

AMED “プリオン病の早期診断基準の作成を目指した新たなエビデンス創出とその検証に用いる遺伝性プリオン病未発症例の臨床調査と画像・生体材料の収集”

佐藤班 令和元年 第1回目 班会議

「プリオン病及びプリオン病疑い患者における
現行診断基準の感度・特異度の検討」

登録番号発番業務の流れについて

登録センター

(株)エスアールエル・メディサーチ

情報システム部 データマネジメントグループ

吉田 和史

本日の流れ

【1】実施頂く作業の流れ

- ①ホームページより症例登録票のダウンロード
- ②症例登録票への記入および提出
- ③登録番号の発番

【2】症例登録に関するお問い合わせ窓口

本日の流れ

【1】実施頂く作業の流れ

- ①ホームページより症例登録票のダウンロード
- ②症例登録票への記入および提出
- ③登録番号の発番

【2】症例登録に関するお問い合わせ窓口

【1】実施頂く流れについて

登録センター

Webサイト

実施医療機関

研究統括責任者



①ダウンロード

症例登録票
記入

②提出
(FAX or E-mail)

症例登録票
受領

登録番号
発番

登録確認
通知書
発行

【登録番号 発番】

研究① 急速進行性認知症患者 : 1001~1020
研究② 遺伝性プリオン病患者 : 2001~2020

③登録番号 通知(E-mail)



【1】実施頂く流れについて

症例登録票

登録センター業務計画書
【別紙1】

FAX送信先: 03-5324-2988

プリオン病患者の診断基準の有効性の検証 登録センター
TEL: 03-5324-2978 E-mail: sme.datacenter.jp@miraqa.com
受付時間: 月～金曜日 9:00 ～ 17:00(土日・祝日・年末年始を除く)
※受付時間外にご送信頂いた場合、翌営業日の受付となります。

記入日 年 月 日

研究課題名 プリオン病患者の診断基準の有効性の検証
(対象:プリオン病を含む急速進行性認知症患者)

医療機関名

担当医師名

生年月 年 月 性別 ☐男性 ☐女性

同意取得者 ☐研究対象者 ☐代諾者 同意取得日 年 月 日

【選択基準】以下の基準をすべて満たす患者を対象とする。

	はい	いいえ
1) 各研究施設の機関長の許可日～2021年3月31日の間に各研究大学脳神経内科を受診している患者	☐ はい	☐ いいえ
2) 以下のいずれかの疾患を有している。 ・プリオン病(クロイツフェルト・ヤコブ病(CJD)) ・ゲルストマン・ストロイスラー・シャインカー症候群(GSS) ・致死性家族性不眠症(FFI) ・てんかん ・アルツハイマー型認知症を含めた神経変性疾患 ・急速進行性認知症を呈する疾患	☐ はい	☐ いいえ
3) 年齢が20歳以上	☐ はい	☐ いいえ
4) 本研究への参加にあたり十分な説明を受けたのち、十分な理解の上、研究対象者本人(または代諾者)の自由意思による文書同意が得られた患者	☐ はい	☐ いいえ

【除外基準】以下のうち一つでも該当する患者は、対象として除外する。

	はい	いいえ
1) 入院期間内で研究対象者(または代諾者)が研究中止を申し出た場合。	☐ はい	☐ いいえ
2) その他、研究者等が研究対象者として不適切と判断した患者。	☐ はい	☐ いいえ

【登録センター使用欄】※医療機関での記載は不要です。

登録日	年	月	日	確認者名	確認者名	適格性
						適格 不適格

登録確認通知書

登録センター業務計画書
【別紙2】

〇〇〇〇病院

〇〇〇〇 先生

株式会社エスアールエル・メディサーチ
登録センター

登録確認通知書

研究課題名 プリオン病患者の診断基準の有効性の検証
(対象:プリオン病を含む急速進行性認知症患者)

ご登録頂きました下記症例について適格性を確認いたしましたので、
ご報告申し上げます。

研究機関名 〇〇〇〇病院

担当医師 〇〇〇〇 先生

同意取得日 2019年7月20日

性別 男性

生年月 1979年2月

適格性確認 適格

登録日 2019年7月20日

登録番号 1001

本日の流れ

【1】実施頂く作業の流れ

- ①ホームページより症例登録票のダウンロード
- ②症例登録票への記入および提出
- ③登録番号の発番

【2】症例登録に関するお問い合わせ窓口

【2】症例登録に関するお問い合わせ窓口

登録センター

((株)エスアールエル・メディサーチ)



: 03-5324-2978



: 03-5324-2988



: sme.datacenter_info@miraca.com

FAX受付 : 24時間

問合せ窓口 開設時間 : 平日 (月～金) 9 : 00～17 : 00

※祝祭日、年末年始 (12/29～1/3) を除く

【担当者】

登録センター : 吉田、金井、寺崎

〒163-1310 東京都新宿区西新宿6-5-1

(株式会社エスアールエル・メディサーチ内)