

UHCT ACReSS V01L50

第4章 割付担当者



受付

※本資料は大学病院臨床試験アライアンスの著作物を許可を頂いて転用しています。

目次

1. ACRessに於ける割付の考え方
2. 割付法の設定
3. キーオープン
4. 割付結果の出力

STUDY



1. ACRessに於ける割付の考え方

→ 試験単位に症例の割付方法を設定します。ACReSSでは、ブロック化ランダム法、最小化法又は層別法の何れかの割付方法が設定できます。

また、上記の割付法に加え、二重盲検試験への対応、外部割付への対応（ACReSSで割付を行わない）が行えます。

【ACReSSに於ける割付手順の概要】

割付法	割付手順の概要	割付に必要なパラメータ	補足
ブロック化ランダム法	ブロック内で割付群が均等となるようランダム割付する ① 乱数により割付群を決める ② ①で求めた割付群の割付数が[ブロックサイズ/群数]を超えた場合、当該群を除いて①より繰返す	① 割付群（群名称、群数） ② 1ブロックのサイズ	・ 1ブロックのサイズは、割付群数の整数倍とする
最小化法	指定の因子・要素毎に、群間差毎の割付確率に則って割付を行う。 ① 指定因子・要素の群間差から各群の割付確率を求める ② 割付確率に従ったランダム割付を行う	① 割付群（群名称、群数） ② 割付因子（因子名称、因子数） ③ 因子の要素（要素名称、要素数） ④ 割付確率（群間差、確率）	
層別法	指定の因子・要素毎に、ブロック化ランダム法によって割付する ① 指定因子・要素の既割付情報を取得する ② 指定の因子・要素に対して、既取得情報を元にブロック化ランダム法により割付する	① 割付群（群名称、群数） ② 1ブロックのサイズ ③ 割付因子（因子名称、因子数） ④ 因子の要素（要素名称、要素数）	

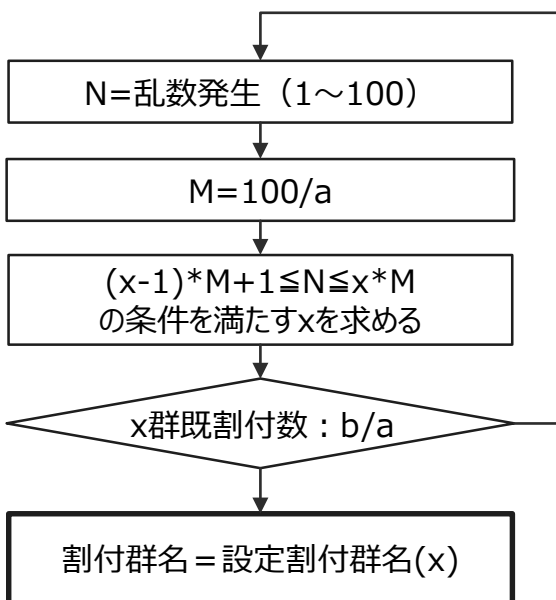
注1：二重盲検試験の場合、上記の割付手順に従い割付を行ったのち割付表を用いて群名から薬剤コードへの変換を行います。

注2：試験途中で割付法の変更を行うことができます。但し、この場合、変更以前の割付結果はそのまま、変更以降新たな割付法に基づいて割付を実施します。

注3：ランダム関数は、Windowsサーバーに於けるJAVA関数を使用しています。

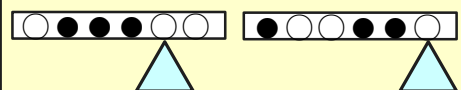
【割付手順の詳細】

【ブロック化ランダム法】



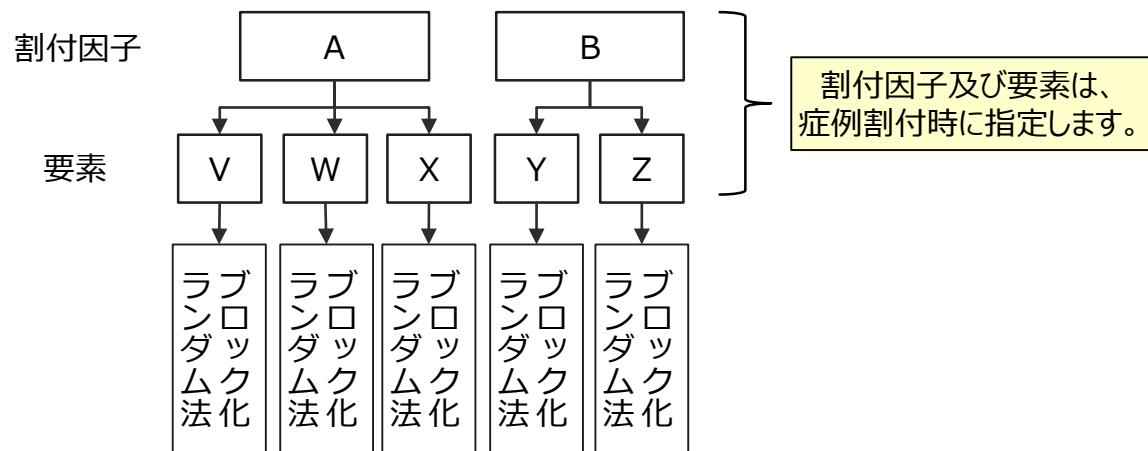
a:設定群数、x:割付群順 (1~n)
b:設定ブロック数

【例】2群、ブロック数=6の場合

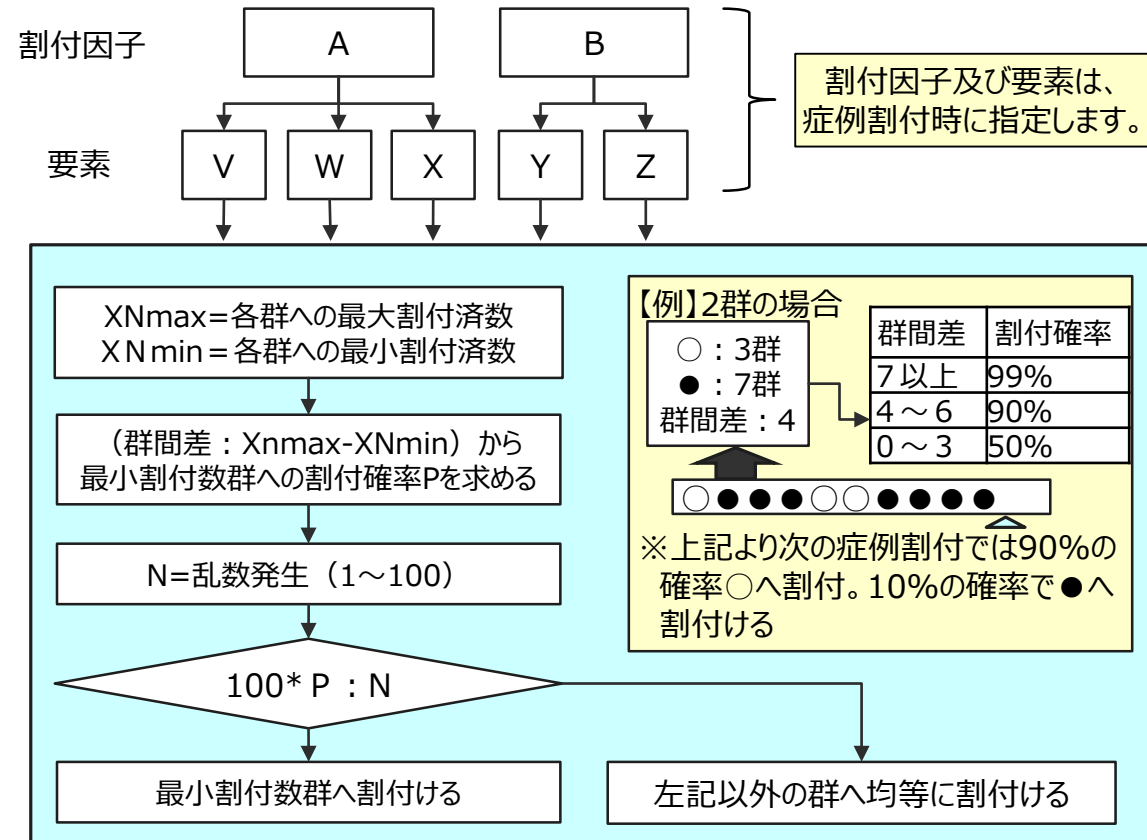


※ブロック単位に群を均等に割付ける
※ブロック内で同一群が3を超えないよう割付群を調整する

【層別法】



【最小化法】



【二重盲検試験での割付表】

病院コード/HOSPITALCD	群名/GUN	薬剤コード/YakuzaiNo	実施施設単位での群名と薬剤コードの対応表を作成します。
ACReSSが管理する病院コード			割付設定で設定の群名と同一名称にして下さい。

2. 割付法の設定

ブロック化ランダム法

①単純ランダムをチェック

② 1~999の任意数値入力 (※ 1)

割付方法 ☒ 単純ランダム ☐ 最小化 ☐ 層別割付 ☐ 割付せず
☐ 二重盲検

乱数初期値 100 1~999で任意の値を設定して下さい。

群名
名称 A群 B群
割付比率 1 1
1ブロックの被験者数 6

③群名を入力 (又は選択)
最大6群まで指定可。左詰め
④群間の割付比率を整数入力
原則 1 とします

⑤ 1 ブロックの数を入力
(設定群の整数倍とします)

※ 赤枠内の○数値は、それぞれの割付法の操作順を示します。
各操作終了後に登録を操作することで設定が保存されます。

※ 1 : ランダム表の初期値を設定する。逆に本値が同一の場合、同一の割付結果が得られます。
※ 2 : 要素名として、性別 (男性、女性)、病院 (プロトコルの参加者リストに記載の施設) は予約語になっています。

最小化法

①最小化をチェック

② 1~999の任意数値入力 (※ 1)

割付方法 ☐ 単純ランダム ☒ 最小化 ☐ 層別割付 ☐ 割付せず
☐ 二重盲検

乱数初期値 100 1~999で任意の値を設定して下さい。

群名
名称 A群 B群
割付比率 1 1

層別割付因子 因子とは性別や年齢など、要素とは男、女、10以上です。

因子	要素(1)	要素(2)	要素(3)	要素(4)	要素(5)	要素(6)
(1)						
(2)						
(3)						
(4)						
(5)						

少ない群への割り付け確率 設定方法がわからない場合は初期値を使用下さい。

群間差	割り付け確率
7以上	99%
4以上	90%
0以上	50%

③群名を入力 (又は選択)
最大3群まで指定可。左詰め
④群間の割付比率を整数入力原則 1 とします

⑤割付因子及び因子事の要素を入力 (又は選択)
最大 5 因子、6要素の設定が可能 (※ 2)

⑥群間差及び当該群間差での少ない群への割付確率を%で指定。
※ 通常は、デフォルト値のままでよい。

③群名を入力 (又は選択)
最大6群まで指定可。左詰め
④群間の割付比率を整数入力原則 1 とします

⑥割付因子及び因子事の要素を入力 (又は選択)
最大 5 因子、6要素の設定が可能 (※ 2)

3. キーオープン

➡ 二重盲検試験の場合、症例に割当てられた薬剤コードがどの群に割付けられたかを表示します。二重盲検試験以外の場合、キーオープンを行うことによって割付結果の印刷が行えます。キーオープンは、割付担当者と責任医師のダブル認証により行います。



【緊急キーオープン】

指定した特定の症例のキーオープンを行います。



【キーオープン】

当該試験で割付けられたすべての症例のキーオープンを行います。

緊急キーオープン -- Web ページ ダイアログ

緊急キーオープン
割付担当者、責任医師のID、パスワードとキーオープンしたい症例番号を入力してください。

割付担当者	ID	
	パスワード	
責任医師	ID	
	パスワード	
症例番号		
割付群		

キーオープン 閉じる

①割付担当者と責任医師のID/パスワードによるダブル認証によりキーオープンします。

②キーオープンする症例の症例番号を入力します。

④指定症例の割付群が表示されます。

③キーオープンをクリックします。

キーオープン -- Web ページ ダイアログ

キーオープン
割付担当者、責任医師のIDとパスワードを入力してください。

割付担当者	ID	
	パスワード	
責任医師	ID	
	パスワード	

キーオープン 閉じる

①割付担当者と責任医師のID/パスワードによるダブル認証によりキーオープンします。

②キーオープンをクリックします。

4. 割付結果の出力

→ キーオープン結果を印刷にます。

- ① キーオープンを行うと、割付設定画面に「割付結果印刷」ボタンが表示されます。
- ② 「割付結果印刷」をクリックすると、病院別、症例ごとの割付結果が表示されます。
- ③ 印刷をクリックすると画面の内容が印刷されます。

https://alliance.cresc.h.u-tokyo.ac.jp/?SDRWMEU&name=F&hosnm=%EF%BC%A6病院&midoku=-HOPE eACRe - Internet Explorer

F病院
FAE

割付情報設定 [HELP]

TOP 進捗確認 メール送受信 文書管理 ヘルプ パスワード変更 ログアウト

試験番号 0000000001 試験名 仮登録有__単資格*

割付方法 ☐ 単純ランダム ☒ 最小化 ☐ 層別割付 ☐ 割付せず
☐ 二重盲検

乱数初期値 578 1~999で任意の値を設定して下さい。

群名
名称 テリバラチド群 ビスホスホネート群
割付比率 1 1

層別割付因子 因子とは性別や年齢など、要素とは男、女、10以上です。

因子	要素(1)	要素(2)	要素(3)
(1) 性別	男性	女性	
(2) 年齢	50歳未満	50歳以上	
(3) 血圧	150未満	150以上	
(4) 因子1	データ1	データ2	
(5) 因子3	データ2	データ1	

少ない群への割り付け確率 設定方法がわからない場合は初期値をご使用下さい。
群間差 7以上 割付確率 99%

https://alliance.cresc.h.u-tokyo.ac.jp/gcp_z/root/cgi/SelectWork.cgi?KNO=0000000001&FROM=9100

割付結果印刷

印刷 戻る

試験番号 0000000001
課題名 仮登録有__単資格*
割付方法 最小化
試験種類 オープン試験

病院略称名	症例番号	薬剤番号/割付群
F病院	0000000001	治験群B
F病院	0000000002	治験群A
F病院	0000000011	治験群C
F病院	0000000013	テスト群A
F病院	0000000014	テスト群A
F病院	0000000015	テスト群A
F病院	0000000016	テスト群A
F病院	0000000017	テスト群B
F病院	0000000018	B
F病院	0000000019	B
F病院	0000000020	B
F病院	0000000021	A
F病院	0000000022	A
F病院	0000000023	テリバラチド群
東京大	0000000003	治験群C
東京大	0000000004	治験群A
東京大	0000000005	治験群A
東京大	0000000006	治験群C
東京大	0000000007	治験群A
東京大	0000000008	治験群B
東京大	0000000009	治験群A
東京大	0000000010	治験群C