

試験終了時調査  
実施詳細

# RESPECT-EPA

慢性冠動脈疾患患者における  
イコサペント酸エチルの二次予  
防効果の検討

# 目次

- 実施期間
- 実施内容
- 対象症例
- 対象症例確認方法 3ステップ
- 対象症例別入力フォーム一覧および入力方法の紹介
  - 来院可能
  - 来院不可能
  - 音信不通または本調査拒否
  - イベント等で調査不可能
  - 死亡
- 問合せ先

## 実施期間

**2021年8月1日(日)～2021年10月31日(日)**

上記の期間中に終了時調査を実施し、速やかにEDCに入力してください。

登録症例数が多い施設など、入力計画について、お気軽にご相談下さい。

入力期限は、2021年11月30日(火)です。

**【注意事項】**

**2021年8月1日(日)より前に入力は出来ません。**

# 実施内容

## 【内容】

- ①調査実施の有無
- ②イベント・有害事象 発生調査
- ③バイタルサイン・臨床検査・心電図検査
- ④併用薬調査

※①②④は必須入力

## 【方法】

来院・電話・手紙・メール等で  
被験者や転院先の担当医に問合せ

# 対象症例

## 【該当しない対象条件】

- ① 死亡
- ② 同意撤回（試験治療中止ではない）
- ③ 試験開始後に不適格症例であることが判明して、中止した

## 【対象症例】 ※対象症例全員の入力を行ってください。

- ① 来院可能
- ② 来院不可能
- ③ 音信不通
- ④ 本調査拒否
- ⑤ イベントなどで調査不可能
- ⑥ 死亡

終了時調査対象ではない症例の「試験終了時調査」にはロックがかかっており、入力することはできません。

# 対象症例 確認方法

3ステップ

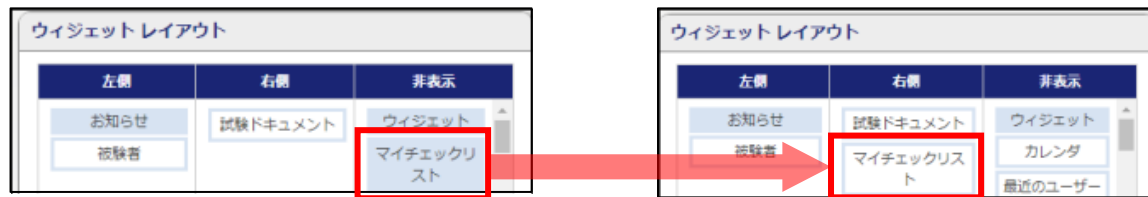
## STEP①

試験ホームページ上の「アクション」から「ウィジェット」をクリック



## STEP②

「My Checklists」にカーソルをあわせる。  
マウスポインターが「」に変わったら、「My Checklists」をドラッグし、表示させたい場所（「左側」または「右側」）で離す。



## STEP③

試験ホームページに「マイチェックリスト」が表示される。  
チェックリスト名をクリックする。

The screenshot shows the 'マイチェックリスト' table with the following columns: 名前, 数, kitar. The first row is highlighted in a red box.

名前	数	kitar
終了時調査対象症例	3834	kitar

<input type="checkbox"/>	被験者	パス	入力ステータス	アラートステータス	クエリステータス
<input type="checkbox"/>	00102004(1000004)	試験終了時調査票			
<input type="checkbox"/>	00102005(1000005)	試験終了時調査票			
<input type="checkbox"/>	00102007(1000007)	試験終了時調査票			

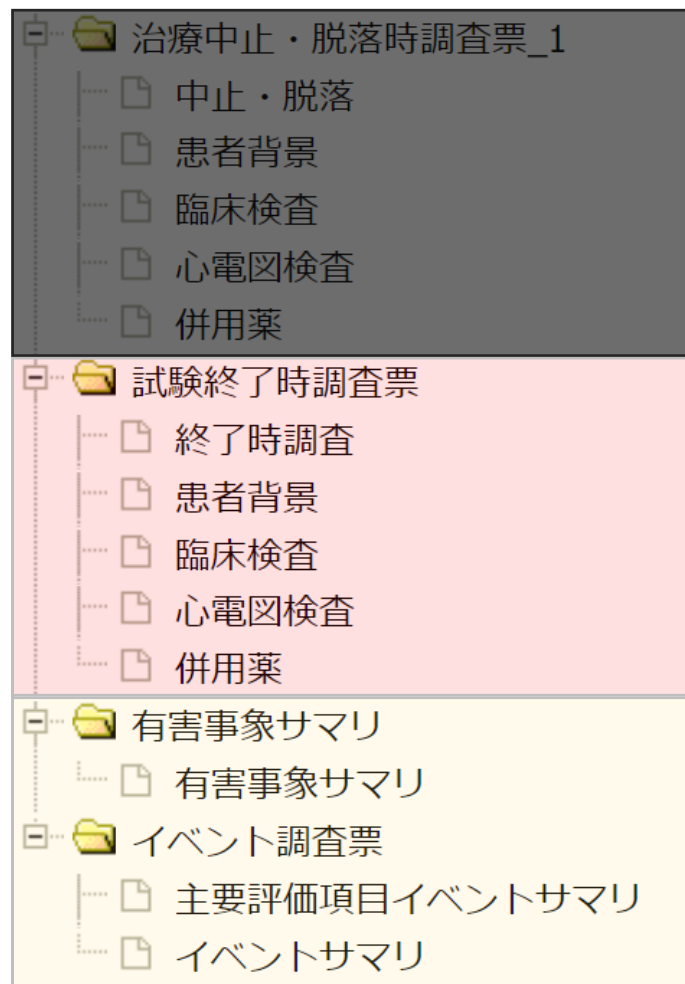
終了時調査対象症例が表示されます。

# 対象症例別入力フォーム一覧 および 入力方法の紹介

フォルダ名	試験終了時調査票					治療中止・脱落時調査票	有害事象サマリ	イベント調査票
フォーム名	終了時調査	患者背景	臨床検査	心電図検査	併用薬	中止・脱落	有害事象サマリ	イベント調査票
来院可能	○	○	○	○	○		△	△
来院不可能	○	未実施	未実施	未実施	○		△	△
音信不通	○					○		
本調査拒否	○					○		
イベント等で調査不可能	○					○	△	△
死亡	○					○		○

○：必須入力  
△：必要時入力  
未実施：「未実施」にチェック

# 来院可能

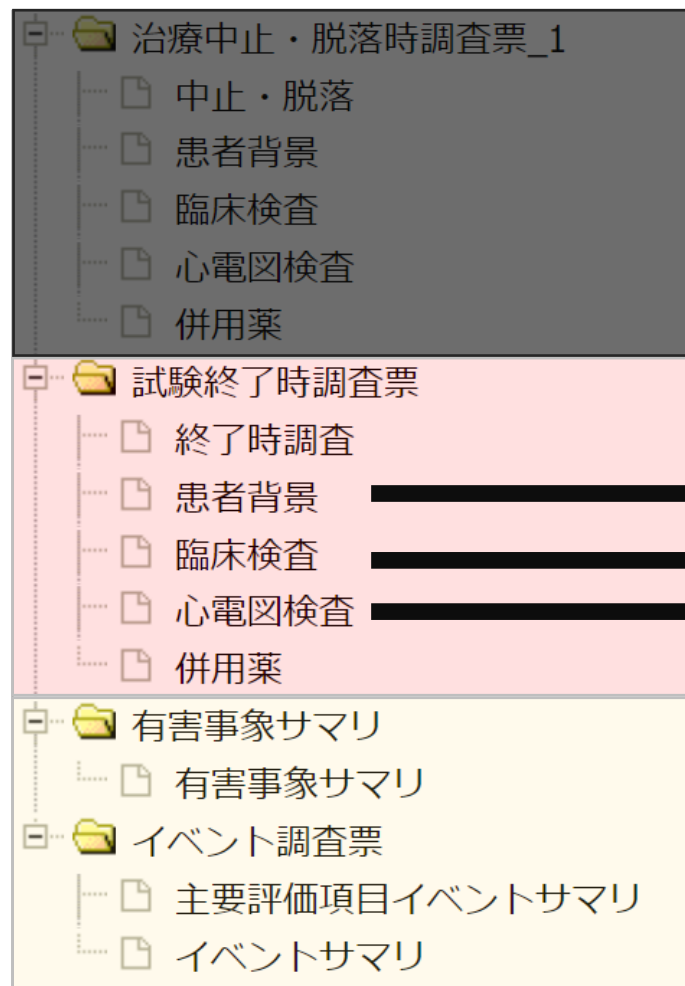


## 【背景色】

- 赤：必須項目
- 黄：必要時入力
- 黒：入力不要



# 来院不可能



バイタルサイン実施未実施

実施

未実施

検査実施有無

実施

未実施

患者背景・臨床検査・心電図検査は未実施のチェックをお願い致します。

**【背景色】**  
赤：必須項目  
黄：必要時入力  
黒：入力不要

音信不通  
または  
本調査拒否

治療中止・脱落時調査票\_1

- 中止・脱落
- 患者背景
- 臨床検査
- 心電図検査
- 併用薬

試験終了時調査票

- 終了時調査
- 患者背景
- 臨床検査
- 心電図検査
- 併用薬

有害事象サマリ

- 有害事象サマリ

イベント調査票

- 主要評価項目イベントサマリ
- イベントサマリ

中止・脱落

中止・脱落1

中止・脱落日

中止脱落理由

- 被験者本人の自由意思による申し出(辞退)があった
- 有害事象の発現または合併症の悪化等により治療継続が不可能となった
- 治療開始後、不適合症例であると判断した
- 転送等により被験者が来院しない
- 試験参加医師が中止すべきと判断した

コメント

終了時調査

※試験終了時調査を実施した場合は、「患者背景」「臨床検査」「心電図検査」「併用薬」フォームも入力してください。  
未実施の場合は、このフォームのみ入力してください。

試験終了時調査を実施しましたか?

- 実施
- 未実施

未実施の理由

- 音信不通
- イベントまたは有害事象のため調査実施不可
- 調査実施不可(イベント・有害事象以外の理由による実施不可。実施拒否を含む)
- 死亡

【背景色】  
赤：必須項目  
黄：必要時入力  
黒：入力不要

# イベント等で 調査不可能

- 治療中止・脱落時調査票\_1
  - 中止・脱落
  - 患者背景
  - 臨床検査
  - 心電図検査
  - 併用薬
- 試験終了時調査票
  - 終了時調査
  - 患者背景
  - 臨床検査
  - 心電図検査
  - 併用薬
- 有害事象サマリ
  - 有害事象サマリ
- イベント調査票
  - 主要評価項目イベントサマリ
  - イベントサマリ

中止・脱落

中止・脱落1

中止・脱落日

中止脱落理由

- 被験者本人の自由意思による申し出(辞退)があった
- 有害事象の発現または合併症の悪化等により治療継続が不可能となった
- 治療開始後、不適合症例であると判断した
- 転送等により被験者が未読しない
- 試験参加医師が中止すべきと判断した

コメント

終了時調査

※試験終了時調査を実施した場合は、「患者背景」「臨床検査」「心電図検査」「併用薬」フォームも入力してください。  
未実施の場合は、このフォームのみ入力してください。

試験終了時調査を実施しましたか？

- 実施
- 未実施

未実施の理由

- 音信不通
- イベントまたは有害事象のため調査実施不可
- 調査実施不可（イベント・有害事象以外の理由による実施不可。実施拒否を含む）
- 死亡

【背景色】  
赤：必須項目  
黄：必要時入力  
黒：入力不要

# 死亡

- 治療中止・脱落時調査票\_1
  - 中止・脱落
  - 患者背景
  - 臨床検査
  - 心電図検査
  - 併用薬
- 試験終了時調査票
  - 終了時調査
  - 患者背景
  - 臨床検査
  - 心電図検査
  - 併用薬
- 有害事象サマリ
  - 有害事象サマリ
- イベント調査票
  - 主要評価項目イベントサマリ
  - イベントサマリ

中止・脱落

中止・脱落1

中止・脱落日

中止脱落理由

- 被験者本人の自由意思による申し出(辞退)があった
- 有害事象の発現または合併症の悪化等により治療継続が不可能となった
- 治療開始後、不適合症例であると判断した
- 転送等により被験者が未読しない
- 試験参加医師が中止すべきと判断した

コメント

終了時調査

※試験終了時調査を実施した場合は、「患者背景」「臨床検査」「心電図検査」「併用薬」フォームも入力してください。  
未実施の場合は、このフォームのみ入力してください。

試験終了時調査を実施しましたか?

- 実施
- 未実施

未実施の理由

- 音信不通
- イベントまたは有害事象のため調査実施不可
- 調査実施不可(イベント・有害事象以外の理由による実施不可。実施拒否を含む)
- 死亡

## 【背景色】

赤：必須項目

黄：必要時入力

黒：入力不要

問合せ先

RESPECT-EPAデータセンター

[j-respect@juntendo.ac.jp](mailto:j-respect@juntendo.ac.jp)

03-3830-3704

(順天堂医院

臨床研究・治験センター)