

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)

試験終了時調査実施のお願い

2021年8月1日～2021年10月31日の実施期間中に終了時調査を実施し、速やかにEDCへ入力をお願い致します。※入力期限は、2021年11月31日までです。

多数の症例を登録頂いた施設様で、入力実施計画についてご相談ある場合は、いつでもご相談下さい。

【注意事項】

2021年8月1日より前の入力はできません。また対象症例の入力は必須となります。

【実施内容】

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

【実施手法】

来院や電話・手紙・メール等による被験者や転移先担当医師へ問合せ

【対象症例】

「死亡・同意撤回 (試験治療中止ではない)・試験開始後に不適格症例などで中止」以外の症例

- 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

以下の項目は、別途詳細資料をご参照下さい。

【対象症例確認方法】

EDCの設定が必要となりますので、資料「RESPECT-EPA 終了時調査実施概要」をご参照ください。

(<https://www.juntendo.ac.jp/jcrtc/albums/abm.php?f=abm00035146.pdf&n=%E7%B5%82%E4%BA%86%E6%99%82%E8%AA%BF%E6%9F%BB%E5%AE%9F%E6%96%BD%E6%A6%82%E8%A6%81.pdf>)

【対象症例別 EDC 入力フォーム一覧】

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
	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	○					○		○

問合せ先：RESPECT-EPA データセンター

j-respect@juntendo.ac.jp

03-3830-3704 (順天堂医院 臨床研究・治験センター)