

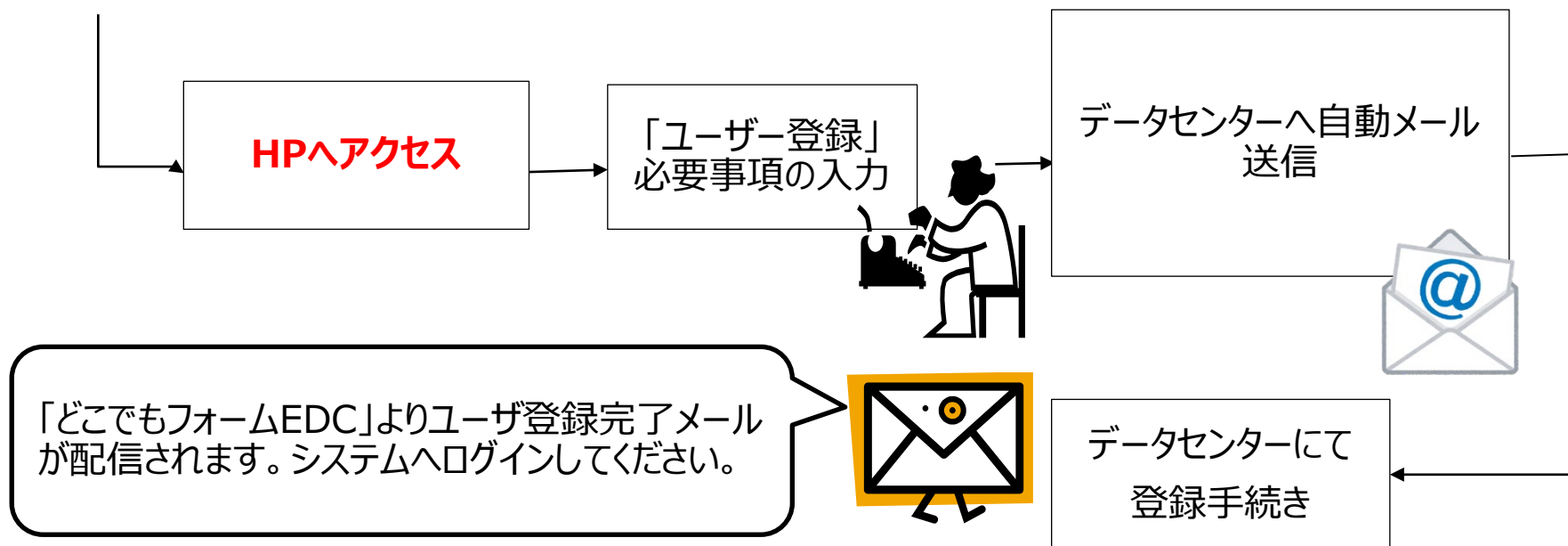


# Mitra EDC 入カマニュアル

<https://mitra-reg.azurewebsites.net/>

# EDCシステム利用開始までの流れ

## ・ EDCシステム利用者



**【どこでもフォームEDC】新規ユーザ登録完了のお知らせ** 受信トレイ x **<サンプル>**

どこでもフォームEDC support@starsphere.jp sendgrid.me 経由  
To 自分

どこでもフォームEDCをご利用いただきありがとうございます。  
下記のログイン名とパスワードでログインしてください。

URL:  
ユーザ名:  
パスワード: 2FW+L3n6=

**上記のメールが届きましたら、URLへアクセスし、パスワードの設定をお願いいたします。**

※また、初回ログイン時はパスワードを変更する画面が表示されるので、パスワードをご自分のお好きなパスワードに変更してください。

# ログインする

## どこでもフォームEDC



**1**

どこでもフォームEDC

手軽に確実に臨床研究を行います。

サインインするためのアカウント情報を入力してください。

EmailアドレスもしくはユーザID

パスワード

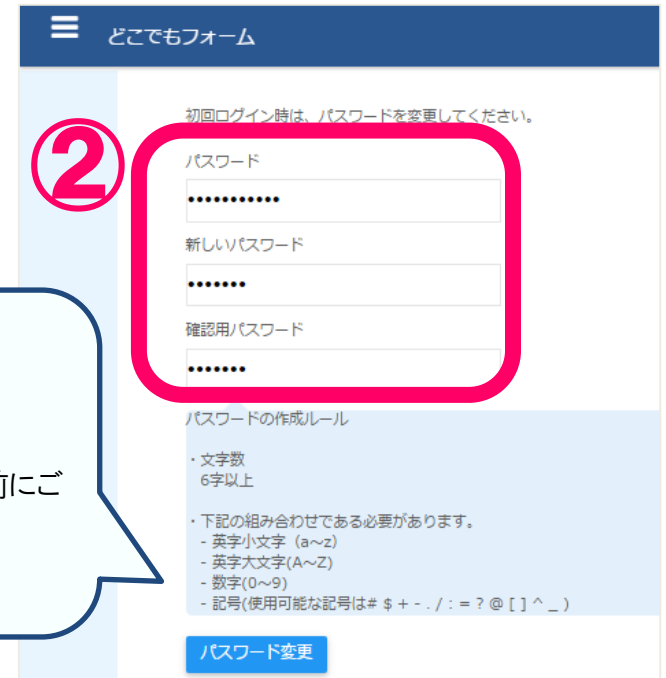
ログインできませんか？

サインイン

Ver. 2.0.2.1  
どこでもフォーム® はスターズフィア社の登録商標です。

「ユーザーID」にメールアドレスを入力  
「パスワード」に送信済みパスワードを入力  
『サインイン』ボタンをクリック

「パスワード」に送信済みパスワードを入力  
「新しいパスワード」に任意のパスワードを入力  
確認用にも同じパスワードを入力  
※パスワードの規約が表示されていますので、設定前にご確認ください。  
『パスワード変更』ボタンをクリック



**2**

どこでもフォーム

初回ログイン時は、パスワードを変更してください。

パスワード

新しいパスワード

確認用パスワード

パスワードの作成ルール

- ・文字数  
6字以上
- ・下記の組み合わせである必要があります。
  - 英字小文字 (a~z)
  - 英字大文字 (A~Z)
  - 数字 (0~9)
  - 記号 (使用可能な記号は # \$ + - . / : = ? @ [ ] ^ \_)

パスワード変更

# パスワード忘れ時の対応

**f どこでもフォームEDC**

手軽に確実に臨床研究を行えます。

サインインするためのアカウント情報を入力してください。

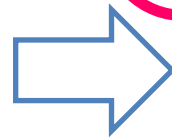
EmailアドレスもしくはユーザID

パスワード

ログインできませんか?

サインイン

①



**f どこでもフォームEDC**

手軽に確実に臨床研究を行えます。

**パスワードをお忘れですか？**  
ユーザ名または登録済みメールアドレスを入力してください。


ユーザ名/  
メールアドレス

メール送信

②

登録メールアドレスを入力・メール送信

パスワード再設定

 どこでもフォーム®EDC  
2020/11/24 (火) 14:11  
宛先:

パスワード再設定のメールが届くので、「こちら」を押下し、システムよりパスワードを再設定ください。

パスワードをリセットするためにこちらをクリックしてください。 [こちら](#)

返信 | 転送

# 症例登録画面について

「ダッシュボード」  
ボタンをクリック

The screenshot shows a web interface for clinical trial registration. At the top, there is a navigation bar with a menu icon and the text 'どこでもフォーム DEMO'. Below this is a header section with a title '登録件開示不全に対する治療介入の有効性と安全性に関する多施設レジストリー研究' and a '分担医師' button. A summary table shows statistics: 全登録被験者数 (8), スクリーニング中 (0), 不適合者数 (0), 登録中被験者数 (0), 同意取得数 (8), and 調査中 (8). A '被験者登録' button is highlighted in red. Below the summary, there are four tabs: '調査中の被験者一覧', 'スクリーニング中の被験者一覧', 'スクリーニング不適合の被験者一覧', and '登録中の被験者一覧'. The '調査中の被験者一覧' tab is selected and highlighted in red. A large callout box explains the 'タブ切り替え' (tab switching) and lists the categories for each tab. The main content area is a table with columns for patient ID, registration ID, and various clinical trial stages. The table shows several rows of data, including patient T-001 and A-001.

■ 新規症例登録 ■  
「被験者登録」ボタンをクリック

■ タブ切り替え ■

- ・調査中の被験者一覧：入力を開始した症例
- ・スクリーニング中の被験者一覧：同意症例
- ・スクリーニング不適合の被験者一覧：非同意症例
- ・登録中の被験者一覧：登録用フォーム入力中（未提出）の症例

# 新規症例登録画面について

どこでもフォーム DEMO

CVMR MD2 03/15/2019 11:15:34

■ 新規症例登録 ■

「被験者登録」ボタンをクリック

①

被験者登録

被験者登録

②

## ■ 症例登録 ■

「症例ID：被験者識別番号」= 施設内の対応表IDを登録

症例ID 必須 この項目は必須です。

③

1. Informed Consent Obtained (同意の有無)

- Yes (同意 (文書又は口頭))
- Not Obtained (非同意)

## ■ 同意の有無 ■

同意 (文書又は口頭)、非同意選択後「入力内容確認」ボタンをクリック

入力内容確認

被験者登録

入力内容確認

症例ID

1. Informed Consent Obtained

← 戻る

■ 提出 ■

入力内容を確認後「提出」ボタンをクリック、提出完了

④

提出

Starsphere K.K. All Rights Reserved.

# 症例登録画面を開く

どこでもフォーム DEMO CVMR MD2 03/15/2019 11:15:34

情報登録不全に対する治療介入の有効性と安全性に関する多施設レジストリー研究 分担医師

契約: 2018/05/08 ~ 2023/03/31 被験者登録

全登録被験者数	スクリーニング中	不適合者数	登録中被験者数	同意取得数	調査中被験者数	調査完了者数	提出済みフォーム数	クエリー発行数	ロック被験者数
8	0	0	0	8	8	0	2	0	0

調査中の被験者一覧 | スクリーニング中の被験者一覧 | スクリーニング不適合の被験者一覧 | 登録中の被験者一覧

調査中  完了  ERES済  ロック

被験者識別番号	登録番号	患者背景	既往歴	薬物治療	術前エコー	手技記録	退院時	施術30日後	施術1年後	施術2年後	研究終了	機器不具合	追加手技記録	有害事象	医師
T-001	3877-0001	調査中	既往歴	薬物治療	調査中	調査中	退院時	施術30日後	施術1年後	施術2年後	研究終了	1: 調査中	1: 調査中 2: 調査中	1: 提出済み	***** *****
123	3877-0002	調査中	既往歴	薬物治療	調査中	調査中	退院時	施術30日後	施術1年後	施術2年後	研究終了	新規登録	新規登録	新規登録	***** *****
Unknown	3877-0003	調査中	既往歴	薬物治療	調査中	調査中	退院時	施術30日後	施術1年後	施術2年後	研究終了	新規登録	新規登録	新規登録	***** *****
123345	3877-0004	調査中	既往歴	薬物治療	調査中	調査中	退院時	施術30日後	施術1年後	施術2年後	研究終了	新規登録	新規登録	新規登録	***** *****
1805028	3877-0005	調査中	既往歴	薬物治療	調査中	調査中	退院時	施術30日後	施術1年後	施術2年後	研究終了	新規登録	新規登録	新規登録	***** *****
M-001	3877-0006	調査中	既往歴	薬物治療	調査中	調査中	退院時	施術30日後	施術1年後	施術2年後	研究終了	新規登録	新規登録	新規登録	***** *****
A-001	3877-0007	調査中	既往歴	薬物治療	調査中	調査中	退院時	施術30日後	施術1年後	施術2年後	研究終了	新規登録	新規登録	新規登録	***** *****

各症例の「患者背景」・「既往歴」・「薬物治療」・「術前エコー」・「手技記録」・「退院時」・「施術30日後」・「施術1年後」・「施術2年後」・「研究終了」タブをクリックし調査項目を御登録ください。

「有害事象」・「追加手技記録」はEvent発症毎、「機器不具合」は機器毎に御登録ください。

# 症例登録画面を開く

どこでもフォーム DEMO CVMR MD2 03/15/2019 11:15:34

情報開示不全に対する治療介入の有効性と安全性に関する多施設レジストリー研究 分担当医師

契約

全登録被験者数	スリーピング中	不適合者数	登録済
8	0	0	0

調査中の被験者一覧 | スリーピング中の被験者一覧

調査中 | 完了 | ERES済 | ロック

被験者識別番号	登録番号	患者背景	既住	医師
T-001	3877-0001	調査中	既住	*****
123	3877-0002	既住	薬物治療	CVMR MD2
Unknown	3877-0003	調査中	既住	*****
123345	3877-0004	提出済み	調査中	CVMR MD2
1805028	3877-0005	患者背景	既住	CVMR MD2
M-001	3877-0006	患者背景	既住	CVMR MD2
A-001	3877-0007	患者背景	既住	*****

フォームステータスは下記の通りです。

- フォーム名** 入力未開始
- 調査中** 入力途中、一時保存中
- 提出済み** 症例提出完了
- 完了** J-MITRAデータセンターにてデータ確認済

※完了ステータスのデータを修正したい場合は、J-MITRAデータセンターまでご連絡ください。

被験者登録



# 症例の提出

## 1.3 Is patient taking any anti-coagulants? (抗凝固薬) 必須

- Yes (服用中)       No (服用していない)

### 1.3.1 If Yes, check all that apply (該当するものすべてにチェックしてください)

- Warfarin (ワルファリン)  
 DOAC (直接経口抗凝固薬)

## 1.4 Is patient taking any anti-platelets? (抗血小板剤) 必須

- Yes (服用中)       No (服用していない)

①

クリック

入力内容確認

調査回: 薬物治療 被験者識別番号: T-001 登録番号: 3877-0001

一時保存

変更履歴を参照する

スキップ

×

### 入力内容確認

1.1 Is patient taking any HF medications? (心不全薬)	No (服用していない)
1.3 Is patient taking any anti-coagulants? (抗凝固薬)	Yes (服用中)
1.3.1 If Yes, check all that apply (該当するものすべてにチェックしてください)	DOAC (直接経口抗凝固薬)
1.4 Is patient taking any anti-platelets? (抗血小板剤)	No (服用していない)

← 戻る

②

クリック、提出完了

→ 提出

# 「提出済み」症例のデータ修正

123345 3877-0004

提出済み 提出済み 提出済み エコー 手技記録 温度時

「提出済み」のデータを修正する場合は・・・

123345 3877-0004

提出済み 提出済み **提出済み** エコー 手技記録 温度時

① 「提出済み」ボタンをクリック

調査回: 薬物治療 被験者識別番号: 123345 登録番号: 3877-0004

PDF出力 **提出の取消し** 変更履歴を参照する

1.1 Is patient taking any HF medications? (心不全薬) Yes (服用中)

1.1.1 If Yes, check all that apply (服用中のものすべてにチェックしてください) Diuretics - Loop/Thiazides (利尿薬 - ループ/チアジド)

1.3 Is patient taking any anti-coagulants? (抗凝固薬) Yes (服用中)

② 「提出取り消し」ボタンをクリック

123345 3877-0004

提出済み 提出済み **調査中** エコー 手技記録 温度時

調査回: 薬物治療 被験者識別番号: 123345 登録番号: 3877-0004

1. Indicate below all medications that patient is currently taking at this visit |

1.1 Is p

③ 「調査中」に変更される

入力可能となります

# 機器不具合、追加手技記録、有害事象フォームの作成

「有害事象」・「追加手技記録」はEvent発症毎、「機器不具合」は機器毎に御登録ください。  
MITRAClip施術以降に追加手技をされた場合は「追加手技記録」フォームを起票ください。

契約：循環器病統合情報センターデータセンター										2019/04/01 ~ 2025/12/31		
全登録被験者数	有効症例数	スリーピング中	不適合者数	登録中被験者数	同意取得数	調査中被験者数	調査完了者数	提出済みフォーム数	クエリー発行数	ロック被験者数	中止ロック数	
41	38	3	3	1	34	34	0	121	6	0	0	

調査中の被験者一覧 ▼ スリーピング中の被験者一覧 ▼ スリーピング不適合の被験者一覧 ▼ 登録中の被験者一覧

調査中 ✓ 完了 🔍 ERES済 🔒 ロック

被験者識別番号	登録番号	患者背景	既往歴	薬物治療	術前エコー	手技記録	退院時	施術30日後	施術1年後	施術2年後	研究終了	機器不具合	追加手技記録	有害事象	7-9
---------	------	------	-----	------	-------	------	-----	--------	-------	-------	------	-------	--------	------	-----

記入するフォームの「新規登録」ボタンをクリック

機器不具合	追加手技記録	有害事象
1: 提出済み	1: 提出済み	1: 提出済み
2: 提出済み	2: 提出済み	2: 提出済み

登録画面

# 機器不具合、追加工技記録、有害事象フォームの削除

契約：循環器病統合情報センターデータセンター 2019/04/01 ~ 2025/12/31 被験者登録

全登録被験者数	有効症例数	スクリーニング中	不適合者数	登録中被験者数	同意取得数	調査中被験者数	調査完了者数	提出済みフォーム数	クエリー発行数	ロック被験者数	中止ロック数
41	38	3	3	1	34	34	0	121	6	0	0

調査中の被験者一覧 スクリーニング中の被験者一覧 スクリーニング不適合の被験者一覧 登録中の被験者一覧

調査中 完了 ERES済 ロック

被験者識別番号	登録番号	患者背景	既往歴	薬物治療	術前エコー	手技記録	退院時	施術30日後	施術1年後	施術2年後	研究終了	機器不具合	追加工技記録	有害事象

①

PDF出力

変更履歴を参照する

提出の取消し

削除するフォームをクリックし、画面右上の「提出取消し」してください

②

「調査中」をクリック

③

削除

一時保存

変更履歴を参照する

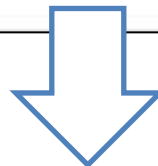
画面右上の「削除」ボタンをクリックすると該当フォームが削除される

# フォームを「スキップ」する

登録番号	患者情報	既往歴	薬物治療	術前エコー	手技記録	退院時	術前30日後	術前1年後	術前2年後	研究終了	補償不適合	追加手技記録	有償事例
XXXX	調査中	提出済み	提出済み	提出済み	提出済み	調査中	調査中	調査中	調査中	提出済み	新規登録 1: 調査中	新規登録 1: 調査中 2: 調査中	新規登録 1: 調査中

①

クリック



調査回: 術前1年後 被験者識別番号: XXXX

一時保存 変更履歴を参照する **スキップ**

FOLLOW-UP

Date of Visit (経過観察日) **必須** この項目は必須項目です。

Date of Visit (経過観察日) が必要です

手技日参照用

2019/10/10

1. Type of Contact (コンタクト方法) **必須** この項目は必須項目です。

コンタクトできずを選択した場合は以下の入力不要です。研究終了フォームを入力してください

Office Visit (来院)

Phone (電話)

Missed Visit (コンタクトできず)

②

クリック

# 「スキップ」の取り消し

調査中の被験者一覧   ▼ スケジュー中の被験者一覧   ▼ スケジューが不適合の被験者一覧   登録中の被験者一覧

調査中   完了   中止提出中   中止   ロック   中止ロック

被験者識別番号   薬物治療   術前エコー   手技記録   退院時   施術30日後   施術1年後   施術2年後   研究終了   有害事象   機器不具合   追加手技記録   ステータス   医師

XXXX   **スキップ**   注登   薬物治療   エコー   手技記録   退院時   施術30日後   施術1年後   施術2年後   調査中

新規登録  
1: 調査中

新規登録  
2: 調査中

新規登録  
1: 調査中

調査回: 患者背景   被験者識別番号: T-001   登録番号: XXXX

PDF出力   **スキップをキャンセルする**   変更履歴を参照する

1. Date patient signed informed consent (同意取得日)   2019/03/01

2.1 Patient's Age at Procedure (年齢)

2.2 Patient's Gender at Birth (性別)

3.1 Height (身長)

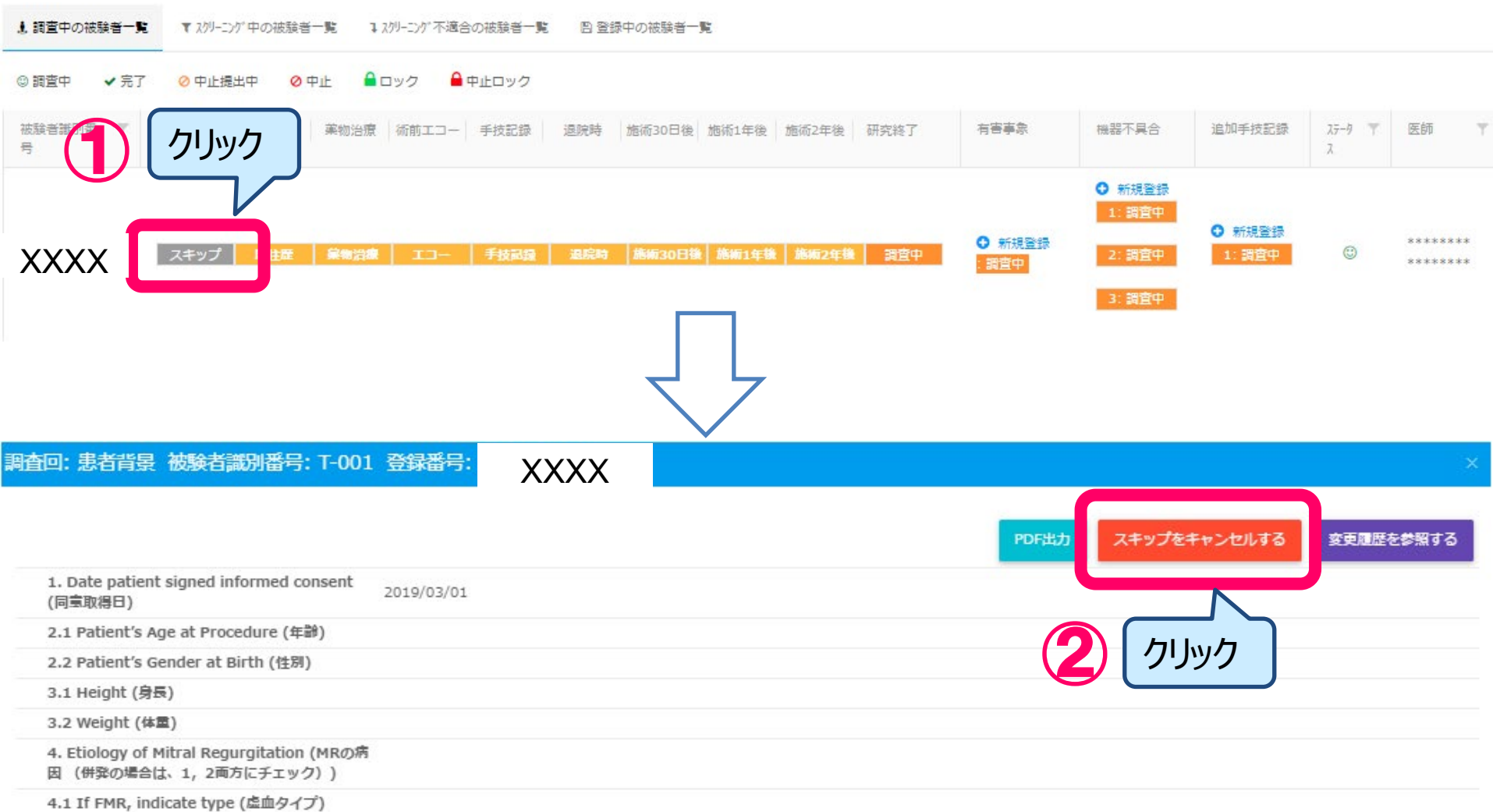
3.2 Weight (体重)

4. Etiology of Mitral Regurgitation (MR)の病因 (併発の場合は、1, 2両方にチェック)

4.1 If FMR, indicate type (虚血タイプ)

1 クリック

2 クリック



# 登録を終了する（ログアウト）

どこでもフォーム DEMO CVMR MD 03/15/2019 11:53:34

情報登録不全に対する治療介入の有効性と安全性に関する多施設レジストリー研究 分担当医師

契約 2018/05/08 ~ 2023/03/31 被験者登録

全登録被験者数	スクリーニング中	不適合者数	登録中被験者数	同享取得数	調査中被験者数	調査完了者数	提出済みフォーム数	クエリー発行数	ロック被験者数
8	0	0	0	8	8	0	2	0	0

調査中の被験者一覧 スクリーニング中の被験者一覧 スクリーニング不適合の被験者

調査中 完了 ERES済 ロック

被験者識別番号	登録番号	患者背景	既往歴	薬物治療	術前	コー		
T-001	3877-0001	調査中	既往歴	薬物治療	調査中			
123	3877-0002	調査中	既往歴	薬物治療	工コー			
Unknown	3877-0003	調査中	既往歴	薬物治療	工コー			
123345	3877-0004	提出済み	調査中	調査中	工コー	手技記録 退院時 術後30日後 術後1年後 術後2年後 研究終了	新規登録 新規登録 新規登録	CVMR MD2
1805028	3877-0005	患者背景	既往歴	薬物治療	工コー	手技記録 退院時 術後30日後 術後1年後 術後2年後 研究終了	新規登録 新規登録 新規登録	CVMR MD2
M-001	3877-0006	患者背景	既往歴	薬物治療	工コー	手技記録 退院時 術後30日後 術後1年後 術後2年後 研究終了	新規登録 新規登録 新規登録	CVMR MD2
A-001	3877-0007	患者背景	既往歴	薬物治療	工コー	手技記録 退院時 術後30日後 術後1年後 術後2年後 研究終了	新規登録 新規登録 新規登録	***** *****

入力が終了したら、右バー上部の『**Log outマーク**』をクリックし終了してください。  
※ログアウトせずに画面を閉じると、ログアウト中のままとするため、必ずLog outボタンから終了するようお願いいたします。

クエリ対応について



# 個別問合せ（クエリ）症例のご確認方法について

データに不備がある症例については、EDCシステムから個別問合せ（クエリ）を行います。  
クエリが発行されると、メールまたはEDCシステムのベルマークよりクエリのお知らせが届きますのでご確認下さい。

## 【サンプルメール】

[pmvr-DM][Mitraclip] クエリー発行のご連絡

平素より格別のご高配を賜り厚くお礼申し上げます。

J-MITRAデータセンターでございます。

ご診療でお忙しい中、本研究へのご協力を賜り誠にありがとうございます。

早速ではございますが、本研究についてクエリーを発行いたしましたので、ご確認頂けましたら幸いです。

**EDCシステムURL**  
<https://mitra-reg.azurewebsites.net>

※EDCシステムログイン後、患者背景に『クエリー有り』と表示されております。

不明点ございましたら、J-MITRAデータセンターまでご連絡いただきたく、重ねてお願い申し上げます。

引き続きご協力賜りたく、何卒宜しくお願い申し上げます。

=====

このメールは 経皮的僧帽弁接合不全修復システムを用いた僧帽弁閉鎖不全に対する治療介入の有効性と安全性に関する多施設レジストリー研究のクエリ発行フォームより送信されました

クリック

## 【EDCシステム】

ベルマークをクリックし、  
対象症例を選択。

1

田尾 美里

クエリー発行 11/26/2020 16:00

test007	調査票 患者背景はクエリー発行のステータスです
test008	調査票 患者背景はクエリー発行のステータスです
testdata001	調査票 患者背景はクエリー発行のステータスです
test008	調査票 患者背景はクエリー発行のステータスです
7777	調査票 患者背景はクエリー発行のステータスです

2

被験者登録

# 個別問合せ（クエリ） 症例のご回答方法について

対象症例を選択すると症例登録画面が表示されますので、個別問合せ（クエリ）内容をご確認のうえ、修正、回答をお願い致します。

被験者識別番号: 7777 調査回: 患者背景

一時保存 変更履歴を参照する クエリ履歴表示

## 1 個別問合せ（クエリ）内容

登録項目「〇〇」について御確認下さい。

回答欄 修正しました。

## 2 対象項目を修正し、回答欄へ記入。

[Exp]

pg/mL (小数点第1位まで) Measurement not obtained (測定せず)

NT-pro BNP

[Exp]

pg/mL (小数点第1位まで) Measurement not obtained (測定せず)

3 入力内容確認

クリック

クエリ発行時のステータスは下記の通りです。

- クエリ有 クエリ発行
- クエリ回答中 クエリ回答中
- 提出済み クエリ入力完了
- 完了 J-MITRAデータセンターにてデータ確認済

対象症例のフォームを押下ください。

被験者識別番号: 7777 調査回: 患者背景

一時保存 変更履歴を参照する クエリ履歴表示

3.1 Height (身長)	
3.2 Weight (体重)	
4. Etiology of Mitral Regurgitation (MRの病因 (併発の場合は、1, 2両方にチェック))	DMR (器質性僧帽弁閉鎖不全症)
4.2 If DMR, Prolapse? (遊脱の有無)	Yes (あり)
4.2.1 If Yes, indicate type (遊脱部位)	Anterior (前尖)
4.3 If DMR, Flail? (フレイルの有無)	Yes (あり)
4.3.1 If Yes, indicate type (フレイル部位)	
5.1 STS Version Number (STSバージョン番号)	
5.2 STS Score - Mitral Valve Replacement (僧帽弁置換術のSTSスコア)	8.500
Serum Creatinine (血清クレアチニン)	Measurement not obtained (測定せず)
BNP	Measurement not obtained (測定せず)
NT-pro BNP	Measurement not obtained (測定せず)

戻る

4 クリック

提出



J-MITRAデータセンターからの  
お願い

# J-MITRAの登録対象と追加手 技症例のご登録方法について

- J-MITRAの症例登録の対象については「**MitraClipが体内に挿入された時点**」で登録の対象となります。もし挿入されているのであれば、手技、追跡情報のご登録が必要となります。
- J-MITRAの症例登録は、2年間の追跡期間中は、「**1患者1登録**」でご登録をお願いしております。2年間の追跡期間中に追加のMitraClipを施行した場合は、追加手技フォームへご登録ください。
- なお2年間の追跡期間を終了し、MitraClipを施行した場合は、新たに症例をご登録くださいますようお願いいたします。

# J-MITRA登録症例とPMS追加 手技症例について

- MitraClipの症例登録はPMS、レジストリーを通して患者登録をお願いしております。
- PMSに登録した症例で、追加のMitraClipを施行した場合は、初回登録をおこなったPMS登録システムの追加手技フォームへご登録ください。



# 追跡調査のご登録方法について

## 追跡調査を実施する時期

手技後30日フォロー（30日±14日）

手技後1年後フォロー（365日±28日）

手技後2年後フォロー（730日±28日）

※原則は、左記の通りですが、期間を超えた場合でもエラーメッセージは表示されますが、入力が可能です。  
ただし次のフォローを超えることはできません。  
可能な限り、アロワンス内にて患者さまの状況を御確認いただきますようお願い申し上げます。

## コンタクト方法について

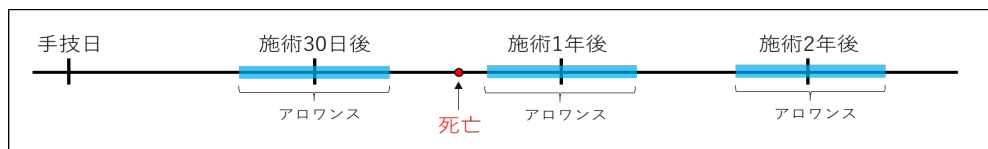
追跡調査期間内で来院または電話（手紙・診療情報提供含む）等による追跡情報が得られなかった場合は、フォーム内のスキップボタンを押下せずに、登録項目「コンタクト方法:コンタクトできず」をご選択ください。

## アロワンス期間外の死亡について

追跡調査のアロワンス期間外に死亡した場合は、次の追跡調査フォームは入力せずフォームをスキップ。

例: 施術30日後から施術1年後の間で死亡された場合、施術1年後フォーム、施術2年後フォームへの登録は不要となります。フォーム内右上にあるスキップボタンを押下ください。

死亡症例は、研究終了フォームと有害事象フォームへ必ずご登録をお願い致します。



性別	年齢	職業	婚姻	国籍	宗教	手術日	手術時間	手術場所	手術医師	手術内容	手術結果
男	男	男	男	男	男	男	男	男	男	男	男

The screenshot shows the 'FOLLOW-UP' form. At the top, it displays '調査回: 施術1年後' (Survey Round: 1 year post-surgery), '被験者識別番号: testdata001' (Subject ID: testdata001), and '登録番号: 9999-0001' (Registration No: 9999-0001). There are buttons for '一時保存' (Save Temporarily) and '変更履歴を参照する' (View Change History). The 'スキップ' (Skip) button is highlighted with a red box and a blue callout bubble containing the text 'クリック' (Click). Below, the 'Date of Visit (経過観察日)' (Date of Visit (Follow-up Date)) is set to '2020/06/23'.

# 30日後、1年後、2年後追跡調査（電話調査）のデータ保存について

FOLLOW-UP

Date of Visit (経過観察日)  日

手技日参照用  
2020/08/31

1. Type of Contact (コンタクト方法)  Phone (電話)

2. If Office Visit or Phone, indicate Follow-Up TTE information (フォローアップ時の経胸壁エコー)  Yes (あり)  No (なし)

3. If Office Visit or Phone, indicate Device Deficiency and Adverse Event information (フォローアップ時の有害事象・機器不具合情報)  Yes (あり)  No (なし)

4.1 Single leaflet device attachment (SLDA: 片方の弁尖のみのクリップ把持)  Yes (あり)  No (なし)

4.2 Clip Embolization (クリップ塞栓の有無)  Yes (あり)  No (なし)

4.3 Other Device Deficiencies (その他の機器不具合の有無)  Yes (あり)  No (なし)

4.4 Any new or worsened AE since last visit (前回調査以降の有害事象の新規発生または増悪)  Yes (あり)  No (なし)

4.5 Mitral Valve Surgery since last visit (前回調査以降に実施された僧帽弁手術の有無)  Yes (あり)  No (なし)

4.6 Additional MitraClip procedure since last visit (前回調査以降に追加実施されたMitraClip手技の有無)  Yes (あり)  No (なし)

MEDICATION

1.1 Is patient taking any HF medications? (心不全薬)  Yes (服用中)  No (服用していない)

1.3 Is patient taking any anti-coagulants? (抗凝固薬)  Yes (服用中)  No (服用していない)

1.4 Is patient taking any anti-platelets? (抗血小板剤)  Yes (服用中)  No (服用していない)



## 入力内容確認

Date of Visit (経過観察日)	2020/09/30
手技日参照用	2020/08/31
1. Type of Contact (コンタクト方法)	Phone (電話)
2. If Office Visit or Phone, indicate Current NYHA Class - Check one. (フォローアップ時のNYHA - 該当するもの1つにチェックしてください)	Not Done (測定せず)
3. If Office Visit or Phone, indicate Follow-Up TTE information (フォローアップ時の経胸壁エコー)	(Warning) 入力がありません
4. If Office Visit or Phone, indicate Device Deficiency and Adverse Event information (フォローアップ時の有害事象・機器不具合情報)	
4.1 Single leaflet device attachment (SLDA: 片方の弁尖のみのクリップ把持 有無)	(Warning) 入力がありません
4.2 Clip Embolization (クリップ塞栓の有無)	(Warning) 入力がありません
4.3 Other Device Deficiencies (その他の機器不具合の有無)	(Warning) 入力がありません
4.4 Any new or worsened AE since last visit (前回調査以降の有害事象の新規発生または増悪)	(Warning) 入力がありません
4.5 Mitral Valve Surgery since last visit (前回調査以降に実施された僧帽弁手術の有無)	(Warning) 入力がありません
4.6 Additional MitraClip procedure since last visit (前回調査以降に追加実施されたMitraClip手技の有無)	(Warning) 入力がありません
1.1 Is patient taking any HF medications? (心不全薬)	(Warning) 入力がありません
1.3 Is patient taking any anti-coagulants? (抗凝固薬)	(Warning) 入力がありません
1.4 Is patient taking any anti-platelets? (抗血小板剤)	(Warning) 入力がありません

← 戻る

→ 提出

コンタクト方法が「電話調査」を選択し心エコー、クリップ塞栓、SLDA、AE、投薬情報など詳細情報が収集できない場合NYHAについては「測定せず」を選択いただき以下の項目については空欄で画面下の「入力内容確認」ボタンを押下いただくと画面右のように「Warning」が表示されるが提出可能となります。

入力内容確認

# ユーザーアカウントの削除、追加 について

## ユーザーアカウントの削除、追加について

人事異動やご退職などによる、ユーザーの削除、追加がありましたら、

「J-MITRA\_ユーザー変更申請書.xlsx」へ必要事項を記入のうえ、

J-MITRAデータセンター (pmvr-DM@ml.ncvc.go.jp) までご提出をお願いいたします。

なお、ご施設で初めてユーザーアカウントを申請する場合は、

J-MITRAホームページ ( <https://mitrainfo.ncvc.go.jp/> ) よりご登録・ご申請をお願いいたします。

※「J-MITRA\_症例登録システムご利用までの手順について.pdf」をご参照ください。

The screenshot shows an Excel spreadsheet with the following content:

1 J-MITRA\_ユーザー登録申請書

2 申請日: 20 年 月 日

3

4 施設名

5

6 ユーザー登録 (入力担当者情報)

氏名	所属部門	メールアドレス	権限	申請区分 新規	申請区分 削除	備考
			施設責任者・入力担当者	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
			施設責任者・入力担当者	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
			施設責任者・入力担当者	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
			施設責任者・入力担当者	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
			施設責任者・入力担当者	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
			施設責任者・入力担当者	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
			施設責任者・入力担当者	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
			施設責任者・入力担当者	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
			施設責任者・入力担当者	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

17 申請書のご提出は下記メールアドレスまでお願い致します。

18 【J-Mitra データセンター事務局】 .....  
メールアドレス: pmvr-DM@ml.ncvc.go.jp

19 下記ホームページからも新規ユーザー登録の申請が出来ます。  
J-MITRAホームページ: <https://mitrainfo.ncvc.go.jp/>

20

21

ユーザー登録申請書 原本

# もしも、困ったことが発生したら

## 登録システムに関する問合せ

- ログイン方法がわからない
- パスワードが不明？
- 登録方法に関すること
- 同意書の保管についてなど



[問合せ先： pmvr-DM@ml.ncvc.go.jp](mailto:pmvr-DM@ml.ncvc.go.jp)

## 施設認定に関する問合せ

[問合せ先： device@j-circ.or.jp](mailto:device@j-circ.or.jp)