

# 造血細胞移植および細胞治療の全国調査

## GVHD Registry

### 登録開始前の準備と登録システムについて

小林 静香（日本造血細胞移植データセンター）



JDCHCT

一般社団法人

日本造血細胞移植データセンター

The Japanese Data Center for Hematopoietic Cell Transplantation

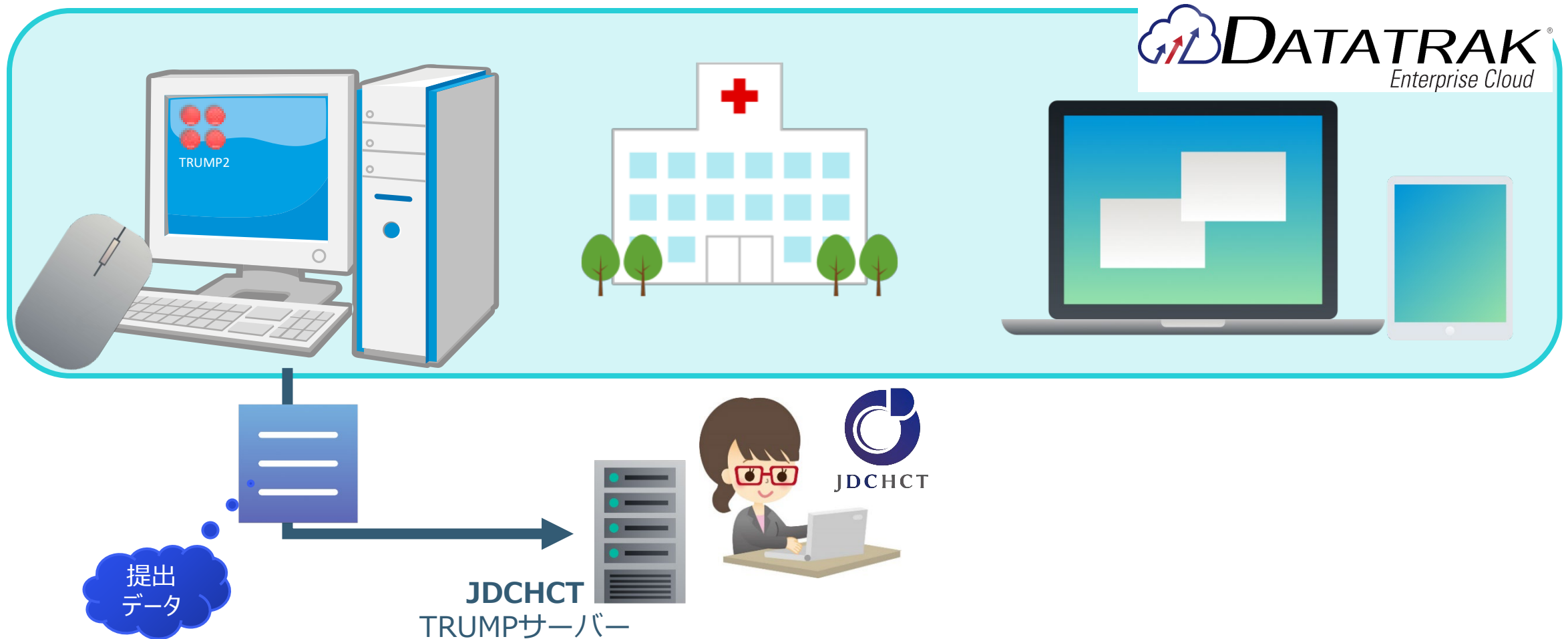
# 本日の内容

- GVHD Registry登録システム概要
- GVHD Registry利用申請手続き
- GVHD Registryログイン方法
- GVHD Registryデータ入力前のトレーニング
- GVHD Registryデータ入力フォーム

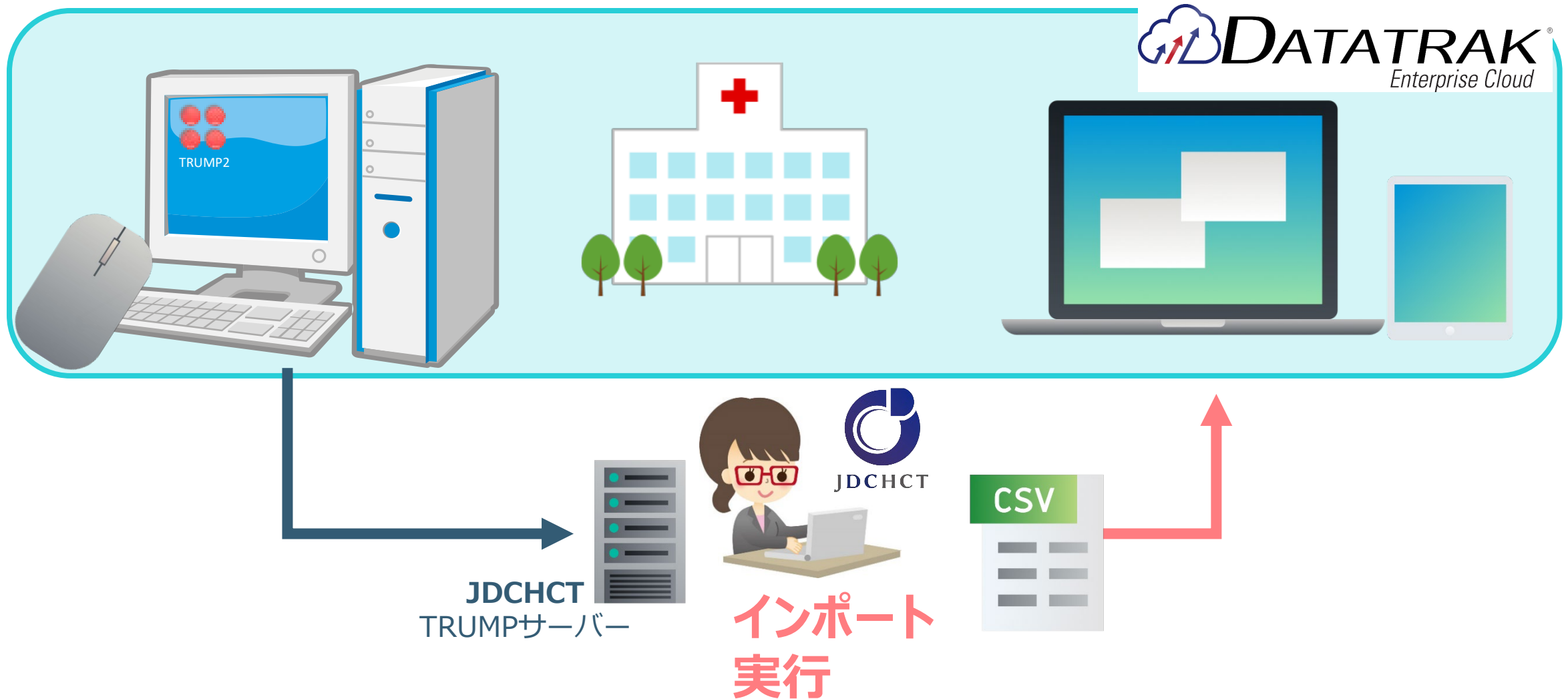
# 本日の内容

- GVHD Registry登録システム概要
- GVHD Registry利用申請手続き
- GVHD Registryログイン方法
- GVHD Registryデータ入力前のトレーニング
- GVHD Registryデータ入力フォーム

# GVHD Registry登録システム概要



# GVHD Registry登録システム概要



# GVHD Registry登録システム概要



# 本日の内容

- GVHD Registry登録システム概要
- GVHD Registry利用申請手続き
- GVHD Registryログイン方法
- GVHD Registryデータ入力前のトレーニング
- GVHD Registryデータ入力フォーム

# ① 利用申請書の入手方法

日本造血細胞移植データセンターの  
WEBサイトよりユーザー登録・変更申請  
書のダウンロードが可能です。  
(現在準備中)

WEB: <http://www.jdchct.or.jp>





## ②Datatrak利用申請書作成方法

| GVHDRegistry (TRUMP-GVHD)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                       |                    |                                            |           |           |     |                         |                                                          |            |        |                                       |                    |                    |           |           |    |         |                                                          |    |      |  |         |           |    |    |     |                         |        |  |   |  |  |  |  |  |  |  |  |  |    |  |  |  |  |  |  |  |  |  |    |  |  |  |  |  |  |  |  |  |    |  |  |  |  |  |  |  |  |  |        |  |  |  |  |  |  |  |  |  |   |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|--------------------|--------------------------------------------|-----------|-----------|-----|-------------------------|----------------------------------------------------------|------------|--------|---------------------------------------|--------------------|--------------------|-----------|-----------|----|---------|----------------------------------------------------------|----|------|--|---------|-----------|----|----|-----|-------------------------|--------|--|---|--|--|--|--|--|--|--|--|--|----|--|--|--|--|--|--|--|--|--|----|--|--|--|--|--|--|--|--|--|----|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--------|--|--|--|--|--|--|--|--|--|---|--|--|--|--|--|--|--|--|--|
| ユーザー登録・変更申請書                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                       |                    |                                            |           |           |     |                         |                                                          |            |        |                                       |                    |                    |           |           |    |         |                                                          |    |      |  |         |           |    |    |     |                         |        |  |   |  |  |  |  |  |  |  |  |  |    |  |  |  |  |  |  |  |  |  |    |  |  |  |  |  |  |  |  |  |    |  |  |  |  |  |  |  |  |  |        |  |  |  |  |  |  |  |  |  |   |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                       | 【種別】               | 申請内容                                       |           |           |     |                         | 【権限】                                                     | 対象         | 申請上限人数 |                                       |                    |                    |           |           |    |         |                                                          |    |      |  |         |           |    |    |     |                         |        |  |   |  |  |  |  |  |  |  |  |  |    |  |  |  |  |  |  |  |  |  |    |  |  |  |  |  |  |  |  |  |    |  |  |  |  |  |  |  |  |  |        |  |  |  |  |  |  |  |  |  |   |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                       | 新規                 | 初めてDatatrakの利用申請を行う                        |           |           |     |                         | 責任医師                                                     | 施設責任医師     | 最大2名   |                                       |                    |                    |           |           |    |         |                                                          |    |      |  |         |           |    |    |     |                         |        |  |   |  |  |  |  |  |  |  |  |  |    |  |  |  |  |  |  |  |  |  |    |  |  |  |  |  |  |  |  |  |    |  |  |  |  |  |  |  |  |  |        |  |  |  |  |  |  |  |  |  |   |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                       | 医療機関追加             | 既に他研究でDatatrakを使用していて、同じユーザ名/パスワードで利用申請を行う |           |           |     |                         | 分担医師                                                     | 責任医師以外の医師  |        |                                       |                    |                    |           |           |    |         |                                                          |    |      |  |         |           |    |    |     |                         |        |  |   |  |  |  |  |  |  |  |  |  |    |  |  |  |  |  |  |  |  |  |    |  |  |  |  |  |  |  |  |  |    |  |  |  |  |  |  |  |  |  |        |  |  |  |  |  |  |  |  |  |   |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                       | 変更                 | メールアドレス等の登録済みユーザー情報の変更を行う                  |           |           |     |                         | 協力者                                                      | 医師以外の入力担当者 | 最大3名   |                                       |                    |                    |           |           |    |         |                                                          |    |      |  |         |           |    |    |     |                         |        |  |   |  |  |  |  |  |  |  |  |  |    |  |  |  |  |  |  |  |  |  |    |  |  |  |  |  |  |  |  |  |    |  |  |  |  |  |  |  |  |  |        |  |  |  |  |  |  |  |  |  |   |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                       | 削除                 | 異動、退職により登録済みユーザー情報の削除を行う                   |           |           |     |                         |                                                          |            |        |                                       |                    |                    |           |           |    |         |                                                          |    |      |  |         |           |    |    |     |                         |        |  |   |  |  |  |  |  |  |  |  |  |    |  |  |  |  |  |  |  |  |  |    |  |  |  |  |  |  |  |  |  |    |  |  |  |  |  |  |  |  |  |        |  |  |  |  |  |  |  |  |  |   |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| <div> <div>：必須</div> <div>：任意</div> </div> <div> 施設名<br/>申請者名<br/>申請書更新日 </div>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                       |                    |                                            |           |           |     |                         |                                                          |            |        |                                       |                    |                    |           |           |    |         |                                                          |    |      |  |         |           |    |    |     |                         |        |  |   |  |  |  |  |  |  |  |  |  |    |  |  |  |  |  |  |  |  |  |    |  |  |  |  |  |  |  |  |  |    |  |  |  |  |  |  |  |  |  |        |  |  |  |  |  |  |  |  |  |   |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                       |                    |                                            |           |           |     |                         |                                                          |            |        |                                       |                    |                    |           |           |    |         |                                                          |    |      |  |         |           |    |    |     |                         |        |  |   |  |  |  |  |  |  |  |  |  |    |  |  |  |  |  |  |  |  |  |    |  |  |  |  |  |  |  |  |  |    |  |  |  |  |  |  |  |  |  |        |  |  |  |  |  |  |  |  |  |   |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| <table border="1"> <thead> <tr> <th>種別</th> <th>DATATRAK<br/>ユーザ名<br/>※アカウントを既に所持している場合</th> <th>姓<br/>(ローマ字<br/>小文字)</th> <th>名<br/>(ローマ字<br/>小文字)</th> <th>姓<br/>(漢字)</th> <th>名<br/>(漢字)</th> <th>権限</th> <th>メールアドレス</th> <th>医療機関名<br/>※複数紐付ける場合は「,」で区切る。<br/>※全ての医療機関に紐付ける場合は「ALL」を指定。</th> <th>備考</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1 新規</td> <td></td> <td>shizuka</td> <td>kobayashi</td> <td>小林</td> <td>静香</td> <td>協力者</td> <td>kobayashi@example.co.jp</td> <td>テスト1病院</td> <td></td> </tr> <tr> <td>2</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>新規</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>変更</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>削除</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>医療機関追加</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>6</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table> |                                       |                    |                                            |           |           |     |                         |                                                          |            | 種別     | DATATRAK<br>ユーザ名<br>※アカウントを既に所持している場合 | 姓<br>(ローマ字<br>小文字) | 名<br>(ローマ字<br>小文字) | 姓<br>(漢字) | 名<br>(漢字) | 権限 | メールアドレス | 医療機関名<br>※複数紐付ける場合は「,」で区切る。<br>※全ての医療機関に紐付ける場合は「ALL」を指定。 | 備考 | 1 新規 |  | shizuka | kobayashi | 小林 | 静香 | 協力者 | kobayashi@example.co.jp | テスト1病院 |  | 2 |  |  |  |  |  |  |  |  |  | 新規 |  |  |  |  |  |  |  |  |  | 変更 |  |  |  |  |  |  |  |  |  | 削除 |  |  |  |  |  |  |  |  |  | 医療機関追加 |  |  |  |  |  |  |  |  |  | 6 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 種別                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | DATATRAK<br>ユーザ名<br>※アカウントを既に所持している場合 | 姓<br>(ローマ字<br>小文字) | 名<br>(ローマ字<br>小文字)                         | 姓<br>(漢字) | 名<br>(漢字) | 権限  | メールアドレス                 | 医療機関名<br>※複数紐付ける場合は「,」で区切る。<br>※全ての医療機関に紐付ける場合は「ALL」を指定。 | 備考         |        |                                       |                    |                    |           |           |    |         |                                                          |    |      |  |         |           |    |    |     |                         |        |  |   |  |  |  |  |  |  |  |  |  |    |  |  |  |  |  |  |  |  |  |    |  |  |  |  |  |  |  |  |  |    |  |  |  |  |  |  |  |  |  |        |  |  |  |  |  |  |  |  |  |   |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 1 新規                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                       | shizuka            | kobayashi                                  | 小林        | 静香        | 協力者 | kobayashi@example.co.jp | テスト1病院                                                   |            |        |                                       |                    |                    |           |           |    |         |                                                          |    |      |  |         |           |    |    |     |                         |        |  |   |  |  |  |  |  |  |  |  |  |    |  |  |  |  |  |  |  |  |  |    |  |  |  |  |  |  |  |  |  |    |  |  |  |  |  |  |  |  |  |        |  |  |  |  |  |  |  |  |  |   |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                       |                    |                                            |           |           |     |                         |                                                          |            |        |                                       |                    |                    |           |           |    |         |                                                          |    |      |  |         |           |    |    |     |                         |        |  |   |  |  |  |  |  |  |  |  |  |    |  |  |  |  |  |  |  |  |  |    |  |  |  |  |  |  |  |  |  |    |  |  |  |  |  |  |  |  |  |        |  |  |  |  |  |  |  |  |  |   |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 新規                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                       |                    |                                            |           |           |     |                         |                                                          |            |        |                                       |                    |                    |           |           |    |         |                                                          |    |      |  |         |           |    |    |     |                         |        |  |   |  |  |  |  |  |  |  |  |  |    |  |  |  |  |  |  |  |  |  |    |  |  |  |  |  |  |  |  |  |    |  |  |  |  |  |  |  |  |  |        |  |  |  |  |  |  |  |  |  |   |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 変更                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                       |                    |                                            |           |           |     |                         |                                                          |            |        |                                       |                    |                    |           |           |    |         |                                                          |    |      |  |         |           |    |    |     |                         |        |  |   |  |  |  |  |  |  |  |  |  |    |  |  |  |  |  |  |  |  |  |    |  |  |  |  |  |  |  |  |  |    |  |  |  |  |  |  |  |  |  |        |  |  |  |  |  |  |  |  |  |   |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 削除                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                       |                    |                                            |           |           |     |                         |                                                          |            |        |                                       |                    |                    |           |           |    |         |                                                          |    |      |  |         |           |    |    |     |                         |        |  |   |  |  |  |  |  |  |  |  |  |    |  |  |  |  |  |  |  |  |  |    |  |  |  |  |  |  |  |  |  |    |  |  |  |  |  |  |  |  |  |        |  |  |  |  |  |  |  |  |  |   |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 医療機関追加                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                       |                    |                                            |           |           |     |                         |                                                          |            |        |                                       |                    |                    |           |           |    |         |                                                          |    |      |  |         |           |    |    |     |                         |        |  |   |  |  |  |  |  |  |  |  |  |    |  |  |  |  |  |  |  |  |  |    |  |  |  |  |  |  |  |  |  |    |  |  |  |  |  |  |  |  |  |        |  |  |  |  |  |  |  |  |  |   |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 6                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                       |                    |                                            |           |           |     |                         |                                                          |            |        |                                       |                    |                    |           |           |    |         |                                                          |    |      |  |         |           |    |    |     |                         |        |  |   |  |  |  |  |  |  |  |  |  |    |  |  |  |  |  |  |  |  |  |    |  |  |  |  |  |  |  |  |  |    |  |  |  |  |  |  |  |  |  |        |  |  |  |  |  |  |  |  |  |   |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

## ②Datatrak利用申請書作成方法

初めてDatatrak Enterprisecloudを使用する場合

|    | A                        | B | E | J | K | L | M | N | W | AB | AC |
|----|--------------------------|---|---|---|---|---|---|---|---|----|----|
| 1  | GVHRegistry (TRUMP-GVHD) |   |   |   |   |   |   |   |   |    |    |
| 2  | ユーザー登録・変更申請書             |   |   |   |   |   |   |   |   |    |    |
| 3  |                          |   |   |   |   |   |   |   |   |    |    |
| 4  |                          |   |   |   |   |   |   |   |   |    |    |
| 5  |                          |   |   |   |   |   |   |   |   |    |    |
| 6  |                          |   |   |   |   |   |   |   |   |    |    |
| 7  |                          |   |   |   |   |   |   |   |   |    |    |
| 8  |                          |   |   |   |   |   |   |   |   |    |    |
| 9  |                          |   |   |   |   |   |   |   |   |    |    |
| 10 |                          |   |   |   |   |   |   |   |   |    |    |
| 11 |                          |   |   |   |   |   |   |   |   |    |    |
| 12 |                          |   |   |   |   |   |   |   |   |    |    |
| 13 |                          |   |   |   |   |   |   |   |   |    |    |
| 14 |                          |   |   |   |   |   |   |   |   |    |    |
| 15 |                          |   |   |   |   |   |   |   |   |    |    |
| 16 |                          |   |   |   |   |   |   |   |   |    |    |
| 17 |                          |   |   |   |   |   |   |   |   |    |    |

| 種別   | DATATRAK ユーザ名<br>※アカウントを既にお持ちの場合 | 姓<br>(ローマ字<br>小文字) | 名<br>(ローマ字<br>小文字) | 姓<br>(漢字) | 名<br>(漢字) | 権限  | メールアドレス                 | 医療機関名<br>※複数紐付ける場合は「,」で区切る。<br>※全ての医療機関に紐付ける場合は「ALL」を指定。 | 備考 |
|------|----------------------------------|--------------------|--------------------|-----------|-----------|-----|-------------------------|----------------------------------------------------------|----|
| 1 新規 |                                  | kobayashi          | shizuka            | 小林        | 静香        | 協力者 | kobayashi@example.co.jp | テスト1病院                                                   |    |
| 2    |                                  |                    |                    |           |           |     |                         |                                                          |    |
| 3    |                                  |                    |                    |           |           |     |                         |                                                          |    |
| 4    |                                  |                    |                    |           |           |     |                         |                                                          |    |
| 5    |                                  |                    |                    |           |           |     |                         |                                                          |    |
| 6    |                                  |                    |                    |           |           |     |                         |                                                          |    |

| 【種別】   | 申請内容                                       |
|--------|--------------------------------------------|
| 新規     | 初めてDatatrakの利用申請を行う                        |
| 医療機関追加 | 既に他研究でDatatrakを使用していて、同じユーザ名/パスワードで利用申請を行う |
| 変更     | メールアドレス等の登録済みユーザー情報の変更を行う                  |
| 削除     | 異動、退職により登録済みユーザー情報の削除を行う                   |

| 【権限】 | 対象         | 申請上限人数 |
|------|------------|--------|
| 責任医師 | 施設責任医師     | 最大2名   |
| 分担医師 | 責任医師以外の医師  |        |
| 協力者  | 医師以外の入力担当者 | 最大3名   |

|        |
|--------|
| 新規     |
| 変更     |
| 削除     |
| 医療機関追加 |

## ②Datatrak利用申請書作成方法

## 初めてDatatrack Enterprisecloudを使用する場合

A

B

E

J

K

L

M

N

O

P

W

X

Y

AB

AC

1

GVHDRegistry (TRUMP-GVHD)

2

ユーザー登録・変更申請書

3

4

: 必須

5

: 任意

6

7

施設名

テスト1施設

8

申請者名

小林静香

9

申請書更新日

2022/5/1

10

11

種別

DATATRAK ユーザ名

※アカウントを既にお持ちの場合

姓 (ローマ字小文字)

名 (ローマ字小文字)

姓 (漢字)

名 (漢字)

権限

メールアドレス

医療機関名

※複数紐付ける場合は「,」で区切る。

※全ての医療機関に紐付ける場合は「ALL」を指定。

備考

12

1

新規

kobayashi

shizuka

小林

静香

協力者

kobayashi@example.co.jp

テスト1病院

13

2

新規

14

3

15

4

16

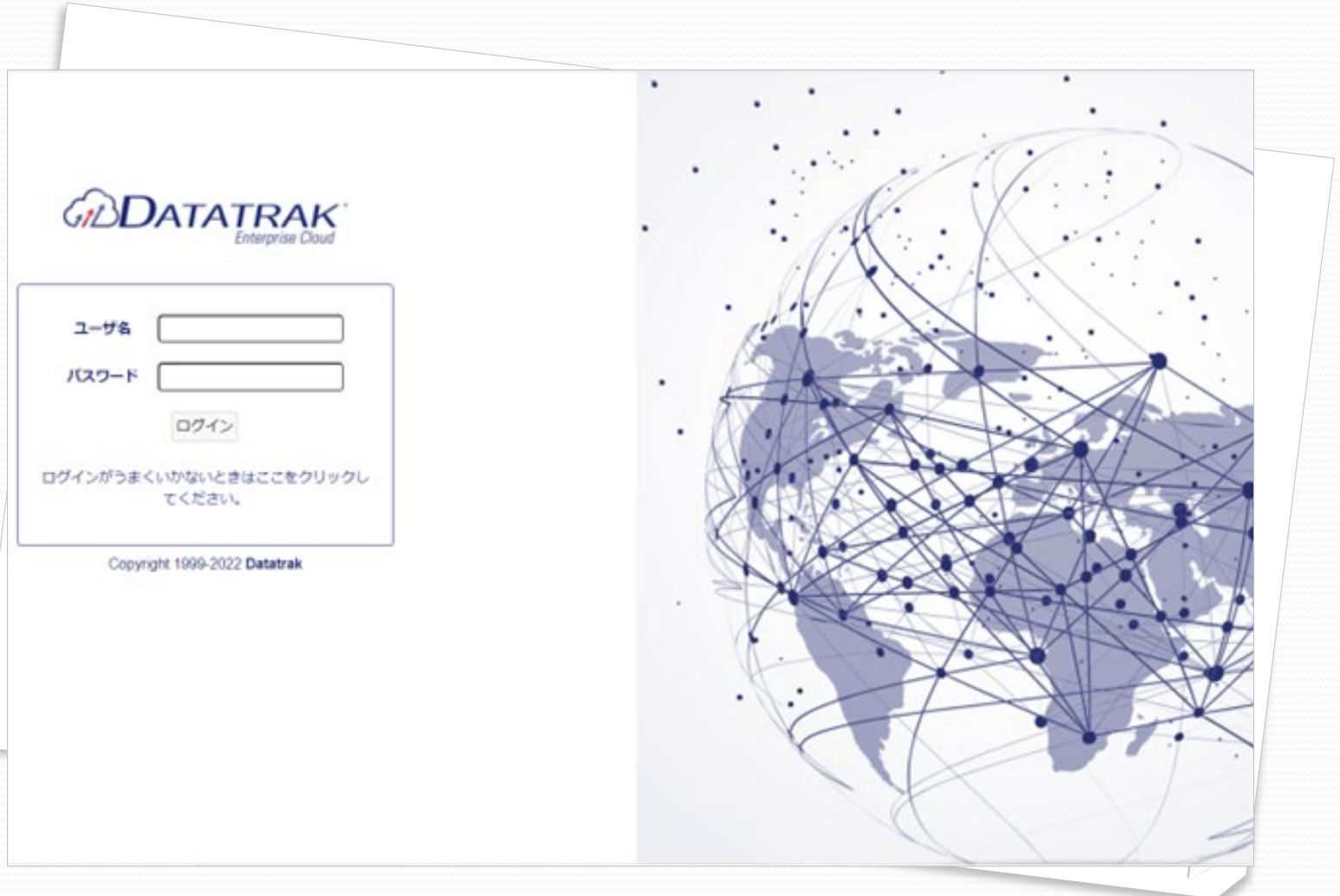
5

17

6

</

# Datatrak Enterprisecloud ログイン画面



[illegible]



[illegible]

## ②Datatrak利用申請書作成方法

Datatrak Enterprisecloudを使用されたことがある場合

|    | A | B                        | E | J | K | L | M | N | W | AB | AC |
|----|---|--------------------------|---|---|---|---|---|---|---|----|----|
| 1  |   | GVHRegistry (TRUMP-GVHD) |   |   |   |   |   |   |   |    |    |
| 2  |   | ユーザー登録・変更申請書             |   |   |   |   |   |   |   |    |    |
| 3  |   |                          |   |   |   |   |   |   |   |    |    |
| 4  |   |                          |   |   |   |   |   |   |   |    |    |
| 5  |   |                          |   |   |   |   |   |   |   |    |    |
| 6  |   |                          |   |   |   |   |   |   |   |    |    |
| 7  |   |                          |   |   |   |   |   |   |   |    |    |
| 8  |   |                          |   |   |   |   |   |   |   |    |    |
| 9  |   |                          |   |   |   |   |   |   |   |    |    |
| 10 |   |                          |   |   |   |   |   |   |   |    |    |
| 11 |   |                          |   |   |   |   |   |   |   |    |    |
| 12 |   |                          |   |   |   |   |   |   |   |    |    |
| 13 |   |                          |   |   |   |   |   |   |   |    |    |
| 14 |   |                          |   |   |   |   |   |   |   |    |    |
| 15 |   |                          |   |   |   |   |   |   |   |    |    |
| 16 |   |                          |   |   |   |   |   |   |   |    |    |
| 17 |   |                          |   |   |   |   |   |   |   |    |    |

| 種別     | 申請内容                                       | 【権限】 | 対象         | 申請上限人数 |
|--------|--------------------------------------------|------|------------|--------|
| 新規     | 初めてDatatrakの利用申請を行う                        | 責任医師 | 施設責任医師     | 最大2名   |
| 医療機関追加 | 既に他研究でDatatrakを使用していて、同じユーザ名/パスワードで利用申請を行う | 分担医師 | 責任医師以外の医師  |        |
| 変更     | メールアドレス等の登録済みユーザー情報の変更を行う                  | 協力者  | 医師以外の入力担当者 | 最大3名   |
| 削除     | 異動、退職により登録済みユーザー情報の削除を行う                   |      |            |        |

| 種別       | DATATRAK ユーザ名<br>※アカウントを既にお持ちの場合 | 姓<br>(ローマ字<br>小文字) | 名<br>(ローマ字<br>小文字) | 姓<br>(漢字) | 名<br>(漢字) | 権限  | メールアドレス                 | 医療機関名<br>※複数紐付ける場合は「,」で区切る。<br>※全ての医療機関に紐付ける場合は「ALL」を指定。 | 備考 |
|----------|----------------------------------|--------------------|--------------------|-----------|-----------|-----|-------------------------|----------------------------------------------------------|----|
| 1 新規     |                                  | kobayashi          | shizuka            | 小林        | 静香        | 協力者 | kobayashi@example.co.jp | テスト1病院                                                   |    |
| 2 医療機関追加 |                                  |                    |                    |           |           |     |                         |                                                          |    |
| 3        |                                  |                    |                    |           |           |     |                         |                                                          |    |
| 4        |                                  |                    |                    |           |           |     |                         |                                                          |    |
| 5        |                                  |                    |                    |           |           |     |                         |                                                          |    |
| 6        |                                  |                    |                    |           |           |     |                         |                                                          |    |

今回申請されるメールアドレスの入力

「メールアドレス変更」と入力

### ③利用申請に関する注意点

| 権限   | 利用申請可能人数                                                                             |                | Datatrakで可能な操作                                                                                       |
|------|--------------------------------------------------------------------------------------|----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 責任医師 |    | 最大2名申請可能です。    | <ul style="list-style-type: none"><li>●データ入力</li><li>●データ修正</li><li>●クエリへの回答</li><li>●電子署名</li></ul> |
| 分担医師 |   | 申請人数の上限はありません。 |                                                                                                      |
| 協力者  |  | 最大3名申請可能です。    | <ul style="list-style-type: none"><li>●データ入力</li><li>●データ修正</li><li>●クエリへの回答</li></ul>               |



### ③利用申請に関する注意点

| 権限   | 利用申請可能人数                                                                             |                | Datatrakで可能な操作                                                                                                                                                                            |
|------|--------------------------------------------------------------------------------------|----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 責任医師 |    | 最大2名申請可能です。    | <ul style="list-style-type: none"><li>●データ入力</li><li>●データ修正</li><li>●クエリへの回答</li><li>●電子署名 </li></ul> |
| 分担医師 |   | 申請人数の上限はありません。 |                                                                                                                                                                                           |
| 協力者  |  | 最大3名申請可能です。    | <ul style="list-style-type: none"><li>●データ入力</li><li>●データ修正</li><li>●クエリへの回答</li></ul>                                                                                                    |

### ③利用申請に関する注意点

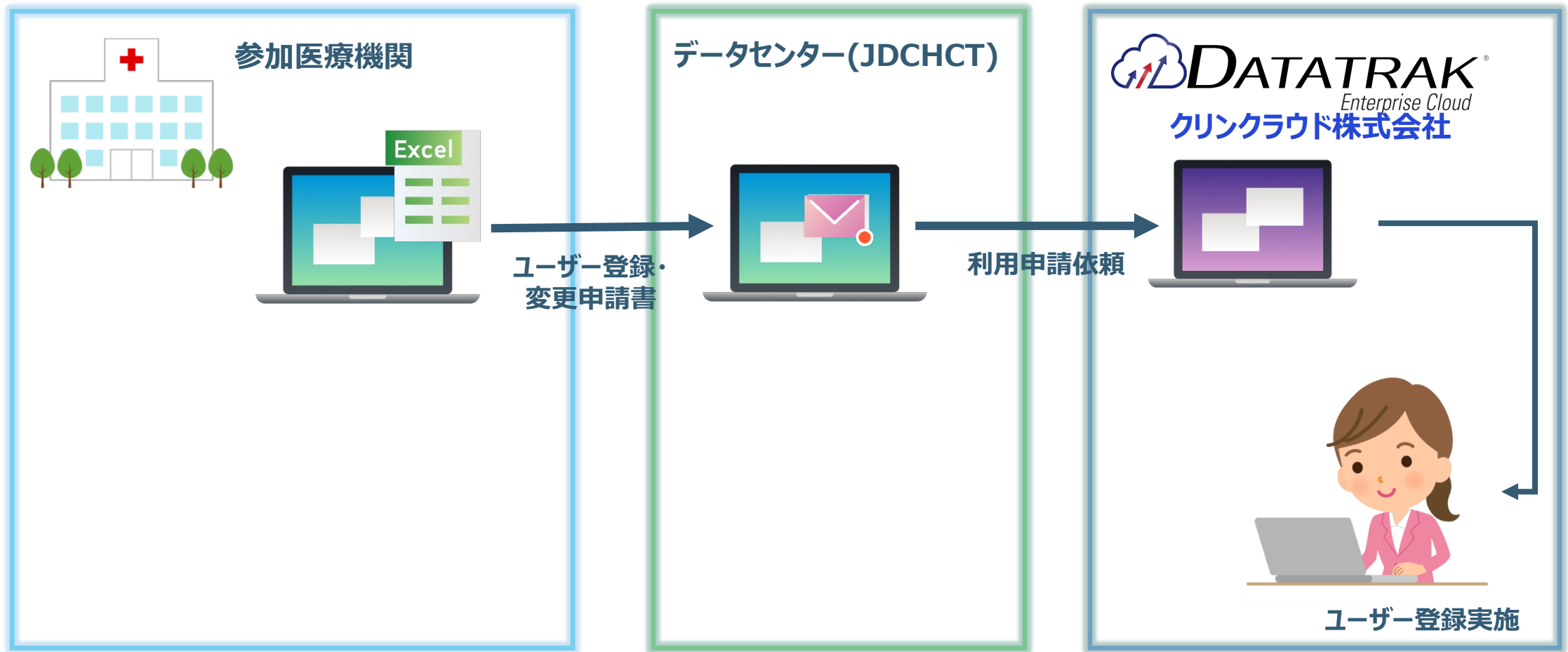
- TRUMP連絡責任医師の先生は本レジストリにおいても“責任医師”もしくは、“分担医師”として必ず申請をお願いします。(TRUMP責任医師が2名の施設はお一人が必須です。)

- 申請書をデータセンターへ送付される方が、責任医師でない場合は必ず、メールのccへ責任医師を含めて送付してください。

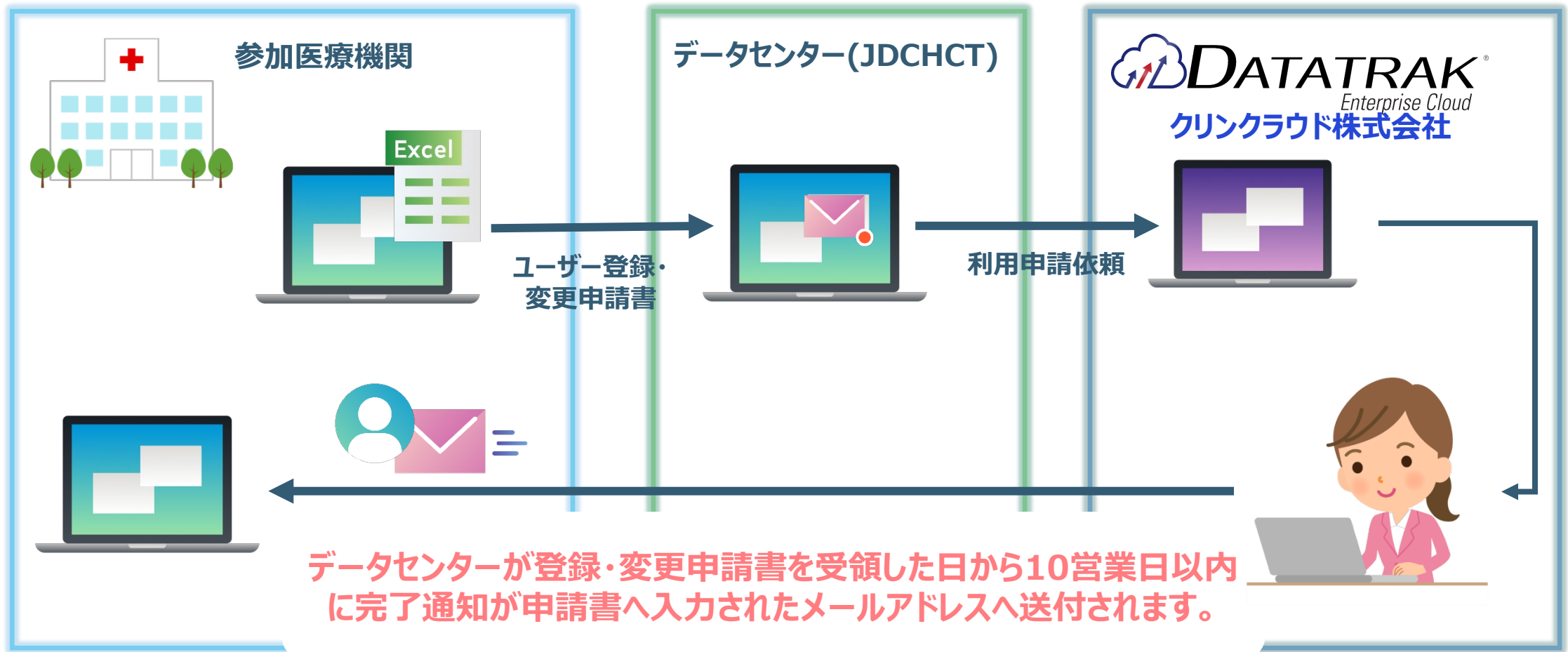
- メールアドレスは他の方と共有されていないメールアドレスを申請してください。

- 申請書へ記載されたメールアドレスへ本レジストリに関する連絡事項が送付されます。連絡の届くメールアドレスを必ず申請してください

## ④利用申請書の提出とユーザー登録完了

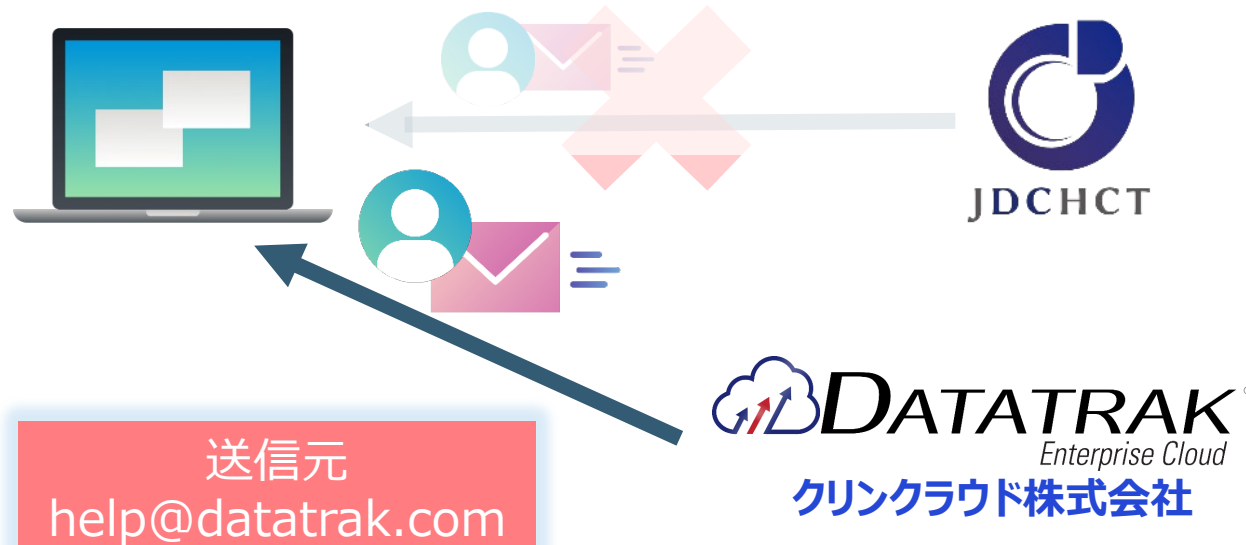


## ④利用申請書の提出とユーザー登録完了



## ④利用申請書の提出とユーザー登録完了

### ユーザー登録完了通知に関する注意点



通知の送信元はデータセンターではありません。



通知が届かない場合 ゴミ箱  
や迷惑メールフォルダへに振り  
分けをされていないか確認を  
お願いします。

# 本日の内容

- GVHD Registry登録システム概要
- GVHD Registry利用申請手続き
- GVHD Registryログイン方法
- GVHD Registryデータ入力前のトレーニング
- GVHD Registryデータ入力フォーム

# GVHD Registryへのログイン方法

## 2.2.1 初回ログインの場合

パスワード設定用リンクの有効期限は、メール配信から 72 時間です。

有効期限後の手順については、「2.2.2 初回ログイン（リンク有効期限切れ）」を参照してください。

User Demo 様

Datatrakのユーザ登録(ClinCloud)が完了しました。  
以下【1】から【3】のお手続きをお願いします。

【1】ユーザ名  
Datatrakにログインするためのユーザ名(ID)をご確認ください。  
※ユーザ名は変更できません。

・ユーザ名: clintest09003

【2】パスワードの設定  
以下のリンクをクリックし、画面に案内に従ってパスワードを設定してください。  
※リンクは72時間で期限切れとなり、  
72時間経過後にリンクをクリックした場合は、新しいリンクを記載したメールが再配信されます。

<https://secure.datatrak.net/clickFind/SecureLoginServlet?secondaryCredentials=9034587075799877>

1. 「件名：Datatrak のログイン情報」メール記載のパスワード設定用リンク（有効期限内）をクリックします。





# GVHD Registryへのログイン方法



パスワードの期限が切れています。

パスワードの期限が切れています。パスワード変更を行って下さい。

OK

Copyright 1999-2022 Datatrak



## ログイン情報の編集

新パスワード\*:

(文字で始まり、8文字以上20文字以下であること。  
数字を1文字以上、かつ、ハイフン (-) 以外の特殊文字を1文字以上含めること。  
5文字以上の異なる文字を含めること。)

新パスワード再入力\*:

グローバルコンタクトディレクトリに加えますか?

パスワード期限前にメールで告知する:

パスワード期限時にメールで告知する?

タイムゾーン:

..... 強い

.....

はい いいえ

0 日

はい いいえ

Asia/Tokyo

保存



# GVHD Registryのログイン方法

## ユーザーライセンス使用許諾契約

必ずお読み下さい。

**DATATRAK INTERNATIONAL, INC.**

### エンドユーザライセンス契約

重要:注意深く読んでください。本エンドユーザ使用許諾契約（以下「ライセンス」）は、お客様とDatatrak International, Inc.（以下「Datatrak」または「当社」）との間で締結される法的契約であり、お客様は、ソフトウェア製品のDatatrak Enterprise Cloud Platform（に含まれる当社製品の1つまたは複数の要素、およびSoftware-as-a-Service オフアリング（統合されたホスト型Datatrak サービスデリバリープラットフォームを通じて提供されるサービスも含まれる））にアクセスして使用するための一定の権利を付与します。これには、機械読み取り可能な形式で提供されるコンポーネント、およびそれらの許可されたコピー、許可された修正、更新、強化、または修正（以下、総称して「ソフトウェア」）、そしてDatatrak が随時更新するユーザーマニュアルとオンラインヘルプ機能（以下、「ドキュメンテーション」）へのアクセスも含まれます。「同意する」ボタンをクリックするか、本ソフトウェアをインストール、コピー、またはその他の方法で使用するにより、お客様は本使用許諾契約条項の当事者となり、これに拘束されることに同意したことになります。本ライセンスの条件に同意しない場合は、本ソフトウェアをインストールしたり、コピーしたり、その他の方法でアクセスしたり、使用したりしないでください。

1. 承認されたユーザー

15. 雑則

本ライセンス契約は、準拠法関わる規則を援用するまでもなく、米国オハイオ州法に準拠するものとします。ユーザは、本ライセンス契約に関わるすべての訴訟についてオハイオ州クリーブランドに所在する州立裁判所または連邦裁判所の裁判管轄に服することに合意し、对人的管轄権の欠如または不便な法廷地を理由に異議を唱える権利を放棄することに合意するものとします。本ライセンス契約のいずれかの規定が執行不能であると判断される場合、本ライセンス契約は当該の規定が存在しないものとして、可能な限り本来の目的の意味に近い解釈を行うものとします。Datatrakは本ライセンス契約に違反していないことを保証するためにソフトウェアおよび関連サービスの使用を定期的に監査する権利を有します。このライセンスを締結することにより、監査に関する情報を米国のオフィスあるいは第三国に転送することに同意するものとします。

同意しない!

同意する!

# GVHD Registryへのログイン方法

Datatrak Enterprisecloudを使用されたことがある場合

『医療機関追加』にて利用申請をされた場合、  
完了通知メールへ“ユーザー名”やパスワード設定の  
ためのURLは記載されていません。

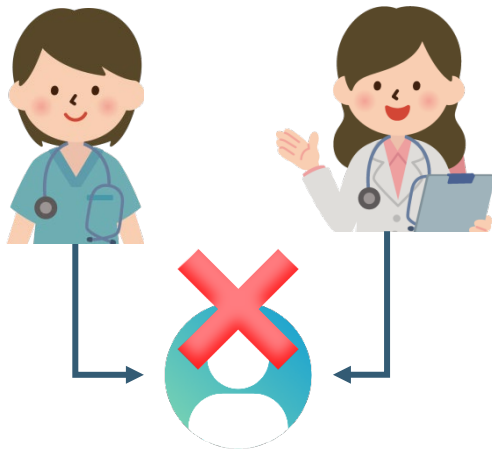
以前に発行されたユーザー名とパスワードで  
Datatrakへログインをしてください。

URL <https://secure.datatrak.net/>



# GVHD Registryのログイン方法

## ユーザーID/パスワード管理に関する注意事項



ユーザーIDを他のユーザーと共有しないでください。



パスワードを第三者にみられる可能性のある行為は行わないでください。



パスワードを第三者に知られたと感じた場合は、必ずパスワードを変更してください。

# 本日の内容

- GVHD Registry登録システム概要
- GVHD Registry利用申請手続き
- GVHD Registryログイン方法
- GVHD Registryデータ入力前のトレーニング
- GVHD Registryデータ入力フォーム

# GVHD Registry データ入力前トレーニング

«Datatrak デスクトップ画面»

**DATA TRAK**  
Enterprise Cloud

User1 Demo ヘルプ トレーニング

**マイスタディ**  
権限が付与された際またはトレーニング修了後に試験は表示されます。

**User1 Demo**  
前回のログイン成功 日時 09:13:46 March 03, 2022 JST / ホスト名 KD119106095027.ppp-bb.dion.ne.jp

**お知らせ (すべて表示)**

**必修要件**

**ファイル**

KKtest1 : 操作マニュアル (必須)

※画面キャプチャはデモ試験の画面のため実際と異なる場合があります。

# GVHD Registry データ入力前トレーニング



User1 Demoヘルプトレーニング

デスクトッププロフィールファイルカレンダー連絡先

**必修要件: KKtest 操作マニュアル V1.0.pdf**

必須項目 \*

ファイル: KKtest 操作マニュアル V1.0.pdf

ドキュメント確認後、チェックボックスをチェックしてください\*: ☒

確認キャンセル

※画面キャプチャはデモ試験の画面のため実際と異なる場合があります。



# GVHD Registry データ入力前トレーニング

The screenshot shows the DATATRAK Enterprise Cloud interface. At the top, there is a header with the logo and navigation links: "User1 Demo", "ヘルプ", and "トレーニング". Below this is a secondary navigation bar with tabs: "デスクトップ", "プロフィール", "ファイル", "カレンダー", and "連絡先". The main content area displays a message titled "必修要件: KKtest 操作マニュアル V1.0.pdf". Inside a white box, it says "必須項目 \*" and "ファイル: KKtest 操作マニュアル V1.0.pdf". Below this, it asks to check a checkbox after document confirmation, with a red asterisk. The checkbox is checked. At the bottom of the box are two buttons: "確認" and "キャンセル". Two blue arrows with numbers 1 and 2 point to the checkbox and the "確認" button respectively.

DATA TRAK<sup>®</sup>  
Enterprise Cloud

User1 Demo ヘルプ トレーニング

デスクトップ プロフィール ファイル カレンダー 連絡先

**必修要件: KKtest 操作マニュアル V1.0.pdf**

必須項目 \*

ファイル: KKtest 操作マニュアル V1.0.pdf

ドキュメント確認後、チェックボックスをチェックしてください\*:

①

②

確認 キャンセル

※画面キャプチャはデモ試験の画面のため実際と異なる場合があります。

# GVHD Registry データ入力前トレーニング

«Datatrak デスクトップ画面»

**SHIZUKA KOBAYASHI**  
前回のログイン成功 日時 12:37:30 May 02, 2022 JST / ホスト名 p7228239-ipoe.fx.ipoe.ocn.ne.jp

**お知らせ (すべて表示)**

| 通知内容   | 既読にする | 広げる |
|--------|-------|-----|
| [通知内容] | 既読にする | 広げる |
| [通知内容] | 既読にする | 広げる |
| [通知内容] | 既読にする | 広げる |
| [通知内容] | 既読にする | 広げる |
| [通知内容] | 既読にする | 広げる |

**カレンダー**

マイカレンダー ×

5月 2022 実行 連 月

| 日 | 月 | 火 | 水 | 木 | 金 | 土 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 |

# 本日の内容

- GVHD Registry登録システム概要
- GVHD Registry利用申請手続き
- GVHD Registryログイン方法
- GVHD Registryデータ入力前のトレーニング
- GVHD Registryデータ入力フォーム

# GVHD Registry データ入力フォーム

« GVHDRegistry ホーム画面 »

The screenshot shows the GVHD Registry Home Screen. At the top, there is a header bar with the DATATRAK Enterprise Cloud logo on the left and user information (SHIZUKA KOBAYASHI) and navigation links (ヘルプ, TRUMP-GVHD, トレーニング) on the right. Below the header is a navigation bar with tabs: デスクトップ, Test施設1 (selected), 患者, CRF, 項目, クエリ, アラート, 監査, and アクション. The main content area is divided into two columns. The left column contains an 'お知らせ' (Notice) section with a warning icon and text 'TRUMP-GVHD' and 'たたむ', and a '患者' (Patient) section showing a total count of 27. The right column contains a '試験ドキュメント' (Trial Document) section with the text '検索結果がありません' (No search results found), and a '最近アクセスした患者' (Recently accessed patients) section with a table of patient data.

| 患者 | 施設         | 作成済み       | 削除済 |
|----|------------|------------|-----|
| 0  | Test施設2    | 2022/02/03 | いいえ |
| 0  | Test施設1    | 2022/04/05 | いいえ |
| 0  | Test施設1    | 2022/04/08 | いいえ |
| 0  | Test施設1    | 2022/04/18 | いいえ |
| 0  | CCHospital | 2022/05/02 | いいえ |

※現在GVHD Registryは構築中のため実際の画面とは一部異なる箇所があります。

# GVHD Registry データ入力フォーム

« GVHDRegistry ホーム画面 »

お知らせ

**TRUMP-GVHD** たたむ

現在表示できるお知らせはありません。

患者

総数 27

試験ドキュメント

検索結果がありません

最近アクセスした患者

| 患者 | 施設         | 作成済み       | 削除済 |
|----|------------|------------|-----|
| 0  | Test施設2    | 2022/02/03 | いいえ |
| 0  | Test施設1    | 2022/04/05 | いいえ |
| 0  | Test施設1    | 2022/04/08 | いいえ |
| 0  | Test施設1    | 2022/04/18 | いいえ |
| 0  | CCHospital | 2022/05/02 | いいえ |

※現在GVHD Registryは構築中のため実際の画面とは一部異なる箇所があります。

# GVHD Registry データ入力フォーム

« 登録患者一覧 画面 »

**DATATRAK<sup>®</sup>**  
Enterprise Cloud

SHIZUKA KOBAYASHI ヘルプ TRUMP-GVHD トレーニング

デスクトップ Test施設1 患者 CRF 項目 クエリ アラート 監査 アクション

## 患者

施設:

登録日開始:  
yyyy/MM/dd

登録日終了:  
yyyy/MM/dd

Direct 連携:

検索 リセット

検索条件の保存

アクションを選択して[実行]を押します 実行 ページ 1 表示 31 1 - 27 / 27

| <input type="checkbox"/> | 患者 ▾ | 入力ステータス ▾            | アラートステータス ▾          | データレビューステータス ▾       | クエリステータス ▾           | フリーズステータス ▾          | ロックステータス ▾           | 署名済み ▾               | 削除ステータス |
|--------------------------|------|----------------------|----------------------|----------------------|----------------------|----------------------|----------------------|----------------------|---------|
| <input type="checkbox"/> | 0    | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> | 有効      |
| <input type="checkbox"/> | 0    | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> | 有効      |
| <input type="checkbox"/> | 0    | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> | 有効      |
| <input type="checkbox"/> | 0    | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> | 有効      |
| <input type="checkbox"/> | 0    | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> | 有効      |
| <input type="checkbox"/> | 0    | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> | 有効      |
| <input type="checkbox"/> | 0    | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> | 有効      |
| <input type="checkbox"/> | 0    | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> | 有効      |

※現在GVHD Registryは構築中のため実際の画面とは一部異なる箇所があります。

# GVHD Registry データ入力フォーム

« 患者CRF一覧 画面 »

フォームナビゲーション

SHIZUKA KOBAYASHI ヘルプ TRUMP-GVHD トレーニング

デスクトップ Test施設1 患者 CRF 項目 クエリ アラート 監査 アクション

フォームナビゲーション

0

- 患者登録
- 患者・移植情報
- 急性GVHD
- 慢性GVHD
- 転院手続きサマリ
- 備考サマリ

一元管理番号

0

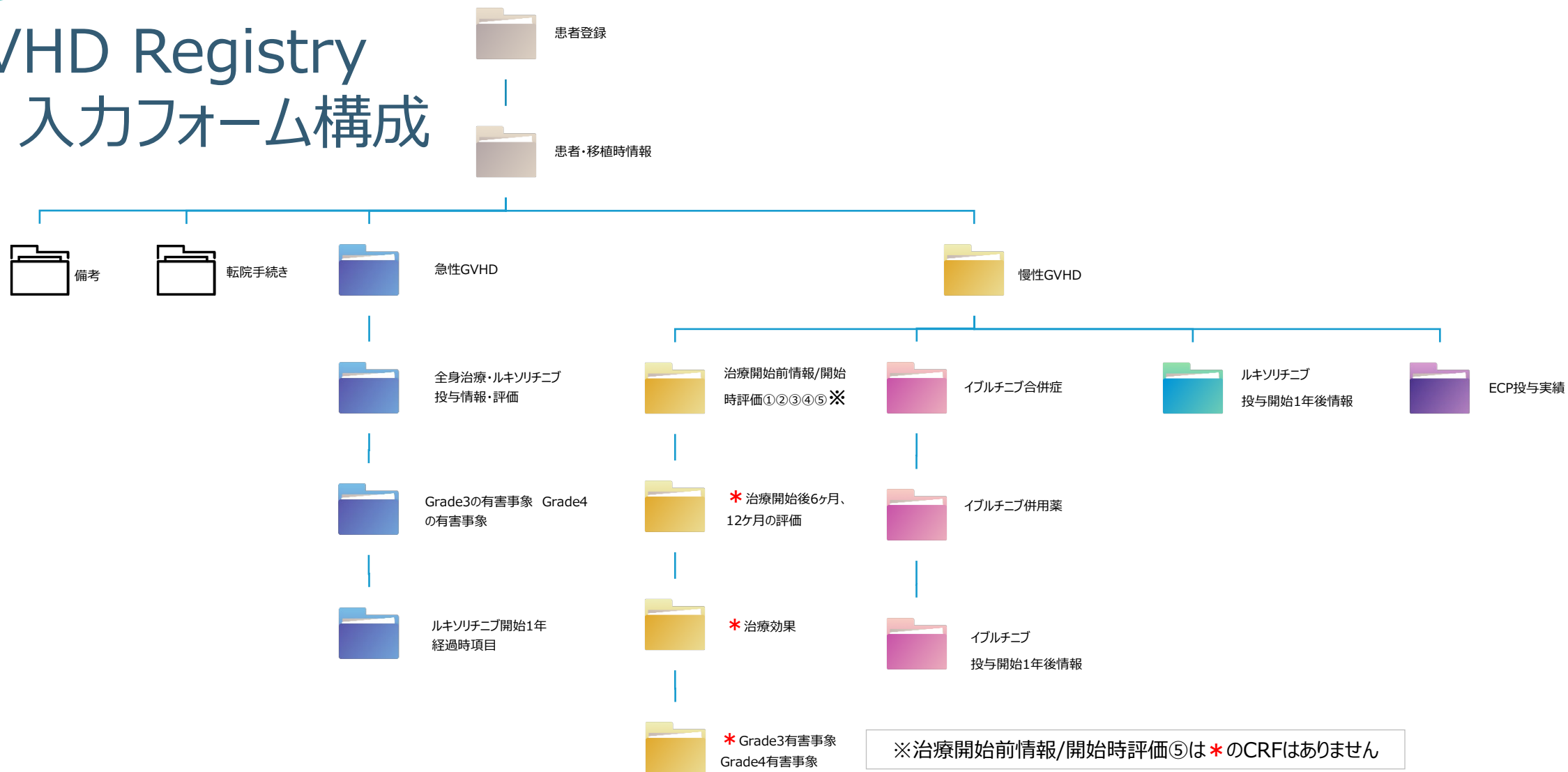
アクションを選択して[実行]を押します 実行

| <input type="checkbox"/> | CRF      | 入力ステータス | アラートステータス | データレビューステータス | クエリステータス | フリーズステータス | ロックステータス | 署名済み |
|--------------------------|----------|---------|-----------|--------------|----------|-----------|----------|------|
| <input type="checkbox"/> | 患者登録     |         |           |              |          |           |          |      |
| <input type="checkbox"/> | 患者・移植情報  |         |           |              |          |           |          |      |
| <input type="checkbox"/> | 急性GVHD   |         |           |              |          |           |          |      |
| <input type="checkbox"/> | 慢性GVHD   |         |           |              |          |           |          |      |
| <input type="checkbox"/> | 転院手続きサマリ |         |           |              |          |           |          |      |
| <input type="checkbox"/> | 備考サマリ    |         |           |              |          |           |          |      |

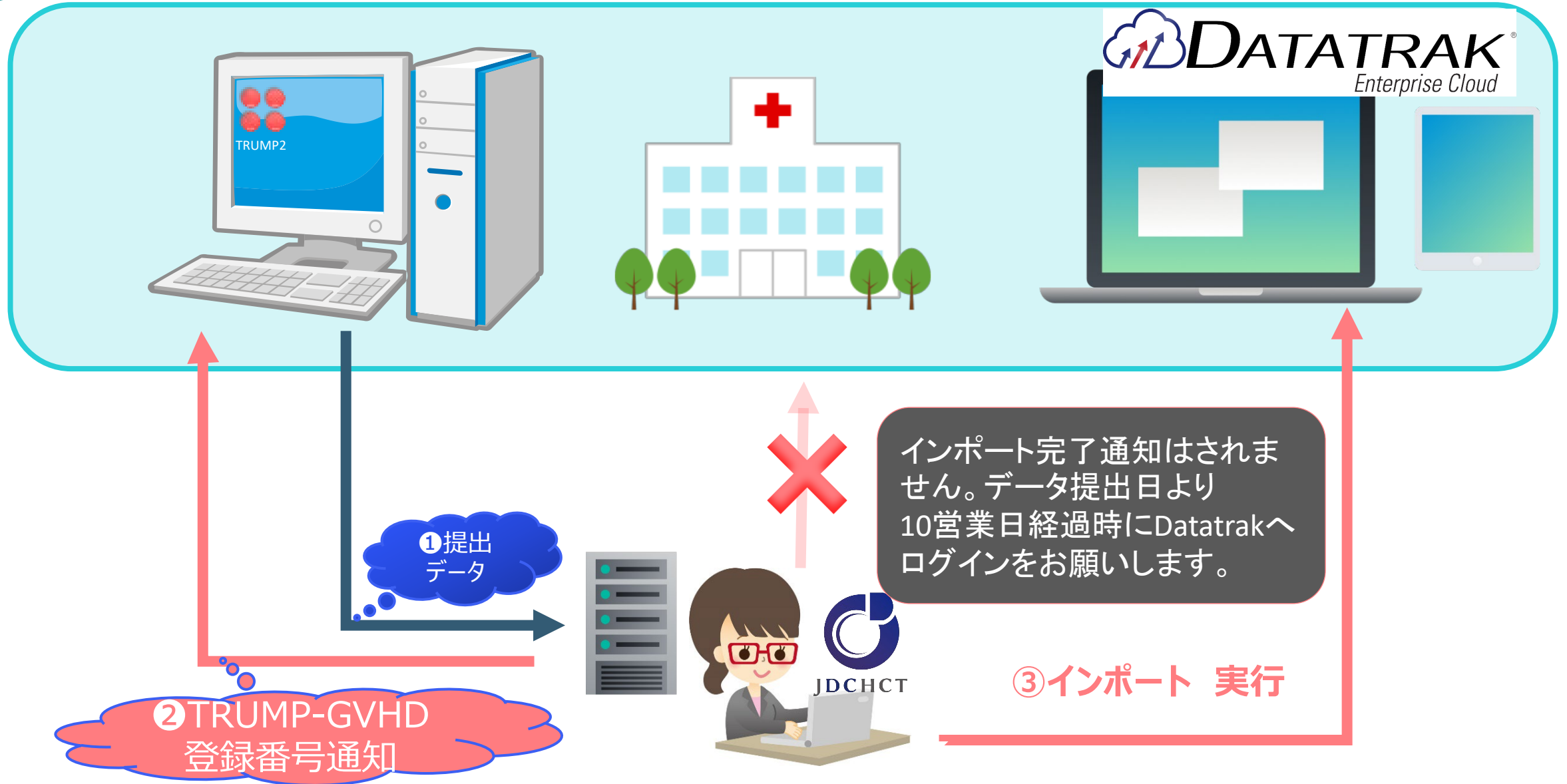
フォーム一覧

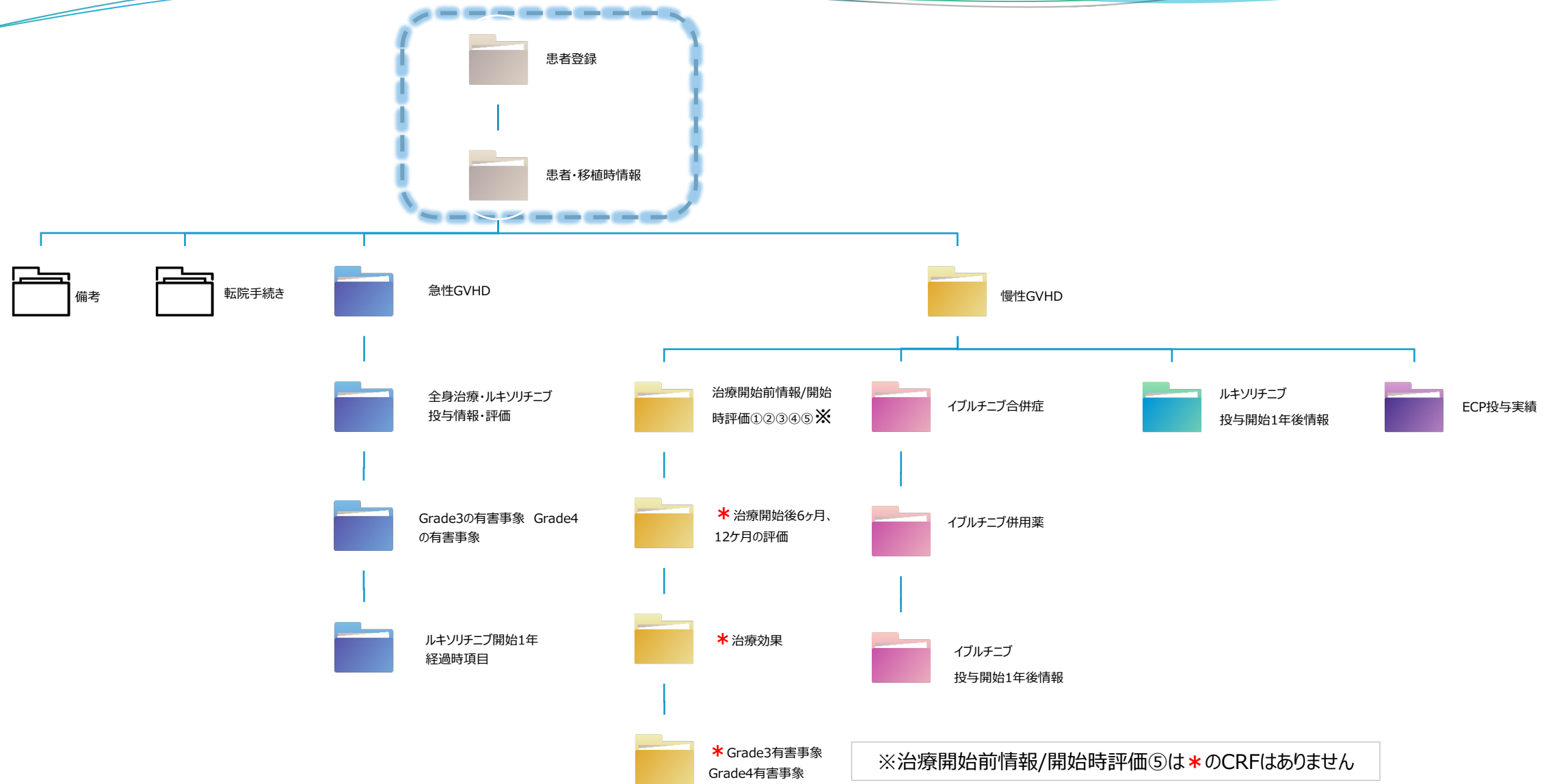
※現在GVHD Registryは構築中のため実際の画面とは一部異なる箇所があります。

# GVHD Registry 入力フォーム構成









# 患者登録 患者・移植時情報

《データ入力および確認対象症例》



GVHD Registryへ登録  
されたすべての症例

| フォーム名    | TRUMP提出データが反映される項目<br>(データ確認が必要な項目)                                                                                                                                                                                                  | GVHDRegistryで<br>入力が必要な項目 |
|----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|
| 患者登録     | 移植施設名 追跡施設名 提出施設名 一元管理番号<br>TRUMP-GVHD登録番号*1<br>急性GVHD_ジャカビ使用 DCI後の急性GVHD_ジャカビ使用<br>慢性GVHD_ステロイド全身治療<br>慢性GVHD_ステロイド抵抗性慢性GVHDに対する治療<br>慢性GVHD_ジャカビ使用 慢性GVHD_イムブルビカ使用<br>慢性GVHD_ECP使用<br>データ提出日<br>*1 インポート項目ではありませんが、システムで自動的に付与される。 | なし                        |
| 患者・移植時情報 | 一元管理番号 人種 性別 主疾患名<br>移植前HBs抗原、HBs抗体 HBc抗体 HBV_DNA<br>移植前C型肝炎<br>移植日 移植種類<br>ドナー性別 ドナー_種類<br>骨髓破壊的移植<br>GVHD予防<br>急性GVHDの有無<br>慢性GVHDの有無 慢性GVHD_発症日 慢性GVHD_診断日                                                                        | HLA不一致                    |

# 患者登録 患者・移植時情報

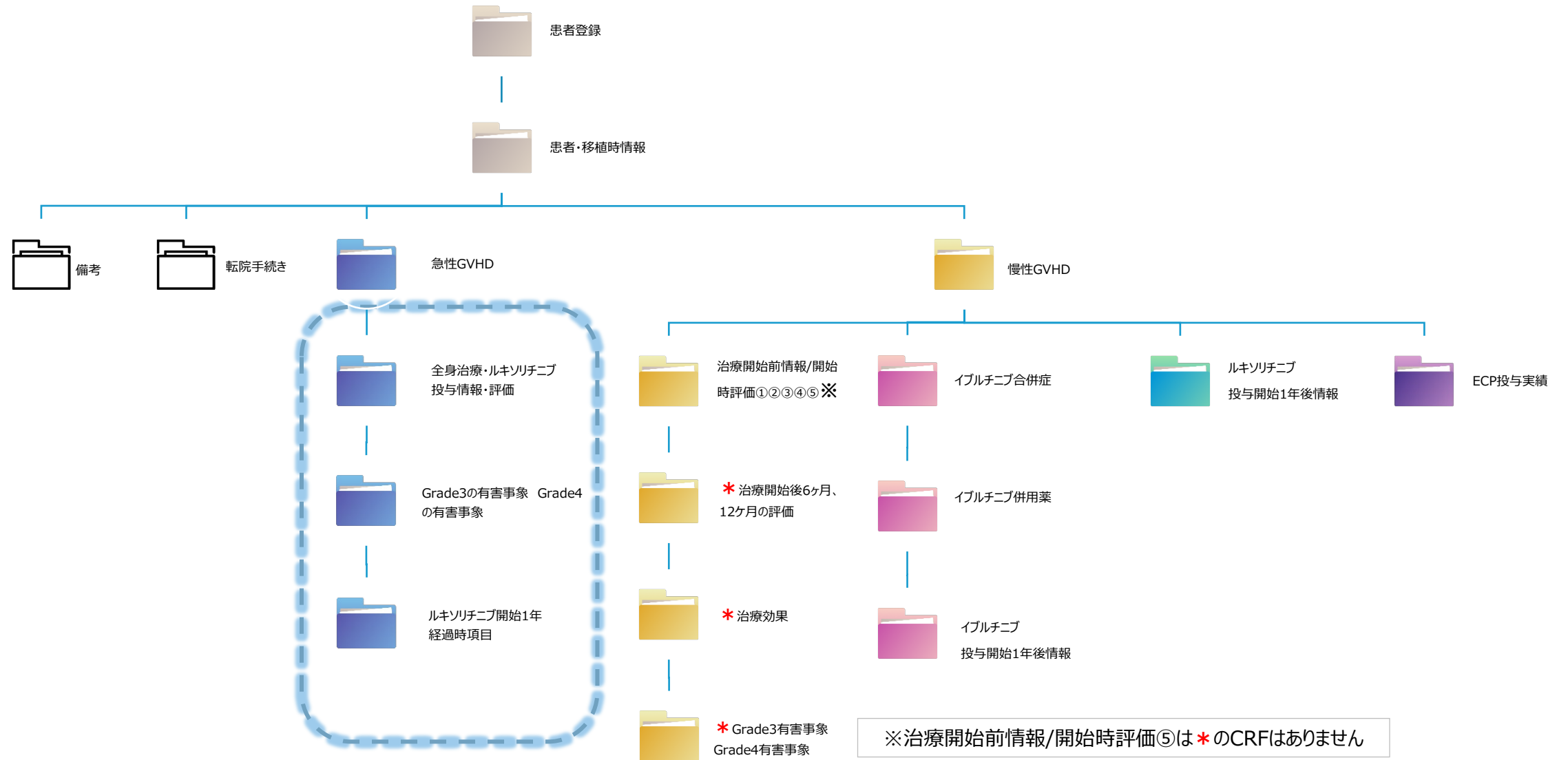
The screenshot shows the DATATRAK Enterprise Cloud interface. The top navigation bar includes 'デスクトップ', 'Test施設1', '患者', 'CRF', '項目', 'クエリ', 'アラート', and '監査'. The left sidebar, titled 'フォームナビゲーション', shows a tree view with '患者登録' selected. The main area displays a list of actions to be performed, including '患者登録' and '患者・移植時情報'.

| フォーム名    | TRUMP提出データが反映される項目<br>(データ確認が必要な項目)                                                                                                                                                                                                   | GVHDRegistryで<br>入力が必要な項目 |
|----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|
| 患者登録     | 移植施設名 追跡施設名 提出施設名 一元管理番号<br>TRUMP-GVHD登録番号 *1<br>急性GVHD_ジャカビ使用 DCI後の急性GVHD_ジャカビ使用<br>慢性GVHD_ステロイド全身治療<br>慢性GVHD_ステロイド抵抗性慢性GVHDに対する治療<br>慢性GVHD_ジャカビ使用 慢性GVHD_イムブルビカ使用<br>慢性GVHD_ECP使用<br>データ提出日<br>*1 インポート項目ではありませんが、システムで自動的に付与される。 | なし                        |
| 患者・移植時情報 | 一元管理番号 人種 性別 主疾患名<br>移植前HBs抗原、HBs抗体 HBc抗体 HBV_DNA<br>移植前C型肝炎<br>移植日 移植種類<br>ドナー性別 ドナー_種類<br>骨髓破壊的移植<br>GVHD予防<br>急性GVHDの有無<br>慢性GVHDの有無 慢性GVHD_発症日 慢性GVHD_診断日                                                                         | HLA不一致                    |

# 患者登録 患者・移植時情報



| フォーム名    | TRUMP提出データが反映される項目<br>(データ確認が必要な項目)                                                                                                                                                                                                   | GVHDRegistryで<br>入力が必要な項目                                                                      |
|----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 患者登録     | 移植施設名 追跡施設名 提出施設名 一元管理番号<br>TRUMP-GVHD登録番号 *1<br>急性GVHD_ジャカビ使用 DCI後の急性GVHD_ジャカビ使用<br>慢性GVHD_ステロイド全身治療<br>慢性GVHD_ステロイド抵抗性慢性GVHDに対する治療<br>慢性GVHD_ジャカビ使用 慢性GVHD_イムブルビカ使用<br>慢性GVHD_ECP使用<br>データ提出日<br>*1 インポート項目ではありませんが、システムで自動的に付与される。 | なし                                                                                             |
| 患者・移植時情報 | 一元管理番号 人種 性別 主疾患名<br>移植前HBs抗原、HBs抗体 HBc抗体 HBV_DNA<br>移植前C型肝炎<br>移植日 移植種類<br>ドナー性別 ドナー_種類<br>骨髓破壊的移植<br>GVHD予防<br>急性GVHDの有無<br>慢性GVHDの有無 慢性GVHD_発症日 慢性GVHD_診断日                                                                         | HLA不一致<br> |



# 急性GVHD

DATATRAK<sup>®</sup>  
Enterprise Cloud

デスクトップ Test施設1 患者 CRF 項目 クエリ アラート 監査

フォームナビゲーション

- 患者登録
- 患者・移植情報
- 急性GVHD
  - 全身治療・ルキソリチニブ投与情報・評価
  - 安全性情報
    - Grade3の有害事象
    - Grade4の有害事象
  - ルキソリチニブ開始1年経過時項目
- 慢性GVHD
  - 転院手続きサマリ
  - 備考サマリ

アクションを選択して[ ]

| CRF                      | 入力       |
|--------------------------|----------|
| <input type="checkbox"/> | 患者登録     |
| <input type="checkbox"/> | 患者・移植情報  |
| <input type="checkbox"/> | 急性GVHD   |
| <input type="checkbox"/> | 慢性GVHD   |
| <input type="checkbox"/> | 転院手続きサマリ |
| <input type="checkbox"/> | 備考サマリ    |

| フォーム名                      | TRUMP提出データが反映される項目                                                       | GVHDRegistry入力が必要な項目                                                                                                                                                       |
|----------------------------|--------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 全身治療・ルキソリチニブ投与情報・評価        | 発症日<br>全身治療<br>第一治療 第一治療_開始日<br>第二治療 第二治療_開始日<br>第三治療 第三治療_開始日<br>第四治療以降 | DCI後の急性GVHDの発症日<br>投与開始日<br>ルキソリチニブ投与開始時年齢 用量<br>開始時のPSLまたはmPSLの投与<br>PSLまたはmPSLの用量<br>ルキソリチニブ投与開始時、28日後、最良効果の評価<br>皮膚stage 肝臓stage 上部消化管stage<br>腸管（下部消化管）stage grade 評価日 |
| Grade3の有害事象<br>Grade4の有害事象 | なし                                                                       | 貧血 血小板数減少 好中球数減少 出血 不整脈<br>細菌感染症 真菌感染症<br>ウイルス感染症（CMV感染症以外） CMV抗原血症または感染症<br>上記毒性の有無、初回発現日*1<br>*1 Grade4のみ                                                                |
| ルキソリチニブ開始1年経過時項目           | なし                                                                       | 1年以内の投与中止あるいは終了 中止日あるいは終了日と理由<br>レスポンス評価<br>生存状況 最終生存確認日 死亡日<br>ルキソリチニブ投与後の有害事象による死亡の有無と詳細<br>慢性GVHDの発症とルキソリチニブ投与状況                                                        |

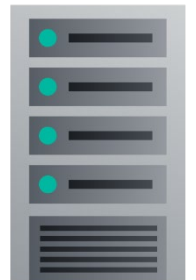
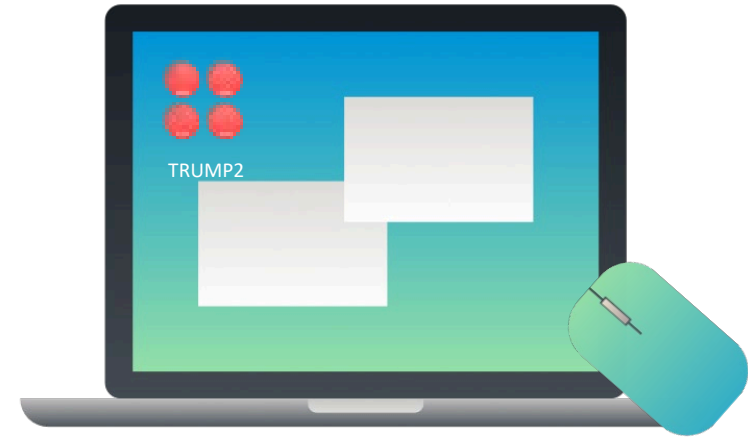




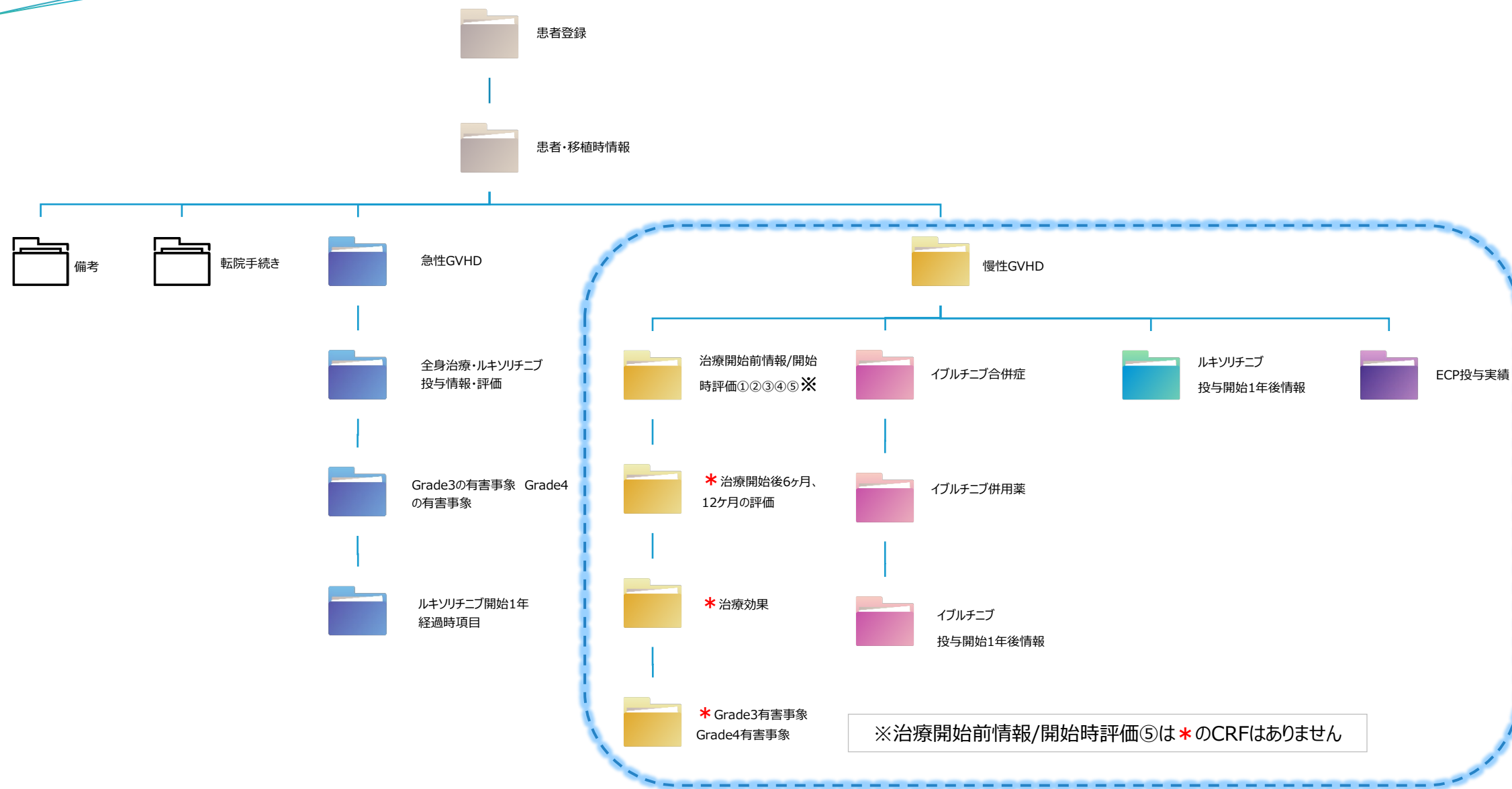
注意

TRUMP提出データの反映  
項目のデータ修正は、GVHD  
Registry(Datatrak)からはできま  
せん。

TRUMPで該当項目を修正後、再度  
GVHDRegistryへデータ提出行ってください。







**DATA TRAK**  
Enterprise Cloud

SHIZUKA KOBAYASHI ヘルプ TRUMP-GVHD トレーニング

デスクトップ Test施設1 患者 CRF 項目 クエリ アラート 監査 **アクション**

お知らせ

**⚠ TRUMP-GVHD** たたむ

現在表示できるお知らせはありません。

試験ドキュメント

検索結果がありません

患者

総数

Excel PDF Word

最近アクセスした患者

| 患者  | 施設         | 作成済み       | 削除済 |
|-----|------------|------------|-----|
| 0 ⚠ | Test施設2    | 2022/02/03 | いいえ |
| 0   | Test施設1    | 2022/04/05 | いいえ |
| 0   | Test施設1    | 2022/04/08 | いいえ |
| 0   | Test施設1    | 2022/04/18 | いいえ |
| 0 ⚠ | CCHospital | 2022/05/02 | いいえ |

※現在GVHD Registryは構築中のため実際の画面とは一部異なる箇所があります。

デスクトップ

Test施設1

患者

CRF

項目

クエリ

アラート

監査

アクション

お知らせ



TRUMP-GVHD

たたむ

現在表示できるお知らせはありません。

試験ドキュメント

検索結果がありません

最近アクセスした患者

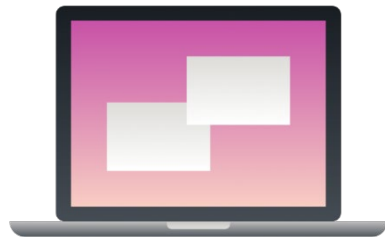
| 患者 | 施設         | 作成済み       | 削除済 |
|----|------------|------------|-----|
| 0  | Test施設2    | 2022/02/03 | いいえ |
| 0  | Test施設1    | 2022/04/05 | いいえ |
| 0  | Test施設1    | 2022/04/08 | いいえ |
| 0  | Test施設1    | 2022/04/18 | いいえ |
| 0  | CCHospital | 2022/05/02 | いいえ |

Datatrakメンテナンス等による  
利用停止案内各種ドキュメント改訂の  
お知らせ

※現在GVHD Registryは構築中のため実際の画面とは一部異なる箇所があります。

# データセンターからのお知らせ

GVHD Registryは  
7月中旬のリリースを  
予定しています。



## お問い合わせ先

日本造血細胞移植データセンター



**trials@jdchct.or.jp**



**050-3649-8178**

ご不明点がございましたら、  
遠慮なく問い合わせください。

今後ともよろしくお願い致します

# 発表内容変更に関するお知らせ

※2022年5月に実施したJSTCT総会での発表内容から一部変更がございます。

- スライド9 Datatrak利用申請書様式を変更予定です。
- スライド39 TRUMPからGVHDレジストリヘデータ提出時のメール通知内容を変更予定です。
- スライド50 GVHD Registryのリリース時期  
**2022年10月に変更いたしました。**

リリース時期変更に伴いご施設の皆様へは迷惑をお掛け致しますが何卒よろしくお願いいたします。