

eACReSS 画面集

ヘルスサイエンスR&Dセンター
(<https://www1.tmd.ac.jp/kenkyuu/innv/>)

システムへの試験計画、症例報告書の登録

試験計画

TEST_Protocol [互換モード] - Microsoft Excel

臨床研究支援システム対応の電子プロトコル情報
 < 試験情報交換のための電子標準書式準拠 >
 Ver. 1.0.5

臨床研究支援システム、株式会社薬事連携システム株式会社(株)が提供します。

1. 試験情報
 試験番号: SAKA-005
 試験名: eACReSSの使用法の効率化の研究
 試験科目: 臨床研究支援システム教育用プロトコル
 試験実施場所: 東京都中央区
 試験実施期間: 2015/7/1 - 2015/12/31

被験者登録

東京医科大学
 坂巻 泰則

本登録 1 (被験者情報入力)

被験者の情報を入力し、【次へ】をクリックしてください。

試験番号: SAKA-005
 試験名: 試験名23

ニックネーム: XYZ-002
 ニックネームとは本試験で患者様を特定する名前です。患者様の実名(個人名)は入力しないでください。本試験内で同じニックネームは入力できません。

性別: 男 女
 生年月日(YYYY/MM/DD): 1994/12/23
 同意取得日: 2017/12/18
 担当医: 坂巻 泰則

作業一覧 次へ

データ登録

112_16116_6.xlsx [読み取り専用] - Excel

登録 (マウスのボタンを押してください)

試験番号: SAKA-005
 試験名: eACReSSの使用法の効率化の研究
 病院内: 東京医科大学
 担当医師: 坂巻 泰則
 本登録日: 2017/12/4
 症例番号: 000000006
 識別ID: TMP0000006
 同意取得日: 2017/12/4
 性別: 男
 生年月日: 2016/4/12
 年齢: 1

ニックネーム: XYZ-001
 割付群: 介入群

実施日: 2017/12/4
 Visit No.: 1

検査項目	データ	単位
収縮血圧	120	mmHg
拡張血圧	80	mmHg
脈拍数	83	回/分
呼吸数	84	回/分
体温	37	℃
体重	10	kg
臨床所見 (自由記述)	なし又はその有無	その有無
症状の遷移に付随した自覚出現有無	なし又はその有無	その有無
PS	PS SW-4を選択	PS SW-4を選択

eCRF

e_CRF_Sample2.xls [互換モード] - Microsoft Excel

患者背景 登録

試験番号	試験名	識別コード
患者ニックネーム	症例番号	
Visit No.	(実施日)	同意取得日

同意情報
 説明日 (yyyy/mm/dd)
 同意日 (yyyy/mm/dd)
 同意取得方法

バイタル
 身長
 体重
 血圧(座位)
 収縮期 mmHg
 拡張期 mmHg
 脈拍数 回/分
 体温(腋下) ℃

胸部X線
 検査日 (yyyy/mm/dd)
 CIR %
 所見 正常又は異常を選択 異常の場合、下記記載
 異常所見内容



データ抽出

SAKA-005.xlsx - Excel

IDDATE	SEX	BIRTHDAY	AGE	NICKNM	ARM	VISDAT	VISITNUM	Systolic	Diastolic	HR	BreathNun	BodyTemp	BodyWeigh	ClinicalFinc	Abnormality	PSLevel
2017/10/11	男	1991/5/6	26	XXX-001	対照群	2017/10/11	1	130	90	60	70	36	60	なし	あり	2
2017/10/11	男	1991/5/6	26	XXX-001	対照群	2017/11/11	2	130	90	60	70	36	65	あり	あり	3
2017/10/11	男	1991/5/6	26	XXX-001	対照群	2018/1/11	3	130	90	60	60	35	55	なし	なし	1
2017/10/11	男	1991/5/6	26	XXX-001	対照群	2018/4/11	4	131	91	65	65	35	70	なし	なし	3
2017/10/25	男	1980/4/3	37	XX-123	介入群	2017/10/25	1	111	222	56	78	33	22	なし	あり	1
2017/12/4	男	2016/2/28	1	AAA-001	介入群	2017/12/4	1	160	110							
2017/12/4	男	2016/2/28	1	AAA-001	介入群	2018/1/4	2	120	80							
2017/12/4	男	2016/4/12	1	XYZ-001	介入群	2017/12/4	1	120	80	83	84	37	10			

eCRF の作成・登録の概要

eCRF (例)

患者背景				登録	
試験番号	@	試験名	@		
患者ニックネーム	@	症例番号	@	識別コード	@
Visit No.	@	(実施日: @)		同意取得日	@
同意情報	説明日				(yyyy/mm/dd)
	同意日				(yyyy/mm/dd)
	同意取得方法				
バイタル	身長		体重		
	血圧(座位)	収縮期			mmHg
		拡張期			
	脈拍数				回/分
体温(腋下)					℃
胸部X線	検査日				(yyyy/mm/dd)
	CTR				%
	所見				正常又は異常を選択 異常の場合、下記記載
	異常所見内容				

eCRFの登録

The screenshot displays the 'CRF登録' (CRF Registration) page in a web browser. The page title is 'CRF登録' and it shows details for a trial with ID 'A2014001F' and name 'F1234_00薬'. The user is prompted to specify the '登録CRFファイル名' (Registered CRF File Name) and is informed that network files can be accessed via network drives. Below the registration form, there is a '簡易スケジュール作成' (Simple Schedule Creation) section. This section includes a calendar grid for days 0 to 19 and a table for defining visit schedules. The '基本スケジュール' (Basic Schedule) table has columns for visit number, day/unit, and permitted range. The '繰返スケジュール' (Repeat Schedule) table has columns for visit number, day/unit, and permitted range. A '登録' (Register) button is visible at the bottom right of the schedule section.

Visit-eCRFの紐付け

割付設定

試験名 F1234_00 本登録済試験番号

割付方法 単純ランダム 最小化 層別割付 割付せず

乱数初期値 99 1~999で任意の値を設定して下さい。

群名 試験群A 試験群B

割付比率 1 1

層別割付因子 因子とは性別や年齢など、変数とは男、女、10以上です。

(1) 性別 男性(1) 女性(2) 変数(3)

(2) 年齢 20歳以下 20歳以上

(3) 血圧 >160 <=160

(4)

(5)

少人数群への割付割合確保 設定方法がわからない場合は初期値をご使用下さい。

軽微率 割付比率

7以上 99%

4以上 90%

6以上 50%

ランダム化

最小化法

層別割付

割付なし

- 二重盲検にも対応

進捗確認

試験名 F1234_00 本

ニックネーム	氏名	性別	年齢	割付結果	進捗	予定外	第1回	第2回	第3回	第4回	第5回	第6回
A001-401-001	TMF0000001	0000000001	00-15	治験群B	終了判定	完了	完了	完了	完了	完了	完了	完了
A001-401-002	TMF0000002	0000000002	00-15	治験群B	終了判定	完了	完了	完了	完了	完了	完了	完了
M001-401-001	TMF0000003	0000000003	01-10	治験群A	完了	完了	完了	完了	完了	完了	完了	完了
K001-401-001	TMF0000004	0000000004	01-10	治験群A	完了	完了	完了	完了	完了	完了	完了	完了
A001-401-003	TMF0000005	0000000005	01-10	治験群A	完了	完了	完了	完了	完了	完了	完了	完了
A001-401-004	TMF0000006	0000000006	01-10	治験群A	完了	完了	完了	完了	完了	完了	完了	完了
T001-401-001	TMF0000007	0000000007	01-10	治験群B	完了	完了	完了	完了	完了	完了	完了	完了
K001-401-002	TMF0000008	0000000008	01-10	治験群A	完了	完了	完了	完了	完了	完了	完了	完了
X001-401-0	TMF0000009	0000000009	01-10	治験群A	完了	完了	完了	完了	完了	完了	完了	完了
M001-401-002	TMF0000010	0000000010	01-10	治験群A	完了	完了	完了	完了	完了	完了	完了	完了

VISIT色: 予定日済 予定日未済+実績未入力 実績日済+CRF未登録 CRF登録済 入力完了 入力未済 入力未済+CRF未登録

作業一覧

- 試験の進捗を一覧で確認
- クエリーの発行状況も把握

データ抽出

試験名 F1234_00 本

e-CRF入力項目

変更日時 2015/11/20 10:34:48

変更者ID FS0001

変更者名 富士通 アドミン

機能名 試験者管理

機能詳細 実績データ入力2

試験番号 OM01-01

症例番号 0000000001

項目名 識別コード

変更理由 e_CRF_Sample_V01_02.xls

変更前 -

2015/11/20 10:34:48

FS0001 富士通 アドミン 試験者管理 実績データ入力2 OM01-01 0000000001 同意取得日 e_CRF_Sample_V01_02.xls -

2015/11/20 10:34:48

FS0001 富士通 アドミン 試験者管理 実績データ入力2 OM01-01 0000000001 試験番号 e_CRF_Sample_V01_02.xls -

症例単位

Visit単位

- SASデータセット変換ツールあり

変更履歴確認

更新 変更履歴 アクセス記録

EXCEL出力

変更者ID 機能名 機能詳細 項目名

期間 2015/10/01 ~ 2015/12/01 試験番号 症例番号

来歴(回数) フォアロト名 検索

変更日時	変更者ID	変更者名	機能名	機能詳細	試験番号	症例番号	項目名	来歴回数	テンプレート名	変更理由	変更前
2015/11/20 10:34:48	FS0001	富士通 アドミン	試験者管理	実績データ入力2	OM01-01	0000000001	識別コード	1	e_CRF_Sample_V01_02.xls	-	-
2015/11/20 10:34:48	FS0001	富士通 アドミン	試験者管理	実績データ入力2	OM01-01	0000000001	同意取得日	1	e_CRF_Sample_V01_02.xls	-	-
2015/11/20 10:34:48	FS0001	富士通 アドミン	試験者管理	実績データ入力2	OM01-01	0000000001	試験番号	1	e_CRF_Sample_V01_02.xls	-	-

- 試験、症例情報の変更履歴を一覧で確認
- 試験番号、症例番号、変更日による検索可能
- 一覧内容をExcel出力