

# *Coupling Japan*

CardiOVascUlar Prognostic Coupling Study in Japan

## データ登録手順説明書

2015/04/14

フクダ電子株式会社

V00\_01

## 使用する各種アプリケーション

### VSS-30 血圧脈波検査データマネジメントシステム

血圧脈波データマネジメントシステム VSS-30 は、血圧脈波検査装置 VaSera シリーズで計測した検査データの収録・表示・印刷・修正・管理等を行います。

推奨動作環境は、次の通りです。

OS : WindowsXP (Home Edition/ Professional) SP3 以降 32bit  
WindowsVista (Home Premium/ Business) SP1 以降 32bit  
Windows7(Home Premium/ Professional/ Ultimate) 32/64bit

### FEV-80R 心電図検査データマネジメントシステム

Hyper—Viewr:FEV—80R (以下、FEV—80R) は以下のように、主に当社製品が保存した、検査データの収録・表示・印刷・修正・管理等を行います。

- 1) 心電計(ホルタオプション、ストレスオプション、LPオプション含む)
- 2) 血圧脈波検査装置 VaSera:VS-1000/VS-1500/VS-3000 および VSS-10/30
- 3) 加速度脈波計 : SDP-100
- 4) 肺機能装置: SP-350COPD, SP-370COPD 肺 Per, SP-370COPD など
- 5) 超音波画像診断装置:UF-400/450/ 550/750/760/850/870,UF-8000 シリーズ など

※その他詳細はお問い合わせ下さい。

推奨動作環境は、次の通りです。

OS : WindowsXP,WindowsVista,Windows7,Windows8 (各 32bit)

### データ匿名化ソフト データ変換プログラム

心電図検査装置および血圧脈波検査装置で収録されたデータを匿名化し保存します。

推奨動作環境は、次の通りです。

OS : WindowsXP,WindowsVista,Windows7,Windows8 (各 32bit)

### データ登録インターネットシステム

データ登録サイトは、本研究のみに管理・運営されるインターネットを用いた研究サポート Web サイトです。

推奨動作環境は、次の通りです。

ブラウザ : Internet Explorer

# データ登録サイト運用方法

## ログイン・ログアウト

インターネットから下記 URL にアクセスしてください。

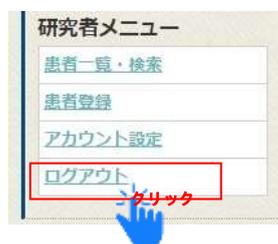
[https://Oto1research.com/coupling\\_jp/com/es\\_login/](https://Oto1research.com/coupling_jp/com/es_login/)

もしくは、「Coupling.jp」で検索

ログイン：事務局より発行された、登録研究者 ID とパスワードを入力して下さい。



ログアウト：ログイン後の各画面右側の研究者メニューより、「ログアウト」を押してください。



## 研究者アカウントの登録申請・変更

研究者 ID の発行を行います。

「研究者 ID 発行はこちら」よりアカウント申請の為の情報を入力します。  
必要事項を入力の上、「入力内容の確認へ進む」を押してください。



### 施設・研究者IDアカウント申請のお手続き

#### 1. 施設・研究者情報の入力

申請期間にて確認させて頂いた後、研究者IDとパスワードを連絡させていただきます。  
アカウント情報を入力の上「入力内容の確認へ進む」ボタンを押してください。

#### アカウント情報

メールアドレス (半角英数字) <b>必須</b>	<input type="text"/>
メールアドレス再入力 <b>必須</b>	<input type="text"/>
※確認のため、もう一度ご入力ください。	
姓 (全角) <b>必須</b>	<input type="text"/> [全角40文字まで]
姓フリガナ (全角) <b>必須</b>	<input type="text"/> [全角40文字まで]
役職 (全角)	<input type="text"/> [全角40文字まで]
お名前 (全角) <b>必須</b>	姓 <input type="text"/> 名 <input type="text"/>
フリガナ (全角カタカナ) <b>必須</b>	セイ <input type="text"/> メイ <input type="text"/>
電話番号 (半角数字) <b>必須</b>	<input type="text"/>
※ハイフンを除いた電話番号をご入力ください。	



事務局より申請が承認されると下記の ID 発行通知と、パスワード発行通知メールが下記の事務局メールアドレスより別々に登録されたメールアドレスに送信されます。

Coupling JP 研究事務局: [coupling@jichi.ac.jp](mailto:coupling@jichi.ac.jp)

<ID 発行案内メール\_サンプル>

福田 新一様

この度は、「Coupling JP 研究用 Web 入力システム L」をご利用頂き  
ありがとうございます。

このメールは「Coupling JP 研究用 Web 入力システム」にご申請頂きました  
研究者様宛てにお送りさせて頂いております。  
指定されたアドレスに送信されていることをご確認ください。

事務局にて研究者 ID 承認処理が完了いたしました。

```
=====
研究者 ID      : 000100010001
パスワード     : 別途お知らせ
=====
```

以下の URL よりアクセスしてください。

[URL:https://0tolresearch.com/coupling\\_jp/](https://0tolresearch.com/coupling_jp/)

※このメールアドレスは送信専用です  
このメールにご返信いただいてもお答えできません。

=====

<パスワード発行案内メール\_サンプル>

福田 新一様

この度は、「Coupling JP 研究用 Web 入力システム L」をご利用頂き  
ありがとうございます。

このメールは「Coupling JP 研究用 Web 入力システム」にご申請頂きました  
研究者様宛てにお送りさせて頂いております。  
指定されたアドレスに送信されていることをご確認ください。

パスワードをお知らせいたします。

```
=====
パスワード     : LGEmej2B
=====
```

以下の URL よりアクセスしてください。

[URL:https://0tolresearch.com/coupling\\_jp/](https://0tolresearch.com/coupling_jp/)

※このメールアドレスは送信専用です  
このメールにご返信いただいてもお答えできません。

=====

## 新規症例登録

症例の登録を行います。右側の研究者メニューより「患者登録」を押してください。



ここでの対象患者情報の登録において、「識別コード」は施設で管理している患者コードを入力してください。

その後、必要事項を入力の上、「入力の確認へ進む」を押してください。



The image shows a web form titled '患者登録' (Patient Registration). The form is divided into several sections:

- 患者登録項目の入力** (Patient Registration Item Input): A header section with a blue bar. Below it, a note says: '入力内容に間違いがないかご確認のうえ「入力内容の確認へ進む」ボタンを押してください。' (Please check the input content for errors and click the 'Proceed to confirm input content' button.)
- 対象者情報** (Target Information): A section with several input fields:
  - 識別コード 必須** (Identification Code Required): A text input field with a red asterisk and a red box around it.
  - イニシャル 必須** (Initials Required): Two small text input fields for '姓' (Surname) and '名' (Name).
  - 性別 必須** (Gender Required): Radio buttons for '男' (Male) and '女' (Female).
  - 生年月日 必須** (Date of Birth Required): Two sets of dropdown menus for '西暦' (Year) and '月' (Month).
  - 同意取得日 必須** (Date of Consent Required): Two sets of dropdown menus for '西暦' (Year) and '月' (Month).
  - 年齢** (Age): A dropdown menu with the note '同意取得日から計算' (Calculated from date of consent).
- 適格基準確認** (Eligibility Criteria Confirmation): A section with a note: '(1)下記の少なくとも1つの心血管リスク因子を有する患者 (複数選択可能) 必ず1つ以上を選択してください。' (Patients with at least one of the following cardiovascular risk factors (multiple selection possible). Please select at least one.) Below this are two checkboxes:
  - a) 糖尿病・脂質異常症 (治療中も含む)
  - b) 脂質異常症 (治療中も含む)
- 備考** (Remarks): A large text area with a note: '上記 (1)~(10)の除外基準に該当しない 必須' (Does not meet the exclusion criteria (1)~(10). Required).
- 入力内容の確認へ進む** (Proceed to confirm input content): A blue button at the bottom with a blue hand cursor and the word 'クリック' (Click) written in red next to it.

At the bottom of the page, there is a copyright notice: 'Copyright Coupling JP研究事務局 ALL Rights Reserved.'

**※識別コードは施設で管理している患者管理番号を入力してください。この識別コードは、ログインしたアカウント者のみ閲覧可能です。**

## 患者登録

### ■ 基本情報登録

### 患者情報登録

#### 1. 基本情報の入力

入力内容に間違いがないかを確認のうえ「入力内容の確認へ進む」ボタンを押してください。

#### 対象者情報

患者ID	000100010001
識別コード	123456789
イニシャル	FK
性別	男
生年月日	1983-07-25
同意取得日	2015-04-01
年齢	31歳

※ユニークな研究用の患者IDが表示されます。

前述で入力された患者登録情報を表示します。

#### 登録状況

初回	1回目FU	2回目FU	3回目FU	4回目FU	5回目FU	6回目FU	7回目FU
-	-	-	-	-	-	-	-

登録情報 | **基本情報** | 検査項目 | 治療薬関連 | オプション検査項目 | 波形アップロード

基本情報  タブをクリックすると入力項目が表示されます。

#### 家族歴

高血圧の家族歴 必須	<input type="radio"/> 有 <input type="radio"/> 無 <input type="radio"/> 不明 <input type="radio"/> 未
狭心症・心筋梗塞の家族歴 必須	<input type="radio"/> 有 <input type="radio"/> 無 <input type="radio"/> 不明 <input type="radio"/> 未
脳卒中の家族歴 必須	<input type="radio"/> 有 <input type="radio"/> 無 <input type="radio"/> 不明 <input type="radio"/> 未

#### 既往歴の有無

狭心症の既往 必須	<input type="radio"/> 有 <input type="radio"/> 無 <input type="radio"/> 不明 <input type="radio"/> 未
心筋梗塞の既往 必須	<input type="radio"/> 有 <input type="radio"/> 無 <input type="radio"/> 不明 <input type="radio"/> 未
大動脈解離の既往 必須	<input type="radio"/> 有 <input type="radio"/> 無 <input type="radio"/> 不明 <input type="radio"/> 未

備考

一時保存 | 入力内容の確認へ進む

 入力の中で、一時保存をすると、ログアウト等をしていても入力内容が保持されます。

■ 検査項目登録

■ 治療薬関連登録

薬品名をカナで入力すると薬剤候補リストが表示されます。

薬品名を選択すると詳細分類が表示されます。

■ オプション検査項目登録

登録情報 基本情報 検査項目 治療薬関連 オプション検査項目 波形アップロード

オプション検査項目

24時間自由行動下血圧モニタリング  **クリック**

酸素飽和度モニタリング

心臓超音波検査

頸動脈超音波検査

FMD検査

実施された検査項目を選択すると  
入力項目が表示されます。

24時間自由行動下血圧モニタリング

検査日 西暦 年 月 日

24時間平均

収縮期血圧  mmHg

拡張期血圧  mmHg

脈拍数  拍/分

標準偏差  mmHg

収縮期血圧  mmHg

■ 波形データアップロード登録

登録情報 基本情報 検査項目 治療薬関連 オプション検査項目 波形アップロード **クリック**

波形アップロード

心電図生波形データ

登録日 未登録

右のボタンを押して、アップロードする心電図生波形データファイルを選択してください。 **必須**

アップロード

血圧新生成波形データ (仰臥位)

登録日 未登録

右のボタンを押して、アップロードする血圧新生成波形データ (仰臥位) ファイルを選択してください。 **必須**

アップロード

血圧新生成波形データ (起立直後)

登録日 未登録

右のボタンを押して、アップロードする血圧新生成波形データ (起立直後) ファイルを選択してください。 **必須**

アップロード

血圧新生成波形データ (起立3分後)

登録日 未登録

右のボタンを押して、アップロードする血圧新生成波形データ (起立3分後) ファイルを選択してください。 **必須**

アップロード

波形データをアップロードするのに使います。

■ VSS-30 を使用した場合

[準備]

まず初めに、匿名化されたデータを保存する為のフォルダを下記のフォルダ名として任意の場所に作成してください。

フォルダ名 : 「CouplingVSS\_data」

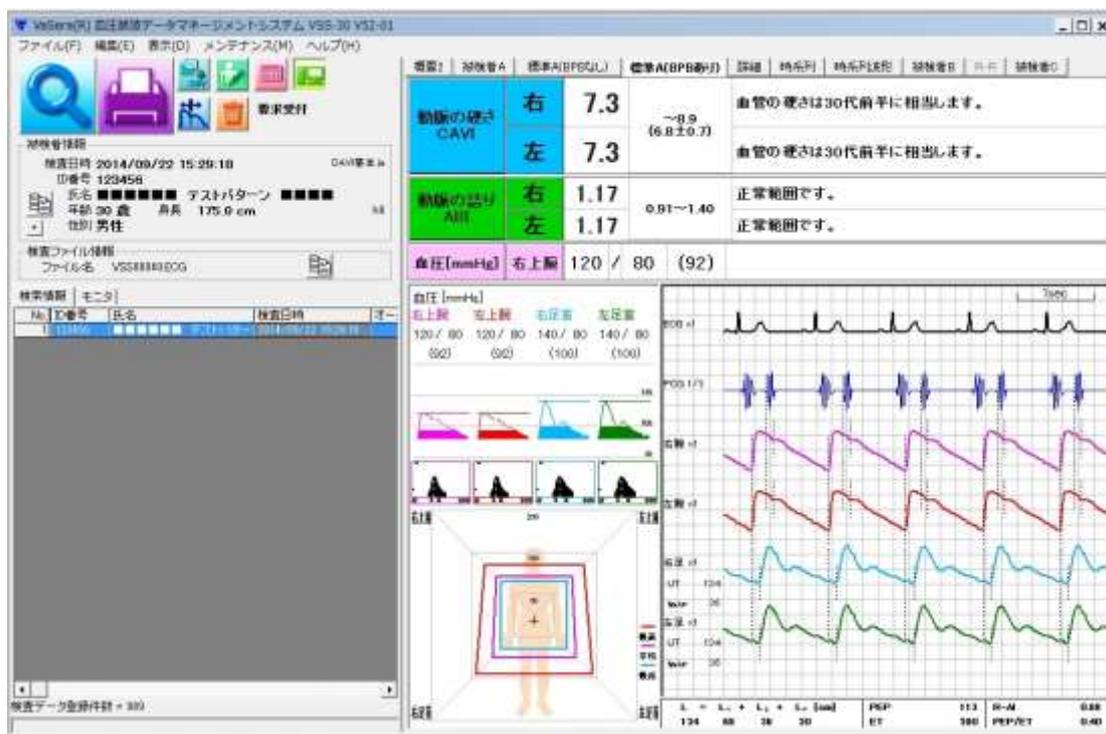
[VSS-30 を起動させる]

血圧脈波データマネジメントシステム VSS-30 は、血圧脈波検査装置 VaSera シリーズで計測した検査データの収録・表示・印刷・修正・管理等を行います。

デスクトップ上のアイコン

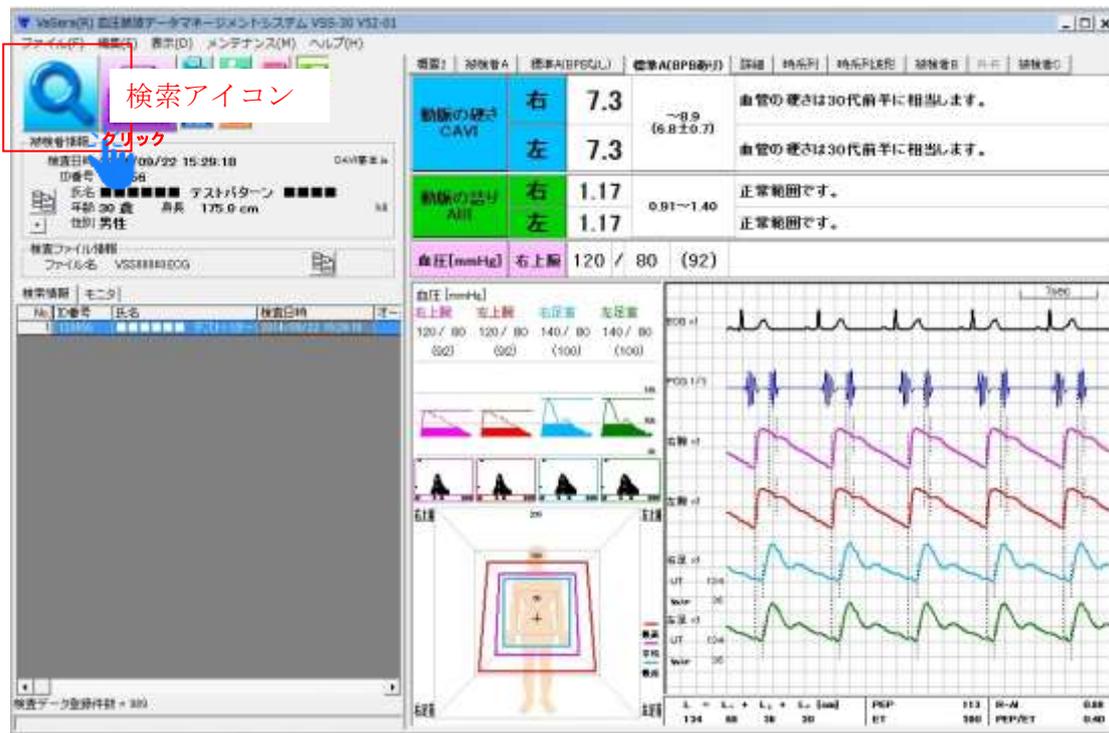


をクリックすると VSS-30 が起動し、上記画面が立ち上がります。



[該当データを検索する]

検索アイコンをクリックすると検索ウィンドウが表示されます。検索条件を入力し、検索ボタンをクリックすると条件にあてはまる収録データのリストが表示されます。



—検索ウィンドウ—

The screenshot shows the search window (検索) with the following search criteria: "検索日時" (Search Date/Time) set to 2015/04/20 ~ 2015/04/20, "ID番号" (ID Number) field, "氏名" (Name) field, "性別" (Gender) set to 男性 (Male), and "削除データ検索" (Delete Data Search) checkbox. The "検索(S)" (Search) button is highlighted with a red box and a blue hand icon with the text "クリック" (Click).

※検索条件を選択の上、「検索」ボタンを押してください

[収録データの保存先をコピーする]

左のリスト表から該当データを選択します（選択されたデータは青色に反転します）。「検索ファイル情報」欄にあるコピーアイコンをクリックすると保存先アドレスがコピーされます。

The screenshot shows the VEGAS software interface. On the left, there is a list of data files. A red box highlights the '検索ファイル情報' (Search File Information) section, which includes a copy icon. A blue hand icon points to this icon, and a red arrow points to it with the text 'コピーアイコン' (Copy icon). The main area displays a detailed view of a selected file, including a table of data and a waveform plot.

項目	検査者	標準A(BFSQ/L)	標準A(BPB平均)	詳細	結果
動脈の硬さ CAVI	右	7.3	~8.9 (6.8±0.7)	血管の硬さは30代前半に相当します。	
	左	7.3			血管の硬さは30代前半に相当します。
動脈の硬さ AHI	右	1.17	0.91~1.40	正常範囲です。	
	左				正常範囲です。

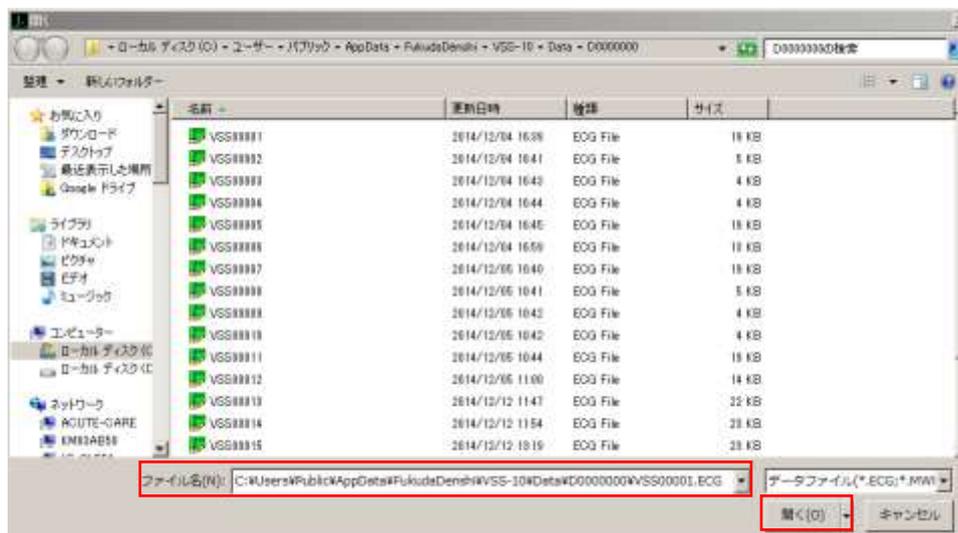
[データを変換する]

デスクトップ上のアイコン  をダブルクリックし、データ変換ソフトを立ち上げます。ソフトが起動すると上記画面が表示されます。「読み込みファイル名」の「参照」ボタンをクリックします。

The screenshot shows the 'データ変換プログラム' (Data Conversion Program) dialog box. A red box highlights the '読み込みファイル名' (Load File Name) field, and a blue hand icon points to the '参照' (Reference) button. A large black arrow points from the '参照' button to the '変更後ID' (After Change ID) field. The dialog box contains several input fields for file name, patient name, and other details.

「ファイル名」の欄で VSS-30 のでコピーした検査ファイル保存先アドレスを貼り付けた後「開く」をクリックします。

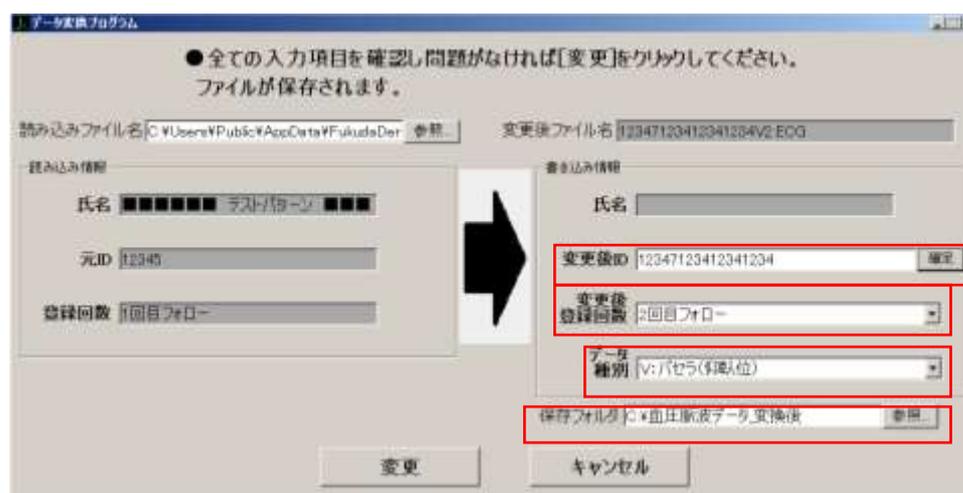
※保存先アドレスの貼り付けは「右クリック→貼り付け」又は「Ctrl+V」での貼り付けが可能です。



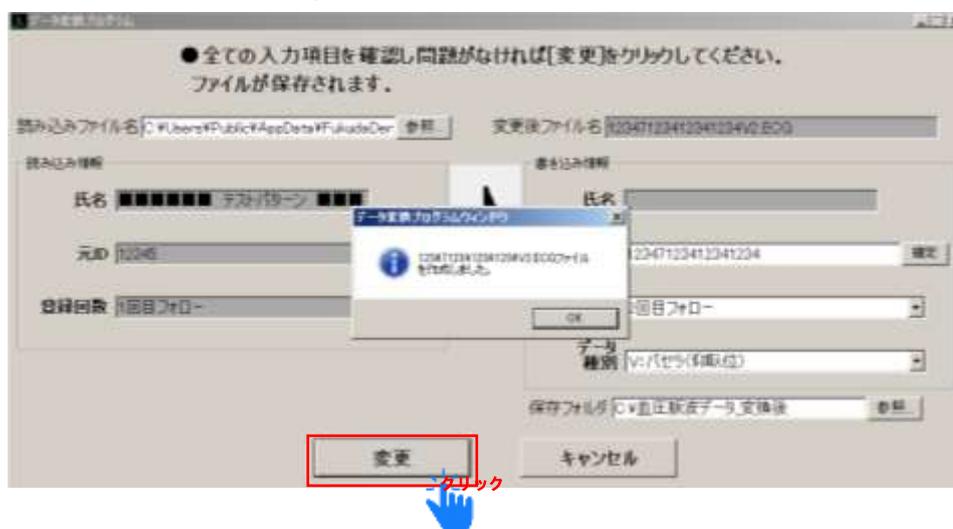
「変更後 ID」、「変更後登録回数」、「データ種別」、「保存フォルダ」をそれぞれ選択します。

※変更後 ID は WEB 入力システムで患者登録時に発行された患者 ID を入力してください。

保存フォルダは準備で作成した「CouplingVSS\_data」を指定してください。



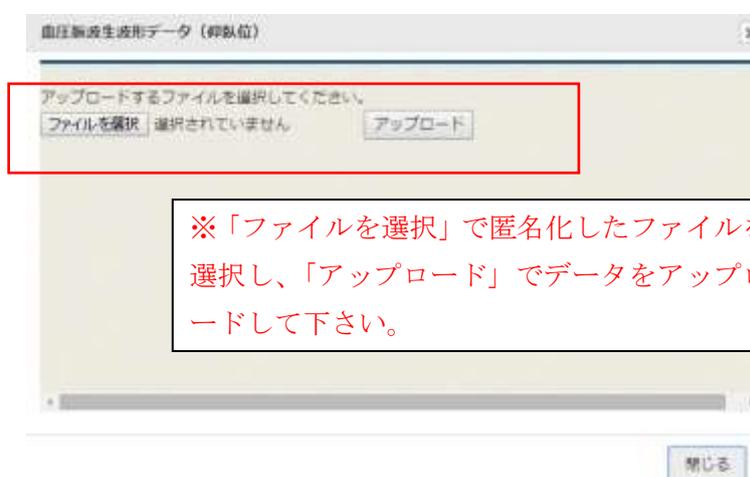
最後に「変更」をクリックすると、データの変換が実行されます。  
 以上でデータの変換は終了です。



[匿名化されたファイルのアップロード]

データ登録サイトの波形アップロードより、前項で匿名化した波形データをアップロードします。

#### 波形アップロード



■ FEV-80R を使用した場合

[準備]

まず初めに、匿名化されたデータを保存する為のフォルダを下記のフォルダ名として任意の場所に作成してください。

フォルダ名 : 「CouplingECG\_data」

[FEV-80R を起動させる]

Hyper-Viewr:FEV-80R (以下、FEV-80R) は、主に当社製品が保存した、検査データの収録・表示・印刷・修正・管理等を行います。

デスクトップ上のアイコン

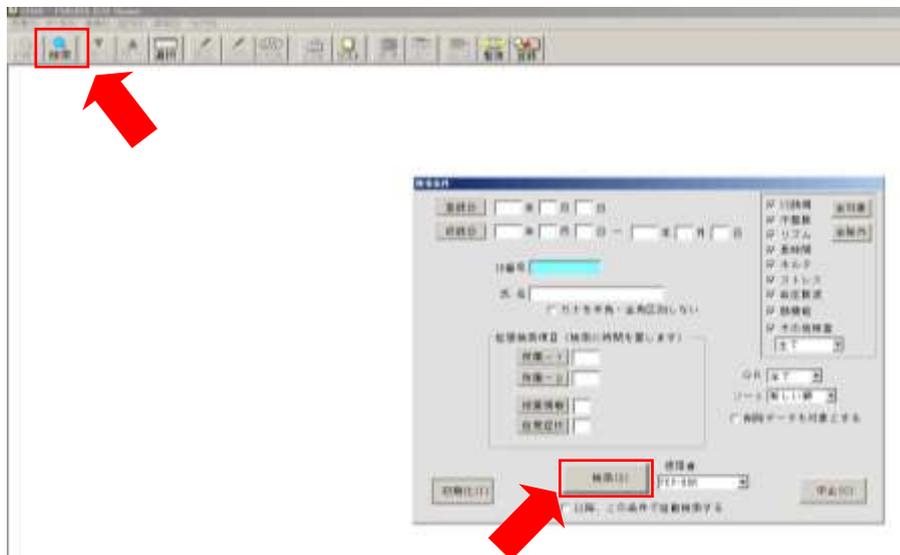


をクリックすると FEV-80R が起動し、上記画面が立ち上がります。



[該当データを検索する]

「検索」ボタンをクリックすると検索ウィンドウが表示されます。検索条件を入力し、検索ウィンドウ内の「検索(S)」ボタンをクリックすると条件にあてはまる収録データのリストが表示されます。



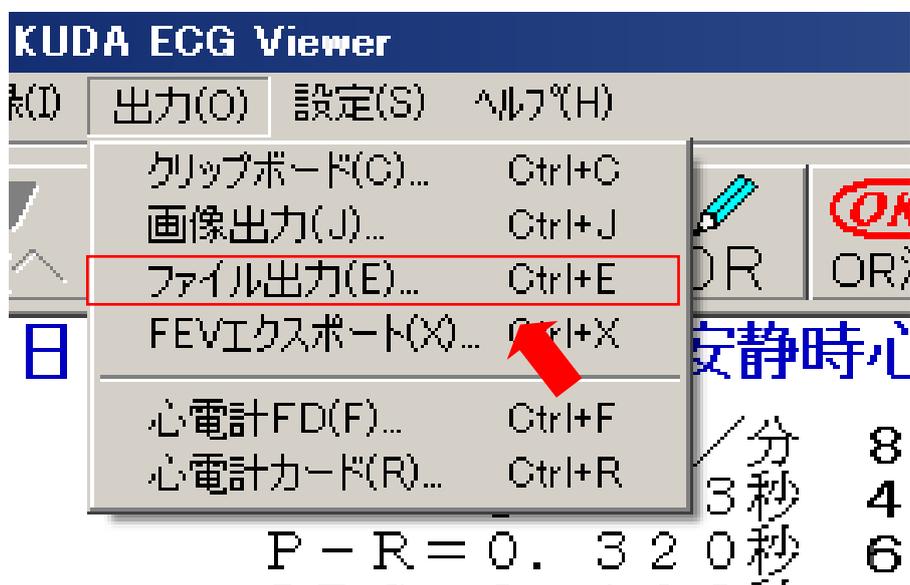
変換を行いたい収録データをダブルクリックすると、選択されたデータの結果画面に遷移します。

The image shows a data list window with a table of recording data. The table has the following columns: No., ID, 収録日時 (Recording Date/Time), 収録時間 (Recording Time), 収録場所 (Recording Location), ID番号 (ID Number), 性別 (Gender), 年齢 (Age), 性別 (Sex), 氏名 (Name), 収録日 (Recording Date), and 収録形式 (Recording Format). Three rows are visible, with the first row selected. The data in the table is as follows:

No.	ID	収録日時	収録時間	収録場所	ID番号	性別	年齢	性別	氏名	収録日	収録形式
1		2014年11月04日	11:28:04	本収録	0000000000001	男	67歳	オースト		2015/03/04	000001
2		2014年12月04日	11:28:04	本収録	0000000000002	男	67歳	オースト		2015/03/04	000002
3		2014年12月04日	11:28:04	本収録	0000000000003	男	67歳	オースト		2015/03/04	000003
4		2014年11月19日	11:21:14	空録時	0000000000004	男	44歳	オースト		2015/03/02	000004

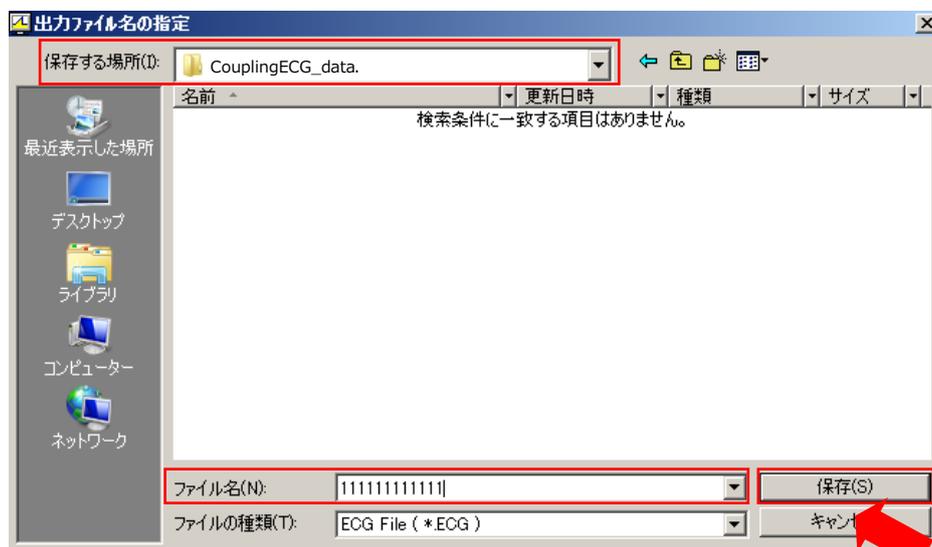
[データを出力する]

選択された収録データが表示されたら「出力(O)」→「ファイル出力(E)」をクリックします。



準備でさした「CouplingECG\_data」を指定し、「保存(S)」ボタンをクリックします。

※ファイル名の付け方に制限はありませんが、WEB 入力システムで患者登録時に発行された患者 ID を入力しておくでデータの区別がしやすくなります。



以上でデータの出力は終了です。

次に出力したデータの変換を行います。

[FEV-80R から出力したデータを変換する]

前項、・ VSS-30 を使用した場合と同様の手順です。

[匿名化されたファイルのアップロード]

前項、・ VSS-30 を使用した場合と同様の手順です。

## 登録症例データ管理・検索

現在の各患者登録状況を確認するのに用います。

患者登録情報の検索が可能です。

#	患者ID	識別コード	イニシャル	生年月日	登録日	ステータス	症例
1	000100010001	123456789	FK	1983-07-25	2015-04-14	初回未入力	登録

## 追跡フォローアップ登録

### ■ イベント登録

フォローアップ時に新規に「イベント有無確認」のタブが追加されます。

まず、「イベント有無」の項目にて、有無をチェックしてください。

イベント発症がある場合は、「イベント登録」項目において対象項目にチェックを入れ、イベント発症日時等、必要事項を入力して下さい。

初回	1回目FU	2回目FU	3回目FU	4回目FU	5回目FU	6回目FU	7回目FU
確定 2015年 4月01日	一時保存 2015年 4月01日	-	-	-	-	-	-

登録情報 **イベント有無確認** 検査項目 治療薬経過 オプション検査項目 波形アップロード

イベント有無確認

イベント有無 必須  有  無  不明  未

イベント登録

主要評価項目

1) 全死亡	<input checked="" type="checkbox"/>	西暦 年 月 日
2) 心血管死	<input type="checkbox"/>	西暦 年 月 日
冠動脈疾患	<input type="checkbox"/>	西暦 年 月 日
脳血管疾患	<input type="checkbox"/>	西暦 年 月 日
心不全	<input type="checkbox"/>	西暦 年 月 日
不整脈	<input type="checkbox"/>	西暦 年 月 日
その他	<input type="checkbox"/>	西暦 年 月 日
3) 心臓突然死	<input type="checkbox"/>	西暦 年 月 日
4) 冠動脈疾患(狭心症は PCI が条件)	<input type="checkbox"/>	西暦 年 月 日
5) 脳血管疾患	<input type="checkbox"/>	西暦 年 月 日
脳梗塞	<input type="checkbox"/>	西暦 年 月 日
脳内出血	<input type="checkbox"/>	西暦 年 月 日
くも膜下出血	<input type="checkbox"/>	

備考

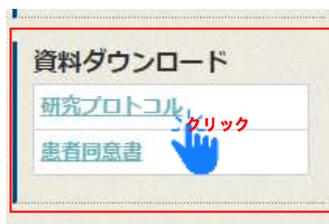
一時保存 入力内容の確認へ進む

イベント発症項目にチェックを入れ、発症日時を入力してください。

## 各種資料ダウンロード

---

研究者 ID でログイン後、「資料ダウンロード」から、各種資料がダウンロードできます。  
ダウンロード可能資料は、適宜更新されます。



## 登録済みデータの変更

---

原則、登録を確定されたデータの修正・変更は出来ません。  
必要がある場合は、研究事務局へお問い合わせください。

## 研究事務局の問い合わせ

Coupling 研究事務局担当：野末 亮子・星出 聡

自治医科大学 地域医療循環器アジア IT ネットワーク研究拠点講座

住所：〒329-0498 栃木県下野市薬師寺 3311 番地の 1

e-mail : coupling@jichi.ac.jp