

## COVID-19 主要症例報告書 急性呼吸器感染症 臨床的特性データツール

### この症例報告書(CRF)の設計

このCRFは、ISARIC\_nCovコアデータベースへのデータ記録、または個々の研究で使用するために、モジュールで設定されています。

**モジュール1およびモジュール2**は、初診/入院の初日、またはCOVID-19評価の初日に記入します。

**モジュール2**は、ICUまたは高依存性ユニットへの入室の初日に記入します。さらに、リソースが許す限り、最大14日間まで毎日記入します。病棟間を移動する被験者のフォローアップを続けます。

**モジュール3 (転帰)**は、退院または死亡時に記入します

### 全般的な手引き

- CRFは、検査、診察、病院のメモのレビューを通じて得られたデータの収集用に設計されています。被験者が入院日以降に登録された場合は、その日付前後のデータが収集される場合があります。
- 被験者識別番号は、5桁のサイトコードと4桁の被験者番号で構成されます。サイトコードの取得とデータ管理システムへの登録は、[ncov@isaric.org](mailto:ncov@isaric.org) にお問い合わせください。また被験者番号は、各サイトに順番に割り当てられ、0001から始まります。単一施設で別の病棟の被験者を募集する場合、または連番を割り当てることが困難な場合は、ブロックに番号を割り当てるか、アルファ文字の使用も許可されています。例: 病棟 X には 0001 または A001 以降の番号を割り当て、病棟 Y には 5001 または B001 以降の番号を割り当てます。各ページの上部に被験者識別番号を入力します。
- 用紙に印刷された CRF は、後で電子データベースにデータを転送するために使用できます。
- 同じ施設に再入院する被験者については、**同じ被験者識別番号で新しいフォームを使用します**。初診&入院セクションで「はい-以前入院していた」をチェックしてください。電子データベースには、2つの個別のエントリとして入力します。
- このフォームでデータを収集している2つの施設間で被験者が移動するような場合、同じ被験者識別番号の下で、単一の入院として単一の施設によってデータ入力を行うことを推奨します。これが不可能な場合、最初の施設は「他の施設に転院」を転帰として記録し、2番目の施設は新しい被験者番号で新しいフォームへの記入を開始し、発症&入院で「はい-転院済み」を選択します。
- 回答に基づきセクションを省略するよう指示されている場合を除き、全セクションのすべての質問に回答してください。
- サークル (○) の付いた選択肢は、単一選択式回答です (回答は1つだけ選択してください)。四角のボックス (□) の選択肢は、複数選択式回答です (該当するすべての回答を選択してください)。
- 入手不能、適用不能、または不明な検査値の結果については、「未実施」とマークしてください。
- 対象領域外のデータを記録しないでください。追加情報を記録するためのセクションがあります。
- 紙の CRF を使用する場合は、インクを使用してブロック体の大文字ではっきりと記入することをお勧めします。
- 回答を選択するときは、(X) と記入してください。修正する際は、取り消し線 (-----) で削除するデータを消し、その上に正しいデータを書き込みます。すべての修正には、イニシャルと日付を記入してください。
- 被験者ごとにすべてのシートをまとめて保管してください。例: ホッチキスで止める、被験者固有のフォルダを作るなど。
- すべての紙の CRF データを電子データベースに転送してください。すべての紙の CRF は、各施設で保管してください。フォームを送付しないでください。データは、安全な電子データベースを介してのみ受理されます。
- <https://ncov.medsci.ox.ac.uk/> の電子データキャプチャシステムにデータを入力してください。それぞれの施設が独自にデータを収集したい場合は、弊社がローカルでホストされたデータベースの構築をサポートいたします。
- データベースについてサポートが必要な場合、コメントがある場合は、[ncov@isaric.org](mailto:ncov@isaric.org) からご連絡ください。またその際は本フォームをご使用いただいていることをお知らせください。















