

RESPECT-EPA

簡易対応 マニュアル

目次

【ID(ユーザ名)が分からない場合】.....	3
【パスワードが分からない場合】.....	3
【その他の理由によりログインできない場合】.....	5
【未完了フォームの検索・確認方法】.....	7
「被験者」タブからの検索・確認方法.....	7
【入力ステータスの完了】.....	8
【アラート検索の方法】.....	10
a.「アラート」タブからの検索方法.....	10
アラートが出ているフォームへのデータ入力・修正.....	10
アラートの出ている項目を修正しない場合.....	11
b.ステータスバーからの検索・回答方法.....	12
【クエリ検索・回答の方法】.....	14
a.「クエリ」タブからの検索・回答方法.....	14
b.ステータスバーからの検索・回答方法.....	14
【データの修正が不要な場合】.....	15
【データの修正を伴う場合】.....	15
【入力ステータスの完了】.....	16

ID(ユーザ名) /
パスワードが
分からない場合

【ID(ユーザ名)が分からない場合】

① データセンターで管理しておりますので、j-respect@juntendo.ac.jp までお問い合わせください。

【パスワードが分からない場合】

① DATATRAK ログインページ(<https://secure.datatrak.net/clickFind/LoginPage>)にアクセスします。

② 画面左側の「ログインがうまくいかないときはここをクリックしてください」をクリックします。

The image shows a screenshot of the DATATRAK Enterprise Cloud login interface. At the top is the logo for DATATRAK Enterprise Cloud. Below the logo is a login form with two input fields: 'ユーザ名' (Username) and 'パスワード' (Password). Below these fields is a 'ログイン' (Login) button. A red box highlights a link that says 'ログインがうまくいかないときはここをクリックしてください。' (Click here if login is not working). The copyright notice 'Copyright 1999-2021 Datatrak' is at the bottom.

- ③ 下の画面に遷移しますので、パスワードを忘れた場合の「ここをクリック」ボタンをクリックしてください。

DATATRAK[®]
Enterprise Cloud

ログインに関するヘルプ

ユーザ名を忘れた場合：

③ **パスワードを忘れた場合：**

アカウントがロックされた場合：

ログインに関する追加のヘルプ、質問またはDatatrakシステムに問題がある場合は、Datatrakソリューションセンター：

国際無料電話: +800-3282-8725 (DATATRAK)
北アメリカ無料電話: +888-756-3282 (DATA)

Email: help@datatrak.comにご連絡ください。

 ログイン

- ④ 下記画面に遷移しますので、「ユーザ名」を入力し、「続行」ボタンをクリックしてください。

DATATRAK[®]
Enterprise Cloud

パスワードを忘れた場合 / アカウントロックの解除 / 秘密の答えを忘れた場合

 ログイン

④ ユーザ名:

- ⑤ 下記画面に遷移しますので、「OK」ボタンをクリックするとログイン画面に戻ります。

DATATRAK[®]
from Concept to Cure

パスワードを忘れた場合 / アカウントロックの解除 / 秘密の答えを忘れた場合

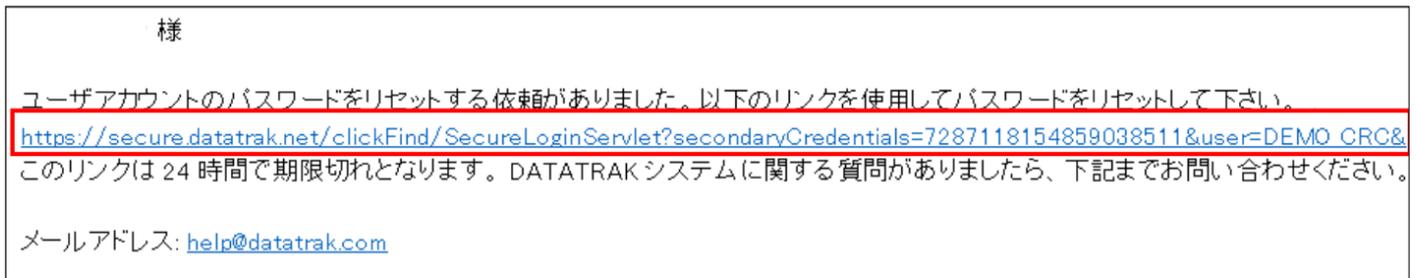
 ログイン

完了

パスワードをリセットするページへのリンクを登録されているアドレスにメールしました。

⑤

- ⑥ 登録されているメールアドレスに、以下のようなメールが送信されます。



記載されている URL をクリックすると下記ページに遷移します。



「OK」ボタンをクリックし、新パスワードの設定を行ってください。

【その他の理由によりログインできない場合】

- ① アカウントがロックされた等、上記以外の理由でログインできなくなってしまった場合は、データセンター j-respect@juntendo.ac.jp までお問い合わせください。

完了実行手順

【未完了フォームの検索・確認方法】

「被験者」タブからの検索・確認方法

- ① 「被験者」タブを選択します。
- ② 「入力ステータス」の▽をクリックすると、プルダウンメニューが表示されますので、「要入力完了」左の□にチェックを入れ、「適用」をクリックしてください。入力ステータスバーの表示が赤くなっているものが、未完了のフォームです。

The screenshot shows the DATATRAK web application interface. The 'Subjects' tab is selected. A dropdown menu for 'Input Status' is open, showing various options. The 'Required input completed' option is checked. The 'Apply' button is highlighted. A red box highlights the dropdown menu and the 'Apply' button. A blue arrow points from the dropdown menu to the table rows.

- ③ 対象の被験者 ID をクリックすると、フォームが開きます。

The screenshot shows the DATATRAK web application interface. The 'Subjects' tab is selected. The 'Form Navigation' panel on the left shows a list of forms. The 'Alert Status' column is highlighted in red, indicating that there are alerts for those CRFs. A red box highlights the 'Alert Status' column and the 'Form Name' column. A blue arrow points from the 'Form Name' column to the 'Form Navigation' panel on the left.

- ④ 「クエリステータス」「アラートステータス」のバーが赤く表示されている CRF には、回答が必要なアラートまたはクエリがあります。
- ⑤ 「CRF」に表示されているフォーム名をクリックするとフォームが開きます。アラートやクエリが発行されている項目を確認して、対応を行ってください。

【入力ステータスの完了】

データの更新・入力を行った後は、毎回入力ステータスを「完了」にしてください。

The screenshot shows the DATATRAK interface with a dropdown menu open over the '治療開始36ヵ月後調査票' (36-month post-treatment survey form). The menu options are: 署名 (Signature), 完了クリア (Clear Completed), 署名クリア (Clear Signature), and 完了 (Completed). The '完了' option is highlighted with a red circle 2. The '実行' (Execute) button is also highlighted with a red circle 3. In the table below, the first row for '患者情報' (Patient Information) has a checked checkbox (1) and a red bar, indicating it is the target for completion.

	CRF	入力ステータス	アラートステータス	クエリス ステータス	署名済 み
<input checked="" type="checkbox"/>	患者情報				<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	臨床検査				<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	心電図検査				<input type="checkbox"/>

- ① 対象フォーム左の□にチェックを入れます。
- ② 「アクションを選択して[実行]を押します」と表示のバーを押して、プルダウンから「完了」を選択します。
- ③ 「実行」を押します。
- ④ バーが緑色になり、ステータスが「完了」となります。

The screenshot shows the same DATATRAK interface, but the '完了' (Completed) action has been performed. The dropdown menu is now closed, and the '実行' (Execute) button is disabled. In the table, the first row for '患者情報' (Patient Information) now has a green bar and the status '完了' (Completed) in the '入力ステータス' column. The other rows remain unchanged with red bars.

	CRF	入力ステータス	アラートステータス	クエリス ステータス	署名済 み
<input type="checkbox"/>	患者情報	完了			<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	臨床検査				<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	心電図検査				<input type="checkbox"/>

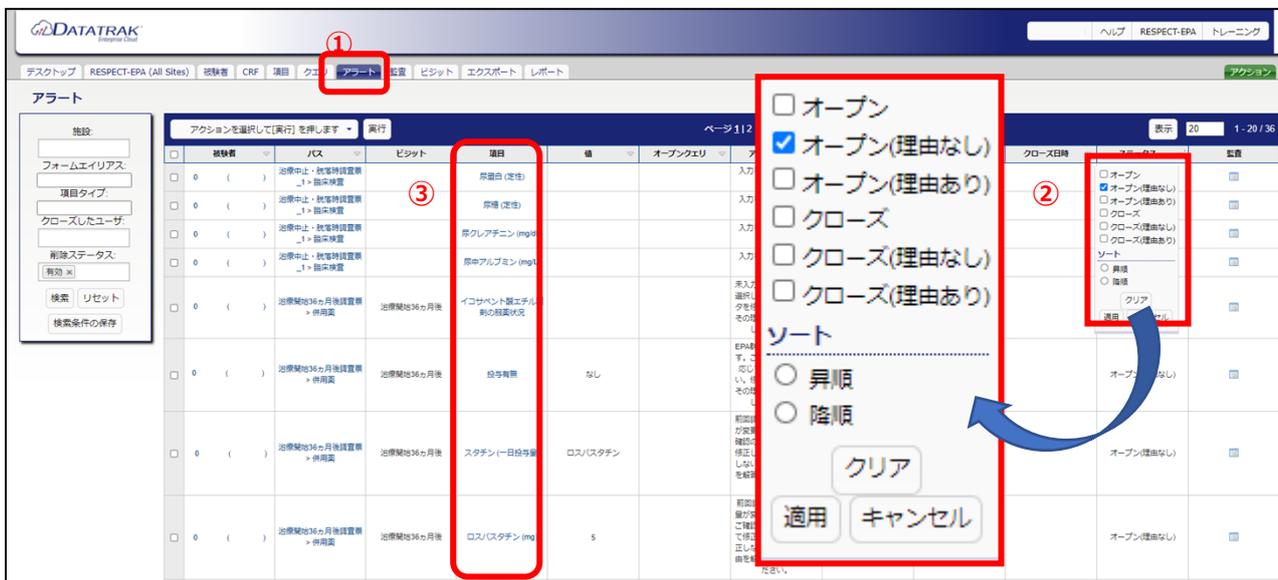
アラート対応 手順

【アラート検索の方法】

a.「アラート」タブからの検索方法 b.ステータスバーからの検索方法 の2種類があります。

a.「アラート」タブからの検索方法

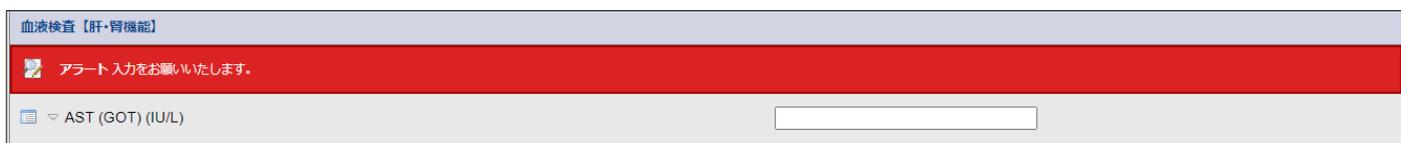
- ① 「アラート」タブを選択します。
- ② 「ステータス」欄の▽をクリックすると、プルダウンメニューが表示されますので、「オープン(理由なし)」左の□にチェックを入れ、「適用」をクリックしてください。対応が必要なアラート一覧が表示されます。



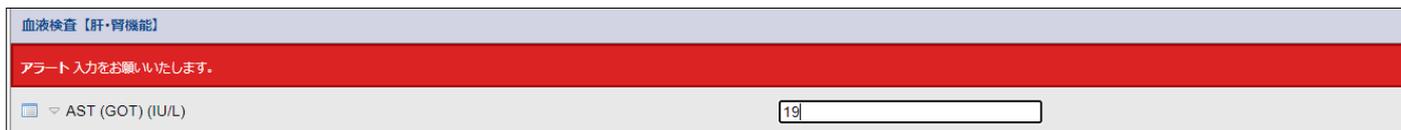
- ③ 「項目」欄の各項目名が該当フォームにリンクされています。クリックするとアラートの詳細画面が開きます。
- ④ アラートが出ている項目は、赤帯にアラート内容が表示されています。
アラート内容を確認し、データの入力・修正が必要なものについては操作を行ってください。

アラートが出ているフォームへのデータ入力・修正

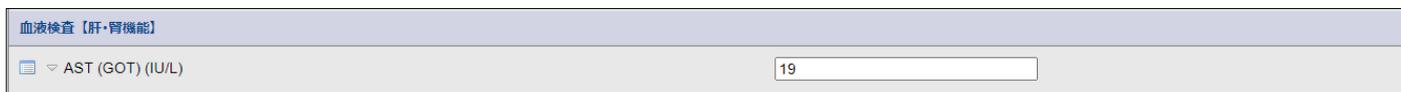
例: 血液検査【肝・腎機能】 AST (GOT) (IU/L) が空欄で、アラート内容が「入力をお願いいたします。」の場合。



- ① 血液検査【肝・腎機能】 AST (GOT) (IU/L) が空欄のため、赤でアラートが表示されている状態です。



- ② 対象項目のテキストボックスにカーソルを合わせ、数値を入力します。修正の場合は、値を書き換えます。



- ③ 値が入力されると、自動的にアラートが閉じます。

- ④ フォーム最下部の「保存」ボタンをクリックし、保存してください。



保存 キャンセル

アラートの出ている項目を修正しない場合

- ① 左側の「」アイコンをクリックすると、入力画面が開きます。



① アラート入力をお願いします。

白血球数 (個/ μ L)

アラート入力をお願いします。

白血球数 (個/ μ L)

アラート入力をお願いします。

白血球数 (個/ μ L)

血液検査【肝・腎臓】

血小板数 (万個/ μ L)

アラート入力をお願いします。

AST (GOT) (IU/L)

アラート入力をお願いします。

ALT (GPT) (IU/L)

アラート入力をお願いします。

γ -GTP (IU/L)

アラート入力をお願いします。

LDH (IU/L)

修正しない理由

修正しない理由

必須項目 *

項目テキスト: 白血球数 (個/ μ L)

アラート内容: 入力をお願いします。

修正しない理由: 未測定のため

変更理由: * 未測定のため

② 編集

監査

変更日時	修正しない理由	変更理由	変更者
検索結果がありません			

閉じる

- ② 「修正しない理由」および「変更理由」を入力し、「編集」をクリックしてください。

- ③ アラートは表示されたまま、「修正しない理由」(例では「未測定のため」)が表示されます。



③ アラート入力をお願いします。 修正しない理由: 未測定のため

白血球数 (個/ μ L)

b. ステータスバーからの検索・回答方法

- ① 「被験者」タブを選択します。
- ② 「アラートステータス」の▽をクリックすると、プルダウンメニューが表示されますので、「オープンアラート」と「一部クローズ済み」左の□にチェックを入れ、「適用」をクリックしてください。
- ③ 「アラートステータス」フィールドに表示されている、赤い部分のあるバーが未回答のアラートです。クリックすると該当被験者の対応が必要なアラート一覧が表示されます。

The screenshot shows the DATATRAK interface with the 'Subjects' (被験者) tab selected. The 'Alert Status' (アラートステータス) dropdown menu is open, showing the following options: クリーン, オープンアラート, 一部クローズ済み, and クローズ. The 'ソート' (Sort) section shows 昇順 and 降順. The '適用' (Apply) button is visible. The table below shows a list of subjects with various status bars. A red box highlights the 'アラートステータス' column header and the dropdown menu. Another red box highlights a row in the table with a red bar in the 'アラートステータス' column, indicating an unanswered alert. A third red box highlights the 'アラートステータス' column header and the dropdown menu again.

- ④ 以降は、a. 「アラート」タブからの検索方法 ②以下と同一手順ですので、ご参照ください。

クエリ対応手順

【クエリ検索・回答の方法】

以下 2 種類の方法があります。

a.「クエリ」タブからの検索・回答方法 b.ステータスバーからの検索・回答方法

a.「クエリ」タブからの検索・回答方法

- ① 「クエリ」タブを選択します。
- ② 「クエリステータス」の▽をクリックすると、プルダウンメニューが表示されますので、「新規」と「再オープン」左の□にチェックを入れ、「適用」をクリックしてください。対応が必要なクエリ一覧が表示されます。
- ③ クエリ ID の番号をクリックしてください。クエリの詳細画面が開きますので、クエリ内容をご確認ください。

① クエリタブを選択

② クエリステータスメニューを開く

③ クエリID 52 を検索

クエリID	クエリ内容	クエリステータス	作成日時
52	被験者 0010205(1000005)について、項目「治療開始24ヵ月後」から、今年末までの間に「新規に有害事象の発現」がありましたか？「あり」の場合は、「有害事象サマリ」フォームをクリックして入力画面を表示させ、データを入力してください。はなしと回答済みです。	新規	2020/10/22
47	再確認してください	再オープン	2019/11/17
46	被験者 00102002(1000002)について、項目「血圧(収縮期)(mmHg)」が「134」と回答済みです。	新規	2019/11/17

b.ステータスバーからの検索・回答方法

- ① 「被験者」タブを選択します。
- ② 「クエリステータス」の▽をクリックすると、プルダウンメニューが表示されますので、「オープン」と「一部クローズ済み」左の□にチェックを入れ、「適用」をクリックしてください。
- ③ 「クエリステータス」フィールドに表示されている赤いバーが未回答のクエリです。クリックすると該当被験者の対応が必要なクエリ一覧が表示されます。

① 被験者タブを選択

② クエリステータスメニューを開く

③ クエリステータス 910 を検索

被験者	入力ステータス	クエリステータス	フリーステータス	ロックステータス	署名済み
0 ()		オープン			
0 ()		一部クローズ済み			
0 ()		クローズ			
0 ()		未確認			
0 ()		未回答			

【データの修正が不要な場合】

データの修正が不要な場合、その旨をクエリに回答する必要があります。「回答内容」のコメントボックスにデータを修正しない理由を入力後、「クエリに回答する」をクリックしてください。

The screenshot shows the DATATRAK web interface for a query (クエリ 52). The '回答情報' (Response Information) section is highlighted with a red box, and a red arrow points to the 'クエリに回答する' (Respond to Query) button. The '回答内容' (Response Content) field is empty, indicating that the user is about to provide a response.

【データの修正を伴う場合】

左側の「CRF」または「項目」に表示されている文字にフォームがリンクしていますので、クリックして該当フォームを開き、入力・修正を行ってください。

The screenshot shows the DATATRAK web interface for a query (クエリ 52). The '項目' (Item) field is highlighted with a red box, indicating that the user should click on the text to open the corresponding form for editing. The '回答内容' (Response Content) field is empty, and the 'クエリに回答する' (Respond to Query) button is visible.

【入力ステータスの完了】

データの修正・入力を行った後は、毎回入力ステータスを「完了」にしてください。

The screenshot shows the DATATRAK interface for the '治療開始36ヵ月後調査票' (36-month post-treatment survey form). The 'アクション' (Action) menu is open, showing options like '完了' (Completed), '署名クリア' (Clear signature), and '完了クリア' (Clear completed). The '完了' option is selected, and the '実行' (Execute) button is highlighted with a red circle. The table below shows the status of various forms, with the first row highlighted in red.

クエリ	署名済み	入力ステータス	アラートステータス
<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	患者背景	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	臨床検査	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	心電図検査	

⑤ 対象フォーム左の□にチェックを入れます。

⑥ 「アクションを選択して[実行]を押します」と表示のバーをクリックし、プルダウンから「完了」を選択します。

⑦ 「実行」を押します。

⑧ バーが緑色になり、ステータスが「完了」となります。

The screenshot shows the DATATRAK interface for the '治療開始36ヵ月後調査票' (36-month post-treatment survey form). The 'アクション' (Action) menu is open, showing options like '完了' (Completed), '署名クリア' (Clear signature), and '完了クリア' (Clear completed). The '完了' option is selected, and the '実行' (Execute) button is highlighted. The table below shows the status of various forms, with the first row highlighted in green.

クエリ	署名済み	入力ステータス	アラートステータス
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	患者背景	完了
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	臨床検査	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	心電図検査	