

7.1 割付群

層化割付け法により下記2群に割付ける。

- A群：降圧利尿薬使用群
- C群：降圧利尿薬非使用群

7.2 割付調整因子

- 1) Body mass index (BMI)、25未満、25以上
- 2) 糖尿病家族歴(2親等)の有無(不明の場合は無群として扱う)
- 3) 耐糖能 (Impaired fasting glucose (FGI))の有無、空腹時血糖 110mg/dl 未満、110mg/dL 以上 126mg/dL 未満)
- 4) 地区ブロック (5ブロック)

7.3 割付の処理手順

7.3.1 登録番号の付与及び割付群の取得

症例登録票の記載内容に不備がなく、適格であることが確認できた順に割付調整因子のパターンに対応した割付表番号の割付表から登録番号と割付群を取得する。

付与した登録番号については、割付表に「受付番号」、「処理日」、「処理担当者(署名又は捺印)」を記録する。

7.3.2 登録番号及び割付群の患者登録票への記入

付与した登録番号及び割付群を症例登録票の患者登録センター記入欄に記載する。

割付調整因子と割付表番号の対応表

割付調整因子					割付表番号
地区ブロック	空腹時血糖値	BMI	糖尿病家族歴		
1 東北・北海道	110mg/dL 未満	25 未満	無	1-1	
			有	1-2	
		25 以上	無	1-3	
			有	1-4	
	110mg/dL 以上、 126mg/dL 未満	25 未満	無	1-5	
			有	1-6	
		25 以上	無	1-7	
			有	1-8	
2 関東・甲信越	110mg/dL 未満	25 未満	無	2-1	
			有	2-2	
		25 以上	無	2-3	
			有	2-4	
	110mg/dL 以上、 126mg/dL 未満	25 未満	無	2-5	
			有	2-6	
		25 以上	無	2-7	
			有	2-8	
3 近畿・中部	110mg/dL 未満	25 未満	無	3-1	
			有	3-2	
		25 以上	無	3-3	
			有	3-4	
	110mg/dL 以上、 126mg/dL 未満	25 未満	無	3-5	
			有	3-6	
		25 以上	無	3-7	
			有	3-8	
4 中国・四国	110mg/dL 未満	25 未満	無	4-1	
			有	4-2	
		25 以上	無	4-3	
			有	4-4	
	110mg/dL 以上、 126mg/dL 未満	25 未満	無	4-5	
			有	4-6	
		25 以上	無	4-7	
			有	4-8	
5 九州・沖縄	110mg/dL 未満	25 未満	無	5-1	
			有	5-2	
		25 以上	無	5-3	
			有	5-4	
	110mg/dL 以上、 126mg/dL 未満	25 未満	無	5-5	
			有	5-6	
		25 以上	無	5-7	
			有	5-8	

8 登録・割付結果の担当医師への連絡

8.1 適格性判定と割付結果の入力・確認

1) 適格性判定と割付結果の入力

適格性判定と割付結果について、症例登録票の登録センター記入欄に記載した内容を登録処理データベースに入力する。

① 適格例の場合

適格性判定（適格）、登録番号、登録日、治療割付群

② 不適格例の場合

適格性判定結果（不適格）

2) 入力内容の確認

① 適格例の場合

登録確認票（様式 B-3a）を出力し、適格性判定と割付結果の入力が正しく行われていることを照合する。照合完了後、登録確認票の出力に「照合実施日」、「照合実施者」を記録する。

② 不適格例の場合

登録不可連絡票を（様式 B-3b）を出力し、不適格理由の入力が正しく行われていることを照合する。

入力内容に誤りがあった場合には、データを修正し、再度、入力内容の確認を行う。

以上のデータ入力及び確認は症例登録票に従って正しく修正されていることが確認できるまで繰り返す。

8.2 登録確認票または登録不可連絡票の担当医師への送付

1) 登録確認票または登録不可連絡票の担当医師への送付

① 適格例の場合

適格性判定と割付結果が正しく入力されていることを確認した後、再度、「登録確認票（様式 B-3a）」を出力し、担当医師へ FAX にて送付する。

② 不適格例の場合

不適格理由が正しく入力されていることを確認した後、再度、「登録不可連絡票（様式 B-3b）」を出力し、担当医師へ FAX にて送付する。

2) FAX 送信記録の確認

FAX 送信後、正しく送受信がされていることを FAX 送信記録により確認する。送付確認後、FAX 送付元の原本は「FAX 送付済」のゴム印を押印し、保管する。

《保存資料》

・様式 B-3a：登録確認票（FAX 送信元原本）

または

・様式 B-3b：登録不可連絡票（FAX 送信元原本）

9 試験開始報告書

9.1 試験開始報告書の受付・点検

患者登録センターは、担当医師より試験開始報告書をFAXで受信した際、登録番号、割付治療、治療開始日の記載内容を点検する。記載漏れ、記載不備があった場合、もしくは、割付られた治療とは異なる割付治療が記載されていた場合には、担当医師に対して再調査を依頼する。

再調査の結果、割付られた治療とは異なる割付治療が開始されていた場合、正しい割付治療に変更するよう各担当医師に連絡する。その際、患者登録センターは連絡した日付、連絡した内容及びその結果についての記録を残す。

9.2 割付治療、治療開始日の入力及び確認

患者登録センターは、試験開始報告書を入手した際、登録データベースに割付治療、治療開始日を入力する。入力後、入力画面にて割付治療、治療開始日が正しく入力されている事を確認し、入力内容に不備が認められた場合は試験開始報告書の記載に従い入力データを修正する。

以上の作業はデータが正しく入力されていることが確認できるまで繰り返し行う。

9.3 試験開始報告書受領状況の管理

患者登録センターは、登録確認票（様式 B-3a）を送付した症例毎に、試験開始報告書の受領状況を管理する。患者登録センターより各担当医師に対して割付結果報告書を送付後、2週間を目処として、それを越えても試験開始報告書が送付されていない場合には、各担当医師に対し、FAX、E-mailまたは電話のいずれかを用いて確認を行う。

10 試験事務局への進捗報告

患者登録センターは、試験事務局に対して症例登録の進捗状況を定期的に報告する。進捗の報告は、進捗一覧表の電子ファイルをE-mailにて送付することで行う。

11 資料の保管

患者登録センターは、本試験の終了時まで、以下の登録・割付に関する資料及び記録を保存する。

11.1 登録症例の処理に関する資料

- 1) 症例登録票
- 2) 症例登録票の読み合わせ記録

別紙一覧

別紙 1 : 処理フロー

別紙 2 : 症例登録票

別紙 3 : 症例登録票チェックリスト (様式 B-1)

別紙 4 : 症例登録に関する問い合わせ確認票 (様式 B-2)

別紙 5 : 登録確認票 (様式 B-3a)

別紙 6 : 登録不可連絡票 (様式 B-3b)

別紙 7 : 割付済み症例に関する問い合わせ確認票 (様式 B-4)

別紙 8 : 試験開始報告書

- 3) 症例登録票チェックリスト
- 4) 症例登録に関する問い合わせ確認票 (FAX 送信元)
- 6) 問い合わせ回答 (修正後症例登録票、症例登録に関する問い合わせ確認票回答)
- 7) 問い合わせ確認票の回答に伴うデータ修正時の照合記録
- 8) 登録確認票の照合記録
- 9) 登録確認票 (FAX 送信元)
- 10) 登録不可連絡票 (FAX 送信元)

11.2 割付作業に関する記録

- 1) 割付表

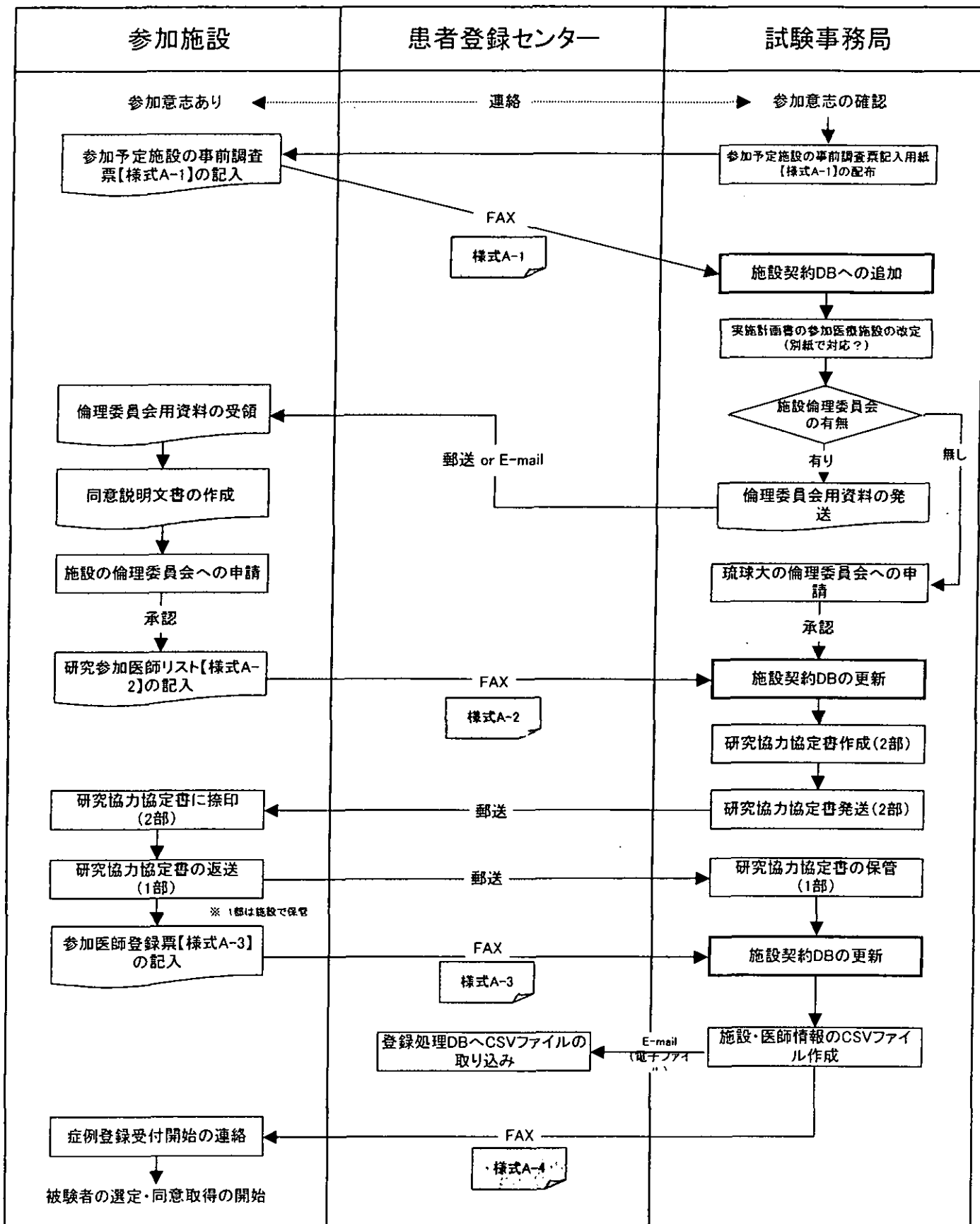
12 登録処理データベースのバックアップ

登録処理データベースは以下の方法にてバックアップを行う

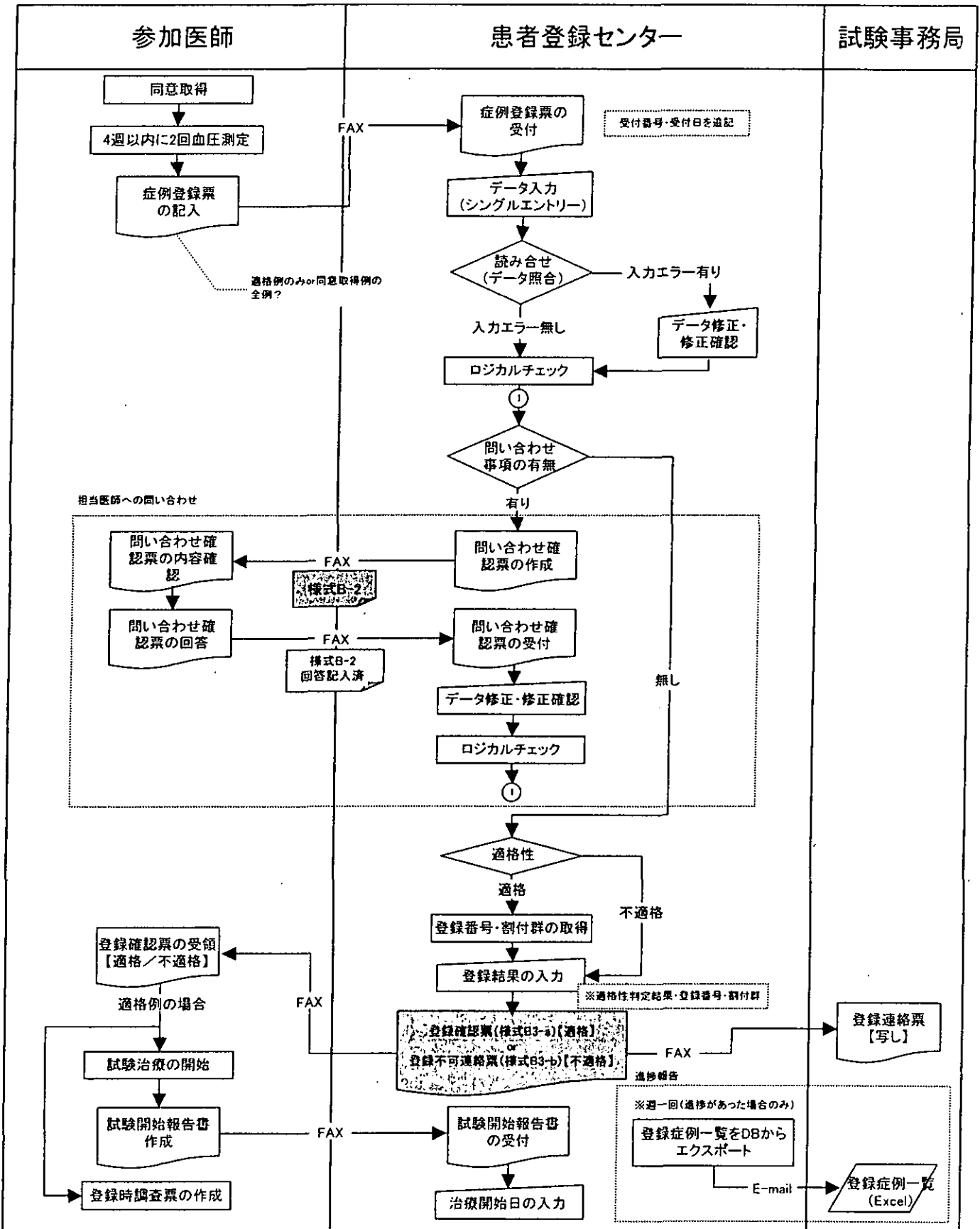
- 1) 各クライアント PC のローカル HDD において、ログアウト時にファイルのバックアップを行う
- 2) 外付の HDD において、ディリーバックアップを行う

以上

0.試験参加・契約手続き



1.患者登録



症例登録票【2】

登録時検査結果

心電図 同意日前3ヶ月以内の検査 なし あり

胸部X線 同意日前3ヶ月以内の検査 なし あり
※実施不可の場合は「□なし」にチェックをご記入下さい

脈波伝導速度 同意日前6ヶ月以内の検査 なし あり ⇒ PWV m/sec
※実施不可の場合は「□なし」にチェックをご記入下さい
 AI %

血液一般検査 同意日前3ヶ月以内の検査 なし あり

生化学検査 同意日前3ヶ月以内の検査 検査日 20__年__月__日

クレアチニン	<input type="text"/>	mg/dL
AST(GOT)	<input type="text"/>	IU/L
ALT(GPT)	<input type="text"/>	IU/L
総コレステロール	<input type="text"/>	mg/dL
トリグリセライド	<input type="text"/>	mg/dL
HDLコレステロール	<input type="text"/>	mg/dL
尿酸	<input type="text"/>	mg/dL
ナトリウム	<input type="text"/>	mEq/L
カリウム	<input type="text"/>	mEq/L

尿検査 同意日前3ヶ月以内の検査 なし あり

糖尿病関連検査 同意日前3ヶ月以内の検査 検査日 20__年__月__日

空腹時インスリン	<input type="text"/>	μU/mL	測定法 <input type="text"/>
空腹時血糖	<input type="text"/>	mg/dL	
HbA1c	<input type="text"/>	%	
75g OGTT 2時間値	<input type="text"/>	mg/dL	

↓

随時血糖	検査日 20__年__月__日
<input type="text"/>	mg/dL 食後 <input type="text"/> 時間後

センター記入欄

受付番号 受付日 20__年__月__日 適格性 適格 不適格
 登録番号 登録日 20__年__月__日 割付群 A群 C群

受付番号	R*—***
------	--------

症例登録票チェックリスト

日本人本態性高血圧患者における降圧利尿薬の
安全性、降圧効果、費用対効果に関するランダム化臨床試験

施設名・科名	: **** * 病院 **** 科	
担当医師名	: ** **	
カルテ番号	: **** * *	
患者イニシャル	: **	年齢: **歳
層別因子		
地区ブロック番号	: *	(**** * 地区)
空腹時血糖	: ***	mg/dL
BMI ^{注1}	: **	kg/m ²
糖尿病家族歴	: **	割付表番号: *—*

注1: BMI (kg/m²) = 体重 (kg) / 身長² (m²)

チェック記録

受付回数	受付日時	チェック担当者	再調査	問い合わせ票発行日
初回受付	200 年 月 日 時 分 秒		要・否	200 年 月 日
再調査①	200 年 月 日 時 分 秒		要・否	200 年 月 日
再調査②	200 年 月 日 時 分 秒		要・否	200 年 月 日
再調査③	200 年 月 日 時 分 秒		要・否	200 年 月 日

登録結果記入欄

適格性判定	適格 ・ 不適格
登録番号	— —
割付治療群	A群 ・ C群

A群: 降圧利尿薬使用群 C群: 降圧利尿薬非使用群

【チェック結果】 ○：問題なし、×：問題あり、該当せずの場合は斜線（/）
 【対応番号】 1. 記載不備の問合せ、2. 試験実施方法に関する問合せ、3. 不適格

受付番号 R*-*-*

A. 記載内容のチェック

A-1. 患者背景

項目 No	項目	No	チェック内容	チェック結果	問合せ要否	対応番号	対応確認	
A101	記載日	1	記載がある		要・否	1	済	
		2	存在する正しい日付が記載されている		要・否	1	済	
		3	記載日 ≥ 同意取得日		要・否	1	済	
		4	記載日 ≤ 受付日		要・否	1	済	
A102	施設名・診療科名	1	記載がある		要・否	1	済	
		2	本試験の参加施設として登録されている施設である		要・否	2	済	
A103	医師名	1	記載がある		要・否	1	済	
		2	本試験の担当医師として登録されている医師名である		要・否	2	済	
A104	患者イニシャル	1	記載がある		要・否	1	済	
A105	性別	1	「□男」または「□女」のいずれかにチェックがある		要・否	1	済	
A106	カルテ番号	1	記載がある		要・否	1	済	
A107	生年月日	1	「□大」または「□昭」のいずれかにチェックがある		要・否	1	済	
		2	年月の記載がある		要・否	1	済	
		3	和暦として存在する年月である 大正：1年7月～15年12月 昭和：1年12月～64年1月		要・否	1	済	
A108	本人文書同意取得日	1	記載がある		要・否	1	済	
		2	存在する正しい日付が記載されている		要・否	1	済	
		3	生年月日以降の日付である（※同日はOK）		要・否	1	済	
A109	診断名	1	「□本態性高血圧」にチェックがある		要・否	1	済	
A110	高血圧歴	1	「□未治療」、「□治療中断」、「□降圧薬による治療中」のいずれかにチェックがある		要・否	1	済	
		2	「□降圧薬による治療中」の場合、治療年月の記載がある、もしくは治療年月不明にチェックがある。 注：年およびヵ月のいずれもblankであり、且つ、治療年月不明にチェックがない場合、問い合わせを行う。		要・否	1	済	
A111	降圧利尿薬の使用	1	「□なし」または「□あり」のいずれかにチェックがある		要・否	1	済	
A112	身長	1	記載がある		要・否	1	済	
		2	身長として妥当な記載である		要・否	1	済	
A113	体重	1	記載がある		要・否	1	済	
		2	体重として妥当な記載である		要・否	1	済	
A114	飲酒	1	「□飲まない」または「□飲む」のいずれかにチェックがある		要・否	1	済	
A115	喫煙	1	「□吸わない」または「□吸う」のいずれかにチェックがある		要・否	1	済	
A116	糖尿病家族歴	1	「□なし」、「□あり」、「□不明」のいずれかにチェックがある		要・否	1	済	
A117	高血圧臓器障害および心血管病の既往	1	「□なし」、「□あり」のいずれかにチェックがある		要・否	1	済	
		2	□なしの場合 既往症の詳細のいずれにもチェックがない		要・否	1	済	
		3	□ありの場合 既往症の詳細のいずれかにチェックがある（複数選択可）		要・否	1	済	
A118	血圧・脈拍数 (1)	測定日	1	記載がある		要・否	1	済
			2	存在する正しい日付が記載されている		要・否	1	済
			3	記載日の4週（28日）以内の日付である		要・否	1・2	済
			4	測定日 < 記載日		要・否	1	済
	収縮期血圧	5	記載がある		要・否	1	済	
		6	血圧の値として妥当な記載である		要・否	1	済	
	拡張期血圧	7	記載がある		要・否	1	済	
		8	血圧の値として妥当な記載である		要・否	1	済	
	脈拍数	9	記載がある		要・否	1	済	
A119	血圧 測定日	1	記載がある		要・否	1	済	
		2	存在する正しい日付が記載されている		要・否	1	済	

【チェック結果】 ○：問題なし、×：問題あり、該当せずの場合は斜線（/）

【対応番号】 1. 記載不備の問合せ、2. 試験実施方法に関する問合せ、3. 不適格

受付番号

R*-*-*

脈拍数 (2)		3	記載日の4週（28日）以内の日付である		要・否	1・2	済
		4	測定日 > 血圧・脈拍数(1)の測定日		要・否	1	済
		5	測定日 ≤ 記載日		要・否	1	済
	収縮期血圧	6	記載がある		要・否	1	済
		7	血圧の値として妥当な記載である		要・否	1	済
	拡張期血圧	8	記載がある		要・否	1	済
		9	血圧の値として妥当な記載である		要・否	1	済
	脈拍数	10	記載がある		要・否	1	済

【チェック結果】 ○：問題なし、×：問題あり、該当せずの場合は斜線（/）
 【対応番号】 1. 記載不備の問合せ、2. 試験実施方法に関する問合せ、3. 不適格

受付番号	R*-*-*
------	--------

A. 記載内容のチェック

A-2. 除外基準のチェック

項目 No	項目	No	チェック内容	チェック結果	問合せ要否	対応番号	対応確認
A201	1) 座位の収縮期血圧 200mmHg 以上または拡張期血圧 120mmHg 以上の患者	1	<input type="checkbox"/> 「いいえ」または <input type="checkbox"/> 「はい」のいずれかにチェックがある		要・否	1	済
		2	<input type="checkbox"/> 「いいえ」の場合	血圧・脈拍(1)の収縮期血圧が 200mmHg 未満かつ拡張期血圧 120mmHg 未満	要・否	1	済
		3		血圧・脈拍(2)の収縮期血圧が 200mmHg 未満かつ拡張期血圧 120mmHg 未満	要・否	1	済
		4	<input type="checkbox"/> 「はい」の場合	血圧・脈拍(1)の収縮期血圧が 200mmHg 以上または拡張期血圧 120mmHg 以上	要・否	1	済
		5		血圧・脈拍(2)の収縮期血圧が 200mmHg 以上または拡張期血圧 120mmHg 以上	要・否	1	済
A202	2) 降圧薬服用中で治療期間、使用降圧薬などが明らかでない患者	1	<input type="checkbox"/> 「いいえ」または <input type="checkbox"/> 「はい」のいずれかにチェックがある		要・否	1	済
		2	<input type="checkbox"/> 「いいえ」の場合	高血圧歴が「 <input type="checkbox"/> 未治療」、「 <input type="checkbox"/> 治療中断」、または「 <input type="checkbox"/> 降圧薬による治療中」で治療年月の記載がある 注：年またはヶ月のいずれかに記載があれば問題なし	要・否	1	済
		3	<input type="checkbox"/> 「はい」の場合	高血圧歴が「 <input type="checkbox"/> 降圧薬による治療中」で、治療年月不明にチェックがある	要・否	1	済
A203	3) 降圧利尿薬服用中の患者	1	<input type="checkbox"/> 「いいえ」または <input type="checkbox"/> 「はい」のいずれかにチェックがある		要・否	1	済
		2	<input type="checkbox"/> 「いいえ」の場合	降圧利尿薬の使用が「 <input type="checkbox"/> なし」である	要・否	1	済
		3	<input type="checkbox"/> 「はい」の場合	降圧利尿薬の使用が「 <input type="checkbox"/> あり」である	要・否	1	済
A204	4) 糖尿病を有する患者（同意日前3ヵ月以内の空腹時血糖 \geq 126mg/dL、75gOGTTで2時間後の血糖値 \geq 200mg/dL、HbA1c \geq 6.5%、または血糖降下薬、インスリン治療中の患者）。	1	<input type="checkbox"/> 「いいえ」または <input type="checkbox"/> 「はい」のいずれかにチェックがある		要・否	1	済
		2	<input type="checkbox"/> 「いいえ」の場合	空腹時血糖 $<$ 126mg/dl かつ HbA1c $<$ 6.5%かつ 75gOGTT 120 分値（または随時血糖） $<$ 200mg/dL である	要・否	1	済
		3	<input type="checkbox"/> 「はい」の場合	空腹時血糖 \geq 126mg/dl または HbA1c \geq 6.5%または 75gOGTT 120 分値（または随時血糖） \geq 200mg/dL である	要・否	1	済
A205	5) 痛風を有する患者または、高尿酸血症を有する患者（尿酸 \geq 8mg/dL）	1	<input type="checkbox"/> 「いいえ」または <input type="checkbox"/> 「はい」のいずれかにチェックがある		要・否	1	済
		2	<input type="checkbox"/> 「いいえ」の場合	尿酸 $<$ 8.0mg/dL である	要・否	1	済
		3	<input type="checkbox"/> 「はい」の場合	尿酸 \geq 8.0mg/dL である	要・否	1	済
A206	6) 低カリウム血症を有する患者（血清カリウム $<$ 3.5mEq/L）	1	<input type="checkbox"/> 「いいえ」または <input type="checkbox"/> 「はい」のいずれかにチェックがある		要・否	1	済
		2	<input type="checkbox"/> 「いいえ」の場合	カリウム \geq 3.5mEq/L である	要・否	1	2
		3	<input type="checkbox"/> 「はい」の場合	カリウム $<$ 3.5mEq/L である	要・否	1	3
A207	7) 勃起障害を有する患者（申し出があった場合）	1	<input type="checkbox"/> 「いいえ」または <input type="checkbox"/> 「はい」のいずれかにチェックがある		要・否	1	済
A208	8) 腎機能障害を有する患者（血清クレアチニン \geq 2.0mg/dL）	1	<input type="checkbox"/> 「いいえ」または <input type="checkbox"/> 「はい」のいずれかにチェックがある		要・否	1	済
		2	<input type="checkbox"/> 「いいえ」の場合	血清クレアチニン $<$ 2.0mg/dL である	要・否	1	済
		3	<input type="checkbox"/> 「はい」の場合	血清クレアチニン \geq 2.0mg/dL である	要・否	1	済
A209	9) 肝機能障害を有する患者（AST、ALT \geq 100IU/L）	1	<input type="checkbox"/> 「いいえ」または <input type="checkbox"/> 「はい」のいずれかにチェックがある		要・否	1	済
		2	<input type="checkbox"/> 「いいえ」の場合	AST $<$ 100 かつ ALT $<$ 100 である	要・否	1	済
		3	<input type="checkbox"/> 「はい」の場合	AST \geq 100 または ALT \geq 100 である	要・否	1	済
A210	10) 降圧利尿薬による重篤な副作用歴を有する患者	1	<input type="checkbox"/> 「いいえ」または <input type="checkbox"/> 「はい」のいずれかにチェックがある		要・否	1	済
A211	11) 同意日前6ヶ月以内に脳卒中、または心筋梗塞の既往を有する患者	1	<input type="checkbox"/> 「いいえ」または <input type="checkbox"/> 「はい」のいずれかにチェックがある		要・否	1	済
A212	12) PTCA、冠動脈ステント留置、CABG が予定されているまたは同意日前6ヶ月以内に施行した患者	1	<input type="checkbox"/> 「いいえ」または <input type="checkbox"/> 「はい」のいずれかにチェックがある		要・否	1	済
A213	13) 心不全または左室駆出率40%以下の患者	1	<input type="checkbox"/> 「いいえ」または <input type="checkbox"/> 「はい」のいずれかにチェックがある		要・否	1	済
A214	14) 担当医師が利尿薬の投与が必須であると判断した患者	1	<input type="checkbox"/> 「いいえ」または <input type="checkbox"/> 「はい」のいずれかにチェックがある		要・否	1	済

【チェック結果】 ○：問題なし、×：問題あり、該当せずの場合は斜線（/）
 【対応番号】 1. 記載不備の問合せ、2. 試験実施方法に関する問合せ、3. 不適合

受付番号

R*-*-*

A215	15) 同意日前5年以内に悪性腫瘍の既往のある患者、またはその疑いのある患者	1	「 <input type="checkbox"/> いいえ」または「 <input type="checkbox"/> はい」のいずれかにチェックがある		要・否	1	済
A216	16) 妊娠中または妊娠の可能性、授乳中の患者	1	「 <input type="checkbox"/> いいえ」または「 <input type="checkbox"/> はい」のいずれかにチェックがある		要・否	1	済

【チェック結果】 ○：問題なし、×：問題あり、該当せずの場合は斜線（/）
 【対応番号】 1. 記載不備の問合せ、2. 試験実施方法に関する問合せ、3. 不適合

受付番号 R*—***

A. 記載内容のチェック

A-3. 登録時検査結果

項目 No	項目	No	チェック内容	チェック結果	問合せ要否	対応番号	対応確認
A301	心電図	1	「□なし」または「□あり」のいずれかにチェックがある		要・否	1	済
		2	「□あり」にチェックがある		要・否	2	済
A302	胸部 X 線	1	「□なし」または「□あり」のいずれかにチェックがある		要・否	1	済
A303	脈波伝導速度	1	「□なし」または「□あり」のいずれかにチェックがある		要・否	1	済
		2	□なしの場合 PWV 及び AI のいずれにも記載がない		要・否	1	済
		3	□ありの場合 PWV 及び AI のいずれにも記載がある		要・否	1	済
A304	血液一般検査	1	「□なし」または「□あり」のいずれかにチェックがある		要・否	1	済
A305	検査日	1	記載がある		要・否	1	済
		2	存在する正しい日付が記載されている		要・否	1	済
		3	同意日前3ヶ月(90日)以内の日付である		要・否	1・2	済
		4	記載日以前の日付である		要・否	1	済
	クレアチニン	5	記載がある		要・否	1・2	済
		6	クレアチニンの値として妥当な記載である		要・否	1	済
	AST (GOT)	7	記載がある		要・否	1・2	済
		8	AST の値として妥当な記載である		要・否	1	済
	ALT (GPT)	9	記載がある		要・否	1・2	済
		10	ALT の値として妥当な記載である		要・否	1	済
	総コレステロール	11	記載がある		要・否	1	済
	トリグリセライド	12	記載がある		要・否	1	済
	HDL コレステロール	13	記載がある		要・否	1	済
	尿酸	14	記載がある		要・否	1	済
		15	尿酸の値として妥当な記載である		要・否	1	済
	ナトリウム	16	記載がある		要・否	1	済
	カリウム	17	記載がある		要・否	1	済
	18	カリウムの値として妥当な記載である		要・否	1	済	
A306	尿検査	1	「□なし」または「□あり」のいずれかにチェックがある		要・否	1	済
		2	「□あり」にチェックがある		要・否	2	済
A307	検査日	1	記載がある		要・否	1	済
		2	存在する正しい日付が記載されている		要・否	1	済
		3	同意日前3ヶ月(90日)以内の日付である		要・否	1・2	済
		4	記載日以前の日付である		要・否	1	済
	空腹時インスリン	5	記載がある		要・否	1	済
		6	測定法に記載がある		要・否	1	済
	空腹時血糖	7	記載がある		要・否	1・2	済
		8	空腹時血糖の値として妥当な記載である		要・否	1	済
	HbA1c	9	記載がある		要・否	1・2	済
		10	HbA1c の値として妥当な記載である		要・否	1	済
	75gOGTT_120分 または 随時血糖	11	75gOGTT_120分または随時血糖のいずれかに記載がある		要・否	1・2	済
		12	75gOGTT_120分の値として妥当な記載である		要・否	1	済
		13	随時血糖の値として妥当な記載である		要・否	1	済
		14	随時血糖に記載がある場合、検査日に記載がある		要・否	1	済
		15	存在する正しい日付が記載されている		要・否	1	済
		16	随時血糖検査日に記載がある場合、同意日前3ヶ月(90日)以内の日付である		要・否	1・2	済
		17	随時血糖検査日に記載がある場合、記載日以前の日付である		要・否	1	済
		18	随時血糖に記載がある場合、食後時間の記載がある		要・否	1	済

【チェック結果】 ○：問題なし、×：問題あり、該当せずの場合は斜線（/）
 【対応番号】 1. 記載不備の問合せ、2. 試験実施方法に関する問合せ、3. 不適合

受付番号 R*—***

B. 適格性のチェック

B-1. 選択基準

項目 No	項目	No	点検内容	点検結果	対応番号	対応確認
B101	年齢	1	同意取得時の年齢が 30 歳以上 80 歳未満である		3	済
B102	登録時血圧値	1	□未治療または□治療中断の場合 記載日前 4 週以内の 2 回の診療時のいずれにおいても座位収縮期血圧 150mmHg 以上または拡張期血圧 90mmHg 以上		3	済
		2	□降圧薬服用による治療中の場合 記載日前 4 週以内の 2 回の診療時のいずれにおいても座位収縮期血圧 140mmHg 以上または拡張期血圧 90mmHg 以上		3	済

B-2. 除外基準

項目 No	項目	No	点検内容	点検結果	対応番号	対応確認
B201	1) 座位の収縮期血圧 200mmHg 以上または拡張期血圧 120mmHg 以上の患者	1	血圧・脈拍(1)の収縮期血圧が 200mmHg 未満かつ拡張期血圧が 120mmHg 未満である		3	済
		2	血圧・脈拍(2)の収縮期血圧が 200mmHg 未満かつ拡張期血圧が 120mmHg 未満である		3	済
		3	除外基準のチェック 1) が「□いいえ」である		3	済
B202	2) 降圧薬服用中で治療期間、使用降圧薬などが明らかでない患者	1	高血圧歴が「□降圧薬による治療中」で治療年月の記載がある 注：年またはヶ月のいずれかに記載があれば問題なし		3	済
		2	除外基準のチェック 2) が「□いいえ」である			済
B203	3) 降圧利尿薬服用中の患者	1	降圧利尿薬の使用が「□なし」である		3	済
		2	除外基準のチェック 3) が「□いいえ」である		3	済
B204	4) 糖尿病を有する患者（同意日前 3 ヶ月以内の空腹時血糖 $\geq 126\text{mg/dL}$ 、75gOGTT で 2 時間後の血糖値 $\geq 200\text{mg/dL}$ 、HbA1c $\geq 6.5\%$ 、または血糖降下薬、インスリン治療中の患者）。	1	空腹時血糖 $< 126\text{mg/dL}$		3	済
		2	HbA1c $< 6.5\%$		3	済
		3	75gOGTT 120 分値 $< 200\text{mg/dL}$ または随時血糖 $< 200\text{mg/dL}$		3	済
		4	除外基準のチェック 4) が「□いいえ」である		3	済
B205	5) 痛風を有する患者または高尿酸血症を有する患者（尿酸 $\geq 8.0\text{mg/dL}$ ）	1	尿酸 $< 8.0\text{mg/dL}$		3	済
		2	除外基準のチェック 5) が「□いいえ」である		3	済
B206	6) 低カリウム血症を有する患者（血清カリウム $< 3.5\text{mEq/L}$ ）	1	カリウム $\geq 3.5\text{mEq/L}$		3	済
		2	除外基準のチェック 6) が「□いいえ」である		3	済
B207	7) 勃起障害を有する患者（積極的評価はせず申し出があったときのみ）	1	除外基準のチェック 7) が「□いいえ」である		3	済
B208	8) 腎機能障害を有する患者（血清クレアチニン $\geq 2.0\text{mg/dL}$ ）。	1	クレアチニン $< 2.0\text{mg/dL}$		3	済
		2	除外基準のチェック 8) が「□いいえ」である		3	済
B209	9) 肝機能障害を有する患者（AST、ALT $\geq 100\text{IU/L}$ ）。	1	AST $< 100\text{IU/L}$		3	済
		2	ALT $< 100\text{IU/L}$		3	済
		3	除外基準のチェック 9) が「□いいえ」である		3	済
B210	10) 降圧利尿薬による重篤な副作用歴を有する患者。	1	除外基準のチェック 10) が「□いいえ」である		3	済
B211	11) 同意日前 6 ヶ月以内に脳卒中または心筋梗塞の既往がある患者	1	除外基準のチェック 11) が「□いいえ」である		3	済
B212	12) PTCA、冠動脈ステント留置、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患者。	1	除外基準のチェック 12) が「□いいえ」である		3	済
B213	13) 心不全または左室駆出率 40%以下の患者。	1	除外基準のチェック 13) が「□いいえ」である		3	済
B214	14) 担当医が利尿薬の投与が必須であると判断した症例。	1	除外基準のチェック 14) が「□いいえ」である		3	済
B215	15) 同意日前 5 年以内に悪性腫瘍の既往またはその疑いがある患者。	1	除外基準のチェック 15) が「□いいえ」である		3	済

【チェック結果】 ○：問題なし、×：問題あり、該当せずの場合は斜線（/）

【対応番号】 1. 記載不備の問合せ、2. 試験実施方法に関する問合せ、3. 不適合

受付番号

R*—***

B216	16) 妊娠中または妊娠の可能性、授乳中の患者。	1	除外基準のチェック 16) が「□いいえ」である		3	済
------	--------------------------	---	--------------------------	--	---	---

様式 B-2

患者登録センター → 担当医師 → 患者登録センター

*****病院 *****科

** ** 先生

FAX: **-**-**-**

症例登録に関する問い合わせ確認票

日本人本態性高血圧患者における降圧利尿薬の
安全性、降圧効果、対費用効果に関するランダム化臨床試験

京都大学大学院医学研究科臨床疫学 クリニカルリサーチサポートユニット (CRSU)
FAX : 075-751-4250 24 時間受け付け
お問い合わせ TEL : 075-751-4247 月～金曜日 9:30～16:30 (但し、祝祭日、12/29～1/4 除く)

****年**月**日付で登録の依頼がありました症例は内容に不明な点があるため、登録手続きができませんでした。以下に回答を記載の上、患者登録センター宛に FAX にて送信下さい。

注：症例登録票を修正して再送信する場合でも、本確認票は必ず記載の上、症例登録票とともに送信下さい。

患者イニシャル : **

受付日 : 200*年**月**日

カルテ番号 : *****

受付番号 : R*-**

性別 : *

生年月日 : * **年**月**日

No.	項目	確認内容	回答/修正事項

症例登録票を修正して添付

回答記載日 : 200 年 月 日

(署名または記名・捺印)

担当医師 : _____ 印

患者登録センター記入欄

受付日 : 200 年 月 日 処理担当者 : _____ 印

