Japan Indigo PMS: 日本における INDIGO Aspiration System の製造販売後調査

バージョン	1.0
日付	2024 年 3 月 15 日
著者	Martina Semmel

目次

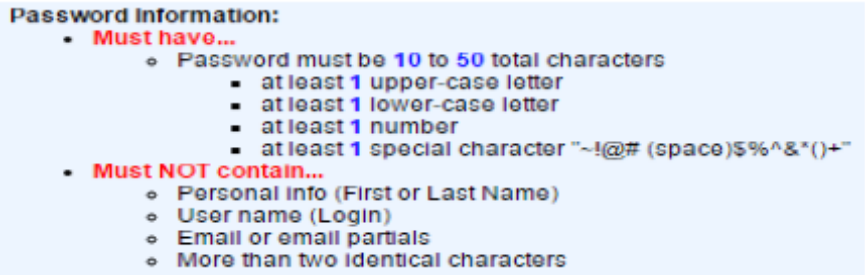
一般的な手順

1. データベースへのアクセスとセキュリティ

iMedNet データベースの URL は www.imednet.com です。各ユーザは一意のユーザ ID とパスワードを割り当てられます。

ユーザ ID およびパスワード **は共有したり、記録したり、安全ではない場所に保管しないでください。**

システムは非アクティブ状態が 20 分続くと自動的にユーザをログアウトします。ブラウザが閉じられていない場合、ユーザが自分のユーザ ID とパスワードを再び入力すると、セッションは以前の状態に回復されます。



ユーザ ID を忘れてしまった場合は、以下に記載されている NAMSA Data Management の担当者に連絡し、ユーザ ID を提供してもらってください。

Martina Semmel
Senior Clinical Data Manager
携帯電話：+ 49 (0) 160 104 54 92
msemmel@namsa.com

Yosheved Michelson
Clinical Database Developer
携帯電話：＋ オフィス：+1 (646) 369-1593
ymichelson@namsa.com

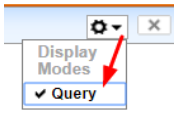
Alex Prigmore
携帯電話：+44 7415 061094

Senior Clinical Database Developer
aprigmore@namsa.com

パスワードを忘れてしまった場合は、iMedNet データベースの URL www.imednet.com にアクセスし、”Forgot Password?”をクリックしてください。iMedNet アカウントに紐づいているメールアドレスの提供を求められますので、メールアドレスを入力してください。その後すぐに、iMedNet からパスワードのリセット方法が記載されたメールが届きます。iMedNet からのメールが「迷惑メール」フォルダに入ってしまうことがあります。数分経ってもメールが届かない場合は、「迷惑メール」フォルダを確認してください。

1.1. System Set-up

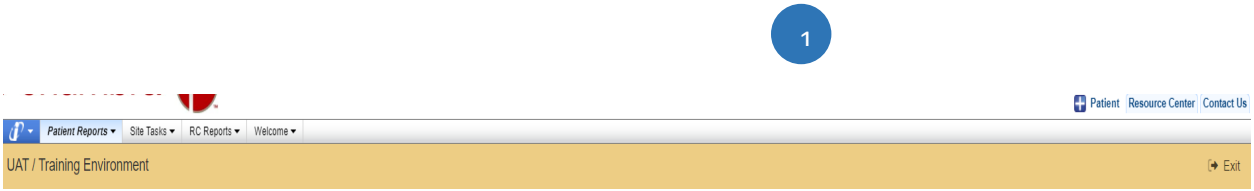
iMedNet のクエリを見るには、ディスプレイモード(Display Modes)が有効になっている必要があります。Patient Record Page の右上最上部にある歯車アイコンをクリックし、“Query”を選択してください(下を参照)。



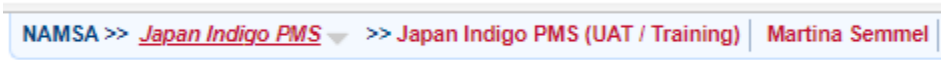
Query が一度有効になると、そのまま有効の状態が続きます。

1.2. 一般的な iMedNet の機能

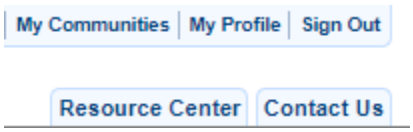
データベースにログインすると、画面上部にいくつかオプションが表示されます。



1 最初にプロジェクト名が正しいかどうかを確認してください。名前は(**Japan Indigo PMS)です。**上部リボンのご自身の名前の横にあります。

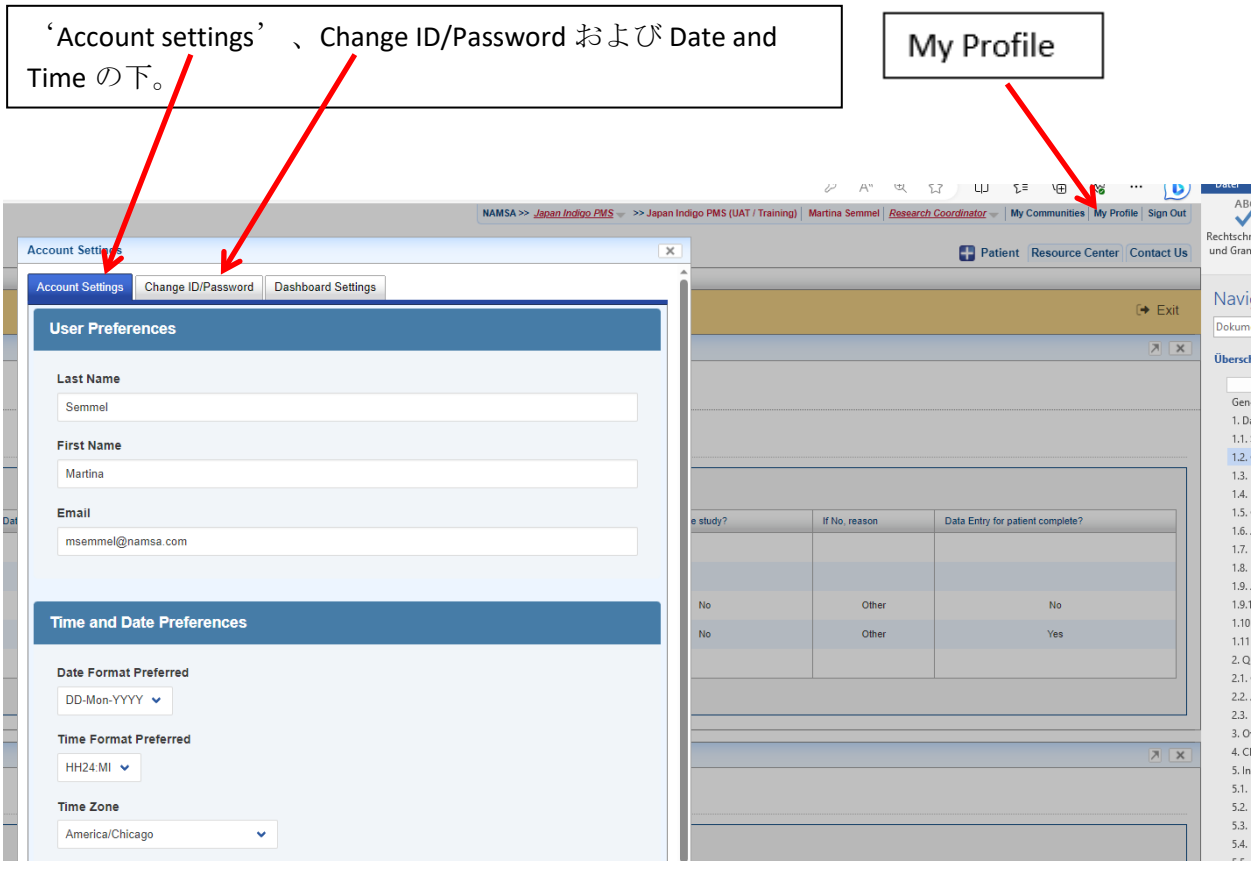


注意：もし“Japan Indigo PMS” が表示されていない場合は、 “My Communities” リンク（右上）を選択し、リストの一覧から研究名を選択してください。



画面の右上にリスト化されているアイテムのそれぞれの簡単な説明は以下のとおりです。

- **My Communities**： ユーザがアクセスできるすべての研究がリスト化されています。
- **My Profile**：ユーザの情報が含まれています。パスワード変更が可能です。My Profile あるいは Account Settings で日付と時刻の設定変更もできます。



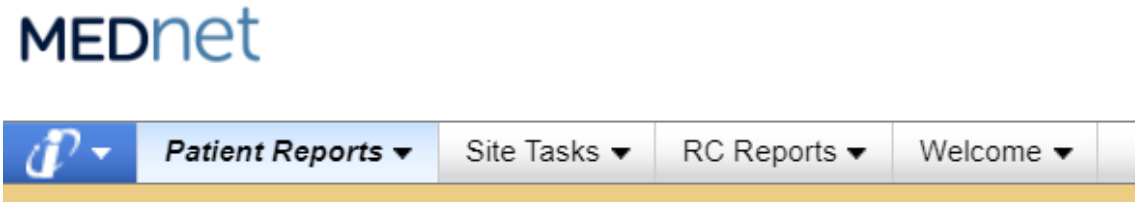
Sign out： システムからサインアウトします。

上部リボンにあるこれらのアイテムの下に、3 つのタブがあります。

- **+ Patient：** 新しい患者を追加するときに使います。詳しくは“Adding a New Patient”の項目をご確認ください。詳細が見られない場合は、下部のスクロールバーを使って右に移動するか、インターネットブラウザの「ズーム」を下げてください。
  注意： ズームは100%を維持してください。100%を超えるとページの詳細が見えなくなる場合があります。
- **Resource Center：** スタディ関連のドキュメントが含まれています。例：CRF完全ガイド、iMednet Websiteトレーニング、トレーニング用教材など
- **Contact Us：** Japan Indigo PMS Study NAMSA Data Managementの担当者の連絡先が記載されています。



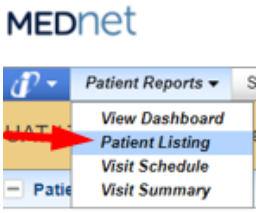
ウェブページの左側、上部リボンの下に、選択できるタブがあります。

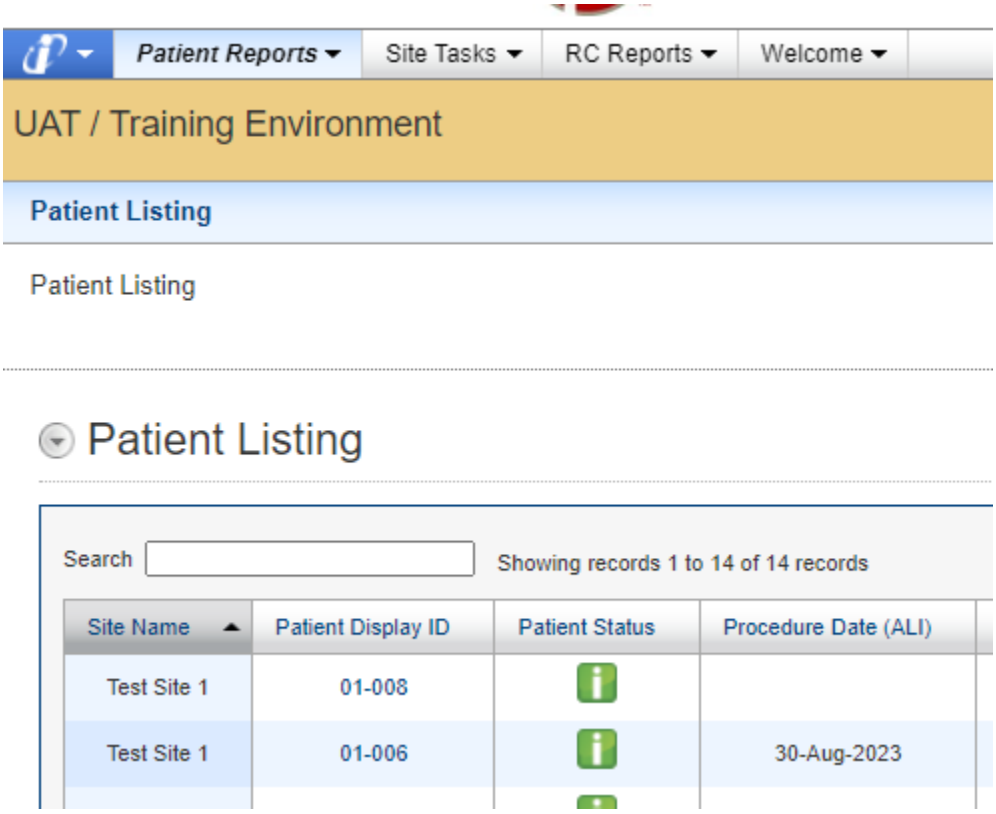


これらのタブはiMedNetではdashboards と呼びます。

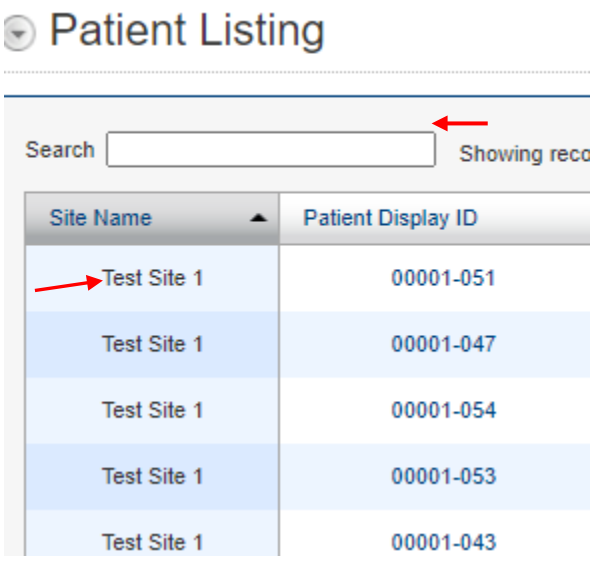
1.3. Dashboards

Dashboardsにはデータ入力とプロジェクト管理を支援するレポートが表示されます。これらのDashboardsはEDC上の役割（Role）に固有であり、ユーザによるアクションが必要です。上記の例では、 Research Coordinator Dashboardが表示されています。 **Patients Reports** タブには**Patient listing** があり、施設で登録されているすべての患者をリストで表示できます。



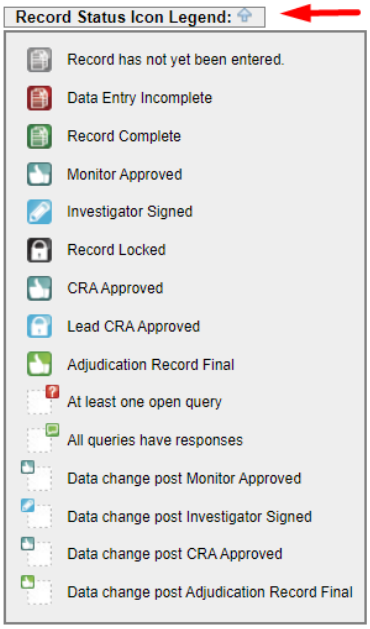


Patient Display ID をクリックすると患者データにアクセスできます。"Search" 窓は Patient ID を使ってデータベースから患者を検索するのに使います。

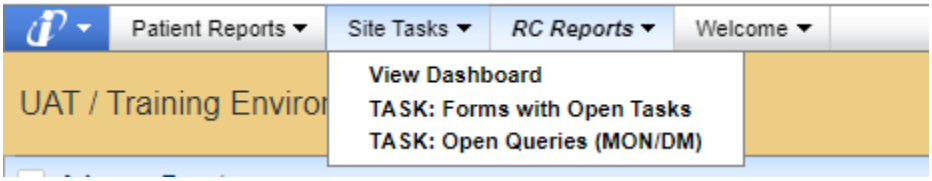


1.4. Record Status Icon-Legend

Patient Record ページ上部の Patient Record Summary Table の下に、Record Status Icon Legend（アイコンの説明）があります。



“Site Task” dashboard にはリサーチコーディネータが対処する必要がある“Forms with Open Tasks” と “Open Queries Monitor (MON) / Data Management (DM)」のリストがあります。



タスクレポートである“Forms with Open Tasks”はリサーチコーディネータが対応する必要があるすべての記録をリスト化します。

TASK: Records with Open Tasks

Search | Showing records 1 to 25 of 25 records

Site Name	Patient Display ID	Link to Record	Record Name	Visit	Last Date Modified	Record Incomplete?
Test Site 1	01-003	12425	Study Exit	Study Exit	28-Aug-2023 10:35:15	Yes
Test Site 1	01-004	12471	Study Exit	Study Exit	30-Aug-2023 06:12:29	Yes
Test Site 1	01-004	12486	rVCSS	Baseline	30-Aug-2023 07:07:01	Yes
Test Site 1	01-006	12609	Rutherford Classification	Baseline	30-Aug-2023 14:46:13	Yes
Test Site 1	01-006	12608	Index Diagnosis	Baseline	06-Sep-2023 02:22:14	Yes
Test Site 1	01-006	12606	Medical History	Baseline	30-Aug-2023 14:46:00	Yes
Test Site 1	01-006	12610	Procedural information - ALI	Index Procedure	30-Aug-2023 14:47:27	Yes

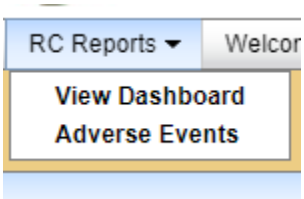
タスクレポートである“Open Queries (MON/DM)”は、対応する必要があるオープンクエリが表示されます。

TASK: Records with Open Tasks

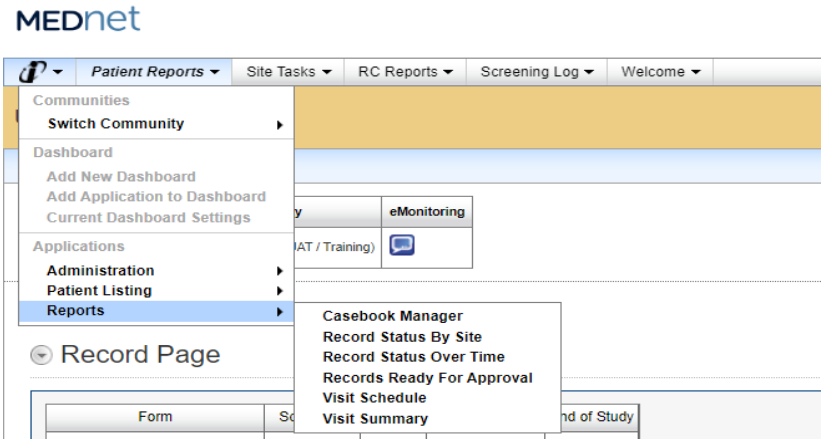
Search | Showing records 1 to 25 of 25 records

Site Name	Patient Display ID	Link to Record	Record Name	Visit	Last Date Modified	Record Incomplete?
Test Site 1	01-003	12425	Study Exit	Study Exit	28-Aug-2023 10:35:15	Yes
Test Site 1	01-004	12471	Study Exit	Study Exit	30-Aug-2023 06:12:29	Yes
Test Site 1	01-004	12486	rVCSS	Baseline	30-Aug-2023 07:07:01	Yes
Test Site 1	01-006	12609	Rutherford Classification	Baseline	30-Aug-2023 14:46:13	Yes
Test Site 1	01-006	12608	Index Diagnosis	Baseline	06-Sep-2023 02:22:14	Yes
Test Site 1	01-006	12606	Medical History	Baseline	30-Aug-2023 14:46:00	Yes
Test Site 1	01-006	12610	Procedural information - ALI	Index Procedure	30-Aug-2023 14:47:27	Yes

“RC Reports” には“View Dashboard”、“Adverse Event”及び“Protocol Deviation Report”のリストがあります。



“General Reports”には“Casebook Manager、 Record Status by Site、 Record Status Over Time,、Records Ready for Approval、 Visit Schedule そして Visit Summary”のリストがあります。

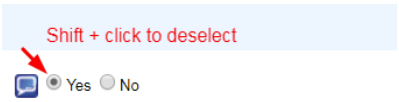


1.5. 一般的なデータエントリ

iMedNet を使用すると、ユーザはクリックおよび／あるいはキーボードの Tab ボタンで同じフォーム上のデータフィールドを次のデータフィールドへ簡単に移動することができます。

以下のデータ入力ショートカットが使用できます。

- ラジオボタンから値を削除（または選択を解除）するには、Shift キーを押したままラジオボタンをクリックします。ラジオボタンは以下に示されている場所です。



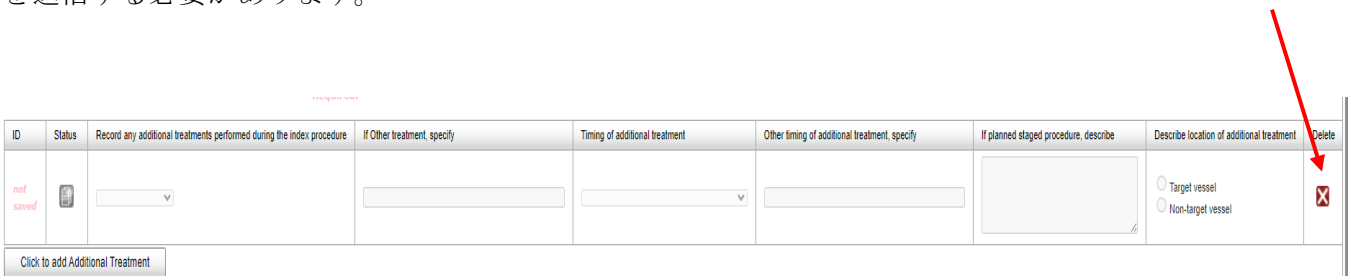
- フォームの次のフィールドに移動するには Tab キーを使います。
- ラジオボタンのオプションを移動するときは矢印キーを使います。
- チェックボックスの選択は、クリックします。選択ウィンドウをハイライトしたい場合はスペースキーを押します。
- ページを簡単に上あるいは下に移動したいときはキーボードの Page Up、Page Down、Home、End キーを使うか、マウスのスクロールボタン（マウスにある場合）を使うと便利です。
- Control(ctrl)キーを押しながらリンクをクリックしたり、右クリックをして「新しいタブまたはウインドウで開く」を選択すると、iMedNet の複数のページを異なるタブま

たはウインドウで開くことができるので、データ入力がより迅速にできます。**完了したら必ずブラウザのタブを閉じ、再度使用するときは既存のタブを更新してください。**

画面のデフォルト領域を超えて表示されているフォームを見るには、テーブル内（フィールドの外）をクリックし、矢印キーを使用して残りのフィールドを表示します。

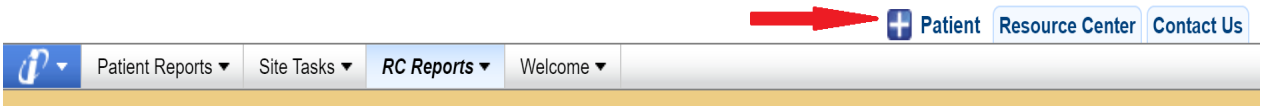
列の削除方法：

Site は CRF を保存する前にのみ列または埋め込まれたログの行を削除できます。CRF が保存されると、Site は列を削除できません。Data Management／プログラマへ削除リクエストクエリを送信する必要があります。



1.6. 新しい患者を EDC に追加する

iMedNet に新しい患者を追加するにはホーム画面の右上の角にある Patient **をクリック**します。



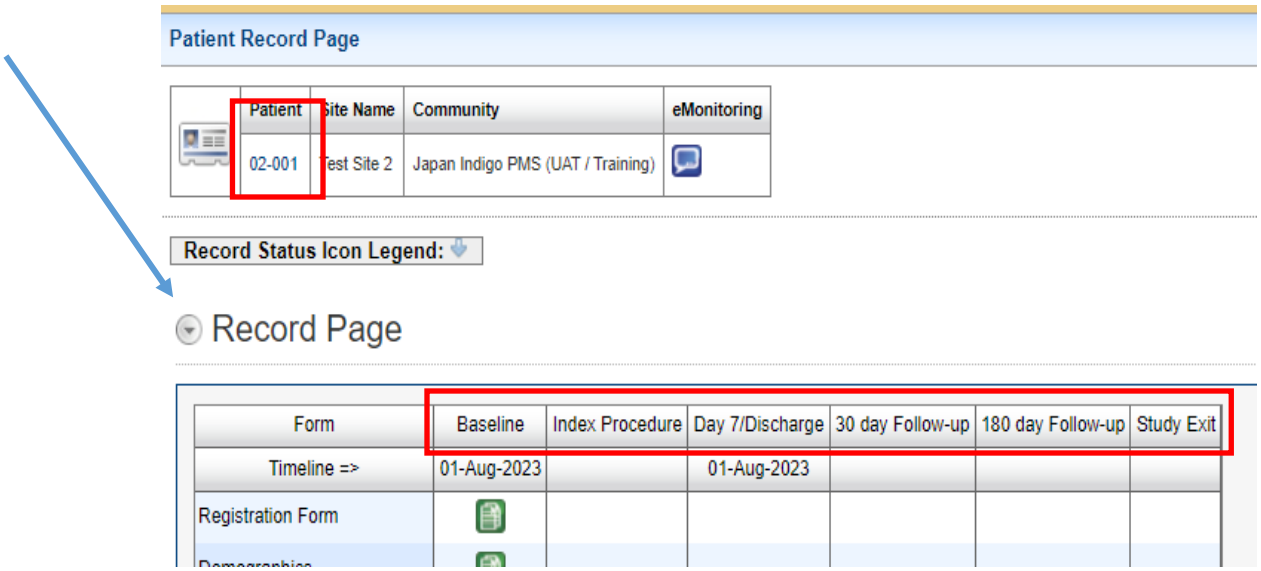
Registration form が表示されます。

Registration form が完了して保存されると、患者が作成されます。Patient ID はシステムによって連続した番号で割り当てられ、次のフォーム”Patient Record ID”に表示されます。Patient ID は EDC によって XXXXXX (Site Number)-XXXXX(Patient Number) として割り当てられます。例：00001-001、00001-002、00001-003 など。

1.7. Patient Record Page

新しい患者を追加した後、EDC には Patient Record Page が表示されます。

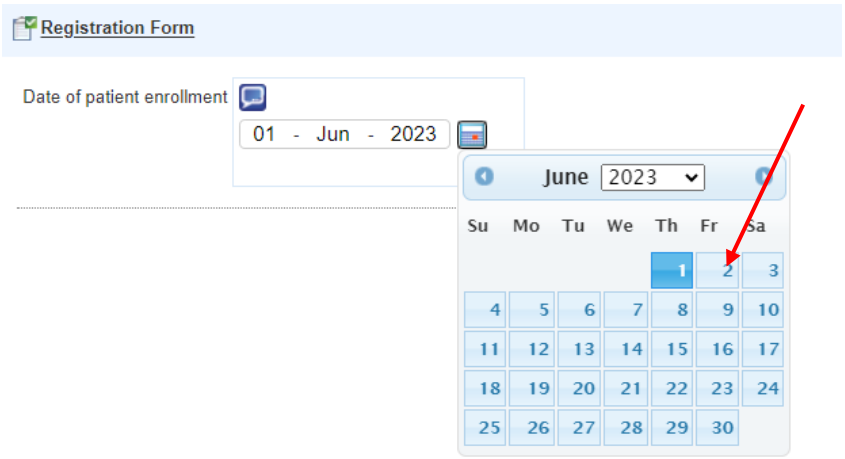
必要に応じて、各ビジットのフォーム（eCRFs）に特定の患者情報を入力します。この例では、患者は 00002-001 です。患者情報の下に、グリッドが表示されます。



1.8. Dates

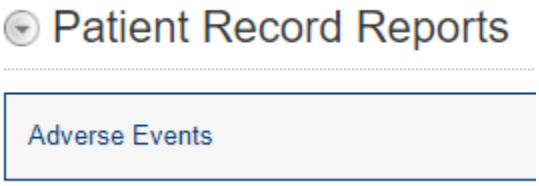
全ての日付フィールドには完全な日付（DD-MON-YYYY　例：11-FEB-2022）が必要です。日付はデフォルトフォーマットの DD-MON-YYYY の形式で入力したり、カレンダーから選択できます。カレンダーの表示では、矢印キーをクリックすることで、月や年を移動できます。

UNK として部分的な日付を入力できるのは Medical History and Concomitant Medication CRF でのみです。他の日付は完全な日付で記録される必要があります。



1.9. “Additional Forms”を追加する

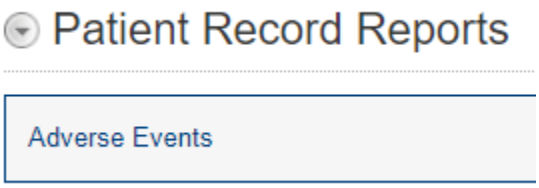
一部のフォームは特定のビジット（フォローアップ）に割り当てられておらず、複数のイベントを入力できる独立したフォームになります。Additional Forms にアクセスするには、Patient Record page を下へスクロールし、次の項目まで進んでください。



1.10. 有害事象の記録

Adverse Event を追加するには、“Patient Records Reports”をしたへスクロールし、“Adverse Events”ををクリックしてください。

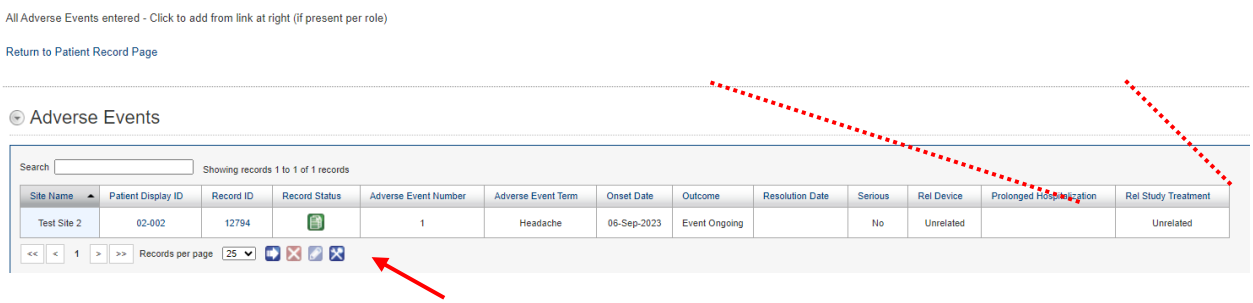
1. フォーム名をクリックします。



2“ + Add Adverse Event” をクリックしてフォームを追加します。



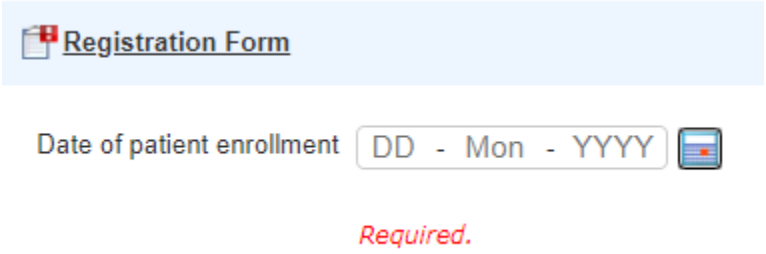
“+Add Adverse Event” の見えない場合は、下部のスクロールバーを使って右側へ移動してください。



イベントを追加で入力する必要がある場合は、このステップを繰り返してください。

1.11. 必要なデータフィールド

回答が必要なデータフィールドはデータベース内では“Required” のメッセージが表示されます。



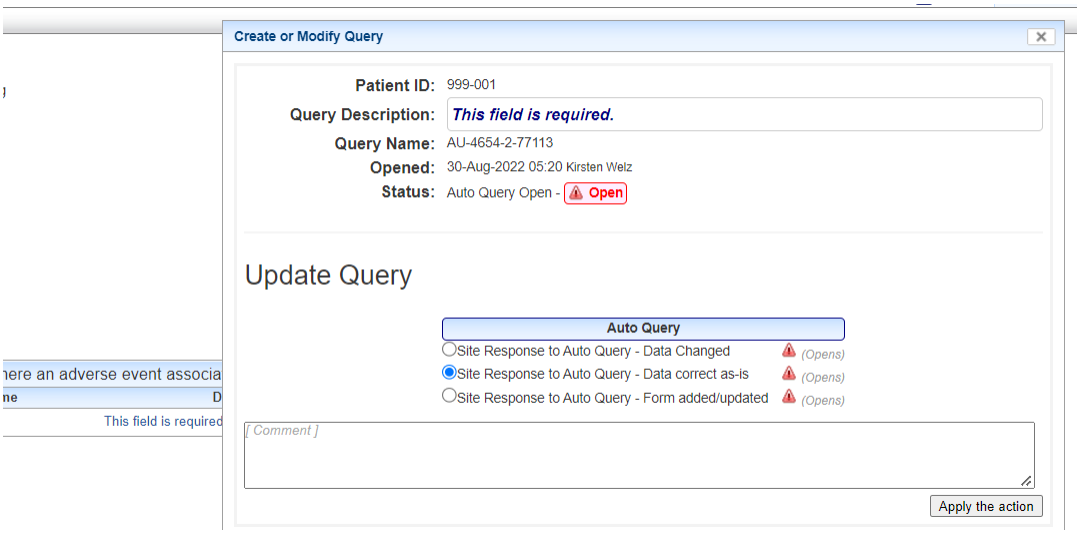
フィールドへの回答に追加情報が必要な場合は、付随的な質問が表示され、回答が必要になる場合があります。必須フィールドが完全に入力されていない場合、または自動編集チェックによって判断された不正確なデータが含まれている場合は、データが不完全または間違っていることを示すメッセージが表示されます。フォームが保存されると、オートクエリも生成されます。この例では、登録フォームには“Date of patient enrollment”が空欄で保存されようとしていました。

赤い？アイコンをクリックすると、自動クエリが表示されます。

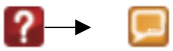


以前に入力して保存したデータが変更されるか、以前に空だったデータフィールドが記入されると、メッセージが消え、フォームが再度保存されるとオートクエリは自動的に閉じます。

最初に入力したデータが正しい場合（例：フィールドが欠測である場合、訪問日がウインドウ外場合など）、データ入力後にフォームを保存／更新するときにクエリレスポンスが作成されます。オートクエリが表示されたら、データを入力して保存する必要があります。データ入力者は、オートクエリセクションのリンクをクリックし、新しいウィンドウで該当する応答を選択し、必要に応じて追加のコメントを入力できます。



赤い？マークは以下のように変わります。



クエリへの応答はMonitor あるいはData Manager へと送られ、レビューされます。しかし、Monitor あるいはData Managerがレビューしてクエリを閉じない限り、Patient Record Pageにはフォームが不完全として表示されます。

1.1. フォームデータを更新する

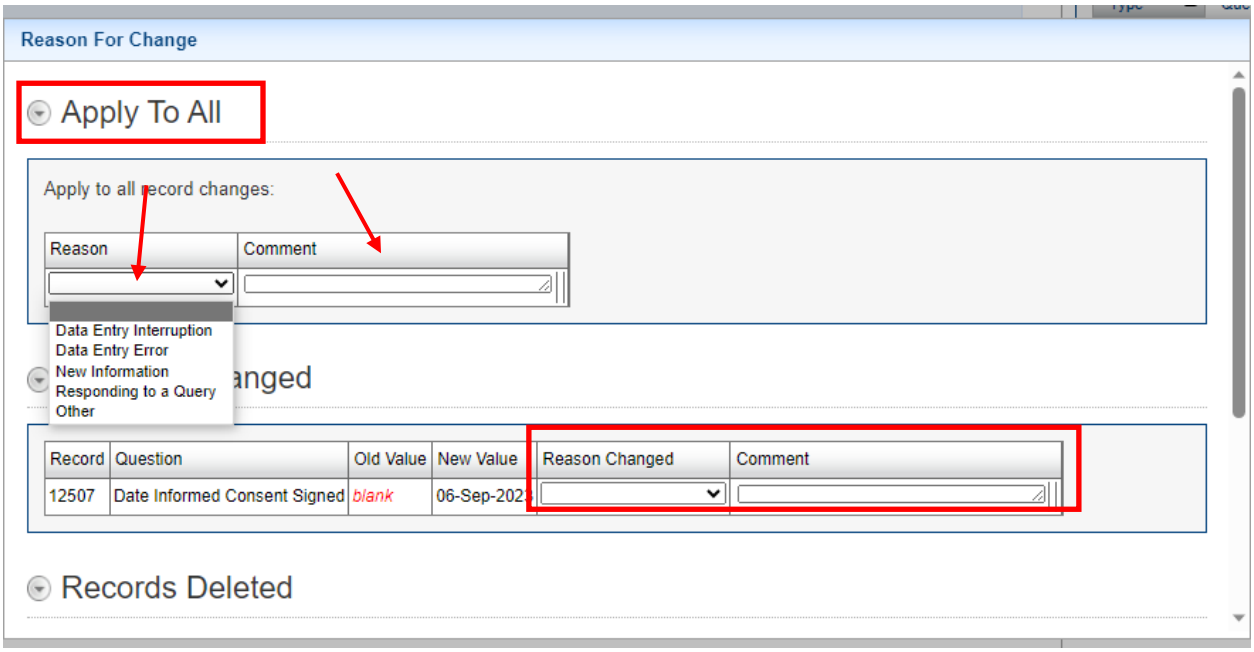
フォームが保存された後、何らかのデータが追加、変更されたとき、変更の理由が必要です。フォームが保存されたとき、**Reason for Change** がポップアップ表示されます。以下の選択肢からひとつ選んでください。

- **Data Entry Interruption** - データエントリーが中断された。
- **Data Entry Error** - データを訂正した。
- **New Information** - 追加の情報がわかり、データを更新した。
- **Responding to a Query** - クエリへの対応として追加情報が入力された。
- **Other** - その他の理由でデータが変更された、又は複数の理由でデータが変更された。コメントフィールドに説明を入力してください。

変更の理由はフォームレベルで記録されます。複数の変更があった場合は、 Comments に変更の理由を特定して入力してください。

“Reason for change” が全ての更新で同じ場合は、最初のコメントフィールド（Apply to All）に入力してください。

“Reason for change”がそれぞれの質問で異なる場合、下に表示されている次のコメントフィールド（Records Changed）に入力してください。



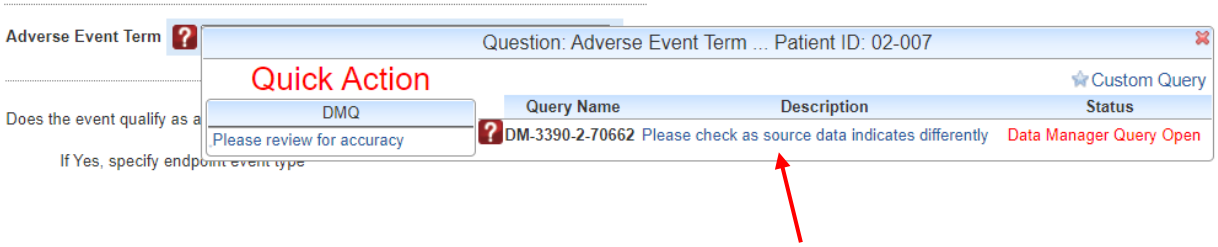
2. クエリ

2.1. 一般的なクエリ

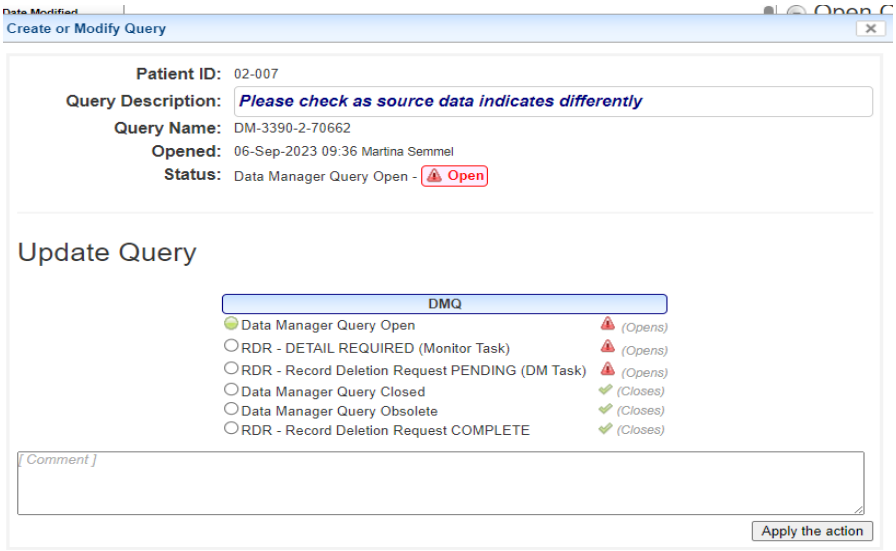
フィールドクエリは赤い？マークアイコン（クエリアイコン）で示されています。？アイコンがない場合、“System Set-up” の項目を参照してください。



クエリアイコンをクリックすると、クエリについての概要が記載されているボックスが開きます。クエリに応答するには“Description” テキストをクリックしてください。



“Description” テキストをクリックすると、クエリの詳細が含まれている新しいボックスが開きます。



応答を選択し、コメントをコメントフィールドに入力し、完了したら“Apply the action” をクリックします。

データが確認され更新されたら（必要に応じて）、”Update Query,”に対して該当する回答を選択し、必要に応じてコメントを入力して、変更が行われる理由を明確にします。

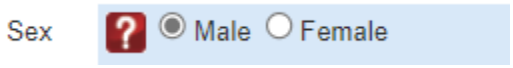
このアクションはData Manager および／あるいは Monitor が確認できるように、クエリを再び割当てるために必要です。**このアクションではクエリは閉じられないことに注意してください。**

Data Manager および／あるいは Monitor は確認が終わったらクエリを閉じ、追加の情報やアクションが必要な場合は再クエリを行います。

Data Manager および／あるいは Monitor によりクエリが再び割り当てされたときは、アイコンはオレンジ色のアイコンに更新されます。

2.2. オートクエリ

オートクエリは必須フィール（Required フィールド）が空白のままの場合、またはデータベース内の特定のエディットチェックが生成された場合に開かれ、フォームが保存されるときに表示されます。 ？マークアイコンが表示されない場合、“System Set-up”の項目を参照してください。クエリを「有効化」していない可能性があります。



クエリをクリックすると、クエリに関連する情報を含むポップアップが表示されます。ほとんどの場合、フィールドにデータを入力して保存すると、クエリが閉じられます。

閉じられた自動クエリは青いアイコンで表されます。



2.3. Prompt-Type オートクエリ

“Prompt-Type” オートクエリはユーザに入力または何らかの対応を求める自動的に生成されるクエリです。例えば、クエリによりユーザは Protocol Deviation*に記入するよう指示される場合があります。(例： Please complete a Protocol Deviation form)。“Protocol Deviation (PD) completed or something similar”と述べているコメントに対して、対応して下さい。確認者が Protocol Deviation を確認し、入力することで、クエリが閉じられます。

＊ 注：本 PMS では、Protocol Deviation Form は該当しません。

3. 医療機関/患者情報の入力のための eCRF の概要

以下は、この調査で利用できるすべての固有のフォームのリストです。

Registration Form
Demographics
Index Diagnosis
Medical History
Leg Pain Severity Score
Villalta Score
Revised Venous Clinical Severity Score-(rVCSS)

Clinical Etiology Anatomy Pathophysiology- C (CEAP-C)
EQ5D5L
Venous Insufficiency Epidemiological Economic Study Quality of Life -(VEINES)
Rutherford Classification
Procedural Information - ALI
Procedural Information - DVT
Procedural Information - SMA
Devices Used & Device Deficiency
Discharge Details
Follow-Up Information
Study Exit
Unscheduled Image

- Adverse Event は必要な場合にだけ入力されます

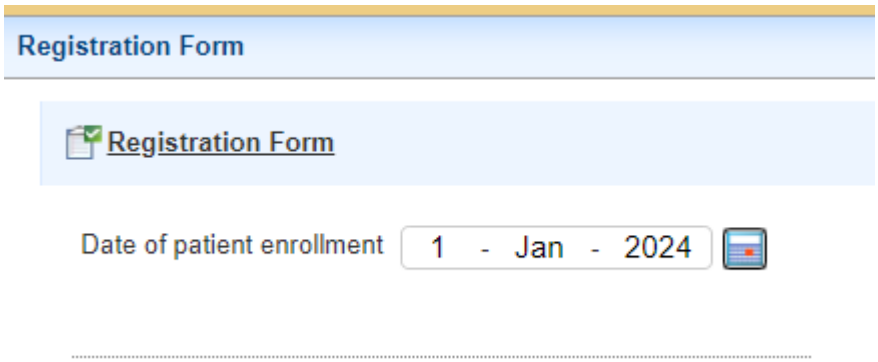
4. CRF の完了

データクリーニング作業を遅らせないよう、1 回の訪問の CRF 情報はそれぞれの訪問の完了から約 3 日以内に完了するように求められています。

5. 個別の eCRF の入力手順

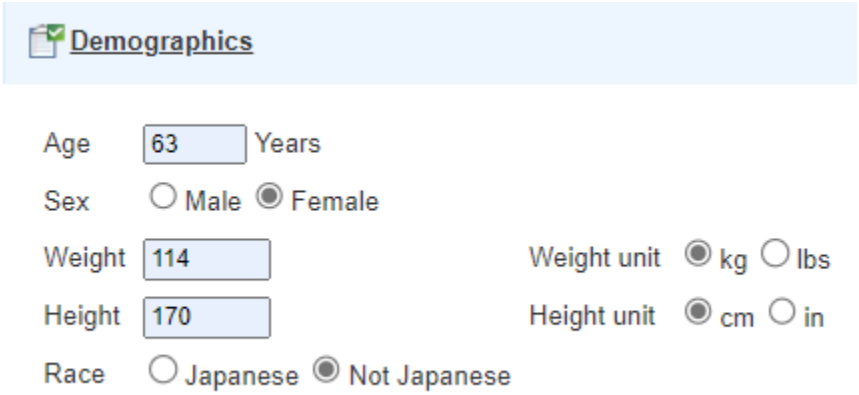
5.1. Registration（登録 ）

患者を登録する際は、Registration form を入力し、 Save and Close をクリックします。
Patient Record Page が開きます。Baseline の下部にある eCRF を入力します。



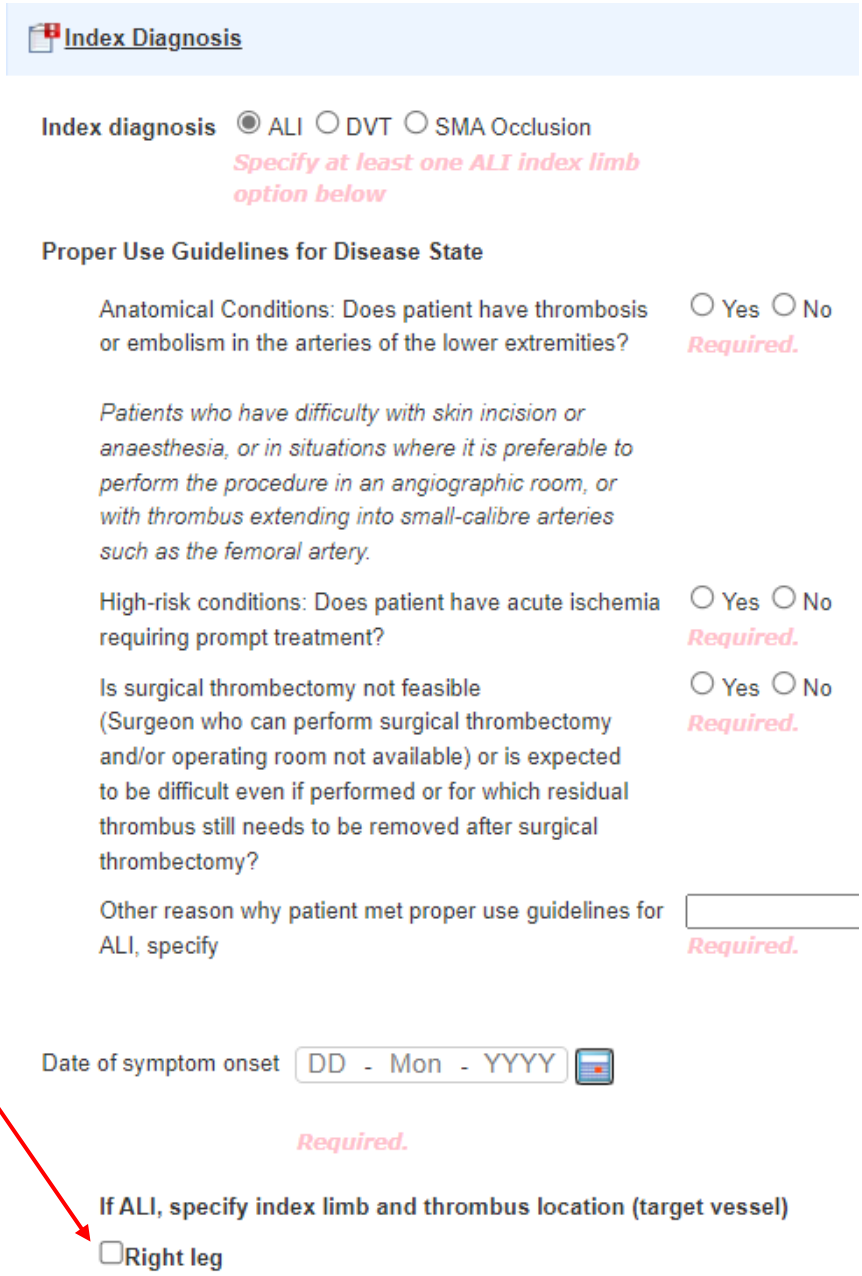
5.2. Demographics

患者の基本データを入力します。

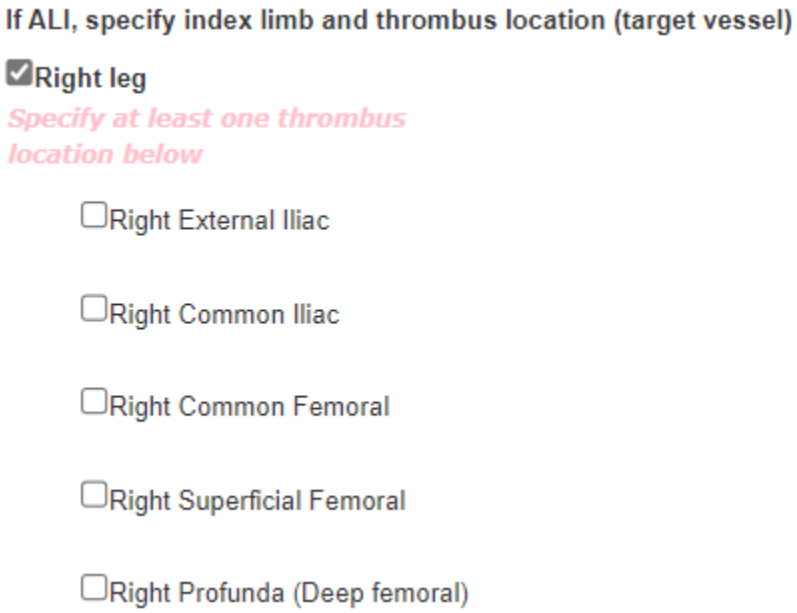


5.3. Index Diagnosis

該当する診断や適応を選択してください。



“Proper Use Guidelines for Disease State”、 “date of symptom onset” に関する質問を記入し、上記例の赤矢印で示された患側（右・左）を特定してください。

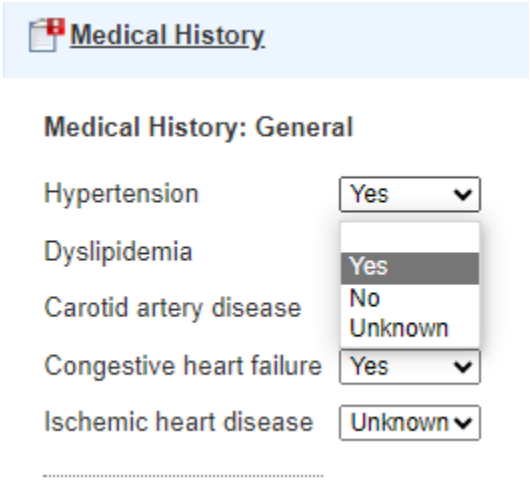


注意：選択した適応（ALI、SMA、DVT）に応じて、チェックボックスが異なります。

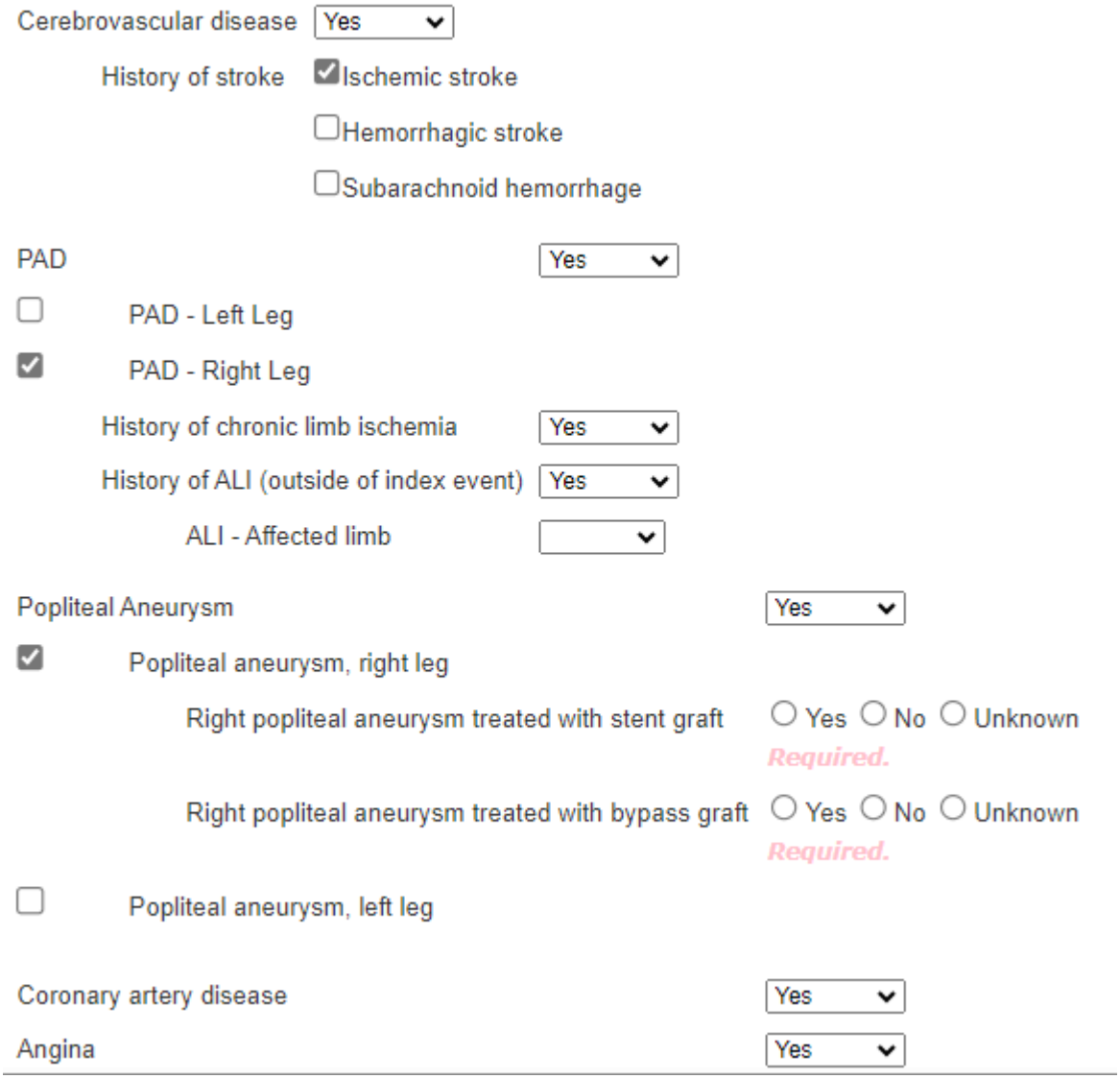
すべての必須フィールドを入力したら、必ずフォームを保存してください。

5.4. Medical History

ドロップダウンメニューから正しい回答を選択してください。

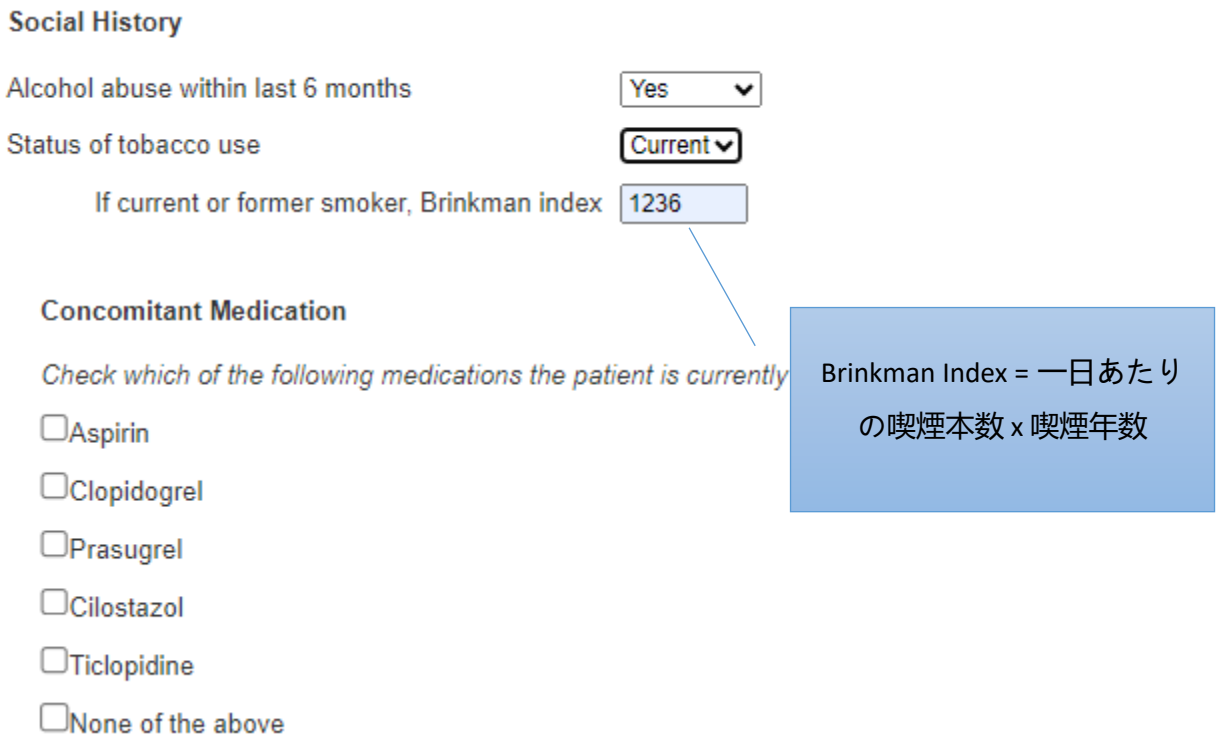


“Yes”を選択すると、追加情報の入力がポップアップで求められる場合があります。



適切に入力してください。

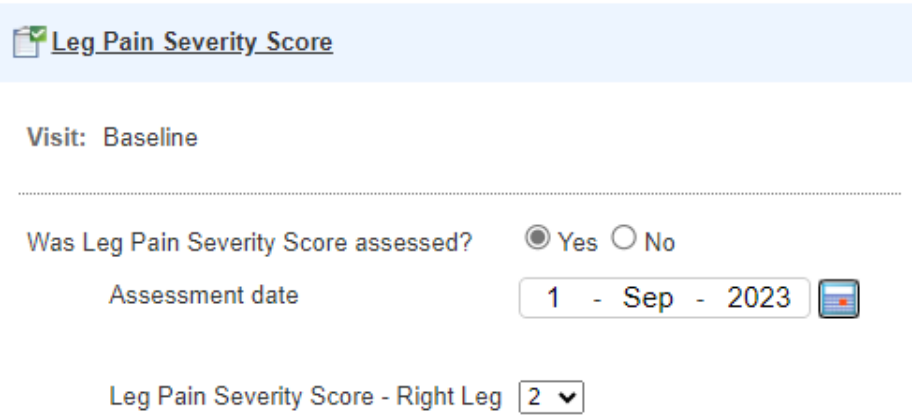
フォームの下部には、患者の 社会的状態（Social History）と併用薬（concomitant medications）に関する 2 つの質問があります。



すべての必須フィールドを入力したら、必ずフォームを保存してください。

5.5. Leg Pain Severity Score（DVT の場合のみ）

Index Diagnosis フォームで適応を DVT とした場合、Leg Pain Severity Score フォームが作成されます。

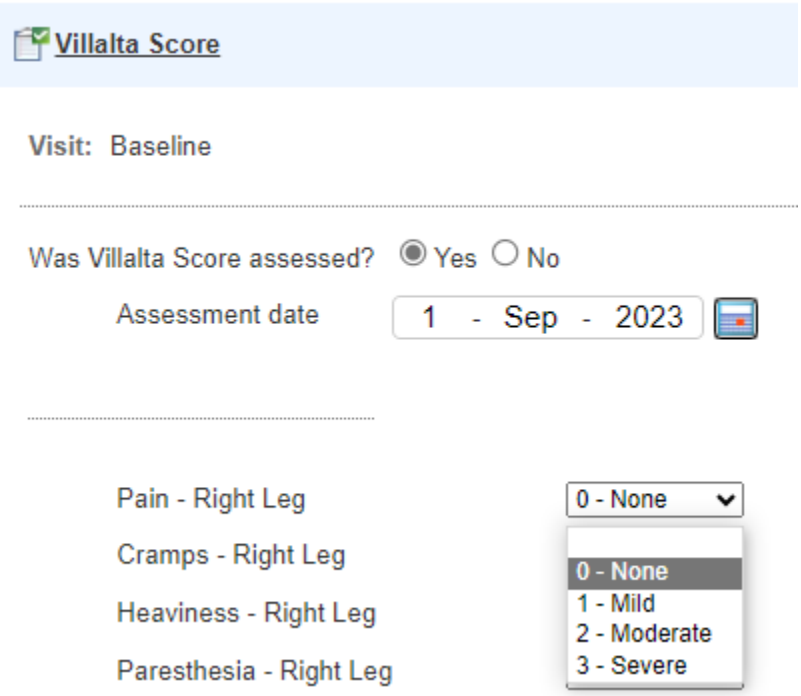


すべての必須フィールドを入力したら、必ずフォームを保存してください。

5.6. Villalta Score (DVT の場合のみ)

Index Diagnosis フォームで適応を DVT とした場合、Villalta Score フォームが作成されます。

ドロップダウンメニューから正しい値を選択してください。

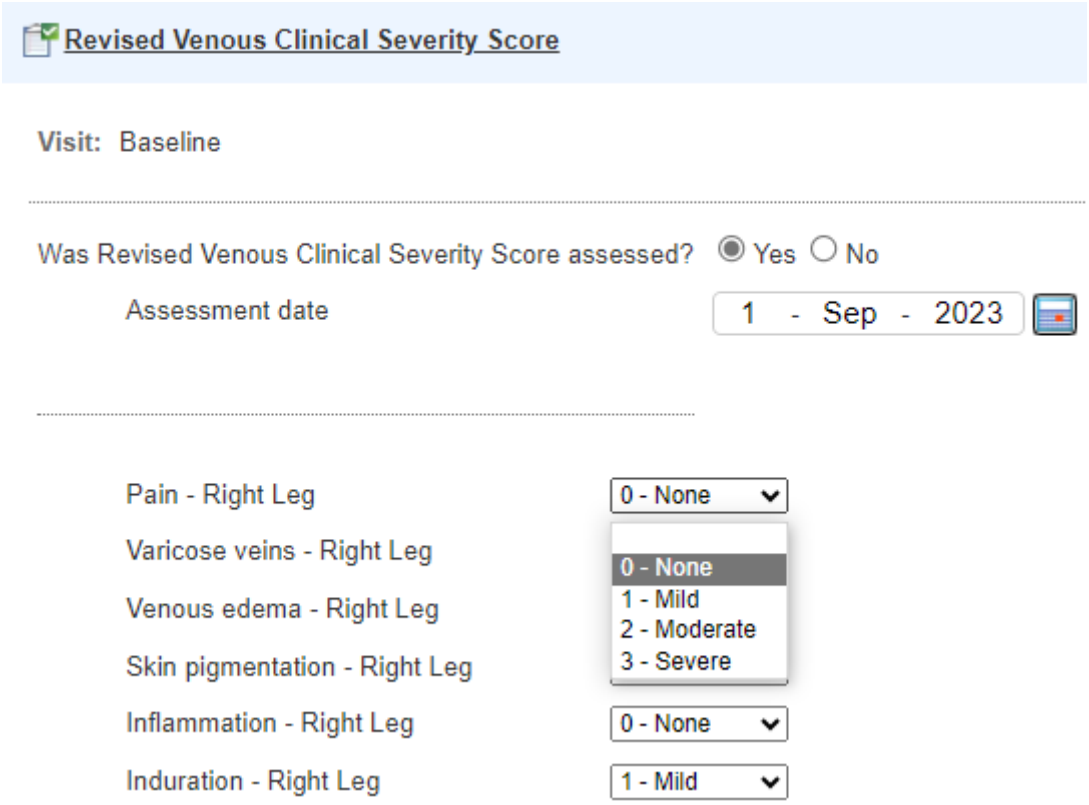


すべての必須フィールドを入力したら、必ずフォームを保存してください。

5.7. Revised Venous Clinical Severity Score-(rVCSS) (DVT の場合のみ)

Index Diagnosis フォームで適応を DVT とした場合、Revised Venous Clinical Severity Score フォームが作成されます。

ドロップダウンメニューから正しい値を選択してください。

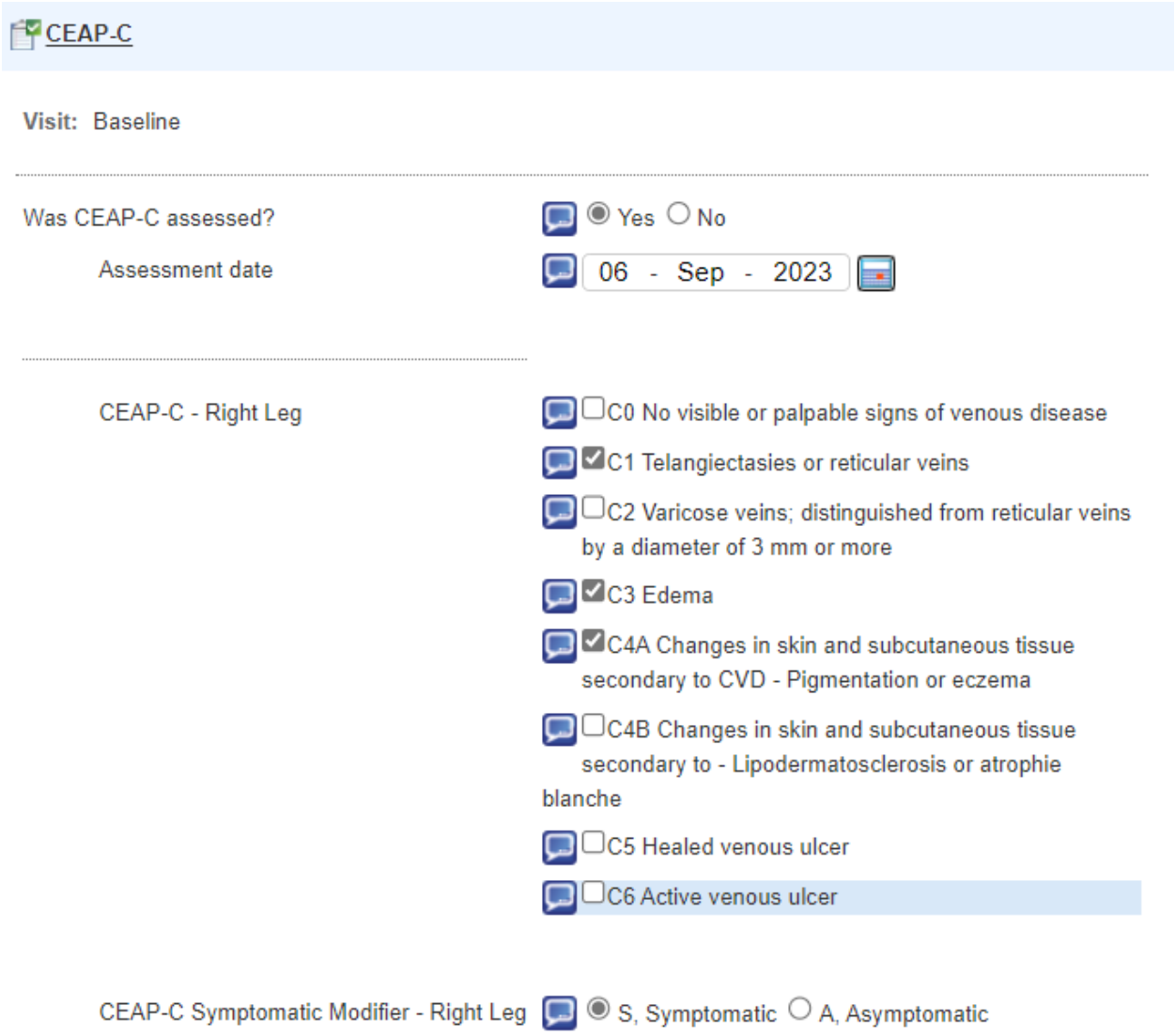


すべての必須フィールドを入力したら、必ずフォームを保存してください。

5.8. Clinical Etiology Anatomy Pathophysiology- C (CEAP-C) (DVT の場合のみ)

Index Diagnosis フォームで適応を DVT とした場合、CEAP-C フォームが生成されます。

チェックボックスメニューから正しい値を選択してください。複数選択が可能です。

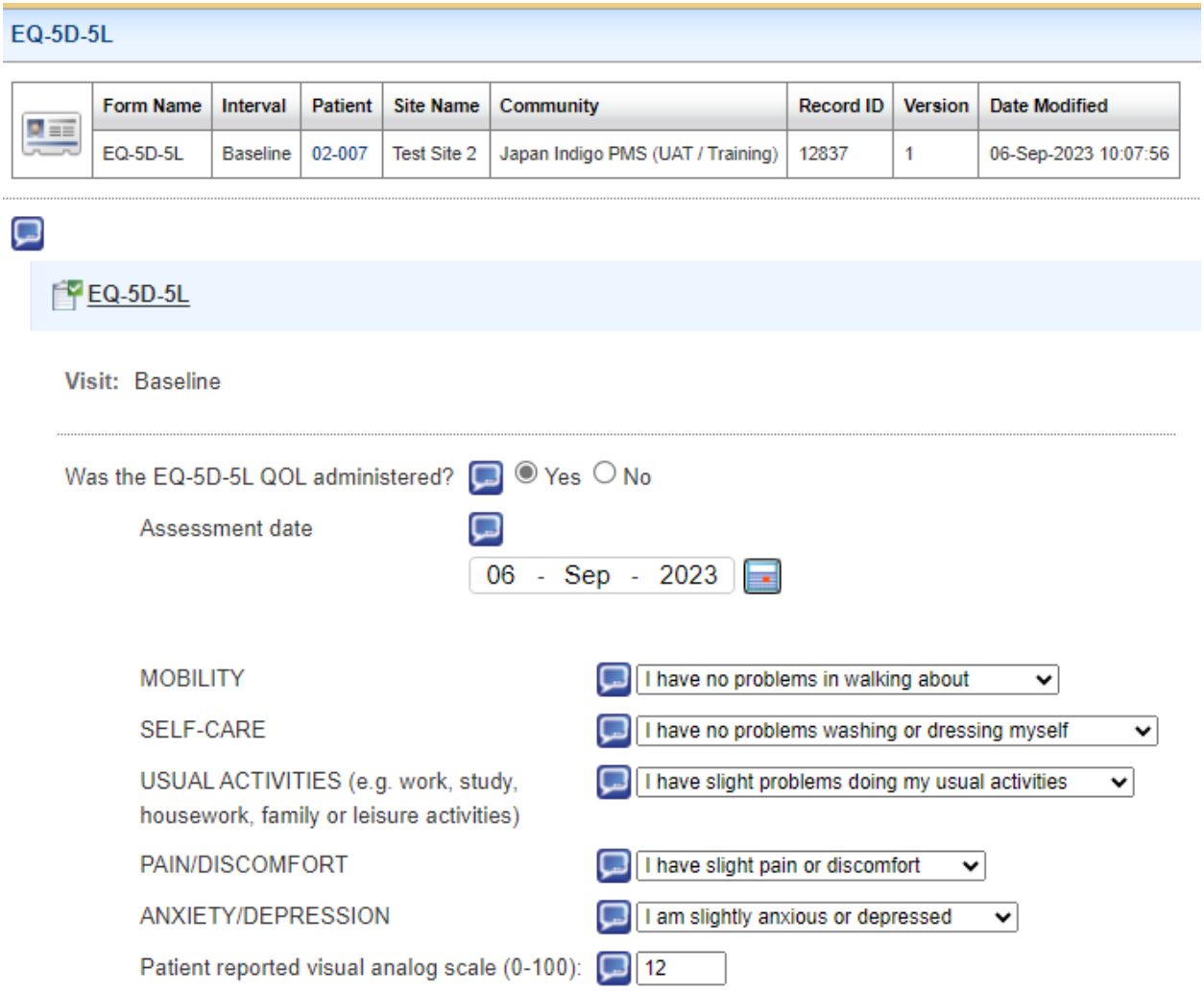


すべての必須フィールドを入力したら、必ずフォームを保存してください。

5.9. EQ-5D-5L（DVT の場合のみ）

Index Diagnosis フォームで適応を DVT とした場合、EQ-5D-5L フォームが作成されます。

ドロップダウンメニューから正しい値を選択してください。



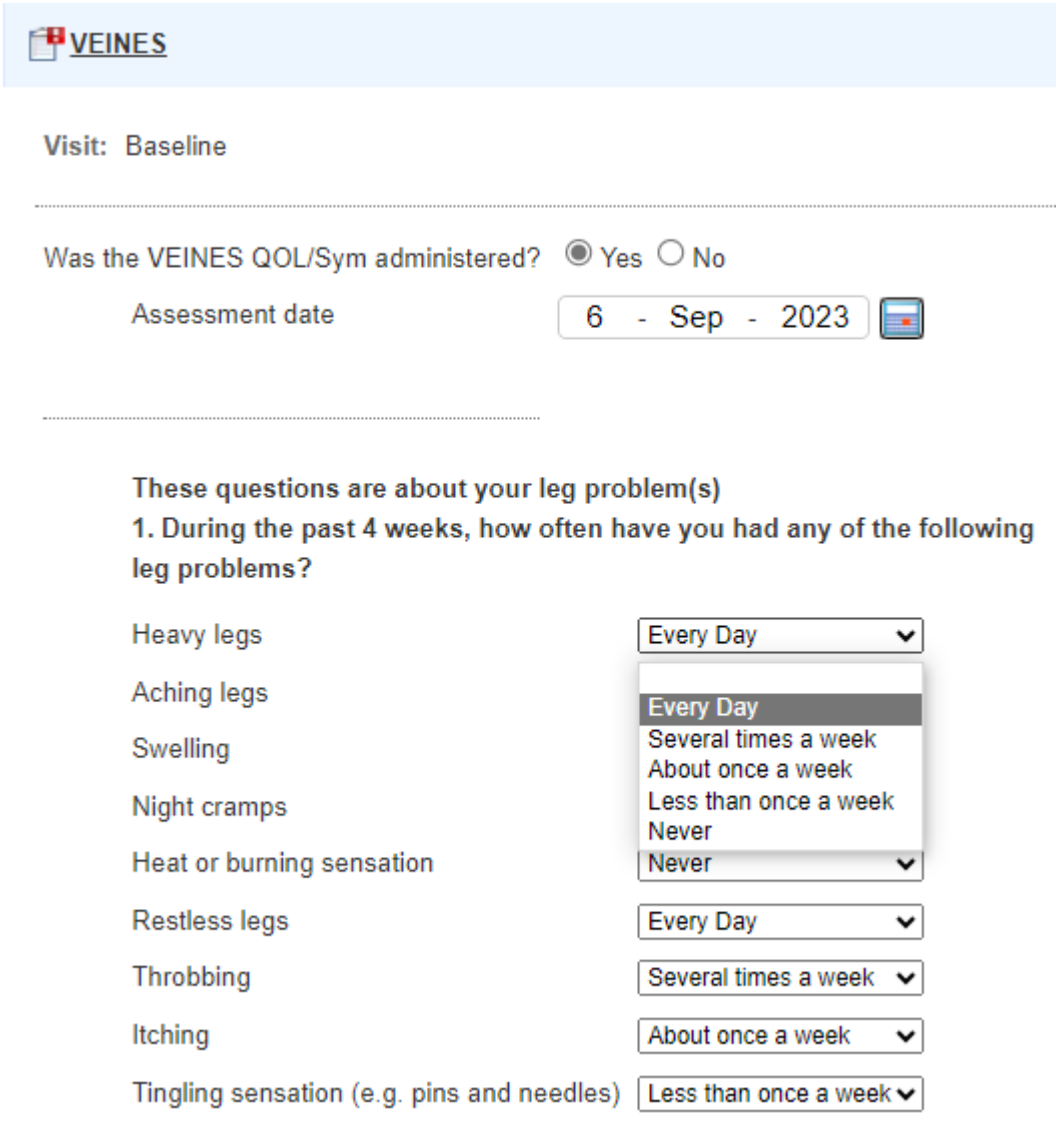
注意：ドロップダウンメニューの値は異なります。

すべての必須フィールドを入力したら、必ずフォームを保存してください。

5.10. Venous Insufficiency Epidemiological Economic Study Quality of Life-(VEINES) (DVT の場合のみ)

Index Diagnosis フォームで適応を DVT と選択した場合、VEINES フォームが作成されます。

ドロップダウンメニューから正しい値を選択してください。



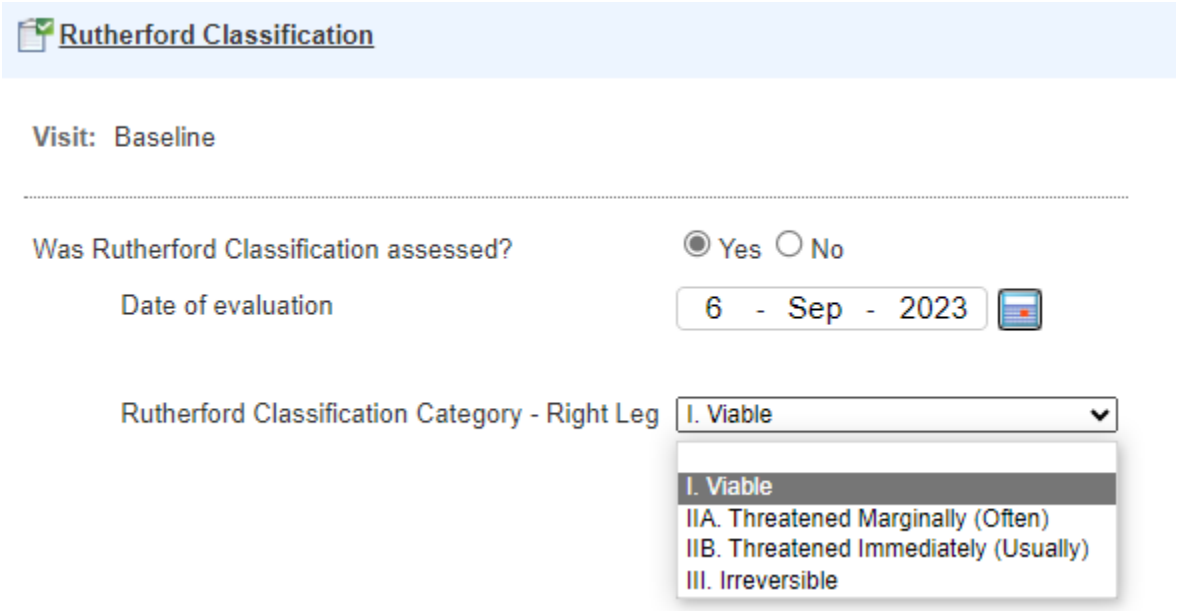
注意：ドロップダウンメニューの値は異なります。さらに、値を入力するチェックボックスもあります。

すべての必須フィールドを入力したら、必ずフォームを保存してください。

5.11. Rutherford Classification（ALI の場合のみ）

Index Diagnosis フォームで適応を ALI と選択した場合、Rutherford Classification が作成されます。

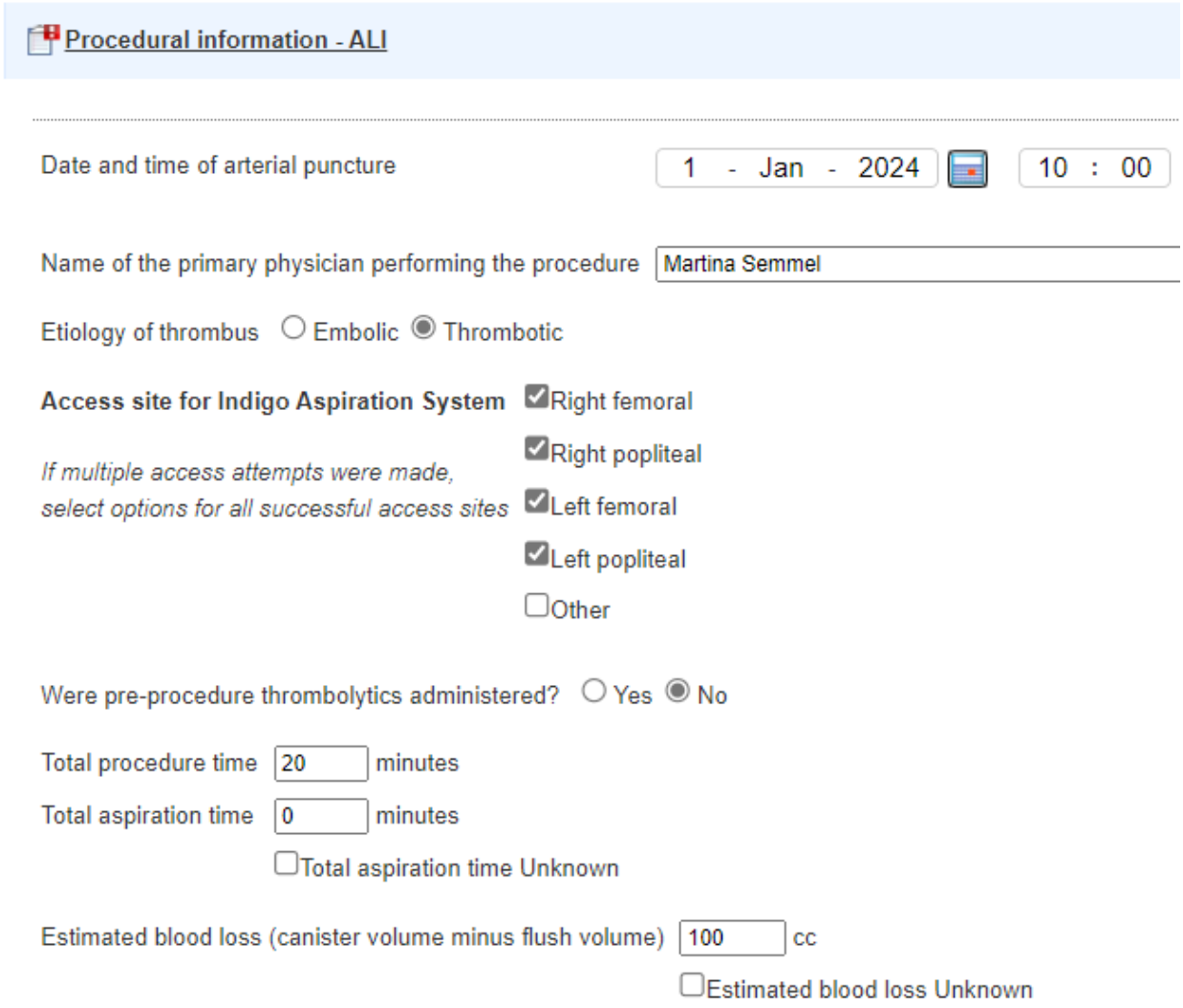
ドロップダウンメニューから正しい値を選択してください。

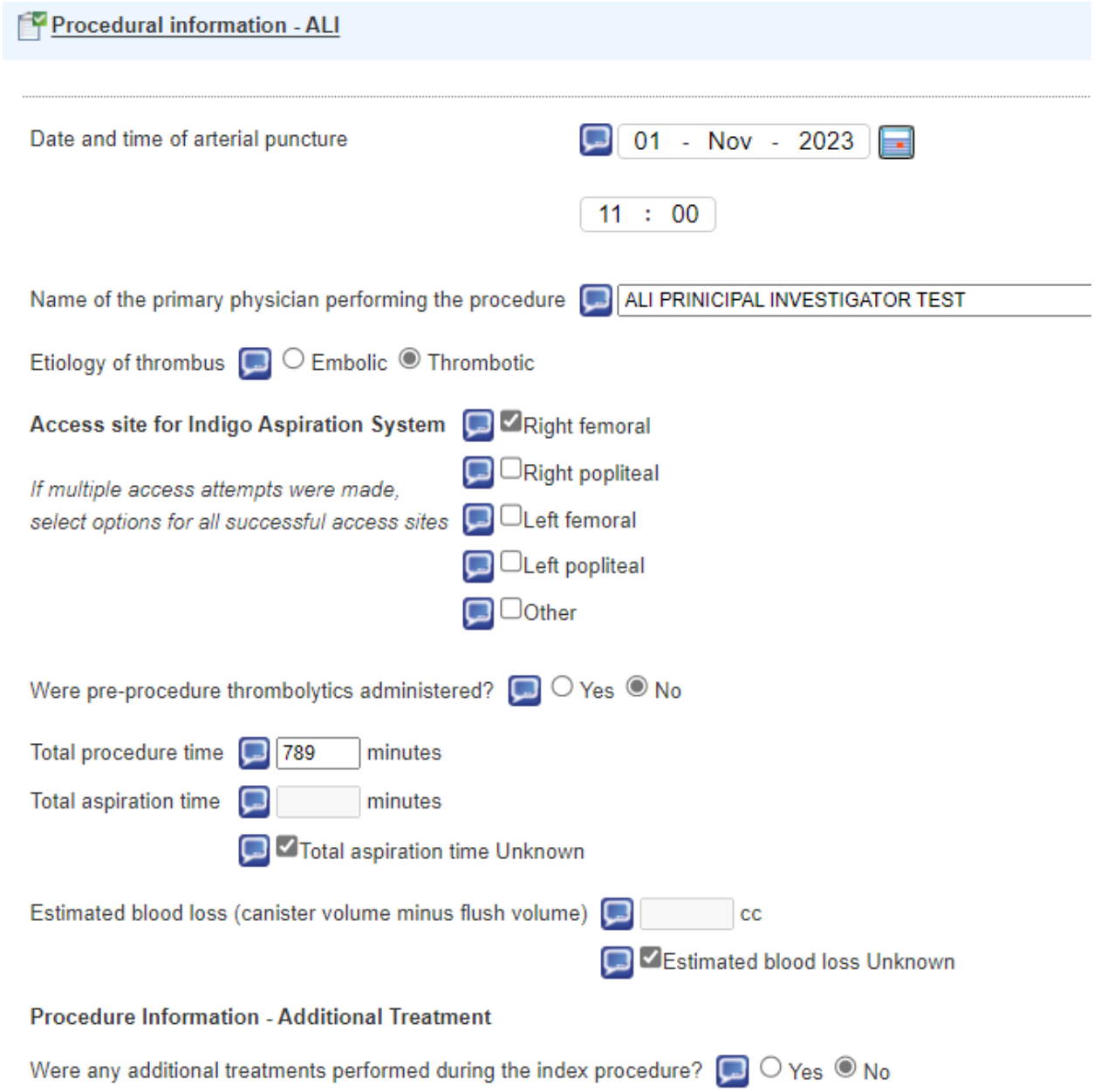


すべての必須フィールドを入力したら、必ずフォームを保存してください。

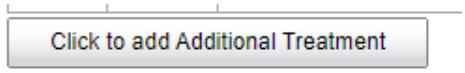
5.12. Procedural information-ALI

Index Diagnosis フォームで適応を ALI とした場合、Procedural information-ALI が作成されます。



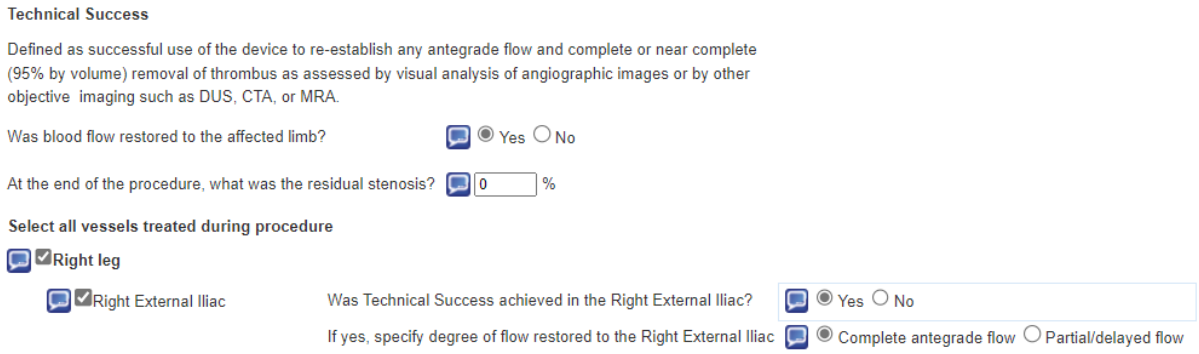


フォームの続きには、併せて行われた手技を記録する “Procedural Information-Additional Treatment”フォームがあります。



こののボタンをクリックし、手技情報を入力してください。

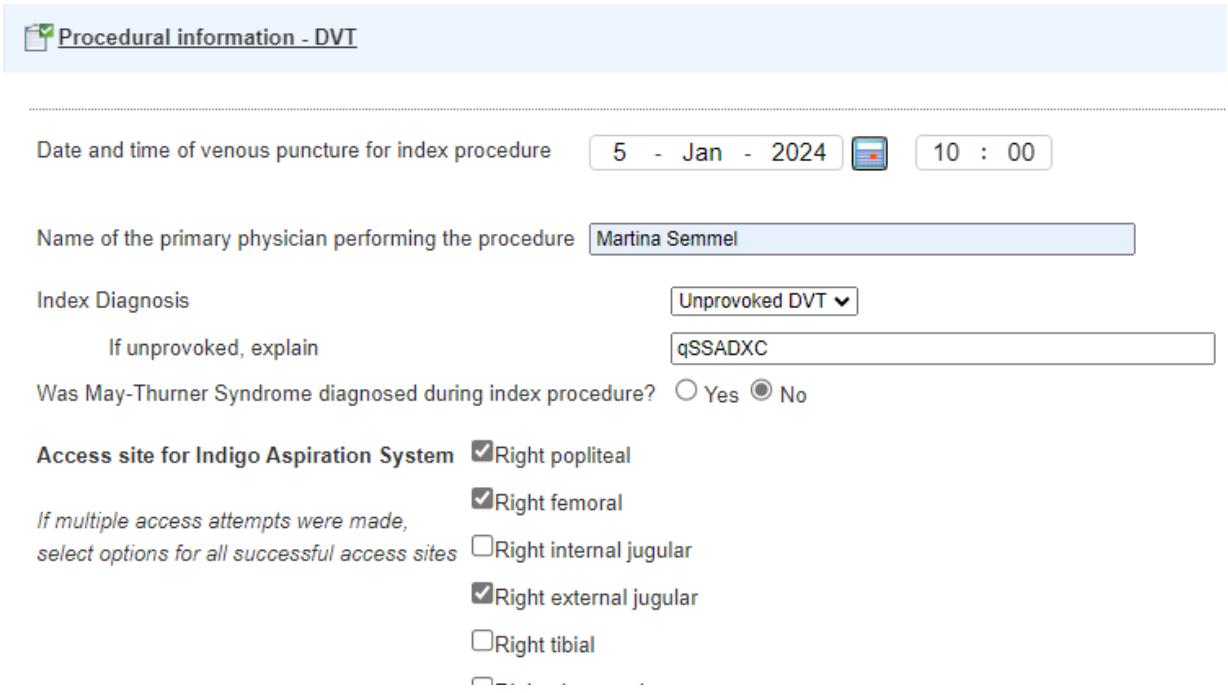
一番下までフォームを入力してください。



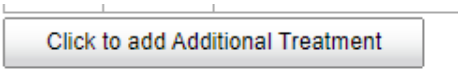
すべての必須フィールドを入力したら、必ずフォームを保存してください。

5.13. Procedural information-DVT

Index Diagnosis フォームで適応を DVT とした場合、Procedural information-DVT が作成されます。



フォームの続きには、併せて行われた手技を記録する “Procedural Information-Additional Treatment”フォームがあります。

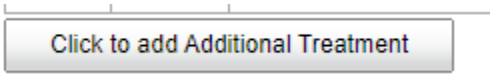


こののボタンをクリックし、手技情報を入力してください。

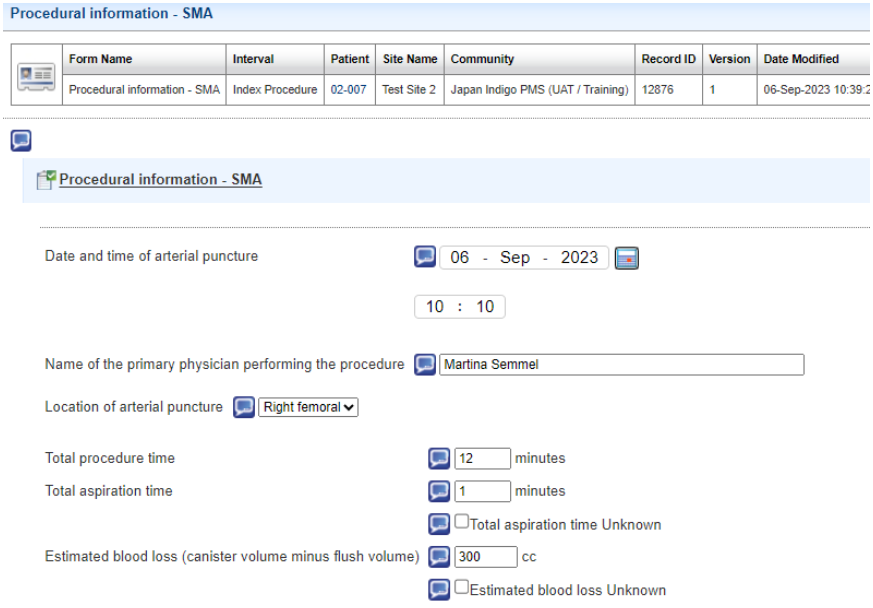
5.14. Procedural information-SMA

Index Diagnosis フォームで適応を SMA とした場合、Procedural information-SMA が作成されます。

フォームの続きには、ログフォーム“Procedural Information-Additional Treatment”があります。

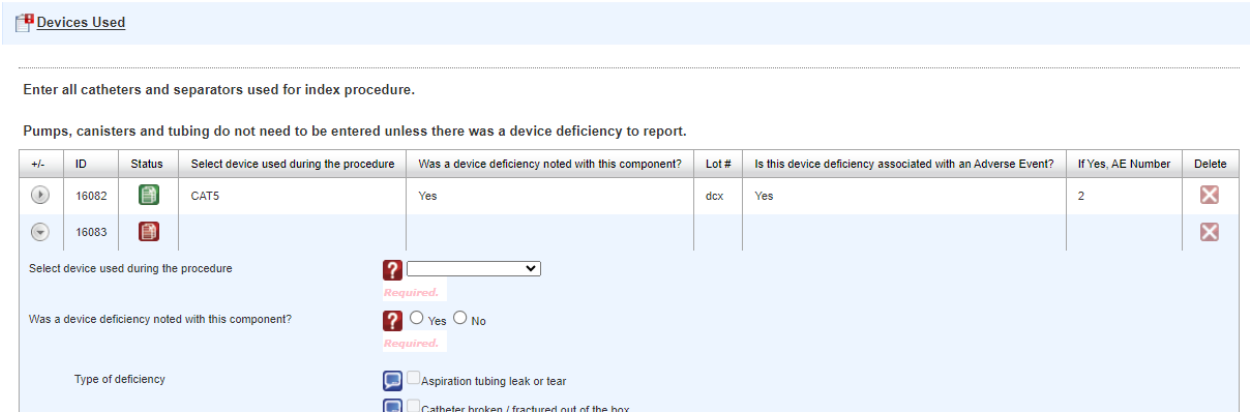


上のボタンをクリックし、手技情報を入力してください。



5.15. Devices Used

このフォームでは、手技に使用したすべての吸引カテーテルとセパレーターを入力します。



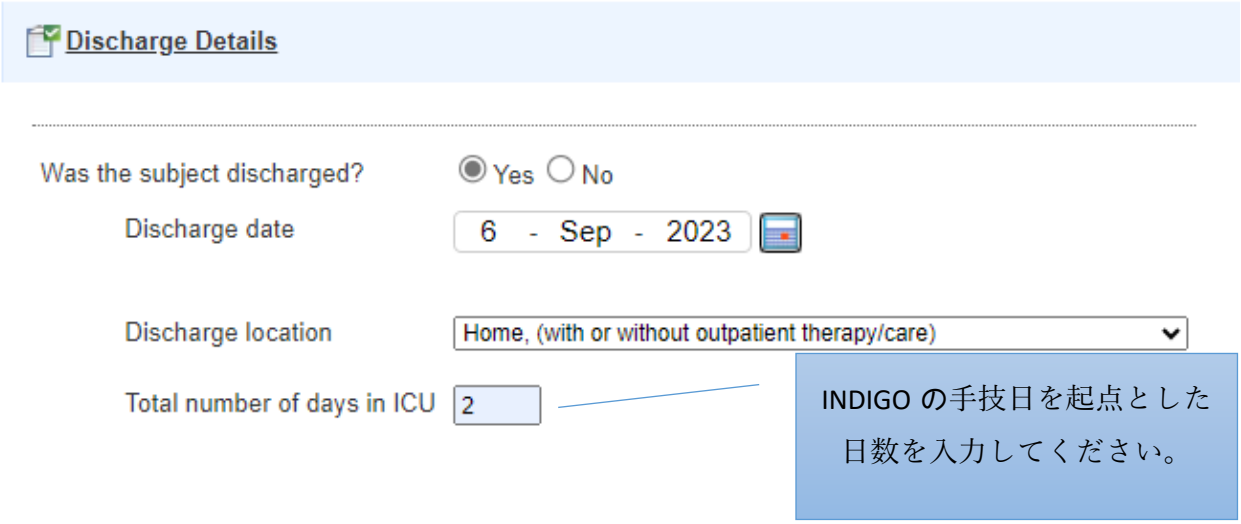
情報を入力するには、「Add Record」をクリックし、項目を作成します。

新しい情報を入力し保存する際には、常に変更理由を確認するウインドウが開きます。

注：Penumbra エンジンとキャニスタの情報は、これらに不具合がない場合は入力不要です。

5.16. Discharge Details

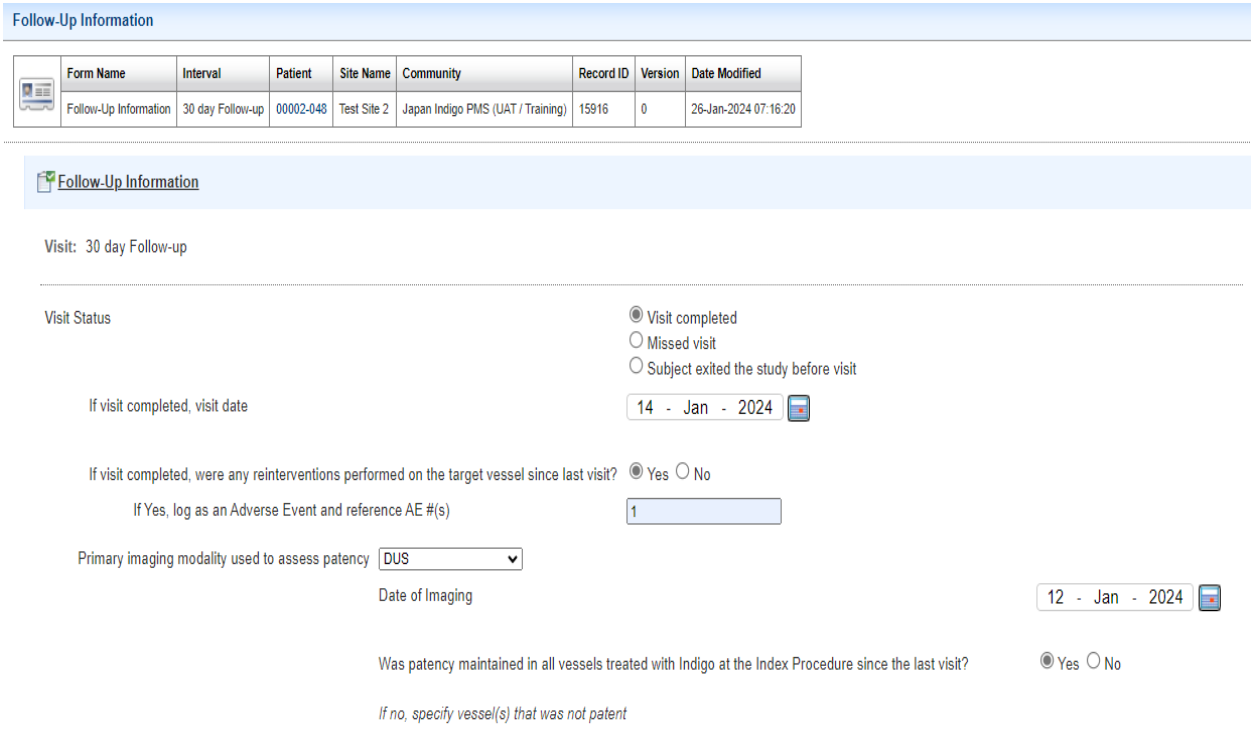
ドロップダウンメニューから Discharge location 選択し、すべての詳細を入力してください。



すべての必須フィールドを入力したら、必ずフォームを保存してください。

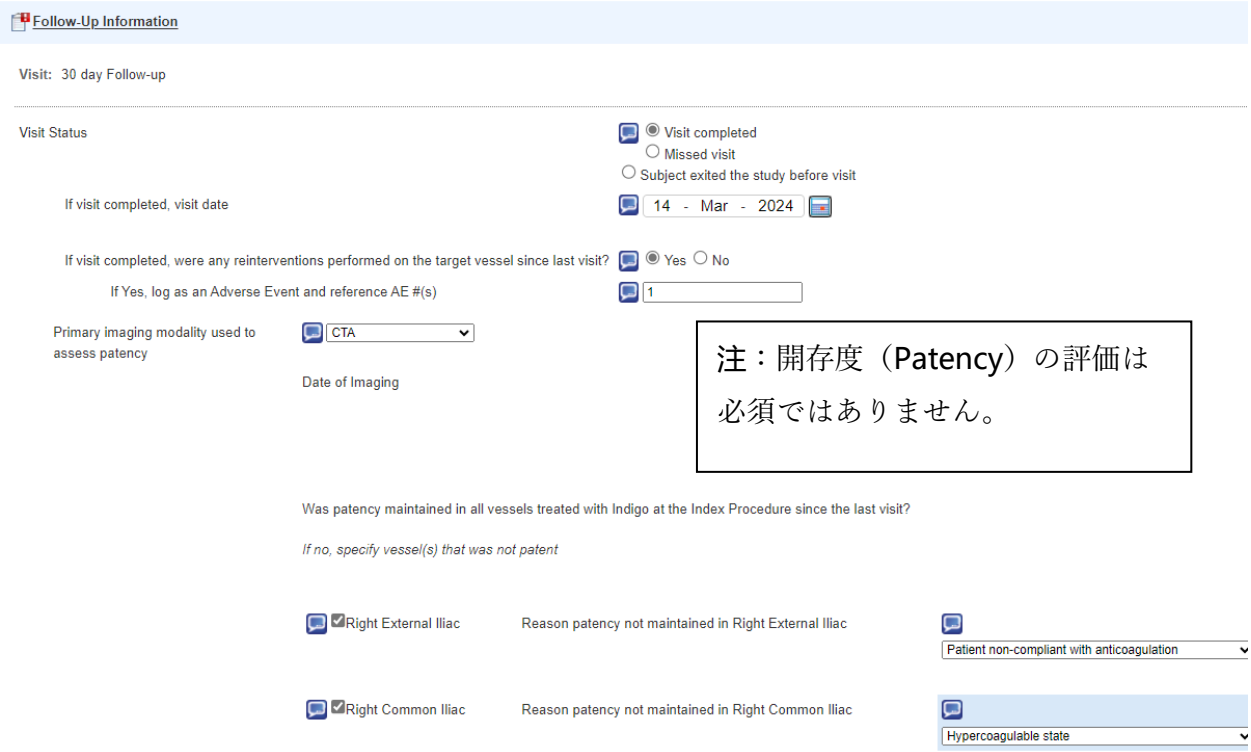
5.17. Follow-Up Information

Follow-Up Information フォームを記入してください。



画像評価の情報は適応が ALI のときのみ必要となります。

すべての必須フィールドを入力したら、必ずフォームを保存してください。



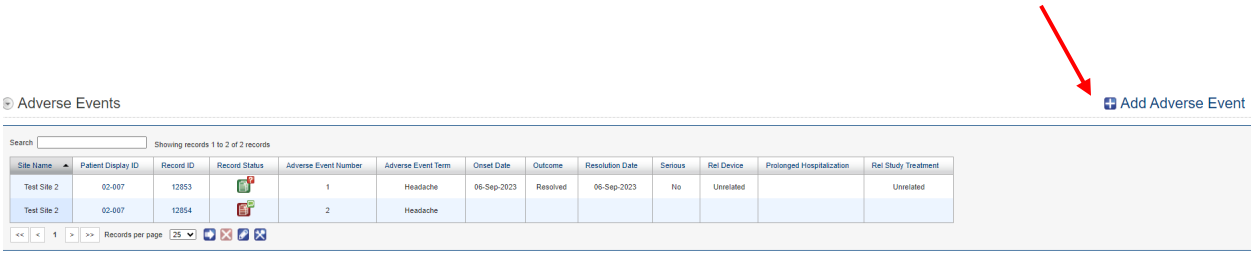
本 PMS での開存度の定義は、「一般的に受け入れられている治療された部位の画像評価の方法、例えば、DUS（好ましい）、CTA、MRA、もしくは動脈造影の対象部位の血流を評価する方法で明確に開存が示されていること。治療された部位の閉塞を伴わない狭窄は、本調査では開存の消失とは評価されない。」となります。

5.18. Adverse Event（有害事象）

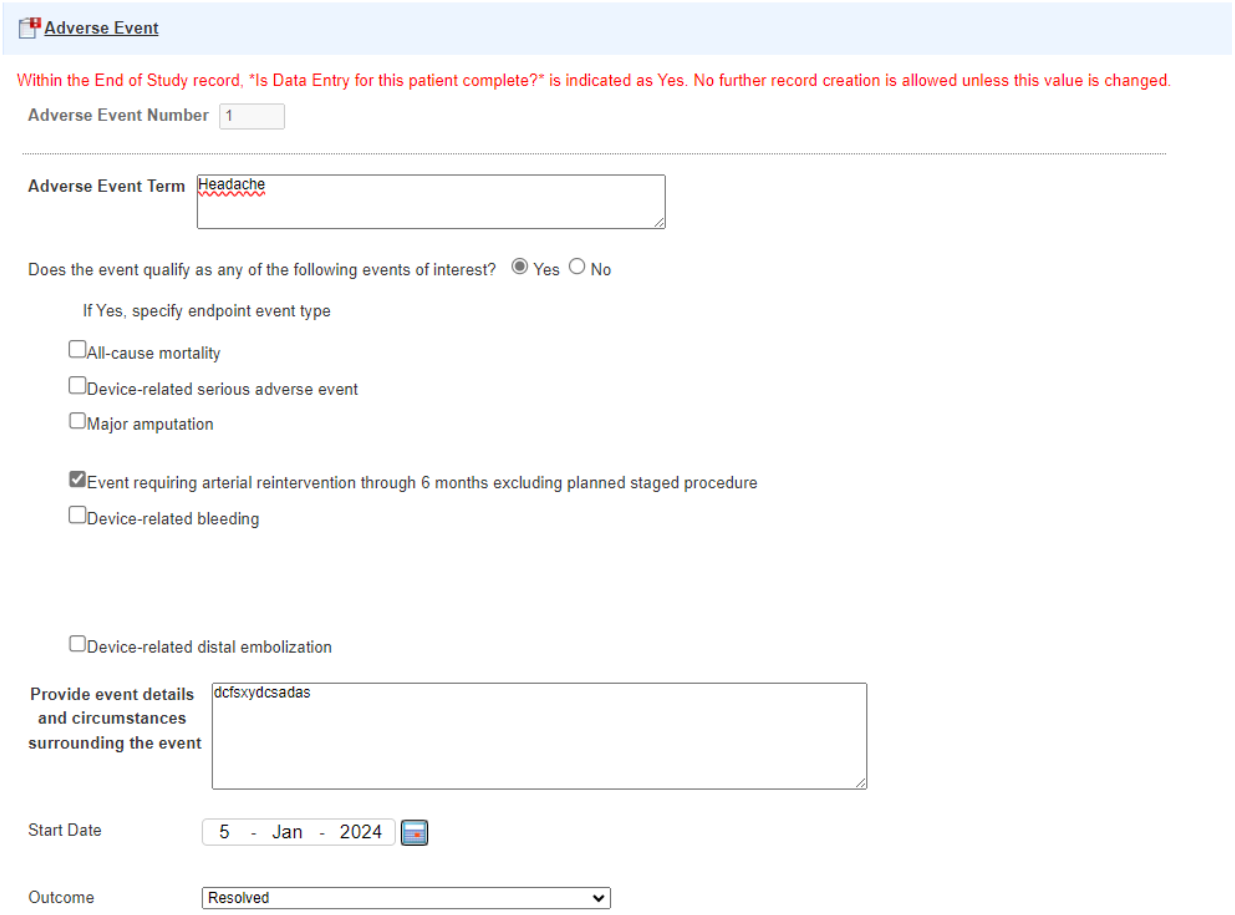
有害事象は、Patient Record Reports での下部から “Adverse Events”をクリックし新しい有害事象を入力してください。



新しい有害事象を追加するにはこのボタンを押してください。



Adverse Event フォームが表示されます。すべてのデータを入力してください。



フォームを最後まで記入してください。重篤な有害事象（Serious Adverse Event）の場合は、必要な追加情報が表示されます。

Was this a Serious Adverse Event (SAE)? ◉ Yes ○ No

Led to death ○ Yes ○ No
Required.

Resulted in life-threatening illness or injury ○ Yes ○ No
Required.

Resulted in chronic disease ○ Yes ○ No
Required.

Resulted in permanent impairment of a body structure or a body function ○ Yes ○ No
Required.

Required hospitalization or prolongation of hospitalization ○ Yes ○ No
Required.

Resulted in medical or surgical intervention to prevent life-threatening illness or injury or permanent impairment to body structure or a body function ○ Yes ○ No
Required.

Led to fetal distress, fetal death or a congenital physical or mental impairment or birth defect ○ Yes ○ No
Required.

Index Diagnosis フォームで適応を DVT とした場合、追加で以下の設問が表示されます。

Adverse Event

Adverse Event Number 1

Adverse Event Term
Required.

Does the event qualify as any of the following events of interest? ◉ Yes ○ No

If Yes, specify endpoint event type

☐ All-cause mortality

☐ Device-related serious adverse event

☑ Device-related bleeding

If device-related bleeding, what was the amount of the decrease in Hemoglobin level?
Required.

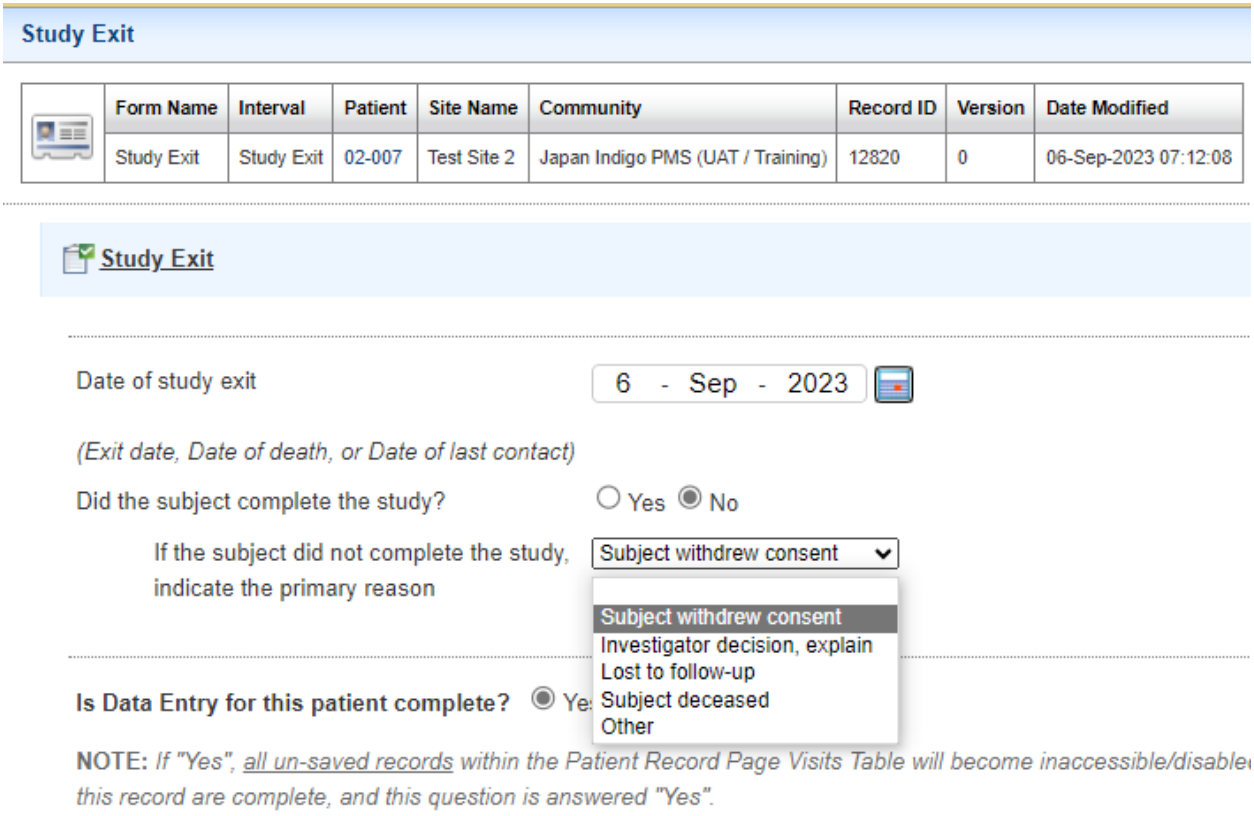
If device-related bleeding, number of units transfused
Required.

☑ Clinically significant re-thrombosis of the target venous segment requiring re-intervention, within 30 days

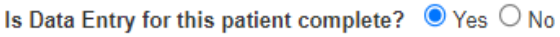
DVT の適応で、臨床的に重要な再血栓症が発現した場合、診断に用いた画像評価の方法を入力します。

5.19. Study Exit（調査終了）

患者がプロトコルに従ってフォローアップを完了しなかった理由が“Other” の場合は、“Specify”フィールドに記入してください。



“Is Data Entry for this patient complete” の質問に対して、回答が **Yes** の場合、研究データベース(EDC)の Patient Record Page 訪問テーブル内の全ての保存されていない記録は、アクセス不能／無効になり、この患者のデータ入力が事実上完了します。すべてのデータが EDC に入力されていることを確認するか、そうでない場合は **No** を選択してください。このレコードのすべてのフィールドが完了し、この質問の答えが **Yes** になるまで、このレコードは不完全とみなされます。この患者について更なるデータ入力が必要な場合、“Is Data Entry for this patient complete” を **No** に変更し、フォームを再保存してください。

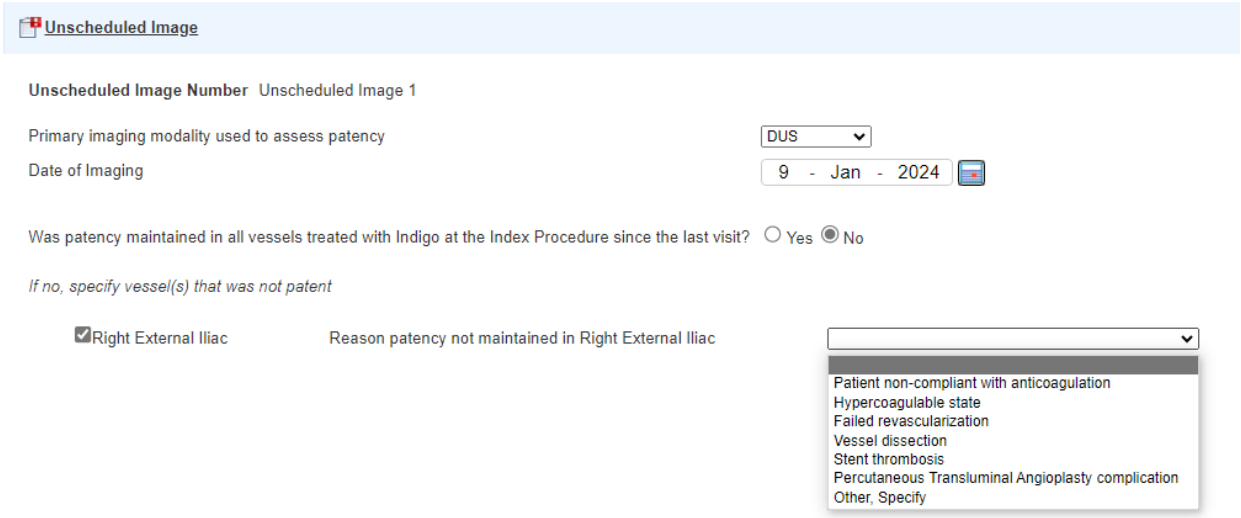


脱落理由の例示	**終了理由** *以下を選択してください。*	**調査終了日** **(Date of study exit)** *調査評価期間の中で、最後に確認された日を記載してください。*
最終フォローアップ期間内で、家族にコンタクトができ、患者の生存が確認できた場合 Within the final visit window, a family member is contacted and states that the patient is alive.	Lost to follow-up	家族にコンタクトした日付を終了日としてください。 The date the family member was contacted.
最終フォローアップ期間以降に、入院していることが確認できた場合 During monitoring, a hospitalization was noted after the final visit window.	Lost to follow-up	最終フォローアップ期間内の最後の日付を終了日としてください。 The last date of the final visit window.
CRC が地元新聞の死亡記事で、最終フォローアップ期間以降に患者が死亡したことを知った場合 The research coordinator sees in the local newspaper an obituary that the	Lost to follow-up	最終フォローアップ期間内の最後の日付を終了日としてください。

脱落理由の例示	終了理由 *以下を選択してください。*	調査終了日 (Date of study exit) *調査評価期間の中で、最後に確認された日を記載してください。*
participant died after the final visit window.		The last date of the final visit window.
最終フォローアップ期間中に、家族より、患者は生存しているが調査のための評価を実施したくないと聞いた場合。 Within the exit visit window, a family member is contacted and states that the patient is alive, but does not want to do study assessments.	Withdrawn	家族にコンタクトした日付を終了日としてください。 The date the family member was contacted.
最終フォローアップ期間中に、何らかのコンタクトや情報の入手が不可能であった場合。 Within the final visit window, no contact or further information is obtained.	Lost to follow-up	患者が本調査のための評価を実施した最後の日付を終了日としてください。 The last date the participant completed a study visit assessment. (eg QOL form filled out, vital signs obtained)

5.20. Unscheduled Image

Index Diagnosis で適応を ALI とした場合、、規定フォローアップ外で画像が撮影されたら、“Unscheduled Image”フォームを入力してください。



注意： Unscheduled Image が保存されると、次の Unscheduled Image CRF が利用可能になります。最大で 5 つの Unscheduled Image CRF が入力できます。最新レコード以降に追加イメージングが行われていない場合は、次のレコードを空白のままにしておきます。

1.1. 連絡先情報

組織	名前
NAMSA	Martina Semmel | Senior Clinical Data Manager | NAMSA Industrie Center Obernburg | 63784 Obernburg am Main | Germany オフィス： +49 (0) 6022 50638 00

改訂履歴

バージョン	主な変更点
1.0	初回リリース