

[コントロール候補リスト(付録 3)]

[周辺マッチングの手順書]

4.2 コントロールの登録

ケース・コントロール研究センターは医師から提出されたコントロール候補のリストをランダムにならば変えて返送し、リストの上から順に電話等で研究への協力を依頼してもらい、医師は2家族から協力が得られたところで、その家族の連絡先をケース・コントロール研究センターに連絡する。

ケース・コントロール研究センターはコントロール候補の両親・保護者へ研究の目的と意義を説明する文書および同意書を郵送する。ついでケース・コントロール研究センターは電話によりコントロール候補の両親・保護者へ連絡を行い、研究の意義と目的を説明し、研究協力の意思を確認する。研究協力の意思が確認できた場合には、同意書への署名と、署名した同意書をケース・コントロール研究センターあてに返送してもらるか、訪問により同意書を回収する(「5. 両親・保護者の同意」参照)。

同意書の到着または回収をもって登録完了とし、これを登録コントロールとする。

5. 両親・保護者の同意

この研究の対象者は6歳未満であるため、対象者の両親または保護者に対し、主任研究者は以下の内容、

- 1) この研究はインフルエンザ脳炎・脳症の発症と重症度に解熱剤の使用が関係しているかどうかを調べるのが主目的であること
- 2) そのためにはインフルエンザ脳炎・脳症の患者を調べるだけでなく、脳炎・脳症にならなかったインフルエンザ患者の解熱剤使用状況などを調べる必要があること
- 3) インフルエンザの発症後の症状の経過、薬剤使用状況を調べること
- 4) 専門の看護婦が自宅を訪問して聞き取り調査を行ったり、医療機関にてカルテ等を見せってもらうこと
- 5) プライバシーは必ず守ること
- 6) 研究が終了したら、得られた結果を報告させていただくこと

を説明した文書を同意書とともに郵送する。その後、ケース・コントロール研究センターは対象者の両親・保護者に電話にて必要な説明を行い、研究協力の意思が確認できた場合には同意書への署名と、署名した同意書の返送を依頼、または訪問して回収する旨を連絡する。

[両親・保護者への説明文書]

[登録ケースの両親・保護者同意書]

6. 調査実施方法

6.1 受診医療機関での医療記録調査

対象者が受診した医療機関を専門ナースが訪問し、医療機関調査票を用いて、対象者の薬剤使用状況、臨床症状などの詳細を医療記録にもとづいて調査する(7.2 節参照)。

対象者の両親・保護者の面接調査で、受診していたことが新たに判明した医療機関については、主任研究者が電話または手紙で協力を依頼し、協力を確認した後にケース・コントロール研究センターは該当する医師と連絡をとり、専門ナースを派遣して医療記録を調査する。

6.2 両親・保護者への面接調査

調査は郵送留め置き法とし、対象者の両親・保護者へあらかじめ両親・保護者調査票を郵送し、回収日(医療記録調査終了後とする)を連絡する。予定した回収日に、専門ナースが対象両親・保護者を訪問し、両親・保護者調査票への記入状況の確認を行う。さらに、既に収集した医療記録と照合しながら面接調査を実施し、記入と医療記録との間に不整合などがあった場合は、両親・保護者に確認し、必要に応じて回答の修正を行う(7.1 節参照)。

7. 調査内容

7.1 医療機関での調査

専門ナースは医療機関を訪問し、登録ケースまたは登録コントロールの診療録などの医療記録を閲覧し、医療機関調査票に症状、薬剤使用状況を時間経過にそって記入する。

[医療機関調査票]

7.2 両親・保護者への調査

あらかじめ郵送した両親・保護者調査票に、インフルエンザ様症状発現からの時間経過とともに以下の項目を記入してもらう。

専門ナースは、記入された各項目の内容について対象者の両親・保護者から説明を聞き、誤りや記入漏れがないか確認する。また使用した薬剤、薬袋などの確認も行う。

[両親・保護者調査票]

項目	内容
1) 背景情報	基礎疾患、既往歴、合併症、易罹患性、ワクチン摂取状況、家族歴、生活歴
2) 症状	初期症状、経過、体温の推移(使用した体温計の種類と測定部位)、意味不明の言動の有無、痙攣・意識障害の有無、入院の有無、点滴の有無
3) 自宅での薬剤使用状況	解熱剤使用の有無、解熱剤の種類(商品名)・剤型(経口、座薬)、解熱剤使用後の解熱状況
4) 受診医療機関	発症後に受診したすべての医療機関名、医師名、住所、電話番号

8. プライバシーの保護

ケース、コントロールともに氏名、住所、電話番号等、個人が識別できる情報はデータベースに入力しない。個人名、医療機関名が特定できる情報は公表せず、プライバシーの保護に努める。

9. 外部評価

この研究の科学性および倫理性を確保するために第三者による外部評価委員会を設置する。外部評価委員会は 14.5 節にしめす、小児科専門医、内科専門医、ウイルス感染症専門家、解熱剤の薬理作用の専門家、生物統計専門家、生命倫理専門家、インフルエンザ脳炎・脳症の患者会代表者、の 7 名で構成する。

外部評価委員会の役割は、1) 研究計画書の科学性、倫理性の審査、2) 研究進捗状況のモニター、3) 中間解析結果の公開に関する判断、とする(「10. 解析方法」および「13. 情報公開の原則」参照)。

[外部評価委員会業務手順書]

10. 解析方法

解析には全確定ケースと、確定ケースと都道府県が同一の登録コントロールを用いる。

候補ケースの約半数である 30 名についての調査が終了した段階で、確定ケースとその時点までに調査が完了している登録コントロールとあわせて、中間解析を実施する。中間解析

でのアルファレベルの調整は Pocock の方法を用いて両側 2.9%とする⁷⁾。ただしここでの中間解析の目的は、研究途中の情報を緊急に公開する必要があるかどうかを判断するためであり、研究を途中終了するためではない。

研究を途中で終了しないので、最終解析ではアルファレベルの調整は行わず、両側 5%を用いる。

10.1 発症要因の解析

解熱剤使用状況、とくに非ステロイド性消炎鎮痛剤の使用とインフルエンザ脳炎・脳症発症との関連を、都道府県を層とする条件つきロジスティック回帰モデルを用いて調べる。回帰モデルで調整する変数は、周辺マッチングに用いた性、年齢のほか、インフルエンザの重症度とする。

非ステロイド性消炎鎮痛剤使用のオッズ比と 95%信頼区間を計算し、「非ステロイド性消炎鎮痛剤使用とインフルエンザ脳炎・脳症の発症とは関連がない」という帰無仮説の検定を行う。主要な解析は解熱剤使用とインフルエンザ脳炎・脳症の発症との関連であるが、副次的な解析として、そのほかの要因とインフルエンザ脳炎・脳症の発症との関連についても検討する。

10.2 重症度を規定する要因の解析

インフルエンザ脳炎・脳症の予後を「後遺症なし」、「軽度後遺症」、「介護を必要とする重度後遺症」、「死亡」に分類し、重症度と関連のある要因について調べる。「10.1 発症要因の解析」と同様に都道府県を層とする条件付きロジスティック回帰モデルを用いるが、結果変数として「軽度後遺症以上」、「重度後遺症以上」、「死亡」の有無、それぞれについて解析する。回帰モデルで調整する変数は、性、年齢、インフルエンザの重症度、解熱剤使用状況、脳炎・脳症発症後の薬剤使用状況とする。

[解析計画書]

[中間解析計画書]

11. 研究実施期間

調査の実施は平成 13 年 9 月 10 日から平成 14 年 3 月 29 日までとする。

調査終了後、データを固定し、平成 14 年 7 月 31 日までに解析を終了する。

表 3. ケース 62 名の場合の検出力

両側アルファ	オッズ比	ケースとコントロールの比		
		1:1	1:2	1:3
0.05	3	50%	68%	75%
	5	75%	90%	93%

表 4. ケース 50 名の場合の検出力

両側アルファ	オッズ比	ケースとコントロールの比		
		1:1	1:2	1:3
0.05	3	40%	58%	66%
	5	64%	82%	88%

12. 対象者数

ケースとしては、平成 12 年度のインフルエンザ脳炎・脳症に関する厚生科学研究で把握された、平成 11-12 年インフルエンザシーズンに発症した、6 歳未満のインフルエンザ脳炎・脳症全患者 62 名を対象とする。

平成 12 年度調査でのインフルエンザ脳炎・脳症患者の非ステロイド性消炎鎮痛薬使用割合は約 25%であった³⁾。

解熱剤使用とインフルエンザ脳炎・脳症発症との関連で検出したいオッズ比を 3, 5 とし、ケースとコントロールの比を 1:1, 1:2, 1:3 とした場合の検出力を表 3 にしめす。検出力の計算には、連続修正を行った割合の差の検定を用いた。ケース 62 名に対し 2 倍のコントロールを取ることを想定すると、検出したいオッズ比が 3 の場合検出力は 68%であるが、オッズ比が 5 の場合には 90%の検出力を確保できる。調査実施上のさまざまな制約から、協力がえられたのが全 62 名のケースの 8 割にあたる 50 名であった場合の検出力を表 4 にしめす。2 倍のコントロールをとると、検出したいオッズ比が 3 の場合検出力は 58%、オッズ比が 5 の場合には 82%の検出力となる。

これより、コントロールはケースの 2 倍について調査を実施することとし、ケースは最低 50 名調査することを目標とする。研究の途中でケース 50 名の調査が難しいことが判明した場

合には、中間解析を行った時点で外部評価委員会に研究を継続するかどうかを諮る。

13. 情報公開の原則

この研究計画書の作成には平成12年度厚生科学特別研究事業(H12-特別-66)の補助を受けたため、研究計画は公開する。

また、研究から得られた結果についても研究終了後に報告書を作成して公開するとともに、適切な学術会議にて口頭発表を行い、学術雑誌に論文として投稿する。研究に協力いただいた対象家族、医師には研究の要約を作成し送付する。

研究の途中で集積されたデータの公開に関しては以下の手順で実施する。

- 1) 研究途中の情報公開に関しては、外部評価委員会が公開すべきかどうか判断する
- 2) 主任研究者は、30ケースの調査が終了した段階で、その時点までに調査が完了しているコントロールとあわせて中間解析を実施し、結果を外部評価委員会のみ報告する
- 3) 外部評価委員会は、中間結果を統計的に評価し、結果を公開しないと倫理的に問題があると判断した場合、中間結果の公表を決定する
- 4) 外部評価委員会による中間結果の公表という決定を受けて、主任研究者は中間結果を文書にまとめ、厚生労働省医薬局安全対策課長へ報告する
- 5) 厚生労働省医薬局安全対策課は中間結果を公表する
- 6) 厚生労働省医薬局安全対策課が中間結果を公表するまでは、主任研究者、分担研究者、研究協力者、外部評価委員会委員は、しりえた研究結果について守秘する

14. 厚生労働省医薬局安全対策課との協力体制

主任研究者は厚生労働省医薬局安全対策課長に対し、「13. 情報公開の原則」に定める手順に従って、研究途中の結果を報告する。

厚生労働省医薬局安全対策課は、この研究組織との連絡を密にし(15.6 節参照)、研究実施に必要な協力を行う。

15. 研究組織

15.1 主任研究者

佐藤俊哉 京都大学大学院医学研究科社会健康医学系専攻医療統計学
〒606-8501 京都市左京区吉田近衛町
TEL 075-753-4475, FAX 075-753-4487

15.2 運営委員会

研究計画書を作成し、研究の運営、質の確保に責任を持つ。

佐藤俊哉	京都大学大学院医学研究科	委員長(主任研究者)
森島恒雄	名古屋大学医学部保健学科	
藤田利治	国立公衆衛生院疫学部	
林 邦彦	群馬大学医学部保健学科	
埜中征哉	国立精神・神経センター武蔵病院	
横田俊平	横浜市立大学医学部	
関口久紀	国立病院東京医療センター	

15.3 ケース・コントロール研究センター

対象両親・保護者、医療機関へ専門ナースを派遣して、データの収集を行い、研究データベースの作成、進捗状況レポートの作成を行う。

松井研一	シミック株式会社	責任者
村山浩子	シミック株式会社	主任専門ナース
窪田美保子	シミック株式会社	主任専門ナース

シミック株式会社内 ケース・コントロール研究センター
〒141-0022 東京都品川区東五反田 4-7-20 相生ビル
TEL/FAX 03-5791-5668

15.4 外部ケース評価委員会

内部ケース評価の結果をレビューし、登録されたインフルエンザ脳炎・脳症ケースの診断を確定する。

岡田伸太郎	阪大微生物病研究会
阿部敏明	帝京大学医学部小児科学講座
古川 漸	山口大学医学部小児科・アレルギー科

15.5 外部評価委員会

研究計画の科学性、倫理性に関するレビュー、研究の進捗状況のモニター、中間結果公表に関する判断、を行う。

	岩田 力	東京大学大学院医学系研究科	小児科
	櫻井秀也	日本医師会常任理事	内科
	荒川宜親	国立感染症研究所	感染症
	伊賀立二	東京大学医学部附属病院薬剤部	薬理学
委員長	橋本修二	東京大学大学院医学系研究科	生物統計学
	白井泰子	国立神経・精神センター精神保健研究所	生命倫理学
	坂下裕子	小さないのち	患者会代表

15.6 厚生労働省医薬局安全対策課担当官

芹川武大
工藤俊明

16. 文 献

- 4) 平成 10 年度厚生科学研究費補助金(新興・再興感染症研究事業)研究成果報告書. インフルエンザ脳炎・脳症の臨床疫学的観点からの緊急研究(H10-新興-57, 主任研究者 森島恒雄), 1999.
- 5) 平成 11 年度厚生科学研究費補助金(新興・再興感染症研究事業)研究成果報告書. インフルエンザ脳炎・脳症に関する研究(H11-新興-57, 主任研究者 森島恒雄), 2000.
- 6) 平成 12 年度厚生科学研究費補助金. インフルエンザの臨床経過中に発生する脳炎・脳症の疫学及び病態に関する研究(主任研究者 森島恒雄), 2001.
- 7) 厚生省医薬安全局. インフルエンザの臨床経過中に発症した脳炎・脳症の重症化と解熱剤の使用について. 医薬品・医療用具等安全性情報 2000; 158: 8-10.
- 8) Hurwitz ES, et al.: Public Health Service Study of Reye's syndrome and medications: report of the main study. *JAMA* 1987; 257: 1905-1911.
- 9) Forsyth BW, et al.: New epidemiologic evidence confirming that bias does not explain the aspirin/Reye's syndrome association. *JAMA* 1989; 261: 2517-2524.
- 10) Lee ET. *Statistical Methods for Survival Data Analysis, 2nd ed.* New York; John Wiley & Sons, 432-437, 1992.

付録 1. インフルエンザ脳炎・脳症発症時期の判定基準

面接調査、医療記録調査から以下の三段階を記録し判定する。

1. 発熱(38° C 以上)を認識した時刻
2. 情動異常(幻覚、恐怖感、哄笑、攻撃性)を認めた時刻
3. 痙攣・意識障害を認めた時刻

付録 2. インフルエンザ脳炎・脳症重症度 判定基準

-
1. 後遺症なし
 2. 軽度後遺症
 3. 重度後遺症(介護を必要とする)
 4. 死亡
-

付録 3. コントロール候補リスト

施設名	
住 所	
担当医師名	

カルテ番号	性別	生年月日	受診年月日
	男 女	年 月 日	年 月 日
	男 女	年 月 日	年 月 日
	男 女	年 月 日	年 月 日
	男 女	年 月 日	年 月 日
	男 女	年 月 日	年 月 日
	男 女	年 月 日	年 月 日
	男 女	年 月 日	年 月 日
	男 女	年 月 日	年 月 日
	男 女	年 月 日	年 月 日
	男 女	年 月 日	年 月 日
	男 女	年 月 日	年 月 日
	男 女	年 月 日	年 月 日
	男 女	年 月 日	年 月 日

資料 2

医療機関調査票（ケース）

インフルエンザ脳炎・脳症の発症および重症度と解熱剤使用 に関するケース・コントロール研究調査票(ケース用)

*以下の質問事項に御回答下さい。
*日付はすべて西暦で記入して下さい。

*該当項目を○で囲んで下さい。
*1行目は記入不要です。

子どもID	担当者名	調査日	年 月 日
病院名			
記入医師名	来院日	年 月 日 AM・PM・夜間	
他の受診医療機関名1 (TEL)			
医師名	受診日	年 月 日 AM・PM・夜間	
他の受診医療機関名2 (TEL)			
医師名	受診日	年 月 日 AM・PM・夜間	
他の受診医療機関名3 (TEL)			
医師名	受診日	年 月 日 AM・PM・夜間	

生年月日	年 月 日		
受診時体重	kg	性別	1.男 2.女
基礎疾患	1.有 2.無	病名:	患者イニシャル 姓 名
熱性痙攣・発達障害の既往	1.有 2.無	熱性痙攣: 1.有 2.無	発達障害: 1.有 2.無
インフルエンザの発症日時	年 月 日 時		最高体温: °C
インフルエンザワクチン接種 (1999年秋～2000年初旬)	1.有 2.無 3.不明	ワクチン接種日:	年 月 日
インフルエンザ発症後の入院	1.有 2.無	入院期間:	年 月 日～ 年 月 日
入院理由			

インフルエンザの診断

ウイルスの分離	1. 実施	a. 陰性 b. 陽性 分離ウイルス: a. A型H1 b. A型H3 c. B型 検体: a. 咽頭 b. 髄液 c. 血液 d. 鼻汁 e. その他 []		
	2. 未施行			
PCR	1. 実施	a. 陰性 b. 陽性 検体: a. 咽頭 b. 髄液 c. 血液 d. 鼻汁 e. その他 []		
	2. 未施行			
インフルエンザ抗体	1. 実施	HI (a. A:H1 b. A:H3 c. B)の上昇を確認		
		方法	採血日	抗体価
		HI・CF	年 月 日	倍
抗原検出キット	1. 実施	a. 陰性 b. 陽性 [検出部位:]		
	2. 未施行			
臨床的診断の根拠	1. 家族の発症 2. 保育所・幼稚園・学校で流行 3. その他 [] 4. 無			

転帰

1. 後遺症なし	後遺症判定日時: 年 月 日 時 分頃 具体的障害:		
2. 軽度後遺症(日常生活可)			
3. 重度後遺症(日常生活不可)			
4. 死亡 [年 月 日]			
剖検	1. 有	実施日: 年 月 日	剖検番号:
	2. 無	実施施設:	実施者:

[使用薬剤]

*以下の解熱剤のうち使用したものをチェックし、詳細を記載して下さい。

使用なし

✓	薬剤名	剤型	1回用量 (mg等)	使用期間中の 使用回数	用法	使用期間
	アデフロニック					月 日～ 月 日
	アニルーMS					月 日～ 月 日
	アルピニー	坐薬			外	月 日～ 月 日
	アンヒバ	坐薬			外	月 日～ 月 日
	カロナール					月 日～ 月 日
	ブルフェン					月 日～ 月 日
	ボナフェック					月 日～ 月 日
	ボルタレン					月 日～ 月 日
	ボンフェナック	坐薬			外	月 日～ 月 日
	ポンタール	シロップ			経口	月 日～ 月 日
	ユニプロン	坐薬			外	月 日～ 月 日

**他の解熱剤を使用した場合は薬剤名を記載して下さい。

**						月 日～ 月 日
**						月 日～ 月 日

備考

*アマンタジン・抗生剤・抗けいれん剤・抗アレルギー剤について、使用した薬剤名と詳細を記載して下さい。

使用なし

	薬剤名	剤型	1回用量 (mg等)	使用期間中の 使用回数	用法	使用期間
A.	アマンタジン ()					月 日～ 月 日
B1.	抗生剤 ()					月 日～ 月 日
B2.	()					月 日～ 月 日
B3.	()					月 日～ 月 日
C1.	抗けいれん剤 ()					月 日～ 月 日
C2.	()					月 日～ 月 日
	テオフィリン製剤・抗アレルギー剤					月 日～ 月 日
TA1.	()					月 日～ 月 日
TA2.	()					月 日～ 月 日
TA3.	()					月 日～ 月 日

備考

[認められた症状]

*以下のチェックボックスに該当するものを記載して下さい。(有:○ 無:× 不明:?)

症状名	発現時刻	消失時刻	備考
1. 頭痛	月 日 朝・昼・夕	月 日 朝・昼・夕	
2. 鼻汁	月 日 朝・昼・夕	月 日 朝・昼・夕	
3. 咽頭痛	月 日 朝・昼・夕	月 日 朝・昼・夕	
4. 咳嗽	月 日 朝・昼・夕	月 日 朝・昼・夕	
5. 悪心	月 日 朝・昼・夕	月 日 朝・昼・夕	
6. 嘔吐	月 日 朝・昼・夕	月 日 朝・昼・夕	
7. 腹痛	月 日 朝・昼・夕	月 日 朝・昼・夕	
8. 下痢	月 日 朝・昼・夕	月 日 朝・昼・夕	
9. 筋痛	月 日 朝・昼・夕	月 日 朝・昼・夕	
10. 関節痛	月 日 朝・昼・夕	月 日 朝・昼・夕	
11. 眼痛	月 日 朝・昼・夕	月 日 朝・昼・夕	
12. 全身倦怠感	月 日 朝・昼・夕	月 日 朝・昼・夕	
13. 38℃以上の発熱	月 日 時 分頃	月 日 時 分頃	
14. めまい	月 日 時 分頃	月 日 時 分頃	具体例:
15. 痙攣	月 日 時 分頃	月 日 時 分頃	具体例:
16. 意味不明の言動	月 日 時 分頃	月 日 時 分頃	具体例:
17. 見当識障害	月 日 時 分頃	月 日 時 分頃	具体例:
18. 意識障害	月 日 時 分頃	月 日 時 分頃	最も悪化した時の程度 (Japan Coma Scale) a. 1~3 b. 10~30 c. 100~300
19. 他[]	月 日 時 分頃	月 日 時 分頃	

[主な病態]

1. 急性脳炎/脳症	1.有 2.無 3.不明
2. 気管支炎・肺炎	1.有 2.無 3.不明
3. 心筋炎	1.有 2.無 3.不明
4. 熱性痙攣	1.有 2.無 3.不明
5. 他[]	1.有 2.無 3.不明

*左記が1の場合、該当するものに○印

a. Reye症候群
b. 急性壊死性脳症
c. HSE
d. 1~3以外のいわゆる急性脳炎/脳症

[特殊な治療の実施]

*以下のチェックボックスに該当するものを記載して下さい。(実施:○ 未施行:×)

療法名	効果	開始時	終了時
低体温療法	1.有 2.無 3.不明	月 日 時	月 日 時
ステロイドパルス療法	1.有 2.無 3.不明	月 日 時	月 日 時
AT(アンチトロンビン)Ⅲ補充療法	1.有 2.無 3.不明	月 日 時	月 日 時
血漿交換	1.有 2.無 3.不明	月 日 時	月 日 時
アマンタジンの使用	1.有 2.無 3.不明	月 日 時	月 日 時
他[]	1.有 2.無 3.不明	月 日 時	月 日 時

備考

[経過]

*検査結果を記載して下さい。異常値の場合、「異」を○で囲んで下さい。（巻末にコピー添付可）

*初回から5回目までの検査結果と、死亡時・退院時または安定期の検査結果を記載して下さい。

		月	日	時	分	月	日	時	分	月	日	時	分		
白血球数				/μL	異			/μL	異			/μL	異		
血小板数				/mm ³	異			/mm ³	異			/mm ³	異		
FDP				μg/dl	異			μg/dl	異			μg/dl	異		
Hb				g/dl	異			g/dl	異			g/dl	異		
AST				IU/L	異			IU/L	異			IU/L	異		
ALT				IU/L	異			IU/L	異			IU/L	異		
LDH				IU/L	異			IU/L	異			IU/L	異		
CRP				mg/dl	異			mg/dl	異			mg/dl	異		
CK				IU/L	異			IU/L	異			IU/L	異		
血糖				mg/dl	異			mg/dl	異			mg/dl	異		
NH3				μg/dl	異			μg/dl	異			μg/dl	異		
プロトロンビン時間				秒・%	異			秒・%	異			秒・%	異		
フェリチン				ng/ml	異			ng/ml	異			ng/ml	異		
血清Cr				mg/dl	異			mg/dl	異			mg/dl	異		
尿検査(定性)	1. 蛋白	-・±	+++	2+	異	1. 蛋白	-・±	+++	2+	異	1. 蛋白	-・±	+++	2+	異
	2. 潜血	-・±	+++	2+	異	2. 潜血	-・±	+++	2+	異	2. 潜血	-・±	+++	2+	異
	3. 他[]				異	3. 他[]				異	3. 他[]				異
尿β2-MG				μg/l	異			μg/l	異			μg/l	異		
		月	日	時	分	月	日	時	分	月	日	時	分		
髄液検査	細胞数			/3	異			/3	異			/3	異		
	蛋白			mg/dl	異			mg/dl	異			mg/dl	異		
	糖			mg/dl	異			mg/dl	異			mg/dl	異		

白血球数				/μL	異			/μL	異			/μL	異		
血小板数				/mm ³	異			/mm ³	異			/mm ³	異		
FDP				μg/dl	異			μg/dl	異			μg/dl	異		
Hb				g/dl	異			g/dl	異			g/dl	異		
AST				IU/L	異			IU/L	異			IU/L	異		
ALT				IU/L	異			IU/L	異			IU/L	異		
LDH				IU/L	異			IU/L	異			IU/L	異		
CRP				mg/dl	異			mg/dl	異			mg/dl	異		
CK				IU/L	異			IU/L	異			IU/L	異		
血糖				mg/dl	異			mg/dl	異			mg/dl	異		
NH3				μg/dl	異			μg/dl	異			μg/dl	異		
プロトロンビン時間				秒・%	異			秒・%	異			秒・%	異		
フェリチン				ng/ml	異			ng/ml	異			ng/ml	異		
血清Cr				mg/dl	異			mg/dl	異			mg/dl	異		
尿検査(定性)	1. 蛋白	-・±	+++	2+	異	1. 蛋白	-・±	+++	2+	異	1. 蛋白	-・±	+++	2+	異
	2. 潜血	-・±	+++	2+	異	2. 潜血	-・±	+++	2+	異	2. 潜血	-・±	+++	2+	異
	3. 他[]				異	3. 他[]				異	3. 他[]				異
尿β2-MG				μg/l	異			μg/l	異			μg/l	異		
		月	日	時	分	月	日	時	分	月	日	時	分		
髄液検査	細胞数			/3	異			/3	異			/3	異		
	蛋白			mg/dl	異			mg/dl	異			mg/dl	異		
	糖			mg/dl	異			mg/dl	異			mg/dl	異		

*検査結果を記載して下さい。正常または異常を○で囲んで下さい。

脳波所見	月 日 時 分	月 日 時 分	月 日 時 分
	正常・異常	正常・異常	正常・異常
CT所見	月 日 時 分	月 日 時 分	月 日 時 分
	正常・異常	正常・異常	正常・異常
MRI所見	月 日 時 分	月 日 時 分	月 日 時 分
	正常・異常	正常・異常	正常・異常
脳血流 スペクト所見	月 日 時 分	月 日 時 分	月 日 時 分
	正常・異常	正常・異常	正常・異常
その他検査所見	月 日 時 分	月 日 時 分	月 日 時 分
細菌の分離			
その他感染症の合併	月 日 時 分	月 日 時 分	月 日 時 分

患者についてカルテ情報からの経過表

●発症後、1日目～8日目までの経過を記載して下さい。

●熱型は巻末にコピー添付可

入院後・外来初診後からではなく、インフルエンザ発症後のデータを記入して下さい	3日目： 月 日								4日目： 月 日							
	0	3	6	9	12	15	18	21	0	3	6	9	12	15	18	21(時)
①カルテ記載の計測体温を記載して下さい。 入院時の測定値は線で結んで下さい。 外来問診時の温度は×を記入して下さい。	42															
②測定した時点の血圧値を記載して下さい。	① 41															
③使用した薬剤について詳細を記載して下さい。 使用時点を！で示して下さい。	40															
④精神症状は発現を×で示して下さい。	39															
⑤医療機関の変診時点と医療機関名を記載して下さい。	38															
②測定血圧 収縮期血圧/拡張期血圧	37															
	36															
③ 使用薬剤																
解熱剤 ()																
()																
()																
()																
③ Aアマンタジン ()																
B1 抗生剤 ()																
B2 ()																
B3 ()																
C1 即効性心臓薬 ()																
C2 ()																
TAI1 ナゾアルイン製 ()																
併用薬 ()																
TAS ()																
TAS ()																
④精神症状の発現																
⑤医療機関受診																