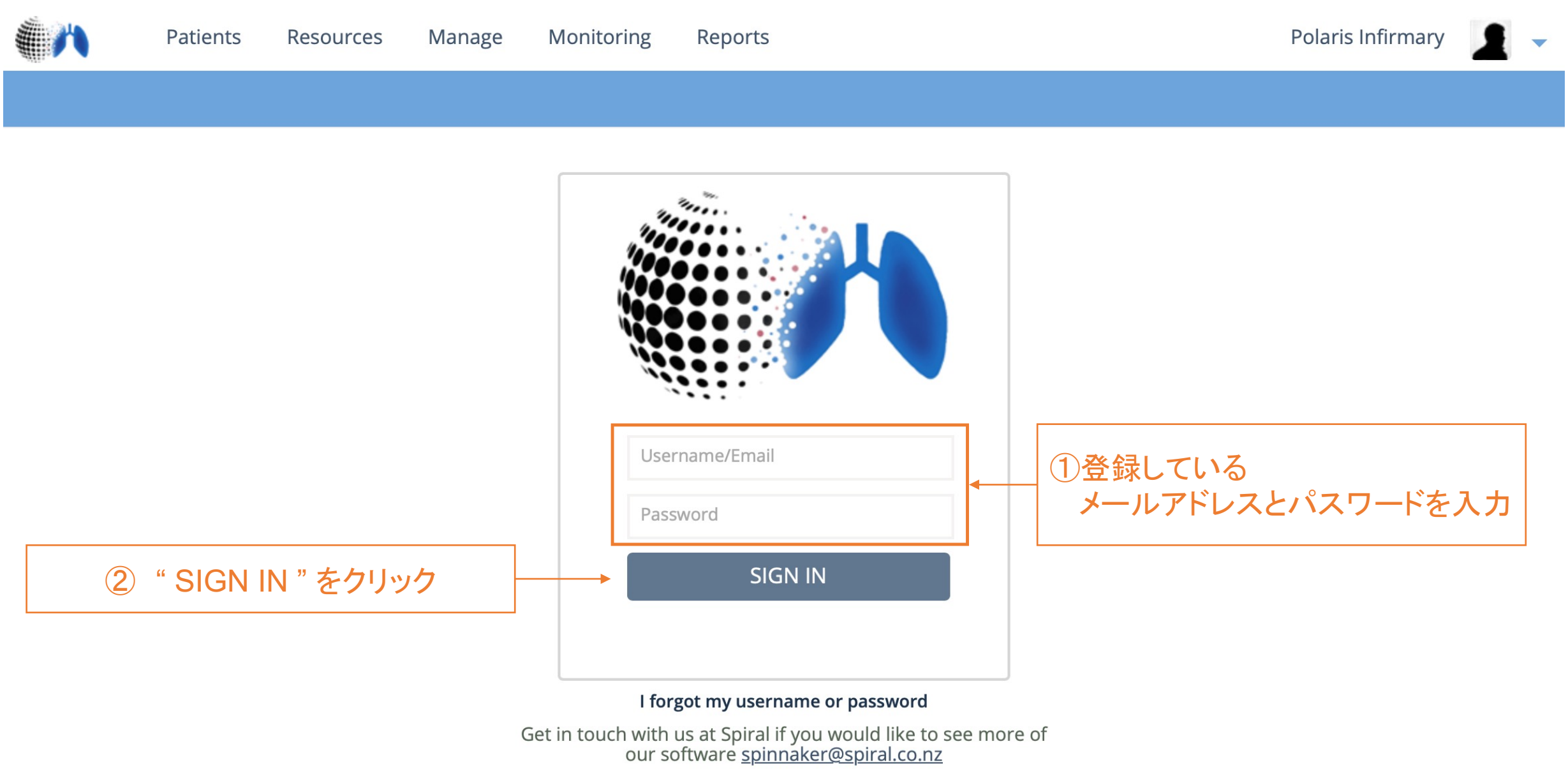
REMAP-CAP JAPAN

EDCへの患者登録手順

Ver3：2023/08/07

患者登録サイト（ EDC ）へのアクセス →

https://remapcap.spinnakersoftware.com/



患者登録画面

Patients Resources Manage Monitoring Reports Polaris Infirmary

すでに登録済みの患者一覧

Add patient

クリックして患者登録へ

Print site-specific eligibility checklist or blank CRF

Reveals pending

ID	ICU admission	Domains	Expires/Due
0899900028	18-Jul-2023 17:00	V	22-Jul-2023 18:16

29 Patients randomised at 999 - Polaris Infirmary

Participant Study Number Find patient

Patient	Age	Sex	Day	Randomised
0899900029	43	Male	1	22-Jul-2023 S
0899900028	73	Male	5	18-Jul-2023 s
0899900027	73	Male	7	16-Jul-2023 S
0899900026	73	Male	8	15-Jul-2023 S
0899900025	45	Male	164	09-Feb-2023 S
0899900024	42	Male	327	30-Aug-2022 s

11th of July, 2023

The following changes have been released:

A read-only view of the eCRF is now available for select user groups including Regional Monitors. Prior to this release if your permissions included access to the monitoring view without the eCRF view you will now be able to switch between the eCRF data view and the monitoring view via the usual hyperlink located in the top right of the form page.

Thank you once again for your ongoing support of REMAP-CAP.

Alerts

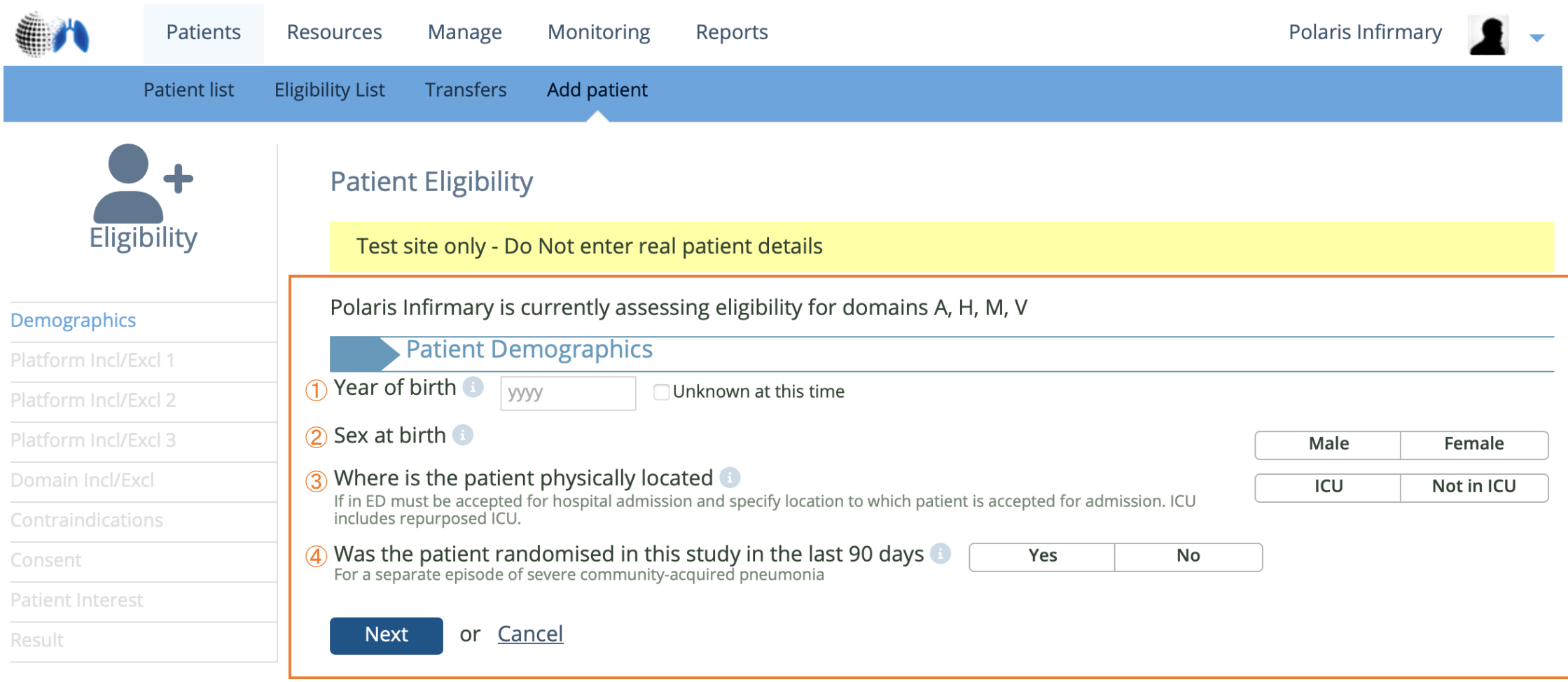
Patient	ICU Admission	Alert
AXCGPZ	25-Feb-2022	Organ support questions need answering

View all 4 alerts

12028 Enrolments in the REMAP-CAP Trial

0 Enrolments at 08999 - Polaris Infirmary

患者の研究参加の適格性の評価 （背景）



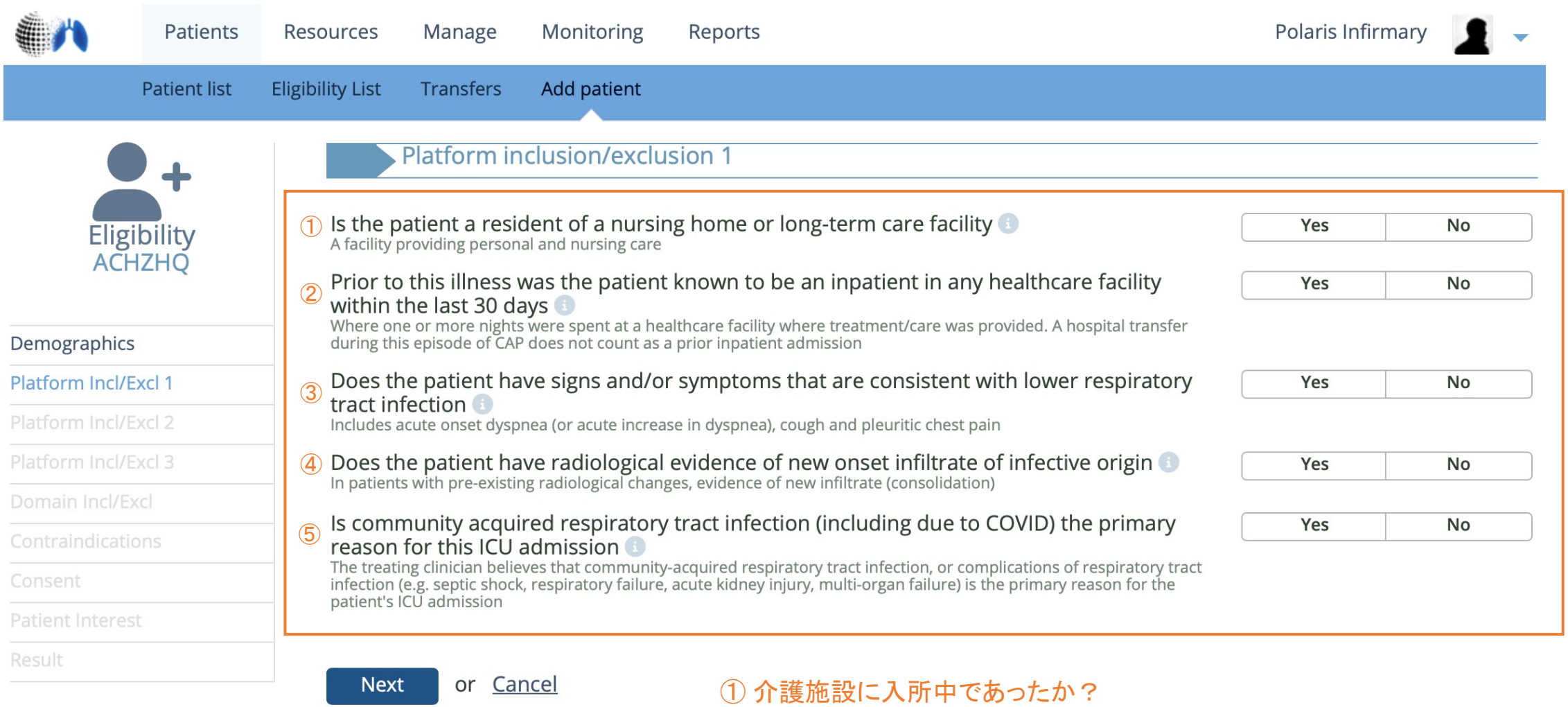
① 生年月日（ 生まれた「年」のみの入力で良い ）

② 性別 （男性→“Male” 女性→ “Female” ）

③ 患者の入院先（ ICUか非ICUか ）

④ 過去90日以内に本研究（REMAP-CAP）に参入されたことがあるか

患者の研究参加の適格性の評価 （プラットフォーム参入1）



① 介護施設に入所中であったか？
② 本疾患発症の過去30日以内にあらゆる医療介護機関に入院していたか
③ 下気道感染症を示唆する徴候・症状を有しているか
④ 画像検査で感染症に伴うと判断される新規の浸潤影が認められるか
⑤ ICUへの入室する主な理由は市中肺炎（ COVID-19を含む ）であるか

患者の研究参加の適格性の評価 （プラットフォーム参入2）

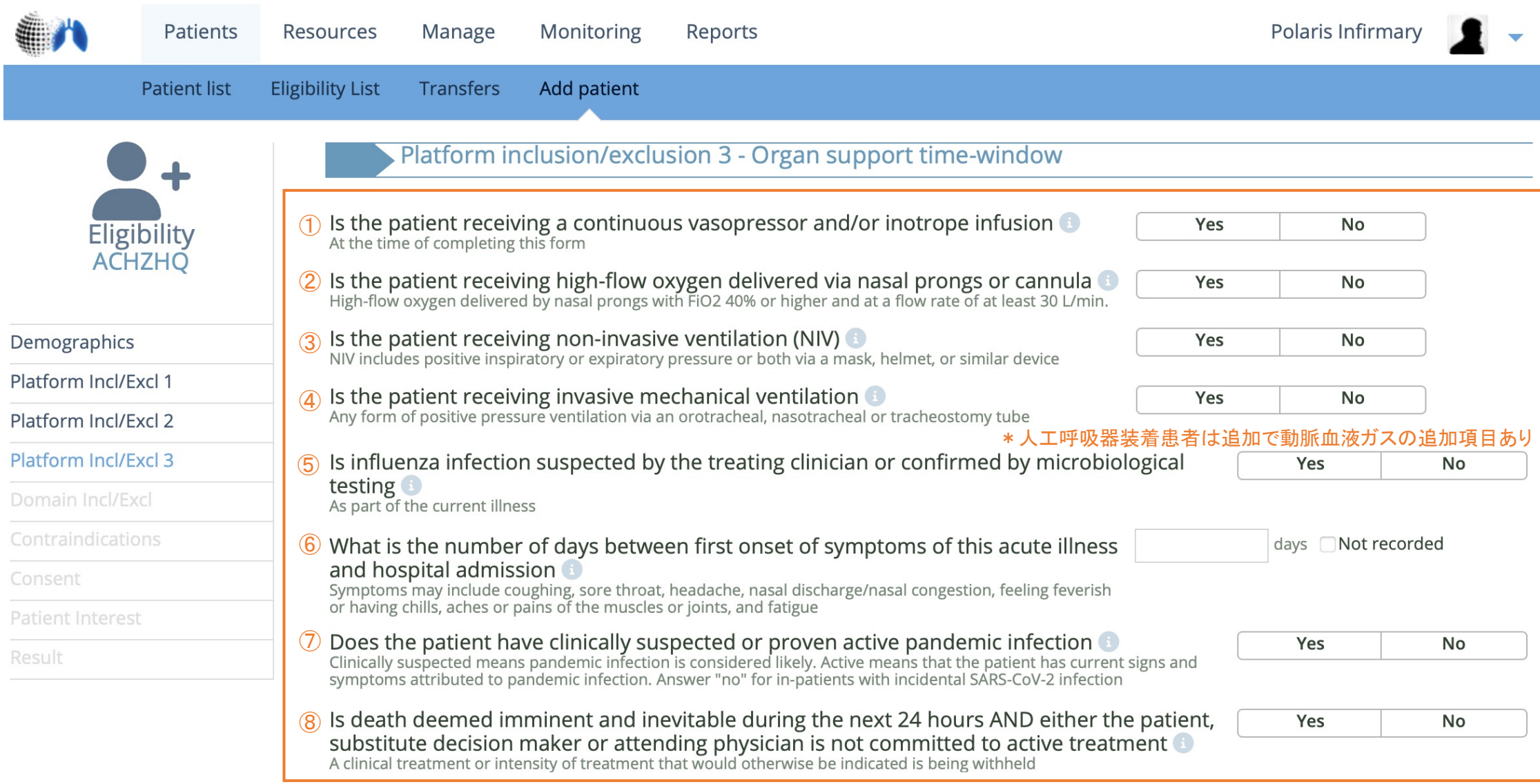
① 入院当日に、病院受診した日時（24時間表記）

＊転院症例の場合、最初の病院の受診時間

② ICUに入室した時間

＊ ①と②は少なくとも1時間開ける必要があります。

患者の研究参加の適格性の評価 （プラットフォーム参入3）



①昇圧薬 / 強心薬の持続投与があるか　②HFNC（ 30L/min or 40% 以上）を使用しているか　③NIVを使用しているか　④人工呼吸器を使用しているか

⑤インフルエンザ感染が疑われるか確定している　⑥発症から入院までの日数　⑦パンデミック感染が疑われるか確定している

⑧24時間以内の死亡が想定され、かつ、本人、家族、あるいは臨床医が積極的治療を行わないと判断している

患者の研究参加の適格性の評価 （ドメイン参加/除外）

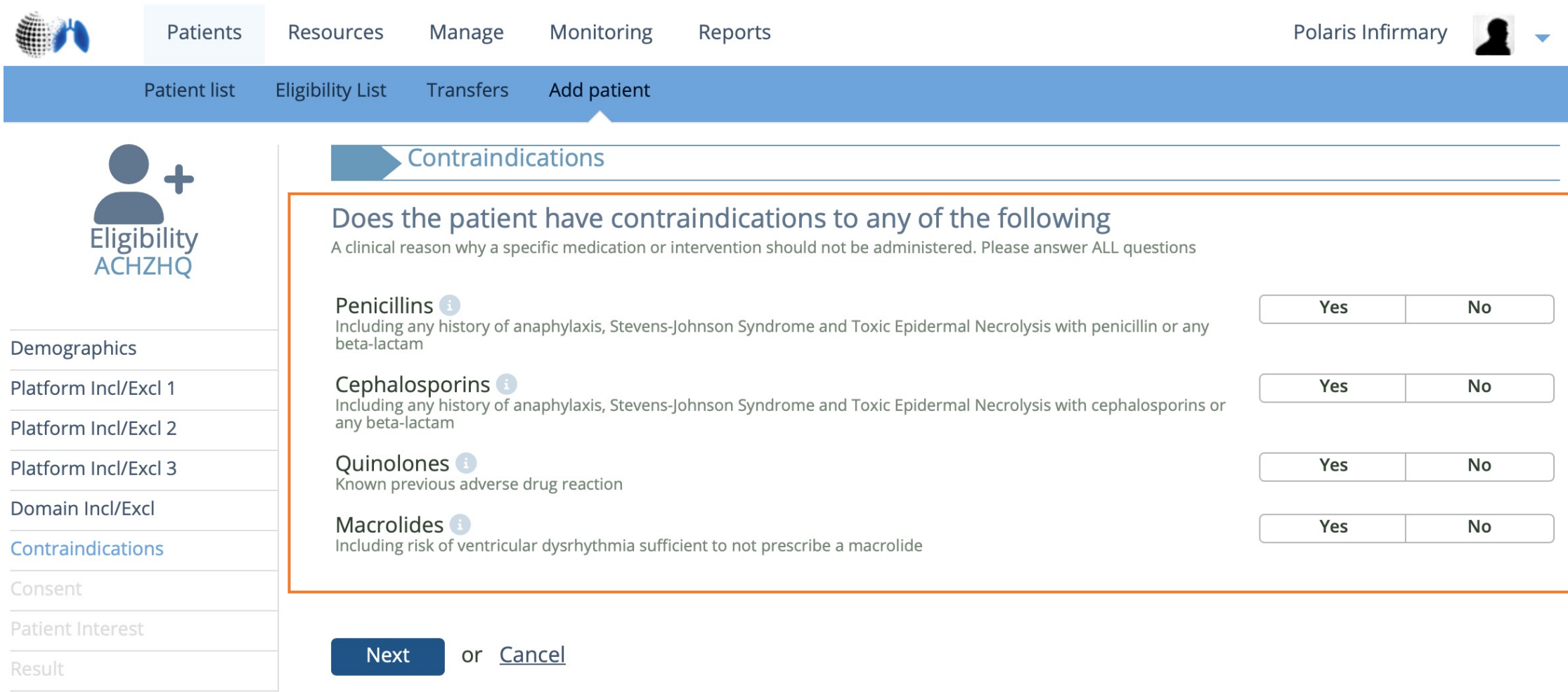
① 最初の抗菌薬の投与日時（24時間表記）

② MRSA感染が疑われるか

③ 市中肺炎（CAP）としての抗菌薬治療が適切か

（耐性菌や免疫不全患者などで、市中肺炎の抗菌薬が不適切な場合は除外になる）

患者の研究参加の適格性の評価 （禁忌薬）

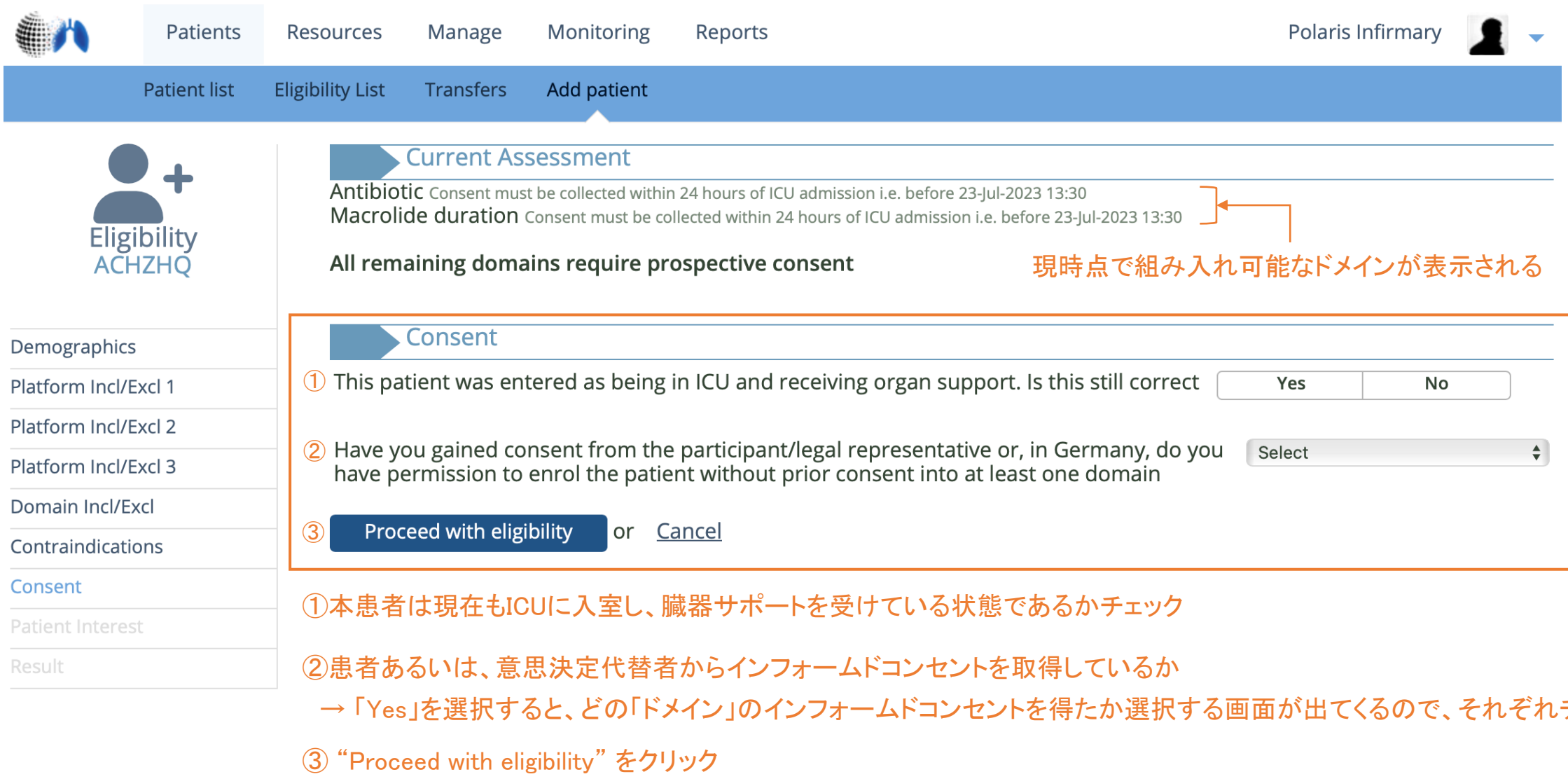


ペニシリン、セファロスポリン、キノロン、マクロライド

それぞれに禁忌がないか

（禁忌にはアナフィラキシー、スティーブン・ジョンソン症候群、中毒性表皮壊死症、心室性不整脈などを含む）

患者の研究参加の適格性の評価 （患者の同意）

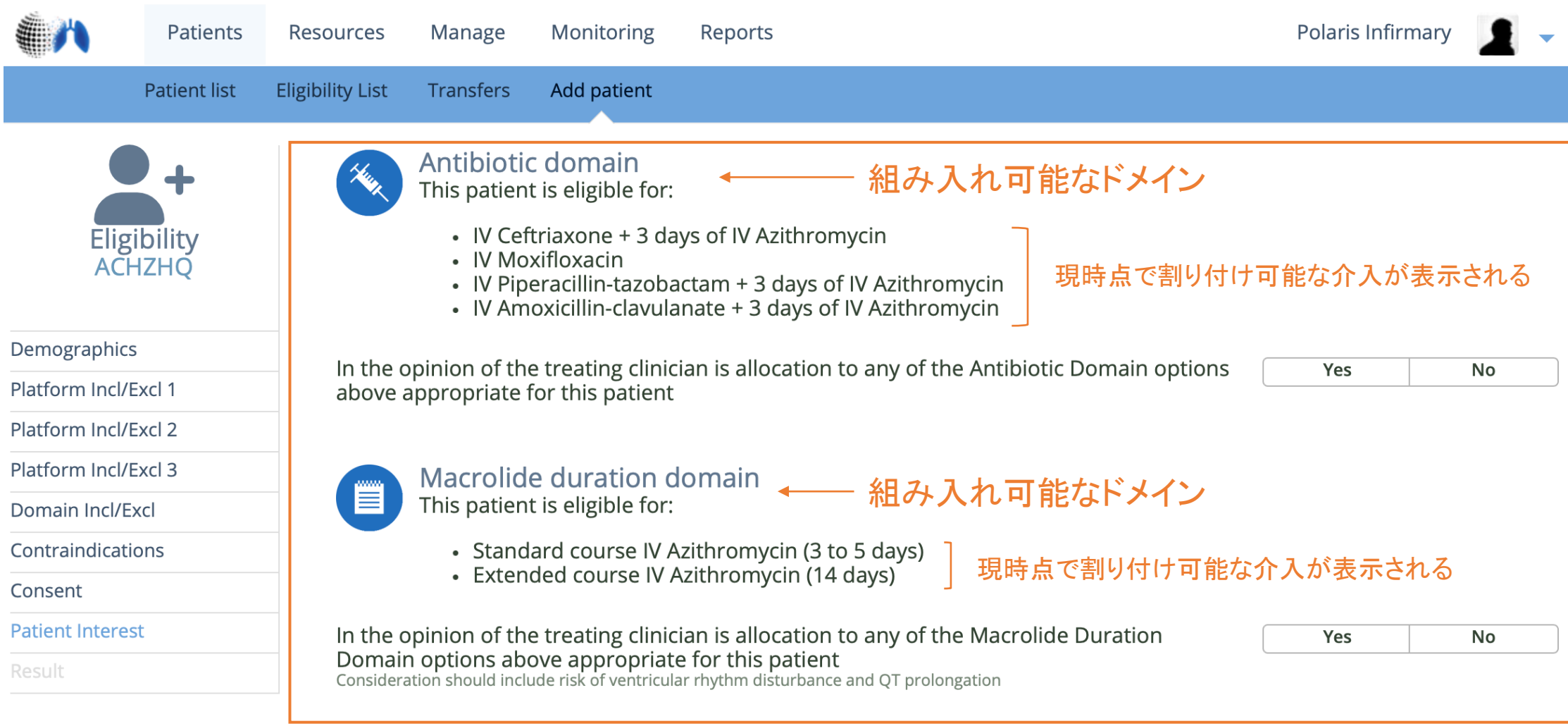


①本患者は現在もICUに入室し、臓器サポートを受けている状態であるかチェック

②患者あるいは、意思決定代替者からインフォームドコンセントを取得しているか
→「Yes」を選択すると、どの「ドメイン」のインフォームドコンセントを得たか選択する画面が出てくるので、それぞれチェック

③“Proceed with eligibility”をクリック

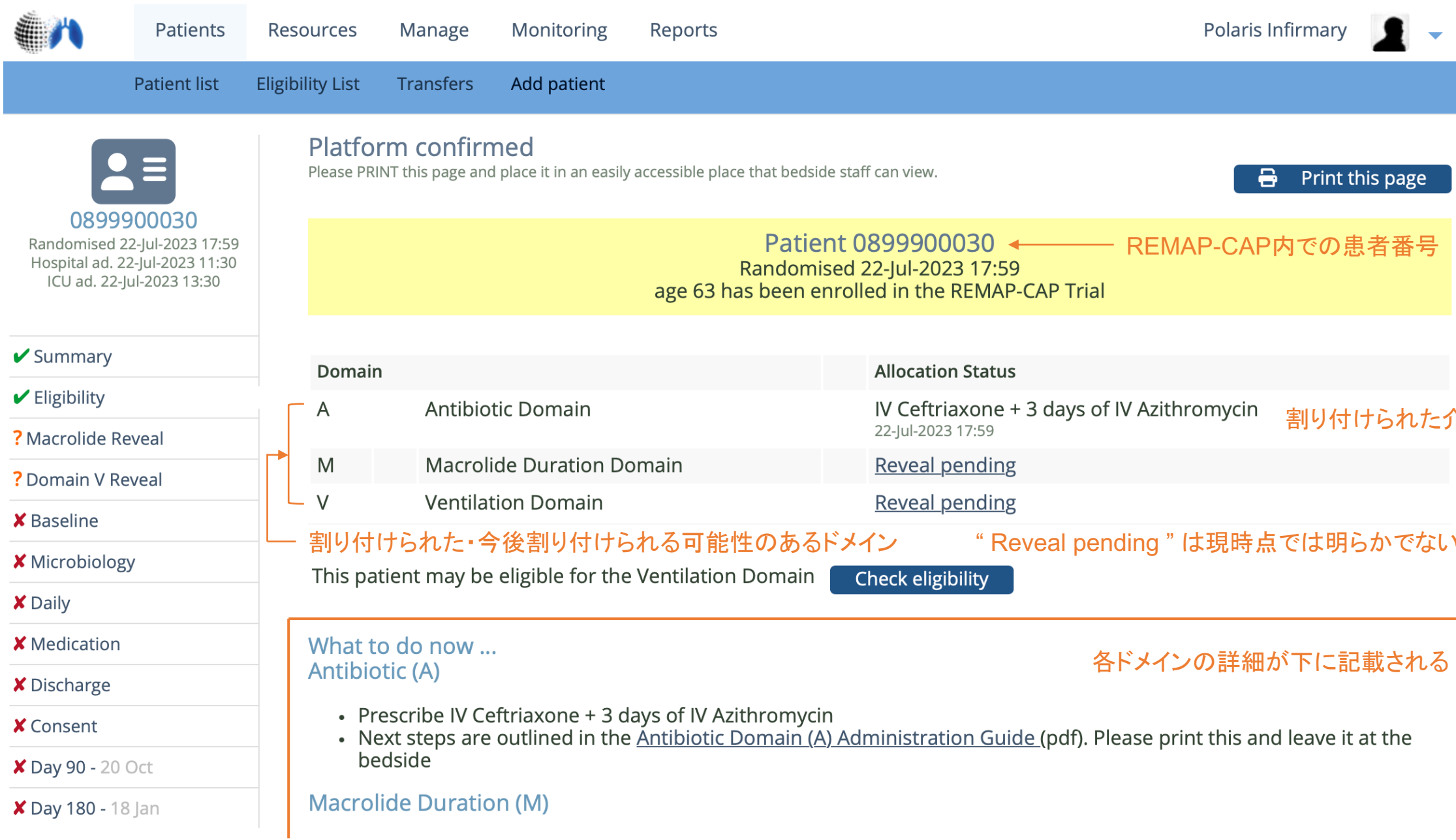
患者の研究参加の適格性の評価 （介入割り付け）



各ドメイン内での割り付けられ得る介入が適切か確認

→問題なければ“Confirm”をクリック

患者の研究参加の適格性の評価 （割り付け完了）



作成者

第1版：吉田
第2版：2023/7/27 木庭
第3版： 2023/8/07　木庭、吉田、一原