

## 問い合わせ先

平日9:00～17:00 (年末年始除く)

THAWS研究事務局

〒565-8565 大阪府吹田市藤白台5-7-1

国立循環器病研究センター 脳血管部門 脳血管内科

E-mail: thaws@ml.ncvc.go.jp

Tel: 06-6833-5012(代) 内線2747

神吉章子(内線8715)

### 上記時間以外

緊急時連絡先

古賀政利(090-1086-8741)、吉村壮平(090-9493-0994)

## 補足: 症例登録・割付テスト

- システム利用手順のテスト
  - テスト用メールアドレス  
(sda-uketsuke-test@ml.ncvc.go.jp)に登録票送付
  - 結果票を受信
  - 割付結果の確認
- 開始後は本番用のメールアドレスへ送付
  - 本番用: sda-uketsuke@ml.ncvc.go.jp
  - テスト用と間違えないようご注意ください

## 補足: 必要な環境

- システムの利用にはAdobe Reader(無料)が必要です。
- お使いのPCにインストールされていない場合は、設定をお願いします
  - Adobe Reader X のダウンロード手順 (Windows 版)  
<http://helpx.adobe.com/jp/acrobat/kb/7597.html>
  - Adobe Reader X のダウンロード手順 (Mac OS 版)  
<http://helpx.adobe.com/jp/acrobat/kb/7625.html>

※Mac OSの場合、「Adobe Reader for Macintosh」で登録票を作成する必要があります(デフォルトの「プレビュー」を用いると不具合が生じるため)。業務上問題がなければ、インストールの際Acrobat Readerをデフォルトに設定いただけますと、その後の登録がスムーズです。

# 症例登録 利用の手引き

V1.01

2014/11/18

※初めてご利用になる場合は、割付システムの初期設定が完了しているか確認してください。

## 1. 症例の登録

① 登録票 PDF(原本)を Adobe Reader で開き、症例の情報を入力します。

※ Mac OS の場合、「Adobe Reader for Macintosh」で入力ください。

「プレビュー」を用いると不具合が生じることがあります。

頭暈中発症および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有効性と安全性に関する臨床試験 (THAWS)

日付入力形式 (生年月日、同意取得日) は、  
yyyy/m/d 形式で入力して下さい。  
(入力例) 2014/5/1 ※全て半角

リセット 自動 保存

メニューバー (ファイル→名前を付けて保存) は  
使用しないで下さい。

⇒ 記載後メールで送信 **sda-uketsuke@ml.ncvc.go.jp**

|      |   |      |                 |
|------|---|------|-----------------|
| 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 | 電話番号  |      |                 |
| 性別   | <input type="radio"/> 男 <input type="radio"/> 女 | 生年月日 | (入力例: 2014/3/1) |
| NHS  | 同意取得日   |      | (入力例: 2014/3/1) |

以下の適格基準を全て満たし、除外基準のいずれにも該当しない患者を登録対象とする

|  |                   |     |    |
|--|-------------------|-----|----|
| ◆ 適格基準   |                   | YES | NO |
| 1 急性期脳梗塞と診断された患者   | (年齢は手入力不可)        |     |    |
| 2 年齢: 20歳以上  | 生年月日と同意取得日を元に自動計算 |     |    |
| 3 発症時刻不明   |                   | YES | NO |
| 4 最終末発症時刻から治療開始可能時刻まで45時間超12時間以内   |                   | YES | NO |
| 5 発症から4.5時間以内に治療開始可能   |                   | YES | NO |
| 6 拡散強調画像でのASPECTS ≥5   |                   | YES | NO |
| 7 FLAIRで初期虚血徴象と考えられる明らかな高信号所見の不在   |                   | YES | NO |
| 8 治療前NHS 0~25  |                   | YES | NO |
| ◆ 除外基準※以下のうち1つでも該当する症例は本研究の対象としない。   |                   |     |    |
| 1 発症前mRS ≥1  |                   | YES | NO |
| 2 下記アルテプラゼ静注療法適正治療指針の適応外項目に該当する  |                   |     |    |
| ◆ アルテプラゼ静注療法適正治療指針の適応外項目※以下のうち1つでも該当する症例は本研究の対象としない。   |                   |     |    |
| i 非外傷性ICHの既往   |                   | YES | NO |
| ii 12月以内の脳梗塞(一過性脳虚血発作を含まない)の既往   |                   | YES | NO |
| iii 3か月以内の重篤な頭部骨髄の外傷あるいは手術の既往  |                   | YES | NO |
| iv 21日以内の消化管あるいは泌尿出血の既往  |                   | YES | NO |
| v 14日以内の大手術あるいは頭部以外の重篤な外傷の既往   |                   | YES | NO |
| vi アルテプラゼの過敏症  |                   | YES | NO |
| vii くも膜下出血の合併を疑う例  |                   | YES | NO |
| viii 急性大動脈解離の合併  |                   | YES | NO |
| ix 出血の合併(脳室内、消化管、関節、後腹膜、硬膜)  |                   | YES | NO |
| x ベースライン時の収縮期血圧が降圧療法後も165mmHg以上  |                   | YES | NO |
| xi ベースライン時の拡張期血圧が降圧療法後も110mmHg以上   |                   | YES | NO |
| xii 重篤な肝障害の合併  |                   | YES | NO |
| xiii 急性膵炎の合併   |                   | YES | NO |
| xiv ベースライン時の血糖異常 (<50mg/dl, または>400mg/dl)  |                   | YES | NO |
| xv ベースライン時の血小板100,000/mm <sup>3</sup> 以下   |                   | YES | NO |
| xvi 抗凝固療法中ないし凝固異常症においてベースライン時のPT-INR>1.7またはPTTの延長(前値の1.5倍[目安として約40秒]を指入)                                 |                   | YES | NO |
| 3 MIP症や他の患者 (MIP非対応ベスメーカーの装着など)、および体動等でのMIP評価可能な患者   |                   | YES | NO |
| 4 小脳、脳幹ないし大脳半球の前大動脈領域または後大動脈領域に広大な早期虚血変化を有する患者 (目安として脳幹断面の半分以下ないし一側小脳半球、一側前大動脈領域の半分以下、あるいは一側後大動脈領域の半分以下) |                   | YES | NO |
| 5 試験期間中に頭部・頸部の手術や血管内治療 (Merci, Penumbra等を用いた機械的再開通療法を含む)を予定している患者  |                   | YES | NO |
| 6 妊娠、授乳中の患者、妊娠している可能性がある患者   |                   | YES | NO |
| 7 余命が未満と予想される末期の疾患を有する患者   |                   | YES | NO |
| 8 その他、試験担当医師が本試験の対象として不適当と判断した患者   |                   | YES | NO |

問い合わせ先: 国立循環器病研究センター THAWS研究事務局 thaws@ml.ncvc.go.jp  
Tel 06-6833-5012(代表) 9:00~17:00 神吉肇子(内線 8715)  
17:00~翌9:00 吉賀政有(内線 8701)、吉村社平(内線 9034)、豊田一則(内線 2569)

リセット 自動 保存

メニューバー (ファイル→名前を付けて保存) は  
使用しないで下さい。

**施設名**  
複数候補がある場合は選択してください。

**生年月日、同意取得日**  
yyyy/m/d 形式(すべて半角)で入力  
例)2014/4/1  
(月日が1桁の場合、  
自動的に 2014/4/1→2014/04/01 と  
変換されます)

PDF 画面上的 [保存]ボタン でファイル  
を保存します。  
メニューバー(ファイル→名前を付けて  
保存...)は使用しないで下さい。

② 保存した PDF をメールに添付し、申請したメールアドレスを用いて送信します。

件名 : (任意)

割付システム用 Mail : [sda-uketsuke@ml.ncvc.go.jp](mailto:sda-uketsuke@ml.ncvc.go.jp)

(テストでは、テスト用メールアドレス [sda-uketsuke-test@ml.ncvc.go.jp](mailto:sda-uketsuke-test@ml.ncvc.go.jp) へ送信してくださ

い)

※ 登録票の自動受付専用のメールアドレスです。問い合わせは、研究事務局をお願いします。

## 2. 結果の確認

① 割付システム用 Mail から、受信確認メールが届きます。

件名:【THAWS】割付:受信確認

② 割付結果、もしくは登録票不備通知メールが届きます。

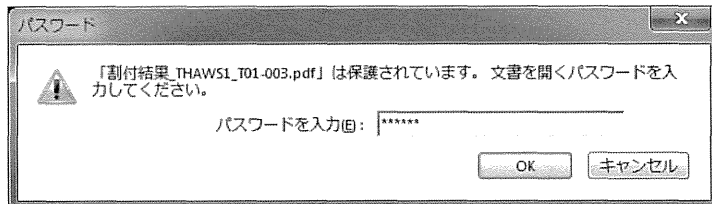
(正常応答) 件名:【THAWS】割付結果:症例番号●●-●●●●

※ 上記以外のメールが届いた場合、メールの内容に従って登録票を修正し、再度送信ください。

※ 6分以上経過しても何らかの返信がない場合は、研究事務局までご連絡ください。

③ メールに添付された割付結果 PDF ファイルを開き、割付結果をご確認ください。

パスワード:XXXXX (準備が整った施設に対し、事務局から配布します)



睡眠中発症および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有効性と安全性に関する臨床試験 (THAWS)

印刷

## 割付結果

|                     |   |
|---------------------|---|
| [症例番号] <sup>※</sup> | <b>T01-001</b>  |
|                     | ※ [[施設ID]-[3桁の連番]]で発行されます。<br>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。<br>例) T01-001の場合、EDCへの入力は「1」とする。 |
| [割付結果]              | 介入群 (アルテプラザーゼ静注療法)  |

登録票記載内容:

|        |                          |        |      |
|--------|--------------------------|--------|------|
| [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 |

連番の数値を EDC に入力ください。 T01-001 の場合、「1」

## 3. 問い合わせ先 (研究事務局)

国立循環器病研究センター THAWS 研究事務局

Mail: [thaws@ml.ncvc.go.jp](mailto:thaws@ml.ncvc.go.jp)

Tel: 06-6833-5012

➢ 9:00~17:00 (内線 8715: 神吉章子)

➢ 17:00~翌 9:00 (内線 8701:古賀政利、 8034: 吉村壮平、 2669: 豊田一則)

睡眠中発症および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  
有効性と安全性に関する臨床研究

Thrombolysis for Acute Wake-up and unclear-onset Strokes with alteplase at 0.6mg/kg (THAWS) Trial  
(平成 26 年度第 1 回全体会議資料 2014-11-28)

## 薬剤の取り扱いに関する事項について

(国循薬剤部)

- ・中央薬局は国立循環器病研究センター薬剤部に設置し、在庫管理等を行う。  
連絡先担当者は薬務主任：松村なるみ、副薬剤部長：早川直樹、薬剤部長：栗原健（2 頁）
- ・国循から登録された各施設担当者宛に「ゆうパック」にて配送する予定（必要に応じてクール便を使用）。
- ・各施設で採用されている製品（アクチバシン、グルトパ）・規格（600 万、1200 万、2400 万）を供給する。
- ・臨床試験用アルテプラゼには、臨床試験用であることが分かるようにシールを添付する（見本参照）。
- ・第一回目は、各施設宛に 2 例分を発送する予定。
- ・国循薬剤部では各製剤の在庫量を設定し、保管管理を行う。
- ・追加供給を希望する場合は、次頁の国循薬剤部担当者宛に、メールにて連絡。1 週間以内に到着するよう各施設宛に発送。  
(在庫を持つため、オーダー後 2-3 日中には届くと思われるが、土日祝日は対応できない。在庫切れの可能性もあることから、ある程度余裕を持ってオーダーをお願いしたい。)

(各施設での管理方法)

- ・担当者を決めて定数管理をお願いしたい。
- ・提供を受けた薬剤は、当該研究のみに使用し、他の目的に流用しない。
- ・提供を受けた薬剤に関しての保険請求は行わない。
- ・提供を受けた薬剤の管理票を作成し、提供企業から管理票の提出の求めがあった際には、その写しを提出する（3 頁、管理票見本参照）。なお、企業側からは、個人情報保護の観点から、患者の特定が不可能な書式が望ましいとの回答を得ている。
- ・薬剤使用后、空バイアルの回収は行わない。
- ・当該研究終了後、提供を受けた未使用の薬剤は、各研究参加施設が責任を持って処分する。

国立循環器病研究センター 薬剤部担当者連絡先

〒565-8565

大阪府吹田市藤白台 5-7-1 国立循環器病研究センター 薬剤部

TEL:06-6833-5012 (代表)

FAX:06-6872-8074

薬務主任 松村 なるみ (マツムラ ナルミ)

E-mail: matsumura.narumi.hp@ncvc.go.jp

ダイヤルイン:06-6833-5004 (PHS:8354)

副薬剤部長 早川 直樹 (ハヤカワ ナoki)

E-mail: hayakawa.naoki.nd@ncvc.go.jp

ダイヤルイン:06-6833-5004 (PHS:8252)

薬剤部長 栞原 健 (クワハラ タケシ)

E-mail: kuwahara.takeshi.hp@ncvc.go.jp

ダイヤルイン:06-6833-5004 (PHS:8021)

## (参考資料) 国循内での取り扱い手順

### (薬剤部)

- ・ 在庫管理等は国立循環器病研究センター薬剤部で行う。
- ・ 臨床研究用のアルテプラーゼには、臨床試験用であることが分かるようにシールを貼付する。
- ・ 薬剤の在庫は薬剤部2例分(6バイアル)を持ち、入在庫は管理票にて管理する。また、処方箋をコピーし、所定のファイルに綴じる。

### (SCU 病棟)

- ・ 臨床研究用アルテプラーゼ2例分(6バイアル)をSCUに定数配置する。
- ・ 薬剤を使用した場合は、(済み処方)区分で薬剤名「THAWS 試験 臨床研究用アルテプラーゼ 1200万単位」を確定し、使用数を入力・オーダーする。
- ・ 済み処方の処方箋を調剤し、薬剤部担当者がSCUに使用数を補充する(バーチカル搬送は行わない)。
- ・ 薬剤使用後の空バイアルは、医療廃棄物として病棟で廃棄する。

### (管理票：例)

薬品名 \_\_\_\_\_

薬品受け払い補助カード

| 年月日 | 私出先 | 種別 | 返納 | 私出 | 種 | 備考 |
|-----|-----|----|----|----|---|----|
|     |     |    |    |    |   |    |
|     |     |    |    |    |   |    |
|     |     |    |    |    |   |    |
|     |     |    |    |    |   |    |
|     |     |    |    |    |   |    |
|     |     |    |    |    |   |    |
|     |     |    |    |    |   |    |
|     |     |    |    |    |   |    |
|     |     |    |    |    |   |    |
|     |     |    |    |    |   |    |
|     |     |    |    |    |   |    |
|     |     |    |    |    |   |    |
|     |     |    |    |    |   |    |
|     |     |    |    |    |   |    |
|     |     |    |    |    |   |    |
|     |     |    |    |    |   |    |
|     |     |    |    |    |   |    |
|     |     |    |    |    |   |    |
|     |     |    |    |    |   |    |

## THAWS 平成26年度第1回全体会議プログラム

平成26年度厚生労働科学研究(循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業)  
[H26-循環器等実用化-一般-010、研究代表者 豊田 一則]

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

### 6. データ入力手順: REDCapの使用方法

国立循環器病研究センター  
研究開発基盤センター 先進医療・治験推進部  
DM/統計室 柳原 恵

平成26年11月26/日(金) 14:00~17:00、新大阪ビル別館11

## agenda

- データ入力システム『REDCap』について
- 使用までの流れ
  - 倫理委員会承認書(控)の送付
- ログインIDの発行について
  - 実施施設で作成が必要な書類
- REDCapデモ

## データ入力システム『REDCap』

配布資料: THAWS研究で使用するElectronic Data Capturingシステム『REDCap』について

- 米国Vanderbilt大学が所有している臨床研究に特化したEDC(Electronic Data Capturing)、Webでのデータ収集システムであり、全ての権利はVanderbilt大学に所属。
- REDCapコンソーシアム <http://project-redcap.org/>
- 世界87カ国、1253の施設/団体が構成され、138,000以上のプロジェクトが稼働中(2014年11月19日現在)
- 日本での稼働状況: 国内16施設で稼働中(2014年11月19日現在)
  - 国立循環器病研究センター(NCVC)、放射線影響研究所(広島)、東海大学、慶応大学病院、高知大病院、筑波大学、東大病院(TRセンター)、東大病院(UMINセンター)、国際医療センター、国際がんセンター、自治医科大学、東北大学、大阪大学、順天堂大学、NPO法人 Japanese Organisation for Research and Treatment of Cancer、NPO法人 キャンサーネットジャパン

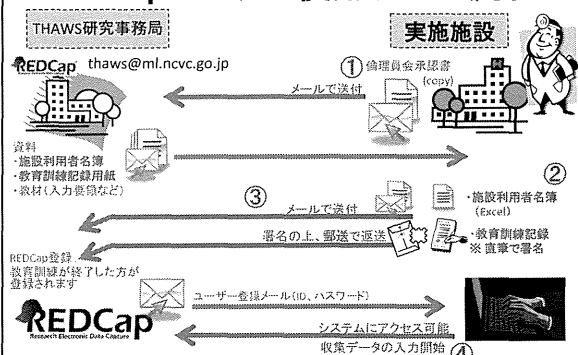


## データ入力システム『REDCap』

配布資料: THAWS研究で使用するElectronic Data Capturingシステム『REDCap』について

- 本システムはインターネット公開している為、セキュリティ対策された国立循環器病研究センター内のサーバーに設置しています。
- 本研究で使用するREDCapは、Computer System Validation(CSV)を実施した環境を使用。
- システムへのアクセスは、ログインID、パスワードで制限される。これらはシステムに対する教育訓練を受講した研究実施者に随時発行される。

## REDCapシステム使用までの流れ



## ログインIDの発行

- 実施施設で作成が必要な書類
    - 施設利用者名簿
    - REDCap教育訓練記録
- ※倫理委員会承認書(控)の送付後、様式が事務局から送付されます。

**施設利用者名簿**

| 施設名称         | 施設住所   | 施設種別 | 施設長   | 施設長 氏名 | 施設長 職名 |
|--------------|--------|------|-------|--------|--------|
| 国立循環器病研究センター | 東京都中央区 | 循環器科 | 田中 太郎 | 田中 太郎  | 部長     |

| 氏名    | 性別 | 年齢 | 所属   | 担当 | 連絡先          | 所属部署 | 所属部署 | 所属部署 | 所属部署 | 所属部署 |
|-------|----|----|------|----|--------------|------|------|------|------|------|
| 田中 太郎 | 男  | 45 | 循環器科 | 部長 | 03-XXXX-XXXX | 循環器科 | 循環器科 | 循環器科 | 循環器科 | 循環器科 |

・ 後日、事務局より様式 (Excel) を配布します  
 ・ THAWS研究用に新たに作成が必要

症例登録システムと共用します。  
 いずれかのシステムを使用する場合は、必ず記載してください。

**REDCap 教育訓練記録** Page 1 of 1

|           |                                     |
|-----------|-------------------------------------|
| プロトコル No. | 1098-098                            |
| 対象バージョン   | LESS 0.9                            |
| 教育機関      | 〔場合 無回答〕                            |
| 教育内容      | システム研修に対する教育<br>(各自で教材を熟読することによる自習) |
| 実施日時      |                                     |
| 場所        |                                     |
| 講師        | 所属: --<br>氏名: --                    |
| 教材        | 入力要領                                |

受講者は、上記の教育訓練を受講し、その内容を修得した場合に以下に署名する。

| 所属(教育機関)     | 氏名    | 署名   | 日付        |
|--------------|-------|------|-----------|
| 国立循環器病研究センター | 田中 太郎 | 田中太郎 | 2014/1/6  |
| 心臓血管内科       | 太郎 次郎 | 太郎次郎 | 2014/1/18 |
| 国立循環器病研究センター | 花子 次郎 | 花子次郎 | 2014/1/14 |

倫理委員会の承認書を送付頂いた施設に対し、事務局より様式 (Word) 及び教材一式 (入力要領など) を配布します

※ この画面イメージは例です。本研究で使用する教材は、受領する様式でご確認下さい。

## ログインIDの発行

- 書類が事務局に届き次第、申請者に対しログインIDを発行します。
  - 署名者の情報が記載されている「施設利用者名簿」  
(Excel、メールで事務局に送付)
  - 署名済み「REDCap教育訓練記録」の原本 (郵送)
- ログインIDは「利用者名簿」に記載のメールアドレスにメールにて通知される
  - 個人に対し発行※ 1つのIDを複数人で共用しないで下さい

## (参考) REDCap画面イメージ

### ①-1 ログイン\_ログインID通知メール(サンプル)

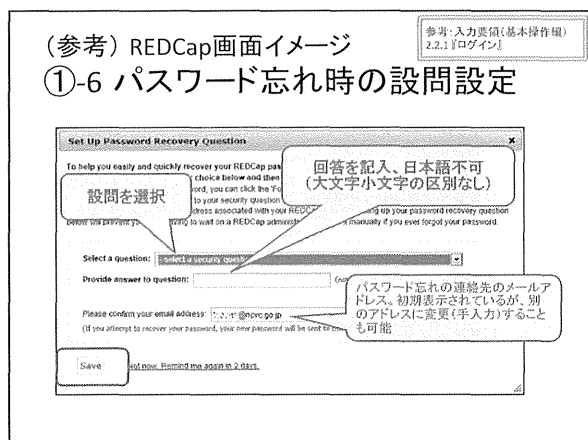
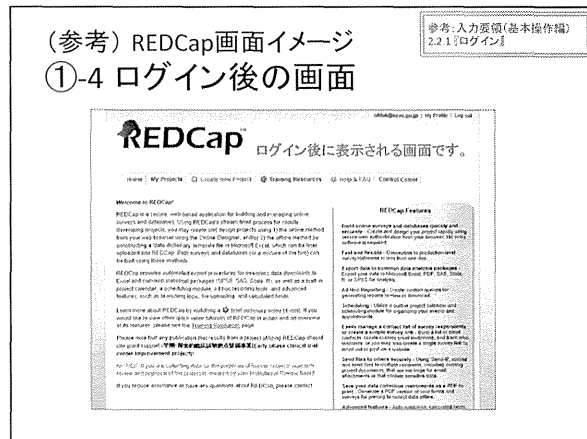
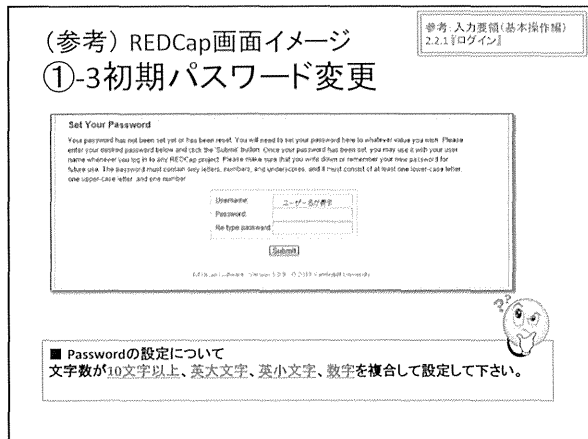
## REDCapデモ

| No | デモ内容                                    | 入力要領 (基本操作編)   |
|----|---|--|
| ①  | 初回ログイン時の<パスワード変更><パスワード忘れ時の確認用 設定画面>    | 2.2.1『ログイン』  |
| ②  | 新規症例追加<br>・保存時のステータス<br>・電子署名<br>・ログアウト | 2.3『症例データの登録』<br>2.6『電子署名』<br>2.2.3『ログアウト(研究用ページ)』   |
| ③  | 2回目以降のデータ入力                             | 2.3.2『既存データ呼出し (Add/Edit Records)』<br>2.3.3『既存データ呼出し (Record Status Dashboard)』<br>2.3.4『既存データの呼び出し (Event Grid (収集スケジュール))』 |
| ④  | 電子署名後のデータ修正                             | 2.6.4『Lock及び電子署名の解除』   |
| ⑤  | 電子署名対象データの検索                            | 2.6.2『対象データの検索』  |

## (参考) REDCap画面イメージ

### ①-2 ログイン <https://redcap.ncvc.go.jp/redcap/>





(参考) REDCap画面イメージ  
②-3 収集スケジュール (Event Grid)

参考: 入力要領 (基本操作編) 2.3.1 [新規症例追加(Add/Edit Records)]

新規症例登録/呼出し後に収集スケジュールの画面EventGridが表示されます。表の上部に収集スケジュール、左の列に、入力Form名が表示されています。画面上の「●」をクリックすることで、該当タイミングの入力Formが表示されます。

Event Grid

\*15:47 is a new and begin entering data for it. You will need to click any of the red buttons below to create a record for this.

The grid below displays the form-by-form progress of data entered into the project for one particular REDCap management user 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

収集スケジュール

Form名

NEW REDCap管理番号 15-47

| DATA COLLECTION INSTRUMENT   | EVENTS  |              |        |                   |                     |                 |
|------------------------------|---------|--------------|--------|-------------------|---------------------|-----------------|
|                              | Pre (1) | Baseline (2) | En (3) | 24h discharge (4) | 7d or discharge (5) | 60d/Discont (6) |
| Subject ID                   | ●       | ●            | ●      | ●                 | ●                   | ●               |
| Baseline                     | ○       | ○            | ○      | ○                 | ○                   | ○               |
| Val Sign                     | ○       | ○            | ○      | ○                 | ○                   | ○               |
| EKG 12lead Electrocardiogram | ○       | ○            | ○      | ○                 | ○                   | ○               |

(参考) REDCap画面イメージ  
②-4 入力画面の構成

参考: 入力要領 (基本操作編) 2.3.1 [新規症例追加(Add/Edit Records)]

Form名

収集タイミング

REDCap管理番号

該当Formの入力項目

Form Status

Subject ID

Adding new REDCap management user 15-47

REDCap管理番号

15-47

Form名

Form Status

Complete?

Lock 又は 電子署名 (E-signature)

電子署名 (E-signature) 宣言文  
私はこの症例患者に対する医療行為が、症例報告書に正しく記されていることを保証します。  
電子署名は私の署名及び11桁名簿印と同等であることを認め、署名責任を表明責任を負います。

Save Record  
Save and Continue  
Save and go to Next Form  
Cancel

(参考) REDCap画面イメージ  
②-5 Form Status (Complete?)

参考: 入力要領 (基本操作編) 2.3.1 [新規症例追加(Add/Edit Records)]

Form Status

Complete?

Legend for status icons:  
 ● Incomplete  
 ○ Unverified  
 ● Complete

- “Complete?”は手動で設定
- 各ステータスは、画面上的アイコンと連動
  - Incomplete / 入力中
  - Unverified / 未確認
  - Complete / 入力完了

(参考) REDCap画面イメージ  
②-6 Form Status (保存ボタン)

参考: 入力要領 (基本操作編) 2.3.1 [新規症例追加(Add/Edit Records)]

Save Record  
Save and Continue  
Save and go to Next Form  
Cancel

- Save Record  
データを登録し、Event Grid画面へ画面遷移
- Save and Continue  
データを登録するが、画面遷移せず現在のFormのまま
- Save and go to Next Form  
データを登録し、次のFormへ自動的に画面遷移
- Cancel  
保存せずに終了

(参考) REDCap画面イメージ  
②-7 Form Status (保存時の警告)

参考: 入力要領 (基本操作編) 2.4.1 [入力時のチェックとは?]

NOTE: Some fields are required!  
Your data was successfully saved, but you did not provide a value for some fields that require a value. Please enter a value for the fields on this page that are listed below.

Provide a value for:

- 電子署名
- E-電子署名
- 血圧(収縮圧)
- 血圧(拡張圧)

Ignore and leave record / Ignore and go to next form

血圧(収縮圧) \*Must provide value  
血圧(拡張圧) \*Must provide value

- 画面の入力項目の下に赤字で[\*must provide value]と表示されている項目は、必須入力項目です。
- 必須入力項目が空欄の状態では保存しようとした場合、警告メッセージが表示されます。(但し、保存は可能)

(参考) REDCap画面イメージ  
②-8 Form Status (Lock、E-signature)

参考: 入力要領 (基本操作編) 2.6.3 [電子署名を行う(E-signature)]

医師の場合の画面

Lock 又は 電子署名 (E-signature)

電子署名 (E-signature) 宣言文  
私はこの症例患者に対する医療行為が、症例報告書に正しく記されていることを保証します。  
電子署名は私の署名及び11桁名簿印と同等であることを認め、署名責任を表明責任を負います。

Lock  
E-signature (有効な印)

入力者の場合の画面

Lock 又は 電子署名 (E-signature)

電子署名 (E-signature) 宣言文  
私はこの症例患者に対する医療行為が、症例報告書に正しく記されていることを保証します。  
電子署名は私の署名及び11桁名簿印と同等であることを認め、署名責任を表明責任を負います。

Lock

- 医師と入力担当者では表示が異なります。
  - 医師 ... “Lock”、及び”E-signature”が可能
  - 入力担当者 ... “Lock”のみ可能

(参考) REDCap画面イメージ

参考:入力要領(基本操作編)  
2.6.3「電子署名を行う(E-signature)」

### ②-9 Form Status (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。

- E-signature(電子署名)の際には、画面に表示されている宣誓文をお読みの上、実施して下さい。
- E-Signature(電子署名)時には、“Complete”、“Lock”されている状態で署名するようにして下さい。
- E-Signature(電子署名)時には、Username、PWの入力が必要です。

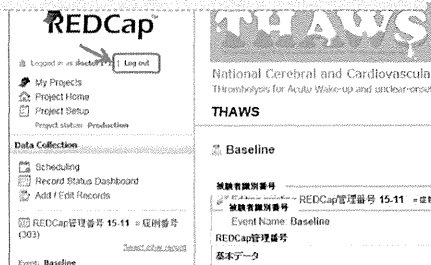
※画面上で行った操作(誰が、いつ、何をした)はシステム上で自動記録されます。

(参考) REDCap画面イメージ

参考:入力要領(基本操作編)  
2.2.2「ログアウト(研究用ページ)」

### ②-10 ログアウト

終了時には、必ずログアウトして下さい。  
THAWSのページの場合は、画面左上の「Log out」をクリックして下さい。

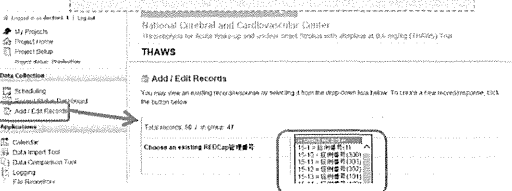


(参考) REDCap画面イメージ

参考:入力要領(基本操作編)  
2.3.2「既存データ呼出し(Add/Edit Records)」

### ③-1 既存症例の呼び出し(1)

既存データを読み出す場合は、ドロップダウンボックスから、編集を行いたい症例番号を選択して下さい。

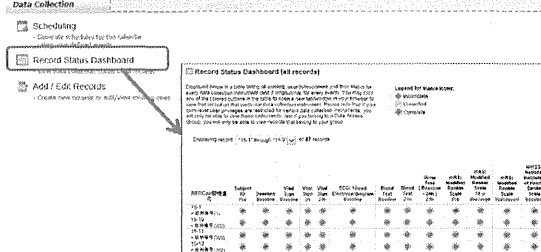


(参考) REDCap画面イメージ

参考:入力要領(基本操作編)  
2.3.3「既存データ呼出し(Record Status Dashboard)」

### ③-2 既存症例の呼び出し(2)

画面左のメニューから、「Record Status Dashboard」のリンクをクリックして下さい。

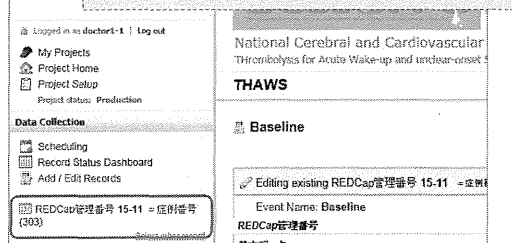


(参考) REDCap画面イメージ

参考:入力要領(基本操作編)  
2.3.4「既存データの呼び出し(Event Grid)収集スケジュール」

### ③-3 既存症例の呼び出し(3)

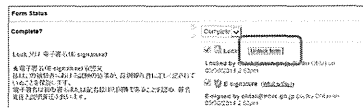
データ入力中に、そのデータの他の収集タイミングのデータを読み出したい場合は、「症例番号」のリンクをクリックして下さい。



(参考) REDCap画面イメージ

参考:入力要領(基本操作編)  
2.6.4「Lock及び電子署名の解除(データを修正したい場合)」

### ④-1 Form Status (Unlock form)



- Lock、E-signatureされた画面は、実施施設側で、常時Unlockすることが可能です。
- 一度Unlockした場合は、再度E-signatureする必要があります。

※画面上で行った操作(誰が、いつ、何をした)はシステム上で自動記録されます。

(参考) REDCap画面イメージ  
⑤-1 各症例のStatusの検索

参考: 入力要領(基本操作編) 2.6.2 『対象データの検索 (E-signature and Locking Mgmt)』

画面左のメニューから、「E-signature and Locking Mgmt」のリンクをクリックして下さい。

**E-signature and Locking Management**

The table below displays all existing records in the project with their status, as locked or e-signed for all data collection instruments. Forms that do not allow locking of information on the Record Locking Customization page will not be displayed below. If a form has been designated not to display the e-signature lockout with system locking, that E will display Y/N for that form's e-signature status. You may use the Action links to filter the table in various ways to show or hide rows based on criteria related to its locking or e-signature status. You may also use the Export link to view this report on the data tablelockout instrument, which will open in a new window. If you would like to export the table as a file in CSV format, please click the file below.

Questions the table below as Microsoft Excel/CSV?

Actions: [Show All Records](#) | [Show Instrument Locks](#) | [Show Instrument Locks](#) | [Show Locked](#) | [Show Not Locked](#) | [Show All Records](#) | [Show Not E-signed](#) | [Show Not E-signed \(Locked\)](#) | [Show Both Locked and E-signed](#) | [Show Rather Not Locked or Not E-signed \(Locked\)](#) | [Show Not Locked and Not E-signed](#)

| Record | Event Name | Form Name                     | Locked? | E-signed?  |
|--------|------------|-------------------------------|---------|------------|
| 15-1   | PH         | Subject ID                    |         | Not signed |
| 15-1   | PH         | PHED_Identifier Rank in Scale |         | Not signed |
| 15-1   | PH         | Consent and Assent/Consent    |         | Not signed |
| 15-1   | Baseline   | Baseline                      |         | Not signed |

## 入力要領

配布資料: 入力要領(基本編)、入力要領(THAWS編)



入力要領  
(基本操作編)



入力要領  
THAWS

研究の計画説明

88 国立循環器病研究センター  
National Circulatory and Cardiovascular Center

### (施設で作成) REDCap教育訓練、記録

- 教材を元に、“REDCapシステムの利用方法”を自習して下さい。
  - システムを正しくご利用いただく為、利用者には教育を実施することとなっています。
    - 教材(予定): 今回のスライド、入力要領(基本操作編)、入力要領(THAWS編)
- 終了後、事務局から送付された「REDCap教育訓練記録」の署名欄に自筆で署名の上、原本を事務局に(郵送にて)返送して下さい。
  - 署名は自筆ですが、所属、氏名は、様式(Word)に入力・印刷して頂いて結構です

### 問い合わせ先

THAWS研究事務局  
〒565-8565 大阪府吹田市藤白台5-7-1  
国立循環器病研究センター 脳血管部門 脳血管内科

thaws@ml.ncvc.go.jp  
Tel.06-6833-5012(代) 内線2747

平日 9:00~17:00(年末年始は除く)  
神吉章子(内線8715)

平日 17:00~翌9:00(年末年始は除く)  
古賀正利(内線8701)、吉村壮平(内線8034)、豊田一則(内線2669)  
その他緊急時の連絡先(上記時間以外)  
古賀政利(090-1086-8741)、吉村壮平(090-9493-0994)

# THAWS 研究で使用する

## Electronic Data Capturing システム『REDCap』 について

2014 年 11 月 28 日  
研究データセンター



### 1. REDCap : Research Electronic Data Capture

- ・ 米国 Vanderbilt 大学が所有している臨床研究に特化した EDC (Electronic Data Capturing)、Web でのデータ収集システムであり、全ての権利は Vanderbilt 大学に所属。
- ・ REDCap コンソーシアム <http://project-redcap.org/>  
世界 87 カ国、1253 の施設/団体で構成され、138,000 以上のプロジェクトが稼働中 (2014 年 11 月 19 日現在)
- ・ 日本での稼働状況 : 国内 16 施設で稼働中 (2014 年 11 月 19 日現在)  
国立循環器病研究センター (NCVC)、  
放射線影響研究所 (広島)、東海大学、慶応大学病院、高知大病院、筑波大学  
東大病院 (TR センター)、東大病院 (UMIN センター)、国際医療センター、  
国際がんセンター、自治医科大学、東北大学、大阪大学、順天堂大学  
NPO 法人 Japanese Organisation for Research and Treatment of Cancer、  
NPO 法人キャンサーネットジャパン

### 2. NCVC への導入、及び環境

2013 年 3 月、米国 Vanderbilt 大学と総長の間で (施設として) 正式にライセンス契約を締結し、ソフトウェアの使用権が許諾された。

2013 年 6 月、院内に環境セットアップ完了し、

2013 年 9 月、当施設の研究者が主体となる臨床研究での支援に活用開始した。

- ・ 本 EDC システムはインターネット公開している為、セキュリティ対策された国立循環器病研究センター内のサーバーに設置している。
- ・ 本研究で使用する REDCap は、Computer System Validation (CSV) を実施した環境を使用する。
- ・ システムへのアクセスは、ログイン ID、パスワードで制限される。これらはシステムに対する教育訓練を受講した研究実施者に随時発行される。

(REDCap 説明 V1.1)



### 先進医療B

## 「アルテプラゼ静脈内投与による 血栓溶解療法」

急性脳梗塞(当該疾病の症状の発症時刻が明らかでない場合に限る)  
協力医療施設申請実施届出書について

平成26年度第1回全体会議  
2014年11月28日(金)14:00~17:00  
新大阪丸ビル別館 1-1号室

### 先進医療B実施届出書提出状況

協力医療機関 36施設 + α

実施届出書作成 21施設

厚労省提出 13施設  
修正依頼中 8施設

先進医療技術部会 12月申請予定  
(12月11日) 4施設

(2014年11月25日現在)

### 届出書作成における注意事項

#### 「アルテプラゼ静脈内投与による血栓溶解療法」

先進医療を実施するための施設基準となり、すべての項目を満たしていることが要件となります。

提出書類の最終ページです。申請医療機関で作成いただく必要はございません。

#### 様式第1-1号

管理者の氏名及び開設者の氏名に、役職も記載して下さい。医療機関の所在地等、レイアウトを崩さないようにして下さい。(様式第4号の宣誓書も同様) 保険は協力施設全体をカバーするように加入しています。(株)損保ジャパン

#### 様式第2号・3

当直体制については、当直医師が所属する診療科名、当直医師の人数を記載して下さい。医療安全対策については、医療安全責任者氏名、医療安全委員会の開催の頻度、開催日等を記載して下さい。実施責任医師欄は様式第8-1号と揃えて下さい。「当該療養経験年数」はrt-PA静注療法の経験年数です。

#### 様式第2号・4

記載内容が満たされていれば、書き方は問いません。

臨床研究の倫理指針において、倫理審査委員会の運営に関して定められた細則を遵守していることを明記して下さい。

各施設の倫理委員会正式名称を記載して下さい。

自然科学の有識者(医学・医療の専門家等)、人文・社会科学の有識者(法律学の専門家等)、一般の立場を代表する者のいずれに該当するかを明記するとともに、外部委員・内部委員の別、男女の別についても記載して下さい。

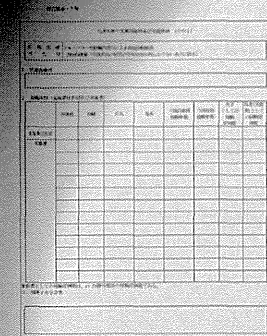
倫理委員会の構成員に実施者の先生が含まれている場合は、「自然科学の有識者」の委員は自身が関与する臨床研究の審議を行う際は退席する。」と記載して下さい。

#### 様式第6号別紙

様式第6号記載頂きました費用の内訳としてレセプトに準じた内容の内訳及び明細を作成して下さい。

保険外併用療養費分の明細につきまして、既にご提出頂いております多くの施設でレセプトをお送り頂きましたが、厚労省より詳細な内訳(金額がわかりやすく明記されているもの)の提出を求められております。

様式第8-1号



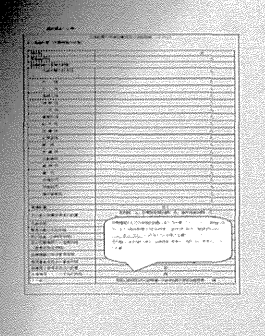
実施者欄は、様式第2号・3の実施者欄と揃えて下さい。

当該技術経験年数はrt-PA静注療法の経験年数を、助手としての経験症例数はrt-PA静注療法に立ち会った症例数をご記入下さい。「助手としての経験症例数」につきましては、必ずしも正確な数字でなく「概数」での記載で結構です。当センターでは術者としての経験症例数の2倍程度を記入しています。

術者としての経験症例数にrt-PA静注療法の経験症例数を記載するので、欄外に※でその旨わかるように記載して下さい。

例：<術者としての経験症例数は、rt-PA静注療法の経験症例数である。>

様式第8-2号



当直体制・緊急手術の実施体制・他の医療機関との連携体制・医療機器の保守管理体制は、ありの後ろにカッコ書きで詳しい体制を、倫理審査委員会の審査体制・医療安全管理委員会の設置は、ありの後ろにカッコ書きで開催頻度を記載して下さい。

「医療機関としての実施症例数」は、本先進医療（THAWS試験）を実施した症例数を記載することになりますが、様式第9号に示されているこの先進医療を実施するための必要基準として、経験症例数は不要となっていますので、0例と記載して下さい。「その他」には、現在業事法で承認されている発症から4.5時間以内に貴施設で実施したrt-PA静注療法治療件数の記載をお願い致します。

### 先進医療実施届出書の提出について

1. 作成頂きました先進医療実施届出書をメールでご提出下さい。
2. THAWS事務局で確認し、修正点がありましたら、修正お願いのメールを致します。修正が無い場合は、厚労省にメールで提出致します。
3. 厚労省で確認、修正がある場合はメールで連絡がありますので、指摘事項と共に修正お願いのご連絡を致します。
4. 厚労省担当より、修正なしで連絡がありましたら、順次ご連絡致しますので、開設者押印の正式文書をTHAWS事務局宛郵送をお願いします。

お送り頂きます書類は、先進医療実施届出書(正本1部、副本9部(保険外併用療養費明細・倫理委員会規定を含む))をご用意下さい。(正・副本共に印鑑の押印をお願い致します。)

1月の先進医療技術部会の審査を受ける場合は、**12月15日を締め切り**とさせていただきます。

お手数をおかけ致しますが、出来るだけ早い登録開始を目指し、ご協力を賜りますようお願い致します。

(資料 3)

## THAWS 月例報告

- 2014 年 5 月 (第 1 号)
- 2015 年 3 月 (最新号)



## 『THAWS 月例報告 2014年5月』 2014/5/1

THrombolysis for Acute Wake-up and unclear-onset Strokes with alteplase at 0.6 mg/kg (THAWS)試験 研究者の皆様へ

平素より大変お世話になっております。

今年度からの試験開始に伴い、試験の進行状況、試験遂行にあたっての必要事項などを、今後毎月初めにメールでお送りさせていただこうと思います。

**メールの最後に、11月の研究者全体会議に関する出欠のお問い合わせも載せています**ので、最後まで必ずお目をお通しください。

### 【先進医療 B 承認のお知らせ】

THAWS 試験はアルテプラゼの適応外使用(発症後 4.5 時間以内と確定できない患者への投与)に当たるため、先進医療の承認が不可欠でした。昨年 12 月の先進医療技術部会で承諾された後に、思いの外時間を要しましたが、4 月 17 日の本会議で無事先進医療 B の承認を受けました。

この結果、当院で 5 月 1 日から試験を始めることが出来るようになりました。当院内では、既に研究参加者の各種トレーニング(画像判定、NIHSS、mRS)を終え、放射線部や看護部との話し合いも済み、試験薬アルテプラゼも搬入されて、該当する患者さんの登録を待つばかりの状態となっています。

### 【各ご施設での倫理委員会申請のお願い】

研究参加ご施設での、患者登録は、まだ暫く先になります。先進医療の審議において、「発症時刻不明患者への rt-PA 静注は、いずれの施設でも未経験の技術」とみなされ(rt-PA 治療自体はどのご施設も十分な経験をお持ちで、この判断には個人的に不満です)、まず申請施設の当院で実薬群 2 例を含む患者登録を行い、その急性期結果を本試験の独立安全性評価委員会が判定したのちに、先進医療技術部会で承認を受けて、はじめて全国のご施設の先進医療申請が可能となります。大雑把に考えて、秋ごろのスタートになるでしょう。

先進医療審査の過程で研究計画書の小幅改訂を求められました。最新の計画書 2014/3/4 版 (Version 1.3) と、最新の説明同意文書 (2014/1/3 版)、前回計画書との正誤表、最新計画書の当院倫理委員会承認書の 4 つの文書を、今回のメールに添付いたします。各ご施設で倫理委員会への申請、あるいは旧版で既に承認を受けたご施設は最新版への計画修正申請を、宜しくお願い申し上げます。

※実は計画書 18 頁の赤字で記載してある「4.5 時間以内」を当院の最終計画書で「3.5 時間以内」と誤記していましたので、今月再度の修正申請を倫理委員会に提出いたします。

### 【MRI 装置・撮像条件認定作業のお願い】

各ご施設の試験参加に先立って、MRI 装置・撮像条件の認定作業が必要です。3 月 27 日のメールで作業の開始をお願いしましたが、再度ご連絡差し上げます。「MRI データ管理担当者 (MRI 担当者) の申請作業、試験にご登録いただく MRI 装置でのサンプル画像撮像と MICCS プラットフォームへのアップロード作業、認定申請書提出」がまだ済んでいないご施設は作業を進めていただくよう、宜しくお願い申し上げます。

なお、オプション撮影としての PWI の撮像条件ですが、装置によっては全脳（もしくは大部分）をカバーできるようですので、Slice を「15 枚」から「15 枚以上」に修正しました。この内容を反映した、新しい画像判定手順書（ver 1.2）を添付いたします。時間分解能が低下しないことを前提に 15 枚以上での撮像をお願いします。

#### 【メーリングリストのご確認】

このメールを、研究参加施設の研究者の皆様、各種運営委員会の皆様、当院の関連メンバー全員に送っています。今回のメールの送信先を、一覧にして添付しています。施設によっては研究代表者のみにお送りしている場合もございます。少なくとも代表者と実務担当者（CRC など、医師以外の方で構いません）のお二人に今後メールをお送りしたく思います。一覧を確認し、メール送信先の追加希望がありましたら、当事務局の神吉秘書までご連絡ください。

#### 【11 月 研究者全体会議に関する出欠のお問い合わせ】

各ご施設の患者登録が始まると予想される 11 月をめどに、全体会議を大阪（千里中央の千里ライフサイエンスセンター、または新大阪の丸ビル別館〈昨 10 月と同会場〉）で開く予定です。11/14（金）、11/28（金）、11/29（土）のいずれかの午後の時間帯を予定しており、皆様のご都合をうかがって決定したく存じます。

各ご施設の研究代表者の先生、および各種運営委員会の委員の皆様は、添付した「出欠の回答」にご都合を記載して、当事務局の神吉秘書までご返送ください。連休明けの 5/8 木曜までに、ご返信いただければ幸いです。

各種作業に当たってご不明の点がございましたら、メール等でご相談ください。今後とも試験へのご協力を宜しくお願い申し上げます。

\*\*\*\*\*

THAWS 研究代表者 豊田 一則  
事務局代表 古賀 政利  
吉村 壮平  
秘書 神吉 章子

独立行政法人

国立循環器病研究センター脳血管内科

〒565-8565 吹田市藤白台 5-7-1

Tel:06-6833-5012(PHS 8715 : 内線 2462)

E-mail: [kshoko@ncvc.go.jp](mailto:kshoko@ncvc.go.jp) (神吉)

\*\*\*\*\*

添付文書： ①最新の研究計画書 2014/3/4 版（Version 1.3）、②最新の最新の説明同意文書（2014/3/4 版）、③前回計画書との正誤表（変更申請 140221）、④最新計画書の当院倫理委員会承認書、⑤画像判定手順 ver 1.2、⑥THAWS 連絡メール送信先一覧、⑦11 月全体会議出欠の回答

## 『THAWS 月例報告 2015年3月』 2015/3/11

THrombolysis for Acute Wake-up and unclear-onset Strokes with alteplase at 0.6 mg/kg (THAWS)試験  
研究者の皆様へ

立春とは申しませんが、まだ寒さ厳しき日が続いております。

THAWS 試験では大変お世話になり感謝申し上げます。

今月も月例のご連絡をメールでお送りさせていただきます。

昨年12月と本年1月の先進医療技術審査部会で承認されました中村記念病院、美原記念病院、虎の門病院、福岡赤十字病院、山形市立病院済生館、新潟市民病院、神戸市立医療センター中央市民病院、九州医療センター、長崎大学病院に続き、**本年2月の部会で聖マリアンナ医科大学病院、川崎医科大学附属病院、川崎医科大学附属川崎病院、製鉄記念八幡病院、熊本赤十字病院が承認され患者登録を開始できるようになりました。**今月の先進医療技術審査部会では、兵庫医科大学、小倉記念病医院、広南病院、岐阜大学の審議が予定されています。

協力医療機関からの登録をスムーズに開始するために、ご確認いただきたい事項がございますので、必ず目をお通しください。

宜しく願い申し上げます。

### 【症例登録の進捗状況】

平成27年3月3日、国立循環器病研究センターから6例目を登録しました。少しずつではありますが登録症例が増えてきました。国立循環器病研究センターでは、候補症例を確実に登録できるよう、脳血管内科・脳神経内科医師、看護師、放射線科への複数回の説明会を行っています。各ご協力施設でも、関連スタッフへのTHAWS試験の説明会などを計画いただければ幸いです。引き続き、適応症例を確実にご登録いただきますようご協力のほど宜しくお願い申し上げます。

### 【研究費：厚生労働省からAMEDへの移行】

THAWS試験は平成26年度より厚生労働科学研究委託費から研究費を獲得していましたが、平成26年5月に成立した「健康・医療戦略推進法」及び「独立行政法人日本医療研究開発機構法」に基づき、内閣に医療分野の研究開発の司令塔機能が創設され、厚生労働省を含めた各省に計上されている医療分野の研究開発関連予算は「独立行政法人日本医療研究開発機構」AMEDに集約されることになりました。**THAWS試験も平成27年度からはAMEDから研究費を獲得することになり平成27年度の契約額は2390万円が予定されています。**平成27年度の分担金は、先進医療承認状況、患者登録状況などを勘案して、より進んでいるご施設により多くの配分を予定させていただきます。**一部契約形態の変更により市立病院など「国研等」に該当する協力施設にはご面倒をおかけしております。例年よりも申請書類等の提出期限がかなり短くなっており、今後ご面倒をおかけする可能性がございますが、何卒ご協力のほど宜しくお願い申し上げます。**

e-Rad（府省共通研究開発管理システム）の研究者番号をお持ちでない場合には各ご施設から申請して下さい。研究者番号の取得が終了致しましたら、THAWS事務局までお知らせ下さい。

### 【各ご施設担当者異動に伴う先進医療B担当者変更申請】

各ご施設の人事異動などに伴い、先進医療B申請書に記載していただいたTHAWS試験の担当者が変更になることが予想されます。厚生労働省先進医療担当者より、年に数回中央事務局からまとめて変更の申請を行うよう指示がありました。**多くのご施設では4月に担当者の変更が予想されますので、**

担当者の変更が確定した時点で速やかに事務局までご連絡下さい。5月には先進医療Bの担当者変更申請を行う予定ですのでご協力のほど宜しくお願い申し上げます。

【平成27年度第1回全体会議】

平成27年度第1回THAWS試験全体会議を本年5月15日14~16時に東京(場所未定)で開催する予定です。各ご施設での各種事務手続きや症例登録上の問題点やREDCapによるデータ登録方法などを議題にしたいと考えております。スケジュール確保のほど宜しくお願い申し上げます。

【International Stroke Conference2015】

本年2月11-13日に米国ナッシュビルでInternational Stroke Conference2015が開催されました。会議では、Wake Up Strokeのセッションがあり、現在進行中の臨床試験としてTHAWS試験が取り上げられました。現在ドイツを中心に欧州で行われているWAKE-UPには本年1月時点で52施設から235例(目標800例)が登録され順調な進行状況が報告されました。この会議で最も注目されたのは、脳梗塞急性期に対する血管内治療の有効性を示したESCAPE、MR CLEAN、EXTEND-IA、SWIFT PRIMEの4つのRCTの結果でした。わが国からは、広島大学神経内科の松本昌泰先生がプラバスタチンの脳卒中再発予防効果を調べたJ-STARSの結果を報告されました。

German Trials | Pujol Hospital Unitat d'Ictus

**Intravenous Thrombolysis in Wake-Up Stroke**

| Study (Phase)                              | Type             | Sample/Window                      | Intervention       | MR/CT Inclusion criteria                      | Primary outcome  | Secondary variables         | Current state/preliminary results             |
|--|------------------|------------------------------------|--------------------|---|------------------|-----------------------------|---|
| <b>WAKE-UP (III)</b><br>Oct 2012 Europe    | PC/RZ/D8         | N=600<br>4.5h from Wake-up         | Alteplase 0.9mg/kg | MR: Positive DWI & no hyperintensity in FLAIR | mRS 90 days, 0-1 | Ischaemic volume (CT or MR) | Ongoing<br>N=635<br>37 centres open           |
| <b>THAWS (III)</b><br>May 2014 Japan       | BMT/PROBE        | N=300<br>4.5h from Wake-up or UNKO | Alteplase 0.6mg/kg | MR: DWI ASPECTS ≥5<br>No FLAIR hyperintensity | mRS 90 days, 0-1 | MR: proven ICH              | Ongoing<br>N=9<br>35 centres open by end-2014 |
| <b>WAKE-UP STROKE (II)</b><br>Sep 2010 USA | Open, single arm | N=40<br>Wake-up                    | Alteplase 0.9mg/kg | CT: <1/3 MCA hypodensity                      | Safety: % of ICH |                             | Finished (SC 2015 in Nashville)               |
| <b>MR WITNESS (II)</b><br>Jan 2011 USA     | Open, single arm | N=80<br>4.5h from Wake-up or UNKO  | Alteplase          | MR: Positive DWI & no hyperintensity in FLAIR | Safety: % of ICH |                             | Ongoing                                       |

ISRCTN, ClinicalTrials.gov, ANZCTR (August 2014)

**Wake Up Stroke vs. Unknown time of onset**

| Name           | Phase     | Time        | Design     | Treatment      | Imaging | Investigator           |
|----------------|-----------|-------------|------------|----------------|---------|------------------------|
| Wake Up Stroke | II (40)   | 3 hrs       | One arm    | IV IPA         | CT      | Savitz/Barnikla, UT    |
| SAIL-ON        | II (20)   | 4.5 hrs     | One arm    | IV IPA         | CT      | Urnula, JHRJ           |
| WAKE-UP        | III (600) | 4.5 hrs     | Randomized | IV IPA vs St   | MRI     | Thrombelle-Hannberg    |
| THAWS          | III (300) | >4.5<12hrs  | Randomized | IV IPA vs St   | MRI     | Toyotsu-Japan          |
| MR WITNESS     | II (80)   | Up to 24hrs | One arm    | IV IPA         | MRI     | Schwamm                |
| WASSABI        | II (90)   | Up to 24hrs | Randomized | St vs IV vs IA | CTP     | Lacey, UB              |
| EXTEND         | III (200) | 3(4.5)-9hrs | Randomized | IV IPA vs St   | CTP/MRI | Donnan/Davis Australia |

JOHN'S HOPKINS MEDICINE

【先進医療協力施設申請】

冒頭にも書きましたように、現在先進医療協力施設申請承認14施設、審議待ちは3月4施設、4月2施設です。申請書類の修正中は帯広厚生病院、弘前脳卒中・リハビリテーションセンター、埼玉医科大学国際医療センター(倫理委員会承認待ち)、東京慈恵会医科大学、大西脳神経外科病院、徳島大学の6施設です。その他9施設は未だ申請書類をお送りいただいておりません。

まだ①最新版での倫理委員会承認取得と②先進医療協力施設申請書類の準備を行っていないご施設は、早い時期に手続きをすすめて下さい。順番としては、①→②となりますが、②の完成に時間を要するため同時に着手いただければ幸いです。先進医療部会は毎月開催される見込みです。完成した②の最終書類は、各ご施設の開設者印押印後に中央事務局へご提出いただき、中央事務局から厚生労働省に提出する予定です。今後は、特に締め切りを設定せず完成したものを先進医療部会で順次審査いただくこととしております。

まだ申請書類をお送りいただいていないご施設は、先進医療実施届出書書式で表紙、医師数、病床数、当直体制、倫理審査委員会の詳細、宣誓書などのご記入をお願いします。届出書作成では全体会議での説明資料「協力医療施設申請実施届出書について」をご参照下さい。これまで先進医療申請書類作成のなかで最も問題となっているのは、各ご施設の倫理委員会構成員に「自然科学の有識者」、「人