

医療機関	
被験者識別コード	

SpO₂

SpO ₂ 低下(90%以下)の有無		<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 (下欄に記載)			
No.	開始時期	持続時間	最低値(%)	処置	転帰
	年 月 日 時 分 秒	分 秒		<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 処置名:	<input type="checkbox"/> 回復(軽快を含む) <input type="checkbox"/> 回復したが後遺症あり <input type="checkbox"/> 死亡
	年 月 日 時 分 秒	分 秒		<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 処置名:	<input type="checkbox"/> 回復(軽快を含む) <input type="checkbox"/> 回復したが後遺症あり <input type="checkbox"/> 死亡
	年 月 日 時 分 秒	分 秒		<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 処置名:	<input type="checkbox"/> 回復(軽快を含む) <input type="checkbox"/> 回復したが後遺症あり <input type="checkbox"/> 死亡
	年 月 日 時 分 秒	分 秒		<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 処置名:	<input type="checkbox"/> 回復(軽快を含む) <input type="checkbox"/> 回復したが後遺症あり <input type="checkbox"/> 死亡
	年 月 日 時 分 秒	分 秒		<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 処置名:	<input type="checkbox"/> 回復(軽快を含む) <input type="checkbox"/> 回復したが後遺症あり <input type="checkbox"/> 死亡
	年 月 日 時 分 秒	分 秒		<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 処置名:	<input type="checkbox"/> 回復(軽快を含む) <input type="checkbox"/> 回復したが後遺症あり <input type="checkbox"/> 死亡
	年 月 日 時 分 秒	分 秒		<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 処置名:	<input type="checkbox"/> 回復(軽快を含む) <input type="checkbox"/> 回復したが後遺症あり <input type="checkbox"/> 死亡
	年 月 日 時 分 秒	分 秒		<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 処置名:	<input type="checkbox"/> 回復(軽快を含む) <input type="checkbox"/> 回復したが後遺症あり <input type="checkbox"/> 死亡
	年 月 日 時 分 秒	分 秒		<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 処置名:	<input type="checkbox"/> 回復(軽快を含む) <input type="checkbox"/> 回復したが後遺症あり <input type="checkbox"/> 死亡

医療機関	
被験者識別コード	

バイタルサイン (13)

□ 術後数時間以内に抜管された被験者 (該当する場合、下欄に記載)*						
時点	測定年月日		収縮期血圧 (mmHg)	脈拍数(心拍数) (拍/分)	呼吸数 (回/分)	体温(°C)
	測定時刻					測定部位
抜管時						<input type="checkbox"/> 直腸
	時	分				<input type="checkbox"/> 咽頭
抜管後10~20分						<input type="checkbox"/> 食道
	時	分				
抜管後45~75分						
	時	分				
抜管後3~6時間	年	月 日				
		時 分				
抜管後7~10時間	年	月 日				
		時 分				
抜管後11~15時間	年	月 日				
		時 分				
フォローアップ日	年	月 日				
		時 分				腋窩

検査項目	Grade	安全性評価*	コメント
収縮期血圧		<input type="checkbox"/> 生理的変動範囲内 <input type="checkbox"/> 臨床的に有意な異常変動 <input type="checkbox"/> 測定に問題あり	
脈拍数(心拍数)		<input type="checkbox"/> 生理的変動範囲内 <input type="checkbox"/> 臨床的に有意な異常変動 <input type="checkbox"/> 測定に問題あり	
呼吸数			
体温		<input type="checkbox"/> 生理的変動範囲内 <input type="checkbox"/> 臨床的に有意な異常変動 <input type="checkbox"/> 測定に問題あり	

NICU・病室への帰室までに抜管が困難だった被験者については次頁に記載する。

*: 安全性評価が「臨床的に有意な異常変動」の場合はその詳細を有害事象欄に記載し、「測定に問題あり」の場合はその詳細をコメント欄に記載する。

医療機関	
被験者識別コード	

バイタルサイン (14)

NICU・病室への帰室までに抜管が困難だった被験者(該当する場合、下欄に記載)*

時点	測定年月日	収縮期血圧 (mmHg)	脈拍数(心拍数) (拍/分)	呼吸数 (回/分)	体温(°C)
	測定時刻				測定部位
手術室出室後 10~20分	時 分				
	時 分				
手術室出室後 45~75分	年 月 日				
	時 分				
手術室出室後 3~6時間	年 月 日				
	時 分				
手術室出室後 7~10時間	年 月 日				
	時 分				
手術室出室後 11~15時間	年 月 日				
	時 分				
フォローアップ日	年 月 日				
	時 分				腋窩

検査項目	Grade	安全性評価*	コメント
収縮期血圧		<input type="checkbox"/> 生理的変動範囲内 <input type="checkbox"/> 臨床的に有意な異常変動 <input type="checkbox"/> 測定に問題あり	
脈拍数(心拍数)		<input type="checkbox"/> 生理的変動範囲内 <input type="checkbox"/> 臨床的に有意な異常変動 <input type="checkbox"/> 測定に問題あり	
呼吸数			
体温		<input type="checkbox"/> 生理的変動範囲内 <input type="checkbox"/> 臨床的に有意な異常変動 <input type="checkbox"/> 測定に問題あり	

術後数時間以内に抜管された被験者については前頁に記載する。

*: 安全性評価が「臨床的に有意な異常変動」の場合はその詳細を有害事象欄に記載し、「測定に問題あり」の場合はその詳細をコメント欄に記載する。

医療機関	
被験者識別コード	

バイタルサイン (1)

時点	測定年月日		収縮期血圧 (mmHg)	脈拍数(心拍数) (拍/分)	呼吸数 (回/分)	体温(°C)
	測定時刻					測定部位
術前	年	月 日				腋窩
		時 分				
麻酔導入・挿管前	①	年 月 日				<input type="checkbox"/> 直腸 <input type="checkbox"/> 咽頭 <input type="checkbox"/> 食道
		時 分				
	②					<input type="checkbox"/> 直腸 <input type="checkbox"/> 咽頭 <input type="checkbox"/> 食道
		時 分				
挿管後・クエン酸 フェンタニル初回 投与前	①	年 月 日				<input type="checkbox"/> 直腸 <input type="checkbox"/> 咽頭 <input type="checkbox"/> 食道
		時 分				
	②					<input type="checkbox"/> 直腸 <input type="checkbox"/> 咽頭 <input type="checkbox"/> 食道
		時 分				

麻酔導入・挿管前
 については要検討

検査項目	Grade	安全性評価*	コメント
収縮期血圧		<input type="checkbox"/> 生理的変動範囲内 <input type="checkbox"/> 臨床的に有意な異常変動 <input type="checkbox"/> 測定に問題あり	
脈拍数(心拍数)		<input type="checkbox"/> 生理的変動範囲内 <input type="checkbox"/> 臨床的に有意な異常変動 <input type="checkbox"/> 測定	
呼吸数		<input type="checkbox"/> 生理 <input type="checkbox"/> 臨床的に有意な異常変動 <input type="checkbox"/> 測定に問題あり	
体温		<input type="checkbox"/> 生理的変動範囲内 <input type="checkbox"/> 臨床的に有意な異常変動 <input type="checkbox"/> 測定に問題あり	

記載方法につ
 いては要検討

*: 安全性評価が「臨床的に有意な異常変動」の場合はその詳細を有害事象欄に記載し、「測定に問題あり」の場合はその詳細をコメント欄に記載する。

麻酔導入時にクエン酸フェンタニルを投与する場合があるため、麻酔導入・挿管前でバイタルサインの記録がなくても安全性の評価欄を設けなくてはならない。
 ・麻酔導入期・挿管前のデータが記録できるか。できる場合はプロトコル(p7 a)も修正する必要がある。
 ・測定値がないのであれば、麻酔導入期・挿管前のみ(麻酔導入時にクエン酸フェンタニルを投与した場合)の評価欄を設けるか。それともこの頁の内容についてまとめて安全性を評価するか。何れの場合も記載方法を検討する必要がある。

医療機関	
被験者識別コード	

バイタルサイン (2)

時点	測定年月日		収縮期血圧 (mmHg)	脈拍数(心拍数) (拍/分)	呼吸数 (回/分)	体温(°C) 測定部位
	測定時刻					
挿管後・クエン酸 フェンタニル投与 後(初回外科侵襲 前)	①					<input type="checkbox"/> 直腸 <input type="checkbox"/> 咽頭 <input type="checkbox"/> 食道
		時 分				
	②					<input type="checkbox"/> 直腸 <input type="checkbox"/> 咽頭 <input type="checkbox"/> 食道
		時 分				
挿管後・クエン酸 フェンタニル投与 後(初回外科侵襲 後)	①					<input type="checkbox"/> 直腸 <input type="checkbox"/> 咽頭 <input type="checkbox"/> 食道
		時 分				
	②					<input type="checkbox"/> 直腸 <input type="checkbox"/> 咽頭 <input type="checkbox"/> 食道
		時 分				
	③					<input type="checkbox"/> 直腸 <input type="checkbox"/> 咽頭 <input type="checkbox"/> 食道
		時 分				
	④					<input type="checkbox"/> 直腸 <input type="checkbox"/> 咽頭 <input type="checkbox"/> 食道
		時 分				

検査項目	Grade	安全性評価*	コメント
収縮期血圧		<input type="checkbox"/> 生理的変動範囲内 <input type="checkbox"/> 臨床的に有意な異常変動 <input type="checkbox"/> 測定に問題あり	
脈拍数(心拍数)		<input type="checkbox"/> 生理的変動範囲内 <input type="checkbox"/> 臨床的に有意な異常変動 <input type="checkbox"/> 測定に問題あり	
呼吸数			
体温		<input type="checkbox"/> 生理的変動範囲内 <input type="checkbox"/> 臨床的に有意な異常変動 <input type="checkbox"/> 測定に問題あり	

*: 安全性評価が「臨床的に有意な異常変動」の場合はその詳細を有害事象欄に記載し、「測定に問題あり」の場合はその詳細をコメント欄に記載する。

医療機関	
被験者識別コード	

バイタルサイン (3)

時点	測定年月日		収縮期血圧 (mmHg)	脈拍数(心拍数) (拍/分)	呼吸数 (回/分)	体温(°C) 測定部位
	測定時刻					
クエン酸フェンタニル追加投与1 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 (右欄記載)	追加投与前	①				<input type="checkbox"/> 直腸 <input type="checkbox"/> 咽頭 <input type="checkbox"/> 食道
			時 分			
		②				<input type="checkbox"/> 直腸 <input type="checkbox"/> 咽頭 <input type="checkbox"/> 食道
			時 分			
	追加投与後	①				<input type="checkbox"/> 直腸 <input type="checkbox"/> 咽頭 <input type="checkbox"/> 食道
			時 分			
		②				<input type="checkbox"/> 直腸 <input type="checkbox"/> 咽頭 <input type="checkbox"/> 食道
			時 分			
		③				<input type="checkbox"/> 直腸 <input type="checkbox"/> 咽頭 <input type="checkbox"/> 食道
			時 分			
		④				<input type="checkbox"/> 直腸 <input type="checkbox"/> 咽頭 <input type="checkbox"/> 食道
			時 分			

検査項目	Grade	安全性評価*	コメント
収縮期血圧		<input type="checkbox"/> 生理的変動範囲内 <input type="checkbox"/> 臨床的に有意な異常変動 <input type="checkbox"/> 測定に問題あり	
脈拍数(心拍数)		<input type="checkbox"/> 生理的変動範囲内 <input type="checkbox"/> 臨床的に有意な異常変動 <input type="checkbox"/> 測定に問題あり	
呼吸数			
体温		<input type="checkbox"/> 生理的変動範囲内 <input type="checkbox"/> 臨床的に有意な異常変動 <input type="checkbox"/> 測定に問題あり	

*: 安全性評価が「臨床的に有意な異常変動」の場合はその詳細を有害事象欄に記載し、「測定に問題あり」の場合はその

同内容がバイタルサイン(12)(クエン酸フェンタニル追加投与10)まで続く。なお、本CRF見本案ではバイタルサイン(4)~(12)を省略する。

医療機関	
被験者識別コード	

鎮痛効果 (1)

時点	変動率(%)		効果判定*	判定理由
	収縮期血圧	脈拍数(心拍数)		
クエン酸フェンタニル初回投与			<input type="checkbox"/> 有効 <input type="checkbox"/> 無効	コメント: <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有
クエン酸フェンタニル追加投与1 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 (右欄記載)			<input type="checkbox"/> 有効 <input type="checkbox"/> 無効	<input type="checkbox"/> 血圧が安定 <input type="checkbox"/> 脈拍数(心拍数)が安定 <input type="checkbox"/> その他(コメント欄に記載) コメント:
クエン酸フェンタニル追加投与2 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 (右欄記載)			<input type="checkbox"/> 有効 <input type="checkbox"/> 無効	<input type="checkbox"/> 血圧が安定 <input type="checkbox"/> 脈拍数(心拍数)が安定 <input type="checkbox"/> その他(コメント欄に記載) コメント:
クエン酸フェンタニル追加投与3 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 (右欄記載)			<input type="checkbox"/> 有効 <input type="checkbox"/> 無効	<input type="checkbox"/> 血圧が安定 <input type="checkbox"/> 脈拍数(心拍数)が安定 <input type="checkbox"/> その他(コメント欄に記載) コメント:
クエン酸フェンタニル追加投与4 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 (右欄記載)			<input type="checkbox"/> 有効 <input type="checkbox"/> 無効	<input type="checkbox"/> 血圧が安定 <input type="checkbox"/> 脈拍数(心拍数)が安定 <input type="checkbox"/> その他(コメント欄に記載) コメント:
クエン酸フェンタニル追加投与5 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 (右欄記載)			<input type="checkbox"/> 有効 <input type="checkbox"/> 無効	<input type="checkbox"/> 血圧が安定 <input type="checkbox"/> 脈拍数(心拍数)が安定 <input type="checkbox"/> その他(コメント欄に記載) コメント:

*: 収縮期血圧、脈拍数(心拍数)の一方又は両方の変動率が+20%以上だが有効と判定した場合、もしくは収縮期血圧及び脈拍数(心拍数)の変動率が+20%未満だが無効と判定した場合、その根拠をコメント欄に記載する。

医療機関	
被験者識別コード	

鎮痛効果 (2)

時点	変動率(%)		効果判定*	判定理由
	収縮期血圧	脈拍数(心拍数)		
クエン酸フェン タニル追加 投与6 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 (右欄記載)			<input type="checkbox"/> 有効 <input type="checkbox"/> 無効	<input type="checkbox"/> 血圧が安定 <input type="checkbox"/> 脈拍数(心拍数)が安定 <input type="checkbox"/> その他(コメント欄に記載) コメント:
クエン酸フェン タニル追加 投与7 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 (右欄記載)			<input type="checkbox"/> 有効 <input type="checkbox"/> 無効	<input type="checkbox"/> 血圧が安定 <input type="checkbox"/> 脈拍数(心拍数)が安定 <input type="checkbox"/> その他(コメント欄に記載) コメント:
クエン酸フェン タニル追加 投与8 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 (右欄記載)			<input type="checkbox"/> 有効 <input type="checkbox"/> 無効	<input type="checkbox"/> 血圧が安定 <input type="checkbox"/> 脈拍数(心拍数)が安定 <input type="checkbox"/> その他(コメント欄に記載) コメント:
クエン酸フェン タニル追加 投与9 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 (右欄記載)			<input type="checkbox"/> 有効 <input type="checkbox"/> 無効	<input type="checkbox"/> 血圧が安定 <input type="checkbox"/> 脈拍数(心拍数)が安定 <input type="checkbox"/> その他(コメント欄に記載) コメント:
クエン酸フェン タニル追加 投与10 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 (右欄記載)			<input type="checkbox"/> 有効 <input type="checkbox"/> 無効	<input type="checkbox"/> 血圧が安定 <input type="checkbox"/> 脈拍数(心拍数)が安定 <input type="checkbox"/> その他(コメント欄に記載) コメント:

*: 収縮期血圧、脈拍数(心拍数)の一方又は両方の変動率が+20%以上だが有効と判定した場合、もしくは収縮期血圧及び脈拍数(心拍数)の変動率が+20%未満だが無効と判定した場合、その根拠をコメント欄に記載する。

医療機関	
被験者識別コード	

治験薬投与 (1)

治験薬投与日	年 月 日
--------	-------

投与	投与開始時刻	投与量	追加投与理由
導入期クエン酸フェン タニル投与1 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 (右欄記載)	時 分		
導入期クエン酸フェン タニル投与2 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 (右欄記載)	時 分		
クエン酸フェンタニル 初回投与	時 分		
クエン酸フェンタニル 追加投与1 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 (右欄記載)	時 分		<input type="checkbox"/> 血圧の変化 <input type="checkbox"/> 脈拍数(心拍数)の変化 <input type="checkbox"/> 体動又は自発呼吸の発現 <input type="checkbox"/> より強い外科侵襲前で麻酔投与を要する <input type="checkbox"/> その他 ()
クエン酸フェンタニル 追加投与2 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 (右欄記載)	時 分		<input type="checkbox"/> 血圧の変化 <input type="checkbox"/> 脈拍数(心拍数)の変化 <input type="checkbox"/> 体動又は自発呼吸の発現 <input type="checkbox"/> より強い外科侵襲前で麻酔投与を要する <input type="checkbox"/> その他 ()
クエン酸フェンタニル 追加投与3 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 (右欄記載)	時 分		<input type="checkbox"/> 血圧の変化 <input type="checkbox"/> 脈拍数(心拍数)の変化 <input type="checkbox"/> 体動又は自発呼吸の発現 <input type="checkbox"/> より強い外科侵襲前で麻酔投与を要する <input type="checkbox"/> その他 ()
クエン酸フェンタニル 追加投与4 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 (右欄記載)	時 分		<input type="checkbox"/> 血圧の変化 <input type="checkbox"/> 脈拍数(心拍数)の変化 <input type="checkbox"/> 体動又は自発呼吸の発現 <input type="checkbox"/> より強い外科侵襲前で麻酔投与を要する <input type="checkbox"/> その他 ()

医療機関	
被験者識別コード	

治験薬投与 (2)

投与	投与開始時刻	投与量	追加投与理由
クエン酸フェンタニル 追加投与5 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 (右欄記載)	時 分		<input type="checkbox"/> 血圧の変化 <input type="checkbox"/> 脈拍数(心拍数)の変化 <input type="checkbox"/> 体動又は自発呼吸の発現 <input type="checkbox"/> より強い外科侵襲前で麻酔投与を要する <input type="checkbox"/> その他 ()
クエン酸フェンタニル 追加投与6 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 (右欄記載)	時 分		<input type="checkbox"/> 血圧の変化 <input type="checkbox"/> 脈拍数(心拍数)の変化 <input type="checkbox"/> 体動又は自発呼吸の発現 <input type="checkbox"/> より強い外科侵襲前で麻酔投与を要する <input type="checkbox"/> その他 ()
クエン酸フェンタニル 追加投与7 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 (右欄記載)	時 分		<input type="checkbox"/> 血圧の変化 <input type="checkbox"/> 脈拍数(心拍数)の変化 <input type="checkbox"/> 体動又は自発呼吸の発現 <input type="checkbox"/> より強い外科侵襲前で麻酔投与を要する <input type="checkbox"/> その他 ()
クエン酸フェンタニル 追加投与8 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 (右欄記載)	時 分		<input type="checkbox"/> 血圧の変化 <input type="checkbox"/> 脈拍数(心拍数)の変化 <input type="checkbox"/> 体動又は自発呼吸の発現 <input type="checkbox"/> より強い外科侵襲前で麻酔投与を要する <input type="checkbox"/> その他 ()
クエン酸フェンタニル 追加投与9 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 (右欄記載)	時 分		<input type="checkbox"/> 血圧の変化 <input type="checkbox"/> 脈拍数(心拍数)の変化 <input type="checkbox"/> 体動又は自発呼吸の発現 <input type="checkbox"/> より強い外科侵襲前で麻酔投与を要する <input type="checkbox"/> その他 ()
クエン酸フェンタニル 追加投与10 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 (右欄記載)	時 分		<input type="checkbox"/> 血圧の変化 <input type="checkbox"/> 脈拍数(心拍数)の変化 <input type="checkbox"/> 体動又は自発呼吸の発現 <input type="checkbox"/> より強い外科侵襲前で麻酔投与を要する <input type="checkbox"/> その他 ()

医療機関	
被験者識別コード	

薬剤コメント

コメントの有無	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 (下欄に記載)
---------	---

記載方法については要検討(項目欄を設ける等)

参考: プロトコル(p13)の記載

6.2.1 前治療薬及び併用薬・併用療法

術前(手術3日前)から投与を受けている医薬品、その他の併用療法については、一般的な手術の場合に準じて、術中も投与を継続あるいは、術中のみ投与中止などとする。手術中に、明らかに増量が必要となる昇圧薬等の医薬品がある場合、それを記載し、増量せざるを得なかった根拠を記載することとする。中枢神経系抑制剤(バルビツール酸系薬剤、向精神薬)は相加的に中枢抑制作用を増強することが知られているので、併用に注意する。

6.2.3 併用禁止薬

NSAIDs、アセトアミノフェン等の鎮痛を目的とした併用薬は原則として手術中は使用しない。やむを得ず投与する場合には、術前と同じ用量を用いる。手術中に、明らかに増量、開始が必要となる昇圧薬等の医薬品がある場合、その用法・用量などと共に、増量せざるを得なかった根拠を記載することとする。抜管後はNSAIDs、アセトアミノフェン等の使用は制限しない。

術前(手術3日前)から投与を受けている医薬品で術中に増量した場合、併用禁止薬を使用した場合等コメントが必要な場合に記載する。なお、該当する薬剤は症例報告書の項目見出しとそのNo. で特定し、増量せざるを得なかった理由などの詳細を記載する。

医療機関	
被験者識別コード	

術後から退院時まで投与した薬剤(血液製剤)・輸血

術後から退院時まで投与した薬剤(血液製剤)・輸血				□ 無 □ 有 (下欄記載)					
No.	薬剤名	用量(総量)	投与期間*						治験終了時の継続投与
			開始時期			終了時期			
			年	月	日	年	月	日	□ 無 □ 有
			年	月	日	年	月	日	□ 無 □ 有
			年	月	日	年	月	日	□ 無 □ 有
			年	月	日	年	月	日	□ 無 □ 有
			年	月	日	年	月	日	□ 無 □ 有
			年	月	日	年	月	日	□ 無 □ 有
			年	月	日	年	月	日	□ 無 □ 有
			年	月	日	年	月	日	□ 無 □ 有
			年	月	日	年	月	日	□ 無 □ 有
			年	月	日	年	月	日	□ 無 □ 有
			年	月	日	年	月	日	□ 無 □ 有
			年	月	日	年	月	日	□ 無 □ 有
			年	月	日	年	月	日	□ 無 □ 有
			年	月	日	年	月	日	□ 無 □ 有
			年	月	日	年	月	日	□ 無 □ 有
			年	月	日	年	月	日	□ 無 □ 有
			年	月	日	年	月	日	□ 無 □ 有
			年	月	日	年	月	日	□ 無 □ 有

医療機関	
被験者識別コード	

術後から退院時まで投与した薬剤

術後から退院時まで投与した薬剤 (外用剤、血液製剤、市販薬、栄養剤、ビタミン剤を除く)				<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 (下欄記載)						
No.	薬剤名	用法	用量	投与期間*			治験終了時の継続投与			
				開始時期		終了時期				
				年	月	日	年	月	日	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有
				年	月	日	年	月	日	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有
				年	月	日	年	月	日	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有
				年	月	日	年	月	日	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有
				年	月	日	年	月	日	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有
				年	月	日	年	月	日	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有
				年	月	日	年	月	日	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有
				年	月	日	年	月	日	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有

*: 持続点法の場合は時分を記載する。

医療機関	
被験者識別コード	

麻酔に用いた薬剤(静脈麻酔薬: チアミラル)

治験薬投与日	年 月 日
--------	-------

No.	薬剤名	目的	用量	投与期間*	
				開始時期	終了時期
		<input type="checkbox"/> 導入 <input type="checkbox"/> 維持		時 分	時 分
		<input type="checkbox"/> 導入 <input type="checkbox"/> 維持		時 分	時 分
		<input type="checkbox"/> 導入 <input type="checkbox"/> 維持		時 分	時 分
		<input type="checkbox"/> 導入 <input type="checkbox"/> 維持		時 分	時 分
		<input type="checkbox"/> 導入 <input type="checkbox"/> 維持		時 分	時 分
		<input type="checkbox"/> 導入 <input type="checkbox"/> 維持		時 分	時 分
		<input type="checkbox"/> 導入 <input type="checkbox"/> 維持		時 分	時 分
		<input type="checkbox"/> 導入 <input type="checkbox"/> 維持		時 分	時 分
		<input type="checkbox"/> 導入 <input type="checkbox"/> 維持		時 分	時 分
		<input type="checkbox"/> 導入 <input type="checkbox"/> 維持		時 分	時 分
		<input type="checkbox"/> 導入 <input type="checkbox"/> 維持		時 分	時 分
		<input type="checkbox"/> 導入 <input type="checkbox"/> 維持		時 分	時 分
		<input type="checkbox"/> 導入 <input type="checkbox"/> 維持		時 分	時 分
		<input type="checkbox"/> 導入 <input type="checkbox"/> 維持		時 分	時 分
		<input type="checkbox"/> 導入 <input type="checkbox"/> 維持		時 分	時 分
		<input type="checkbox"/> 導入 <input type="checkbox"/> 維持		時 分	時 分
		<input type="checkbox"/> 導入 <input type="checkbox"/> 維持		時 分	時 分
		<input type="checkbox"/> 導入 <input type="checkbox"/> 維持		時 分	時 分
		<input type="checkbox"/> 導入 <input type="checkbox"/> 維持		時 分	時 分

クエン酸フェンタニル初回投与又は追加投与の前5分及び後20分は、使用した薬剤の用量ごとに記載する。例えば、同じ薬剤で用量を変更した場合には別の項目として記載する。
 上記以外の期間では使用した薬剤ごとに記載する。例えば、同じ薬剤で用量を変更した場合には最小用量から最大用量の範囲で記載する。

*: 単回投与の場合は開始時期のみ記載し、持続投与の場合は開始時期及び終了時期を記載する。

医療機関	
被験者識別コード	

術中に使用した薬剤(血液製剤)・輸血 (1)

No.	薬剤名	用量(総量)	投与期間						術後投与の有無*
			開始時期			終了時期			
			年	月	日	年	月	日	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有
			年	月	日	年	月	日	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有
			年	月	日	年	月	日	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有
			年	月	日	年	月	日	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有
			年	月	日	年	月	日	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有
			年	月	日	年	月	日	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有
			年	月	日	年	月	日	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有
			年	月	日	年	月	日	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有
			年	月	日	年	月	日	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有
			年	月	日	年	月	日	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有
			年	月	日	年	月	日	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有
			年	月	日	年	月	日	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有
			年	月	日	年	月	日	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有
			年	月	日	年	月	日	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有
			年	月	日	年	月	日	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有
			年	月	日	年	月	日	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有

クエン酸フェンタニル初回投与又は追加投与前5分及び後20分は、使用した薬剤の用量ごとに記載する。例えば、同じ薬剤で用量を変更した場合には別の項目として記載する。
 上記以外の期間では使用した薬剤ごとに記載する。例えば、同じ薬剤で用量を変更した場合には最小用量から最大用量の範囲で記載する。

*: 術後の投与がある場合は「術後から退院までに投与した薬剤(血液製剤)・輸血」に詳細を記載する。