

9. 『Baseline での aPTT 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。“活性化部分トロンボプラスチン時間 (APTT)”  
※ 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。
10. 『症候性か否か(NIHSS4 点以上増悪かつ MRI 上 PH type2)で“症候性頭蓋内出血”が選択されている場合、発現内容は“実質性血腫タイプ (PH2)”になりますが、発現内容が異なります。内容ご確認下さい。』  
※ “ Intracerebral Hemorrhage (23 h -37 h)”のフォームに存在している項目です。
11. 『症候性か否か(NIHSS4 点以上増悪かつ MRI 上 PH type2)で“症候性頭蓋内出血”が選択されている場合の出血前と悪化時の NIHSS の差が 4 点未満です。症候性の定義が「NIHSS4 点以上増悪かつ MRI 上 PH type2」ですので、内容ご確認下さい。』  
※ “ Intracerebral Hemorrhage (23 h -37 h)”のフォームに存在している項目です。

## 5. 改訂履歴

Ver	改訂内容
1.00	初版制定
1.10	<ul style="list-style-type: none"> <li>・連絡先に「その他緊急時の連絡先」を追加</li> <li>・【24h】の収集タイミングを「投与終了の 22 時間～36 時間後」→「投与開始の 23 時間～37 時間後」に表現を変更したことに伴い、下記変更 <ul style="list-style-type: none"> <li>2.1 症例報告書の作成単位 (Form)</li> <li>2.2 スケジュール及び該当 CRF</li> <li>3.12 Imaging MRI/MRA</li> <li>3.14 Intracerebral Hemorrhage (23h-37h)</li> <li>3.15 Modified Mori Grade on MRI (23h-37h)</li> <li>4.1 チェック内容一覧</li> </ul> </li> <li>・《Blood Test》収集項目追加</li> <li>・《Acute Phase Medications (0h-24h); 急性期治療期での服薬状況(0h-24h)》 配合剤の場合の記載を追加</li> <li>Baseline～24 時間(或いは退院まで)の間に 1 度測定が必要な項目の追加</li> <li>・《JCS : Japan Coma Scale》収集タイミングを追加</li> <li>・《Carotid Ultrasonography》の画面イメージ誤記修正</li> <li>・《Discharge》の画面イメージ誤記修正</li> </ul>
1.20	<ul style="list-style-type: none"> <li>・連絡先の変更 (改訂前)脳卒中治療科→(改訂後)脳血管内科</li> <li>・登録後 23-37 時間の付記を追加</li> </ul>

# THAWS\*画像判定委員会に関する重要事項（手順書）

\*国立循環器病研究センター倫理委員会研究課題番号：M25-015

\* ClinicalTrials.gov 登録番号 NCT02002325

\*UMIN Clinical Trial Registry 登録番号：00011630

## 目次

I.	THAWS 画像判定委員会について	p. 2
II.	MRI 撮像条件	p. 2
III.	MRI 画像評価法	p. 3
IV.	MRI 検査内規	p. 3
V.	データアップロード手順	
	① 事務局用	p. 4-5
	② 参加施設用	p. 5-6
VI.	画像判定手順	
	① 事務局用	p. 6-7
	② 判定委員用	p. 7
VII.	各種連絡票	p. 8-15
VIII.	参考資料	p. 16

画像判定委員会委員長 佐々木真理

主任研究者 豊田一則（事務局 古賀政利）

第 1.3 版 平成 26 年 5 月 20 日

## I. THAWS画像判定委員会について

THAWS 画像判定委員会は、THAWS 研究の重要な登録基準である MRI 撮像条件や手順、結果の判定に関して審議することを目的とし、主任研究者（豊田一則）が設置する。研究に登録される症例の MRI 画像検査の質を確保し、実際に登録された症例の MRI 画像が登録基準を満たしているか評価する。具体的には次の事項を審議する。

- (1) MRI 撮像条件を取り決める。
- (2) MRI 画像評価法を取り決める。
- (3) MRI 検査内規を取り決める。
- (4) MRI 画像データ登録（データアップロード）手順（V. ①事務局用、②参加施設用）を取り決める。
- (5) MRI 画像判定手順（VI. ①事務局用、②判定委員用）を取り決め、前述の装置・撮像条件で、登録基準を満たした症例が適切に登録されているか評価する。適切に登録されていない場合には、速やかに当該施設と試験事務局に通知する。
- (6) 収集する MRI 画像データおよび臨床情報を用いたサブ解析の内容や分担を取り決める。基本的に、サブ解析は研究主要結果解析および論文報告後に行う。

## II. MRI撮像条件（表1）

	Series Description	Sequence	FOV mm	Thickness gap mm	matrix	TR/TE/FA	NEX	PI factor	Slice
DWI	THAWS_DWI	SE-EPI	240	約 5 gap 0-1	128x128	4000-8000(8000 程度を推奨)/100 以下/-	(6)	(3)	25
T2*WI	THAWS_T2star	GRE	240	約 5 gap 0-1	(256x192)	(900/30/15)	1	1	25
FLAIR	THAWS_FLAIR	FSE	240	約 5 gap 0-1	256x256	1.5T: 8000 以上/(100-140)/-(TI 2300 程度) 3.0T: 10000 以上/(95-125)/-(TI 2600 程度)	1	(2)	25
PWI	THAWS_PWI	GRE-EPI	240	約 5 gap 0-1	128x128	1.5T: 1500-2000(1500 程度を推奨)/40/60 3T: 1500-2000(1500 程度を推奨)/35/60	1	(2)	15 以上
MRA	THAWS_MRA	3D-TOF	施設毎						

事前に参加施設からサンプル画像を収集し、画像判定委員の評価を受ける

括弧内は参考値で、施設・装置毎に適した値を設定する

## III. MRI 画像評価法

1. 神経内科医、脳卒中診療医、脳神経外科医、もしくは神経放射線科医 2 名以上での判定が望ましい。判定が異なる場合には話し合って決定する。
2. MRI モニター、画像読影端末、もしくは画像参照端末のいずれかで評価してもよい。
3. DWI は  $b=1000$  で評価し、急性期脳虚血を示す高信号域の有無を評価する。ADC マップを参考にしてもよい。DWI 上高信号域が  $ASPECTS \leq 4$  は研究から除外する。DWI 上高信号域がない場合 ( $ASPECTS 10$ ) でも登録対象となりえる。
4. FLAIR では、初期虚血病変による脳実質の高信号の有無を評価する。DWI 上の高信号域内に初期虚血病変と考えられる高信号域を認める場合は研究から除外する。血管の所見 (hyperintense vessels など) は評価しない。
5. 画像評価を行う前に、サンプル画像を掲載している判定基準ハンドブックを熟読し、ASIST Japan が提供する DWI および FLAIR 初期虚血変化読影トレーニングを終了する。
6. DWI 上  $ASPECTS \geq 5$  で、かつ FLAIR 上初期虚血病変がない場合が登録対象となる。

#### IV. MRI 検査内規

1. 同一プロトコルで、ベースライン撮像および 24 時間後撮像(ベースライン撮像から 22-36 時間後)、7-14 日後撮影を行う。フォローアップは同一装置が望ましい。
2. 1.5T または 3T 装置を用いる。
3. スカウト、水平断 DWI, FLAIR, MRA,  $T2^*WI$ , (PWI) を撮像する。
4. 水平断の基準線は OM 線 (橋下部と鼻根部を結ぶ線) もしくは AC-PC 線に準ずる。
5. DWI,  $T2^*WI$ , FLAIR は約 5mm 厚 (ギャップ 0-1mm) で全脳を撮像する(同一部位を約 25 枚)。
6. DWI は SS-SE-EPI 法を用い、 $b$  値は  $1000 \text{ sec/mm}^2$  とする。
7. FLAIR は FSE 法を用いる。
8. MRA は 3D-TOF 法を用い Willis 動脈輪を中心に ICA 遠位部と M2 を含むよう撮像する。
9.  $T2^*WI$  は 2D-GRE 法を用いる。
10. PWI は GRE-EPI 法を用い、DWI などと同一部位 15 枚以上を、TR 1.5 秒で 100 秒以上撮像する。
11. 造影は右肘静脈を 20G 以上の留置針で確保し、ガドリニウム造影剤通常量 ( $0.1 \text{ mmol/kg}$ ,  $0.2 \text{ mL/kg}$ ) を自動注入器を用いてスキャン開始 5 秒後から秒 4mL 以上 (3~5 秒) で注入する。生食 25mL による後押しを必ず併用する。
12. DWI, FLAIR は良好な画像が得られていることを視覚的に確認する。DWI 上の早期虚血所見が  $ASPECTS \leq 4$  は研究から除外する。FLAIR 上明瞭な高信号病変がない場合、ランダム化の対象となる。
13. 撮像プロトコルの詳細は、表 1 に準ずる。
14. ベースライン、24 時間後、7-14 日後の撮影を一緒にして最終撮影から 1 週間以内に、 $b=0$  画像、isotropic 画像 ( $b=1000$  画像)、FLAIR、MRA 元画像・MIP 画像、 $T2^*WI$ , (PWI)、の DICOM データを ZIP 形式にし、MICCS プラットフォーム (THAWS 用) からアップロードする。登録時には、患者名、病院 ID を削除し、ランダム化時に割り振られる症例番号を付ける。

## V. ①MRI データアップロード手順（画像判定事務局用）

1. THAWS 中央事務局（以下試験事務局、主任研究者 豊田一則、事務担当 古賀政利、E-mail: koga@ncvc.go.jp）は、各参加施設の研究責任医師（PI）に、画像管理および判定作業を THAWS 画像判定事務局（以下画像事務局）が行うことを伝達し、画像事務局への「MRI データ管理担当者（MRI 担当者）申請書」（様式 1）、MRI サンプル画像の MICCS プラットフォーム（THAWS 用）（X.参考資料を参照）へのアップロード、および「MRI 装置・撮像条件認定申請書」（様式 2）の提出を求める。
2. 画像事務局は、参加施設から MRI 担当者の申請があった場合には、申請日から 1 週間以内に各 MRI 担当者へ PC に設定する Client 証明書、Site 証明書およびその設定方法を配布し、MICCS プラットフォーム（THAWS 用）へのログインアカウント（ID および PW）を伝達する。
3. 画像事務局は、申請のあった MRI 担当者に対して、「THAWS MRI データアップロードおよび施設認定申請手順書」に従って、MRI サンプル画像のアップロードおよび MRI 装置・撮像条件認定申請書の提出を依頼する。
4. サンプルデータのアップロード受領  
画像事務局は参加施設からサンプル画像データのアップロードがあった場合には、受領した事実を受領日から 1 週間以内にアップロードした MRI 担当者と試験事務局に連絡する。
5. アップロードされたサンプルデータの確認  
画像事務局は、参加希望施設からアップロードされた画像データに関し、1) 施設名+装置名で匿名化されていること、2) 必要な画像が含まれていること、3) 不要な画像が含まれていないこと、4) 撮像プロトコルに準拠していること、5) 認定申請書との間に齟齬が無いことを確認する。問題や疑義がある場合は、受領日から 1 週間以内に当該施設 MRI 担当者と試験事務局に連絡し、必要に応じて再提出を求める。
6. 追加認定  
使用装置のバージョンアップ、更新、追加などで追加認定の依頼があった場合は、上記の手順で追加認定を行う。
7. 登録症例画像データのアップロード受領  
画像事務局は参加施設から登録症例画像データのアップロードおよび連絡票（様式 5）提出があった場合には、受領した事実を受領日から 1 週間以内にアップロードした MRI 担当者と試験事務局に連絡する。
8. アップロードされた登録症例画像データの確認  
画像事務局は、参加施設からアップロードされた登録症例画像データに関し、1) 試験登録番号で匿名化されていること、2) 必要な画像が含まれていること、3) 不要な画像が含まれ

ていないこと、4) 撮像プロトコルに準拠していること、5) 認定申請書との間に齟齬が無いことを確認する。問題がある場合は、受領日から 1 週間以内に MRI 担当者と試験事務局に連絡し、必要に応じて再提出を求める。

9. 画像事務局は参加施設から「MRI データ管理担当者（MRI 担当者）システム利用中止申請」（様式 7）の提出があった場合、受領日から 1 週間以内に該当するシステムユーザアカウントの停止を行い、施設 PI と試験事務局に連絡する。

## ②MRI データアップロード手順（参加施設用）

1. MRI データ管理担当者（MRI 担当者）の任命

参加希望施設の研究責任医師（施設 PI）は、施設の MRI データ管理担当者（MRI 担当者）を任命し、様式 1 を使用して THAWS 画像判定委員会事務局に MRI 担当者の氏名、所属部署、住所、電話番号、E-mail アドレスを、FAX もしくは E-mail で提出する。複数名の MRI 担当者の登録を可能とする。

2. MRI 画像アップロード PC 端末の設定

外部インターネット環境に接続されているセキュリティーソフトウェアで保護された PC 端末（Windows7 以上、Mac OS10.6 以上）に、画像判定委員会事務局から提供される Client 証明書と Site 証明書を設定する。

3. THAWS MRI 撮像条件の登録

表 1 の THAWS MRI 撮像条件を専用プロトコルとして MRI 装置に新たに登録する。

4. サンプル画像の撮影

施設 PI の責任で、THAWS MRI 撮像条件、検査内規に合わせてスカウト、水平断 DWI [b0 画像、isotropic 画像 (b1000)]、FLAIR、3D-TOF MRA、T2\*WI、[PWI を登録する予定がある場合には PWI (造影剤を投与したもの)] のサンプル画像（梗塞の有無を問わない）を撮影する。MRA 画像については MIP 画像（水平断と左右方向への回転画像[target MIP]）を作成する。複数の装置を使用予定の施設は、全ての装置でサンプル画像を撮影する。

5. サンプル画像データのアップロード

MRI 担当者はサンプル画像データの匿名化（患者氏名および患者 ID を施設名[略称可]+装置名に置き換え）（例：NCVC\_SIGNA01）をおこない、すべてのサンプル画像の DICOM データを入れたフォルダに施設名+装置名（例：NCVC\_SIGNA01）を付けて、ZIP 形式に変換する。不要な画像は含めない。

THAWS 画像判定委員会事務局から発行される ID および PW を使用して、MICCS プラットフォーム（THAWS 用）（<https://thaws.miccs.iwate-med.ac.jp/>）にアップロードする。同時に、様式 2 を使用して MRI 装置・撮像条件認定申請書を画像判定委員会事務局（E-mail: [thaws@iwate-med.ac.jp](mailto:thaws@iwate-med.ac.jp)）に送付する。複数の装置を使用予定の施設は、装置毎に撮影したサンプル画像と MRI 装置・撮像条件認定申請書を分けて提出する。アップロードした ZIP 形

式のデータは試験終了時までバックアップとして保存する。

#### 6. 追加申請

使用装置のバージョンアップ、更新、追加などで追加申請をおこなう場合は、上記の手順で追加申請を行う。

#### 7. 登録症例の画像データのアップロード

MRI 担当者は、登録した症例のベースライン、22-36 時間後、7-14 日後の MRI 画像データをまとめて最終撮像日から 7 日以内にアップロードする。データの匿名化（患者氏名および患者 ID を試験登録番号に置き換え）をおこない、すべての MRI 画像の DICOM データを入れたフォルダに試験登録番号を付けて、ZIP 形式に変換する。画像判定委員会事務局から発行される ID および PW を使用して、MICCS プラットフォーム（THAWS 用）（<https://thaws.miccs.iwate-med.ac.jp/>）にアップロードする。同時に、様式 5 を使用して画像判定委員会事務局（E-mail: [thaws@iwate-med.ac.jp](mailto:thaws@iwate-med.ac.jp)）に送付する。アップロードした ZIP 形式のデータは試験終了時までバックアップとして保存する。

#### 8. MRI 担当者のシステム利用中止申請

施設 PI は、施設の MRI 担当者が異動または退職などのため以後 MICCS プラットフォームの利用を行わなくなる場合、「MRI データ管理担当者（MRI 担当者）システム利用中止申請書」（様式 7）を画像事務局に提出する。

### VI. ①MRI 中央画像判定手順（画像判定事務局用）

#### 1. 装置・撮像条件の認定

- A) 画像判定事務局は、参加施設からアップロードされたサンプルデータの確認作業(データアップロード手順書参照)の終了日から 3 日以内に、画像判定委員 2 名に、「MRI 装置・撮像条件認定申請書」（様式 2）を付して、画像データ評価を E-mail にて依頼する。
- B) 画像判定事務局は、判定結果を入手後、2 名が「認定」と判断した場合、受領日から 1 週間以内に「MRI 装置・撮像条件認定証」（様式 4）を発行し、当該施設に通知する。
- C) 委員の意見が異なる場合、画像判定事務局は画像判定委員長に最終判定を依頼する。認定不可の場合及び疑義がある場合、受領日から 1 週間以内に、当該施設 MRI 担当者と試験事務局に連絡し、必要に応じて画像の再提出を依頼する。

#### 2. 登録症例画像データの評価

- A) 画像判定事務局は、参加施設からアップロードされた登録症例画像データの確認作業(データアップロード手順書参照)の終了日から 3 日以内に、画像判定委員 2 名に、「登録症例 MRI データアップロード連絡票」（様式 5）を付して、画像データ評価を E-mail にて依頼する。
- B) 画像判定事務局は、判定結果を入手後、2 名が「不可」と判断した場合及び疑義がある場合には、受領日から 3 日以内に「不可」の理由や疑義の内容を当該施設責任医師・MRI 担当者と試験事務局に通知する。



- C) 委員の意見が異なる場合、画像判定事務局は画像判定委員長に最終判定を依頼する。「不可」の場合及び疑義がある場合、受領日から3日以内に「不可」の理由や疑義の内容を当該施設研究責任医師・MRI担当者と試験事務局に通知する。

## ②MRI 中央画像判定手順（画像判定委員用）

### 1. MRI 画像判定委員の登録

画像判定委員は、様式 1b を使用して THAWS 画像判定委員会事務局に氏名、所属部署、住所、電話番号、E-mail アドレスを、FAX もしくは E-mail で提出する。

### 2. MRI 画像判定 PC 端末の設定

外部インターネット環境に接続されているセキュリティソフトウェアで保護された PC 端末（Windows7 以上、Mac OS10.6 以上）に、画像判定委員会事務局から提供される Client 証明書と Site 証明書を設定する。

### 3. 装置・撮像条件の認定

D) 画像判定委員は、画像事務局から装置・撮像条件の認定のための画像データ評価依頼を受けた場合には、依頼に付された「MRI 装置・撮像条件認定申請書」（様式 2）を参考に、「MRI 装置・撮像条件評価表」（様式 3）に沿って判定を行う。

E) 「不可」及び「その他」と判定した場合、必ずその理由を備考・コメントに記入する。

F) 判定結果を画像事務局へ依頼受領後 1 週間以内に FAX もしくは E-mail にて提出する。

### 4. 登録症例画像データの評価

A) 画像判定委員は、画像事務局から登録症例画像データの評価のための画像データ評価依頼を受けた場合には、依頼に付された「登録症例 MRI データアップロード連絡票」（様式 5）を参考に、「登録症例 MRI データ評価表」（様式 6）に沿って判定を行う。

B) 「不可」及び「その他」と判定した場合、必ずその理由を備考・コメントに記入する。

C) 判定結果を画像事務局へ依頼受領後 1 週間以内に FAX もしくは E-mail にて提出する。

様式 1

**THAWS**  
MRI データ管理担当者（MRI 担当者）申請書

THAWS 研究参加に伴い、以下の MRI 担当者を登録します。

責任医師名	
施設・所属部署	
住所	〒
代表電話番号	— —
FAX 番号	

MRI 担当者 1	
所属部署	
E-mail	

MRI 担当者 2	
所属部署	
E-mail	

MRI 担当者 3	
所属部署	
E-mail	

\*複数の MRI 担当者を登録可能です。

本書類を記入し、以下の宛先に E メール添付または FAX で提出して下さい。

THAWS 画像判定委員会事務局 担当 齊藤紘一

E-mail: thaws@iwate-med.ac.jp, FAX: 019-908-8021

様式 1b

**THAWS**  
MRI 画像判定委員登録申請書

年 月 日

THAWS 研究参加に伴い、以下の情報を登録します。

委員名	
施設・所属部署	
住所	〒
代表電話番号	— —
FAX 番号	
E-mail	

本書類を記入し、以下の宛先に E メール添付または FAX で提出して下さい。

THAWS 画像判定委員会事務局 担当 齊藤絃一

E-mail: thaws@iwate-med.ac.jp, FAX: 019-908-8021

様式 2

## THAWS MRI 装置・撮像条件認定申請書

年 月 日

THAWS 研究参加に伴い、以下の MRI 装置・撮像条件の認定を申請します。

施設・所属部署	
責任医師名	
撮像日	年 月 日
メーカー・機種名	
静磁場強度	<input type="checkbox"/> 1.5 Tesla <input type="checkbox"/> 3 Tesla
基準線	<input type="checkbox"/> AC-PC 線 <input type="checkbox"/> OM 線 <input type="checkbox"/> その他 (                      )
プロトコル	<input type="checkbox"/> THAWS 研究用に専用プロトコルを設定
撮像条件	FOV    matrix    slice 厚 (gap)    TR / TE / (FA) / (TI)    枚数
DWI (b=1000)	<input type="checkbox"/>
T2*WI	<input type="checkbox"/>
FLAIR	<input type="checkbox"/>
3D-TOF MRA	<input type="checkbox"/>
PWI (≥100s)	<input type="checkbox"/> *_G 留置針を用い、 造影剤 ___ml (___ml/s) + 生食 ___ml (___ml/s) を 右/左肘静脈から自動注入器で投与
提出用 DICOM データ	<input type="checkbox"/> 匿名化し、施設名+装置名と置き換えた (必須)
備考・コメント	

\*複数の装置を使用する場合には、装置毎に提出してください。

本書類を記入し、以下の宛先に E メールで提出して下さい。

THAWS 画像判定委員会事務局 担当 齊藤絃一

E-mail: thaws@iwate-med.ac.jp, FAX: 019-908-8021



様式 4

**THAWS**  
MRI 装置・撮像条件認定証

(新規 ・ 追加)

年 月 日

施設名

責任医師名

殿

THAWS 画像判定委員会

委員長 佐々木 真理

THAWS において、以下の装置・撮像条件の使用を認定します。

認定用画像撮像日	年 月 日
装置番号	
メーカー・機種名	
静磁場強度	<input type="checkbox"/> 1.5 Tesla <input type="checkbox"/> 3 Tesla
撮像条件	提出された画像の条件
備考・コメント	

以上

様式 5

**THAWS**  
登録症例 MRI データアップロード連絡票

年 月 日

THAWS 研究に以下の登録症例データをアップロードしましたので連絡します。

責任医師名	
施設・所属部署	

登録症例研究番号	
登録日	

ベースライン	年 月 日
メーカー・機種名・装置番号	
静磁場強度	<input type="checkbox"/> 1.5 Tesla <input type="checkbox"/> 3 Tesla

22-36 時間	年 月 日
メーカー・機種名・装置番号	
静磁場強度	<input type="checkbox"/> 1.5 Tesla <input type="checkbox"/> 3 Tesla

7-14 日	年 月 日
メーカー・機種名・装置番号	
静磁場強度	<input type="checkbox"/> 1.5 Tesla <input type="checkbox"/> 3 Tesla

アップロード MRI 担当者	
所属部署	
E-mail	

本書類を記入し、以下の宛先に E メール添付または FAX で提出して下さい。

THAWS 画像判定委員会事務局 担当 齊藤統一

E-mail: thaws@iwate-med.ac.jp, FAX: 019-908-8021

様式 6

## THAWS 登録症例 MRI データ評価表

画像判定事務局記入欄

施設名			
試験登録番号			
撮影時期	ベースライン	22-36 時間	7-14 日
機種名			
装置番号			
静磁場強度	<input type="checkbox"/> 1.5 T <input type="checkbox"/> 3 T	<input type="checkbox"/> 1.5 T <input type="checkbox"/> 3 T	<input type="checkbox"/> 1.5 T <input type="checkbox"/> 3 T
提出 DICOM 画像	<input type="checkbox"/> Scout <input type="checkbox"/> DWI <input type="checkbox"/> FLAIR <input type="checkbox"/> MRA <input type="checkbox"/> T2*WI <input type="checkbox"/> PWI <input type="checkbox"/> 匿名化済み	<input type="checkbox"/> Scout <input type="checkbox"/> DWI <input type="checkbox"/> FLAIR <input type="checkbox"/> MRA <input type="checkbox"/> T2*WI <input type="checkbox"/> PWI <input type="checkbox"/> 匿名化済み	<input type="checkbox"/> Scout <input type="checkbox"/> DWI <input type="checkbox"/> FLAIR <input type="checkbox"/> MRA <input type="checkbox"/> T2*WI <input type="checkbox"/> PWI <input type="checkbox"/> 匿名化済み
備考・コメント			

画像判定委員記入欄

判定項目	装置・撮像条件は適切である	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No
	画質は適切である	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No
	DWI 所見は適切である(ベースライン)	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No
	FLAIR 所見は適切である(ベースライン)	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No
	試験組み入れ基準を満たしている(ベースライン)	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No
	造影剤投与は適切である(PWI)	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No
判定	<input type="checkbox"/> 可 <input type="checkbox"/> 不可 <input type="checkbox"/> その他	
備考・コメント	「不可」もしくは「その他」の場合には、必ずその理由をご記入ください。	
判定日	年   月   日	
判定委員名		

本書類を記入し、以下の宛先に E メール添付または FAX で提出して下さい。

THAWS 画像判定委員会事務局 担当 齊藤絃一

E-mail: thaws@iwate-med.ac.jp, FAX: 019-908-8021



様式 7

**THAWS**  
MRI データ管理担当者 (MRI 担当者) システム利用中止申請書

年 月 日

以下の MRI 担当者のシステム利用中止を申請します。

責任医師名	
施設・所属部署	
住所	〒
代表電話番号	— —
FAX 番号	

MRI 担当者 1	
所属部署	
E-mail	

MRI 担当者 2	
所属部署	
E-mail	

MRI 担当者 3	
所属部署	
E-mail	

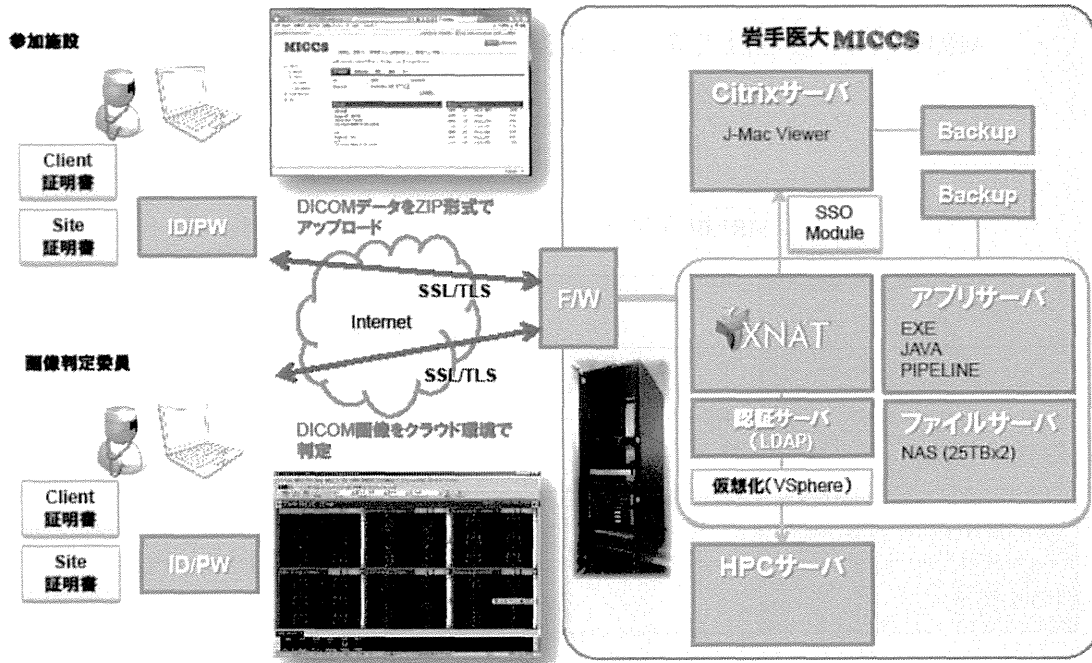
\*複数の MRI 担当者の中止申請が可能です。本書類の受理日以降使用できなくなります。  
本書類を記入し、以下の宛先に E メール添付または FAX で提出して下さい。

THAWS 画像判定委員会事務局 担当 齊藤絃一

E-mail: thaws@iwate-med.ac.jp, FAX: 019-908-8021

X. 参考資料

MICCSプラットフォーム (THAWS用)



Copyright © 2015 NTT DATA Corporation

2

MICCS プラットフォームは SSL/TLS 通信、クライアント証明+サーバ証明書、ID/パスワード、XNAT を使用した安全なクラウド環境を提供する。

(資料 2)

## 平成 26 年度全体班会議

- プログラム
- 議事録
- 発表スライド

「発症時刻不明の脳梗塞患者に対する静注血栓溶解療法の適応拡大を目指した臨床研究」

[H26 - 循環器等実用化 - 一般 - 010、研究代表者 豊田 一則]

**THrombolysis for Acute Wake-up and unclear-onset Strokes with alteplase at 0.6mg/kg  
(THAWS)**

平成 26 年度第 1 回全体会議プログラム

日時 2014/11/28（金曜日） 14:00～17:00

会場 新大阪丸ビル別館 1-1 号室

大阪市東淀川区東中島 1 丁目 18 番 22 号 TEL : 06-6325-1302

議 事 次 第

進行役 国立循環器病研究センター 脳卒中集中治療科 古賀 政利

1. 挨拶・進捗状況（15分） 研究代表者 国立循環器病研究センター 脳血管内科 豊田 一則
2. 画像判定基準（WAKE-UP 資料）、トレーニングおよび認証（15分） 吉村 壮平
3. NIHSS トレーニング、mRS トレーニングおよび認証（15分） 古賀 政利
4. 症例登録・ランダム割付手順（20分） 朝倉こう子  
濱崎 俊光
5. 薬剤管理（15分） 栞原 健
- 休憩(10分)
6. データ入力手順：REDCap の使用方法（30分） 榎原 恵  
濱崎 俊光
7. 先進医療 B 協力医療施設申請（20分） 古賀 政利  
神吉 章子
8. 質疑応答（30分） 古賀 政利
9. その他（10分） 厚生労働科学研究費委託費、交通費事務処理などについて