Frequently Asked Questions (FAQs)

Protocol CLP 27548

Frequently Asked Questions (FAQ)

登録時点は何を指しますか？

登録時点は、Indigo システムのデバイスを患者に挿入した時点を指します。

データ入力の期待される期限はいつですか？

すべてのデータは、収集後 7 日以内に EDC（電子データキャプチャ）に入力する必要があります。

データを eCRF（電子症例報告書）にタイムリーに入力することは、情報収集、モニタリング訪問のスケジュール、およびコンプライアンス確保に不可欠です。

安全性データ（例: 報告すべき SAE（重篤な有害事象）/AE（有害事象）、デバイスの不具合）は、調査の実施期間中に安全性情報が速やかに依頼者に通知されるよう、可能な限り早く入力する必要があります。

訪問が予定外のタイミングで行われた場合はどうすればよいですか？

訪問はできる限り予定通りに実施するよう努めてください。予定外のタイミングで訪問が行われた場合でも、データは EDC システムに入力してください。

追跡不能となった参加者の試験終了の定義は何ですか？

試験終了は、最後に連絡を取った日付または参加者の状況が確認された日付として定義されます。

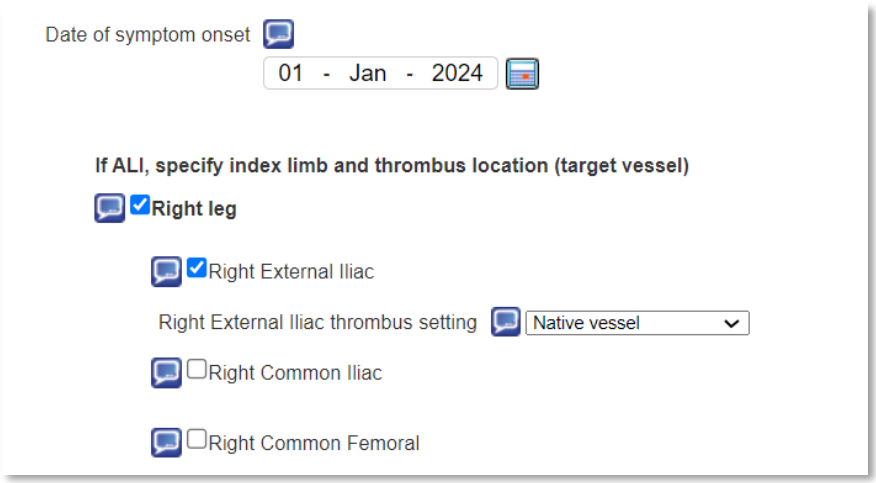
患者が追跡不能とみなされるのはいつですか？

180 日間のフォローアップ期間（±30 日）内に連絡が取れない場合、参加者は追跡不能とみなされます。

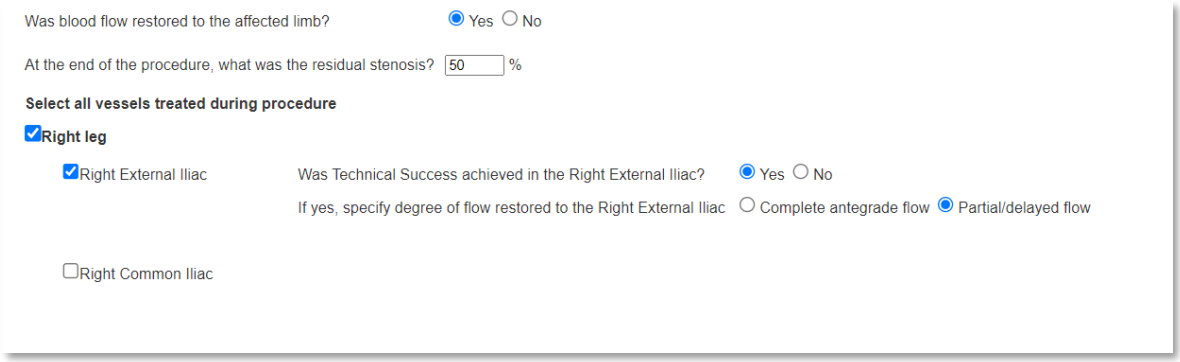
Index Diagnosis & ALI Procedure

［Index Diagnosis フォーム］には、治療を予定しているすべての血管を入力してください。［ALI Procedure フォーム］には、実際に治療が行われたすべての血管を記録してください。

Index Diagnosis フォーム:



Procedure フォーム – ALI



ALI Procedure & Technical Success

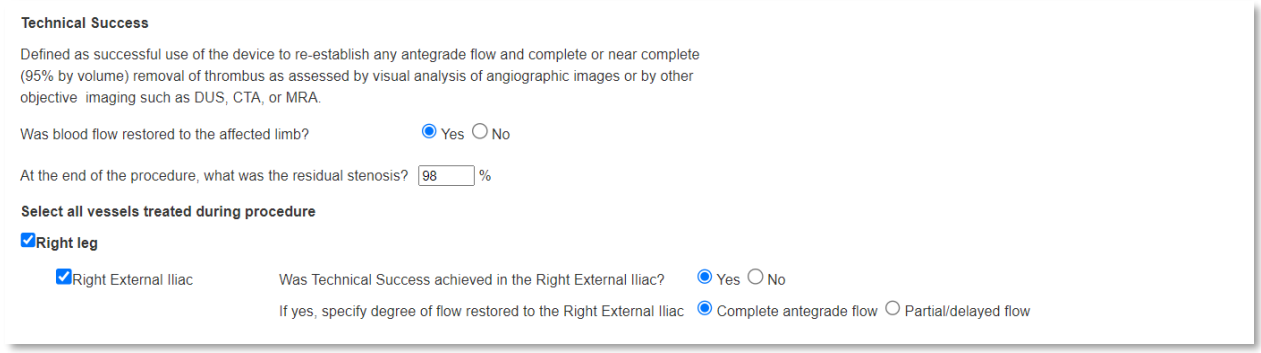
ALI の技術的成功

ALI Procedure の技術的成功（Technical Success）は次のように定義されます：「一次的技術的成功の定義として、intent-to- treat ベースで治療した血管ごとに定義され、本品にて治療したセグメントのみに適用される。血管造影画像の視覚的解析または DUS、CTA、MRA などの他の客観的画像によって評価し、順行性の血流の再確立（スコア 2 又は 3）および血栓を完全又は、ほぼ完全（95%）の除去が成功したものと成功とする」。

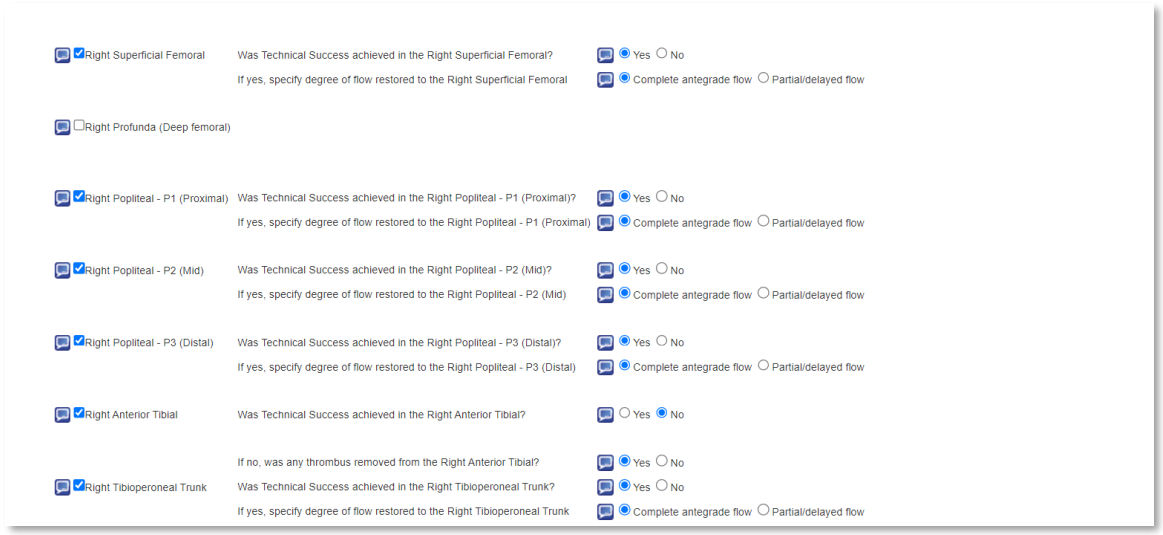
EDC 入力時は、「Was blood flow restored to the affected limb?」に回答されていることを確認してください。また、この設問に「Yes」と記入された場合、技術的成功のデータ入力は次のいずれかである必要があります：

- 完全な血流を達成、または
- 残存狭窄率が 95%以下であるが血流の再確立を達成

技術的成功は、治療された血管ごとに評価される必要があります。



各治療血管における技術的成功の入力例



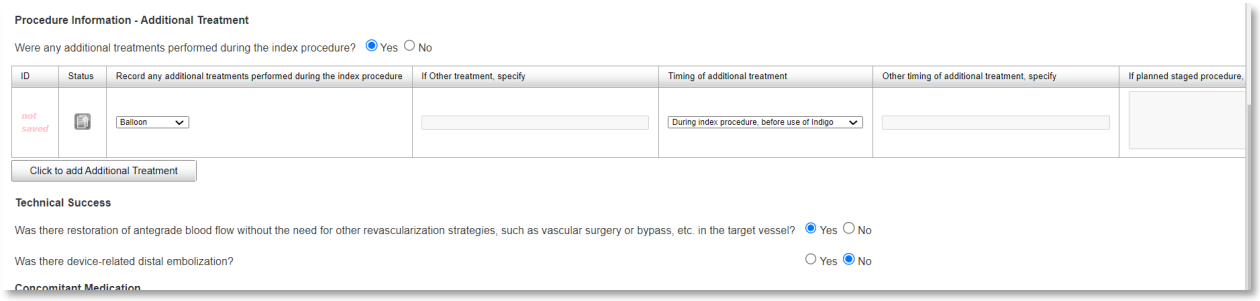
SMA Procedure Technical Success

SMA の技術的成功

技術的成功は次のように定義されます：「血管手術やバイパスなどの他の血行再建術を必要とせず、前向きの血流が回復したことと定義される。（アテローム性動脈硬化症の PTA とステント留置は、血行再建術としてカウントされない）」。デバイス関連の遠位塞栓は、「急激な遮断を伴う遠位充填欠損と定義され、手技前の血管造影から新たに生じたと判断される」ものと定義されます。

「バイパス移植」または「その他」として他の手術を示す場合は、技術的成功とはみなされません。

以下は正しい入力例です。

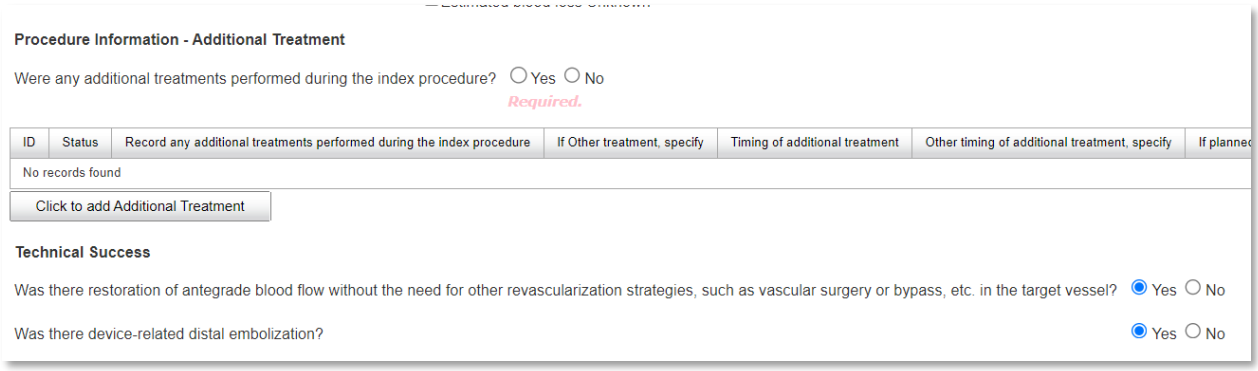


Device Related Distal Embolization on SMA Procedure & Adverse Event

SMA におけるデバイス関連の遠位塞栓症および有害事象

デバイス関連の遠位塞栓症が次の定義を満たしていることを確認してください：

「術前の血管造影では確認されなかった新たな遠位充填欠損が術後に確認され、臨床的に有意であり、Indigo の使用以外の介入を必要とする場合。」該当する場合は、有害事象フォームにイベントを記録してください。



Aspiration On ALI, DVT, and SMA Procedure

ALI、DVT、SMA 手技における吸引

もし手技中に患者に吸引が実施されなかった場合、「Total aspiration time Not Applicable – aspiration was not performed（吸引時間該当なし – 吸引は実施されなかった）」と記入し、その理由を明記してください。以下に正しい入力例を示します。



Discharge Details & Patient Questionnaires for Discharge/7 Days

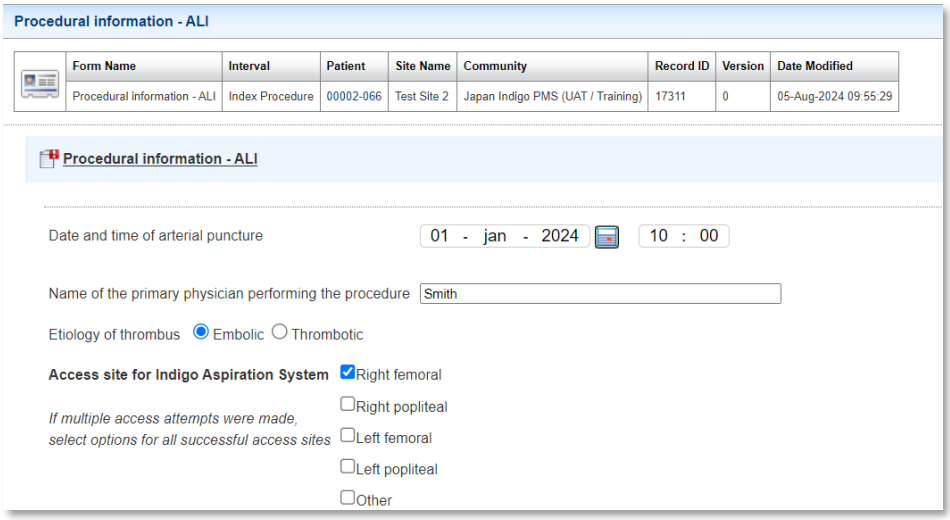
退院時または術後 7 日までの、退院時の詳細情報（Discharge Details）および Patient Questionnaire

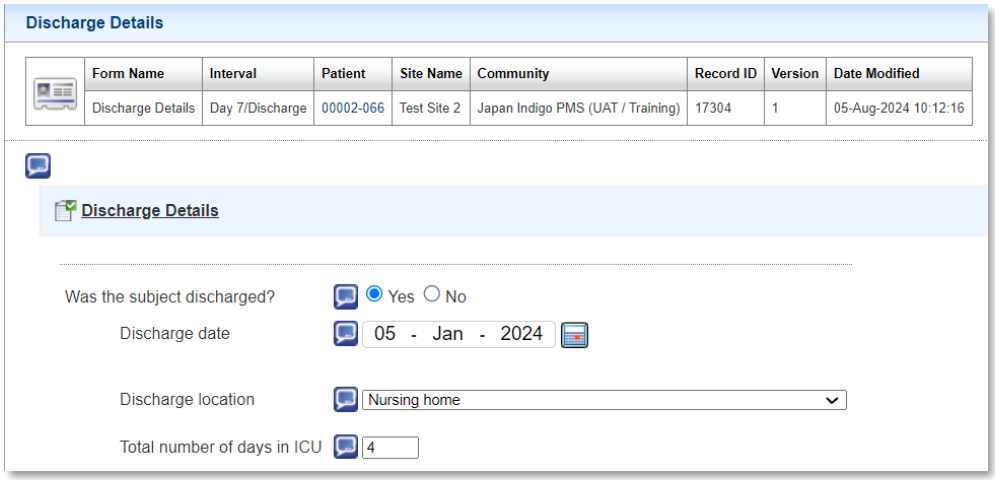
評価は 7 日目または退院日（どちらか早い方）に実施する必要があります。

例：
- 患者が 30 日目に退院した場合、評価は 7 日目に実施されるべきです。
- 患者が 2 日目に退院した場合、評価は 2 日目に実施されるべきです。

記録された日付が 7 日を超える場合、クエリが発生します。

患者アンケート（Rutherford 分類）もこの指針に従い、7 日目または退院日（どちらか早い方）に記入される必要があります。以下は、患者が ICU で 4 日間入院した後に退院した場合の許容例です。





DVT Definitions for Reportable Adverse Events

DVT に関する報告すべき有害事象の定義

Definition of clinically significant re-thrombosis

臨床的に有意な再血栓形成の定義：

血栓溶解療法、外科的または血管内治療などの治療を必要とする標的血管内の新たな血栓形成。再血栓形成は、造影静脈造影によって確認される必要があります。INDEX 手技の不完全な血栓除去や残存血栓が原因で Staged procedure が必要な場合は、再血栓形成とは見なされません。

Definition of new symptomatic pulmonary embolism:

新規の症候性肺塞栓症の定義：

CT 肺動脈造影（CTPA）、心エコー、MRI、または侵襲的な造影肺動脈造影によって客観的に確認された新規の症候性肺塞栓症。肺シンチグラフィー（VQ スキャン）で疑われる PE は、上記の画像診断のいずれかで確認される必要があります。

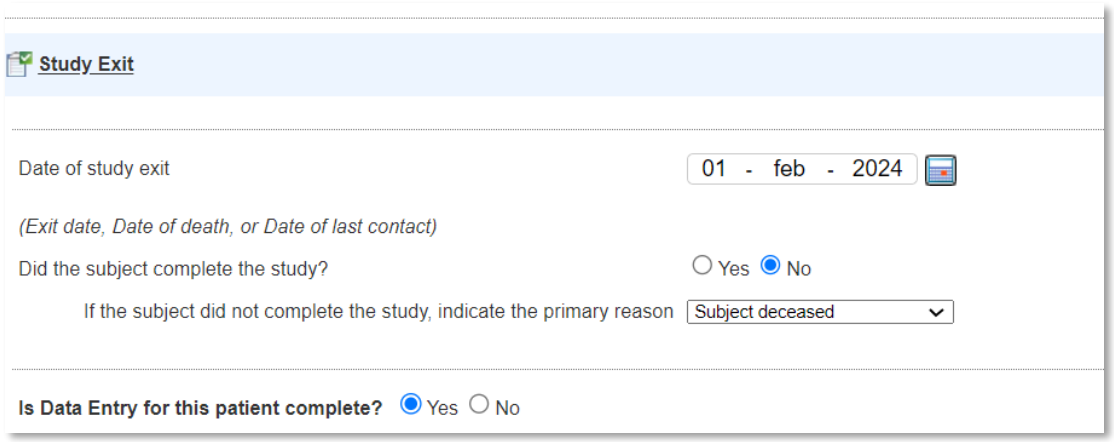
Other Specify Field

項目「Other Specify」

いくつかのケース報告書（CRF）では、項目「Other Specify」の自由記入フィールドがあり、データフィールドのドロップダウンに含まれていない回答を記載できます。

必ず「その他、指定」フィールドの入力内容を確認し、可能な限りドロップダウンフィールドの選択肢から選ぶようにしてください。

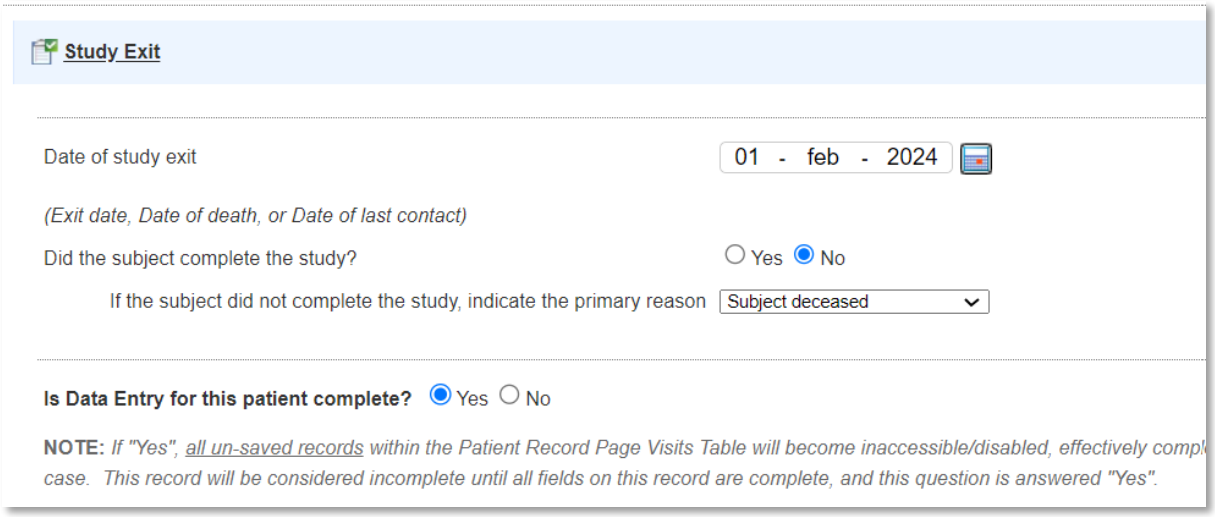
例：試験終了フォームで、患者が死亡した場合は「被験者死亡」と記入し、「その他、指定」フィールドに「患者死亡」と記入するのは避けてください。

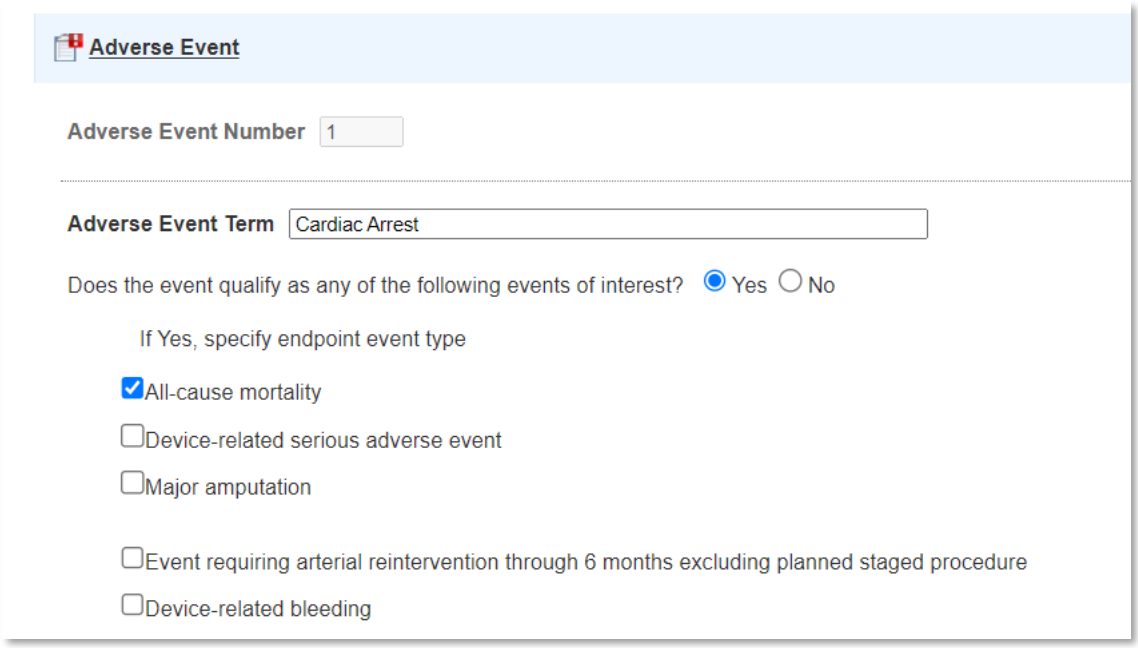


Study Exit Form & Adverse Event

「Study Exit フォーム」と「有害事象フォーム」

患者が死亡により試験から離脱した場合（Study Exit フォームで Subject deceased が選択された場合）、死亡の原因となった有害事象を記録する必要があります。詳細は有害事象（AE）Tip sheet も参照してください。





Frequently Asked Questions (FAQs)

Protocol CLP 27548

Frequently Asked Questions

What is the point of enrollment?

The point of enrollment is defined as the insertion of the device from the Indigo System into the patient.

What is the expected timeframe for data entry?

- All data should be entered into EDC within 7 days of collection
- **Timely entry** of data into the eCRFs is essential to gathering information, scheduling monitoring visits and ensuring compliance.
- Safety data (e.g., reportable SAEs/AEs, device malfunctions) needs to be entered as soon as possible to make sure the functionality of automated notifications to Medical Affairs and the project clinical team are optimized throughout the study conduct.

What if a visit is completed out of window?

Every effort should be made to complete visits within window. If a visit is conducted outside of window, data should still be entered into the EDC System.

What is the definition of study exit when the participant is lost to follow-up?

Study exit is defined as the date of last contact and/or confirmation of participant status.

When is the patient considered lost to follow-up?

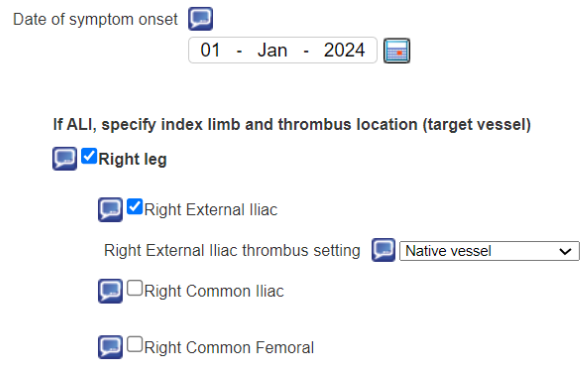
Participants will be considered lost to follow-up when contact is not achieved by the close of the 180 day follow-up window (+/- 30 Days).

For study end date, use the date of last successful contact and/or confirmation of participant status. This could be from hospital records, family members, or death records.

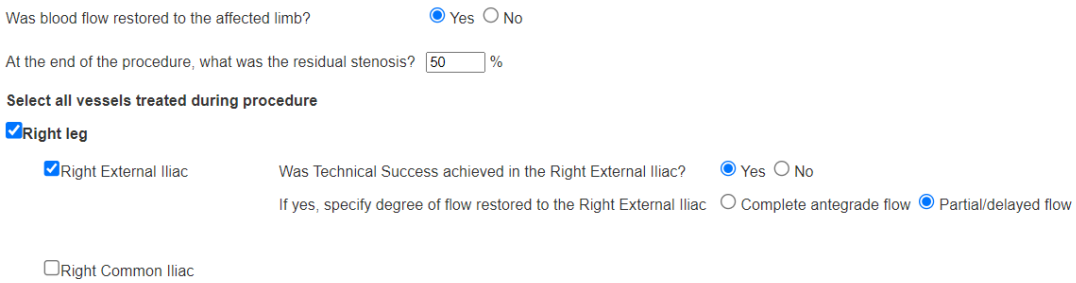
Index Diagnosis & ALI Procedure

Please enter all vessels that the Investigator intends to treat on the Index Diagnosis CRF. The ALI Procedure form should indicate all the vessels that were treated during the procedure.

Index Diagnosis CRF:

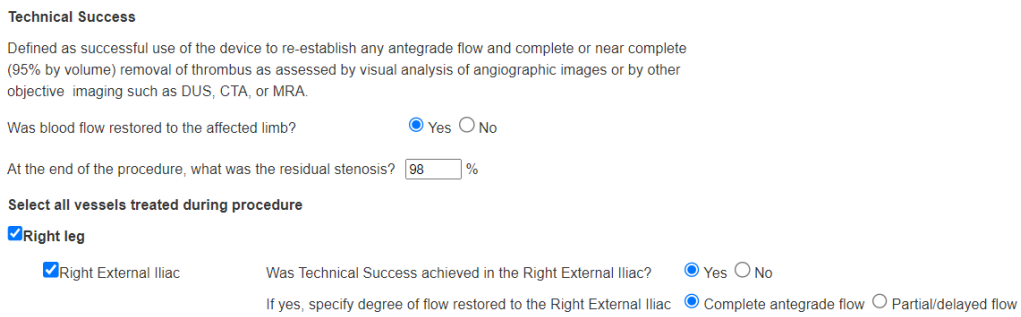


Procedure CRF – ALI

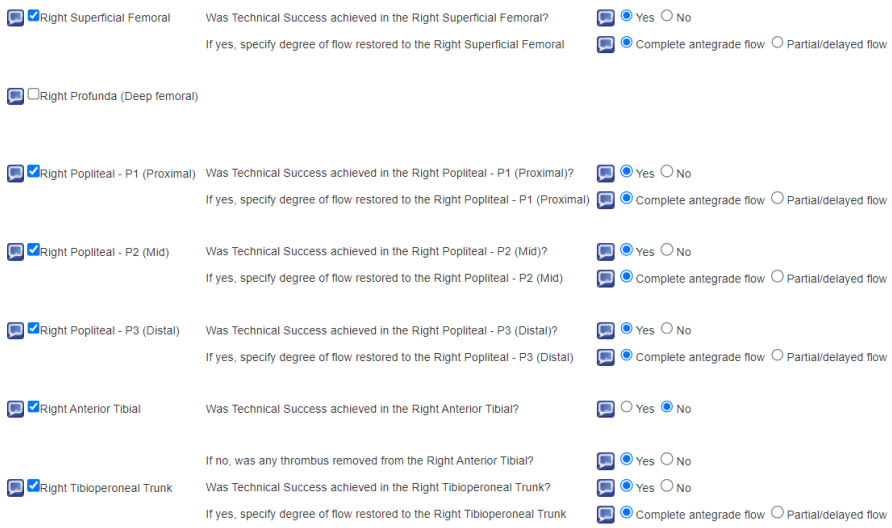


ALI Procedure & Technical Success

As a reminder Technical Success for the ALI Procedure is “Defined as successful use of the device to re-establish any antegrade flow and complete or near complete (95% by volume) removal of thrombus as assessed by visual analysis of angiographic images or by other objective imaging such as DUS, CTA, or MRA”. Please review answers for “Was blood flow restored to the affected limb?” and if “Technical Success” was achieved. If Yes was indicated for Blood Flow restored to the affected limb, it would be expected that Technical Success data entry would be either Complete antegrade flow or Partial/delayed flow with a rate of 95% volume or better for residual stenosis. Technical success should be evaluated for each treated vessel.



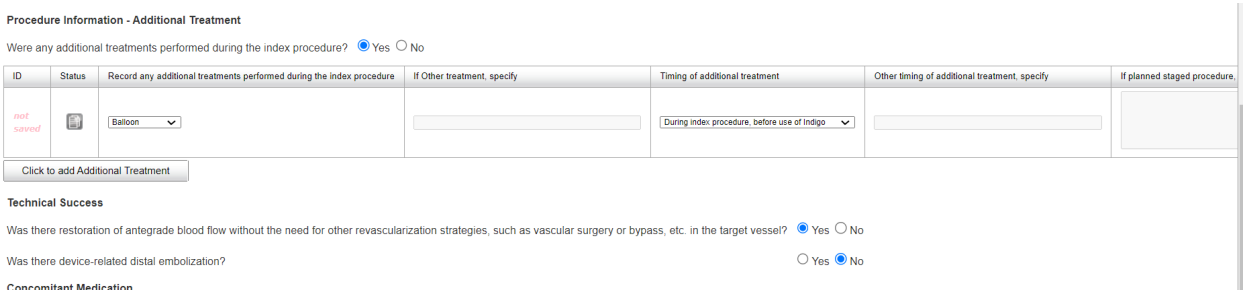
Example of Entry for defining technical success of each treated vessel



SMA Procedure Technical Success

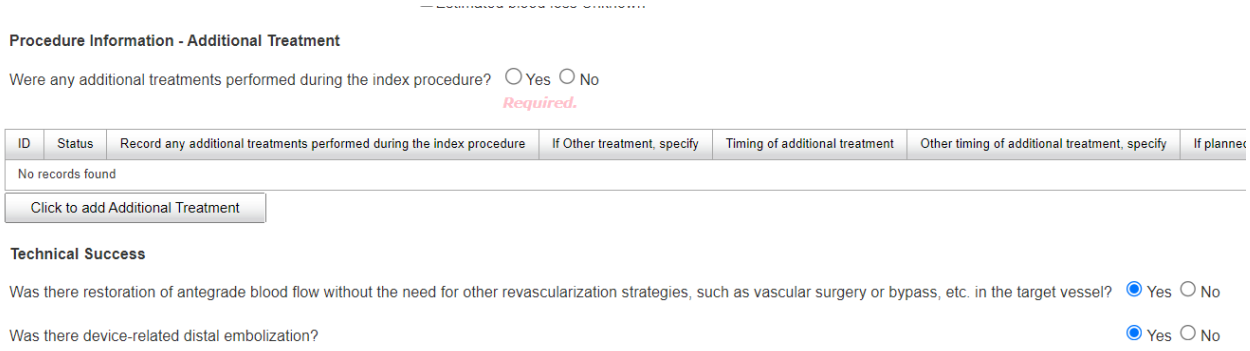
Technical success: defined as the restoration of positive blood flow without the need for other revascularization procedures such as vascular surgery or bypass. (PTAs and stent placement for atherosclerosis are not counted as revascularization.) Device-related distal emboli at the end of the procedure (defined as distal filling defects with sudden interruptions and determined to be a new occurrence of angiography prior to the procedure).

“Bypass Graft” or “Other” with an indication of another type of surgery for the patient should not be indicated as this does not indicate technical success. Below is one example of a correct entry.



Device Related Distal Embolization on SMA Procedure & Adverse Event

Please ensure that reported device related distal embolization meets the the following definition "Distal filling defect with an abrupt cut-off, determined to be new since the pre-procedure angiogram, present at the end of the procedure, and clinically significant requiring intervention other than Indigo use. If the area in question was not clearly visualized, filling defects distal to the target lesion cannot be categorized as emboli". If criteria is met, please record event on the Adverse Event CRF.



Procedure Information - Additional Treatment

Were any additional treatments performed during the index procedure? ○ Yes ○ No

Required.

ID	Status	Record any additional treatments performed during the index procedure	If Other treatment, specify	Timing of additional treatment	Other timing of additional treatment, specify	If planne
No records found						

Click to add Additional Treatment

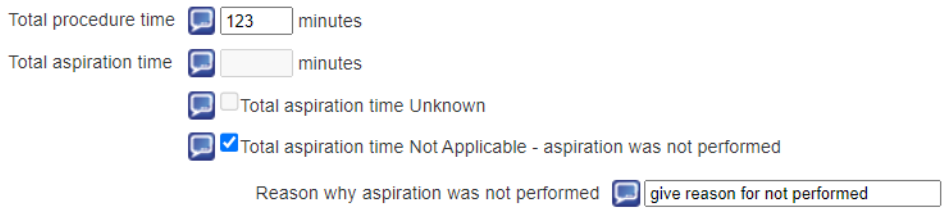
Technical Success

Was there restoration of antegrade blood flow without the need for other revascularization strategies, such as vascular surgery or bypass, etc. in the target vessel? ◉ Yes ○ No

Was there device-related distal embolization? ◉ Yes ○ No

Aspiration On ALI, DVT, and SMA Procedure

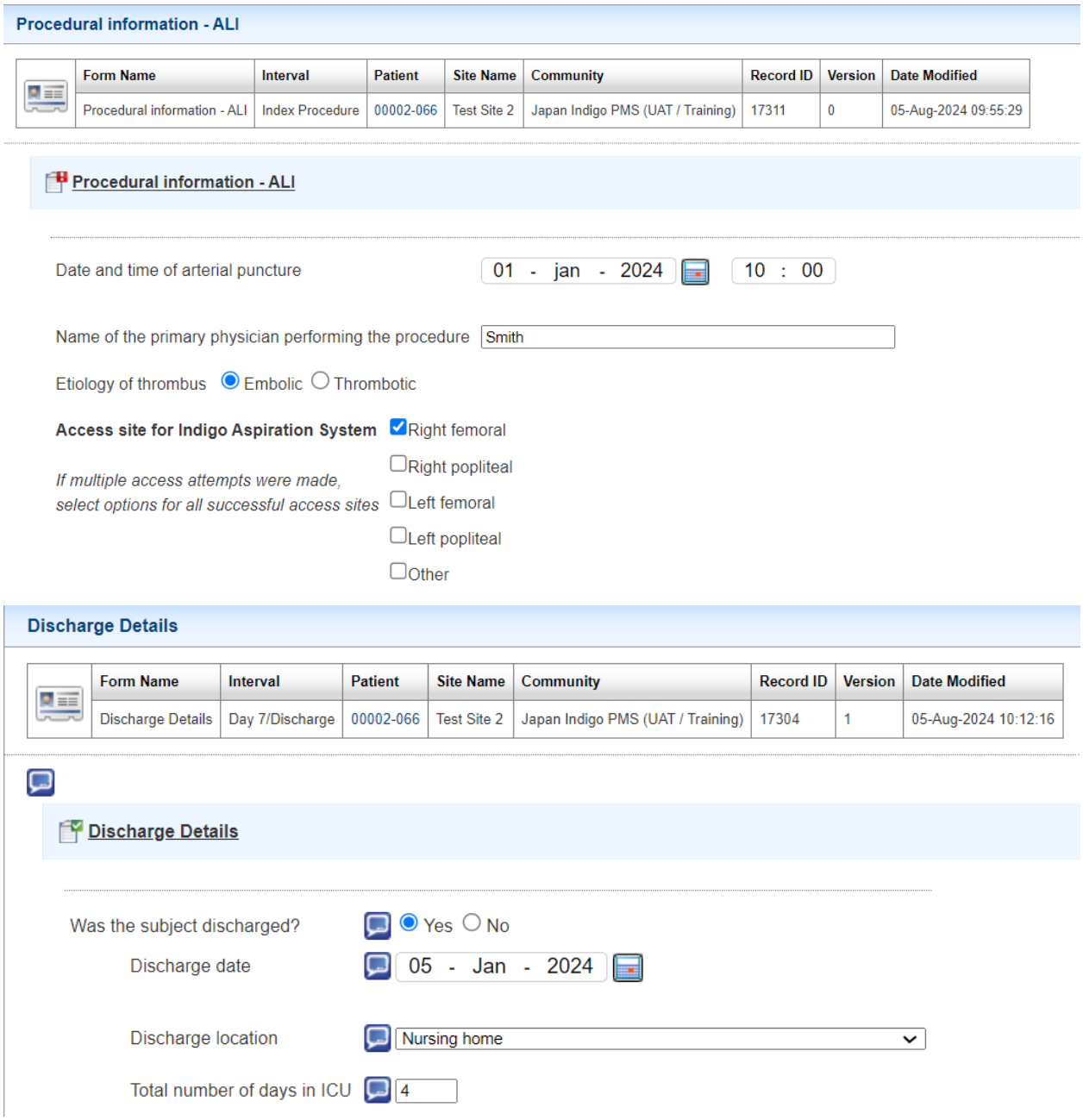
If Aspiration was not performed on the patient during the procedure, please indicate “Total Aspiration time Not Applicable – aspiration was not performed” and specify reason. Example below of correct entry.



Discharge Details & Patient Questionnaires for Discharge/7 Days

Assessment is expected at Day 7 or Discharge, whichever occurs first. For example: if patient was discharged on Day 30, assessment would be expected on Day 7. If patient is discharged on Day 2, assessment is expected on Day 2. Date should not be any greater than 7 Days or a query will fire.

Patient questionnaires Rutherford Classification and Pain Leg Severity Score should also follow this guidance, to be completed at either Day 7 or Discharge, whichever occurs first. Example below shows patient being Discharged after Four Days in ICU, which is acceptable.



Procedural information - ALI

Form Name	Interval	Patient	Site Name	Community	Record ID	Version	Date Modified
Procedural information - ALI	Index Procedure	00002-066	Test Site 2	Japan Indigo PMS (UAT / Training)	17311	0	05-Aug-2024 09:55:29

Procedural information - ALI

Date and time of arterial puncture: 01 - jan - 2024 10 : 00

Name of the primary physician performing the procedure: Smith

Etiology of thrombus: (•) Embolic ( ) Thrombotic

Access site for Indigo Aspiration System — *If multiple access attempts were made, select options for all successful access sites*

- [x] Right femoral
- [ ] Right popliteal
- [ ] Left femoral
- [ ] Left popliteal
- [ ] Other

Discharge Details

Form Name	Interval	Patient	Site Name	Community	Record ID	Version	Date Modified
Discharge Details	Day 7/Discharge	00002-066	Test Site 2	Japan Indigo PMS (UAT / Training)	17304	1	05-Aug-2024 10:12:16

Discharge Details

Was the subject discharged? (•) Yes ( ) No

Discharge date: 05 - Jan - 2024

Discharge location: Nursing home

Total number of days in ICU: 4

DVT Definitions for Reportable Adverse Events

Definition of clinically significant re-thrombosis

New thrombus formation in the target segment requiring treatment with thrombolysis, surgical, or endovascular methods. Note that re-thrombosis should be confirmed by contrast venography. Incomplete thrombus removal during index procedure or residual thrombus that requires staged procedure is not considered re-thrombosis.

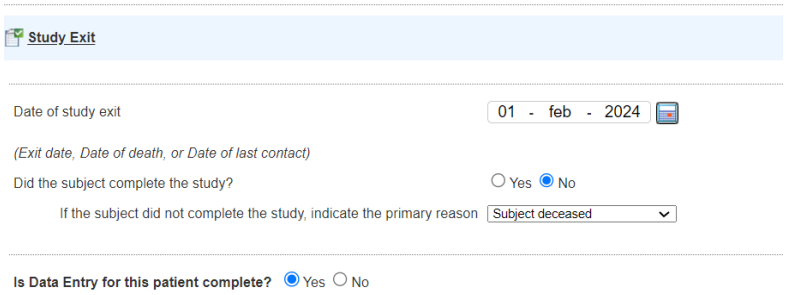
Definition of new symptomatic pulmonary embolism:

Symptomatic new PE objectively confirmed on Computed Tomographic Pulmonary Angiography (CTPA), echocardiography, MRI, or invasive contrast pulmonary angiography. PE suspected using pulmonary scintigraphy (VQ scan) needs to be confirmed using one of the above imaging modalities.

Other Specify Field

There are several “Other, Specify fields” that allow for a free text field to indicate an answer that was not included in the data field dropdown in various Case Report Forms. Please always review data entry in the Other Specify field to ensure that the answer is not found within the drop down. Whenever possible, please always pick from the data choices within the drop-down field.

Example is seen below for Study Exit form. If patient is deceased, please indicate Subject Deceased rather than, Other Specify and indicating patient has passed.



Study Exit Form & Adverse Event

If a patient has left the study due to death, please remember to record the Adverse Event which caused the death. Please see the AE Tip Sheet for further details on reporting a death.

