

このページは機械翻訳したものです。

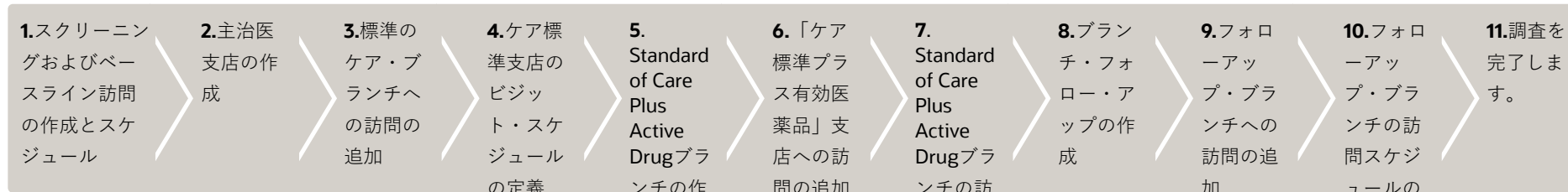
[Oracleヘルプ・センターに戻る](#)

シナリオ: このチュートリアルでは、トリートメント・アームA-ケア標準およびトリートメント・アームB-ケア標準プラス・アクティブな医薬品の2つのトリートメント・アームを使用して、単純なオンコロジ・スタディの訪問スケジュールを設定します。訪問スケジュールは、スクリーニング訪問とベースライン訪問の2つの標準訪問から始まります。スクリーニングとベースラインが完了した後、2つの異なる訪問ブランチで訪問スケジュールが実行されます。これらのブランチは、このスタディで使用されるトリートメント・アームと、各ブランチ・サイクルで合計2年間に記述される訪問スケジュールに基づいています。トリートメントが完了すると、サブジェクトは、無期限に8週間ごとにサイクルするフォローアップ訪問の新しい支店スケジュールを入力します。ビジット・スケジュールは、完了ビジットで終了します。

注意: スタディ設計には、「有害事象」や「予定外の訪問」などの他のタイプの訪問およびイベントも含まれる場合がありますが、このチュートリアルでは、訪問スケジュールの分岐および循環の機能に焦点を当てています。

PDFのダウンロード


チュートリアル・ワークフロー



前提条件: 訪問分岐を作成およびスケジュールするには、最初に試験を作成し、症例のランダム化に使用する治療アームを定義する必要があります。詳細は、[「試験の作成」](#) および [「トリートメント・アームの定義」](#) を参照してください。

スクリーニングおよびベースライン訪問

1 スクリーニングおよびベースライン訪問の作成とスケジュール

1. ホーム・ページで、編集するスタディの鉛筆()ボタンをクリックします。
2. [ドラフト]で、スタディバージョンをクリックします。
3. 「データ収集」タブが選択されていることを確認します。
4. 右側のペインの「Scheduled Visits (訪問予定)」セクションで、「+」ボタンをクリックして「Add Visit (訪問の追加)」を選択します。
5. 「訪問予定の作成」ダイアログで、フィールドに入力し、「保存してさらに追加」をクリックします。
 - **タイトル:** Screeningと入力します。
 - **ID:** SCRと入力します。
 - **タイプ:**「スクリーニング訪問」を選択します。
 - **必須:**「はい」を選択します。
6. 新しい「訪問予定の作成」ダイアログで、フィールドに入力して「保存」をクリックします。
 - **タイトル:** Baselineと入力します。
 - **ID:** BASEと入力します。
 - **タイプ:**「訪問予定」を選択します。
 - **必須:**「はい」を選択します。
7. ベースライン・ビジットをスケジュールするには、ビジットの上にある「スケジュールの追加」ボタンをクリックします。
8. 上部のセクションのフィールドに入力します。
 - **予定:**自:システムは、スタディの最初の訪問(スクリーニング訪問)にデフォルト設定されます。
 - **Days:** 7と入力します。つまり、ベースライン訪問は、スクリーニング訪問の7日後に発生します。
 - **時間**は常にグレー表示されます。
9. 「訪問ウィンドウ」セクションのフィールドに入力し、「保存」をクリックします。
 - **前日数:** 3を指定します。これは、訪問が発生する予定日時までの日数です。
 - **After days:** 3を指定します。これは、訪問が発生する予定日時より後の日数です。



- 時間は常にグレー表示されます。

訪問の作成およびスケジュールの詳細な手順をお読みください。

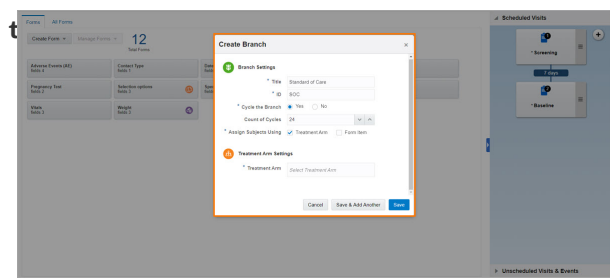
ケアの標準支店

2 主治医支店の作成

1. 右側のペインの「**Scheduled Visits**」セクションで、「+」ボタンをクリックし、「**Add Branch to Bottom**」を選択します。
2. 「**ブランチの作成**」ダイアログで、必要に応じてフィールドに入力し、「**保存**」をクリックします。
 - **タイトル:** Standard of Careと入力します。
 - **ID:** SOCと入力します。
 - **ブランチの循環:**「はい」を選択します。
 - **サイクル数:**ブランチ内の訪問をスタディ全体で繰り返す回数を入力します(この場合は24)。
 - **サブジェクトの割当てに使用:**「トリートメント・アーム」を選択します。
 - **トリートメント・アーム設定:**トリートメント・アームA-ケアの標準を選択します。

注意:「ケア標準」ブランチは、最後の訪問予定(この場合は「ベースライン」訪問)の下に表示されます。

[詳細な指示を読む](#)

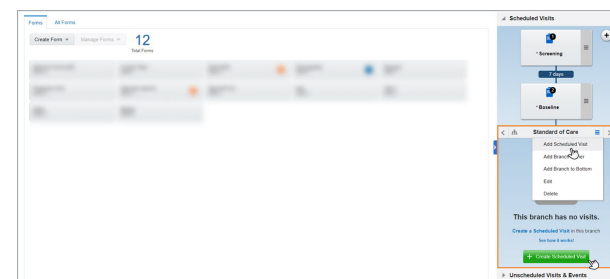


PDFのダウンロード

3 ケア標準支店への訪問予定の追加

このブランチでは、1日目と22日目の2つの訪問を作成します。

1. 「Branch (支店)」セクションで、「**Create scheduled visit (予定訪問の作成)**」をクリックします。または、ブランチ・タイトルの横にあるメニュー・アイコンをクリックして、「**訪問予定の追加**」を選択します。
2. フィールドに入力し、「**保存してさらに追加**」をクリックして別の訪問を追加します。
 - **タイトル:** Day 1と入力します。
 - **ID:** DAY1と入力します。
 - **必須:**「はい」を選択します。

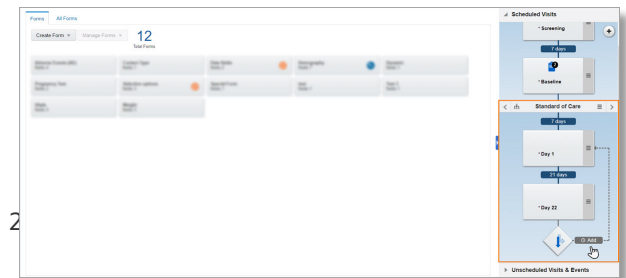
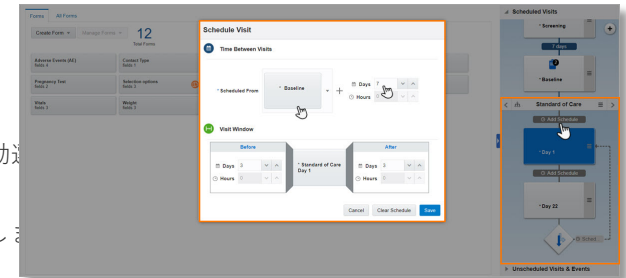


3. ステップ1と2を繰り返して22日目の訪問を作成し、「保存」をクリックします。

[詳細な指示を読む](#)

4 主治医支店の訪問スケジュールの定義

1. ブランチで、最初の訪問の上にある「スケジュールの追加」をクリックします。
2. 上部のセクションのフィールドに入力します。
 - **予定:自:**デフォルトでは、分岐開始前に予定されていた最終訪問(この場合は「基本編成訪問」)が自動的に選択されます。
 - **Days:** 7 と入力します。これは、ベースライン訪問の7日後に1日目の訪問が発生することを意味します。
 - **時間**は常にグレー表示されます。
3. 「訪問ウィンドウ」セクションのフィールドに入力し、「保存」をクリックします。
 - **前日数:** 3 を指定します。これは、訪問が発生する予定日時までの日数です。
 - **After days:** 3 を指定します。これは、訪問が発生する予定日時より後の日数です。
 - **時間**は常にグレー表示されます。
4. 訪問をスケジュールするには、22日目に訪問の上にある「スケジュールの追加」をクリックします。
5. 上部のセクションのフィールドに入力します。
 - **予定:自:**このビジットはサイクルの一部であるため、デフォルトでサイクル内の最初のビジット(日付1)に設定されます。
 - **Days:** 21 と入力します。つまり、22日目の訪問は1日目の訪問から21日後に行われます。
 - **時間**は常にグレー表示されます。
6. 「訪問ウィンドウ」セクションのフィールドに入力し、「保存」をクリックします。
 - **前日数:** 3 を指定します。これは、訪問が発生する予定日時までの日数です。
 - **After days:** 3 を指定します。これは、訪問が発生する予定日時より後の日数です。
 - **時間**は常にグレー表示されます。
7. このブランチは循環するため、サイクルを再度開始するタイミングをスケジュールする必要があります。22日目の訪問の下にある「Add」をクリックします。
8. 上部のセクションのフィールドに入力します。
 - **予定:自:**デフォルトでは、サイクルの最終訪問(この場合は22日目)が表示されます。
 - **日:** 21 と入力します。つまり、1日目の訪問は、22日目の訪問から21日後に再発生します。
 - **時間**は常にグレー表示されます。



9. 「訪問ウィンドウ」セクションのフィールドに入力し、「保存」をクリックします。
 - **前の日数:** 3を指定します。これは、訪問が発生する予定日時までの日数です。
 - **After days:** 3を指定します。これは、訪問が発生する予定日時より後の日数です。
 - **時間**は常にグレー表示されます。

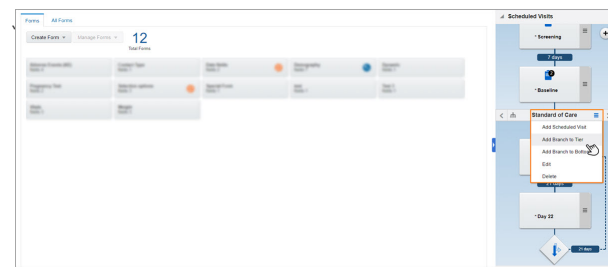
[詳細な指示を読む](#)

ケア標準プラス活性薬剤枝

5 ケア・プラス・アクティブ薬物の標準ブランチの作成

1. 「データ・コレクション」タブの右ペインで、ブランチ・タイトルの横にあるメニュー・アイコンをクリックし、「ブランチを層に追加」を選択します。
2. 「ブランチの作成」ダイアログで、フィールドに入力して「保存」をクリックします。
 - **タイトル:** Standard of Care Plus Active Drugと入力します。
 - **ID:** SOCPLUSと入力します。
 - **ブランチの循環:** 「はい」を選択します。
 - **サイクル数:** ブランチ内の訪問をスタディ全体で繰り返す回数を入力します(この場合は24)。
 - **サブジェクトの割当てに使用:** 「トリートメント・アーム」を選択します。
 - **トリートメントアーム設定:** トリートメントアームB -ケア標準+アクティブな薬物を選択します。

[詳細な指示を読む](#)

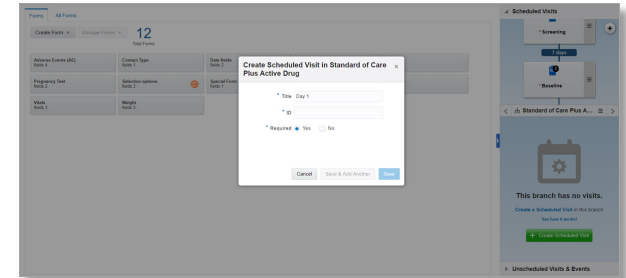


6 ケア標準プラス有効医薬品支店への訪問予定の追加

治療アームB-ケア標準プラス有効薬剤に割り当てられている被験者は、より頻繁にモニターする必要があります。したがって、このブランチでは、4つの週次訪問(日付1、日付8、日付15および日付22)を作成します。

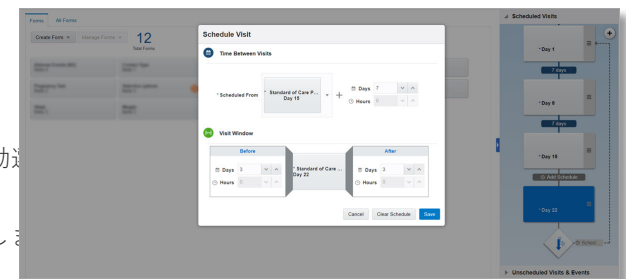
1. ブランチ・タイトルの横にあるメニュー・アイコンをクリックし、「訪問予定の追加」を選択します。
2. フィールドに入力し、「保存してさらに追加」をクリックして、別の訪問予定を追加します。
 - **タイトル:** Day 1と入力します。
 - **ID:** PLUSDAY1と入力します。
 - **必須:**「はい」を選択します。
3. ステップ1と2を繰り返して、日付8、日付15および日付22の訪問を作成します。最後の訪問の追加が終了したら、「保存」をクリックします。

[詳細な指示を読む](#)



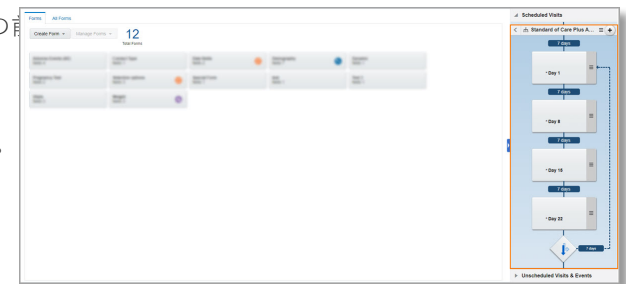
7 Standard of Care Plus Active Drugブランチの訪問スケジュールの定義

1. ブランチで、最初の訪問の上にある「スケジュールの追加」をクリックします。
2. 上部のセクションのフィールドに入力します。
 - **予定:**自:デフォルトでは、分岐開始前に予定されていた最終訪問(この場合は「基本編成訪問」)が自動的に選択されます。
 - **Days:** 7と入力します。これは、ベースライン訪問の7日後に1日目の訪問が発生することを意味します。
 - **時間**は常にグレー表示されます。
3. 「訪問ウィンドウ」セクションのフィールドに入力し、「保存」をクリックします。
 - **前日数:** 3を指定します。これは、訪問が発生する予定日時までの日数です。
 - **After days:** 3を指定します。これは、訪問が発生する予定日時より後の日数です。
 - **時間**は常にグレー表示されます。
4. 8日目の訪問をスケジュールするには、訪問の上にある「スケジュールの追加」をクリックします。



5. 上部のセクションのフィールドに入力します。
 - **予定:自:**このビジットはサイクルの一部であるため、デフォルトでサイクル内の最初のビジット(日付1)に設定されます。
 - **Days:** 7と入力します。つまり、8日目の訪問は1日目の訪問の7日後に行われます。
 - **時間**は常にグレー表示されます。
6. 「訪問ウィンドウ」セクションのフィールドに入力し、「保存」をクリックします。
 - **前日数:** 3を指定します。これは、訪問が発生する予定日時までの日数です。
 - **After days:** 3を指定します。これは、訪問が発生する予定日時より後の日数です。
 - **時間**は常にグレー表示されます。
7. ステップ6、7および8を繰り返して、第15日目と第22日目の訪問をスケジュールします。各訪問は、分岐の前の訪問から7日後にスケジュールされます。
8. サイクルを再度開始するようにスケジュールするには、22日目にアクセスして「追加」をクリックします。
9. 上部のセクションのフィールドに入力します。
 - **予定:自:**デフォルトでは、サイクルの最終訪問(この場合は22日目)が表示されます。
 - **Days:** 7と入力します。これは、1日目の訪問が22日目の訪問の7日後に再発生することを意味します。
 - **時間**は常にグレー表示されます。
10. 「訪問ウィンドウ」セクションのフィールドに入力し、「保存」をクリックします。
 - **前日数:** 3を指定します。これは、訪問が発生する予定日時までの日数です。
 - **After days:** 3を指定します。これは、訪問が発生する予定日時より後の日数です。
 - **時間**は常にグレー表示されます。

[詳細な指示を読む](#)



「フォロー・アップ」 ブランチ

8 フォロー・アップ・ブランチの作成

2年後に治療は中止され、すべての被験者は経過観察期間が長い。サブジェクトは、割り当てられたトリートメント・アームに基づいてこのブランチに割り当てられます。

1. 「データ・コレクション」タブの右側のペインで、ブランチ・タイトル(Standard of Care Plus Active Drug)の横にあるメニュー・アイコンをクリックし、「ブランチを最下位に追加」を選択します。
2. 「ブランチの作成」ダイアログで、フィールドに入力して「保存」をクリックします。
 - **タイトル:** Follow Upと入力します。
 - **ID:** LTFと入力します。
 - **ブランチの循環:** 「はい」を選択します。
 - **循環棚卸:** 「無制限」を選択します。
 - **サブジェクトの割当てに使用:** 「トリートメント・アーム」を選択します。
 - **トリートメント・アーム設定:** トリートメント・アームA -ケア標準およびトリートメント・アームB -ケア標準+アクティブな医薬品を選択します。

[詳細な手順を読む](#)



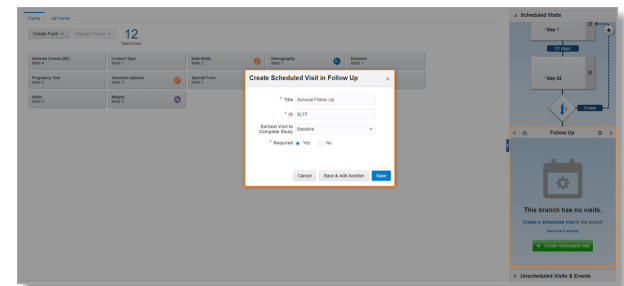
PDFのダウンロード

9 「フォロー・アップ」 ブランチへのスケジュール済訪問の追加

このブランチでは、1回の訪問(Survival Follow Up)を作成します。

1. ブランチ・タイトルの横にあるメニュー・アイコンをクリックし、「訪問予定の追加」を選択します。
2. フィールドに入力し、「保存」をクリックします。
 - **タイトル:** Survival Follow Upと入力します。
 - **ID:** SLTFと入力します。
 - **必須:** 「はい」を選択します。

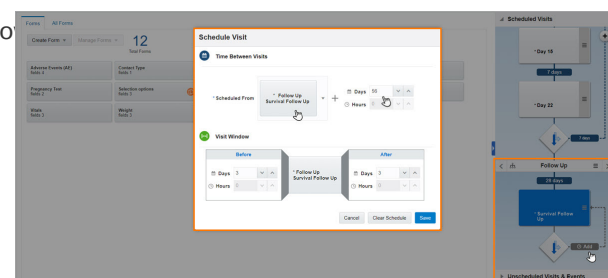
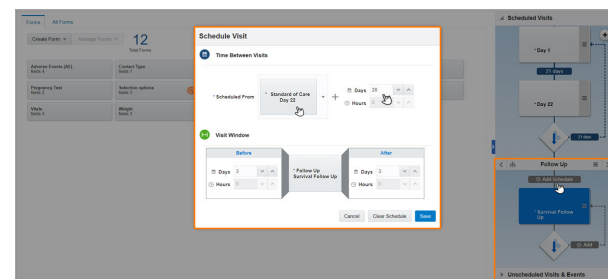
[詳細な指示を読む](#)



10 フォローアップ・ブランチの訪問スケジュールの定義

Survival Follow Upの訪問は、Standard of Careブランチから2回、およびStandard of Care Plus Active Drugブランチから1回スケジュールする必要があります。これは、両方のブランチのサブジェクトがこの3番目のブランチに含まれているためです。訪問は、前の支店で最後に訪問してから28日後に行われます。その後、サバイバル・フォロー・アップ訪問は8週間ごとに繰り返されます。

1. 「フォロー・アップ」ブランチの上にある「ケア標準」ブランチが選択されていることを確認します。
2. 「フォロー・アップ」ブランチで、Survival Follow Up訪問の上にある「スケジュールの追加」をクリックします。
3. 上部のセクションのフィールドに入力します。
 - **予定:**自:デフォルトでは、予定されていた前回の訪問(この場合は日付22)がケア標準支店から自動選択されます。
 - **日数:**28 と入力します。
 - **時間**は常にグレー表示されます。
4. 「訪問ウィンドウ」セクションのフィールドに入力し、「保存」をクリックします。
 - **前日数:**3を指定します。これは、訪問が発生する予定日時までの日数です。
 - **After days:**3を指定します。これは、訪問が発生する予定日時より後の日数です。
 - **時間**は常にグレー表示されます。
5. ケア標準プラス有効医薬品支店からの生存追跡訪問をスケジュールするには、ステップ1から5を繰り返しますが、今回は「ケア標準プラス有効医薬品」支店が「追跡」支店の上で選択されていることを確認します(支店名の横にある矢印を使用します)。
6. ブランチは循環するため、サイクルを再度開始するタイミングを指定する必要があります。Survival Follow Upの下の「Add (追加)」をクリックします。
7. 上部のセクションのフィールドに入力します。
 - **予定:**自:デフォルトでは、サイクルの最終訪問(この場合は生存フォロー・アップ)が表示されます。
 - **日数:**56 と入力します。
 - **時間**は常にグレー表示されます。
8. 「訪問ウィンドウ」セクションのフィールドに入力し、「保存」をクリックします。
 - **前日数:**3を指定します。これは、訪問が発生する予定日時までの日数です。



- **After days:** 3を指定します。これは、訪問が発生する予定日時より後の日数です。
- **時間**は常にグレー表示されます。

[詳細な指示を読む](#)

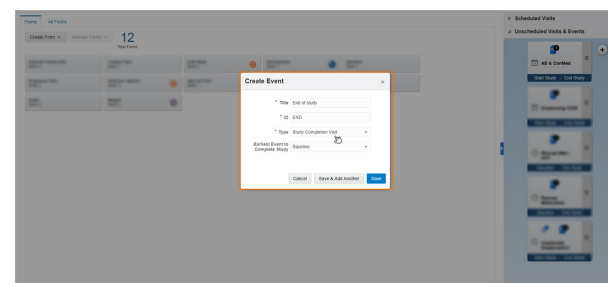
スタディを完了する

11 スタディ完了訪問の作成

1. 「フォロー・アップ」ブランチで、「**予定外の訪問とイベント**」をクリックします。
2. 「**予定外の訪問とイベント**」セクションの右上にある「+」記号をクリックします。
3. 「**イベントの作成**」ダイアログのフィールドに入力します。
 - **Title:** End of Studyと入力します。
 - **ID:** ENDと入力します。
 - **タイプ:** 「試験完了訪問」を選択します。
 - **スタディを完了するための最早イベント:** 「ベースライン」を選択します。
4. 「**保存**」をクリックします。

[詳細な指示を読む](#)

ノート: すべての訪問が作成された後、訪問へのフォームの追加およびキットと交付の定義を開始できます。詳細は、「[フォームの作成](#)」、「[訪問へのフォームの追加](#)」および「[調査製品のキットの定義](#)」を参照してください。



✔ 完了しました。

Clinical One Suiteの詳細

詳細情報の取得

Oracle Help Centerの[Oracle Clinical One Platform](#)ドキュメント・ライブラリを参照してください。

その他のリソース

Oracle Help Centerの短いトレーニング・ビデオをご覧ください。

サポートへの連絡

サポートが必要な場合は、[ライフ・サイエンス・サポート](#)に連絡してください。

必要なものがありませんか。

clinical_one_doc_feedback_us_grp@oracle.comに書き込んでください

PDFのダウンロード