

Japanese CTO PCI Expert Registry

HP、EDC 操作マニュアル

目次

【専門家会議 HP】	1
【症例登録・EDC・データ閲覧用専用ページへのアクセス】	2
【新規症例登録】	3
【EDC データ入力・データ閲覧】	5
【術者間コミュニケーション】	9
【その他】	10

【専門家会議 HP】 (URL : <http://www.ctopci.com/>)

一般向け Home 画面は、以下の通りです。

Sorry

レジストリー開始時から、URL を変更
しております。ブックマークされてい
る場合は、変更して下さい。

※専門家会議ホームページへのご意見・ご要望等ございましたら、事務局までご連絡下さい。

【症例登録・EDC・データ閲覧用専用ページへのアクセス】

①研究ホームページの「認定術者ページ」で「認定術者専用ページへ」をクリック。



②事務局から郵送された、ID/PW を入力し、ログインボタンを押す。



Sorry

ID/PW はメールでお知らせできません。郵送でお送りします。悪しからず、ご了承下さい。

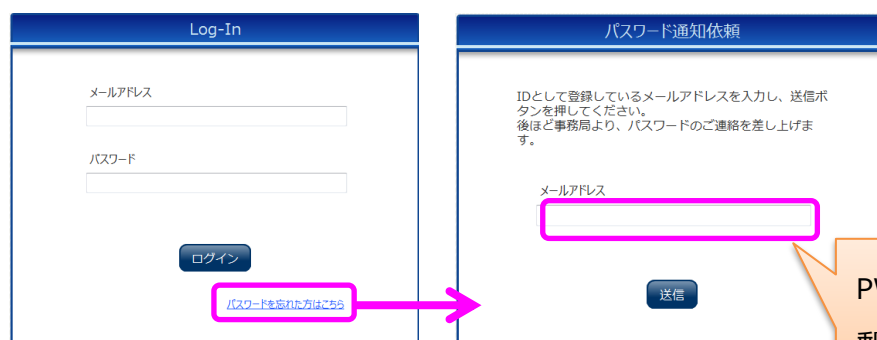
※術者用 ID/PW のほかに、各術者につき、入力代行者 2 名まで登録できます。

事務局まで氏名、メールアドレスをご連絡いただければ、折り返し PW をご連絡いたします。

③パスワードを忘れた場合：

パスワード通知依頼ボックスで、ID（メールアドレス）を入力、送信ボタンをクリック。

事務局から、郵送にて ID/PW をご連絡いたします。



Sorry

PW はメールでお知らせできません。郵送でお送りします。悪しからず、ご了承下さい。

【新規症例登録】

注> 原則、治療の前に登録を行うようにして下さい。

①術者用トップページ（下図）、メニューバーの「症例登録」をクリックする。



②症例登録のページ（下図）に必要事項を入力する。※「*」の項目は、入力必須項目です。

※ 薄緑色の背景の欄は一度入力すると、「仮登録」の場合も編集できません。

HOME 症例登録 データ入力・閲覧 年次症例集計

HOME > データ入力・閲覧

症例登録

仮登録時の必須入力項目です
「*」は、登録時の必須入力項目です

手技UID	130008				
患者登録分類 *	<input checked="" type="radio"/> 所属施設症例 <input checked="" type="radio"/> 所属施設外症例 (国内) <input checked="" type="radio"/> 所属施設外症例 (海外)				
長期予後追跡調査	<input checked="" type="radio"/> あり <input type="radio"/> なし				
国内症例・予後追跡不可の場合の理由	<input checked="" type="radio"/> 施設拒否 <input type="radio"/> 患者拒否 <input type="radio"/> その他 <input type="text"/>				
施行施設名 *	<input type="text" value="東京中央病院"/>				
実施施設担当者 (※所属施設外症例の場合、入力必須です)	氏名	<input type="text"/>	所属・職名	<input type="text"/>	
	電話番号	<input type="text"/>	E-mail	<input type="text"/>	
術者氏名	術者ユーザー	術者ID	023	患者登録日 *	2013年12月5日
患者識別コード (施設ID) *	<input type="text"/>	患者氏名イニシャル *	Choose one	Choose one	
本レジストリーへの過去の登録の有無	<input checked="" type="radio"/> あり <input type="radio"/> なし <input type="radio"/> 不明		患者識別用メモ (任意入力)	<input type="text"/>	
基礎情報	施行日 *	2013年12月5日	性別 *	<input checked="" type="radio"/> 男 <input type="radio"/> 女	
	生年月 *	1983年12月5日	年齢 *	<input type="text"/> 才	

③必須項目（*がついた項目）に全て入力したら、ページ最下段の「登録」ボタンをクリックする。

(*所属施設外症例の場合、入力必須です)		電話番号	<input type="text"/>	E-mail	<input type="text"/>
術者氏名	術者ユーザー	術者ID	023	患者登録日 *	2013年12月5日
患者識別コード (施設ID) *	<input type="text"/>	患者氏名イニシャル *	Choose one	Choose one	
本レジストリーへの過去の登録の有無	<input type="radio"/> あり <input type="radio"/> なし <input type="radio"/> 不明	患者識別用メモ (任意入力)	<input type="text"/>		
基礎情報	施行日 *	2013年12月5日	性別 *	<input type="radio"/> 男 <input type="radio"/> 女	
	生年月 *	1983年12月5日	年齢 *	<input type="text"/>	才
	身長 *	<input type="text"/> cm	体重 *	<input type="text"/> kg	
	BMI				

※どうしても、細かい点で修正したいことが残っている場合などは、「仮登録」できます。

ただし、薄緑色の背景の項目は、「仮登録」としていても変更できません。

※「キャンセル」ボタンを押すと、割り当てられていた「手技 UID」が次に登録される症例に付与されますが、同時アクセスしていた場合など、エラーの元になりますので、多用は避けてください。

④「登録」ボタンを押すと、以下のメッセージが表示されます。引き続き EDC にデータを入力する場合は、「登録し、引き続き詳細情報を入力」ボタンを押して下さい。

i 登録します。よろしいですか？



次ページへ続く。

【EDC データ入力・データ閲覧】

①「登録し、引き続き詳細情報を入力」ボタンを押した場合、下図のとおり、「症例基本情報1」の「閲覧画面」が表示されるので、ページ最下端の「編集」ボタンを押して、「編集画面」を開く。

HOME » データ入力・閲覧

EDC情報入力

手技UID	130009	術者ID	23	術者名	術者ユーザー	患者識別ID	00011122
-------	--------	------	----	-----	--------	--------	----------

患者登録分類: 所属施設外症例 (海外)

施行日	2013年12月05日	性別	男	生年月	1963年12月05日
年齢	50 才	身長	175 cm	体重	70 kg

[最終更新: 2013年12月05日 15:57(術者ユーザー)]

入力必須項目閲覧 | 症例データ閲覧 | 術者間コミュニケーション

症例基本情報1 | 症例基本情報2 | 冠動脈病変 | CTO病変背景(病変①) | CTO病変背景(病変②) | 手技情報1(病変①) | 手技情報2(病変①) | 手技情報1(病変②) | 手技情報2(病変②) | 治療結果 | 急性期結果 | フォローアップ

症例基本情報
画面上部に、登録症例の基本情報が表示されます。

入力ページタブ

データ表示部分
※ 未入力の状態では、左図のように表示されます

病歴

OMI	
CABG歴	
PCI歴	

※病歴OMIについて：以前OMIと診断されたことがあり、心筋の動きが悪くなっているといわれた場合“有り”とする。

冠動脈リスクファクター

高血圧	
糖尿病	
糖質異常症	
糖尿病	
ASO	
依存疾患	
依存心疾患	

<CTO定義>

- TIMI0 (順向きを認めないが、bridging collateral、ipsicollateralを介しての循向性血流のみ)
- 閉塞期間 3ヶ月以上、もしくは不明
- 主要冠動脈枝(seg1-3,5-8,11,13)もしくは主要冠動脈枝に相当する有意な灌流域を有する (コアラ判定) 冠動脈枝(seg4PL、seg9/10、seg12)、またはgraftのCTO
- 同一収容冠動脈枝のCTOは一つの病変とカウントする (tandem CTOの場合は1病変)

編集

次ページへ続く。

Sorry

現在、「編集」ボタンが、ページの最下端にあります。
次回改定時に、上部にもボタンを作成予定です。
ご不便をお掛けしますが、今しばらくお待ち下さい。

②「症例基本情報1」の「編集画面」で必要事項を入力する。

入力ページタブ

データ入力部分
※ 紙版 CRF とほぼ同じ画面構成になっています。

病歴			
OMI *	<input type="radio"/> 有り	<input type="radio"/> 無し	<input type="radio"/> 不明
CABG歴 *	<input type="radio"/> 有り	<input type="radio"/> 無し	<input type="radio"/> 不明 (※CABG既往有無は初回PCI時点での判定)
PCI歴 *	<input type="radio"/> 有り	<input type="radio"/> 無し	<input type="radio"/> 不明

※病歴OMIについて：以前OMIと診断されたことがあり、心筋の動きが悪くなっているといわれた場合「有り」とする。

冠動脈リスクファクター			
高血圧 *	<input type="radio"/> 有り	<input type="radio"/> 無し	<input type="radio"/> 不明
糖尿病 *	<input type="radio"/> 有り	<input type="radio"/> 無し	<input type="radio"/> 不明
「有り」の場合は現在の治療： <input type="radio"/> 未治療 <input type="radio"/> 食事療法のみ <input type="radio"/> 経口糖尿病薬 <input type="radio"/> インスリン治療			
糖質異常症 *	<input type="radio"/> 有り	<input type="radio"/> 無し	<input type="radio"/> 不明 (※statinの内服のあるときは「有り」とする)
糖尿病 *	<input type="radio"/> 有り	<input type="radio"/> 無し	<input type="radio"/> 不明
「有り」の場合： <input type="radio"/> 現在喫煙 <input type="radio"/> 適法に喫煙 (※禁煙後1ヶ月以上経過で「過去」とする)			
ASO *	<input type="radio"/> 有り	<input type="radio"/> 無し	<input type="radio"/> 不明
依存疾患 *	<input type="radio"/> 無し	<input type="radio"/> COPD(慢性閉塞性肺疾患)	<input type="radio"/> 透析 <input type="radio"/> 脳血栓障害 <input type="radio"/> その他：
「その他」の詳細： <input type="text"/>			
依存心疾患 *	<input type="radio"/> 有り	<input type="radio"/> 無し	<input type="radio"/> 不明
「有り」の場合： <input type="text"/>			

<CTO定義>
1. TIMIO (順向きを認めないか、bridging collateral、ipsicolateralを介しての循向性血流のみ)
2. 閉塞期間 3ヶ月以上、もしくは不明
3. 主要冠動脈枝(seg1-3,5-8,11,13)もしくは主要冠動脈枝に相当する有意な灌流域を有する (コアラ判定)
冠動脈枝(seg4PL、seg9/10、seg12)、またはgraftのCTO
4. 同一収容冠動脈枝のCTOは一つの病変とカウントする (tandem CTOの場合は1病変)

入力確定 一時保存 キャンセル

③データ入力完了したら、「入力確定」ボタンを押す。

※入力代行者が入力し、術者が「確定」する場合などは、「一時保存」とすることができます。

※「キャンセル」を押すと入力中のデータは破棄されます。

※「入力確定」、または「一時保存」ボタンを押した時、入力エラーがあると、エラーメッセージが表示され、編集画面の該当する箇所にも、赤字でメッセージが表示されます。

<例> 「その他」を選択したのに、その他の内容に関するフリー記載欄に何も記載されていない場合



次ページへ続く。

④入力エラーが無い場合は、「入力確定」後、閲覧画面に入力されたデータが表示される。

病歴	
OMI	有り
CABG歴	有り (※CABG既往有無は初回PCI時点での判定)
PCI歴	無し

※病歴OMIについて：以前OMIと診断されたことがあり、心筋の動きが悪くなっているといわれた場合「有り」とする。

冠動脈リスクファクター	
高血圧	無し
糖尿病	無し
糖質異常症	有り (※statinの内服のあるときは「有り」とする)
糖尿病	無し
ASO	無し
依存疾患	COPD(慢性閉塞肺疾患)
依存心疾患	無し

<CTO定義>
 1. TIMIO (順向性を認めないが、bridging collateral、ipsicollateralを介しての順向性血流のみ)
 2. 閉塞期間 3ヶ月以上、もしくは不明
 3. 主要冠動脈枝(seg1-3,5-8,11,13)もしくは主要冠動脈枝に相当する有意な灌流域を有する (コアラポ判定)
 冠動脈枝(seg4PL、seg9/10、seg12)、またはgraftのCTO
 4. 同一収容冠動脈枝のCTOは一つの病変とカウントする (tandem CTOの場合は1病変)

※この情報は確定されています。編集が必要な場合は事務局へご連絡ください

データ表示部分

Sorry

閲覧画面では、選択肢は表示されず、
選択したデータのみが表示されます。

※「入力確定」されたデータの編集は、事務局での「確定解除」が必要となります。

⑤その他のページの入力を行なう場合は、入力ページタブから選択して、目的のページに移動する。

症例基本情報1	症例基本情報2	冠動脈病変	CTO病変背景(病変①)	CTO病変背景(病変②)	手技情報1(病変①)
手技情報2(病変①)	手技情報1(病変②)	手技情報2(病変②)	治療結果	急性期結果	フォローアップ

※EDCデータ入力する際には、ページ最下端の「編集」ボタンを押して下さい。

Sorry

現在、「編集」ボタンが、ページの最下端にあります。
次回改定時に、上部にもボタンを作成予定です。
ご不便をお掛けしますが、今しばらくお待ち下さい。

⑥トップページから EDC データ入力・閲覧画面に移行する場合は、メニューバーの「データ入力・閲覧」をクリックする。

Japanese CTO PCI Expert Registry

HOME 症例登録 **データ入力・閲覧** 年次症例集計

お知らせ

事務局からのお知らせ

1. お待たせしました。EDCの運用を開始いたします。

<「データ入力・閲覧」の初期画面（登録症例一覧表）について>

⑦初期画面には検索条件入力欄と、登録された症例の一覧が表示される。

HOME | 症例登録 | データ入力・閲覧 | 年次症例集計

HOME > データ入力・閲覧

データ入力・閲覧

手技UID: 患者識別ID:

施行日: 年 月 日 ~ 年 月 日

術者名: ログイン者の登録症例のみ表示 全症例を表示

国内/海外: 指定なし 国内 海外

進捗状況: 指定なし 手技情報まで 治療結果まで 急性期結果まで (検索条件の反転)

質問有無: 指定なし あり なし

手技UID	術者ID	実施施設	施行日	画像データ	EDCデータ入力進捗																			
					症例基本情報		冠動脈病変基本情報		CTO病変背景		CTO手技情報1				CTO手技情報2				治療結果					
					症例登録	1	2	術者	コアラボ	病変①	病変②	病変①	病変②	術者	コアラボ	術者	コアラボ	術者		コアラボ				
130008	23	倉敷中央病院	2013/12/5		済	未	未	未	未	未	未	未	未	未	未	未	未	未	未	未	未	未		
130006	23	テスト病院3	2013/11/28		入	未	未	未	入	未	未	未	未	未	未	未	未	未	未	未	未	未	未	
130005	23	The First Affiliated Hospital of Guangxi Medical University	2013/11/28		入	未	未	未	未	未	未	未	未	未	未	未	未	未	未	未	未	未	未	
130004	23	テスト総合病院	2013/11/28	<input type="button" value="表示"/>	入	未	未	未	未	未	未	未	未	未	未	未	未	未	未	未	未	未	未	
130003	23	倉敷中央病院	2013/11/28	<input type="button" value="表示"/>	入	未	入	未	未	未	未	未	未	未	未	未	未	未	未	未	未	未	未	
130002	23	大和成和病院	2013/11/28	<input type="button" value="表示"/>	済	入	入	入	入	入	入	未	なし	入	未	入	なし	入	未	入	未	入	なし	未

検索条件入力欄

※ 初期設定は、「 ログインした術者の登録症例のみ表示」になっています。
 ※ 全症例を表示を選択すると、全術者の全症例を閲覧できます。

登録症例一覧

※ 各EDCページの入力状況が色分けされて表示されます。

済 入力確定済み 入 入力中（一時保存）
 未 未入力 なし 入力不要（病変②が無い場合）

※日付はそれぞれ、入力確定日、最終入力日です。

※各症例の各ページが、EDC 入力画面へのリンクボタンになっているので、一覧表で入力状況を確認して、目的のページにジャンプして、データ入力ができます。

※画像データがサーバに登録された症例は、画像データ欄に「表示」ボタンが表示される→画像データを閲覧する場合は、一覧表の「表示」ボタンをクリックする。

※症例一覧表は、手技 UID、術者 ID、実施施設、施行日の でソートできます。

※ログイン術者の登録症例のみ一覧表示する場合、実施施設が表示されますが、全症例を一覧表示する場合は、実施施設名の代わりに術者名が表示されます。



【術者間コミュニケーション】

①各症例の閲覧用画面の「術者間コミュニケーション」タブをクリックする。

HOME > 症例一覧 > EDC情報入力

EDC情報入力

手技UID	130009	術者ID	23	術者名	術者ユーザー	患者識別ID	00011122
-------	--------	------	----	-----	--------	--------	----------

患者登録分類						
施行日	2013年12月05日	性別		生年月	1963年12月05日	
年齢	50 才	身長	175 cm	体重	70 kg	

【最終更新: 2013年12月05日 17:38(術者ユーザー)】

入力必須項目閲覧 症例データ閲覧 **術者間コミュニケーション**

トピックの追加

②「トピックの追加」ボタンを押すと、以下のボックスが開くので、タイトルとコメント（質問など）を入力して、送付先の術者を選択する。

Add Forum Topic

■ トピックのタイトルを入力してください

コメント:

質問する術者の選択: 術者ユーザー(症例担当術者)

送信 キャンセル

③「送信」ボタンを押すと、質問が送信され、下図のとおり、術者間コミュニケーションのページにトピックが表示される（タイトルをクリックすると内容が表示される）。

入力必須項目閲覧 症例データ閲覧 **術者間コミュニケーション**

トピックの追加

練習用の質問

※未読のトピックは、術者用トップページ（HOME）にも表示されます。

④質問への回答やコメントは、それぞれのトピックの内容の下に表示される「このトピックにコメントする」の欄に入力し、質問する術者を選択してコメントを送信する。

トピックの追加

CT画像について

[発言者] ○○ ○○ [2013/12/16 19:44]
 [質問先] ○○ ○○
 [内容] てすと

[発言者] ○○ ○○ [2013/12/16 19:45]
 [質問先] ○○ ○○
 [内容] テスト回答

このトピックにコメントする：

質問する認定術者の選択 | ○○ ○○ コメントを送信

【その他】

①年次登録症例数：メニューバーの「年次症例集計」ボタンをクリックすると、下図のとおり、術者ごとの、登録症例数の集計表が表示されます。

HOME		症例登録	データ入力・閲覧	年次症例集計										
HOME >> 年次症例集計														
年次症例集計														
年度選択		2013												
術者ID	術者氏名	登録症例数 (PCI ID登録数)	国内症例<症例報告確定数>					海外症例<症例報告確定数>						
			手技 情報	治療 結果	急性期 結果	長期予後調査					手技 情報	治療 結果	急性期 結果	
						1	2	3	4	5				
23	術者ユーザー	3	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0
99	PHMSテスト用術者	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
合計		3	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0

※ 各ページとも、本登録あるいは入力確定されて、はじめて集計表に反映されます。

※年度ごとの研究費支払対象症例数の計数にも、この表を用いますので、各術者で、確認して下さい。

②その他ボタン等

術者用トップページ（HOME）の上部は、常に下図のメニューバーが表示されます。



- 右一番上：ログインユーザー情報と、ログアウトボタン →



- 右上：レジストリーに必要な、プロトコル他・文書類のリンク集および、手順等に関するFAQへのリンクボタン →



※プロトコル他・文書類のリンク集（下図）および、手順等に関するFAQは、ホームページ上に設けておりますが、EDC からしかリンクできませんので、ご注意ください。



それぞれの文書のリンクをクリックすると、PDF ファイルが表示されます。

以上



ご不明な点等ございましたら、下記事務局までご連絡ください。

倉敷中央病院 臨床研究センター

CTO PCI Expert Registry 事務局 神尾、岡

cto.e.registy@gmail.com