

2)破棄・廃棄の方法

- オートクレーブ滅菌後焼却
- シュレッダーにて裁断（追跡のため取り寄せた住民票、死亡小票）
- その他（データ消去専用ソフトによる、EDC システム内に取り込んだデータの削除.....）

3)被験者から同意の撤回、資料・試料等の使用中止の申し出があった場合の対応

- 資料・試料等を破棄・廃棄し、以降は研究に使用しない。
- 資料・試料等を破棄・廃棄しない。
- 理由：連結不可能匿名化されている。
- 破棄・廃棄しなくても個人情報明らかにする恐れが極めて小さい。
- その他（.....）

※ただし、すでに匿名化された状態で入力データベースから抽出され、分析に用いられたデータについては破棄しない。

(4)資料・試料等の解析の委託

- 外部検査機関等へ資料・試料等の解析を委託する。（複数ある場合は各々わかるように記載）

委託する業務内容：研究事務局機能、データマネジメント業務

試料の種類：診療情報、検査結果

外部委託機関名および所在地：DOT インターナショナル株式会社

〒105-0021 東京都港区東新橋 2-14-1 NBF コモディオ汐留 4F

その際の匿名化の方法：連結可能匿名化 連結不可能匿名化

匿名化しない（被験者の同意が得られている。）

- 外部検査機関等へ資料・試料等の解析を委託しない。

注) ここでいう「委託」とは、検体の測定を検査機関に委託したり、データの集計をシンクタンクに委託したりすることを指す。「9. 共同研究機関」に記載された機関に資料・試料等を送付し、そこで測定や解析を行うことは、ここでいう「委託」には該当しない。

(5)試料等の登録

- 試料等を組織・細胞・遺伝子バンク等へ登録する。

登録する試料等の種類：.....

登録施設名および所在地：.....

その際の匿名化の方法：連結可能匿名化 連結不可能匿名化

匿名化しない（被験者の同意が得られている。）

試料等を組織・細胞・遺伝子バンク等へ登録しない。

7. 被験者の保護等

(1)被験者の自由な選択の保証

何ら不利益を受けることなく自由意思で、研究への参加・不参加を選択できること、また、その研究参加の意思表示を撤回できることを保証する（同意を取得する場合）。

（その方法を具体的に記載すること）

被験者は自由意思で研究への参加・不参加を選択することができる。また、参加の同意後どの時点でも、理由のいかんを問わず参加の意思表示を撤回することができる。

文書または口頭による同意を得ないで、本研究に関する情報を公開する。

本申請書と承認通知書を.....のホームページに公開する。

本研究についてのお知らせを.....に掲示する。

（掲示する書類を添付，必要事項は「疫学研究に関する倫理指針」を参照のこと）

その他（その方法を具体的に記載すること）

(2)被験者のプライバシーおよび個人情報の保護

被験者のプライバシーおよび個人情報の保護に努める。

（その方法を具体的に記載すること。連結対応表，同意書等の個人情報の含まれた書類，研究資料・試料等の保管方法と廃棄・破棄方法については詳細に記載すること）

ベースライン調査票およびアウトカム調査は、共同研究施設に設置されたサーバー上に構築された EDC システムを用いて実施される。対象者のデータは各研究協力施設の研究担当医が暗号化通信によるインターネット経由で入力する。EDC には、氏名、住所といった個人を特定できる情報は含まない。そのため、事務局機能とデータマネジメントを委託する DOT インターナショナル株式会社は対象患者の個人情報に触れることはない。各研究協力施設にそれぞれ「個人情報管理者」を研究担当医と別に定め、本研究における ID 番号と、個人情報（氏名、生年月日など個人を特定する情報のみで、診療情報は含まない）とを結びつける連結対応表を適切に管理する。EDC システムへの入力漏れやアウトカム調査票入力漏れがみられた場合には、追跡を担当する EDC システム管理施設から各共同研究施設の「個人情報管理者」へ当該患者の ID 番号と必要入力項目の連絡を行い、

「個人情報管理者」から「担当医」へ入力を促す。この方法により、EDC システム管理施設および共同研究施設のいかなる研究者、データマネジメント担当者も、個人情報と診療情報を同時に得ることがなく、データからの個人の特定はなしえない。

取得した同意書は各協力施設の「個人情報管理者」が施錠されたキャビネットに適切に保管・管理する。各協力施設で対象者の追跡が不可能である場合、追跡できない対象者の氏名、連絡先を中央の個人情報管理室（国立循環器病研究センター内に設置予定）に送り、追跡をする。追跡結果は研究 ID で再び EDC に入力され、データマネジメント担当者や解析担当者、研究者が個人情報をみることはない。

追跡のために閲覧、転記、写しの交付などを行った資料（住民票など）またはその転記物については、研究中は鍵がかかる場所に保管し、研究終了時にシュレッダーにて廃棄する。

(3)被験者の費用負担

研究に参加した場合、被験者の費用負担がある。

保険診療の範囲内 全額自己負担（負担額：.....円）

一部自己負担（負担額：.....円） その他（.....）

研究に参加した場合、被験者の費用負担はない。

(4)研究に参加した場合に被験者が受ける利益・不利益，危険性，不快な点

利益 あり 内容：.....

なし

不利益 あり 内容：.....

なし

危険性 あり 内容：.....

なし

不快な点 あり 内容：.....

なし

(5)対象者への謝礼

あり（具体的に：.....）

なし

(6)損失補償

本研究の実施によって発生する損失に対する補償がある。

補償の内容：.....

本研究の実施によって発生する損失に対する補償はない。

8. 研究結果・成果

(1)研究で新たに得られる個人データ（検査結果など）の開示

本研究で新たに得られる個人データがある

本研究で新たに得られる個人データはない

注) ここでいう「新たに得られる個人データ」とは、研究のために行った採血や画像撮影などによって得られた検査結果や所見などを指す。既存の資料のみを用いる研究では、新たな個人データは得られない。解析結果などの開示を対象者に個人的に行う場合には、次の「(2)研究成果の公開」の「公開方法 その他」で具体的に記載すること。

以下は新たに得られる個人データがある場合のみ記載すること

新たに得られる個人データを本人に開示する。

原則として開示 希望者に開示

新たに得られる個人データを本人に開示しない。

開示しない理由：

新たに得られる個人データを代諾者に開示する。

原則として開示 本人の同意を条件として開示 希望者に開示

新たに得られる個人データを代諾者に開示しない。

開示しない理由：

本研究では代諾者はいない。

新たに得られる個人データを家族等（遺族を含む）に開示する。

原則として開示 本人の同意を条件として開示 希望者に開示

新たに得られる個人データを家族等（遺族を含む）に開示しない。

開示しない理由：

(2)研究成果の公開

研究成果を公開する。

公開の方法：論文発表 学会発表 インターネット掲載
その他（.....）

研究成果は公開しない。

理由：.....

(3)特許権等

特許権等が発生する可能性がある。

その特許権等の帰属先：

自治医科大学 研究者個人 その他（.....）

特許権等が発生する可能性はない。

(4)研究によって得られる利益

研究の完成によって得られる企業からの寄付金等の経済的利益（特許によるものを除く）の有無

あり その経済的利益の拠出機関（企業名等）：.....

その経済的利益の帰属先：

研究者個人 （.....分野<科、部等>） その他（.....）

なし

9. 共同研究機関（「1. 研究課題名」の記載内容と一致させること）

自治医科大学単独での研究

自治医科大学を主管とする多施設共同研究

共同研究機関の名称（多数の場合は別紙に記載し、添付）：.....別紙に記載.....

共同研究者 所属・職名・氏名（多数の場合は別紙に記載し、添付）：.....別紙に記載.....

本研究における自治医科大学の役割（該当する項目はすべて記入）

研究の総括 検査 資料・試料等の収集・採取

その他：具体的に記入（.....）

他の機関を主管とする多施設共同研究

主管となる機関の名称：.....

主管となる機関の共同研究者

所属・職名・氏名（多数の場合は別紙に記載し、添付）：.....

本研究における主管となる機関の役割（該当する項目はすべて記入）

- 研究の総括 検査 資料・試料等の収集・採取
その他：具体的に記入（.....）

他の機関が主管となる場合の当該機関における倫理審査委員会の承認

- あり（承認通知書のコピーを添付）
なし

主管となる機関以外の共同研究機関の共同研究者

機関の名称・所属・職名・氏名（多数の場合は別紙に記載し，添付）：.....

本研究における自治医科大学の役割（該当する項目はすべて記入）

- 研究の総括 検査 資料・試料等の収集・採取
その他：具体的に記入（.....）

外国の機関と共同研究を行う場合に適用する倫理指針の種類

- 日本の倫理指針
相手国の倫理指針（国名：..... 相手国の指針を添付（訳文添付））
相手国の倫理指針を適用する理由：.....
以下のすべての条件（a~d）を満たす。
a. 相手国において日本の指針の適用が困難である。
b. インフォームド・コンセントが得られている。
c. 個人情報保護されている。
d. 相手国において科学的・倫理的妥当性について承認されている。
相手国の基準が日本の指針よりも厳格である。

10. 本研究の問い合わせ先

研究実施担当者

所属：...内分泌代謝科.....

職名：...病院助教..... 氏名：...倉科 智行.....

電話番号：...0285-58-7355.....

学内内線番号：...3459... PHS（所有している場合）：...6589.....

e-mail：...tomkura0801@jichi.ac.jp.....

本研究についての苦情の申出先：自治医科大学大学事務部研究支援課（電話：0285-58-7550）

【第 1 版 2010.07.05】

【第 11 版 2014.03.03】

【第 12 版 2014.06.02】

原発性高脂血症レジストリコホート

ベースライン調査票： 各型共通ベースライン調査票案、各疾患ベースライン調査票

1 階部分(JAS Cohort Study 登録)、2 階部分(原発性高脂血症レジストリ:太字で記載)で分けています。

【エントリー時入力項目】

・未治療時検査データ

TC mg/dl、 TG mg/dl、 HDL-C mg/dl、 (TC ない場合 LDL-C mg/dl)

・原発性高脂血症レジストリの登録対象症例である はい いいえ

(原発性高脂血症レジストリ患者登録基準のポップアップリンク、または表の表示)

(上記「はい」の場合 →)・FAME 研究登録症例である はい いいえ

・高カイトミクロン血症例である はい いいえ (はい→網掛部分入力)

1) 家族性高コレステロール血症(すべての接合型)

「遺伝子検査にて LDL 受容体遺伝子変異、PCSK9 遺伝子変異を認めた症例(遺伝子診断)」

または

「日本動脈硬化学会家族性高コレステロール血症診断基準に該当する症例(臨床診断)」

○成人(15 歳以上)

・未治療時 LDL-C 180mg/dl 以上

・2 親等以内に家族性高コレステロール血症または若年性冠動脈疾患^{*}の家族歴あり

・腱黄色腫(アキレス腱軟線撮影 9mm 以上)または皮膚結節性黄色腫(眼瞼黄色腫は含まない)

上記 3 項目中 2 項目を満たす症例。ただしシトステロール血症は除外する。

※男性 55 歳未満、女性 65 歳未満

○小児

・未治療時 LDL-C 140mg/dl 以上

・2 親等以内に家族性高コレステロール血症または若年性冠動脈疾患の家族歴あり

2) 家族性 III 型高脂血症

「未治療時 TG>150mg/dl 以上であり、以下のどちらかを満たす。

・アポ E 表現型で E2/E2 またはアポ E 欠損を証明された脂質異常症の症例(確診)

または

・未治療時リポ蛋白電気泳動にて broad β パターンを呈する症例(疑診)」

3) 高カイトミクロン血症

「TG>1000mg/dl の症例」

上記を満たす場合、原発性高脂血症レジストリ症例として登録してください。

0. 性別、登録時年齢(整数・四捨五入)、生年月日、患者イニシャル、同意取得日

1. 身体計測(靴なし、下着程度の軽装で実施)

身長 _____ cm 体重 _____ kg ウエスト周囲径 _____ cm (臍周囲)

2. 血圧(外来血圧、上腕):複数回測定している場合は最初の 2 回を記録(1 回しか測定していない場合は 1 回のみ)

1回目 SBP mmHg DBP mmHg:

2回目 SBP mmHg DBP mmHg

3. 特徴的身体所見の有無(ありをすべてをチェック)

- アキレス腱肥厚 その他の腱黄色腫 結節性黄色腫 扁平黄色腫 手掌線状黄色腫
 発疹性黄色腫 角膜輪 その他

4. 登録時血液検査 検査日 _____ 年 _____ 月 _____ 日

採血条件(いずれかをチェック) 早朝空腹時(前日の食事から10時間以上)

最後の食事から採血までの時間 _____ 時間 不明

総コレステロール _____ mg/dl HDL コレステロール _____ mg/dl トリグリセライド _____ mg/dl

(総コレステロールがない場合 LDL コレステロール _____ mg/dl)

血糖値 _____ mg/dl インスリン _____ IU/l(血糖同時測定) HbA1c _____ %

尿素窒素(BUN) _____ mg/dl クレアチニン _____ mg/dl GPT(ALT) _____ IU

(データがあれば入力)

GOT(AST) _____ IU γ -GTP _____ IU アルブミン _____ g/dl 血色素量(ヘモグロビン) _____ g/dl

アミラーゼ _____ IU/ml 膵型アミラーゼ _____ IU/ml リパーゼ _____ IU/ml 尿酸値 _____ mg/dl

apoB _____ mg/dl apoC-II _____ mg/dl apoC-III _____ mg/dl apoE _____ mg/dl apoA-I _____ mg/dl

apoA-II _____ mg/dl Lp(a) _____ mg/dl RLP-C _____ mg/dl リポ蛋白電気泳動(PAG) → (broad β pattern (- / +))

LPL(ヘパリン前) _____ ng/ml LPL(ヘパリン後) _____ ng/ml

血中脂肪酸分画: EPA _____ μ g/ml AA _____ μ g/ml EPA/AA 比 _____

リポ蛋白分画(HPLC): HDL _____ mg/dl LDL _____ mg/dl IDL _____ mg/dl VLDL _____ mg/dl

Other コレステロール _____ mg/dl 未知ピーク _____ mg/dl

5. 家族歴 (2親等以内の親族に限る) 血族結婚: あり なし 不明

冠動脈疾患家族歴あり(ただし男性では55歳未満、女性では65歳未満で発症した場合のみ)

家族性高コレステロール血症の家族歴あり 高TG血症の家族歴あり なし 不明 聴取せず

6. 生活習慣

(ア) 喫煙

現在喫煙 → 1日に吸う本数 ()本 → 喫煙習慣継続年数()年

やめた(禁煙した) → 禁煙年齢 ()歳、1日に吸っていた本数()本 → 喫煙継続年数()年

習慣的に吸ったことはない

(イ) 飲酒

日常的に飲む → 1回に種類()×量()本・ml・杯 (アルコール量換算の計算可能なテーブル)

やめた(禁酒した)

ほとんど飲まない(飲めない)

(ウ) 運動習慣

1週間の運動日数 _____ 日 運動を行う日の平均運動時間 _____ 分 運動の継続年数 _____ 年

7. 合併症・既往症の有無(ありをすべてをチェック)

耐糖能異常 糖尿病→(1型・2型・その他) 慢性腎臓病(CKD) 末梢動脈疾患(PAD)

冠動脈疾患 →(発症年齢 ()歳、(PCI 後、CABG 後))

- 高血圧 脳梗塞 TIA 脳出血 大動脈弁狭窄症 大動脈弁上狭窄
 胸・腹部大動脈瘤(解離性は除く) → 最大径 _____ mm 甲状腺機能低下症
 急性膵炎 肝腫大 脾腫 血液疾患 自己免疫性疾患

8. 登録時の投薬状況

- 降圧薬
 経口糖尿病薬
 糖尿病注射薬 (→ インスリン、 GLP-1 受容体作動薬)
 抗血小板薬・抗凝固薬

脂質異常症治療薬

スタチン系薬剤 処方 薬剤名(一般名) 一日量 投与開始時期

フィブラート系薬剤 処方 薬剤名(一般名) 一日量 投与開始時期

ω-3PUFA 製剤 処方 薬剤名(一般名) 一日量 投与開始時期

その他の脂質異常症治療薬

処方 薬剤名(一般名) 一日量 投与開始時期

LDL アフェレシス 開始時期 施行頻度
 西暦 年 回 / 月

9. 生理学的検査

- (ア) ABI 検査あり → (ABI 右 _____ 左 _____) 検査未実施
 (イ) 12 誘導心電図 検査あり → (異常所見 なし あり _____) 検査未実施
 (ウ) 頸動脈エコー 検査あり → (NASCET 法で 70%以上の狭窄 : なし あり) 検査未実施
 (エ) 心エコー 検査あり → (所見 弁膜症あり その他 _____) 検査未実施

10. 診断的検査 FH 遺伝子変異 なし あり → LDL-R PCSK9 ARH その他
 アポ E 遺伝型 検査未施行 あり → (ε / ε) (プルダウンで選択)
 Apo E 表現型 検査未施行 あり → (E / E) (プルダウンで選択)
 その他の遺伝子検査 → (項目 _____、結果 変異なし・変異あり)

11. アキレス腱軟線撮影 検査あり → (厚さ 右 _____ mm、左 _____ mm) 検査未実施

資料 3. アウトカム調査票： 各疾患での登録項目まとめ 、各疾患アウトカム調査票

JAS Cohort Study 用(全患者対象)アウトカム入力

冠動脈疾患

1. 冠動脈疾患の有無(発症がない場合も、上記発症なしを必ずチェックください)

急性心筋梗塞(内膜下梗塞を含む) → 梗塞部位: 前壁・中隔 側壁 下壁・後壁 分類不能

狭心症 * → 病型: 労作性狭心症 安静時狭心症 冠れん縮性狭心症

その他(.....)

その他の急性虚血性心疾患 * (.....)

*「狭心症」、「その他の急性虚血性心疾患」は別紙2「処置(治療措置):Kコードで表示」を伴うものだけ登録

上記発症なし

→以下は発症ありの場合に記載ください。

2. 上記疾患の発症年月日: 年 月 日 →推定

3. 上記疾患による入院年月日: 年 月 日 →入院なし

4. 心筋梗塞の場合は下記にご記入ください

● 胸部症状

典型的共通(20分以上続く胸痛)

非典型的胸痛(上記以外の胸痛)

急性左心不全、ショック、失神

その他 (.....)

● 心電図変化の有無: なし あり → ST上昇 異常Q波の出現 T波異常

誘導部位【○を付けてください】: I II III aVr aVI aVf V1 V2 V3 V4 V5 V6

(心電図変化の所見が複数の場合は、ST上昇→異常Q波→T波異常(増高、陰性)の優先順位で部位記載)

● 心筋逸脱酵素(CPKまたはトロポニンT)の上昇:

有 なし 不明

5. 下記の治療をされた場合は下記にご記入ください

● 経皮的冠動脈インターベンション(PCI)の有無: なし あり → 施行年月日: 年 月 日

● 経皮的冠動脈血栓溶解療法の有無: なし あり → 施行年月日: 年 月 日

● 冠動脈バイパス術(CABG)の有無: なし あり → 施行年月日: 年 月 日

● 冠動脈 CT/MRI 検査の有無: なし あり → 施行年月日: 年 月 日

脳血管疾患

1. 脳卒中の病型(発症がない場合も、□上記発症なしを必ずチェックください)

- 脳梗塞 → 病型: ラクナ梗塞 アテローム血栓性 心原性脳塞栓 分類不能
 脳出血 くも膜下出血 病型不明
 その他 (.....) *具体的な臨床症状、病名などご記載ください
 上記発症なし

→以下は発症ありの場合に記載ください。

2. 上記疾患の発症年月日: 年 月 日 →推定
3. 上記疾患による入院年月日: 年 月 日 →入院なし

4. 症状について

- | | |
|---|--|
| <input type="checkbox"/> 意識障害 | <input type="checkbox"/> 突然の顔面・上肢・下肢の麻痺、感覚障害 |
| <input type="checkbox"/> 構音障害 | <input type="checkbox"/> めまい・ふらつき・平衡感覚障害 |
| <input type="checkbox"/> 皮質機能障害(失語・失認・失行・半盲等) | <input type="checkbox"/> その他 (.....) |

5. 画像診断について

- 画像検査の有無: なし あり → CT MRI その他(.....)
- 病巣等:
皮質・皮質下 基底核(尾状核・内包・被核等) 視床 小脳 脳幹 多発性 不明
その他(.....)

6. 心房細動の有無: なし あり 不明

- 塞栓源の有無: 不明 なし あり → (.....) *具体的な事象をご記載ください

原発性高脂血症レジストリコホート患者向け:(2 階部分)

弁疾患

1. 弁疾患の有無(発症がない場合も、上記発症なしを必ずチェックください)

- 大動脈弁疾患 狭窄 閉鎖不全
 僧房弁疾患 狭窄 閉鎖不全
 三尖弁疾患 狭窄 閉鎖不全
 上記発症なし

2. 下記の治療をされた場合は下記にご記入ください

- 経カテーテル大動脈弁留置術 TAVI なし あり → 施行年月日: 年 月 日
● 弁置換術 なし あり → 施行年月日: 年 月 日

大動脈疾患

1. 大動脈疾患の有無(発症がない場合も、上記発症なしを必ずチェックください)

- 胸部大動脈瘤 弓部大動脈瘤 腹部大動脈瘤
 上記発症なし

2. 下記の治療をされた場合は下記にご記入ください

- スtent留置術 なし あり → 施行年月日: 年 月 日
● 人工血管置換術 なし あり → 施行年月日: 年 月 日

末梢血管疾患

1. 末梢血管疾患の有無

- 閉塞性動脈硬化症

 腎血管性高血圧

その他の末梢血管疾患 * (.....)

上記発症なし

→以下は発症ありの場合に記載ください。

2. 画像診断について

● 画像検査の有無: なし あり → CT MRI その他(.....)

● 病巣等: 下肢動脈 腎動脈 大動脈 その他(.....)

急性膵炎

1. 急性膵炎の有無(発症がない場合も、上記発症なしを必ずチェックください)

- 急性膵炎 → 厚生労働省の「急性膵炎臨床診断基準(別紙3)による診断 あり なし 不明
 上記発症なし

→以下は発症ありの場合に記載ください。

2. 上記疾患の発症年月日: 年 月 日 (日時不詳の場合は推定日を記載)
→ 推定日の場合はチェック

3. 上記疾患による入院年月日: 年 月 日 →入院なし

4. 発症時の症状について

- 背部痛 腹痛 腹部圧痛 悪心・嘔吐 食思不振 発熱・悪寒
 血圧低下 呼吸困難 意識障害 出血傾向
 その他 () *具体的な臨床症状などご記載ください

5. 発症時の膵炎の危険因子について

- 胆石症 膵嚢胞 膵癌 膵臓の解剖学的異常 ERCP 検査歴 自己免疫性疾患()
糖尿病 飲酒量: 1回当たり(アルコール摂取量(別紙1)) _____g、休肝日 _____日/週、新久里浜式アルコール症スクリーニングテスト(KAST-M(男性)、KAST-F(女性)): _____群(別紙2)

6. 発症時の投薬について

- 降圧薬(利尿剤 β 遮断薬 その他) 糖尿病治療薬(経口糖尿病薬 糖尿病注射薬(インスリン、GLP-1 受容体作動薬)) 抗血小板・抗凝固薬 免疫抑制薬(アザチオプリン シクロスポリン その他()) 抗がん剤(メルカプトプリン その他()) 抗感染症薬(サルファ剤 テトラサイクリン 抗 HIV 薬 その他()) ホルモン製剤(エストロゲン コルチコステロイド 経口避妊薬 その他()) 神経疾患治療薬(バルプロ酸 SSRI その他()) 尋常性ざ瘡治療薬 その他膵炎の原因となりうる薬剤() その他高 TG 血症の原因となりうる薬剤()

7. 発症時の検査所見について(最後の食事から採血までの時間: 12時間以上、その他(_____時間))

総コレステロール _____mg/dl HDL-C _____mg/dl トリグリセライド _____mg/dl LDL-C(直接法) _____mg/dl
血糖値 _____mg/dl HbA1c _____%

アミラーゼ _____U/L P型アミラーゼ _____U/L リパーゼ _____U/L 尿中アミラーゼ _____U/L 尿中 Amy/cre 比 _____

8. 発症時の画像検査: なし あり →超音波 CT MRI その他()

9. 膵炎の重症度評価: 厚生労働省の「急性膵炎の重症度判定基準」(別紙3)による判定

- なし あり → 予後因子 _____ 合計 _____ 点
造影 CT Grade _____ 合計 _____ 点

10. 治療について

- 蛋白分解酵素阻害剤 なし あり → 内服 静注 動注
血液浄化療法 なし あり → 持続的血液ろ過透析(CHDF)、血漿交換、その他()
内視鏡的治療(ERCP+ES(乳頭括約筋切開術) その他()) 外科的治療()

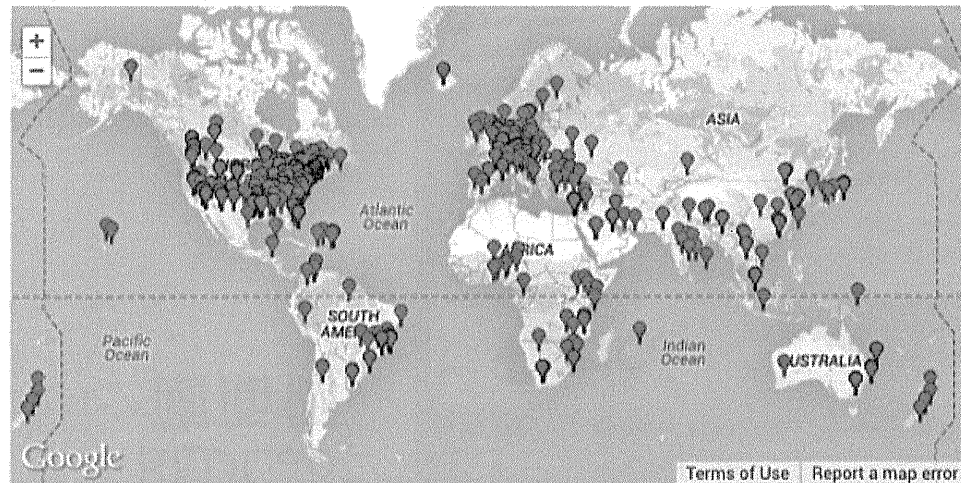
Why REDCap ?

- REDCap: Research Electronic Data Capture
- 米国 Vanderbilt 大学で開発
- Non Profit Userに対し、Vanderbilt 大学との契約に基づき、ソースコードを無償で提供
- 開発コンセプト
 - Webベースの安全なシステム
 - セットアップが簡単(コンセプト: 1日でセットアップできる)
 - 多彩な出力形式に対応(CSV, SAS, R, etc...)
 - 収集されたデータベースや調査票を全てカスタマイズ可能
 - 入力型、値の範囲、入力された条件による表示項目の分岐制御などが可能

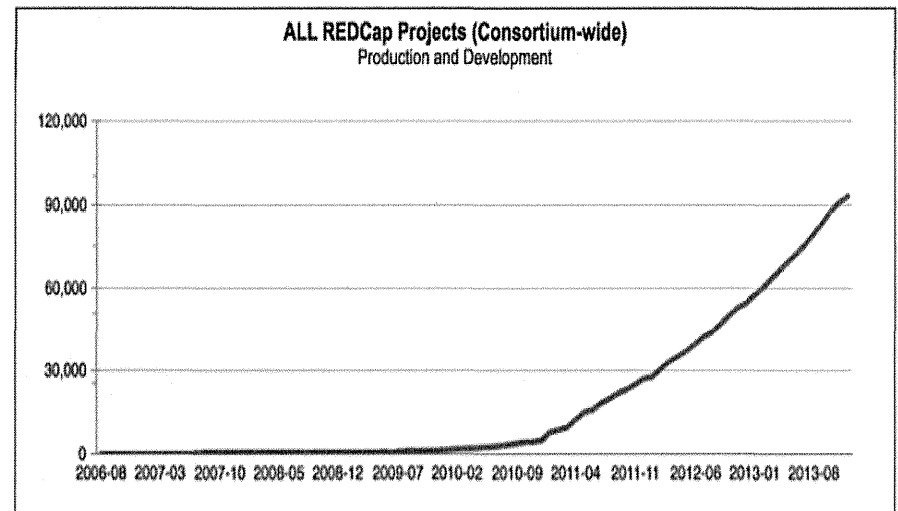
REDCap Consortium

- 世界78カ国、965の施設/団体で構成され、133,000ユーザー、102,000以上のプロジェクトが稼働中(2014年3月11日現在)
- <http://project-redcap.org/>
- CTSA (*Clinical and Translational Science Award*)の研究補助ツール
(<https://ctsacentral.org/> 参照)

Map of REDCap Consortium Partners



ALL REDCap Projects (Consortium-wide)
Production and Development



REDCap 画面例

J-PASSION テスト環境

National Cerebral and Cardiovascular Center
J-PASSION Investigators(末梢動脈疾患の血管内治療に関する多施設前向き観察研究 調査委員会)

J-Passion

Event Grid

The grid below displays the form-by-form progress of data entered into the project for one particular 症例番号 for all defined events. You may click on the colored buttons to access that form for that event. If you wish, you may modify the events below by navigating to the [Define My Events](#) page.

Legend for status icons:

- Incomplete
- Unverified
- Complete
- Partial Survey Response
- Completed Survey Response

症例番号 1

Data Collection Instrument	Events for Arm 1: IC: Intermittent Claudication									
	Prior OP (1)	In OP (2)	Post OP (3)	1m (4)	3m (5)	6m (6)	12m (7)	24m (8)	36m (9)	Follow Up Summary (10)
Baseline	<input checked="" type="radio"/>									
Laboratory Test Results	<input checked="" type="radio"/>									
Rutherford	<input checked="" type="radio"/>		<input checked="" type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	
Vas: Visual Analog Scale										
Wound Assessment										
Quality Of Life	<input checked="" type="radio"/>			<input checked="" type="radio"/>		<input checked="" type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	
ABI: Ankle Brachial Pressure Index	<input checked="" type="radio"/>		<input checked="" type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	
Ankle BP And SPP										
Prior Identification	<input checked="" type="radio"/>									
Intervention Summary		<input checked="" type="radio"/>								
Intervention (1-5)		<input checked="" type="radio"/>								
Intervention (6-10)		<input checked="" type="radio"/>								

REDCap 画面例

J-Passion | REDCap - Mozilla Firefox

ファイル(E) 編集(E) 表示(V) 履歴(S) ブックマーク(B) ツール(I) ヘルプ(H)

J-Passion | REDCap

https://redcap-test.ncvc.go.jp/redcap/redcap_v5.0.9/DataEntry/index.pl

よく見るページ Firefox を使いこなそう Web スライス ギャ... おすすめサイト Adobe - Download ...

J-PASSIONテスト環境

National Cerebral and Cardiovascular Center
J-PASSION Investigators(末梢動脈疾患の血管内治療に関する多施設前向き観察研究 調査委員会)

J-Passion

Baseline [Share this instrument](#) VIDEO: Basic data entry (16 min)

Download PDF of - select PDF download option -

Assign this record to a Data Access Group? - select a group -

[Editing existing 症例番号 1](#)

Event Name: Prior OP (Arm 1: IC: Intermittent Claudication)

症例番号	1 <small>(To rename this record for the current arm ONLY, modify the value immediately below.)</small>
症例番号	<input type="text" value="1"/>
病因 <small>* must provide value</small>	<input checked="" type="radio"/> 動脈硬化性 <input type="radio"/> バージャー <input type="radio"/> その他 reset
症候性の根拠 <small>* must provide value</small>	<input checked="" type="checkbox"/> 自覚症状 <input type="checkbox"/> 他覚的所見(筋萎縮や脱毛など)
demographics: 基本データ	
データ収集日 <small>* must provide value</small>	<input type="text" value="2013-05-31"/> Today Y-M-D
年齢(登録時) <small>* must provide value</small>	<input type="text" value="20"/> (才)
性別 <small>* must provide value</small>	<input checked="" type="radio"/> 男 <input type="radio"/> 女 reset
身長 <small>* must provide value</small>	<input type="text" value="180"/> (cm)
体重	<input type="text" value="70"/>

REDCap 画面例

J-Passion | REDCap - Mozilla Firefox
ファイル(E) 編集(E) 表示(Y) 履歴(S) ブックマーク(B) ツール(I) ヘルプ(H)

J-Passion | REDCap +

https://redcap-test.ncvc.go.jp/redcap/redcap_v5.0.9/DataEntry/index.pl ☆ Google

よく見るページ Firefox を使いこなそう Web スライス ギャ... おすすめサイト Adobe - Download ...

J-PASSIONテスト環境

National Cerebral and Cardiovascular Center
J-PASSION Investigators(末梢動脈疾患の血管内治療に関する多施設前向き観察研究 調査委員会)

J-Passion

Laboratory Test Results [Share this instrument](#) **VIDEO: Basic data entry (16 min)**

Download PDF of

Assign this record to a Data Access Group?

[Editing existing 症例番号 1](#)

Event Name: Prior OP (Arm 1: IC: Intermittent Claudication)

症例番号 1

血液検査

採血日 Y-M-D
* must provide value 術前2週間以内(複数回ある場合は一番古いもの)。

〈血液算定検査〉

白血球数(WBC)	<input type="text" value="12.0"/> <small>($\times 10^3/\mu\text{L}$)</small>
赤血球数(RBC)	<input type="text" value="3.37"/> <small>($\times 10^6/\mu\text{L}$)</small>
ヘモグロビン(Hb)	<input type="text" value="10.1"/> <small>(g/dL)</small>
ヘマトクリット(Hct)	<input type="text" value="31.2"/> <small>(%)</small>
血小板数(Plt)	<input type="text" value="65"/> <small>($\times 10^3/\mu\text{L}$)</small>

〈生化学的検査〉

C-反応性蛋白(CRP)	<input type="text" value="3.3"/> <small>(mg/dL)</small>
赤血球沈降速度(赤沈 ESR)	<input type="text" value="10"/>