

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 の画面操作のうち、試験毎に特化した内容等について補足的に説明したものです。

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。

2. 操作概要

2.1. 「症例選択」画面に関する注意点

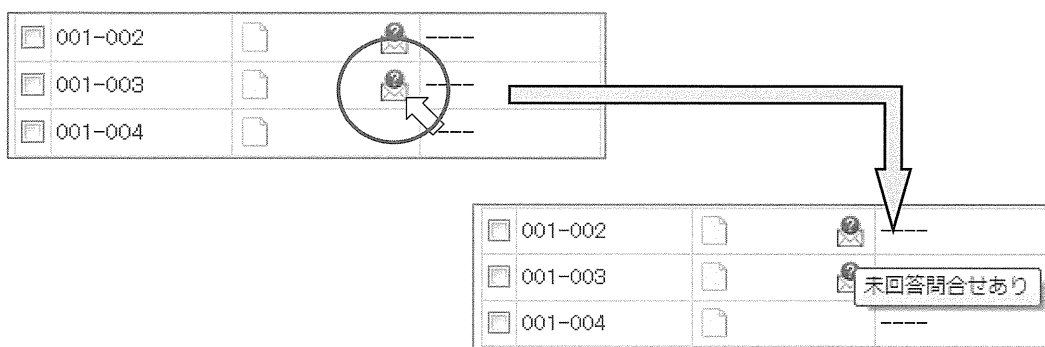
2.1.1. 「入力状況」について

「症例選択」画面の「症例一覧」と「報告書一覧」には症例と報告書の入力状況を表すための列があり、入力状況はアイコンの形式で表示されます。

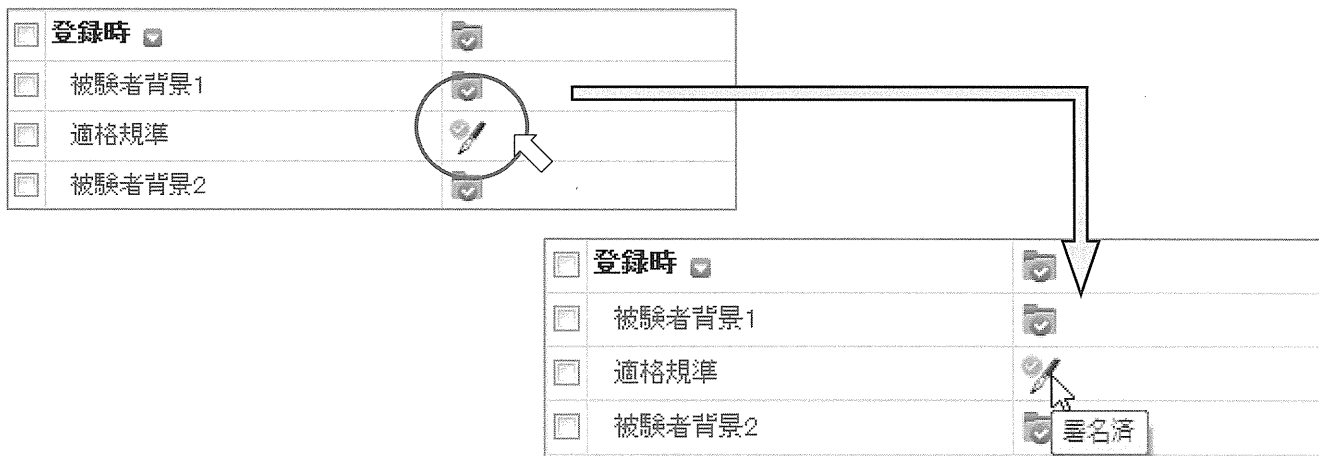
アイコンの内容については「eClinical Base 症例登録・症例報告書入力マニュアル」の「5.2.症例一覧の状況について」に詳細が説明されておりますので、ご参照下さい。

なお、画面上のアイコンにマウスカーソルを合わせると、入力状況が「Tip」で表示されます。

➤ 「症例一覧」



➤ 「報告書一覧」



2.2. 「被験者情報・適格規準」入力に関する注意点

2.2.1. 「判定」ボタンについて

「被験者情報・適格規準」の入力画面で判定結果表示後に、選択規準のいずれかを修正した場合は、「判定結果保存」ボタンをクリックする前に、再度「判定」ボタンをクリックし、判定結果を確認してください。

症例入力

保存 判定 キャンセル

登録番号: S-0014 被験者識別コード: 12345 生年月日: 2000/01/01 性別: 女 年齢: 12

登録時 / 適格規準

判定結果: 不適格 判定結果保存

※判定結果を保存する場合は「判定結果保存」ボタンをクリックしてください。

ロジカルチェックエラー

項目名	種別	内容
除外規準 1)	保存可	除外規準に抵触します。不適格の場合、判定結果保存後に理由をご入力ください。適格の場合、データを確定してください。

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ヵ月以上継続して実施している膵管不全患者。 <input checked="" type="radio"/> はい <input type="radio"/> いいえ
---------	--

除外規準

除外規準 1)	膵管以外の疾患の合併症による膵管不全。 <input type="radio"/> はい <input checked="" type="radio"/> いいえ
除外規準 2)	その他、研究者等が不適当と判断した患者。 <input type="radio"/> はい <input checked="" type="radio"/> いいえ



症例入力

保存 判定 キャンセル

登録番号: S-0014 被験者識別コード: 12345 生年月日: 2000/01/01 性別: 女 年齢: 12

登録時 / 適格規準

判定結果: 適格 判定結果保存

※判定結果を保存する場合は「判定結果保存」ボタンをクリックしてください。

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ヵ月以上継続して実施してし <input checked="" type="radio"/> はい <input type="radio"/> いいえ
---------	--

除外規準

除外規準 1)	膵管以外の疾患の合併症による膵管不全。 <input type="radio"/> はい <input checked="" type="radio"/> いいえ
除外規準 2)	その他、研究者等が不適当と判断した患者。 <input type="radio"/> はい <input checked="" type="radio"/> いいえ

選択・除外規準を変更した場合、再度「判定」ボタンをクリックし、「判定結果」を再確認してください。

「判定結果保存」ボタンをクリックすると、判定結果が確定されます。

一度判定結果を保存すると、判定結果の変更はできません、ご注意ください。

2.2.2. 「被験者情報・適格規準」の修正について

「被験者情報・適格規準」の入力画面で「判定結果保存」ボタンをクリックし、判定結果が確定されると、各「選択規準」で選択した値は表示のみとなり変更できなくなります。

※「被験者情報」の各値は判定結果保存後も修正できます。

症例入力

登録番号: 001-0014 被験者識別コード: 12345 生年月日: 2000/01/01 性別: 女 年齢: 12

登録時 / 適格規準

判定結果: 適格

※判定結果を保存する場合は「判定結果保存」ボタンをクリックしてください。

更新日時 (JST): ——

適格規準

選択規準 1)	試験薬を現在より過去6ヵ月以上継続して実施している膵管不全患者。 <input checked="" type="radio"/> はい <input type="radio"/> いいえ
除外規準	
除外規準 1)	膵管以外の疾患の合併症による膵管不全。 <input type="radio"/> はい <input checked="" type="radio"/> いいえ
除外規準 2)	その他、研究者等が不適当と判断した患者。 <input type="radio"/> はい <input checked="" type="radio"/> いいえ

症例入力

登録番号: 001-007 被験者識別コード: 12345 生年月日: 2012/12/25 性別: 女 年齢: 0

登録時 / 適格規準

更新日時 (JST): 2012/12/27 11:57:20

適格規準

選択規準 1)	試験薬を現在より過去6ヵ月以上継続して実施している膵管不全患者。 <input checked="" type="radio"/> はい <input type="radio"/> いいえ
除外規準	
除外規準 1)	膵管以外の疾患の合併症による膵管不全。 <input type="radio"/> はい <input checked="" type="radio"/> いいえ
除外規準 2)	その他、研究者等が不適当と判断した患者。 <input type="radio"/> はい <input checked="" type="radio"/> いいえ

「判定結果」保存後は、表示のみとなり、値を変更できなくなります。

2.3. 「被験者背景 1」入力に関する注意点

2.3.1. 「年齢」の入力について

「被験者背景 1」の入力画面で「年齢」は「同意取得日」、「生年月日」で入力された値を元に自動計算され表示されま
す。

同意取得日	2012/12/20
生年月日	1993/05/05
性別	<input checked="" type="radio"/> 男 <input type="radio"/> 女
年齢	19 歳

なお、「同意取得日」、「生年月日」のどちらかが未入力の場合、「年齢」は表示されません。

同意取得日	2012/12/20
生年月日	
性別	<input checked="" type="radio"/> 男 <input type="radio"/> 女
年齢	[歳]

2.4. 「被験者背景 2」入力に関する注意点

2.4.1. 「BMI」の入力について

「被験者背景 2」の入力画面で「BMI」は「身長」、「体重」で入力された値を元に自動計算され表示されます。

■ 身体所見

身長	170	cm
体重	60	kg
BMI	20.76	

なお、「身長」、「体重」のどちらかが未入力の場合、「BMI」は表示されません。

■ 身体所見



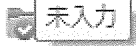
身長		cm
体重	60	kg
BMI		

2.5. 「被験者背景 3」入力に関する注意点

2.5.1. 画面入力について

被験者が 18 歳以下である場合、入力を行ってください。

被験者が 19 歳以上である場合、画面入力を行わず未入力のままで問題ありません。

<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	

2.5.2. 「出生時 BMI」の入力について


「被験者背景 3」の入力画面で「出生時 BMI」は「出生時身長」、「出生時体重」で入力された値を元に自動計算され表示されます。

■ 18歳以下のみ入力

出生時身長	50	cm
出生時体重	5000	g
出生時BMI	20	

なお、「出生時身長」、「出生時体重」のどちらかが未入力の場合、「出生時 BMI」は表示されません。

■ 18歳以下のみ入力

出生時身長	50	cm
出生時体重		g
出生時BMI		

2.6. 「外科的治療」入力に関する注意点

2.6.1. 画面入力について

外科的治療を行っている場合、入力を行ってください。

外科的治療を行っていない場合、画面入力を行わず未入力のままで問題ありません。

<input type="checkbox"/>	その他の栄養法・薬剤、外科的治療の有無	<input checked="" type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	外科的治療	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	臨床検査・BMD	<input type="checkbox"/> 未入力

2.7. 「身体所見」入力に関する注意点

2.7.1. 画面入力について

被験者が18歳以下である場合、入力を行ってください。

被験者が19歳以上である場合、画面入力を行わず未入力のままで問題ありません。

<input type="checkbox"/>	治療関連情報	<input checked="" type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	身体所見	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	特殊検査	<input type="checkbox"/> 未入力

2.8. 「臨床検査・BMD」入力に関する注意点

2.8.1. 画面入力について

Bone mineral density(BMD)については、被験者が18歳以下である場合、入力を行ってください。

被験者が19歳以上である場合、未入力のみで問題ありません。

登録時 / 臨床検査・BMD

更新日時 (JST) : ----

血液検査

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
γGTP	<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
PT-INR	<input type="text"/>	

18歳以下は入力

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

18歳以下である場合、入力をお願いします。

2.9. 「特殊検査」入力に関する注意点

2.9.1. 画面入力について

「特殊血液検査」を行っている場合、または、被験者が 18 歳以下である場合、入力を行ってください。

登録時 / 特殊検査

更新日時 (JST) : ----

■ 特殊血液検査

Zn	<input type="text"/>	ug/dL	これらの検査を行っている場合、入力をお願いします。
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)			18 歳以下である場合、入力をお願いします。
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	
エストラジオールE2	<input type="text"/>	pg/mL	

上記どちらも該当しない場合、画面入力を行わず未入力のままで問題ありません。

<input type="checkbox"/> 身体所見	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> 特殊検査	<input checked="" type="checkbox"/>
<input checked="" type="checkbox"/> 1年後	<input type="checkbox"/> 未入力

CRF

試験名 : TRIGID1212 ver. 1.00 / 登録番号 : ----
作成者 : / 作成日時 :
1/43

検査 : 登録時・被験者背景 1

更新日時 : ----

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 : / 作成日時 :

2/43

検査 : 登録時・適格規準

更新日時 : ----

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、研究者等が不適当と判断した患者。 *1

列挙値一覧

No.	列挙値
*1	1 : はい, 0 : いいえ

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

作成者 : / 作成日時 :

3/43

検査 : 登録時・被験者背景 2

更新日時 : ----

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"/>
	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。 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 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。 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。 4 : 全く動けない。自分の身の回りのことは全くできない。完全にベットか椅子で過ごす。		
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

試験名 : TRIGID1212 ver. 1.00 / 登録番号 : ----
作成者 : / 作成日時 :
4/43

検査 : 登録時・被験者背景 3

更新日時 : ----

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 : ----

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	*4
	その他詳細	
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」)。

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

作成者 : / 作成日時 :

6/43

列挙値一覧

No.	列挙値
*1	1 : はい, 0 : いいえ
*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 : クロウン病, 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 : / 作成日時 :

7/43

検査 : 登録時・静脈栄養

更新日時 : ----

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 : / 作成日時 :
 8/43

検査 : 登録時・経口・経管栄養摂取

更新日時 : ----

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		Kcal/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

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

作成者： / 作成日時：

9/43

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： ----

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