

無症候性脳梗塞の記録用紙

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
6. 発現日 _____年____月____日
7. 評価日 _____年____月____日
8. CT 施行日 _____年____月____日
9. 部位 (新たに出現した無症候性脳梗塞に関して)

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

10. 脳梗塞の大きさ (直径)

- 小 (0.5 cm 未満)
- 小と中の中間 (0.5 以上 1 cm 未満)
- 中 (1 cm 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)

記入者サイン _____

全身性塞栓症の記録用紙

全身性塞栓症の記録用紙

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
6. 発症日 _____年____月____日
7. 評価日 _____年____月____日
8. 全身性塞栓症と診断した理由（あてはまるもの全て）
- | | | |
|----------------------------|------------------------------|-----------------------------|
| 突発する四肢の虚血徴候 | <input type="checkbox"/> いいえ | <input type="checkbox"/> はい |
| 血管撮影による塞栓の確認 | <input type="checkbox"/> いいえ | <input type="checkbox"/> はい |
| アテローム性動脈硬化症や医原性によるものが否定できる | <input type="checkbox"/> いいえ | <input type="checkbox"/> はい |
| 剖検による急性塞栓の判明 | <input type="checkbox"/> いいえ | <input type="checkbox"/> はい |
9. 症状、検査結果、治療、処置、経過等の詳細を簡潔に記載して下さい。

記入者サイン _____

心筋梗塞の記録用紙

心筋梗塞の記録用紙

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
6. 発症日 _____年____月____日
7. 評価日 _____年____月____日
8. 急性心筋梗塞と診断した理由（あてはまるもの全て）
- 急性心筋梗塞に典型的な胸痛が 20 分以上継続する いいえ はい
- 急性心筋梗塞に典型的な変動を示す心電図 いいえ はい
- 心筋由来酵素の上昇（CK-MB 値が基準値上限の 2 倍以上） いいえ はい
- 剖検による急性心筋梗塞の判明 いいえ はい
9. 症状、検査結果、治療、処置、経過等の詳細を簡潔に記載して下さい。

記入者サイン _____

死亡の記録用紙

死亡の記録用紙

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
6. 死亡日 _____年____月____日
7. 主な死因 (1つ選択)

- | | |
|------------------------------|---|
| <input type="checkbox"/> 血管系 | <input type="checkbox"/> 脳梗塞 (脳出血を含まない) |
| | <input type="checkbox"/> 全身性塞栓イベント |
| | <input type="checkbox"/> 心筋梗塞 |
| | <input type="checkbox"/> その他 |

- 非血管系 (例: 悪性腫瘍)
- 出血による死亡 (脳出血を含む)
- その他

8. 剖検を実施しましたか? いいえ はい

9. 死亡時の状況、関連する要因、上記の主な死因の分類の根拠等を記載して下さい。 剖検を実施した場合は、その所見も記載して下さい。

記入者サイン _____

出血の記録用紙

出血の記録用紙

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
6. 発症日 _____年____月____日_____
7. 出血後、治療開始前の INR 値
採血日 _____年____月____日 INR 値 _____
8. 出血がどのくらい持続しましたか？ (1つ選択)
- 3日未満
- 3～7日
- 8日以上
- はっきりわからない
- 出血前のヘマトクリット _____ %
- 出血が継続している間のヘマトクリット (一番低いもの) _____ %
- 輸血後すぐのヘマトクリット (輸血した場合) _____ %
9. 主な出血部位はどこですか？ (1つ選択)
- 頭蓋内 (CNS 出血を含む)
- 脊髄内
- 眼内
- 後腹膜
- 心膜
- 関節内 (非外傷性)
- 消化管
- 泌尿器系
- その他 _____

10. 大出血と判断する基準（該当するもの全部）

- ◎ 致死的な出血 いいえ はい
- ◎ 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 いいえ はい
- ◎ 臨床的に明らかな出血で、の全血輸血または赤血球の成分輸血を必要とするもの いいえ はい
 - 輸血をした場合：全血輸血か？ いいえ はい → _____ 単位
 - 成分輸血か？ いいえ はい → _____ 単位
- ◎ 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 いいえ はい

11. 大出血を起こした結果、発症から10日目の状態はどれに該当しますか？

(1つ選択)

- 機能の完全回復
- 不完全な機能回復 → 「15.」に詳細を記載して下さい。
- 死亡

12. 以下のいずれかが大出血の原因になりましたか？

- 癌 いいえ はい
- 外傷 いいえ はい
- 他の抗血栓薬 いいえ はい
- 手術または侵襲的手技に関連したもの いいえ はい
- アルコールの摂取 いいえ はい
- 2週間前からステロイドを使用していない いいえ はい
- 詳しく確認された病変がある いいえ はい
- その他 いいえ はい

13. 出血した結果、下記のような状態になりましたか？（該当するもの全て）

- 心筋梗塞 いいえ はい
- 低血圧 いいえ はい
 - 血圧（一番低い値） _____ / _____ mmHg
 - 測定せず
- 挿管を必要とする心肺停止 いいえ はい
- その他重要な事項 いいえ はい

具体的に _____

プロトコル治療中断フォーム

プロトコル治療中断フォーム

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. 試験薬を中断した日 _____年____月____日
- 7. プロトコル治療中断となった理由
 - 手術が必要となった
 - 歯科治療が必要となった
 - その他 _____

8. 経過

記入者サイン _____

1ヶ月分まとめて郵送。

プロトコル治療中止フォーム

プロトコル治療中止フォーム

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. 試験薬を中止した日 _____年____月____日
7. プロトコル治療中止となった理由
 - 合併症の発症
 - 有害事象の発現
 - 転院
 - その他 _____
8. 経過

記入者サイン _____

* 患者の自発的な同意の撤回がない限り、調査を継続して行う。

速やかに提出。

試験中止フォーム

試験中止フォーム

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. 試験薬を中止した日 _____年____月____日
7. プロトコール試験中止となった理由
 死亡
 同意撤回
 その他 _____

8. 経過

記入者サイン _____

速やかに提出。

有害事象記録用紙

有害事象記録用紙

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. 有害事象名 _____
7. 発症日 _____年____月____日
8. 有害事象の分類（1つ選択）
- 死亡
- 死亡につながるおそれのあるもの
- 治療のための入院または入院期間の延長が必要となるもの
- 障害につながるおそれのあるもの
- 上記のものに準ずる重篤なもの
- 後世代における先天性の疾患または異常
- 重篤でないもの

9. 症状とその経過

10. 治療

有害事象発生：1ヶ月分まとめて提出

イベント発生：必要項目を記入の上、速やかに提出。

その後、全ての項目を記入の上、他のイベント資料とあわせて再提出。