

試験不適格の報告書

試験不適格の報告書

記入日 _____年____月____日

施設名 _____

医師名 _____

施設内 症例番号 _____

試験不適格となった項目にチェックをいれて下さい。

(選択基準)

- 機械弁（二葉弁）による僧帽弁置換術を受けている。
- 術後心房細動である。
- 20歳以上80歳未満である。
- 患者自身により文書により同意が得られた。
- 施設における試験開始日以降に来院した。

(除外基準)

- 同意日前6ヶ月以内に虚血性脳血管障害（脳梗塞、一過性虚血発作等）の既往がある。
- 血小板減少症や著しい貧血がある。
- 頭蓋内（脳出血、くも膜下出血等）、眼内、脊髄、後腹膜、あるいは非外傷性関節内出血の既往がある。
- 同意日前1年以内に消化管出血があった。
- 同意日前30日以内に内視鏡検査で消化性潰瘍が確認された。
- 降圧治療の有無に関わらず、持続的に血圧が180/110mmHg以上の重症高血圧。
- 遺伝性出血性疾患を併発している。
- 活動性の感染性心内膜炎がある。
- 動脈弁置換術、三尖弁置換術を受けた。
- 同意日前6ヶ月以内に心筋梗塞の既往がある。
- PTCA, CABGが予定されているか、同意日前6ヶ月以内に施行された。
- 悪性腫瘍の既往がある、あるいはその疑いがある。
- 妊婦または妊娠している可能性がある。
- 再発性の深部静脈血栓症、遺伝性血栓形成傾向がある。
- 登録前1ヶ月以内に行われた末梢血、血液生化学検査に異常が認められた。
- アスピリンに対するアレルギーの既往がある。
- 担当医師が不適当と判断した。

1ヶ月分まとめて郵送。

選択・除外基準以外で登録出来なかった理由を記載して下さい。

記入者サイン _____

1ヶ月分まとめて郵送。

イベント記録用紙

イベント記録用紙

記入日 _____年____月____日

- 1. 患者イニシャル 姓: _____ 名: _____
- 2. 性別 男 女
- 3. 生年月日 _____年____月____日
- 4. 登録番号 _____
- 5. 試験薬投与開始日 _____年____月____日
- 6. イベント名 脳梗塞 TIA 無症候性脳梗塞
 全身性塞栓症 心筋梗塞 死亡
 大出血 その他 _____
- 7. 発生日 _____年____月____日
- 8. 症状

- 9. 行った処置とその経過
-
-
-
-
-
-
-
-

記入者サイン _____

* エンドポイントとなるイベントが発生した場合は、該当するイベント毎の記録を作成して下さい。

速やかに提出。その後、他のイベント資料とあわせて再提出。

イベント発生時の治療記録用紙

イベント発生時の治療記録用紙

記入日 _____年____月____日

1. 患者イニシャル 姓: _____ 名: _____
2. 性別 男 女
3. 生年月日 _____年____月____日
4. 登録番号 _____
5. 試験薬投与開始日 _____年____月____日
6. イベント名 脳梗塞 TIA 無症候性脳梗塞
 全身性塞栓症 心筋梗塞 死亡
 大出血 その他 _____
7. 発生日 _____年____月____日
8. このイベントの要因となった出来事がありますか？

いいえ はい

「はい」の場合、以下をうめて下さい。

- ◎ 悪性腫瘍 いいえ はい
- ◎ 外傷 いいえ はい
- ◎ アルコールの摂取 いいえ はい
- ◎ 急激な血圧の上昇がありましたか？ いいえ はい

「はい」の場合、予想される原因：

- 交感神経興奮剤の投与 いいえ はい
- 降圧剤の中止 いいえ はい
- その他 _____

- ◎ ワーファリンの減量または中止 いいえ はい
- その理由 _____

- ◎ アスピリンその他の抗血小板薬 いいえ はい
- 具体的に _____

- ◎ 新たな薬剤の投与 いいえ はい
- 具体的に _____

- ◎ その他、具体的に _____

9. 電気的な除細動又は薬物による除細動から1ヶ月以内にイベントが起こりましたか？

いいえ はい 不明

10. イベントが発生する前、3か月以内の心電図にAfが記録されていますか？

いいえ はい 不明

11. イベントが発生する前、1か月以内に心不全によるうっ血の新規発症または増悪がありましたか？

いいえ はい 不明

12. イベントが発生する前の、最近のINR値はいくらですか？

ワーファリン投与指示量

採血日 _____年____月____日 INR値 _____ mg

13. このイベント発生後、治療開始前のINR値はいくらですか？

ワーファリン投与指示量

採血日 _____年____月____日 INR値 _____ mg

14. イベントの発生後に治療をされましたか？

いいえ はい

「はい」の場合、以下をうめて下さい。

◎ ワーファリンの減量または中止

いいえ はい

◎ 抗凝固因子製剤の投与

いいえ はい

◎ ビタミンK₂製剤の投与

いいえ はい

◎ ワーファリンの増量

いいえ はい

◎ ヘパリン製剤の投与

いいえ はい

◎ 抗血小板薬の投与

いいえ はい

具体的に _____

◎ その他

いいえ はい

具体的に _____

記入者サイン _____

脳梗塞および TIA の記録用紙

脳梗塞およびTIAの記録用紙

記入日 _____年____月____日

1. 患者イニシャル 姓: _____ 名: _____
2. 性別 男 女
3. 生年月日 _____年____月____日
4. 登録番号 _____
5. 試験薬投与開始日 _____年____月____日

SECTION 1 (脳梗塞, 脳出血, TIA)

1. 発症日 _____年____月____日
2. 脳卒中アンケートで症状が見つかりましたか? いいえ はい

SECTION 2 (脳梗塞, 脳出血, TIA)

3. 評価日 _____年____月____日

<突発する言語障害>

4. 突発する言語障害 (失語, 構音障害) が有りましたか?
 いいえ はい 不明
 * 「いいえ」または「不明」の場合は9へ
5. 言語の障害は何回ありましたか?
 1 2-5 6回以上 不明
6. 一番最近症状が出現したのは、いつですか?
 0-7日前 8-31日前 31日以上前 不明
7. 最も長かった症状の持続時間は?
 1時間未満 1時間以上24時間未満 24時間以上 不明
8. どのようなタイプの言語障害でしたか?
 a) 構音障害 いいえ はい
 b) 断綴性言語 いいえ はい
 c) 運動性失語 いいえ はい
 d) 感覚性失語 いいえ はい
 上記のうち最も近い障害は? (a, b, c or d)

<突発する視力障害>

9. 一過性黒内障または半盲がありましたか？

- いいえ
 一過性黒内障
 半盲
 不明

* 「いいえ」または「不明」なら 18へ ・ 「半盲」なら 14へ

10. 一過性黒内障は何回生じましたか？

- 1 2-5 6回以上 不明

11. 一番最近症状が出現したのは、いつですか？

- 0-7日前 8-31日前 31日以上前 不明

12. 最も長かった症状の持続時間は？

- 1時間未満 1時間以上24時間未満 24時間以上 不明

13. 症状はどちらに出現しましたか？

- 右眼のみ
 左眼のみ
 両眼
 不明

* 一過性黒内障のみなら 18へ

14. 同名性半盲は何回生じましたか？

- 1 2-5 6回以上 不明

15. 一番最近症状が出現したのは、いつですか？

- 0-7日前 8-31日前 31日以上前 不明

16. 最も長かった症状の持続時間は？

- 1時間未満 1時間以上24時間未満 24時間以上 不明

17. 症状はどちら側に出現しましたか？

- 右
 左
 両側
 不明

<複視>

18. 突然複視が生じましたか？

- いいえ はい 不明

* 「いいえ」または「不明」なら 23へ

19. 片眼を閉じると複視は消失しましたか？

- いいえ はい 不明

* 「いいえ」なら23へ

20. 複視は何回生じましたか？

- 1 2-5 6回以上 不明

21. 一番最近症状が出現したのは、いつですか？

- 0-7日前 8-31日前 31日以上前 不明

22. 最も長かった症状の持続時間は？

- 1時間未満 1時間以上24時間未満 24時間以上 不明

<突発する感覚障害>

23. 体の一侧に感覚障害が生じましたか？

- いいえ はい 不明

* 「いいえ」または「不明」なら28へ

24. 感覚障害は何回生じましたか？

- 1 2-5 6回以上 不明

25. 一番最近症状が出現したのは、いつですか？

- 0-7日前 8-31日前 31日以上前 不明

26. 最も長かった症状の持続時間は？

- 1時間未満 1時間以上24時間未満 24時間以上 不明

27. 最も症状が強かったとき、体のどこに症状が出ましたか？

顔面	<input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/> はい	<div style="display: flex; align-items: center;"> <div style="border-left: 1px solid black; border-right: 1px solid black; height: 20px; margin: 0 5px;"></div> <div style="display: flex; flex-direction: column; gap: 10px;"> <div style="text-align: center;"><input type="checkbox"/> 右</div> <div style="text-align: center;"><input type="checkbox"/> 左</div> </div> </div>	<input type="checkbox"/> 不明
上肢	<input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/> はい	<div style="display: flex; align-items: center;"> <div style="border-left: 1px solid black; border-right: 1px solid black; height: 20px; margin: 0 5px;"></div> <div style="display: flex; flex-direction: column; gap: 10px;"> <div style="text-align: center;"><input type="checkbox"/> 右</div> <div style="text-align: center;"><input type="checkbox"/> 左</div> </div> </div>	<input type="checkbox"/> 不明
下肢	<input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/> はい	<div style="display: flex; align-items: center;"> <div style="border-left: 1px solid black; border-right: 1px solid black; height: 20px; margin: 0 5px;"></div> <div style="display: flex; flex-direction: column; gap: 10px;"> <div style="text-align: center;"><input type="checkbox"/> 右</div> <div style="text-align: center;"><input type="checkbox"/> 左</div> </div> </div>	<input type="checkbox"/> 不明
その他	<input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/> はい	<div style="display: flex; align-items: center;"> <div style="border-left: 1px solid black; border-right: 1px solid black; height: 20px; margin: 0 5px;"></div> <div style="display: flex; flex-direction: column; gap: 10px;"> <div style="text-align: center;"><input type="checkbox"/> 右</div> <div style="text-align: center;"><input type="checkbox"/> 左</div> </div> </div>	<input type="checkbox"/> 不明

その他の場合詳細を記入

<突然の麻痺や脱力>

28. 一側の手や足に突然麻痺や脱力が生じたか？

- いいえ はい 不明

* 「いいえ」または「不明」なら33へ

29. 麻痺や脱力は何回生じたか？

- 1 2-5 6回以上 不明

30. 一番最近症状が出現したのは、いつですか？

- 0-7日前 8-31日前 31日以上前 不明

31. 最も長かった症状の持続時間は？

- 1時間未満 1時間以上24時間未満 24時間以上 不明

32. 体のどこに症状が出現しましたか？

顔面	<input type="checkbox"/> いいえ	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> 右 <input type="checkbox"/> 左	<input type="checkbox"/> 不明
上肢	<input type="checkbox"/> いいえ	<input type="checkbox"/> はい		<input type="checkbox"/> 右 <input type="checkbox"/> 左
下肢	<input type="checkbox"/> いいえ	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> 右 <input type="checkbox"/> 左	
その他	<input type="checkbox"/> いいえ	<input type="checkbox"/> はい		<input type="checkbox"/> 右 <input type="checkbox"/> 左

その他の場合詳細を記入 _____

<ふらつき、回転性めまい、失調>

33. ふらつき、回転性めまい、失調が生じたか？

- いいえ はい 不明

* 「いいえ」または「不明」なら36へ

34. 症状の起こりかた

- 突発したが意識は清明 いいえ はい 不明
- 意識障害を伴った いいえ はい 不明
- 他の神経症候が随伴した いいえ はい 不明
- 歩行不能となった いいえ はい 不明
- その他 いいえ はい 不明

その他の場合詳しく記入 _____

35. 発症から最も症状が強くなるまでの時間

- 1時間未満 1時間以上24時間未満 24時間以上 不明

<画像診断>

36. CT を施行しましたか？
-
- いいえ
-
- はい

* 「いいえ」なら 39へ

CT 施行日 _____年____月____日

37. 異常所見がありましたか？
-
- いいえ
-
- はい

* 「いいえ」なら39へ

38. 以下の証拠となる所見がありましたか：

- | | | | | |
|----------------------|--------------------------|-----|--------------------------|----|
| 急性期脳梗塞 | <input type="checkbox"/> | いいえ | <input type="checkbox"/> | はい |
| 陳旧性脳梗塞 | <input type="checkbox"/> | いいえ | <input type="checkbox"/> | はい |
| 急性期脳出血 | <input type="checkbox"/> | いいえ | <input type="checkbox"/> | はい |
| 白質病変 (Leukoaraiosis) | <input type="checkbox"/> | いいえ | <input type="checkbox"/> | はい |
| その他の異常 | <input type="checkbox"/> | いいえ | <input type="checkbox"/> | はい |

その他の場合詳しく記入 _____

39. MRI を施行しましたか？
-
- はい
-
- いいえ

* 「はい」なら以下の項目にチェック

diffusion MRA 両方

MRI 施行日 _____年____月____日

40. 異常所見がありましたか？
-
- いいえ
-
- はい

* 「いいえ」なら 42へ

41. 以下の証拠となる所見がありましたか：

- | | | | | |
|----------------------|--------------------------|-----|--------------------------|----|
| 急性期脳梗塞 | <input type="checkbox"/> | いいえ | <input type="checkbox"/> | はい |
| 陳旧性脳梗塞 | <input type="checkbox"/> | いいえ | <input type="checkbox"/> | はい |
| 急性期脳出血 | <input type="checkbox"/> | いいえ | <input type="checkbox"/> | はい |
| 白質病変 (Leukoaraiosis) | <input type="checkbox"/> | いいえ | <input type="checkbox"/> | はい |
| その他の異常 | <input type="checkbox"/> | いいえ | <input type="checkbox"/> | はい |

その他の場合詳しく記入 _____

4 2. MRA で異常はありましたか？ いいえ はい

*もし「いいえ」なら43へ

閉塞または高度狭窄の部位

前大脳動脈	右 <input type="checkbox"/>	左 <input type="checkbox"/>
中大脳動脈	右 <input type="checkbox"/>	左 <input type="checkbox"/>
後大脳動脈	右 <input type="checkbox"/>	左 <input type="checkbox"/>
内頸動脈	右 <input type="checkbox"/>	左 <input type="checkbox"/>
脳底動脈	右 <input type="checkbox"/>	左 <input type="checkbox"/>
椎骨動脈	右 <input type="checkbox"/>	左 <input type="checkbox"/>

<急性期脳梗塞の場合記入>

4 3. 部位

梗塞数

	1	2	3
左半球	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
右半球	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
小脳	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
脳幹	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
皮質梗塞	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
深部の小梗塞	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
両者	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
前頭葉	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
頭頂葉	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
側頭葉	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
後頭葉	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
皮質下	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
小脳	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

4 4. 脳梗塞の大きさ (直径)

小(0.5 cm未満)

小と中の間(0.5以上1 cm未満)

中(1cm以上3 cm未満)

大(3 cm以上)

非常に大きい(複数のlobeにわたる広範な梗塞)

45. 出血性梗塞 いいえ はい

46. 急性期の虚血性脳血管障害でしたか? いいえ はい

もし「はい」なら以下のどちらですか?

脳梗塞 TIA
 ↓
 質問 48へ

以下の質問:

中大脳動脈領域 いいえ はい

右 左
 皮質のみ 皮質下のみにみ 両方 不明

前大脳動脈領域 いいえ はい

右 左
 皮質のみ 皮質下のみにみ 両方 不明

後大脳動脈領域 いいえ はい

右 左
 皮質のみ 皮質下のみにみ 両方 不明

小脳 いいえ はい

右 左

脳幹 いいえ はい

47. 脳梗塞のタイプ

新たに生じた脳梗塞の病型はどれですか?

- 心原性脳塞栓症
- アテローム血栓性脳梗塞
- ラクナ梗塞
- その他の脳梗塞
- 分類不能

48. TIAと考えましたか？ いいえ はい

もし「はい」なら下の質問に

一回の TIA いいえ はい 不明

もし「はい」なら持続時間: _____ 時間 _____ 分

多発性の TIAs いいえ はい 不明

もし「はい」なら回数 _____ 回

領域:

一本の血管領域

多数の血管領域

持続時間:

最短 _____ 時間 _____ 分 または 不明

最長 _____ 時間 _____ 分 または 不明

Section 4 (中枢神経系の出血のみ)

49. 出血のタイプ

脳実質内の出血 いいえ はい

硬膜下または硬膜外出血 いいえ はい

くも膜下出血 いいえ はい

もし「はい」なら以下に

脳動脈瘤あり

脳動脈瘤無し

脊髄 (硬膜下, 実質ともに含む) いいえ はい

虚血性脳血管障害の出血性変化 いいえ はい

50. 出血部位

	いいえ	はい		右	左	両方
大脳皮質 (lobar)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	「はい」なら場所を	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
大脳深部	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
視床	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
基底核	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
内包・放線冠	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
小脳	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
脳幹	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Section 5 (TIA 以外全例)

5 1. 重症度 (発症 30 日目または退院時の modified Rankin scale)

以下のどれか一つを選択してください

- I 無症状
- II 軽度の症状があるが独歩可能
- III 杖歩行
- IV 介助歩行 (車椅子レベル)
- V 全介助 (寝たきり)
- VI 死亡

記入者サイン _____

無症候性脳梗塞の記録用紙