

3.9 登録時腎障害
解析対象集団：成人

項目	カテゴリー または統計量	全症例 (n=13)	短腸症候群 (n=12)	腸管運動障害 (n=1)	その他機能障害 (n=0)
		症例数(%) または統計量	症例数(%) または統計量	症例数(%) または統計量	症例数(%) または統計量
血尿	無	12 (92.3)	11 (91.7)	1 (100.0)	0 (0.0)
	有	1 (7.7)	1 (8.3)	0 (0.0)	0 (0.0)
尿蛋白	無	11 (84.6)	10 (83.3)	1 (100.0)	0 (0.0)
	有	2 (15.4)	2 (16.7)	0 (0.0)	0 (0.0)
1日尿量 (mL/日)	症例数	2	1	1	0
	平均値	1900.0	1700.0	2100.0	-
	標準偏差	282.8	-	-	-
	最小値	1700.0	1700.0	2100.0	-
	中央値	1900.0	1700.0	2100.0	-
	最大値	2100.0	1700.0	2100.0	-
	欠測数	11	11	0	-
クレアチンクリアランス実測の有無	無	12 (92.3)	11 (91.7)	1 (100.0)	0 (0.0)
	有	1 (7.7)	1 (8.3)	0 (0.0)	0 (0.0)
クレアチンクリアランス (mL/分)	症例数	1	1	0	0
	平均値	48.7	48.7	-	-
	標準偏差	-	-	-	-
	最小値	48.7	48.7	-	-
	中央値	48.7	48.7	-	-
	最大値	48.7	48.7	-	-
欠測数	0	0	-	-	
腎障害の有無	無	13 (100.0)	12 (100.0)	1 (100.0)	0 (0.0)
	有	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
腎障害 <重複有>	腎不全	0	0	0	0
	尿路結石	0	0	0	0
	腎石灰化	0	0	0	0
	腎炎	0	0	0	0
	透析中	0	0	0	0
	その他	0	0	0	0

3.10 登録時治療関連情報

解析対象集団：成人

項目	カテゴリー	全症例 (n=13)	短腸症候群 (n=12)	腸管運動障害 (n=1)	その他機能障害 (n=0)
		症例数(%)	症例数(%)	症例数(%)	症例数(%)
小腸移植に対する現在の必要性	必要と思わない	10 (76.9)	9 (75.0)	1 (100.0)	0 (0.0)
	どちらでもない	1 (7.7)	1 (8.3)	0 (0.0)	0 (0.0)
	必要と思う	1 (7.7)	1 (8.3)	0 (0.0)	0 (0.0)
	わからない	1 (7.7)	1 (8.3)	0 (0.0)	0 (0.0)
小腸移植に対する将来の必要性	必要と思わない	10 (76.9)	9 (75.0)	1 (100.0)	0 (0.0)
	どちらでもない	1 (7.7)	1 (8.3)	0 (0.0)	0 (0.0)
	必要と思う	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
	わからない	2 (15.4)	2 (16.7)	0 (0.0)	0 (0.0)

4.1 観察期間
解析対象集団：成人

項目	統計量	全症例 (n=2)	短腸症候群 (n=1)	腸管運動障害 (n=1)	その他機能障害 (n=0)
		症例数(%) または統計量	症例数(%) または統計量	症例数(%) または統計量	症例数(%) または統計量
観察期間(月)	症例数	2	1	1	0
	平均値	5.1	5.5	4.6	-
	標準偏差	0.7	-	-	-
	最小値	4.6	5.5	4.6	-
	中央値	5.1	5.5	4.6	-
	最大値	5.5	5.5	4.6	-
	欠測数	0	0	0	-

4.2 各イベントの遷移

解析対象集団：成人

項目	統計量	全症例 (n=2)		短腸症候群 (n=1)		腸管運動障害 (n=1)		その他機能障害 (n=0)	
		生存	死亡	無	有	無	有	無	有
最終時									
転帰		2 (100.0)	0 (0.0)	1 (100.0)	0 (0.0)	1 (100.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)

項目	統計量	全症例 (n=2)		短腸症候群 (n=1)		腸管運動障害 (n=1)		その他機能障害 (n=0)	
		無	有	無	有	無	有	無	有
登録時/最終時									
肝障害の有無	無	2 (100.0)	0 (0.0)	1 (100.0)	0 (0.0)	1 (100.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
	有	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
腎障害の有無	無	2 (100.0)	0 (0.0)	1 (100.0)	0 (0.0)	1 (100.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
	有	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
カテーテル閉塞の有無	無	1 (100.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (100.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
	有	0 (0.0)	1 (100.0)	0 (0.0)	1 (100.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)

項目	統計量	全症例 (n=2)		短腸症候群 (n=1)		腸管運動障害 (n=1)		その他機能障害 (n=0)	
		無	有	無	有	無	有	無	有
最終時									
小腸移植の有無		2 (100.0)	0 (0.0)	1 (100.0)	0 (0.0)	1 (100.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
静脈栄養の離脱		1 (50.0)	1 (50.0)	0 (0.0)	1 (100.0)	1 (100.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)

注) 症例数 (%) を表示した。

症例登録・症例報告書入力マニュアル

eClinical Base[®]

症例登録・症例報告書入力マニュアル

1.6.0 版

変更履歴表

項番	版数	発行／改定日	変更理由	変更箇所	備考
1	1.0	2012/3/21	新規作成		
2	1.1.1	2012/4/18	V1.1.1の修正内容を反映	2.6.IPアドレスロックについて 22.帳票を出力する	
3	1.1.2	2012/5/23	V1.1.2の修正内容を反映	全般:画面文言修正にともない、画像変更 5.2.症例一覧の状況について 7.症例を選択する 11.1.症例報告書の入力後に署名を行う	
4	1.1.4	2012/6/12	V1.1.4の修正内容を反映	「ログインユーザの情報」の欄の修正に伴い、画像変更	
5	1.2.0	2012/11/9	V1.2.0の修正内容を反映	12.2. 症例単位での一括署名	
6	1.3.0	2012/11/28	V1.3.0の修正内容を反映	10.3. ラジオボタンの選択の解除について	
7	1.4.0	2013/2/7	V1.4.0の修正内容を反映	1.3 システム動作環境 6.2.1 日付の入力について	
8	1.5.0	2013/4/26	V1.5.0の修正内容を反映	14 問合せ・コメント・変更理由を参照する 16 問合せの回答をする 17 問合せに署名する	
9	1.5.1	2013/5/22	V1.5.1の修正内容を反映	1.4 操作上の注意	
10	1.6.0	2013/9/30	V1.6の修正内容を反映	1.3 システム動作環境 6.1 患者を追加する 6.6 割付について	

1. はじめに	6
1.1. 本書の目的	6
1.2. 業務権限一覧	6
1.3. システム動作環境	6
1.4. 操作上の注意	7
2. ログイン	9
2.1. 手順	9
2.2. 言語の指定	9
2.3. パスワードについて	10
2.3.1. ロックについて	10
2.3.2. 有効日数について	11
2.4. パスワードを忘れた場合	12
2.5. ユーザ ID を忘れた場合	14
2.6. IP アドレスロックについて	15
3. 試験を選択する	16
3.1. 手順	16
4. スタートページについて	17
4.1. 画面構成	17
5. 症例選択画面について	18
5.1. 画面構成	19
5.2. 症例一覧の状況について	20
5.3. 報告書一覧の状況について	20
6. 患者を登録する	21
6.1. 患者を追加する	21
6.2. 入力チェックについて	22
6.2.1. 日付の入力について	22
6.2.2. 強制保存について	23
6.3. 仮保存について	25
6.4. ペースライン情報を入力する	26
6.5. 適格性を判定する	28
6.6. 割付について	30
7. 症例を選択する	31
7.1. 手順	31
8. 症例報告書を入力する	34
8.1. 手順	34
8.2. 入力チェックについて	35
8.3. 仮保存について	35
9. 随時観察項目の内容を入力する	36
9.1. 手順	36

9.2.	入力チェックについて	38
9.3.	仮保存について	38
9.4.	コピーについて	39
10.	入力内容を変更する	40
10.1.	手順	40
10.2.	症例の更新ロックについて	42
10.3.	ラジオボタンの選択の解除について	42
11.	署名を行う	43
11.1.	症例報告書の入力後に署名を行う	43
11.2.	症例選択画面から署名を行う	44
12.	症例報告書を一括署名する	45
12.1.	報告書単位での一括署名	45
12.2.	症例単位での一括署名	46
13.	コメントを作成する	47
13.1.	手順	47
14.	問合せ・コメント・変更理由を参照する	50
14.1.	手順	50
14.2.	問合せ一覧の入力状況について	53
14.3.	症例選択から問合せを参照する	54
15.	コメントを編集する	55
15.1.	手順	55
16.	問合せの回答をする	57
16.1.	問合せのお知らせ	57
16.2.	手順	58
16.2.1.	スタートページから遷移する	58
16.2.2.	症例選択から遷移する	58
16.2.3.	問合せ回答	59
16.3.	回答時に入力内容の変更が必要な場合	60
17.	問合せに署名する	61
17.1.	手順	61
17.1.1.	スタートページから遷移する	61
17.1.2.	症例選択から遷移する	62
17.1.3.	署名を行う	62
18.	見本印刷を行う	63
18.1.	手順	63
19.	症例報告書を印刷する	66
19.1.	手順	66
20.	監査証跡を出力する	68
20.1.	手順	68

21.	ドキュメントのダウンロード	69
21.1.	手順	69
22.	帳票を出力する	70
22.1.	手順	70
23.	パスワードを変更する	71
23.1.	手順	71
24.	ログアウト	72
24.1.	手順	72
24.2.	注意事項	72

1. はじめに

1.1. 本書の目的

本マニュアル(以下、「本書」という。)は、eClinical Base®の画面操作を説明したものです。

尚、本書は、責任医師、分担医師、協力者を対象読者として作成されています。

1.2. 業務権限一覧

各業務権限と権限毎の業務については下表を参照してください。

No	権限名称	概要
1	責任医師	患者の登録と症例報告書の入力を行います。 患者情報や症例報告書に対してモニターやDMから問合せがあった場合は、 回答を記入し、必要に応じてデータの修正を行います。 また、試験データへの署名を行います。
2	分担医師	患者の登録と症例報告書の入力を行います。 患者情報や症例報告書に対してモニターやDMからの問合せがあった場合は、 回答を記入し、必要に応じてデータの修正を行います。
3	協力者	症例報告書の入力を行います。 患者情報や症例報告書に対してモニターやDMからの問合せがあった場合は、 回答を記入し、必要に応じてデータの修正を行います。

1.3. システム動作環境

以下の条件を満たす、システム動作環境にて当該システムを利用してください。

システム動作環境外でのご使用の場合、TRI からのサポートは一切いたしません。

<システム動作環境>

Windows

	Windows XP Service Pack2 以上	Windows Vista	Windows 7	Windows 8
Internet Explorer 8	○	○	○	-
Internet Explorer 9	-	○	○	-
Internet Explorer 10	-	-	○	※1

○:システム動作環境

※1: デスクトップモードのみでのご利用となります

Mac

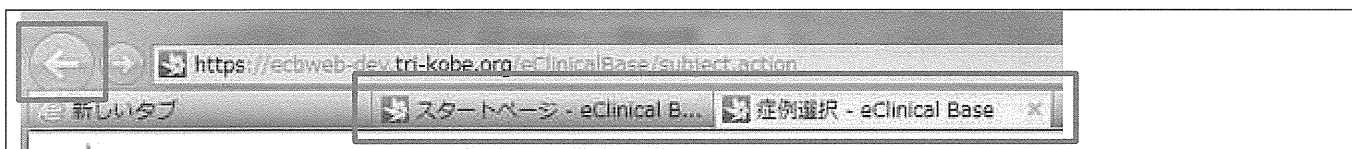
	Mac OS X v10.4	Mac OS X v10.5	Mac OS X v10.6	Mac OS X v10.7	Mac OS X v10.8
Safari 4	○	-	-	-	-
Safari 5	-	○	○	○	-
Safari 6	-	-	-	-	○

○:システム動作環境

- ・システム動作環境以外 (Firefox、Opera 等) では本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 Internet Explorer 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。

1.4. 操作上の注意

当システムではブラウザの「戻るボタン」での画面遷移や複数ウィンドウ又は複数タブでの操作は行わないでください。



行った場合、下記エラー画面を表示する場合があります。

エラーが発生した場合、「スタートページへ」のリンクからスタートページへ遷移してください。



eClinical Base

試験名: TRIOVD
ログイン: TRIテス

権限エラー

指定した処理を実行する権限がありません。
スタートページへ



eClinical Base

症例入力

試験設定のOGNL式の実行時エラーです。

テーブル名	項目
名称	tb5_1
列名	メッセージ
OGNL式	enumLabels.sex[SUBJECT.register.dm.dm2.originalValue]
エラーメッセージ	record does not exist.

スタートページへ

また、下記の画面の場合はそのウィンドウを閉じた後、再度ログインしなおしてください。



Web ページの有効期限が切れています

可能性のある原因:

- この Web ページのローカル コピーは古くなっているため、Web サイトからまたダウンロードする必要があります。

対処方法:

- ページを再度表示するにはツールバーの [更新] ボタンをクリックしてください。更新後、特定の Web ページへ再度移動したり、情報を再入力する必要がある場合もあります。

🔍 詳細情報

2. ログイン

2.1. 手順

ブラウザで <https://ecbweb.tri-kobe.org/eClinicalBase/> にアクセスし、「ユーザ ID」「パスワード」を入力した後、ログインをクリックしてください。

The screenshot shows the Japanese version of the eClinical Base login page. At the top right, there is a language selection dropdown menu currently set to '日本語'. The main content area contains a login form with two input fields: 'ユーザID' and 'パスワード', followed by a 'ログイン' button. To the right of the form is an 'About eClinical Base' section with a logo and text describing the system as an EDC system developed by the Translational Research Informatics Center of the Foundation for Biomedical Research and Innovation. Below this are links for 'パスワードを忘れた方はこちら' and 'ユーザIDを忘れた方はこちら', and a '新規ユーザ申請はこちら' button. At the bottom, there are two sections: 'News & Topics' (お知らせはありません) and 'eClinical Baseをご利用の前に' (Before using eClinical Base), which contains instructions for users participating in trials.

2.2. 言語の指定

表示言語を変更したい場合、「言語」から表示言語を選択してください。

This screenshot illustrates the process of changing the display language. A dropdown menu is open under the '言語' (Language) label, showing '日本語' (Japanese) and 'English' as options. The background shows the same login page as in the previous screenshot, but with the language menu open. The 'About eClinical Base' section now displays the English text: 'eClinical Base is an EDC system developed by Translational Research Informatics Center of Foundation for Biomedical Research and Innovation.' and the 'Apply for an account' button.

2.3. パスワードについて

2.3.1. ロックについて

パスワードを5分以内に5回間違えた場合、ロックがかかりログインができなくなります。

ご注意ください。

ロックは30分後に解除されます。ロック解除後に再度ログインをお願いします。

パスワード不明の場合は[2.4.パスワードを忘れた場合]をご参照ください。

ユーザID tritestuser01

パスワード

ログイン

4回目に警告メッセージが表示されます。

5分以内に再度ログインに失敗するとアカウントが30分間ロックされます。

ユーザID tritestuser01

パスワード

ログイン

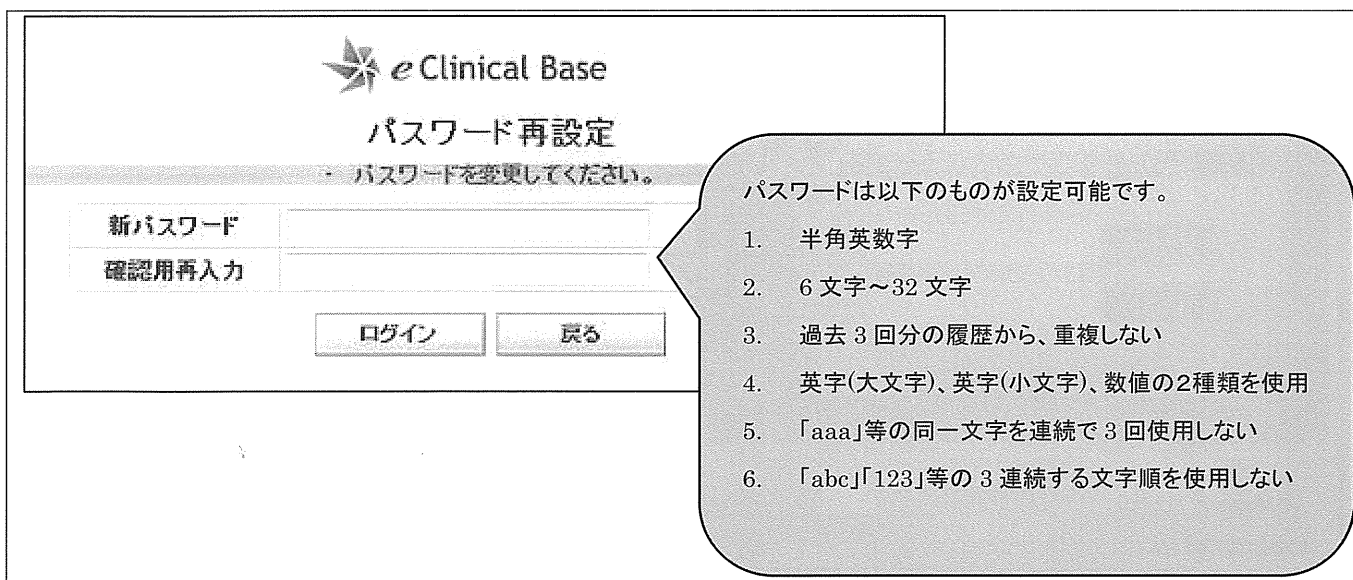
パスワードを忘れた方は
ユーザIDを忘れた方は

ログイン失敗回数が4回を超えたため、12/03/01 13:40までログインすることはできません。

2.3.2. 有効日数について

設定されたパスワードは 180 日間有効です。

期間が過ぎますと、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。



The screenshot shows the 'eClinical Base' logo at the top, followed by the title 'パスワード再設定' (Reset Password) and the instruction 'パスワードを変更してください。' (Please change your password). Below this are two input fields: '新パスワード' (New Password) and '確認用再入力' (Confirmation Re-entry). At the bottom of the form are two buttons: 'ログイン' (Login) and '戻る' (Back).

A callout box on the right side of the screenshot contains the following text:

パスワードは以下のものが設定可能です。

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

2.4. パスワードを忘れた場合

ログイン画面より「パスワードを忘れた方はこちら」をクリックして、パスワード再設定画面に遷移してください。

ユーザ ID を入力し、「送信」をクリックすると、パスワード再設定画面への URL が記述されたメールが送信されます。

The image shows two screenshots from the eClinical Base system. The top screenshot is the login page. It features the eClinical Base logo at the top left. Below the logo is a login form with two input fields: 'ユーザID' (User ID) and 'パスワード' (Password). A 'ログイン' (Login) button is positioned below these fields. To the right of the login form, there is a key icon and a link labeled 'パスワードを忘れた方はこちら' (Click here if you forgot your password), which is highlighted by a grey arrow. Below the login form, there are sections for 'News & Topics' and 'eClinical Baseをご利用' (Use eClinical Base).

The bottom screenshot shows the password reset page. It is titled 'パスワード再設定(メール送信)' (Password Reset (Email Send)). Below the title, it says 'ご登録のE-mailアドレスにパスワード再設定URLをお知らせします。' (We will notify you of the password reset URL to your registered email address). There is an input field for 'ユーザID' (User ID) containing the text 'tritestuser01'. Below the input field is a '送信' (Send) button, which is highlighted by a grey arrow. A '戻る' (Back) button is also visible to the right of the '送信' button.

メールの URL をクリックすることで、パスワード再設定画面に遷移しますので、新しいパスワードを設定し、「ログイン」をクリックしてください。

次回ログイン時はここで入力したパスワードを入力してください。

件名: 【eClinical Base】パスワード再設定のお知らせ

 このメールはeClinical Baseに関するお手続きをされた方に自動送信
 しています。このメールに心当たりのない場合や、ご不明な点がある場合は、
 下記お問い合わせ先へご連絡ください。(このメールへの返信はできません)

本件テスト 様

eClinical Baseのパスワード再設定についてお知らせします。

以下のURLをクリックし、パスワードを設定してください。
<https://www.tri-kobe.org/...>


リンクをクリックしてもアクセスできない場合は、お使いのウェブ・ブラウザの
 アドレス欄に上記リンクをコピー・ペーストしてアクセスしてください。
 (このURLの有効期限は2012/03/10 17:28:36です。有効期限内に設定してください)

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ので、
 お忘れになったり、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。

--

このメールについてのお問い合わせ
 TRI データセンター Tel:078-303-9112 E-mail:ecbhelp@tri-kobe.org
 (受付時間:午前10:00~午後5:00)

【臨床研究情報センター】 <http://www.tri-kobe.org/>
 Copyright (c) 2011 Translational Research Informatics Center All Rights Reserved



eClinical Base
パスワード再設定

新パスワード	●●●●●●●●		
確認用再入力	●●●●●●●●		

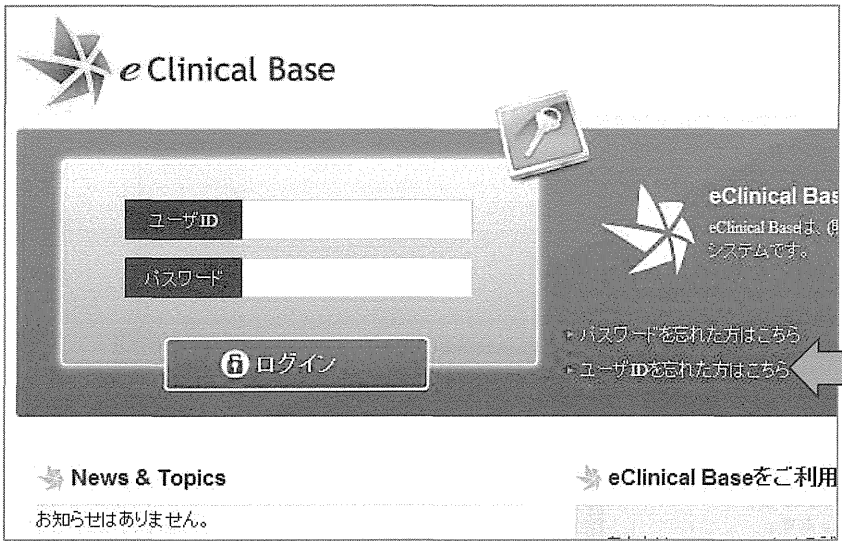
パスワードは以下のものが設定可能です。

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

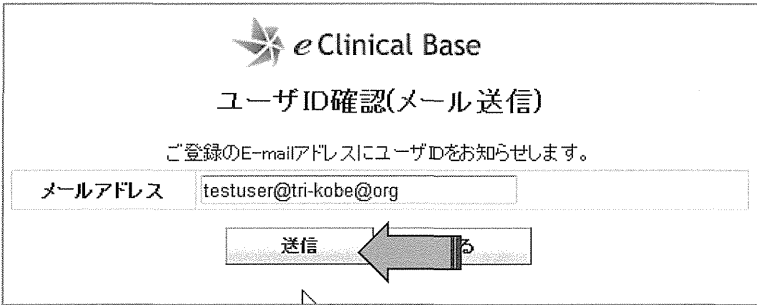
2.5. ユーザ ID を忘れた場合

ログイン画面より「ユーザ ID を忘れた方はこちら」をクリックして、ユーザ ID 確認画面に遷移してください。


自身のメールアドレスを入力し、「送信」をクリックすると、ユーザ ID が記述されたメールが送信されます。



The screenshot shows the eClinical Base login interface. It includes a logo, a login form with fields for 'ユーザID' (User ID) and 'パスワード' (Password), and a 'ログイン' (Login) button. A red arrow points to the link 'ユーザIDを忘れた方はこちら' (Click here if you forgot your user ID).



The screenshot shows the 'ユーザID確認(メール送信)' (User ID Confirmation (Email Send)) page. It features the eClinical Base logo and a heading. Below the heading, it says 'ご登録のE-mailアドレスにユーザIDをお知らせします。' (We will notify you of your user ID at the registered email address). There is a text input field for 'メールアドレス' (Email Address) containing 'testuser@tri-kobe@org' and a '送信' (Send) button. A red arrow points to the '送信' button.



The screenshot shows an email received from eClinical Base. The subject is '[eClinical Base]ユーザIDのお知らせ' (eClinical Base User ID Notification). The body of the email contains the following text:

```

*****
このメールはeClinical Baseに関するお手続きをされた方に自動送信
しています。このメールに心当たりのない場合や、ご不明な点がある場合は、
下記お問合せ先へご連絡ください。(このメールへの返信はできません)
*****

本体テスト 稿

eClinical BaseのユーザIDについてお知らせします。

ユーザID： ecbtest

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ので、
お忘れになったり、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。

--

このメールについてのお問い合わせ
TRI データセンター Tel:078-303-9112 E-mail:ecbhelp@tri-kobe.org
(受付時間：午前10:00～午後5:00)

【臨床研究情報センター】 http://www.tri-kobe.org/
Copyright (c) 2011 Translational Research Informatics Center All Rights Reserved

```

A red arrow points to the email content area.

2.6. IP アドレスロックについて

同一 IP アドレス(※)で、1 分以内にログインを 10 回失敗した場合、ロックがかかりログインができなくなります。

※IP アドレスは PC 毎に割り振られるため、IP アドレスロックをかけた PC では、どのユーザ ID でもログインができなくなります。ご注意ください。

ロックは 10 分後に解除されます。ロック解除後に再度ログインをお願いします。

パスワード不明の場合は[2.4.パスワードを忘れた場合]、ユーザ ID が不明の場合は[2.5.ユーザ ID を忘れた場合]をご参照ください

The image shows two screenshots of the eClinical Base login interface. The top screenshot shows a successful login attempt with a warning message: "9回目に警告メッセージが表示されます。" (A warning message is displayed on the 9th attempt). Below the login form, a message states: "1分以内に再度ログインに失敗するとアカウントが10分間ロックされます。" (If you fail to log in again within 1 minute, your account will be locked for 10 minutes). The bottom screenshot shows the login page after a lockout, with a message: "ログイン失敗回数が9回を超えたため、12/05/10 13:44までログインすることはできません。" (Due to the number of failed login attempts exceeding 9, you cannot log in until 12/05/10 13:44). The login form fields are disabled, and the "ログイン" button is highlighted with a dashed border. A speech bubble from the top screenshot points to the warning message in the bottom screenshot.