

ユーザーガイド

最終更新 2021 年 11 月 18 日

注意事項

- 本レジストリの入力にはパソコンを使用することをお勧めします。セルフォンやタブレットを使用して本レジストリを入力すると問題が発生する可能性があります。
- 最もよい結果を得るためには Google Chrome を使用することをお勧めします。
- myRCC アカウント作成後は、すべての入力を一度に済ませる必要はありません。すべてのフォームの下部にある「保存して後で戻る」をクリックできます。そうすれば、すべての回答が保存されます。中断した場所を探す際は、次のリンクを使用してください。<https://myrcc.redcapcloud.com/>
- このレジストリは対話型で、皆様の回答に基づき追加の質問が表示される場合があります。そのため、皆様の画面表示は本ガイドに掲載されている画像とは若干異なる場合があります。
- 本レジストリは、赤色のアスタリスク(*)が付いたすべてのフィールドが入力必須です。これらのフィールドの入力が完了するまでは「次へ/提出」をクリックすることができません。
- **罹患したご家族一人一人についてアカウントを作成する必要があります。**複数の罹患したご家族を代表して本レジストリを入力する場合は、10 ページをご覧ください。

ステップごとの手順

1. <https://curedrpla.org/ja/global-patient-registry-ja/> に移動します。
2. 青色のボタンをクリックし、レジストリに移動します。

自分の登録データはどこに保管されますか？機密性は保たれますか？	①
患者登録への参加は必要とされていますか？後で取り消したくなった場合、登録解除はできますか？	②
CureDRPLAグローバル患者登録は、倫理的承認を得ていますか？	③
問い合わせ先を教えてください。	④

ご登録はこちらから

3. 言語のドロップダウンメニューで「日本語」(1)を選択し、ウェブサイトが再読み込みされるのを待ちます。次に、「アカウントを作成」(2)を選択します。



REDCAP CLOUD UAT

電子メール サインイン

[代わりに電話を使用](#)

パスワードを忘れましたか?

myREDCapCloud は初めてですか? [アカウントを作成](#)

Copyright © 2015-2021, nPhase, Inc. All rights reserved.
プライバシー | 条項

4. myRCC アカウントを作成します。
E メールアドレス¹、名、姓を入力して、パスワードを作成します。
テキスト入力では大文字と小文字が区別されますので、ご注意ください。
次に、「サインアップ」をクリックします。

¹ 今後も長く使う予定の E メールアドレスをご使用ください。年に一度、その年のレジストリを記入していただくためのリマインダーをお送りします。



REDCAP CLOUD 日本語

電子メール

[代わりに電話を使用](#)

名

姓

パスワード (8 またはそれ以上の文字) 短かすぎる

パスワードを確認

私はロボットではありません  reCAPTCHA
プライバシー - 利用規約

myREDCapCloud
サービス条項に同意します と 個人情報保護方針

[サインアップ](#)

5. 受信箱を確認して、myRCC アカウントをアクティベートします。
メールに記載されたリンクをクリックして、アカウントをアクティベートします。

UAT - myREDCapCloud 参加登録



REDCap Cloud <noreply@redcapcloud.com>

To: [REDACTED]

こんにちは、[REDACTED]様。myREDCapCloudへようこそおいでくださいました。

あなたのユーザー名: [REDACTED]

以下のリンクをクリックして、アカウントをアクティベートしてください

<https://myrcc.uat.redcapcloud.com?#signup=e53ba892f9c74598ae05aad03d39cd73&join=dcc93bfd9200414b907c15f0e6cae6ac&lang=ja>

6. myRCC アカウントにログインします。パスワードを入力し、「サインイン」をクリックします。



REDCap Cloud の myREDCapCloud アカウントをアクティブ化しました。

REDCAP CLOUD

日本語

UAT

[REDACTED]

パスワード

サインイン

7. レジストリへの参加希望を確認し(1)、「提出」(2)をクリックします。

CureDRPLA Global Patient Registry

言語の選択:

Welcome

CureDRPLAグローバル患者レジストリーによようこそ!

これは毎年の評価すべてを入力する、患者用ポータルです。使用を開始する前に、参加者向け情報フォームとインフォームドコンセント同意書に署名する必要があります。インフォームドコンセント同意書に記入したら、署名したフォームがあなたのEメールアドレスに送信され、最初の評価が入手可能になります。開始するには、以下のボックスにチェックして、CureDRPLAグローバル患者レジストリーへの参加に関心があることを確認してください。

ご協力に感謝します!

CureDRPLAグローバル患者レジストリーに参加したいですか
(必須項目にはアスタリスクが付いています)*

はい、わたしは参加を希望しており、参加者向け情報フォームとインフォームドコンセント同意書を確認したいです。
[リセット](#)

8. フォームを送信するたびに、このメッセージが表示されます。「はい」をクリックして次に進んでください。

確認

本当に書式を提出しますか?

9. myRCC ポータルによようこそ。すべての質問事項がこのポータルに表示され、進捗状況を確認することができます。

「インフォームドコンセント同意書」を選択して次に進んでください。

CureDRPLA Global Patient Registry

CureDRPLA

次の E-CONSENT 書式に記入してください

ようこそ	2021/11/18	完了済み
インフォームドコンセント同意書	2021/11/18	開始前

10. インフォームドコンセント同意書をお読みください。準備が整いましたら、ページ下部にある「次へ」をクリックします。

財政情報の開示

CureDRPLA がこのデータベースの構築、保全、アップグレード、および管理に関わる費用を拠出します。CureDRPLA グローバル患者レジストリーは、レジストリーのメンテナンスに関係するコストの一部を賄うため、レジストリーのデータ手数料を第三者(製薬会社など)に請求する権利を有しています。利益目的でデータを販売することは決してありません。あなたが CureDRPLA グローバル患者レジストリーに参加しても、報酬が支払われることはありません。

質問

質問、懸念、クレームがある場合、またはこの研究のせいで負傷したり、具合が悪くなったりとお考えの場合は、1 ページ目に記載した電話番号で研究チームまでご連絡ください。この研究は、WCG IRB の監督を受けています。IRB は調査研究の独立審査を実施するグループです。以下の場合には電話番号 855-818-2289、または E メール researchquestions@wcgirb.com でお問合わせください。・研究チームから回答が得られていない質問、懸念事項、クレームがある場合・研究チームから返事がない場合・研究チームに連絡できない場合・研究について誰か他の人と話したい場合・研究対象者としての自分の権利について質問がある場合 上記の情報をすべてお読みになったら、CureDRPLA グローバル患者レジストリーへの参加を受け入れるか、拒否するか意思表示を行ってください。以下の同意書にチェックすると、レジストリーへの参加と上記の情報を承諾したことになります。承諾したら、レジストリーのウェブページが開き、そこで調査に記入できます。本書類で参加の意思を表示した場合のみ、レジストリーに参加できます。



11. 患者の年齢と同意/承諾のステータスを選択してください。

<p>患者の年齢層は何歳ですか*</p>	<input type="radio"/> 0歳から11歳 <input checked="" type="radio"/> 12歳以上だが、居住国では成人年齢に達していない(例:ヨーロッパと北米のほとんどの国では18歳、英国では16歳、日本では20歳) <input type="radio"/> DRPLA患者は居住国の成人年齢に達している リセット
<p>承諾する法定資格を満たしていない(例:認知障害者など)場合、法律が認めた代理人の承諾が必要であり、調査対象者の能力の範囲内で同意を得るものとします。</p>	
<p>同意する患者の状況 *</p>	<input type="radio"/> 患者は認知障害者ではなく、自力で調査を完了することができる <input checked="" type="radio"/> 患者の能力に合わせた範囲で調査について説明し、患者は調査に参加することに同意した <input type="radio"/> 患者の認知能力には限りがあり、調査対象者とは同意に関する常識的な話し合いができない リセット

12. 本レジストリに参加するには、同意書に記載されているすべてのステートメントに同意する必要があります。

同意する場合は以下の供述にチェックしてください(*すべて必須):	
1. わたしは CureDRPLA グローバル患者レジストリーへの参加に関する情報を 読んで理解したことを認めます。わたしは情報を考慮し、質問し、納得のいく回答を得る機会をいただきました。	<input checked="" type="checkbox"/> 受け入れる リセット
2. わたしは参加が任意であり、理由を明らかにすることなく、また今後の医療 ケアや法的権利に影響なく、随時脱退してもよいことを理解しています。	<input checked="" type="checkbox"/> 受け入れる リセット
3. わたしは CureDRPLA グローバル患者レジストリーから抜けた場合、今後レジストリーからの連絡がないことを理解しています。	<input checked="" type="checkbox"/> 受け入れる リセット
4. わたしはレジストリーから情報の更新や追加情報入力を依頼する連絡を受け があることを理解しています。	<input checked="" type="checkbox"/> 受け入れる リセット
5. わたしは適合する臨床試験や臨床調査が利用可能な場合、レジストリーから 連絡を受ける選択肢があることを理解しています。	<input checked="" type="checkbox"/> 受け入れる リセット
6. 私は、このデータベースに私のデータを保存することは、将来の臨床試験に自動的に参加することを意味しないことを承諾します。	<input checked="" type="checkbox"/> 受け入れる リセット
7. わたしは入力したデータが米国のサーバーを利用する CureDRPLA グローバル患者レジストリーに保存されることを理解しています。	<input checked="" type="checkbox"/> 受け入れる リセット
8. わたしは自分のデータや情報が第三者(支援グループ、非営利組織、学術団体、臨床試験医、製薬開発会社など)と共有される場合があること、また第三者はわたしの身元が分からないよう匿名化した形式で、それらデータや情報を二次調査の目的のため使用する場合があることを理解しています。	<input checked="" type="checkbox"/> 受け入れる リセット
9. わたしは自分のデータや情報が自国以外の国に転送され、その国は自国と同様、または同じくらい厳格なプライバシー保護法がない場合があることを理解しています。	<input checked="" type="checkbox"/> 受け入れる リセット
10. わたしは提供したデータが、今後の研究について通知したり計画したりするため使用される場合があることを理解しています。	<input checked="" type="checkbox"/> 受け入れる リセット
11. わたしは今後の研究成果が、わたしや家族にどんな直接的関わりも暗示するものではないことを理解しています。	<input checked="" type="checkbox"/> 受け入れる リセット
12. わたしは CureDRPLA グローバル患者レジストリーに対し、自分のデータを保存するのを承諾したことを理解しています。	<input checked="" type="checkbox"/> 受け入れる リセット

13. (承諾が必要な場合にのみ適用) 患者が研究に参加することに同意する場合は「そうですね」(1)を選択し、「次へ」(2)をクリックします。

気が進まない場合は、レジストリーに参加する必要はありません。参加してから、辞めることにしても大丈夫です。あなたの親や後見人もレジストリーについて知っています。レジストリーに加わることを決定した場合は、「同意する」にチェックしてください。

わたしは CureDRPLA グローバル患者レジストリーへの参加に関する情報を 読み 理解したことを認めます。わたしは情報を考慮し、質問し、納得のいく回答を得る機会をいただきました。わたしはこの研究への参加に同意します。*

そうですね。 1
 賛成しない
[リセット](#)

2

14. あなたの、あるいは患者のイニシャルを入力し、日付を選択します。
日付を選択するにはカレンダーアイコン(1)をクリックし、今日の日付を選択します。次に「提出」(2)をクリックします。
メッセージが表示されたら、「はい」(3)をクリックします。

インフォームドコンセント同意書 言語の選択:

イニシャル	
本人の頭文字署名* (-/5)	<input type="text" value="AA"/>
法定代理人の頭文字署名 (親/後見人を含む)* (-/5)	<input type="text" value="AAA"/>
同意した日付*	<input type="text" value="2021/11/18"/>  1

2

確認

本当に書式を提出しますか？

3

15. 続けるには、「誰がこの調査に記入しますか？」というフォームを選択します。

CureDRPLA Global Patient Registry

CureDRPLA

この STUDY への参加を承諾しました。

ようこそ	2021/11/18	完了済み
インフォームドコンセント同意書	2021/11/18	完了済み 
誰がこの調査に記入しますか？	2021/11/18	開始前

16. 誰がこのサーベイに入力するのか示してください。次に「提出」をクリックします。このフォームを送信すると、登録手続きが完了します。

誰がこの調査に記入しますか? 言語の選択:

調査日* 

(必須項目にはアスタリスクが付いています)

この調査に記入したのは誰ですか?* 歯状核赤核・淡蒼球ルイ体萎縮症 (DRPLA)と診断された人
 DRPLAと診断された人の親、または介護者で、患者に直接質問してこの調査に記入
 DRPLAと診断された人の親、または介護者で、幼い子供、または自力で調査に記入できないDRPLA患者との個人的体験を考慮してこの調査に記入

[リセット](#)

17. これらが皆様にご記入いただきたいレジストリの質問票です。フォームに入力するには、フォーム名(例えば人口統計)をクリックし、質問に答え、提出をクリックします。赤色のアスタリスク(*)が付いたすべてのフィールドが入力必須です。これらのフィールドの入力が完了するまでは「次へ/提出」をクリックすることができません。

CureDRPLA Global Patient Registry

CureDRPLA

この STUDY への参加を承諾しました。

ようこそ	2021/11/18	完了済み	
インフォームドコンセント同意書	2021/11/18	完了済み	
誰がこの調査に記入しますか?	2021/11/18	完了済み	
人口統計	2021/11/18	開始前	
診断	2021/11/18	開始前	
病歴	2021/11/18	開始前	
研究	2021/11/18	開始前	
機能的移動能力	2021/11/18	開始前	
日常生活のアクティビティ	2021/11/18	開始前	
DRPLAの経済学	2021/11/18	開始前	

フォームへの回答を開始したものの、その時にすべての回答を終わらせることができない場合は、フォームの最後にある「保存して後で戻る」を選択してください。こうすれば、すべての回答が保存されます。

キャンセル

保存して後で戻る

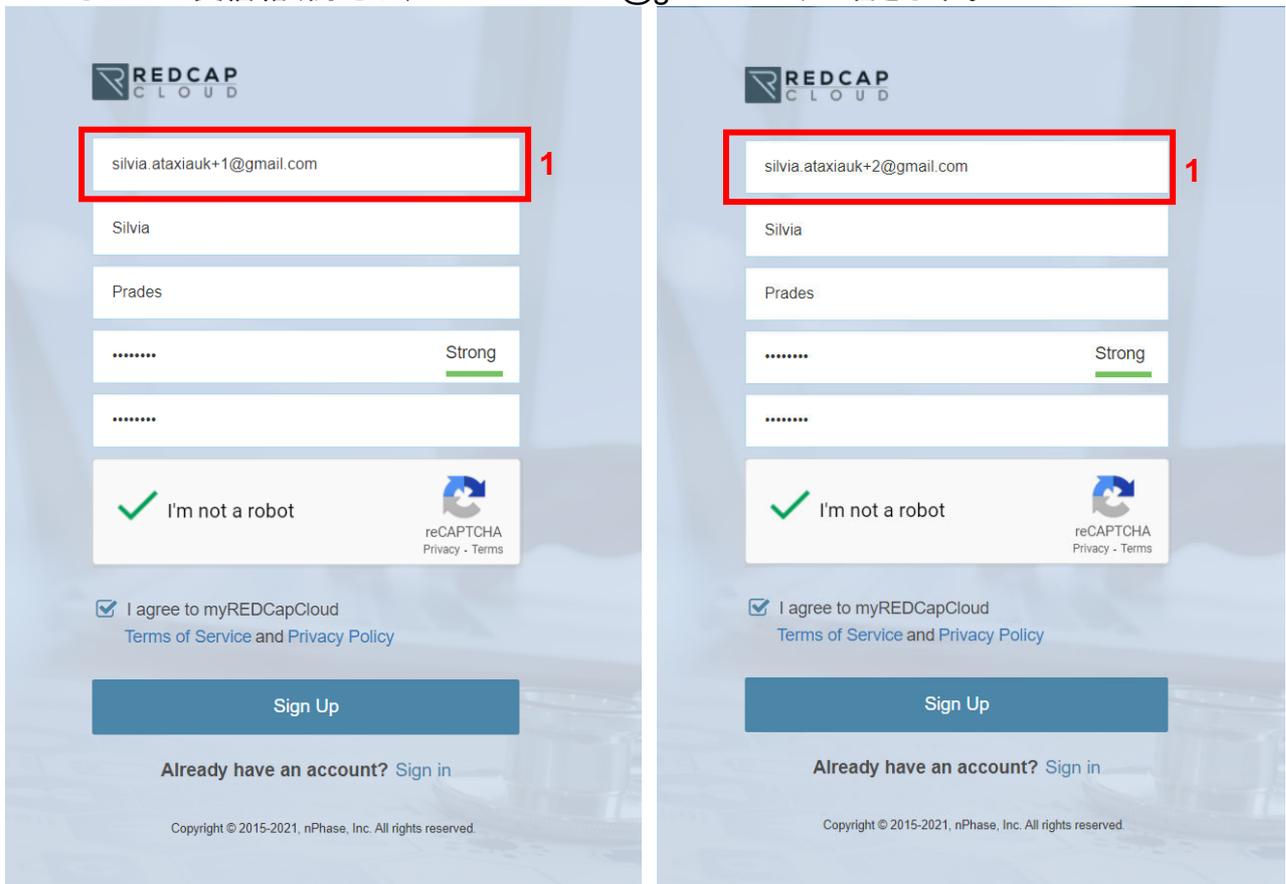
提出

本プロセスを完了すると、RCC から 3 種類の追加メールが届きます。内容は以下の通りです。

- e-Consent 書類のダウンロード
- インフォームドコンセント同意書をダウンロードするセキュアサイトで使用するパスワード
- 新しいフォームが入力可能になった旨のお知らせ

複数の myRCC アカウントを作成する方法

- それぞれの DRPLA 患者に myRCC アカウントが必要です。例えば、息子さんとお嬢さんが DRPLA 患者の場合、レジストリを 2 回入力する必要があります。
- 複数のアカウントを作成する方法として、以下の 2 種類から選択します。
 - 複数の E メールアドレスを使用する。ただし、皆様への連絡手段を確保しておくため、今後も長く使う予定の E メールアドレスをご使用になるよう、お勧めしています。
 - 同一の E メールアドレスを使い、あなたの E メールアドレスに「+1、+2、+3、+4 など」を追加する(1)ことにより、複数の myRCC アカウントを作成する。このトリックを使うと、すべてのメールがひとつの受信箱(例えば、silvia.ataxiauk@gmail.com)に届きます。



フォーム入力が必要になるたびに、ユーザー名(2)が記載されたメールが届きます。

 REDCap Cloud <noreply@redcapcloud.com>
To:  silvia.ataxiauk+54@gmail.com

こんにちは、Silvia Prades 様。

myREDCapCloudの新規応募フォームにご入力ください。

以下のリンクをクリックして、myREDCapCloudにログインしてください:

<https://myrcc.uat.redcapcloud.com/#cid=nph2020&act=list&studyId=2527&lang=ja>

あなたのユーザー名:  silvia.ataxiauk+54@gmail.com **2**