

ただし、他の臨床試験(治験を含む)に参加されている方、妊娠あるいは妊娠している可能性のある方、授乳中の方など臨床試験に参加できない場合がありますので、そのような場合は予め教えていただきますようお願いいたします。

#### 4.期待される効果および起こりうる危険性について

ワーファリンは、血栓や脳血管障害を予防することが知られています。

ただし、稀ではありますが薬の効果が強く出すぎた場合は、出血をしやすくなるため、

- ◎歯茎からの出血
- ◎鼻出血
- ◎胃潰瘍などによる消化管出血
- ◎血が出たら止まりにくい
- ◎皮膚に紫色のあざができる

などの症状に十分注意する必要があります。

そのためには、ワーファリンをきちんと服用し、検査を受けていただいた上で医師の指示に従ってワーファリンのコントロールをして下さい。

アスピリンは消炎鎮痛薬として長い歴史があります。さらに最近抗血小板薬としても注目され、2000年には厚生労働省より脳梗塞の再発予防等の効能が追加承認されています。アスピリンの添付文書によりますと、主な副作用として(いずれも頻度不明)

- ◎ショック、アナフィラキシー様症状  
(呼吸困難、全身紅潮、血管浮腫、蕁麻疹など)
- ◎喘息発作の誘発
- ◎皮膚粘膜眼症候群、中毒性表皮壊死症(Lyell症候群)、剥脱性皮膚炎
- ◎再生不良性貧血
- ◎出血(脳出血、消化管出血、肺出血など)

その他の副作用として

胃腸障害、胸やけ、蕁麻疹、GOT(AST)上昇、GPT(ALT)上昇などがあります。

この臨床試験に参加していただいた後でも、ご協力を続けていただけるか

どうかについては、あなたの同意に影響を与える可能性のある新しい情報が入りしだい速やかにお知らせしてご判断を仰ぐことになっております。

## 5.他の治療法について

弁置換術後の脳梗塞予防にはワーファリンなどの抗凝固療法が第一です。脳梗塞の発症をより少なくするためにワーファリンの量を増減して適正な状態を保つ治療、および抗血小板薬を追加する治療などがあります。抗血小板作用をもつ薬としては、アスピリンの他に、ジピリダモール、パナルジン、ペルサンチンなどがありますが、現在までワーファリンとの組み合わせで効果が確立された治療法はありません。

## 6.併用薬についてのお願い

臨床試験に参加されている間は、併用に注意が必要な薬があります。他の病院あるいは他の診療科で治療を受けていらっしゃる方、他の病院でもらった薬や薬局で購入した薬などを服用していらっしゃる方は担当医師にご相談下さい。

また、この試験に参加される方はワーファリンをきちんとコントロールすることが必要ですので、担当医師から説明のある、納豆その他、食事に関する注意事項をお守りいただきますようお願いいたします。

## 7.臨床試験の中止について

臨床試験の期間中、次のようなことが起こった場合には、あなたに臨床試験への参加を中止していただくことがあります。

- あなたご自身が臨床試験への参加中止を申し出られた時
- 新たな脳血管障害の症状または合併症の症状が起こってきて、臨床試験の継続が困難な場合
- 担当医師が、中止が必要であると判断した場合

途中で参加を中止された場合でも、同意を撤回された場合を除き、その後の経過について可能な限りの来院による診察やお電話等で様子を聞かせていただくことがありますので、ご了承下さい。なお、試験終了の最終来院時には是非とも診察を受けていただきますようお願いいたします。

## 8.プライバシーの保護について

あなたのプライバシーの保護については十分注意を払います。なお、臨床試験がきちんと行われているかどうかを調べるために、当院の倫理委員会や倫理委員会の承認を受けた関係者によって、あなたのカルテ等を確認させていただくことがあります。個人の情報については秘密が守られます。

また、この臨床試験の結果および臨床試験前後の検査結果の一部が、医学論文として公表されることがあります。その場合でも、あなたの氏名、住所、電話番号をはじめとして、プライバシーに関する情報は一切開示されることはありません。

## 9.あなたに守っていただきたいこと

1. 臨床試験への参加に同意していただいた場合には、できる限り臨床試験の終了まで担当医師の指示に従って薬を服用し、検査を受けて下さい。
2. できるだけ決められた日に来院して頂き、もしご都合が悪くなられた時は必ず早めに担当医師にご連絡下さい。
3. 飲み忘れなどで余った薬がありましたら、次回の来院時にお持ちいただいて担当医師にお渡し下さい。
4. 他の病院や診療科で診察を受けられたり、薬を処方された場合、ならびに風邪薬などの市販薬を服用された場合には、必ず担当医師にお知らせ下さい。

## 10.この臨床試験における検査等の費用について

この臨床試験は、通常の保険診療の範囲内で実施されます。ただし、試験のために用いられる薬剤につきましては研究費にてまかなわれますので、患者さんにご負担をおかけすることはありません。

## 11.臨床試験協力費について

当院では、臨床試験参加に伴う交通費等の負担を軽減するため、試験参加のための来院ごとに1000円をお支払いすることといたしました。原則として、1年分をまとめて、年に1度直接お渡しいたします。

その他、臨床試験に関しておわかりにならないことなどありましたら、ご遠慮なく  
担当医師もしくは臨床試験コーディネーターまでご連絡下さい。

連絡先:

電話番号:

臨床試験コーディネーター氏名

以上、この臨床試験の内容について十分にご理解いただいた上で、臨床試験に  
参加することをご了承いただきましたら、次頁の同意書に同意日を記載し、ご署名  
の上、担当医師まで提出して下さい。

『弁置換術後の脳梗塞発症及び脳高次機能異常予防のための標準的抗凝固療法確立に関する研究』のスケジュール表

患者氏名  
割付番号

日付け	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/		
割付日からの週数	-	0週	4週	8週	16週	24週	32週	40週	48週	56週	64週	72週	80週	88週	96週	104週	112週	120週	128週	136週	144週	
何回目の来院か	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	
1 同意書の提出	○																					
2 コーディネーターとの面談	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
3 診察	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
4 血液検査	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
5 血圧測定	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
6 検尿	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
7 検便	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
8 胸部レントゲン	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
9 心電図	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
10 心エコー	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
11 頭部CT	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
12 脳卒中症状のアンケート	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
13 身長と体重	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○

**『弁置換術後の脳梗塞発症及び脳高次機能異常予防のための  
標準的抗凝固療法確立に関する研究』へのご協力に関する同意書**

国立循環器病センター病院長殿

私は、当該研究の目的、内容、安全性及び危険性等について別紙に基づき説明  
しました。

平成 年 月 日 説明者 所属

氏名 \_\_\_\_\_

この臨床試験に参加するにあたり、担当医師又は臨床試験コーディネーターより  
添付の説明資料に基づき、以下の内容について説明を受け理解いたしました。

- 1.この臨床検査の目的
- 2.予想される効果と不利益
- 3.この臨床試験の方法
- 4.倫理委員会の承認を受けた者による、この臨床試験に関するカルテ等の  
直接閲覧
- 5.被験者の人権の保護に関する事項について
  - ◎プライバシーの保護について
  - ◎試験への参加に同意しない場合であっても、不利益を受けないこと
  - ◎一度、試験への参加に同意した場合であっても、これを取りやめる  
ことができること
  - ◎試験に関する費用について

よって自らの自由意思により、この臨床試験に参加することに同意いたします。

同意日 平成 年 月 日

本人署名 \_\_\_\_\_

住 所 \_\_\_\_\_

電話番号 ( ) \_\_\_\_\_

J a S W A T - 1

症例報告書

施設名 \_\_\_\_\_

登録番号 \_\_\_\_\_

Ver. 1

## 患者背景・既往歴



登録番号： \_\_\_\_\_

記入日： \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日

施設名： \_\_\_\_\_ 担当医師名： \_\_\_\_\_

生年月日： \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日 性別：  男  女

## 患者背景・既往歴

### PTBKG 患者背景と既往歴

(心房細動の固定時期)

心房細動と最初に診断された時期

- 登録日から \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ ヶ月前  
 不明

その診断方法  臨床症状  
 臨床検査 (心電図含む)

(脳血管疾患の既往歴)

- 脳梗塞の既往  なし  あり  
脳出血の既往  なし  あり  
詳細不明の脳卒中  なし  あり

いずれかがありの場合、発症した直近の時期

- 登録日から \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ ヶ月前  
 不明

確認方法  CTスキャン  MRIスキャン  
 臨床診断  その他 \_\_\_\_\_

- ・TIAの既往  なし  あり

ありの場合、発症した直近の時期

- 登録日から6ヶ月以内  
 登録日から6～12ヶ月以内  
 登録日から12ヶ月以上

- ・脳卒中の危険因子 (重複可)

高血圧  糖尿病  高脂血症  なし

- ・冠動脈疾患 (CAD)  正常  異常  未評価

- ・動脈塞栓症の既往  なし  あり

- ・出血の既往 (消化管出血・その他)  なし  あり

- ・直近の手術内容 (重複可)
- 1. M弁形成
  - 2. A弁形成
  - 3. T弁形成
  - 4. ペースメーカー
  - 5. CABG
  - 6. MAZE
  - 7. 左心耳閉鎖
  - 8. その他

- ・直近の手術を含めた手術歴 (重複可)
- 1. M弁形成
  - 2. A弁形成
  - 3. T弁形成
  - 4. ペースメーカー
  - 5. CABG
  - 6. MAZE
  - 7. 左心耳閉鎖
  - 8. その他

- ・M弁置換を行った回数 \_\_\_\_\_ 回
- ・MAZEを行ったか  いいえ  はい
- ・僧房弁置換術施行術日 \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日  
 \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日  
 \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日  
 \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日

**WTHT・BPHR**

身長 \_\_\_\_\_ cm      体重 \_\_\_\_\_ kg

血圧(座位) 収縮期 \_\_\_\_\_ mmHg / 拡張期 \_\_\_\_\_ mmHg

脈拍 \_\_\_\_\_ 拍/分

**CCMTM**

他の併用薬の確認

- 降圧薬     Ca拮抗薬     ACE阻害薬     AⅡ受容体拮抗薬
- 利尿剤         β遮断薬         その他 \_\_\_\_\_
- 経口血糖降下薬
- インスリン
- スタチン
- 上記薬剤の併用なし

登録番号： \_\_\_\_\_

**I N R L G**

番号	採血日	INR 値	前回ワーファリン 投与指示量	今回ワーファリン 投与指示量
1	年 月 日		mg	mg
2	年 月 日		mg	mg
3	年 月 日		mg	mg
4	年 月 日		mg	mg
5	年 月 日		mg	mg

**潜血**

便潜血  (-)  (±)  (+)  (++)

尿潜血  (-)  (±)  (+)  (++)

**ECHO・CXP・ECG**

Left Atrial Dimension LADs \_\_\_\_\_ mm

Left Ventricular function %FS \_\_\_\_\_

LVDd \_\_\_\_\_ mm LVDs \_\_\_\_\_ mm

心腔内血栓  なし  あり

CTR \_\_\_\_\_ %

心電図  心房細動  心房粗動

ペースメーカー  洞調律

**CT**

陳旧性脳梗塞（無症候を含む）  なし  あり

**IC**

同意取得日 \_\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日

**CMPL**

投与開始日 : \_\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日

処方数（錠） : \_\_\_\_\_錠

記入者： \_\_\_\_\_

V i s i t

## V i s i t \_\_\_\_\_

記入日： \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日

施設名： \_\_\_\_\_ 担当医師名： \_\_\_\_\_

来院日： \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日  予定外来院  中止時

## 主要評価項目の確認：

- 脳梗塞 発症日： \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日
- 一過性脳虚血発作 発症日： \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日
- 全身性塞栓症 発症日： \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日
- 急性心筋梗塞 発症日： \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日
- 大出血 発症日： \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日
- 致死的な出血
- 臨床的に明らかな出血で、ヘモグロビン量の2g/dl以上の低下を伴うもの
- 臨床的に明らかな出血で、全血輸血又は赤血球の成分輸血を必要とするもの
- 頭蓋内、脊髄内、眼内、後腹膜、心膜又は非外傷性の関節内出血等の特に懸念される部位の出血
- 無症候脳梗塞 発症日： \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日
- 小出血 発症日： \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日
- 治療の中止に至った出血
- その他の出血

前回来院以降に死亡していましたか？  いいえ  はい

死亡原因： \_\_\_\_\_

死亡日： \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日

## 有害事象

番号	事象名	重篤*	因果関係*	発現日	転帰*
1				年 月 日	
2				年 月 日	
3				年 月 日	
4				年 月 日	
5				年 月 日	

\*：下記の番号を記入のこと。

(重篤) 1:重篤 2:非重篤 (因果関係) 1:あり 2:なし 3:どちらともいえない

(転帰) 1:回復 2:軽快 3:未回復 4:後遺症あり 5:死亡 6:不明

## 割付薬剤の服薬状況と処方の確認：

服薬中の割付番号： \_\_\_\_\_

## 服薬状況

投与中止（または終了）  いいえ  
 はい → 投与中止日（または終了日）： \_\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日

服薬数（錠）： \_\_\_\_\_錠  
 残薬の有無（錠）：  なし  あり → \_\_\_\_\_錠  
 紛失の有無（錠）：  なし  あり → \_\_\_\_\_錠

## 処方

投与開始日： \_\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日  
 処方数（錠）： \_\_\_\_\_錠

## その他の併用薬剤：

- 降圧薬     Ca拮抗薬     ACE阻害薬     AⅡ受容体拮抗薬  
 利尿剤     β遮断薬     その他
- 経口血糖降下薬  
 インスリン  
 スタチン  
 上記薬剤の併用なし

## 併用禁止薬の使用の有無：

なし     あり

→ 薬剤名 \_\_\_\_\_ 総使用量 \_\_\_\_\_  
 使用期間 \_\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日 ~ \_\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日

## I N R L G

番号	採血日	INR 値	今回ワーファリン 投与指示量
1	年 月 日		mg
2	年 月 日		mg
3	年 月 日		mg
4	年 月 日		mg
5	年 月 日		mg
6	年 月 日		mg
7	年 月 日		mg
8	年 月 日		mg
9	年 月 日		mg
10	年 月 日		mg

検査

血圧（座位） 収縮期 \_\_\_\_\_ mmHg / 拡張期 \_\_\_\_\_ mmHg

脈拍 \_\_\_\_\_ 拍/分

頭部CT	<input type="checkbox"/>	未実施	<input type="checkbox"/>	実施
心エコー	<input type="checkbox"/>	未実施	<input type="checkbox"/>	実施
Left Atrial Dimension		LADs	_____	mm
Left Ventricular function		%FS	_____	
		LVDd	_____	mm
		LVDs	_____	mm
心腔内血栓	<input type="radio"/>	あり	<input type="radio"/>	なし
胸部レントゲン	<input type="checkbox"/>	未実施	<input type="checkbox"/>	実施
心電図	<input type="checkbox"/>	未実施	<input type="checkbox"/>	実施
	<input type="radio"/>	心房細動	<input type="radio"/>	心房粗動
	<input type="radio"/>	ペースメーカー	<input type="radio"/>	洞調律
血液学的検査	<input type="checkbox"/>	未実施	<input type="checkbox"/>	実施
血液生化学的検査	<input type="checkbox"/>	未実施	<input type="checkbox"/>	実施
尿検査	<input type="checkbox"/>	未実施	<input type="checkbox"/>	実施
便検査	<input type="checkbox"/>	未実施	<input type="checkbox"/>	実施

脳卒中アンケート（24週・48週・72週・96週・120週・144週のみ記入）

- |   |  |                          |     |                          |    |
|---|--|--------------------------|-----|--------------------------|----|
| 1 | 過去6ヶ月以内に突発性の失語あるいは目立った発語の変化が起<br>こりましたか？   | <input type="checkbox"/> | いいえ | <input type="checkbox"/> | はい |
| 2 | 過去6ヶ月以内に片眼あるいは両眼に突発性の完全または部分的<br>視野障害が起こりましたか？   | <input type="checkbox"/> | いいえ | <input type="checkbox"/> | はい |
| 3 | 過去6ヶ月以内に突然、複視の状態がしばらく続いたことがあり<br>ましたか？具体的には、<br>物が横並びに、あるいは上下に並んで見えることが30秒以上続<br>いたことがありますか？ | <input type="checkbox"/> | いいえ | <input type="checkbox"/> | はい |
| 4 | 片眼を閉じると複視は回復しましたか？   | <input type="checkbox"/> | いいえ | <input type="checkbox"/> | はい |
| 5 | 過去6ヶ月以内に顔面、腕、脚を含む身体の片側に突発性のしび<br>れあるいは感覚喪失がありましたか？   | <input type="checkbox"/> | いいえ | <input type="checkbox"/> | はい |
| 6 | しびれあるいは刺痛が起こるのは腕または脚を同じ位置に長く<br>置いていた時のみでしたか？  | <input type="checkbox"/> | いいえ | <input type="checkbox"/> | はい |
| 7 | 過去6ヶ月以内に顔面、腕、脚を含む身体の片側に突発性の麻痺<br>または脱力感を発症しましたか？   | <input type="checkbox"/> | いいえ | <input type="checkbox"/> | はい |
| 8 | 過去6ヶ月間に失神しましたか？  | <input type="checkbox"/> | いいえ | <input type="checkbox"/> | はい |
| 9 | 過去6ヶ月間に、ぐるぐる回るめまい、ふらついて歩けないとい<br>う症状が突然おこりましたか？  | <input type="checkbox"/> | いいえ | <input type="checkbox"/> | はい |

記入者： \_\_\_\_\_

## 予定外来院



## V i s i t \_\_\_\_\_

記入日： \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日

施設名： \_\_\_\_\_ 担当医師名： \_\_\_\_\_

来院日： \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日  予定外来院  中止時

## 主要評価項目の確認：

- 脳梗塞 発症日： \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日
- 一過性脳虚血発作 発症日： \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日
- 全身性塞栓症 発症日： \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日
- 急性心筋梗塞 発症日： \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日
- 大出血 発症日： \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日
- 致死的な出血
- 臨床的に明らかな出血で、ヘモグロビン量の2g/dl以上の低下を伴うもの
- 臨床的に明らかな出血で、全血輸血又は赤血球の成分輸血を必要とするもの
- 頭蓋内、脊髄内、眼内、後腹膜、心膜又は非外傷性の関節内出血等の特に懸念される部位の出血
- 無症候脳梗塞 発症日： \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日
- 小出血 発症日： \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日
- 治療の中止に至った出血
- その他の出血

前回来院以降に死亡していましたか？  いいえ  はい

死亡原因： \_\_\_\_\_

死亡日： \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日

## 有害事象

番号	事象名	重篤*	因果関係*	発現日	転帰*
1				年 月 日	
2				年 月 日	
3				年 月 日	
4				年 月 日	
5				年 月 日	

\*：下記の番号を記入のこと。

(重篤) 1：重篤 2：非重篤 (因果関係) 1：あり 2：なし 3：どちらともいえない

(転帰) 1：回復 2：軽快 3：未回復 4：後遺症あり 5：死亡 6：不明

**割付薬剤の服薬状況と処方の確認：**

服薬中の割付番号： \_\_\_\_\_

**服薬状況**

投与中止（または終了）  いいえ  
 はい → 投与中止日（または終了日）：  
 \_\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日

服薬数（錠）： \_\_\_\_\_ 錠  
 残薬の有無（錠）：  なし  あり → \_\_\_\_\_ 錠  
 紛失の有無（錠）：  なし  あり → \_\_\_\_\_ 錠

**処方**

投与開始日： \_\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日  
 処方数（錠）： \_\_\_\_\_ 錠

**その他の併用薬剤：**

- 降圧薬     Ca拮抗薬     ACE阻害薬     AⅡ受容体拮抗薬  
 利尿剤     β遮断薬     その他
- 経口血糖降下薬  
 インスリン  
 スタチン  
 上記薬剤の併用なし

**併用禁止薬の使用の有無：**

なし     あり  
 → 薬剤名 \_\_\_\_\_ 総使用量 \_\_\_\_\_  
 使用期間 \_\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日 ~ \_\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日

**I N R L G**

番号	採血日	INR 値	今回ワーファリン 投与指示量
1	年 月 日		mg
2	年 月 日		mg
3	年 月 日		mg
4	年 月 日		mg
5	年 月 日		mg
6	年 月 日		mg
7	年 月 日		mg
8	年 月 日		mg
9	年 月 日		mg
10	年 月 日		mg

**検 査**

血圧（座位） 収縮期 \_\_\_\_\_ mmHg / 拡張期 \_\_\_\_\_ mmHg

脈拍 \_\_\_\_\_ 拍/分

頭部CT	<input type="checkbox"/>	未実施	<input type="checkbox"/>	実施
心エコー	<input type="checkbox"/>	未実施	<input type="checkbox"/>	実施
Left Atrial Dimension		LADs	_____	mm
Left Ventricular function		%FS	_____	
		LVDd	_____	mm
		LVDs	_____	mm
心腔内血栓	<input type="radio"/>	あり	<input type="radio"/>	なし
胸部レントゲン	<input type="checkbox"/>	未実施	<input type="checkbox"/>	実施
心電図	<input type="checkbox"/>	未実施	<input type="checkbox"/>	実施
	<input type="radio"/>	心房細動	<input type="radio"/>	心房粗動
	<input type="radio"/>	ペースメーカー	<input type="radio"/>	洞調律
血液学的検査	<input type="checkbox"/>	未実施	<input type="checkbox"/>	実施
血液生化学的検査	<input type="checkbox"/>	未実施	<input type="checkbox"/>	実施
尿検査	<input type="checkbox"/>	未実施	<input type="checkbox"/>	実施
便検査	<input type="checkbox"/>	未実施	<input type="checkbox"/>	実施

脳卒中アンケート（24週・48週・72週・96週・120週・144週のみ記入）

- 1 過去6ヶ月以内に突発性の失語あるいは目立った発語の変化が起  
こりましたか？  いいえ  はい
- 2 過去6ヶ月以内に片眼あるいは両眼に突発性の完全または部分的  
視野障害が起きましたか？  いいえ  はい
- 3 過去6ヶ月以内に突然、複視の状態がしばらく続いたことがあり  
ましたか？具体的には、  
物が横並びに、あるいは上下に並んで見えることが30秒以上続  
いたことがありますか？  いいえ  はい
- 4 片眼を閉じると複視は回復しましたか？  いいえ  はい
- 5 過去6ヶ月以内に顔面、腕、脚を含む身体の片側に突発性のしび  
れあるいは感覚喪失がありましたか？  いいえ  はい
- 6 しびれあるいは刺痛が起こるのは腕または脚を同じ位置に長く  
置いていた時のみでしたか？  いいえ  はい
- 7 過去6ヶ月以内に顔面、腕、脚を含む身体の片側に突発性の麻痺  
または脱力感を発症しましたか？  いいえ  はい
- 8 過去6ヶ月間に失神しましたか？  いいえ  はい
- 9 過去6ヶ月間に、ぐるぐる回るめまい、ふらついて歩けないとい  
う症状が突然おこりましたか？  いいえ  はい

記入者： \_\_\_\_\_

## 同意拒否の報告書