

1.4 システム利用上の注意（既知の不具合）

REDCap システムでは一部の動作について不具合が生じています。

今後、システムのバージョンアップに伴い解消される可能性はありますが、それまでは以下の点に注意の上、システムご利用頂けますよう宜しくお願い致します。ご不便おかけし申し訳ありません。

1.4.1 ロック解除後、カレンダーボタンが表示されない

- 通常、日付データ入力時には項目の横にカレンダーボタン、Today ボタンが表示されます。
- 但し、フォームを Lock し、Unlock form した直後には各ボタンが表示されませんので、画面を再描画するようにしてください。

(画面例：Lock されている場合)

服薬状況

確認日 * must provide value 2014-04-28

抗血拴薬 * must provide value なし 不明

降圧薬 * must provide value

スタチン * must provide value

インスリン * must provide value

経口糖尿病薬 * must provide value

Form Status

Complete? Complete

Lock 又は 電子署名(E-signature) Lock

★電子署名(E-signature)宣誓文
私はこの被験者における試験の結果が、症例報告書に正しく記されていることを保証します。
電子署名は紙の署名または記名捺印と同等であることを認め、署名責任と説明責任を負います。

Unlock form

Lock されていない（入力値の編集可能な）時は、カレンダー、Today ボタンが表示される
Lock 中は編集不可の為、ボタンは表示されない

Unlock form することで、入力内容が編集可能になる

(画面例：Unlock form 直後)

服薬状況

確認日 * must provide value 2014-04-28

抗血拴薬 * must provide value なし 不明

降圧薬 * must provide value

スタチン * must provide value

インスリン * must provide value

経口糖尿病薬 * must provide value

Form Status

Complete? Complete

Lock 又は 電子署名(E-signature) E-signature

★電子署名(E-signature)宣誓文
私はこの被験者における試験の結果が、症例報告書に正しく記されていることを保証します。
電子署名は紙の署名または記名捺印と同等であることを認め、署名責任と説明責任を負います。

但し、Unlock form 直後はカレンダーボタン、Today ボタンが表示されない

画面を再描画すると、ボタンが表示される
再描画方法：
[F5]キー、或いは[Ctrl]+[R] 押下

1. はじめに
- 1.4 システム利用上の注意（既知の不具合）

1.4.2 ロック解除後、分岐処理が正常に動作しない

- 分岐処理が設定されている画面において、詳細を入力の上 Lock をしており、そのフォームに対し Unlock form し、詳細を「なし」（以下の例では、「実施せず」）を選択した場合、通常であれば、詳細が非表示になるべきところが、非表示にならない。（分岐処理が正常に動作しない）この場合は、画面を再描画するようにしてください。
- また、詳細「あり」から Unlock form し、（画面再描画し）「なし」とした場合、詳細項目は画面上から非表示になりますが、保存時に非表示となった項目の必須チェックが走ります。非表示項目の場合は、このメッセージは無視して下さい。

（画面例：詳細入力の上、Lock をしている状態）

（画面例：詳細なしで保存する場合）

非表示となった項目に対する、必須入力チェック結果が表示される

2. 症例報告書の構成

2.1 症例報告書の作成単位 (Form)

本試験における症例報告書の作成単位は、以下のように分かれています。

No	Form 名	(名称)
1	Subject ID	症例番号
2	Baseline	基本データ,現症確認,危険因子・合併症
3	Vital Sign	バイタルサイン
4	ECG: 12lead Electrocardiogram	12誘導心電図
5	Blood Test	血液検査,血液一般検査,生化学的検査
6	Urine Test (Baseline - 24h)	尿検査
7	mRS: Modified Rankin Scale	mRS
8	NIHSS: National Institutes of Health Stroke Scale	NIHSS
9	JCS: Japan Coma Scale	JCS
10	Concomitant Medications	服薬状況
11	Acute Phase Medications (0h-24h)	急性期治療期での服薬状況 (0h-24h)
12	Imaging MRI / MRA	頭部 MRI、(DWI,FLAIR,責任病巣の詳細)、頭部 MRA (責任閉塞血管)
13	Imaging PWI	頭部 MRI 検査 (PWI)
14	Intracerebral Hemorrhage (23h-37h)	ICH 発現確認(23h-37h)
15	Modified Mori Grade on MRI (23h-37h)	MRI 上での Modified Mori Grade (23h-37h)
16	Imaging CT	頭部 CT 検査
17	Carotid Ultrasonography	頸部エコー
18	Study Treatment Record	試験薬投与
19	Stroke Subtype (discharge)	脳梗塞診断 (退院時)
20	Discharge	退院
21	Adverse Events 1	有害事象 1
22	Adverse Events 2	有害事象 2
23	Adverse Events 3	有害事象 3
24	Adverse Events 4	有害事象 4
25	Adverse Events 5	有害事象 5
26	Discontinuation	中止

2. 症例報告書の構成
2.2 スケジュール及び該当 CRF

2.2 スケジュール及び該当 CRF

Event Name		Pre	Baseline	0h	24h	7d or discharge	90d/discont
Days Offset		-1	-2	-3	-4	-5	-6
Offset Range							
Max / Min		0 / 0	0 / 0	0 / 0	0 / 0	0/2	0/28
No.	FormName(フォーム名)						
1	Subject ID (症例番号)	●					
2	Baseline (基本データ, 現症確認, 危険因子・合併症)		●				
3	Vital Sign (バイタルサイン)		●	●	●		
4	ECG: 12lead Electrocardiogram (12誘導心電図)		●				
5	Blood Test (血液検査, 血液一般検査, 生化学的検査)		● (※3)		● (※3)		
6	Urine Test (Baseline - 24h) (尿検査)				●		
7	mRS: Modified Rankin Scale (mRS)	● (発症前)				●	●
8	NIHSS: National Institutes of Health Stroke Scale(NIHSS)		●		●	●	
9	JCS: Japan Coma Scale (JCS)		●				
10	Concomitant Medications (服薬状況)	●				●	
11	Acute Phase Medications (0h - 24h) (急性期治療期での服薬状況 (0h-24h))				●		
12	Imaging MRI / MRA (頭部MRI、(DWI, FLAIR, 責任病巣の詳細)、頭部MRA (責任閉塞血管))		●		● (※1)	● (※2)	
13	Imaging PWI (頭部MRI検査 (PWI))		●				
14	Intracerebral Hemorrhage (23h - 37h) (ICH発現確認(23h - 37h))				● (※1)		
15	Modified Mori Grade on MRI (23h - 37h) (MRI上でのModified Mori Grade (23h - 37h))				●		
16	Imaging CT (頭部CT検査)		●		●		
17	Carotid Ultrasonography (頸部エコー)		●				
18	Study Treatment Record (試験薬投与)			●			
19	Stroke Subtype (discharge) (脳梗塞診断 (退院時))					●	
20	Discharge (退院)					●	
21	Adverse Events 1 (有害事象 1)			●	●	●	●
22	Adverse Events 2 (有害事象 2)			●	●	●	●
23	Adverse Events 3 (有害事象 3)			●	●	●	●
24	Adverse Events 4 (有害事象 4)			●	●	●	●
25	Adverse Events 5 (有害事象 5)			●	●	●	●
26	Discontinuation (中止)						●

※1 … 頭部 MRI, ICH 発現確認は、登録後 23 時間～37 時間の間に撮影する。(登録後 23 時間-37 時間は、介入群のおおよそ治療後 22 時間～36 時間であり、標準治療群でも登録後 23-37 時間に評価する)

※2 … 頭部 MRI は「7～14 日後 (許容範囲: ±1 日)」または「退院時」に撮影する。

※3 … HbA1C、T-cho、UA、HDL、LDL、TG、TP、ALB は、Baseline～24h の間で 1 回測定。
PT-INR、aPTT は Baseline でのみ測定。

3. CRF 作成の詳細 (Form 単位)

3.1 SubjectID; 症例番号

Editing existing REDCap管理番号 15-1 = 症例番号(1)

Event Name: Pre

REDCap管理番号 15-1

症例番号

* 割付結果表に記載されている症例番号のハイフン以下を入力してください。

例) T01-0001の場合、「1」と入力
T01-0002の場合、「2」と入力

* must provide value

1

印刷

割付結果

[症例番号] T01-001

[割付結果] 介入群 (アルテプラゼ静注療法)

登録要記載内容:

[施設名]	国立循環器病研究センター 脳血管内科・脳神経内科		
[記載者名]	山田 太郎		
[電話番号]	06-6833-5012	[内線番号]	1234
[性別]	<input checked="" type="radio"/> 男 <input type="radio"/> 女	[生年月日]	1990/1/1
[NIHSS]	30点	[同意取得日]	2014/5/1

割付実施:

[割付実施日時] 2014/05/01 13:15

問合せ先:
国立循環器病研究センター THAWS研究事務局
Mail: thaws@mi.nvcc.go.jp
Tel. 06-6833-5012 (代機)

9:00~17:00	担当 藤子 (内線 0715)
17:00~翌9:00	担当 高橋 (内線 0234)
	担当 高橋 (内線 0234)
	担当 高橋 (内線 0234)

- 割付結果は症例番号が「[施設 ID]-[3桁の連番]」で発行されます。
EDC への入力には施設 ID は不要です。連番の数値のみ入力して下さい。
例) T01-001 の場合、EDC への入力は「1」と入力

3. CRF 作成の詳細 (Form 単位)
 3.2 Baseline;基本データ,現症確認,危険因子・合併症

3.2 Baseline;基本データ,現症確認,危険因子・合併症

Editing existing REDCap管理番号

Event Name: Baseline

REDCap管理番号

基本データ

登録日

入院日時

発症時間タイプ

最終発症確認日時

起床(発見)日時

現症確認

身長

体重

脈拍

体温

SpO2測定の有無

SpO2

SpO2測定時の酸素投与

危険因子・合併症(不明の場合は、「なし」を選択)

高血圧

糖尿病

脂質異常症

心疾患の有無

心疾患の詳細

心疾患のその他詳細

閉塞性動脈硬化症

肝機能障害

肝機能障害の疾患名

腎機能障害

その他合併症

脳梗塞(TIA)の既往

Event Name: Baseline

REDCap管理番号 7-1

基本データ

登録日 Y-M-D

入院日時 Y-M-D

発症時間タイプ 起床時発見 発症時刻不明

最終発症確認日時 Y-M-D H:M

起床(発見)日時 Y-M-D H:M

現症確認

身長

体重

体温 (°C)

SpO2測定の有無 実施せず 実施

SpO2 (%)

SpO2測定時の酸素投与 なし あり 不明

危険因子・合併症(不明の場合は、「なし」を選択)

高血圧 なし あり

糖尿病 なし あり

脂質異常症 なし あり

心疾患の有無 なし あり

心疾患の詳細 虚血性心疾患 心房細動 弁膜症 心不全(臨床症状を伴う) その他

心疾患のその他詳細

閉塞性動脈硬化症 なし あり

肝機能障害 なし あり

肝機能障害の疾患名

腎機能障害 なし あり

その他合併症 なし あり

その他合併症の詳細

脳梗塞(TIA)の既往 なし あり

Apr 2014

Su	Mo	Tu	We	Th	Fr	Sa
		1	2	3	4	5
6	7	8	9	10	11	12
13	14	15	16	17	18	19
20	21	22	23	24	25	26
27	28	29	30			

Time 10:32

Hour

Minute

Now Done

・アイコンクリックで、日時のカレンダー表示
 ・[Now]ボタンクリックで、現在日時が自動挿入
 ・入力値は、直接変更も可能

3.3 Vital Sign;バイタルサイン

Editing existing REDCap管理番号 15-1 = 症例番号(1)	
Event Name: Baseline	
REDCap管理番号	15-1
バイタルサイン	
測定日 * must provide value	(H) <input type="text"/> <input type="button" value="Today"/> Y-M-D
脈拍数 * must provide value	(H) <input type="text"/> (bpm) * 整数のみ
モニター波形 * must provide value	(H) <input type="radio"/> 洞調律 <input type="radio"/> 心房細動 <input type="radio"/> その他 reset
血圧(収縮期) * must provide value	(H) <input type="text"/> (mmHg) * 整数のみ
血圧(拡張期) * must provide value	(H) <input type="text"/> (mmHg) * 整数のみ

3.4 ECG: 12lead Electrocardiogram;12 誘導心電図

Editing existing REDCap管理番号 15-1 = 症例番号(1)	
Event Name: Baseline	
REDCap管理番号	15-1
12誘導心電図	
実施の有無 * must provide value	(H) <input type="radio"/> 実施せず <input checked="" type="radio"/> 実施 reset
確認日 * must provide value	(H) <input type="text"/> <input type="button" value="Today"/> Y-M-D
リズム * must provide value	(H) <input type="radio"/> 洞調律 <input type="radio"/> 心房細動 <input type="radio"/> 完全房室ブロック <input checked="" type="radio"/> その他 reset
リズムその他詳細 * must provide value	(H) <input type="text"/> reset

- 3. CRF 作成の詳細 (Form 単位)
- 3.5 Blood Test;血液検査,血液一般検査,生化学的検査

3.5 Blood Test;血液検査,血液一般検査,生化学的検査

1. 毎回必要な項目

2. Baselineでのみ測定が必要な項目(以外の収集タイミングでの測定は不要です)
※複数回測定している場合は、早期の検査結果を入力してください。

3. Baseline~24時間の間に1度測定が必要な項目(入力、Baseline/24hどちらでも結構です)
※複数回測定している場合は、早期の検査結果を入力してください。

4. Baseline~24時間(或いは退院まで)の間に1度測定が必要な項目(入力、Baseline/24hどちらでも結構です)
※複数回測定している場合は、早期の検査結果を入力してください。
※この頻度で測定ができれば、退院までの間に1度測定して下さい。

- 臨床検査の項目は、下記の 4 通りに分かれています。
 1. 毎回必要な項目
 2. Baseline でのみ測定が必要な項目(以外の収集タイミングでの測定は不要です)
 3. Baseline~24 時間の間に測定が必要な項目(入力は、Baseline/24h のどちらでも可能です。)
 4. Baseline~24 時間(或いは退院まで)の間に 1 度測定が必要な項目 (入力は、Baseline/24 h どちらでも結構です)
※期間内に複数回測定している場合は早期の検査結果を入力して下さい。
- 検査項目には、数値のみ入力可能です。
- CRP の検査結果が測定感度外の場合は、「0」で入力して下さい。
例) CRP [検査結果] <0.5 → [入力] 0

以外の項目で測定感度外など記号を含む検査結果が出た場合は、THAWS 研究事務局までご連絡下さい。(参照：『(P.5)1.1 連絡先』)

3.6 Urine Test (Baseline-24h);尿検査

3.7 mRS: Modified Rankin Scale

Event Name	Pre	Baseline	0h	24h	7d or discharge	90d/discont
Days Offset	-2	-1	0	1	6	76
Offset Range						
Max / Min	0 / 0	0 / 0	0 / 0	0 / 0	0/2	0/28

FormName(フォーム名)	Pre	Baseline	0h	24h	7d or discharge	90d/discont
mRS: Modified Rankin Scale (mRS)	● (死症前)				●	●

- mRS の収集スケジュールは上記の通りです。
被験者が早期死亡した場合、以降のフォームにも「死亡日(=評価日)」、「死亡」を入力して下さい。
例) 24 時間以内に死亡してしまった場合、
収集タイミング「7d or discharge」及び「90d/discont」にも死亡の情報を入力
死亡の詳細は、有害事象のページに入力して下さい。
参照：『(P.24)3.21AdverseEvents1～5;有害事象 1～5』
- 評価者については、どなたかわかる形で入力して下さい。

3.8 NIHSS: National Institutes of Health Stroke Scale

REDCap管理番号 15-3

NIH (National Institutes of Health) Stroke Scale 継続して4点以上悪化の場合はAEとする

死亡か否か? (死亡の場合は「死亡」を選択することで、スコアに「42」が自動入力されます。)

生存 死亡

* must provide value

Editing existing REDCap管理番号 15-3

Event Name: 24h
 REDCap管理番号: 15-3

NIH (National Institutes of Health) Stroke Scale 継続して4点以上悪化の場合はAEとする

死亡か否か? (死亡の場合は「死亡」を選択することで、スコアに「42」が自動入力されます。)

生存 死亡

* must provide value

評価日

NIHSSスコア(最大42点)

11. 過去7日間の意識障害(無明)

NIHSSスコア(最大42点)

早期死亡した場合、「評価日」には「死亡日」を入力して下さい。

Event Name	Pre	Baseline	0h	24h	7d or discharge	90d/discont
Days Offset	-2	-1	0	1	6	76
Offset Range	0/0	0/0	0/0	0/0	0/2	0/28
Max / Min						
FormName(フォーム名)						
NIHSS: National Institutes of Health Stroke Scale(NIHSS)		●		●	●	

- 継続して 4 点以上悪化の場合は有害事象のページに記載してください。
 参照：『(P.24)3.21AdverseEvents1～5;有害事象 1～5』
 - NIHSS の収集スケジュールは上記の通りです。
 被験者が早期死亡した場合、以降のフォームにも「死亡」、「死亡日(=評価日)」を入力して下さい。
 例) 24 時間以内に死亡してしまった場合、
 収集タイミング「24h」、「7d or discharge」にも、死亡の情報を入力
- 死亡の詳細は、有害事象のページに入力して下さい。
 参照：『(P.24)3.21AdverseEvents1～5;有害事象 1～5』

3.9 JCS: Japan Coma Scale

Editing existing 症例番号 A-001	
Event Name: Baseline	
症例番号	A-001
意識障害の深度(意識レベル) <small>* must provide value</small>	<input type="radio"/> 意識清明 <input type="radio"/> I-1: 見当識が保たれているが意識が清明ではない <input type="radio"/> I-2: 見当識障害がある <input type="radio"/> I-3: 自分の名前・生年月日が言えない <input type="radio"/> II-10: 普通の呼びかけで開眼する <input checked="" type="radio"/> II-20: 大声で呼びかけたり、強く揺るなどで開眼する <input checked="" type="radio"/> II-30: 痛み刺激を加えつつ、呼びかけを続けると辛うじて開眼する <input type="radio"/> III-100: 痛みに対して払いのけるなどの動作をする <input type="radio"/> III-200: 痛み刺激で手足を動かしたり、顔をしかめたりする <input type="radio"/> III-300: 痛み刺激に対し全く反応しない

- 収集タイミング「Baseline」で入力する際は、【入院日】の状態を記載して下さい。

3.10 Concomitant Medications;服薬状況

Editing existing 症例番号 A-001	
Event Name: Pre	
症例番号	A-001
服薬状況	
確認日 <small>* must provide value</small>	<input type="text"/> Today Y-M-D
抗血栓薬 <small>* must provide value</small>	<input type="radio"/> なし <input checked="" type="radio"/> あり <input type="radio"/> 不明
(抗血栓薬:一般名) <small>* must provide value</small>	<input type="checkbox"/> アスピリン <input type="checkbox"/> シロスタゾール <input type="checkbox"/> クロピドグレル <input type="checkbox"/> チクロピジン <input type="checkbox"/> シェリダモール <input type="checkbox"/> プラスグレル <input type="checkbox"/> ワルファリン <input type="checkbox"/> 気ビグトラン <input type="checkbox"/> リバーロキサバン <input type="checkbox"/> アビキサバン <input type="checkbox"/> エドキサバン <input type="checkbox"/> アルガトロバン <input type="checkbox"/> ヘパリン <input type="checkbox"/> 低分子ヘパリン <input type="checkbox"/> オザグレル <input type="checkbox"/> その他
(抗血栓薬:その他詳細) <small>* must provide value</small>	<input type="text"/>
降圧薬 <small>* must provide value</small>	<input checked="" type="radio"/> なし <input type="radio"/> あり <input type="radio"/> 不明
スタチン <small>* must provide value</small>	<input type="radio"/> なし <input type="radio"/> あり <input type="radio"/> 不明
インスリン <small>* must provide value</small>	<input type="radio"/> なし <input type="radio"/> あり <input type="radio"/> 不明
経口糖尿病薬 <small>* must provide value</small>	<input checked="" type="radio"/> なし <input type="radio"/> あり <input type="radio"/> 不明

3. CRF 作成の詳細 (Form 単位)

3.11 Acute Phase Medications (0h-24h);急性期治療期での服薬状況(0h-24h)

3.11 Acute Phase Medications (0h-24h);急性期治療期での服薬状況(0h-24h)

Editing existing REDCap管理番号 1 = 症例番号 (2)

Event Name: 24h

REDCap管理番号 1

抗血栓薬 なし あり

* must provide value

〈抗血栓薬:一般名〉

* must provide value

- アスピリン
- クロピドグレル
- アルガトロバン
- 未分画ヘパリン

降圧薬 なし あり

* must provide value

降圧薬種類

* must provide value

- 静注降圧薬
- 貼付・内服降圧薬
- ニカルジピン
- シルチアゼム
- ニトログリセリン
- ニトログリセリド
- その他

〈静注降圧薬:一般名〉

* must provide value

〈静注降圧薬:一般名その他詳細〉

* must provide value

〈貼付・内服降圧薬:一般名〉

* must provide value

- Ca拮抗薬
- ACE阻害薬
- ARB
- βブロッカー
- 利尿薬
- 貼付薬
- その他

〈貼付・内服降圧薬:一般名その他詳細〉

* must provide value

エタラボン なし あり

* must provide value

- 急性期(0-24 時間)の服薬状況を記載してください。
以外の期間での Concomitant Medications;服薬状況のページに入力してください。
参照: 『(P.17)3.10Concomitant Medications;服薬状況』
- 配合剤の場合は、該当する項目全てを選択してください。

3.12 Imaging MRI/MRA;頭部 MRI,(DWI,FLAIR,責任病巣の詳細), 頭部 MRA(責任閉塞血管)

Event Name	Pre	Baseline	0h	24h	7d or discharge	90d/discont
Days Offset	-2	-1	0	1	6	76
Offset Range Max / Min	0 / 0	0 / 0	0 / 0	0 / 0	0 / 2	0 / 28

FormName(フォーム名)	Pre	Baseline	0h	24h	7d or discharge	90d/discont
12 Imaging MRI / MRA (頭部MRI, (DWI,FLAIR,責任病巣の詳細), 頭部MRA (責任閉塞血管))		●		● (※1)	● (※2)	

- 頭部 MRI の収集スケジュールは上記の通りです。
 - (※1)24hの頭部 MRI は、登録後 23 時間～37 時間の間に撮影してください。登録後 23 時間-37 時間は、介入群のおおよそ治療後 22 時間～36 時間であり、標準治療群でも登録後 23-37 時間に評価をしてください。
 - (※2)7d or discharge の頭部 MRI は「7～14 日後 (許容範囲 : ±1 日) 」または「退院時」に撮影してください。

3. CRF 作成の詳細 (Form 単位)
 3.13 Imaging PWI; 頭部 MRI 検査(PWI)

3.13 Imaging PWI; 頭部 MRI 検査(PWI)

- 収集タイミング「Baseline」で入力する際は、【入院日】の状態を記載して下さい。

3.14 Intracerebral Hemorrhage (23h-37h); ICH 発現確認(23h-37h)

- 登録後 23 時間～37 時間の間に実施した MRI 画像を見て判定してください。
 登録後 23 時間-37 時間は、介入群のおおよそ治療後 22 時間～36 時間であり、標準治療群でも登録後 23-37 時間に評価してください。
 MRI 検査の詳細は、このフォームには入力しません。以下のフォームに記載してください。
 参照：『(P.19)3.12Imaging MRI/MRA; 頭部 MRI,(DWI,FLAIR,責任病巣の詳細), 頭部 MRA(責任閉塞血管)』
- 基本的には MRI で評価する項目です。「MRI」でなく「CT」で評価した場合は、「CT で評価した理由」を入力してください。

3.15 Modified Mori Grade on MRI (23h-37h);MRI 上での ModifiedMoriGrade (23h-37h)

- 登録後 23 時間～37 時間の間に実施した MRI の結果を見て判定してください。
登録後 23 時間-37 時間は、介入群のおおよそ治療後 22 時間～36 時間であり、標準治療群でも登録後 23-37 時間に評価してください。
MRI 検査の詳細は、このフォームには入力しません。以下のフォームに記載してください。
参照：『(P.19)3.12Imaging MRI/MRA;頭部 MRI,(DWI,FLAIR,責任病巣の詳細),頭部 MRA(責任閉塞血管)』

3.16 Imaging CT;頭部 CT 検査

3. CRF 作成の詳細 (Form 単位)
 3.17 Carotid Ultrasonography; 頸部エコー

3.17 Carotid Ultrasonography; 頸部エコー

Editing existing REDCap管理番号 15-11 = 症例番号(303)

Event Name: Baseline

REDCap管理番号 15-11

頸部エコー

実施有無
 * must provide value
 実施せず 実施

実施日
 * must provide value
 Today Y-M-D

頸部エコー上の狭窄閉塞血管の有無
 * must provide value
 なし あり

頸部エコー上の狭窄閉塞血管部位
 * must provide value
 右内頸動脈
 左内頸動脈
 椎骨・脳底動脈
 その他

右内頸動脈の狭窄・閉塞
 * must provide value
 50%以上狭窄 閉塞

左内頸動脈の狭窄・閉塞
 * must provide value
 50%以上狭窄 閉塞

椎骨・脳底動脈の狭窄・閉塞
 * must provide value
 50%以上狭窄 閉塞

頸部エコー上の狭窄閉塞血管部位_その他の詳細
 * must provide value

該当する部位を選ぶと詳細入力項目が表示される

reset

Expand

3.18 Study Treatment Record; 試験薬投与

Editing existing 症例番号 A-002

Event Name: 0h

症例番号 A-002

試験薬投与

tPA投与
 * must provide value
 なし あり

治療開始日時
 * must provide value
 Now Y-M-D H:M

投与中止の有無
 * must provide value
 なし あり

投与中止時期_投与開始からの経過時間
 * must provide value

 (分後に投与中止)

投与中止理由
 * must provide value
 有害事象の発現
 状態の悪化
 死亡
 その他

投与中止理由_その他詳細
 * must provide value

reset

reset

reset

3.19 Stroke Subtype (discharge);脳梗塞診断(退院時)

✎ Editing existing 症例番号 A-001	
Event Name: 7d/discharge	
症例番号	A-001
脳梗塞診断	
臨床病型 * must provide value	<input type="radio"/> 心原性脳塞栓症 <input type="radio"/> アテローム血栓性脳梗塞 <input type="radio"/> ラクナ梗塞 <input type="radio"/> 鑑別困難 <input type="radio"/> その他の確定した原因
	reset

3.20 Discharge;退院

✎ Editing existing 症例番号 A-001	
Event Name: 7d/discharge	
症例番号	A-001
退院日 * must provide value	<input type="text"/> <input type="button" value="Today"/> Y-M-D

3.21 AdverseEvents1~5;有害事象 1~5

Editing existing REDCap管理番号 15-1 = 症例番号(1)

Event Name: 0h
 REDCap管理番号 15-1

★ 有害事象 [1] ★

有害事象 [1] 有無 なし あり

有害事象名
 (*1) NIHSS4点以上増悪かつMRI上PType2
 (*2) 国際血栓止血学会の大出血基準に基づく頭蓋外の大出血:致死性出血、重要な部位または臓器における症候性出血(脳室内、膜内、後腹膜、関節内または心膜、筋コバートメント症候群を伴う筋内出血)、もしくはヘモグロビン値の2g/dL以上の低下をもちたらず出血、全血または赤血球4.5単位以上(1単位は250ml相当)の輸血に至る出血を大出血
 * must provide value

有害事象名その他詳細

発生日または発生を認めた日

重症度

プロトコル治療との因果関係

処置有無

処置詳細

処置その他詳細

事象の転帰

事象の転帰 症状/死因/後遺症、未回復、死亡の場合

事象の転帰_死亡_剖検所見有無

消失または転帰確認日

脳梗塞再発
 急性冠症候群の発症
 頸頸部血行再建術の施行
 他の心血管病の発症
 症候性頭蓋内出血(*1)
 大出血(*2)
 症状の進行(NIHSS4点以上の悪化)
 その他のイベント

死亡
 死亡につながる恐れのあるもの
 治療のために病院または診療所への入院または入院期間の延長が必要となるもの
 障害
 障害につながる恐れのあるもの
 上記に準じて重篤であるもの
 後世代における先天性の疾病または異常
 重篤でない

事象の治療
 治療の変更(中止含む)
 手術
 その他

回復:完全に回復し、症状は全く認められない
 回復中:回復傾向にあるが、何らかの症状が認められる
 回復したが後遺症あり:回復したが何らかの症状が残っている
 未回復:症状は改善せず変化は認められない
 死亡

なし あり

3.22 Discontinuation;中止

Editing existing 症例番号 A-002	
Event Name: 90d/discont	
症例番号	A-002
中止	
中止有無 * must provide value	<input type="radio"/> なし <input checked="" type="radio"/> あり reset
中止日 * must provide value	<input type="text"/> <input type="button" value="Today"/> Y-M-D reset
中止理由 * must provide value	<input type="radio"/> 被験者本人、または被験者の代理人として同意文書に署名した者が、同意を撤回した <input type="radio"/> 被験者が追跡不能 <input type="radio"/> 安全性もしくは有効性に関する理由により、本試験から脱落することが、当該被験者にとっても有益になると、試験責任医師が判断した reset
中止理由_同意撤回の場合の既存データ利用 * must provide value	<input type="radio"/> 不可 <input type="radio"/> 可 reset
中止理由_同意撤回の場合、90日までの調査可能か * must provide value	<input type="radio"/> 不可 <input type="radio"/> 可 reset

4. 本研究用に設定されたチェック

4.1 チェック内容一覧

以下のチェックが設定されています。

警告が表示された場合は、入力内容をご確認下さい。

- 『Pre での mRS は発症前の値を入力して下さい。（許容範囲：0-1）』
※ mRS の収集タイミングは複数回ありますが、収集タイミング「Pre」での値に対してチェックされます。
- 『Baseline での NIHSS の値が範囲外です。選択除外基準に抵触している可能性がありますので、内容をご確認下さい。（許容範囲：5-25）、（選択基準-5）』
※ 収集タイミングは複数回ありますが、収集タイミング「Baseline」での値に対してチェックされます。
- 『Baseline での ASPECTS-DWI の値が範囲外です。選択除外基準に抵触している可能性がありますので、内容をご確認下さい。（許容範囲：5-10）、（選択基準-6）』
※ “Imaging MRI / MRA”のフォームに存在している項目です。
※ 収集タイミングは複数回ありますが、収集タイミング「Baseline」での値に対してチェックされます。
- 『Baseline での血糖（BS）の値が範囲外です。選択除外基準に抵触している可能性がありますので、内容をご確認下さい。（許容範囲：50-400）、（除外基準-2）』
※ “Blood Test”のフォームに存在している項目です。
※ 収集タイミングは複数回ありますが、収集タイミング「Baseline」での値に対してチェックされます。
- 『Baseline での血小板数（Pit）の値が範囲外です。選択除外基準に抵触している可能性がありますので、内容をご確認下さい。（許容範囲：>100（[単位]×10³/μL））、（除外基準-2）』
※ “Blood Test”のフォームに存在している項目です。
※ 収集タイミングは複数回ありますが、収集タイミング「Baseline」での値に対してチェックされます。
- 『Baseline での PT-INR の値が選択除外基準に抵触している可能性があります。内容をご確認下さい。（許容範囲：<1.7）、（除外基準-2）』
※ “Blood Test”のフォームに存在している項目です。
※ 収集タイミングは複数回ありますが、収集タイミング「Baseline」での値に対してチェックされます。
- 『Baseline での体温は必須です。入力して下さい。』
※ “Baseline”のフォームに存在している項目です。
- 『Baseline での PT-INR は必須です。入力して下さい。』
※ “Blood Test”のフォームに存在している項目です。“プロトロンビン時間 国際標準化比 (PT-INR)”
※ 収集タイミングは複数回ありますが、収集タイミング「Baseline」での値に対してチェックされます。