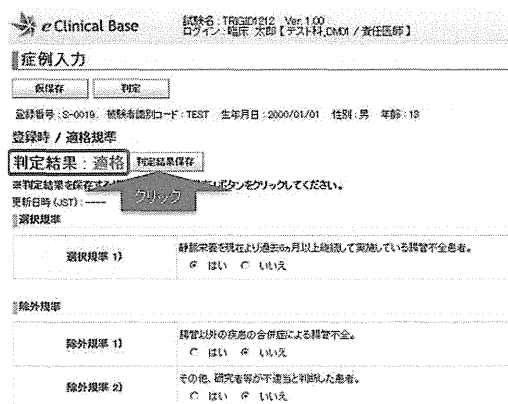
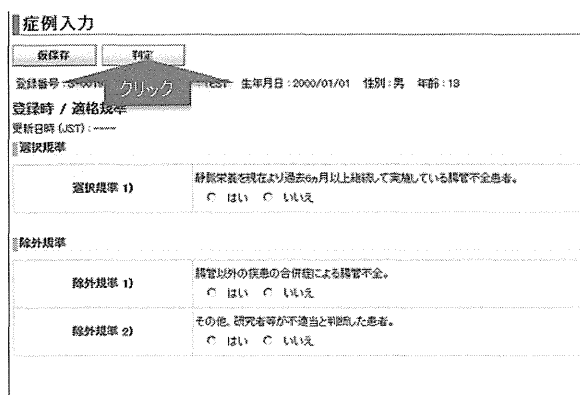
2. 「新規登録」をクリックし、患者情報を入力してください。「保存」をクリックしてください。



3. 署名画面が表示されますので、ログイン時に使用したパスワードを入力してください。
 ここではまだ症例登録が完了していません！！ 引き続き、「適格規準」を入力してください。



4. 「適格規準」画面の上にある「判定」をクリックしてください。
 判定結果が「適格」と表示されましたら、右側の「判定結果保存」をクリックしてください。




5. 登録番号(数字3桁—数字3桁)が発行されれば症例登録完了です。

Web 登録及び症例報告書入力システム

JavaScript と Cookie について

1 インターネットオプションの表示

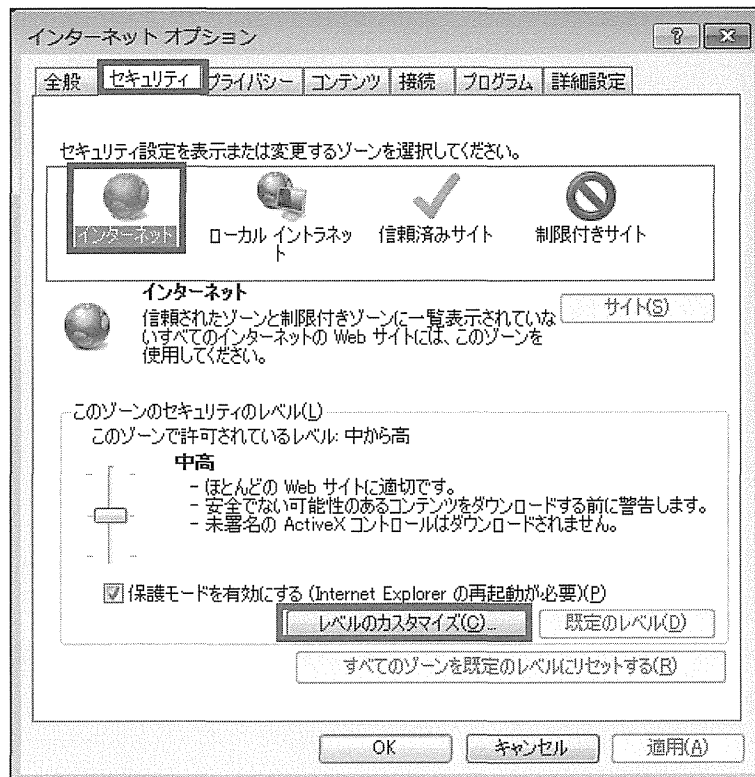
- ① 【Internet Explorer】を起動し、【】をクリック、または Alt キーを押して表示されたメニューの【ツール】をクリックし、表示されたメニューの【インターネットオプション】をクリックします。



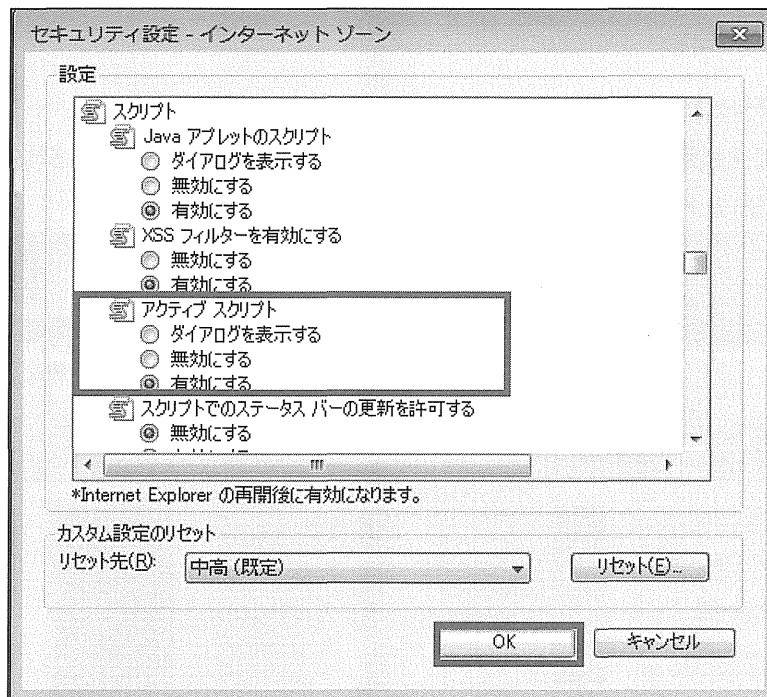
2 JavaScript

JavaScript は Web システムなどのボタンが押された場合の処理や、簡単な演算処理などを行います。JavaScript の確認・設定方法は以下になります。

- ① 【インターネットオプション】の【セキュリティ】のタブをクリックし、【インターネット】を選択、【レベルのカスタマイズ】をクリックします。



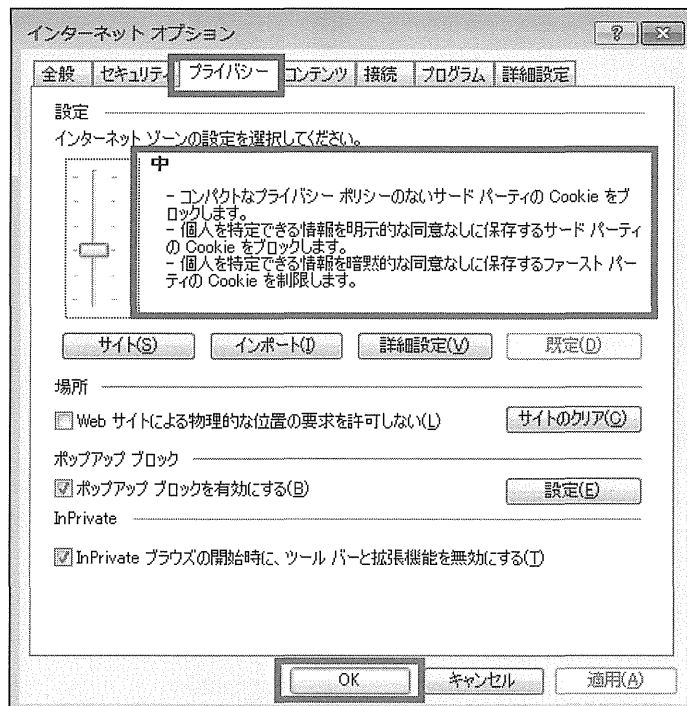
- ② 【セキュリティ設定】が表示されるので、【スクリプト】の【アクティブ スクリプト】の、「有効にする」にチェックを入れて【OK】をクリックしてください(画面は参考です。項目はお使いの PC により異なります)。



3 Cookie

Cookie は、1つの Web サイト上でさまざまなページを開くときや、後でその Web サイトに戻るときに、状態情報を維持するために使用されます。Cookie に本システムを利用するためのログイン情報などが保存されます。Cookie の確認・設定方法は以下になります。

- ① 【インターネットオプション】の【プライバシー】のタブをクリックし、設定ゲージが【中-高】、【中】、【低】、【すべての Cookie を受け入れる】のいずれかに設定されている事を確認し、【OK】をクリックしてください。



※ 設定ゲージが【すべての Cookie をブロック】もしくは【高】に設定されている場合は、【信頼済みサイト】への登録を行って下さい。