

Intelligent PDF Solution

画面イメージ

データ入力メニュー

治癒薬 × × × の ○ ○ ○ 症に対する臨床試験

新規症例

登録症例一覧

Select	被験者識別コード	最終更新日
Select	0-1	2006/05/26 22:08
Select	1-1	
Select	1-2	
Select	1-3	
Select	1-5	
Select	2-3	
Select	999T	
Select	A001	

治癒薬 × × × の ○ ○ ○ 症に対する臨床試験

新規症例登録

被験者識別コード

OK

Name of CRF - Microsoft Internet Explorer

治癒薬 × × × の ○ ○ ○ 症に対する臨床試験

被験者識別コード 0-1

CRF List

CRF名	ステータス	ハッシュ値	最終更新日	印刷
症例報告書1	LOCK	331b96397e3b6248674fc41cc68e4f1	2005/08/08 17:22	🖨️
症例報告書2	-	-	-	-
症例報告書3	LOCK	7a4cec26a104b9980e9d8e386256fee4	2005/06/08 17:35	🖨️
症例報告書4	SAVE2	-	2006/05/26 22:08	🖨️

データ入力画面

症例登録票

施設名

科名

治癒責任医師または分担医師名(記名捺印または署名)

被験者識別コード A001

文書同意取得日

治癒薬投与開始(予定)日

選択基準(「はい」にチェックがひとつでもあると治癒に参加できません)

1) 20歳以上80歳以下 はい いいえ

2) 以下のいずれかに該当(a~cで該当するものに1箇所チェック)

a. HITの診断基準に該当 はい いいえ

b. HITTSの診断基準に該当 はい いいえ

c. HITに関する陽性検査所見を有する はい いいえ

3) 文書による同意が得られている はい いいえ

除外基準(「はい」にチェックがひとつでもあると治癒に参加できません)

1) 本治癒への参加が不適当 はい いいえ

2) 他の重篤な疾患があり、アルゴロパンによる抗凝固療法が禁忌 はい いいえ

3) 投与前に凝固時間(aPTT)が施設基準値の上限と比べ2倍以上を示し、その原因が不明 はい いいえ

Intelligent PDF Solution

画面イメージ

修正履歴情報画面

治療薬 × × × の ○ ○ ○ 症に対する臨床試験

修正履歴一覧 症例選択

登録症例一覧

Select	被験者識別コード	CRF名	最終更新日
Select	0-1	症例報告書1	2005/08/08 17:22
Select	0-1	症例報告書3	2005/08/08 17:35
Select	0-1		
Select	1-1		
Select	1-3		
Select	1-5		
Select	1-5		
Select	2-3		

治療薬 × × × の ○ ○ ○ 症に対する臨床試験

被験者識別コード: A001
CRF名: 症例報告書1

修正履歴一覧 項目コード: []

修正日時	項目コード	項目名	修正前入力内容	修正後入力内容	修正理由
2006/05/30 18:05:06	C101F130	表紙 確認日2 確認日2		2006/5/31	その他 (入力テスト)

データコンペア画面

治療薬 × × × の ○ ○ ○ 症に対する臨床試験

コンペア 症例選択

登録症例一覧

Select	1次データ	2次データ	被験者識別コード	CRF名	ステータス	コンペア	エラー
Select	○	○	A001	症例報告書1	SAVE2	済	なし

治療薬 × × × の ○ ○ ○ 症に対する臨床試験

被験者識別コード: A001
CRF名: 症例報告書1

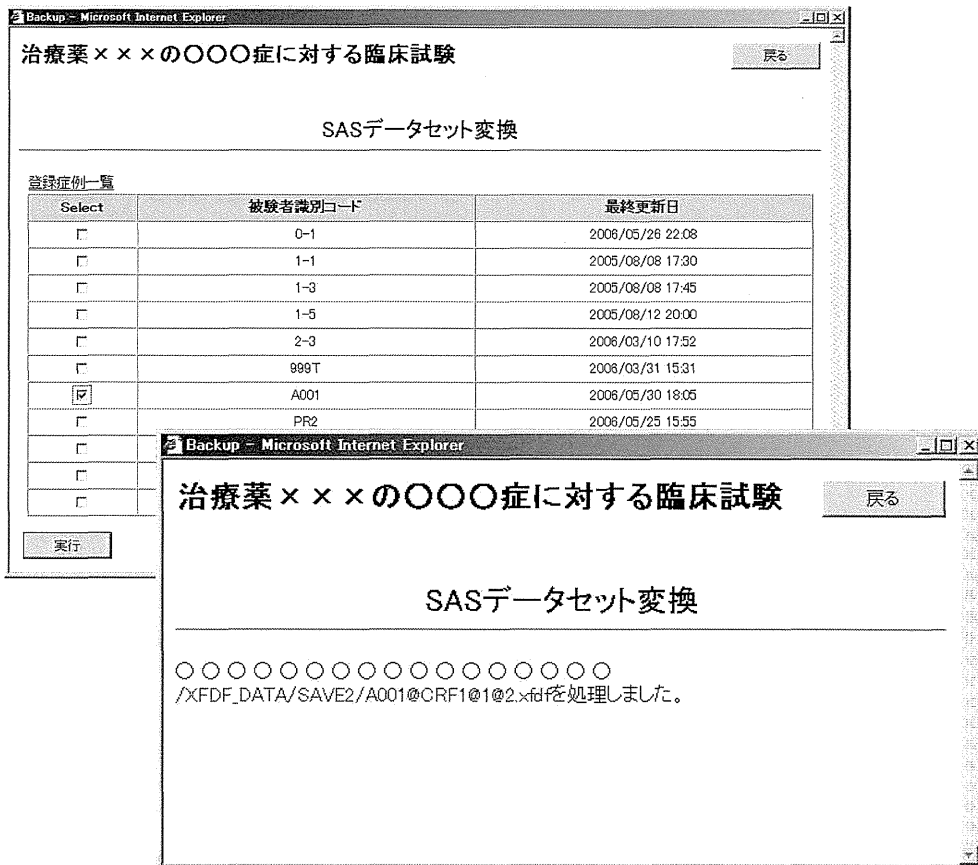
コンペア処理結果

項目名	一次データ	二次データ
表紙 確認日2 確認日2	2006/5/31	2006/6/1

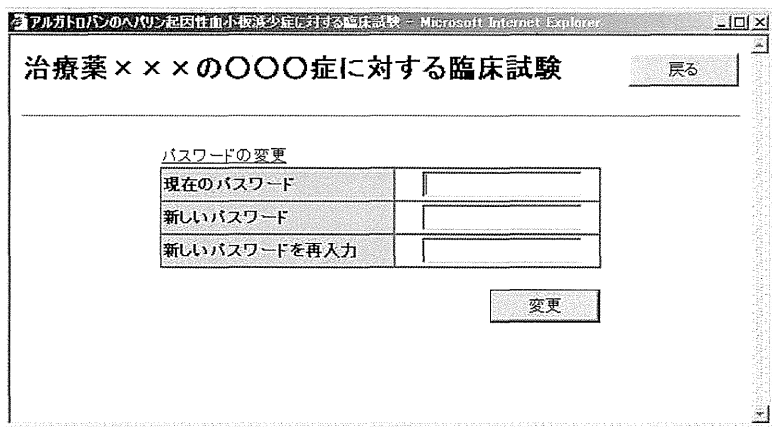
Intelligent PDF Solution

画面イメージ

SASデータセット変換画面



ログインパスワード変更画面



Intelligent PDF Solution

基本システム 構成

- 作業用PC
 - Intel® Pentium®クラスのプロセッサ
 - Microsoft® Windows 7、8
 - 512MB以上のメモリ
 - USBポート1基以上
 - Internet Explorer Ver.11
 - Acrobat Reader Ver.XI
 - 50MB以上の空き容量のあるハードディスク(データコンペアを使用する場合)
 - 1GB以上の空き容量のあるハードディスク
(SASデータセット変換を使用する場合)

- 専用USBメモリ
 - 1GMB以上(4GB以上推奨)

専用USBメモリ内システム構成一覧

Active Perl Ver.5.6.1

Apache Ver.2.0.47

システム設定ファイル

PDF Formファイル

プログラムファイル(Perl、html)

臨床試験データ(XMLファイル、SHA1ファイル)

Intelligent PDF Solution

用語集

PDF

< Portable Document Format >

Adobe System社によって開発された、電子文書のためのフォーマット。レイアウトソフトなどで作成した文書を電子的に配布することができ、相手のコンピュータの機種や環境によらず、オリジナルのイメージをかなりの程度性格に再生・保存することができる。

アクロバット

< Adobe Acrobat >

Adobe System社のPDFファイル編集アプリケーションソフト。他のアプリケーションの文書をPDFファイルに変換したり、作成したPDFファイルの文書に電子マーカーで書き込むなど、PDFファイルの作成・編集ができる。目的は紙事務処理との置換。

ハッシュ(関数)

< Hash Function >

与えられた原文から固定長の擬似乱数を生成する演算手法。生成した値は「ハッシュ値」と呼ばれる。通信回線を通じてデータを送受信する際に、経路の両端でデータのハッシュ値を求めて両者を比較すれば、データが通信途中で改ざんされていないか調べることができる。付加逆な一方関数を含む為、ハッシュ値から原文を再現することはできず、また同じハッシュ値を持つ異なるデータを作成することは極めて困難である。

SHA1

< Secure Hash Algorithm >

認証やデジタル署名などに使われるハッシュ関数(一方向要約関数)の一つ。原文を元に固定長の「ハッシュ値」を発生し、通信経路の両端で比較することで、通信途中で原文が改ざんされていないかを検出することができる。

XML

< eXtensible Markup Language >

文書やデータの意味や構造を記述する為のマークアップ言語の一つ。マークアップ言語とは、「タグ」と呼ばれる特定の文字列で文章の構造や、文字の大きさなどを、文章中に記述していく言語のことで、XMLはユーザーが独自のタグを指定できることから、マークアップ言語を作成する為のメタ言語とも言われる。XMLはコンピュータ同士でのデータの送受信に使用できるほか、Webブラウザで直接閲覧することも想定されている。

Perl(パール)

< Practical Extraction & Report Language >

Lally Wall氏が開発したプログラミング言語。テキストの検索や抽出、レポート作成に向けた言語である。インタプリタ型であるため、プログラムを作成したら、コンパイルなどの処理を行うことなく、すぐ実行でき、機能が豊富なことで知られる。

Apache

(アパッチ)

NCSA httpd 1.3をベースに、1995年に開発が始まったWebサーバ。UNIX系OSやWindowsで動作し、誰でも修正・再配布することができる。現在は単独で動作するWebサーバとなっており、世界で最も使われているWebサーバとなっている。

臨床試験

(Clinical Study)

人(患者)を対象にした治療を兼ねた試験のこと。特に、「新薬開発」の為の臨床試験を「治験(ちけん)」と呼ぶ。

症例報告書

(CRF:Case Report Form)

症例報告書(CRF:シー・アール・エフ)とは、各被験者に関して、治験依頼者(製薬メーカー等)に報告することが治験実施計画書において規定されている全ての情報を記録するための、印刷された又は光学的若しくは電子的な記録様式。ケースカード、調査票と呼ぶこともある。電子媒体による記録が可能になった現在でも、印刷された冊子にボールペンで記録する方法が主流。

治験実施計画書

プロトコル(Protocol)ともいう。治験を実施にするにあたって、治験実施者(治験を実施する医療機関)及び治験依頼者(製薬メーカー)が遵守しなければならない、その治験に関する要件事項を全て網羅記載した実施計画書のこと。

WAN STATION

Wide Area Network Station

進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチン、アルブミン懸濁型パクリタキセル、およびベバシズマブ併用化学療法第 I/II 相試験

JARO CDMS 操作マニュアル

Ver1.00

作成日 : 2015 年 3 月 16 日

株式会社ワン・ステーション

作成者 : _____ 作成年月日 : _____ 年 _____ 月 _____ 日

目次

目次	2
はじめに	3
ご注意	3
初回使用時の設定	4
「JARO_CDMS」を起動する	5
「JARO_CDMS」にログインする	8
「JARO_CDMS」からログアウトする	10
「JARO_CDMS」を終了する	11
CRF データを入力する	13
CRF データを保存する（初回保存時）	19
CRF データを保存する（2回目以降保存時）	21
CRF データを固定する（ロックする）	23
CRF データを印刷用で表示する	25
修正履歴情報を確認する	27
入力データをダウンロードする	28
ログインパスワードを変更する	30
改訂履歴	31

はじめに

本書では、「JARO_CDMS」の使い方について、説明します。

仕様

対応 OS : Microsoft Windows7

メモリ : 512MB 以上 (1GB 以上推奨)

「JARO_CDMS」の使用には、専用の USB フラッシュメモリ (以下「専用 USB メモリ」) が必要となります。

また、ご利用の PC には、以下のソフトウェアがインストールされている必要があります。

Microsoft InternetExplorer9 以上

AdobeReader10 以上

ご注意

「専用 USB メモリ」の取り扱い、保管には充分注意してください。

以下の行為は、「JARO_CDMS」が正常に動作しなくなる原因となりますので、絶対に行わないでください。

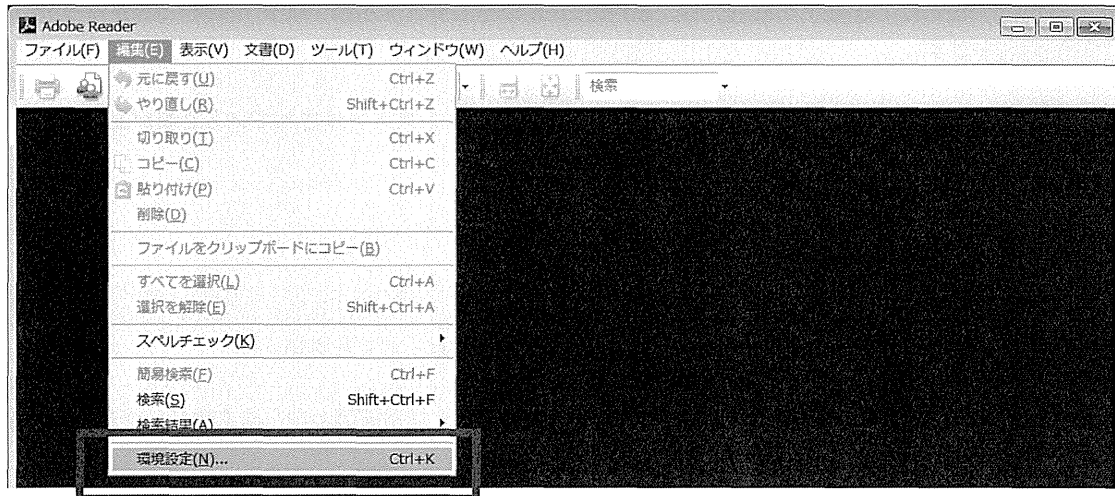
「JARO_CDMS」使用中に、「専用 USB メモリ」をパソコン(以下 PC)から取り外すこと

「専用 USB メモリ」内のファイルを別の場所に移動したり、書き換えたり、削除したりすること

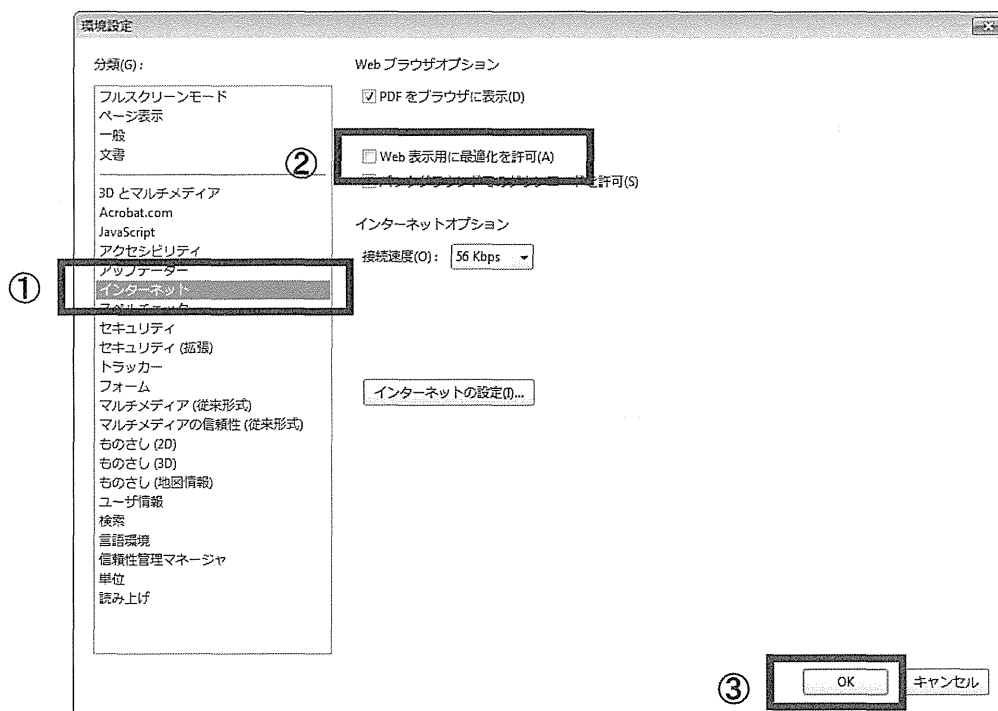
初回使用時の設定

「JARO_CDMS」を利用する前に、以下の設定を行って下さい。
(この作業は初回のみで結構です。)

- 1) AdobeReader を起動します。
- 2) メニューから[編集]→[環境設定]の順にクリックします。



- 3) 環境設定ウィンドウが表示されます。以下の順番で操作を行ってください。
 - ① 「分類」より「インターネット」をクリックします。
 - ② 「Web ブラウザオプション」の「Web 表示用に最適化を許可(A)」のチェックをはずします。
 - ③ 「OK」ボタンをクリックします。



- 4) 以上で初回使用時の設定は終了です。AdobeReader を終了してください。