

| | |
|----------|--|
| 医療機関 | |
| 被験者識別コード | |

術後からフォローアップまでに使用した輸液

| 術後からフォローアップまでに使用した輸液 | | | <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 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 | | | |
| 1 | | | 年 | 月 | 日 | 年 | 月 | 日 | <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 |
| 2 | | | 年 | 月 | 日 | 年 | 月 | 日 | <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 |
| 3 | | | 年 | 月 | 日 | 年 | 月 | 日 | <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 |
| 4 | | | 年 | 月 | 日 | 年 | 月 | 日 | <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 |
| 5 | | | 年 | 月 | 日 | 年 | 月 | 日 | <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 |
| 6 | | | 年 | 月 | 日 | 年 | 月 | 日 | <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 |
| 7 | | | 年 | 月 | 日 | 年 | 月 | 日 | <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 |
| 8 | | | 年 | 月 | 日 | 年 | 月 | 日 | <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 |
| 9 | | | 年 | 月 | 日 | 年 | 月 | 日 | <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 |
| 10 | | | 年 | 月 | 日 | 年 | 月 | 日 | <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 |
| 11 | | | 年 | 月 | 日 | 年 | 月 | 日 | <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 |
| 12 | | | 年 | 月 | 日 | 年 | 月 | 日 | <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 |
| 13 | | | 年 | 月 | 日 | 年 | 月 | 日 | <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 |
| 14 | | | 年 | 月 | 日 | 年 | 月 | 日 | <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 |
| 15 | | | 年 | 月 | 日 | 年 | 月 | 日 | <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 |

| | |
|----------|--|
| 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) |
|---------|---|
| | |

術前(手術3日前)から投与を受けている前治療薬又は併用薬で、術中に明らかに投与量変更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、投与量を変更せざるを得なかった根拠を記載する。また、併用制限薬、併用禁止薬についてコメントが必要と考えられる場合はその詳細を記載する。
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、その詳細を記載する。

| | |
|----------|--|
| 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・処置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・処置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・処置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・処置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・処置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・処置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・処置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・処置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・処置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・処置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 | |

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(有効の場合) <input type="checkbox"/> 脈拍数(心拍数)が安定(有効の場合) <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(有効の場合) <input type="checkbox"/> 脈拍数(心拍数)が安定(有効の場合) <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(有効の場合) <input type="checkbox"/> 脈拍数(心拍数)が安定(有効の場合) <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(有効の場合) <input type="checkbox"/> 脈拍数(心拍数)が安定(有効の場合) <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(有効の場合) <input type="checkbox"/> 脈拍数(心拍数)が安定(有効の場合) <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初回投与において、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、判定理由をコメント欄に記載する。
 また、クエン酸フェンタニル追加投与において、無効と判定された場合は「その他」を選択し、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 | |

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(有効の場合) <input type="checkbox"/> 脈拍数(心拍数)が安定(有効の場合) <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(有効の場合) <input type="checkbox"/> 脈拍数(心拍数)が安定(有効の場合) <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(有効の場合) <input type="checkbox"/> 脈拍数(心拍数)が安定(有効の場合) <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(有効の場合) <input type="checkbox"/> 脈拍数(心拍数)が安定(有効の場合) <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(有効の場合) <input type="checkbox"/> 脈拍数(心拍数)が安定(有効の場合) <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において、無効と判定された場合は「その他」を選択し、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) : 術前・クエン酸フェンタニル初回投与前

| 時点 | 測定日時 | 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 |
| 術前 | 年 月 日 時 分 | | | | <input type="checkbox"/> 腋窩 <input type="checkbox"/> 鼓膜 <input type="checkbox"/> 直腸 <input type="checkbox"/> 咽頭 <input type="checkbox"/> 食道 |
| 挿管後・クエン酸 フェンタニル初回 投与前 | ① 年 月 日 時 分 | | | | <input type="checkbox"/> 直腸 <input type="checkbox"/> 咽頭 <input type="checkbox"/> 食道 |
| | ② 年 月 日 時 分 | | | | <input type="checkbox"/> 直腸 <input type="checkbox"/> 咽頭 <input type="checkbox"/> 食道 |

| | | | |
|--|------|----------------------------|------------------------------------|
| 麻酔導入時のクエン酸フェンタニルの投与の有無 | | <input type="checkbox"/> 無 | <input type="checkbox"/> 有 (下欄に記載) |
| 安全性評価* | コメント | | |
| <input type="checkbox"/> 安全性に問題なし <input type="checkbox"/> 安全性に問題あり | | | |

*: 術前の測定値を参考に総合的に評価する。

| | |
|----------|--|
| 医療機関 | |
| 被験者識別コード | |

バイタルサイン (2) : クエン酸フェンタニル初回投与後

| 時点 | 測定日時 | 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 |
| 初回外科・処置侵襲前(挿管後・クエン酸フェンタニル投与後) | ① | 年 月 日 時 分 | | | <input type="checkbox"/> 直腸 <input type="checkbox"/> 咽頭 <input type="checkbox"/> 食道 |
| | ② | 年 月 日 時 分 | | | <input type="checkbox"/> 直腸 <input type="checkbox"/> 咽頭 <input type="checkbox"/> 食道 |
| 初回外科・処置侵襲後(挿管後・クエン酸フェンタニル投与後) | ① | 年 月 日 時 分 | | | <input type="checkbox"/> 直腸 <input type="checkbox"/> 咽頭 <input type="checkbox"/> 食道 |
| | ② | 年 月 日 時 分 | | | <input type="checkbox"/> 直腸 <input type="checkbox"/> 咽頭 <input type="checkbox"/> 食道 |
| | ③ | 年 月 日 時 分 | | | <input type="checkbox"/> 直腸 <input type="checkbox"/> 咽頭 <input type="checkbox"/> 食道 |
| | ④ | 年 月 日 時 分 | | | <input type="checkbox"/> 直腸 <input type="checkbox"/> 咽頭 <input type="checkbox"/> 食道 |

| 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) : クエン酸フェンタニル追加投与1

| 時点 | 測定日時 | 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 |
| クエン酸フェンタニル追加投与1 □ 無 □ 有 (右欄記載) | 追加投与前 | ① 年 月 日 時 分 | | | □ 直腸 □ 咽頭 □ 食道 |
| | | ② 年 月 日 時 分 | | | □ 直腸 □ 咽頭 □ 食道 |
| | 追加投与後 | ① 年 月 日 時 分 | | | □ 直腸 □ 咽頭 □ 食道 |
| | | ② 年 月 日 時 分 | | | □ 直腸 □ 咽頭 □ 食道 |
| | | ③ 年 月 日 時 分 | | | □ 直腸 □ 咽頭 □ 食道 |
| | | ④ 年 月 日 時 分 | | | □ 直腸 □ 咽頭 □ 食道 |

| 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 (4) : 術後(術後すぐに抜管が可能であった場合)

| □ 術後すぐに抜管が可能であった被験者 (該当する場合、下欄に記載) | | | | |
|------------------------------------|--------------|---|---|---|
| 時点 | 測定日時 | 十分な自発呼吸*1 | チアノーゼ*1 | 咽頭反射等の合目的な反射*1 |
| 抜管時(抜管直後) | 年 月 日 時 分 | <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 | <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 | <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 |

| 時点 | 測定日時 | 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 |
| 抜管後10~20分 | 年 月 日 時 分 | | | | |
| 抜管後45~75分 | 年 月 日 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 | 年 月 日 時 分 | | | | <input type="checkbox"/> 腋窩 <input type="checkbox"/> 鼓膜 <input type="checkbox"/> 直腸 <input type="checkbox"/> 咽頭 <input type="checkbox"/> 食道 |

| 検査項目 | Grade | 安全性評価*2 | 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 | | <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 | |
| 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 | |

術後すぐに抜管が困難だった被験者については次頁に記載する。

*1: 十分な自発呼吸が「無」、チアノーゼが「有」又は咽頭反射等の合目的な反射が「無」の場合は、「呼吸抑制の有無」に詳細を記載する。

*2: 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 (5) : 術後(術後すぐに抜管が困難だった場合)

| <input type="checkbox"/> 術後すぐ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 | 測定日時 | 十分な自発呼吸*1 | チアノーゼ*1 | 咽頭反射等の合目的な反射*1 | |
| 抜管時(抜管直後) | 年 月 日 時 分 | <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 | <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 | <input type="checkbox"/> 有 | <input type="checkbox"/> 無 |

| 時点 | 測定日時 | 収縮期血圧 (mmHg) | 脈拍数(心拍数) (拍/分) | 呼吸数*2 (回/分) | 体温(°C) 測定部位 |
|-------------------|--------------|--------------|----------------|-------------|---|
| 手術室出室後 10~20分 | 年 月 日 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 | 年 月 日 時 分 | | | | <input type="checkbox"/> 腋窩 <input type="checkbox"/> 鼓膜 <input type="checkbox"/> 直腸 <input type="checkbox"/> 咽頭 <input type="checkbox"/> 食道 |

| 検査項目 | Grade | 安全性評価*3 | 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 | | <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 | |
| 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 | |

術後すぐに抜管が可能であった被験者については前頁に記載する。

*1: 十分な自発呼吸が「無」、チアノーゼが「有」又は咽頭反射等の合目的な反射が「無」の場合は、「呼吸抑制の有無」に詳細を記載する。

*2: 手術室出室後3~15時間の呼吸数については、抜管されている場合のみ記載する。

*3: 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 | |

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. | 発現日時 | 持続時間 | 最低値 (%) | Grade | 処置 | 転帰 |
| 1 | 年 月 日 時 分 | 分 秒 | | | <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 (詳細を記載) | <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 |
| 2 | 年 月 日 時 分 | 分 秒 | | | <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 (詳細を記載) | <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 |
| 3 | 年 月 日 時 分 | 分 秒 | | | <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 (詳細を記載) | <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 |
| 4 | 年 月 日 時 分 | 分 秒 | | | <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 (詳細を記載) | <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 |
| 5 | 年 月 日 時 分 | 分 秒 | | | <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 (詳細を記載) | <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 | |

ETCO₂ (1)

| | |
|-----|-------|
| 測定日 | 年 月 日 |
|-----|-------|

| 時点 | | 測定時刻 | ETCO ₂ (mmHg) | |
|---|---|-------|--------------------------|--|
| 挿管後・クエン酸フェンタニル初回投与前 | | ① 時 分 | | |
| | | ② 時 分 | | |
| 初回外科・処置侵襲前 (挿管後・クエン酸フェンタニル投与後) | | ① 時 分 | | |
| | | ② 時 分 | | |
| 初回外科・処置侵襲後 (挿管後・クエン酸フェンタニル投与後) | | ① 時 分 | | |
| | | ② 時 分 | | |
| | | ③ 時 分 | | |
| | | ④ 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) | 追加投与前 | ① 時 分 | | |
| | | ② 時 分 | | |
| | 追加投与後 | ① 時 分 | | |
| | | ② 時 分 | | |
| | | ③ 時 分 | | |
| | | ④ 時 分 | | |
| | 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) | 追加投与前 | ① 時 分 | |
| | | | ② 時 分 | |
| 追加投与後 | | ① 時 分 | | |
| | | ② 時 分 | | |
| | | ③ 時 分 | | |
| | | ④ 時 分 | | |
| 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) | | 追加投与前 | ① 時 分 | |
| | | | ② 時 分 | |
| | 追加投与後 | ① 時 分 | | |
| | | ② 時 分 | | |
| | | ③ 時 分 | | |
| | | ④ 時 分 | | |
| | 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) | 追加投与前 | ① 時 分 | |
| | | | ② 時 分 | |
| 追加投与後 | | ① 時 分 | | |
| | | ② 時 分 | | |
| | | ③ 時 分 | | |
| | | ④ 時 分 | | |

| | |
|----------|--|
| 医療機関 | |
| 被験者識別コード | |

ETCO₂ (2)

| 時点 | | 測定時刻 | | ETCO ₂ (mmHg) | |
|---|--|-------|-----|--------------------------|--|
| 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) | 追加投与前 | ① | 時 分 | | |
| | | ② | 時 分 | | |
| | 追加投与後 | ① | 時 分 | | |
| | | ② | 時 分 | | |
| | | ③ | 時 分 | | |
| | | ④ | 時 分 | | |
| | 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) | 追加投与前 | ① | 時 分 | |
| | | | ② | 時 分 | |
| 追加投与後 | | ① | 時 分 | | |
| | | ② | 時 分 | | |
| | | ③ | 時 分 | | |
| | | ④ | 時 分 | | |
| 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) | | 追加投与前 | ① | 時 分 | |
| | | | ② | 時 分 | |
| | 追加投与後 | ① | 時 分 | | |
| | | ② | 時 分 | | |
| | | ③ | 時 分 | | |
| | | ④ | 時 分 | | |
| | 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) | 追加投与前 | ① | 時 分 | |
| | | | ② | 時 分 | |
| 追加投与後 | | ① | 時 分 | | |
| | | ② | 時 分 | | |
| | | ③ | 時 分 | | |
| | | ④ | 時 分 | | |
| 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) | | 追加投与前 | ① | 時 分 | |
| | | | ② | 時 分 | |
| | 追加投与後 | ① | 時 分 | | |
| | | ② | 時 分 | | |
| | | ③ | 時 分 | | |
| | | ④ | 時 分 | | |
| | 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) | 追加投与前 | ① | 時 分 | |
| | | | ② | 時 分 | |
| 追加投与後 | | ① | 時 分 | | |
| | | ② | 時 分 | | |
| | | ③ | 時 分 | | |
| | | ④ | 時 分 | | |

| | |
|----------|--|
| 医療機関 | |
| 被験者識別コード | |

心電図

| 心電図異常の有無 | | <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 (下欄に記載) | |
|----------|-----------------------|---|--------|
| No. | 発現時期 | Grade*1 | コメント*2 |
| 1 | 年 月 日 時 分 | | |
| 2 | 年 月 日 時 分 | | |
| 3 | 年 月 日 時 分 | | |
| 4 | 年 月 日 時 分 | | |
| 5 | 年 月 日 時 分 | | |

*1: グレーディングはNCI-CTC(共通毒性規準)を参考として行う。

*2: 心電図異常の詳細等をコメント欄に記載する。

| | |
|----------|--|
| 医療機関 | |
| 被験者識別コード | |

呼吸抑制

| 呼吸抑制の有無 | | <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 (下欄に記載) | | | |
|---------|--------------|---|--------|--|---|
| No. | 発現期間 | | Grade* | 処置 | 転帰 |
| | 発現時期 | 消失時期 | | | |
| 1 | 年 月 日 時 分 | 年 月 日 時 分 | | <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 (詳細を記載) | <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"/> 未回復 <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 不明 |
| 2 | 年 月 日 時 分 | 年 月 日 時 分 | | <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 (詳細を記載) | <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"/> 未回復 <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 不明 |
| 3 | 年 月 日 時 分 | 年 月 日 時 分 | | <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 (詳細を記載) | <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"/> 未回復 <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 不明 |
| 4 | 年 月 日 時 分 | 年 月 日 時 分 | | <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 (詳細を記載) | <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"/> 未回復 <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 不明 |
| 5 | 年 月 日 時 分 | 年 月 日 時 分 | | <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 (詳細を記載) | <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"/> 未回復 <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 不明 |

*: Gradeが1~4の場合は、「有害事象(自覚症状等)」に詳細を記載する。

| | |
|----------|--|
| 医療機関 | |
| 被験者識別コード | |

悪心・嘔吐・搔痒

| <input type="checkbox"/> 術後すぐに抜管が可能であった被験者（時点：抜管後の経過時間） <input type="checkbox"/> 術後すぐに抜管が困難だった被験者（時点：手術室入室後の経過時間） | | | | | |
|--|----------------------|--|---|-------|--|
| 時点 | 観察日時 年 月 日 時 分 | 悪心・嘔吐 | | | 搔痒 |
| | | 悪心 | 嘔吐 | Grade | |
| 10～20分 | 年 月 日 時 分 | <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 | <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 (回) | | <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 (Grade) <input type="checkbox"/> 評価不能 |
| 45～75分 | 年 月 日 時 分 | <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 | <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 (回) | | <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 (Grade) <input type="checkbox"/> 評価不能 |
| 3～6時間 | 年 月 日 時 分 | <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 | <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 (回) | | <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 (Grade) <input type="checkbox"/> 評価不能 |
| 7～10時間 | 年 月 日 時 分 | <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 | <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 (回) | | <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 (Grade) <input type="checkbox"/> 評価不能 |
| 11～15時間 | 年 月 日 時 分 | <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 | <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 (回) | | <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 (Grade) <input type="checkbox"/> 評価不能 |
| フォローアップ | 年 月 日 時 分 | | | | <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 (Grade) <input type="checkbox"/> 評価不能 |

| | |
|----------|--|
| 医療機関 | |
| 被験者識別コード | |

排尿・排便

| <input type="checkbox"/> 術後すぐに抜管が可能であった被験者 (時点: 抜管後の経過時間) <input type="checkbox"/> 術後すぐに抜管が困難だった被験者 (時点: 手術室出室後の経過時間) | | | | |
|--|--------------|--|--|--|
| 時点 | 観察日時 | 排尿 | 排便 | 便秘 |
| 3~6時間 | 年 月 日 時 分 | <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 | <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 | |
| 7~10時間 | 年 月 日 時 分 | <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 | <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 | |
| 11~15時間 | 年 月 日 時 分 | <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 | <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 | |
| フォローアップ | 年 月 日 時 分 | | | <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 (Grade) <input type="checkbox"/> 評価不能 |

| | |
|----------|--|
| 医療機関 | |
| 被験者識別コード | |

臨床検査 (2) : フォローアップ

| 実施の有無 | | □ 無 □ 有 (下欄に記載) | | | |
|-----------|----------------|-----------------|-------------|-------------------|---------|
| 検査項目 (単位) | 参考値 | 測定値*1 | 検体採取 年月日 | 参考値からの 逸脱の理由*2 | 有意な変動 |
| 血液学的検査 | 白血球数 (/μl) | | / / | | □ 無 □ 有 |
| | 赤血球数 (万/μl) | | / / | | □ 無 □ 有 |
| | ヘモグロビン (g/dl) | | / / | | □ 無 □ 有 |
| | ヘマトクリット (%) | | / / | | □ 無 □ 有 |
| | 血小板数 (万/μl) | | / / | | □ 無 □ 有 |
| 血液生化学検査 | AST (U/l) | | / / | | □ 無 □ 有 |
| | ALT (U/l) | | / / | | □ 無 □ 有 |
| | 総ビリルビン (mg/dl) | | / / | | □ 無 □ 有 |
| | BUN (mg/dl) | | / / | | □ 無 □ 有 |
| | クレアチニン (mg/dl) | | / / | | □ 無 □ 有 |
| | CRP (mg/dl) | | / / | | □ 無 □ 有 |
| 尿検査 | タンパク | | / / | | □ 無 □ 有 |
| | 糖 | | / / | | □ 無 □ 有 |
| | ウロビリノーゲン | | / / | | □ 無 □ 有 |
| コメント: | | | | | |

*1: 実施の有無が「有」だが、測定できなかった場合は「測定不能」、測定しなかった項目がある場合は「実施せず」と測定値欄に記載する。
 *2: 参考値からの逸脱の理由を以下に示す。なお、2又は3の場合はその詳細をコメント欄に記載し、4の場合はその詳細を有害事象欄に記載する。
 1. 生理的変動 2. 測定に問題あり 3. その他 4. 臨床的に有意な異常変動