

### 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. 割付番号 \_\_\_\_\_
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 \_\_\_\_\_





## 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. 割付番号 \_\_\_\_\_
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)
- 血管系  脳梗塞 (脳出血を含まない)
- 全身性塞栓イベント
- 心筋梗塞
- 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

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. 割付番号 \_\_\_\_\_
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 \_\_\_\_\_











## 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。



# JaSWAT-1 試験運営委員会実施手順書

2003年10月24日 Ver. 1.1

## 1. 組織

「JaSWAT-1 (Japanese Study of Warfarin and Aspirin for Prevention of Thrombosis after Valve Replacement)」試験運営委員会 (Steering Committee) は、厚生労働省大臣官房厚生科学課の承認の元で、試験実施計画書、同意説明文書、症例報告書等の作成及び承認、試験実施の運用面及び試験結果の公表への助言を行い、以下の委員により構成される。

委員長	北村惣一郎	国立循環器病センター 総長
	福井 次矢	京都大学大学院医学研究科臨床疫学 教授
	坂東 興	国立循環器病センター心臓血管外科 医長

## 2. 試験運営委員会の役割

### 2.1 試験実施計画書の承認

試験運営委員会はデータ安全性委員会 (DSMB) の勧告に基づき、第 1 回の委員会開催時に本試験実施計画が科学的、倫理的に妥当であることを確認し、実施計画書 (プロトコル) を承認するとともに同意説明文書、症例報告書が適切に作成されているかを検証する。

### 2.2 試験の進行状況についての検討及び最終決定

試験運営委員会は、本試験が実施計画書にしたがって運営、遂行されていることを確認するために、データセンターや DSMB の報告に基づき、試験の進捗状況、試験の運営、安全性などについて検討する。さらに、DSMB の勧告や統計解析責任者の報告をもとに、試験継続の妥当性や症例数の追加、追跡期間の延長等について、最終的な意思決定を行う。委員会終了後には、審議結果を試験責任医師へ報告する。

### 2.3 JaSWAT 研究に対する助言

試験運営委員会は、JaSWAT 研究の進行状況などについて報告を受け、総括的な立場から適宜助言を行う。

## 3. 試験運営委員会の開催

### 3.1 開催時期

試験運営委員会は少なくとも年 2 回開催する。

重篤な有害事象が発生した等の理由から、主任研究者より委員長あてに開催依頼があった場合、または委員長が委員会を開催する必要があると判断した場合には、委員長は随

時委員会を開催することができる。なお、有害事象の程度および内容によっては、委員間での合意によって電話会議または FAX 会議として開催することができる。

### 3.2 議事

試験運営委員会の議事内容は以下のとおりである。

- 1) 試験の進捗状況、運営状況、有害事象等に関する把握
- 2) 試験の継続、中止、実施計画の変更などに関する討論
- 3) 試験の継続、中止、実施計画の変更に関する最終決定

### 4. 報告

委員会終了後、委員長は「JaSWAT-1 試験運営委員会審議結果報告書」を作成し、試験責任医師へ試験の継続、中止、実施計画の変更に関する報告を行う。

試験の中止を決定する場合は、詳細な決定理由を文書にし、厚生労働省大臣官房厚生科学課に提出する。



# JaSWAT-1 データ安全性委員会実施手順書

2003年5月21日 Ver. 1.1

## 1. 組織

「JaSWAT-1 (Japanese Study of Warfarin and Aspirin for Prevention of Thrombosis after Valve Replacement)」データ安全性委員会は、本試験運営組織とは独立した第三者委員会であり、以下の委員により構成される。

委員長	菊池 晴彦	神戸市立中央市民病院
	櫻井 恒太郎	北海道大学医学部医療情報部
	山岡 義生	京都大学大学院医学研究科消化器外科
	佐藤 俊哉	京都大学大学院医学研究科医療統計学
	小山 弘	京都大学大学院医学研究科臨床疫学

## 2. データ安全性委員会の役割

### 2.1 試験実施計画書の承認

データ安全性委員会は第 1 回の委員会開催時に本試験実施計画が科学的、倫理的に妥当であることを確認し、実施計画書(プロトコル)を承認する。

### 2.2 モニタリング

データ安全性委員会は、本試験が実施計画書にしたがって運営、遂行されていることを確認するために、試験の進捗状況、試験の運営、安全性、などについて定期的に科学的、倫理的見地からモニタリングを実施する。モニタリングは年 1 回の定期モニタリングと、毎月の重篤な有害事象報告からなる。

定期モニタリングは毎年 1 回実施する。京都大学 EBM 共同研究センター(以下、EBM センター)は、試験の進捗状況のまとめ、データ安全性委員会に諮る。データ安全性委員会が指名する解析担当者(以下、解析担当者)は、安全性解析に関する解析手順書を作成し、有害事象報告の薬剤群別集計(薬剤群別とするが W 群、A 群は盲検のままとする)を作成し、データ安全性委員会に諮る。また主任研究者は、国内外において、心臓弁置換術後の抗凝固療法に関する臨床試験の結果等新たな知見が得られた場合には、その報告も行う。

また EBM センターは、毎月 1 度、重篤な有害事象に関する詳細をデータ安全性委員会委員長に報告する(W 群、A 群は盲検のままとする)。データ安全性委員会委員長が重篤な有害事象の発生率が高いと判断した時には、解析担当者は W 群、A 群は盲検としたままで薬剤群別に重篤な有害事象の発生率を集計した結果をデータ安全性委員会委員長に報告する。

## 2.3 勧告

データ安全性委員会は上記 2.2 の本試験の安全性に関する結果にもとづいて、主任研究者に対し試験の継続、中止、実施計画の変更を勧告する。

## 3. データ安全性委員会の開催

### 3.1 開催時期

データ安全性委員会は通常年に一回開催し、本試験のモニタリングを実施する。

重篤な有害事象が発生した等の理由から、主任研究者より委員長あてに開催依頼があった場合、または委員長が委員会を開催する必要があると判断した場合には、委員長は随時委員会を開催することができる。なお、有害事象の程度および内容によっては、委員間での合意によって電話会議または FAX 会議として開催することができる。

### 3.2 出席者

データ安全性委員会には「1. 組織」に挙げた委員のほか、運営組織から下記のものが出席できる。

坂東 興	主任研究者
北村 惣一郎	試験運営委員会委員
福井 次矢	試験運営委員会委員
佐瀬 一洋	事務局代表
嘉田 晃子	解析担当者
京都大学 EBM 共同研究センターデータマネジメント担当者	
書記 1 名	

ただし、委員のみで行う非公開の審議には、委員のほか書記のみが出席する。また、委員以外には投票権はないものとする。

### 3.3 議事

データ安全性委員会委員長は以下の議事進行を行う。

- 1) 試験の進捗状況、運営状況、有害事象等に関する報告
- 2) 委員と運営組織側出席者間での質疑応答
- 3) 委員のみによる非公開の審議。試験の継続、中止、実施計画の変更などに関する討論

- 4) 試験の継続、中止、実施計画の変更に関する勧告の作成
- 5) 運営組織側出席者へ勧告を伝える

上記 3)、4) においては書記以外の運営組織側出席者は退席する。

委員のみの非公開の審議中に運営組織側出席者による説明が必要となった場合には、委員長は運営組織側出席者に説明を求めることができる。

#### 4. 勧告

委員会終了後、委員長は運営組織側出席者に口頭で、試験の継続、中止、実施計画の変更に関する報告を行う。後日、委員長は同じ内容を「JaSWAT-1 データ安全性委員会審議結果報告書」として、主任研究者あてに事務局へ提出する。

試験の中止を勧告する場合は、詳細な勧告理由を文書にし、主任研究者に提出する。主任研究者はこの中止勧告を試験運営委員会で検討する。その際、主任研究者はデータ安全性委員会での検討内容の報告のため、委員長に運営委員会への出席を依頼する場合がある。