

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

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

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

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)

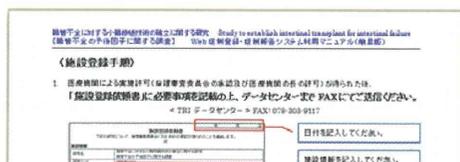
Webシステムによる症例登録・症例報告 —施設登録・ユーザ登録及びeCBの入力方法—



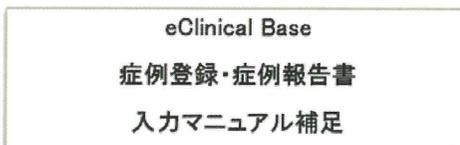
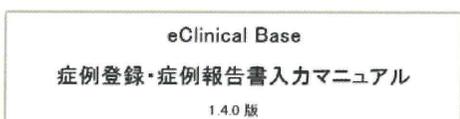
公益財団法人 先端医療振興財団
臨床研究情報センター
TRIデータセンター 河野 健一

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)



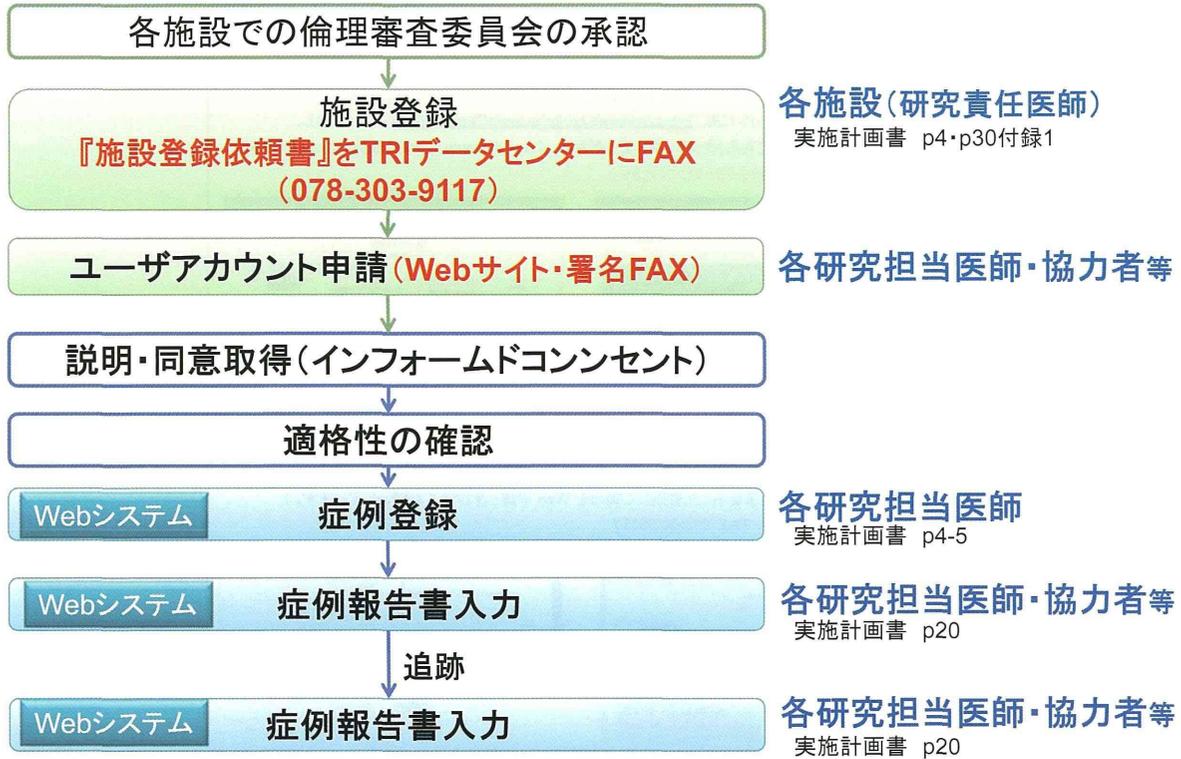
システム入力マニュアル

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



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>

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にてご送付ください。
<TRI データセンター> FAX: 078-303-9117

施設登録依頼書	日付	日付を記入してください。
施設情報	研究名 研究コード 倫理委員会承認日 予定登録症例数 施設名 診療科名 研究責任医師名 連絡先 連絡担当医師	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)
システム環境	インターネット接続 JavaScriptとCookieの受け入れ Flash Playerのインストールと更新 Windows Internet Explorer 8 Internet Explorer 9 Internet Explorer 10 Mac OS X v10.5 Mac OS X v10.6 Mac OS X v10.7 Mac OS X v10.8 Mac OS X v10.9 Mac OS X v10.10 Mac OS X v10.11 Mac OS X v10.12 Mac OS X v10.13 Mac OS X v10.14 Mac OS X v10.15 Mac OS X v10.16 Mac OS X v10.17 Mac OS X v10.18 Mac OS X v10.19 Mac OS X v10.20 Mac OS X v10.21 Mac OS X v10.22 Mac OS X v10.23 Mac OS X v10.24 Mac OS X v10.25 Mac OS X v10.26 Mac OS X v10.27 Mac OS X v10.28 Mac OS X v10.29 Mac OS X v10.30 Mac OS X v10.31 Mac OS X v10.32 Mac OS X v10.33 Mac OS X v10.34 Mac OS X v10.35 Mac OS X v10.36 Mac OS X v10.37 Mac OS X v10.38 Mac OS X v10.39 Mac OS X v10.40 Mac OS X v10.41 Mac OS X v10.42 Mac OS X v10.43 Mac OS X v10.44 Mac OS X v10.45 Mac OS X v10.46 Mac OS X v10.47 Mac OS X v10.48 Mac OS X v10.49 Mac OS X v10.50	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。
電子署名の要件に関する確認	電子署名の要件に関する確認	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。

ユーザ登録 — 完了



- 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_DMO1 / 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 症例登録を開始しました。

・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。

パスワードの有効日数

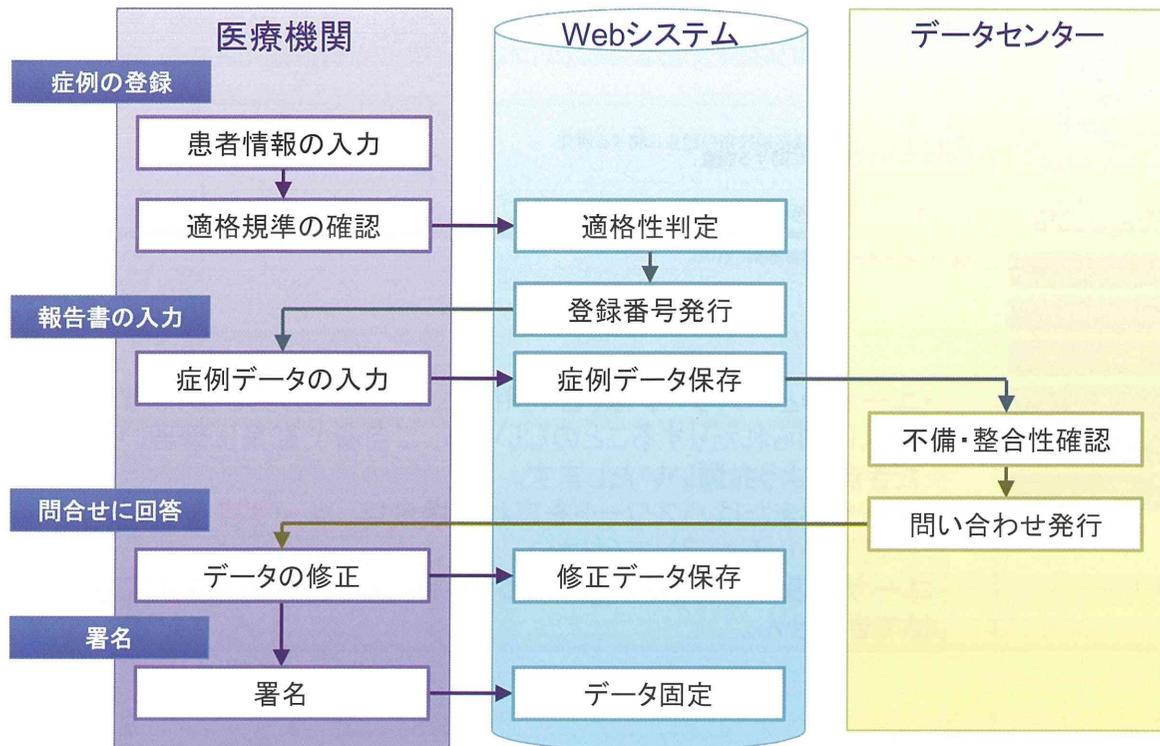
- 設定されたパスワードは**180日間有効**
期間が過ぎると、ログイン時にパスワード再設定画面に遷移しますので、パスワードの変更をお願い致します。

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

症例登録・症例報告書入力の流れ



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://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。
 
- 「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。
 

症例登録 — 登録番号の確認

症例選択

登録番号

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
<input type="checkbox"/> 003-001	<input type="checkbox"/>	----	テスト004
<input type="checkbox"/> 003-002	<input type="checkbox"/>	----	テスト004
<input checked="" type="checkbox"/> 003-003	<input type="checkbox"/>	----	臨床 太郎

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

報告書名	状況	実施予定日
登録時	<input type="checkbox"/>	
被験者背景1	<input checked="" type="checkbox"/>	
適格規準	<input checked="" 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	<input type="checkbox"/>	

データ入力

クリック

症例報告書入力 — 報告書の選択

症例選択

登録番号

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
<input type="checkbox"/> 003-001	<input type="checkbox"/>	----	テスト004
<input type="checkbox"/> 003-002	<input type="checkbox"/>	----	テスト004
<input checked="" type="checkbox"/> 003-003	<input type="checkbox"/>	----	臨床 太郎

登録番号

症例報告書

報告書名	状況	実施予定日
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	<input type="checkbox"/>	
カテー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	<input type="checkbox"/>	

データ入力

症例報告書入力 — 特記事項①欠測時

eClinical Base 試験名: TRIGIDI212 Ver.1.00
ログイン: 河野 健一【本番テスト病院_DM02 テスト科_DM02 / 責任医師】 ログアウト

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 無 有

尿蛋白 無 有

1日尿量 mL/日

クレアチンクリアランス実測 無 有 測定値

腎障害 腎不全 尿路結石 腎石灰化 腎炎 透析中 その他

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
1日尿量	1日尿量は必須入力項目です。	欠測のため

症例報告書入力 — 特記事項②Ccr実測

eClinical Base 試験名: TRIGIDI212 Ver.1.00
ログイン: 河野 健一【本番テスト病院_DM02 テスト科_DM02 / 責任医師】 ログアウト

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): ----

血尿 無 有

尿蛋白 無 有

1日尿量 mL/日

クレアチンクリアランス実測 無 有 測定値 mL/分

腎障害 無 有

クレアチン(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

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。

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

