

3) 評価方法

プライマリアウトカム：1年生存、中心静脈栄養離脱、最終生存確認日

観察項目：腸管機能の所見、中枢静脈ルートする所見、臓器合併症の所見、成長に関する所見、手術に関する所見、投与された薬剤、予後に関する所見などについて観察研究を行う。また、実施された小腸生検試料についても病理所見、病理写真、使用している免疫抑制剤等の共有化を行う。本研究は観察研究であるため、研究対象者から同意を受けることを要しないが、研究者代表者はホームページによって必要な事項を情報公開することとする。本研究により作成されたガイドラインについてはホームページ上での公開、冊子としての配布を行う。

【研究体制】

研究総括	: 福澤 正洋 (研究代表者)
	日本小腸移植研究会会長、小腸移植適応評価委員、小腸移植作業班
研究体制の確立、脳死ドナーの解析	: 古川 博之 (研究分担者)
IFALD治療指針の策定	: 仁尾 正記 (研究分担者) 日本小児外科学会理事長
短腸症候群治療指針の策定	: 黒田 達夫 (研究分担者)
免疫抑制療法の研究	: 小倉 靖弘 (研究分担者)
生体移植治療指針の策定	: 上本 伸二 (研究分担者)
腸管運動機能不全の治療指針の策定	: 田口 智章 (研究分担者)
腸管不全全国調査	: 本多 昌平 (研究分担者)
成人症例の解析	: 八木 孝仁 (研究分担者)
小腸移植登録事業	: 阪本 靖介 (研究分担者)
データセンター	: 上野 豪久 (研究分担者) 移植学会登録、ガイドライン委員
クローン病の解析	: 藤山 佳秀 (研究分担者) 小腸移植適応評価委員
成長発達の解析	: 位田 忍 (研究分担者)

症例登録・症例報告書入力マニュアル

eClinical Base[®]

症例登録・症例報告書入力マニュアル

1.7.0 版

変更履歴表

項番	版数	発行／改定日	変更理由	変更箇所	備考
1	1.0	2012/3/21	新規作成		
2	1.1.1	2012/4/18	V1.1.1の修正内容を反映	2.6.IPアドレスロックについて 22.帳票を出力する	
3	1.1.2	2012/5/23	V1.1.2の修正内容を反映	全般:画面文言修正にともない、画像変更 5.2.症例一覧の状況について 7.症例を選択する 11.1.症例報告書の入力後に署名を行う	
4	1.1.4	2012/6/12	V1.1.4の修正内容を反映	「ログインユーザの情報」の欄の修正に伴い、画像変更	
5	1.2.0	2012/11/9	V1.2.0の修正内容を反映	12.2. 症例単位での一括署名	
6	1.3.0	2012/11/28	V1.3.0の修正内容を反映	10.3. ラジオボタンの選択の解除について	
7	1.4.0	2013/2/7	V1.4.0の修正内容を反映	1.3 システム動作環境 6.2.1 日付の入力について	
8	1.5.0.	2013/4/26	V1.5.0の修正内容を反映	14 問合せ・コメント・変更理由を参照する 16 問合せの回答をする 17 問合せに署名する	
9	1.5.1	2013/5/22	V1.5.1の修正内容を反映	1.4 操作上の注意	
10	1.6.0	2013/9/30	V1.6の修正内容を反映	1.3 システム動作環境 6.1 患者を追加する 6.6 割付について	
11	1.6.3	2014/6/2	システム動作環境の更新	1.3. システム動作環境	
12	1.7.0	2014/7/30	V1.7の修正内容を反映	5.2.症例一覧の状況について 5.3.報告書一覧の状況について 6.3.仮保存について	

1. はじめに	6
1.1. 本書の目的	6
1.2. 業務権限一覧	6
1.3. システム動作環境	6
1.4. 操作上の注意	7
2. ログイン	9
2.1. 手順	9
2.2. 言語の指定	9
2.3. パスワードについて	10
2.3.1. ロックについて	10
2.3.2. 有効日数について	11
2.4. パスワードを忘れた場合	12
2.5. ユーザ ID を忘れた場合	14
2.6. IP アドレスロックについて	15
3. 試験を選択する	16
3.1. 手順	16
4. スタートページについて	17
4.1. 画面構成	17
5. 症例選択画面について	18
5.1. 画面構成	19
5.2. 症例一覧の状況について	20
5.3. 報告書一覧の状況について	20
6. 患者を登録する	21
6.1. 患者を追加する	21
6.2. 入力チェックについて	22
6.2.1. 日付の入力について	22
6.2.2. 強制保存について	23
6.3. 仮保存について	25
6.4. ベースライン情報を入力する	26
6.5. 適格性を判定する	28
6.6. 割付について	30
7. 症例を選択する	31
7.1. 手順	31
8. 症例報告書を入力する	34
8.1. 手順	34
8.2. 入力チェックについて	35
8.3. 仮保存について	35
9. 随時観察項目の内容を入力する	36
9.1. 手順	36

9.2.	入力チェックについて	38
9.3.	仮保存について	38
9.4.	コピーについて	39
10.	入力内容を変更する	40
10.1.	手順	40
10.2.	症例の更新ロックについて	42
10.3.	ラジオボタンの選択の解除について	42
11.	署名を行う	43
11.1.	症例報告書の入力後に署名を行う	43
11.2.	症例選択画面から署名を行う	44
12.	症例報告書を一括署名する	45
12.1.	報告書単位での一括署名	45
12.2.	症例単位での一括署名	46
13.	コメントを作成する	47
13.1.	手順	47
14.	問合せ・コメント・変更理由を参照する	50
14.1.	手順	50
14.2.	問合せ一覧の入力状況について	53
14.3.	症例選択から問合せを参照する	54
15.	コメントを編集する	55
15.1.	手順	55
16.	問合せの回答をする	57
16.1.	問合せのお知らせ	57
16.2.	手順	58
16.2.1.	スタートページから遷移する	58
16.2.2.	症例選択から遷移する	58
16.2.3.	問合せ回答	59
16.3.	回答時に入力内容の変更が必要な場合	60
17.	問合せに署名する	61
17.1.	手順	61
17.1.1.	スタートページから遷移する	61
17.1.2.	症例選択から遷移する	62
17.1.3.	署名を行う	62
18.	見本印刷を行う	63
18.1.	手順	63
19.	症例報告書を印刷する	66
19.1.	手順	66
20.	監査証跡を出力する	68
20.1.	手順	68

21.	ドキュメントのダウンロード	69
21.1.	手順	69
22.	帳票を出力する	70
22.1.	手順	70
23.	パスワードを変更する	71
23.1.	手順	71
24.	ログアウト	72
24.1.	手順	72
24.2.	注意事項	72

1. はじめに

1.1. 本書の目的

本マニュアル(以下、「本書」という。)は、eClinical Base®の画面操作を説明したものです。

尚、本書は、責任医師、分担医師、協力者を対象読者として作成されています。

1.2. 業務権限一覧

各業務権限と権限毎の業務については下表を参照してください。

No	権限名称	概要
1	責任医師	患者の登録と症例報告書の入力を行います。 患者情報や症例報告書に対してモニターやDMから問合せがあった場合は、回答を記入し、必要に応じてデータの修正を行います。 また、試験データへの署名を行います。
2	分担医師	患者の登録と症例報告書の入力を行います。 患者情報や症例報告書に対してモニターやDMからの問合せがあった場合は、回答を記入し、必要に応じてデータの修正を行います。
3	協力者	症例報告書の入力を行います。 患者情報や症例報告書に対してモニターやDMからの問合せがあった場合は、回答を記入し、必要に応じてデータの修正を行います。

1.3. システム動作環境

以下の条件を満たす、システム動作環境にて当該システムを利用してください。

システム動作環境外でのご使用の場合、TRI からのサポートは一切いたしません。

<システム動作環境>

Windows

	Windows Vista	Windows 7	Windows 8.1
Internet Explorer 8	○	○	-
Internet Explorer 9	○	○	-
Internet Explorer 10	-	○	-
Internet Explorer 11	-	○	※1

○:システム動作環境

※1: デスクトップモードのみでのご利用となります

Mac

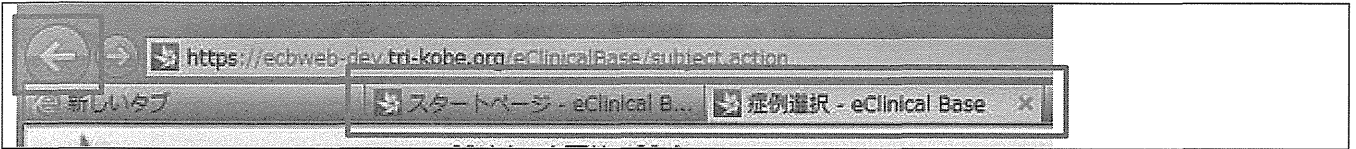
	OS X v10.7	OS X v10.8	OS X v10.9
Safari 6	○	○	-
Safari 7	-	-	○

○:システム動作環境

- ・システム動作環境以外(Chrome、Firefox、Opera 等)では本システムをご利用になれません。
- ・システム動作環境におきましても、ご利用環境(セキュリティソフトやネットワーク環境等)や Internet Explorer の設定によりご利用になれない場合がありますので、予めご了承ください。
- ・PDF の閲覧・出力には Adobe Reader のインストールが必要となります。

1.4. 操作上の注意

当システムではブラウザの「戻るボタン」での画面遷移や複数ウィンドウ又は複数タブでの操作は行わないでください。



行った場合、下記エラー画面を表示する場合があります。

エラーが発生した場合、「スタートページへ」のリンクからスタートページへ遷移してください。

eClinical Base 試験名: TRIOVD
ログイン: TRIテス

権限エラー

指定した処理を実行する権限がありません。
スタートページへ

eClinical Base


症例入力

試験設定のOGNL式の実行時エラーです。

テーブル名	項目
名称	tb5_1
列名	メッセージ
OGNL式	enumLabels.sex[SUBJECT.register.dm.dm2.originalValue]
エラーメッセージ	record does not exist

スタートページへ

また、下記の画面の場合はそのウィンドウを閉じた後、再度ログインしなおしてください。




Web ページの有効期限が切れています

可能性のある原因:

- この Web ページのローカル コピーは古くなっているため、Web サイトからまたダウンロードする必要があります。

対処方法:

- ページを再度表示するにはツールバーの [更新] ボタンをクリックしてください。更新後、特定の Web ページへ再度移動したり、情報を再入力する必要がある場合もあります。

 詳細情報

CRF

試験名 : TRIGID1212 ver. 1.00 / 登録番号 : ----

作成者 : / 作成日時 :

1/45

検査 : 登録時・被験者背景 1

更新日時 : ----

被験者識別コード	
同意取得日	
生年月日	
性別	*1
年齢	歳

列挙値一覧

No.	列挙値
*1	1 : 男, 2 : 女

試験名 : TRIGID1212 ver. 1.00 / 登録番号 : ----
作成者 : / 作成日時 :
2/45

検査 : 登録時・適格規準

更新日時 : ----

選択規準

選択規準 1)	静脈栄養を現在より過去 6 ヶ月以上継続して実施している腸管不全患者。 *1
---------	---

除外規準

除外規準 1)	腸管以外の疾患の合併症による腸管不全。 *1
除外規準 2)	その他、研究者等が不相当と判断した患者。 *1

列挙値一覧

No.	列挙値
*1	1 : はい, 0 : いいえ

試験名 : TRIGID1212 ver. 1.00 / 登録番号 : ----

作成者 : / 作成日時 :

3/45

検査 : 登録時・被験者背景 2

更新日時 : ----

身体所見

身長	<input type="text"/>	cm
体重	<input type="text"/>	kg
BMI	<input type="text"/>	
頭囲	6歳以下入力 <input type="text"/>	cm

日常生活

Performance Status (ECOG)	*1 <input type="text"/>	検査日	<input type="text"/>
	0 : 全く問題なく活動できる。発病前と同じ日常生活が制限なく行える。 1 : 肉体的に激しい活動は制限されるが、歩行可能で、軽作業や座っての作業は行うことができる。例 : 軽い家事、事務作業 2 : 歩行可能で自分の身の回りのことはすべて可能だが作業はできない。日中の50%以上はベッド外で過ごす。 3 : 限られた自分の身の回りのことしかできない。日中の50%以上をベッドか椅子で過ごす。 4 : 全く動けない。自分の身の回りのことは全くできない。完全にベッドか椅子で過ごす。		
過去1年間の入院の有無	*2 <input type="text"/>	入院日数	<input type="text"/> 日

列挙値一覧

No.	列挙値
*1	0 : 0, 1 : 1, 2 : 2, 3 : 3, 4 : 4
*2	0 : 無, 1 : 有

試験名 : TRIGID1212 ver. 1.00 / 登録番号 : ----

作成者 : / 作成日時 :

4/45

検査 : 登録時・被験者背景 3

更新日時 : ----

18歳以下のみ入力

出生時身長	<input type="text"/>	cm
出生時体重	<input type="text"/>	g
出生時 BMI	<input type="text"/>	

6歳以下のみ入力

出生時頭囲	<input type="text"/>	cm
-------	----------------------	----

1歳未満のみ入力

在胎週数	<input type="text"/>	週
------	----------------------	---

検査 : 登録時・被験者背景 4

更新日時 : ----

初診日	
-----	--

腸管不全

短腸症候群	*1
腸管運動障害	*1
その他の腸管不全	*1

短腸症候群

短腸症候群-原疾患名	*2	
	その他詳細	
短腸症候群-発症日		
	<input type="checkbox"/> 「日」 不明 <input type="checkbox"/> 「月日」 不明	15日でご入力ください（例： 「2000/1/15」）。 7月1日でご入力ください（例： 「2000/7/1」）。

腸管運動障害

腸管運動障害-原疾患名	*3	
	詳細 その他詳細	*4
腸管運動障害-発症日		
	<input type="checkbox"/> 「日」 不明 <input type="checkbox"/> 「月日」 不明	15日でご入力ください（例： 「2000/1/15」）。 7月1日でご入力ください（例： 「2000/7/1」）。

その他の腸管不全

その他の腸管不全-原疾患名	*5	
	その他詳細	
その他の腸管不全-発症日		
	<input type="checkbox"/> 「日」 不明 <input type="checkbox"/> 「月日」 不明	15日でご入力ください（例： 「2000/1/15」）。 7月1日でご入力ください（例： 「2000/7/1」）。

試験名 : TRIGID1212 ver. 1.00 / 登録番号 : ----

作成者 : / 作成日時 :

6/45

列挙値一覧

No.	列挙値
*1	1 : はい, 0 : いいえ
*2	1 : 中腸軸捻転, 2 : 先天性小腸閉鎖症, 3 : 壊死性腸炎(NEC), 4 : 腹壁破裂 5 : 上腸間膜動静脈血栓症, 6 : クロウン病, 7 : 外傷, 8 : デスモイド腫瘍 9 : 腸癒着症, 999 : その他短腸症候群
*3	1 : ヒルシユスプルング病類縁疾患, 2 : 広範腸管無神経節症(ヒルシユスプルング病)
*4	1 : 慢性特発性偽性腸閉塞症(GIIPS), 2 : 腸管神経節減少症, 3 : 腸管神経節未熟症 999 : その他
*5	1 : Microvilus inclusion 病, 2 : 難治性下痢, 999 : その他

Ⅱ. 委託業務成果報告（業務区分）

厚生労働科学研究委託費（難治性疾患等実用化研究事業）
委託業務成果報告（業務項目）

短腸症候群の腸管不全に関する研究

田口 智章 九州大学 小児外科 教授
林田 真 九州大学 小児外科 助教
松浦 俊治 九州大学 小児外科 助教

研究要旨

腸管不全は短腸症と小腸運動機能障害に大別され、重症例に対して小腸移植が治療法として存在する。小腸移植の適応疾患である腸管不全登録症例から、短腸症を抽出し、その現状、合併症、予後等を解析した。2年間の前方視的観察研究に34施設より何らかの消化器疾患により6ヶ月以上静脈栄養を要する症例を登録対象とした。今回の追跡期間中の死亡症例、移植症例はなく小腸移植の成績と比較するとまだ良好な成績である。今後、詳細な予後因子を検討していく必要がある。

A. 研究目的

腸管不全は短腸症と小腸運動機能障害に大別される。重症例は高カロリー輸液などの管理が行われる。重症例に対して小腸移植が治療法として存在するが、現時点で小腸移植適応患者の総数は明らかでない。本研究の目的として、小腸移植の適応疾患である腸管不全登録症例から、短腸症を抽出し、その現状、合併症、予後等を解析する

B. 研究方法

2年間の前方視的観察研究2013年4月30日より2014年3月31日までに34施設より何らかの消化器疾患により6ヶ月以上静脈栄養を要する症例を登録対象とした。107例の腸管不全症例が本研究事業に登録され、2014年12月31日まで275～609日間のフォローアップが継続されている。

(倫理面への配慮)

データの匿名化、対象、研究体制、研究対象者のプライバシー保護などの詳細は主研究に準じる。

C. 研究結果

2013年4月30日から2014年3月31日まで腸管不全症例107例が登録。男/女=55/52、年齢は11ヶ月～73歳(平均15.6歳)小児症例78例。短腸症(n=45)で原疾患は中腸軸捻転が最多(n=20)で先天性腸閉鎖(n=3)、Crohn病(n=7)、壊死性腸炎(n=1)、腹壁破裂(n=1)、腸間膜動脈血栓(n=1)であった。その他の短腸症は12例であり、小腸捻転(n=7)、小腸壊死(n=3)、腹壁破裂+多発小腸閉鎖(n=1)、ベーチェット病(n=1)、放射性腸炎(n=1)であった。

(図1)

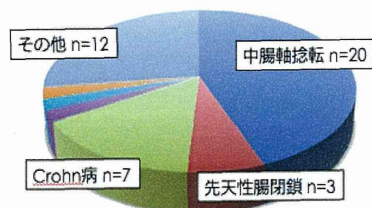


図1：短腸症の原疾患

短腸症の平均年齢は22.3歳(11ヶ月～73歳)、男/女=55/52、残存小腸は49.96cm(0～285cm)、回盲弁がある症例は15例(35.7%)であった。合併症は過去1年間の敗血症21(50%)、肝障害を認めるものが3例(7.1%)であったが、脾腫・門脈圧亢進症・肝性脳症を認める症例はなかった。腎障害は5例(11.9%)に認め、1例は透析導入されている。

転帰は1年後で死亡0例、移植0例、追跡不能1例であった。追跡2年後では死亡0例、移植0例であった。

D. 考察

後方視的観察研究では63施設354症例が登録され、小腸移植の適応から推計すると、68例が小腸移植の適応と考えられる。短腸症に限ってみると、前研究における登録症例の生存率は88.2%であり、最重症の症例には小腸移植が必要であり、前研究の死亡例も小腸移植実施により救命できた可能性も否定できない。前向き調査においても、追跡期間中の死亡症例はなく小腸移植の成績と比較するとまだ良好な成績である。