資料１２．治験実施計画書のための整合性確認方法の検討

新生児及び小児（6歳以下）におけるフェンタニルの投与量、有効性の確認と安全性の評価－非対象、非盲検試験－治験実施計画書のための整合性確認方法の検討

日本製薬工業協会　医薬電子標準（ESMI）研究会

新生児及び小児(6歳以下)におけるフェンタニルの投与量、有効性の確認と安全性の評価－非対象、非盲検試験－
治験実施計画書(平成15年7月班会議版:IISPedAne001 Ver.0.4) マトリクス分析

NO	CRF頁	大項目	中項目	検査・観察項目	カテゴリー	頻度	時期(一ヶ月以内)	時期(7日以内)	時期(手術3日前以内)	手術日(手術当日入室)	手術直及びに個体別にて																	退院日から1/12週観察(3-14日後)のフォローアップ	追加検査	検討・確認事項
											麻酔前(5分以内)	麻酔導入・挿管後フェンタニル投与前(導入前)	麻酔直のフェンタニル投与後(手術中)				手術終了時	抜管時	抜管後				手術室出室時	手術室出室後						
													外科侵襲前	侵襲の外科侵襲後	追加投与前	追加投与後			10分～15分後	10～30分後、45～75分後	3～6、7～10、11～15時間後	手術翌日		10分～15分後	10～30分後、45～75分後	3～6、7～10、11～15時間後	手術翌日			
1	All	ヘッダー		医療機関名		C																								
1	All	ヘッダー		診療科名		C																								
1	All	ヘッダー		被験者識別コード		C																								
2		表紙		治験責任医師名		C																								
2		表紙		治験分担医師名1		C																								
2		表紙		治験分担医師名2		C																								
2		表紙		治験分担医師名3		C																								
2		表紙		治験協力者1		C																								
2		表紙		治験協力者2		C																								
2		表紙		治験協力者3		C																								
2		表紙		治験責任医師初回確認日(年)		C																								
2		表紙		治験責任医師初回確認日(月)		C																								
2		表紙		治験責任医師初回確認日(日)		C																								
2		表紙		治験責任医師確認日1(年)		C																								
2		表紙		治験責任医師確認日1(月)		C																								
2		表紙		治験責任医師確認日1(日)		C																								
2		表紙		治験責任医師確認日2(年)		C																								
2		表紙		治験責任医師確認日2(月)		C																								
2		表紙		治験責任医師確認日2(日)		C																								
2		表紙		治験責任医師確認日3(年)		C																								
2		表紙		治験責任医師確認日3(月)		C																								
2		表紙		治験責任医師確認日3(日)		C																								
5	1	同意取得		同意取得者	1 保護者	PSC																								
5	1	同意取得		同意取得者	2 本人	PSC																								
5	1	同意取得		保護者:続柄		PSC																								
5	1	同意取得		保護者:同意取得年月日(年)		PSC																								
5	1	同意取得		保護者:同意取得年月日(月)		PSC																								
5	1	同意取得		保護者:同意取得年月日(日)		PSC																								
5	1	同意取得		本人:同意取得年月日(年)		PSC																								
5	1	同意取得		本人:同意取得年月日(月)		PSC																								
5	1	同意取得		本人:同意取得年月日(日)		PSC																								
5	1	同意取得		再同意取得有無	1 無	PSC																								
5	1	同意取得		再同意取得有無	2 有	PSC																								
5	1	同意取得		再同意取得者1	1 保護者	PSC																								
5	1	同意取得		再同意取得者1	2 本人	PSC																								
5	1	同意取得		保護者1:続柄		PSC																								
5	1	同意取得		保護者:再同意取得年月日1(年)		PSC																								
5	1	同意取得		保護者:再同意取得年月日1(月)		PSC																								
5	1	同意取得		保護者:再同意取得年月日1(日)		PSC																								
5	1	同意取得		本人:再同意取得年月日1(年)		PSC																								
5	1	同意取得		本人:再同意取得年月日1(月)		PSC																								
5	1	同意取得		本人:再同意取得年月日1(日)		PSC																								
5	1	同意取得		再同意取得理由1		PSC																								
5	1	同意取得		再同意取得者2	1 保護者	PSC																								
5	1	同意取得		再同意取得者2	2 本人	PSC																								

P:治験実施計画書定義変数
S:治験スケジュール定義変数
C:症例報告書定義変数

NO	CRF頁	大項目	中項目	検査・調査項目	カテゴリー	病名	病歴（一ヶ月以内）	病歴（7日以内）	病歴（手術2日前以内）	手術日（手術室搬入前）	手術室入りに間違いなしにて																	追跡有あるいは点滴終了（3-14日後）のフォローアップ	追加検査	検討・確認事項
											待機病（5分前））	麻酔導入・持続静注フェンタニル投与開（導入前）	麻酔のフェンタニル投与量（手術中）			手術開了時	抜管時	抜管後				手術室出室時	手術室出室後							
													外科医指示	自動の外科医指示	追加投与開	追加投与量			10分～15分後	10～20分後、45～75分後	3～8、7～10、11～15時間後	手術室日		10分～15分後	10～20分後、45～75分後	3～8、7～10、11～15時間後	手術室日			
5	1	同意取得		保護者2：続柄		PSC																								
5	1	同意取得		保護者：再同意取得年月日2（年）		PSC																								
5	1	同意取得		保護者：再同意取得年月日2（月）		PSC																								
5	1	同意取得		保護者：再同意取得年月日2（日）		PSC																								
5	1	同意取得		本人：再同意取得年月日2（年）		PSC																								
5	1	同意取得		本人：再同意取得年月日2（月）		PSC																								
5	1	同意取得		本人：再同意取得年月日2（日）		PSC																								
5	1	同意取得		再同意取得理由2		PSC																								
3	2	適格性確認		選択基準(1)	1 適	PSC																								
3	2	適格性確認		選択基準(1)	2 不適	PSC																								
3	2	適格性確認		選択基準(2)	1 適	PSC																								
3	2	適格性確認		選択基準(2)	2 不適	PSC																								
3	2	適格性確認		選択基準(3)	1 適	PSC																								
3	2	適格性確認		選択基準(3)	2 不適	PSC																								
3	2	適格性確認		除外基準(1)	1 適	PSC																								
3	2	適格性確認		除外基準(1)	2 不適	PSC																								
3	2	適格性確認		除外基準(2)	1 適	PSC																								
3	2	適格性確認		除外基準(2)	2 不適	PSC																								
3	2	適格性確認		除外基準(3)	1 適	PSC																								
3	2	適格性確認		除外基準(3)	2 不適	PSC																								
3	2	適格性確認		除外基準(4)	1 適	PSC																								
3	2	適格性確認		除外基準(4)	2 不適	PSC																								
3	2	適格性確認		除外基準(5)	1 適	PSC																								
3	2	適格性確認		除外基準(5)	2 不適	PSC																								
3	2	適格性確認		除外基準(6)	1 適	PSC																								
3	2	適格性確認		除外基準(6)	2 不適	PSC																								
3	2	適格性確認		除外基準(7)	1 適	PSC																								
3	2	適格性確認		除外基準(7)	2 不適	PSC																								
3	2	適格性確認		除外基準(8)	1 適	PSC																								
3	2	適格性確認		除外基準(8)	2 不適	PSC																								
3	2	適格性確認		除外基準(9)	1 適	PSC																								
3	2	適格性確認		除外基準(9)	2 不適	PSC																								
3	2	適格性確認		除外基準(10)	1 適	PSC																								
3	2	適格性確認		除外基準(10)	2 不適	PSC																								
3	2	適格性確認		除外基準(11)	1 適	PSC																								
3	2	適格性確認		除外基準(11)	2 不適	PSC																								
3	2	適格性確認		除外基準(12)	1 適	PSC																								
3	2	適格性確認		除外基準(12)	2 不適	PSC																								
3	2	適格性確認		除外基準(13)	1 適	PSC																								
3	2	適格性確認		除外基準(13)	2 不適	PSC																								
3	2	適格性確認		除外基準(14)	1 適	PSC																								
3	2	適格性確認		除外基準(14)	2 不適	PSC																								
3	2	適格性確認		除外基準(15)	1 適	PSC																								
3	2	適格性確認		除外基準(15)	2 不適	PSC																								
7	3	被験者背景		性別	1 男	PSC																								
7	3	被験者背景		性別	2 女	PSC																								
7	3	被験者背景		生年月日(投与日)(年)		PSC																								

P：治験実施計画書定義変数
S：治験スケジュール定義変数
C：症例報告書定義変数

NO	CRF頁	大項目	中項目	検査・観察項目	カテゴリー	値域	馬質（一ヶ月以内）	馬質（7日以内）	馬質（手術3日前以内）	手術日（手術室搬入前）	手術当及びに翌日にて																退院日あるいは退院後（3-14日後）のフォローアップ	追跡検査	検討・確認事項
											挿管時（5分間隔）	病棟搬入・挿管後フェンタニル投与時（搬入前）	挿管後のフェンタニル投与状（手術中）				手術終了時	抜管時	抜管後				手術室出室時	手術室出室後						
													外科医観察	麻酔の評価観察	追加投与時	追加後手数			10分～15分後	40～20分後、40～15分後	3～6、7～10、11～15時間後	手術室日		15分～15分後	10～20分後、40～70分後	3～6、7～10、17～15時間後	手術室日			
7	3	被験者背景		生年月日（投与日）（月）		PSC																							
7	3	被験者背景		生年月日（投与日）（日）		PSC																							
7	3	被験者背景		齢数分類	1 年齢	SC																							
7	3	被験者背景		齢数分類	2 月齢	SC																							
7	3	被験者背景		齢数分類	3 週齢	SC																							
7	3	被験者背景		年齢（歳）		SC																							
7	3	被験者背景		年齢（ヶ月）		SC																							
7	3	被験者背景		月齢（ヶ月）		SC																							
7	3	被験者背景		月齢（日）		SC																							
7	3	被験者背景		週齢（週）		SC																							
7	3	被験者背景		週齢（日）		SC																							
7	3	被験者背景		身長（cm）		PSC																							
7	3	被験者背景		体重		C																							
7	3	被験者背景		体重：単位	1 kg	C																							
7	3	被験者背景		体重：単位	2 g	C																							
7	3	被験者背景		在胎週数（週）		PSC																							
7	3	被験者背景		在胎週数（日）		C																							
7	3	被験者背景		在胎週数決定方法	1 妊娠8～11週前後の超音波・・・	C																							
7	3	被験者背景		在胎週数決定方法	2 最終月経第1日から起算・・・	C																							
7	3	被験者背景		在胎週数決定方法	3 Ballardの評価法による・・・	C																							
7	3	被験者背景		出生児のアプガースコア（5分値）（点）		C																							
7	3	被験者背景	妊娠末期の母体の状況	合併症有無	1 無	PSC																							
7	3	被験者背景	妊娠末期の母体の状況	合併症有無	2 有	PSC																							
7	3	被験者背景	妊娠末期の母体の状況	合併症内容1		C																							
7	3	被験者背景	妊娠末期の母体の状況	合併症内容2		C																							
7	3	被験者背景	妊娠末期の母体の状況	合併症内容3		C																							
7	3	被験者背景	妊娠末期の母体の状況	薬剤投与有無	1 無	PSC																							
7	3	被験者背景	妊娠末期の母体の状況	薬剤投与有無	2 有	PSC																							
7	3	被験者背景	妊娠末期の母体の状況	薬剤名1		SC																							
7	3	被験者背景	妊娠末期の母体の状況	薬剤名2		SC																							
7	3	被験者背景	妊娠末期の母体の状況	薬剤名3		SC																							
6	4	診断・手術		手術の理由となる原疾患・診断名：名称1		PC																							
6	4	診断・手術		手術の理由となる原疾患・診断名：名称2		PC																							
6	4	診断・手術		手術・手技名		PC																							
6	4	診断・手術		その他の合併疾患有無	1 無	PC																							
6	4	診断・手術		その他の合併疾患有無	2 有	PC																							
6	4	診断・手術		その他の合併疾患：合併疾患1		PC																							
6	4	診断・手術		その他の合併疾患：合併疾患2		PC																							
6	4	診断・手術		その他の合併疾患：合併疾患3		PC																							
8	5	治験タイムスケジュール		タイムスケジュール	1 所定時間以内に投与された・・・														PC										
8	5	治験タイムスケジュール		タイムスケジュール	2 NICU・病室への搬送までに・・・														PC										
8	5	治験タイムスケジュール		入院日（年）						PC																			
8	5	治験タイムスケジュール		入院日（月）						PC																			
8	5	治験タイムスケジュール		入院日（日）						PC																			
8	5	治験タイムスケジュール		手術日（年）							PC												PC						
8	5	治験タイムスケジュール		手術日（月）							PC												PC						
8	5	治験タイムスケジュール		手術日（日）							PC												PC						
8	5	治験タイムスケジュール		時刻（時）								PC	PC			PC	PC						PC						

P：治験実施計画書定義変数
S：治験スケジュール定義変数
C：症例報告書定義変数

NO	CRF頁	大項目	中項目	検査・観察項目	カテゴリー	単位	規格(一つ以内)	規格(7日以内)	規格(手術3日前以内)	手術日(手術室搬入前)	手術室及びICU滞在期にて																			試験日あるいは追跡調査(3-14日後)のフォローアップ	追跡調査	規制・報告事項
											術管開(5分間隔)	麻酔導入・術管後フェンタニル投与開(導入期)	術管直のフェンタニル投与後(手術中)				手術終了時	抜管時	抜管後				手術室出室時	手術室出室後							
													外科侵襲開	他の外科侵襲後	追加投与後	追加投与後			10分～15分後	10～30分後、45～75分後	3～6、7～10、11～15時間後	手術翌日		10分～15分後	10～30分後、45～75分後	3～6、7～10、11～15時間後	手術翌日			
8	5	治験タイムスケジュール		時刻(分)							PC		PC				PC	PC					PC								
8	5	治験タイムスケジュール		最終フェンタニル投与からの時間(時)														PC					PC								
8	5	治験タイムスケジュール		最終フェンタニル投与からの時間(分)														PC					PC								
8	5	治験タイムスケジュール		手術終了後からの時間(時)														PC					PC								
8	5	治験タイムスケジュール		手術終了後からの時間(分)														PC					PC								
8	5	治験タイムスケジュール		フォローアップ日(年)																								PC			
8	5	治験タイムスケジュール		フォローアップ日(月)																								PC			
8	5	治験タイムスケジュール		フォローアップ日(日)																								PC			
11	6	併用療法		併用療法有無	1 無	PSC					PSC																				
11	6	併用療法		併用療法有無	2 有	PSC					PSC																				
11	6	併用療法		治療名		PSC					PSC																				
11	6	併用療法		治療期間:開始時期(年)		PSC					PSC																				
11	6	併用療法		治療期間:開始時期(月)		PSC					PSC																				
11	6	併用療法		治療期間:開始時期(日)		PSC					PSC																				
11	6	併用療法		治療期間:終了時期	1 継続	PSC					PSC																				
11	6	併用療法		治療期間:終了時期	2 終了	PSC					PSC																				
11	6	併用療法		治療期間:終了時期(年)		PSC					PSC																				
11	6	併用療法		治療期間:終了時期(月)		PSC					PSC																				
11	6	併用療法		治療期間:終了時期(日)		PSC					PSC																				
11	6	併用療法		コメント		PSC					PSC																				
9	7,8,10	併用薬剤		併用薬剤有無	1 無	PS			C		PS							PSC													
9	7,8,10	併用薬剤		併用薬剤有無	2 有	PS			C		PS							PSC													
9	7,8,10	併用薬剤		薬剤名		PS			C		PSC(初回投与又は追加投与の前5分及び後20分は使用した薬剤用量等、それ以外は薬剤毎)							PSC													
9	7,8,10	併用薬剤		用法		PS			C		PSC(初回投与又は追加投与の前5分及び後20分は使用した薬剤用量等、それ以外は薬剤毎)							PSC													
9	7,8,10	併用薬剤		用量		PS			C		PSC(初回投与又は追加投与の前5分及び後20分は使用した薬剤用量等、それ以外は薬剤毎)							PSC													
9	7,8,10	併用薬剤	投与期間	開始日時(年)		PS			C		PSC(初回投与又は追加投与の前5分及び後20分は使用した薬剤用量等、それ以外は薬剤毎)							PSC													
9	7,8,10	併用薬剤	投与期間	開始日時(月)		PS			C		PSC(初回投与又は追加投与の前5分及び後20分は使用した薬剤用量等、それ以外は薬剤毎)							PSC													
9	7,8,10	併用薬剤	投与期間	開始日時(日)		PS			C		PSC(初回投与又は追加投与の前5分及び後20分は使用した薬剤用量等、それ以外は薬剤毎)							PSC													
9	7,8,10	併用薬剤	投与期間	開始日時(時)		PS			C		PSC(初回投与又は追加投与の前5分及び後20分は使用した薬剤用量等、それ以外は薬剤毎)							PSC													
9	7,8,10	併用薬剤	投与期間	開始日時(分)		PS			C		PSC(初回投与又は追加投与の前5分及び後20分は使用した薬剤用量等、それ以外は薬剤毎)							PSC													
9	7,8,10	併用薬剤	投与期間	終了日時(年)		PS			C		PSC(初回投与又は追加投与の前5分及び後20分は使用した薬剤用量等、それ以外は薬剤毎)							PSC													
9	7,8,10	併用薬剤	投与期間	終了日時(月)		PS			C		PSC(初回投与又は追加投与の前5分及び後20分は使用した薬剤用量等、それ以外は薬剤毎)							PSC													
9	7,8,10	併用薬剤	投与期間	終了日時(日)		PS			C		PSC(初回投与又は追加投与の前5分及び後20分は使用した薬剤用量等、それ以外は薬剤毎)							PSC													
9	7,8,10	併用薬剤	投与期間	終了日時(時)		PS			C		PSC(初回投与又は追加投与の前5分及び後20分は使用した薬剤用量等、それ以外は薬剤毎)							PSC													
9	7,8,10	併用薬剤	投与期間	終了日時(分)		PS			C		PSC(初回投与又は追加投与の前5分及び後20分は使用した薬剤用量等、それ以外は薬剤毎)							PSC													
9	7,8,10	併用薬剤		術中投与の有無	1 無	PS			C																						
9	7,8,10	併用薬剤		術中投与の有無	2 有	PS			C																						
9	7,8,10	併用薬剤		術後投与の有無	1 無						PSC(初回投与又は追加投与の前5分及び後20分は使用した薬剤用量等、それ以外は薬剤毎)																				
9	7,8,10	併用薬剤		術後投与の有無	2 有						PSC(初回投与又は追加投与の前5分及び後20分は使用した薬剤用量等、それ以外は薬剤毎)																				
9	7,8,10	併用薬剤		治験終了後の継続投与	1 無													PSC													
9	7,8,10	併用薬剤		治験終了後の継続投与	2 有													PSC													
10	9	麻酔薬		薬剤名								PSC				PSC															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
10	9	麻酔薬		用量								PSC				PSC															
10	9	麻酔薬	投与期間	開始日時(時)								PSC				PSC															
10	9	麻酔薬	投与期間	開始日時(分)								PSC				PSC															
10	9	麻酔薬	投与期間	終了日時(時)								PSC				PSC															
10	9	麻酔薬	投与期間	終了日時(分)								PSC				PSC															
30	11,12	治験薬の投与		治験薬投与日(年)								PSC																			
30	11,12	治験薬の投与		治験薬投与日(月)								PSC																			

P:治験実施計画書定義変数
S:治験スケジュール定義変数
C:症例報告書定義変数

NO	CRF頁	大項目	中項目	検査・観察項目	カテゴリー	時期	時期(一ヶ月以内)	時期(7日以内)	時期(手術3日前以降)	手術日(手術室搬入時)	手術直前(15分前)(麻酔開始)	麻酔導入・挿管後フェンタニル投与時(導入開)	挿管後のフェンタニル投与量(手術中) 外科療法開始	高知の時間開始	追加投与時	追加投与後	手術終了時	抜管時	抜管後 10分～15分後	10～20分後、45～75分後	3～6、7～10、11～15時間後	手術翌日	手術室出室時	手術室出室後 10分～15分後	10～20分後、45～75分後	3～6、7～10、11～15時間後	手術翌日	退院日あるいは退院後(3-14日目)のフォローアップ	追跡検査	検討・補足事項
30	11,12	治験薬の投与		治験薬投与日(日)									PSC																	
30	11,12	治験薬の投与		投与有無	1 無							PSC			PSC															
30	11,12	治験薬の投与		投与有無	2 有							PSC			PSC															
30	11,12	治験薬の投与		投与開始時刻(時)								PSC	PSC	PSC		PSC														
30	11,12	治験薬の投与		投与開始時刻(分)								PSC	PSC	PSC		PSC														
30	11,12	治験薬の投与		投与量(μg)								PSC	PSC	PSC		PSC														
30	11,12	治験薬の投与		追加投与理由	1 血圧の変化											PSC														
30	11,12	治験薬の投与		追加投与理由	2 脈拍数(心拍数)の変化											PSC														
30	11,12	治験薬の投与		追加投与理由	3 体動又は自発呼吸の発現											PSC														
30	11,12	治験薬の投与		追加投与理由	4 より強い外科侵襲時で麻酔投与を…											PSC														
30	11,12	治験薬の投与		追加投与理由	5 その他											PSC														
30	11,12	治験薬の投与		追加投与理由	その他理由											PSC														
	13,14	鎮痛効果		時点	1 前											PSC														
	13,14	鎮痛効果		時点	2 有											PSC														
	13,14	鎮痛効果	変動率(%)	収縮期血圧										PSC																
	13,14	鎮痛効果	変動率(%)	脈拍数(心拍数)										PSC																
	13,14	鎮痛効果		効果判定	1 有効									PSC		PSC														
	13,14	鎮痛効果		効果判定	2 無効									PSC		PSC														
	13,14	鎮痛効果		判定理由	変動率が20%以上だが有効…									PSC																
	13,14	鎮痛効果		判定理由	1 血圧が安定											PSC														
	13,14	鎮痛効果		判定理由	2 脈拍数(心拍数)が安定											PSC														
	13,14	鎮痛効果		判定理由	3 その他											PSC														
	13,14	鎮痛効果		コメント												PSC														
15	17	バイタルサイン		追加投与	1 無										PSC															
15	17	バイタルサイン		追加投与	2 有										PSC															
15	18	バイタルサイン		抜管	1 所定観察時間以内に抜管された…												PSC					PSC								
15	18	バイタルサイン		抜管	2 NICU・病室への帰室までに…												PSC					PSC								
15	15～19	バイタルサイン		測定年月日(年)		C														O					O		O		
15	15～19	バイタルサイン		測定年月日(月)		C														O					O		O		
15	15～19	バイタルサイン		測定年月日(日)		C														O					C		C		
15	15～19	バイタルサイン		測定時刻(時)		C						C(1回)	C(2回)	C(4回)	C(2回)	C(4回)		C		C	C			C	C		C		
15	15～19	バイタルサイン		測定時刻(分)		C						C(1回)	C(2回)	C(4回)	C(2回)	C(4回)		C		C	C			C	C		C		
15	15～19	バイタルサイン		収縮期血圧(臥位)	____mmHg	PSC				P		PSC(2回)	PSC(2回)	PSC(4回)	PSC(2回)	PSC(4回)		PSC		PSC	PSC			PSC	PSC		PSC		
15	15～19	バイタルサイン		脈拍数(心拍数)(拍/分)		PSC				P		PSC(2回)	PSC(2回)	PSC(4回)	PSC(2回)	PSC(4回)		PSC		PSC	PSC			PSC	PSC		PSC		
15	15～19	バイタルサイン		呼吸数		PSC												PSC		PSC							PSC		
15	15～19	バイタルサイン		鼓膜温(℃)		C				P																	PSC		
15	15～19	バイタルサイン		体温(℃)								PSC(2回)	PSC(2回)	PSC(4回)	PSC(2回)	PSC(4回)		PSC											
15	15～19	バイタルサイン		体温:測定部位	1 直腸							PSC(2回)	PSC(2回)	PSC(4回)	PSC(2回)	PSC(4回)		PSC											
15	15～19	バイタルサイン		体温:測定部位	2 咽頭							PSC(2回)	PSC(2回)	PSC(4回)	PSC(2回)	PSC(4回)		PSC											
15	15～19	バイタルサイン		体温:測定部位	3 食道							PSC(2回)	PSC(2回)	PSC(4回)	PSC(2回)	PSC(4回)		PSC											
15	15～19	バイタルサイン	収縮期血圧	異常所見	1 無	PSC					P	PSC																	
15	15～19	バイタルサイン	収縮期血圧	異常所見	2 有	PSC					P	PSC																	
15	15～19	バイタルサイン	収縮期血圧	変動	1 上昇	PSC					P	PSC																	
15	15～19	バイタルサイン	収縮期血圧	変動	2 低下	PSC					P	PSC																	
15	15～19	バイタルサイン	収縮期血圧	程度	1 軽度	PSC					P	PSC																	
15	15～19	バイタルサイン	収縮期血圧	程度	2 中等度	PSC					P	PSC																	
15	15～19	バイタルサイン	収縮期血圧	程度	3 重度	PSC					P	PSC																	

P:治験実施計画書定義変数
S:治験スケジュール定義変数
C:症例報告書定義変数

NO	CRF頁	大項目	中項目	検査・観察項目	カテゴリー	例数	例数（一ヶ月以内）	例数（7日以内）	時例（手術3日前以内）	手術日（手術室入室）	手術当日および術後期にて																		追跡日あるいは試験後（3-14日後）のフォローアップ	追跡検査	例数・例題基準
											麻酔前（5分前後）	食物摂入・麻酔薬フェンタニル投与例（導入前）	麻酔薬のフェンタニル投与量（手術中）				手術終了時	抜管時	抜管後				手術室出室時	手術室出室後							
													外科侵襲例	侵襲の外科侵襲例	追加投与例	追加投与量			10分～15分後	10～30分後、45～75分後	3～6、7～10、11～15時間後	手術室目		15分～15分後	10～30分後、45～75分後	3～6、7～10、11～15時間後	手術室目			
15	15～19	バイタルサイン	収縮期血圧	程度	4 生命を脅かす重症	PSC					P	PSC																			
15	15～19	バイタルサイン	収縮期血圧	異常変動の有無	1 無								PSC		PSC			PSC*1		PSC(*1と同一ページ)					PSC						
15	15～19	バイタルサイン	収縮期血圧	異常変動の有無	2 臨床作用								PSC		PSC			PSC*2		PSC(*2と同一ページ)					PSC						
15	15～19	バイタルサイン	収縮期血圧	異常変動の有無	3 生理学的変動内								PSC		PSC			PSC*3		PSC(*3と同一ページ)					PSC						
15	15～19	バイタルサイン	収縮期血圧	異常変動の有無	4 その他								PSC		PSC			PSC*4		PSC(*4と同一ページ)					PSC						
15	15～19	バイタルサイン	収縮期血圧	異常変動の有無	5 有								PSC		PSC			PSC*5		PSC(*5と同一ページ)					PSC						
15	15～19	バイタルサイン	拡拍数（心拍数）	異常所見	1 無	PSC					P	PSC																			
15	15～19	バイタルサイン	拡拍数（心拍数）	異常所見	2 有	PSC					P	PSC																			
15	15～19	バイタルサイン	拡拍数（心拍数）	変動	1 上昇	PSC					P	PSC																			
15	15～19	バイタルサイン	拡拍数（心拍数）	変動	2 低下	PSC					P	PSC																			
15	15～19	バイタルサイン	拡拍数（心拍数）	程度	1 軽症	PSC					P	PSC																			
15	15～19	バイタルサイン	拡拍数（心拍数）	程度	2 中等症	PSC					P	PSC																			
15	15～19	バイタルサイン	拡拍数（心拍数）	程度	3 重症	PSC					P	PSC																			
15	15～19	バイタルサイン	拡拍数（心拍数）	程度	4 生命を脅かす重症	PSC					P	PSC																			
15	15～19	バイタルサイン	眼拍数（心拍数）	異常変動の有無	1 無								PSC		PSC			PSCC*1		PSC(*1と同一ページ)					PSC						
15	15～19	バイタルサイン	眼拍数（心拍数）	異常変動の有無	2 臨床作用								PSC		PSC			PSCC*2		PSC(*2と同一ページ)					PSC						
15	15～19	バイタルサイン	眼拍数（心拍数）	異常変動の有無	3 生理学的変動内								PSC		PSC			PSCC*3		PSC(*3と同一ページ)					PSC						
15	15～19	バイタルサイン	眼拍数（心拍数）	異常変動の有無	4 その他								PSC		PSC			PSCC*4		PSC(*4と同一ページ)					PSC						
15	15～19	バイタルサイン	眼拍数（心拍数）	異常変動の有無	5 有								PSC		PSC			PSCC*5		PSC(*5と同一ページ)					PSC						
15	15～19	バイタルサイン	呼吸数	異常所見	1 無	PSC						C																			
15	15～19	バイタルサイン	呼吸数	異常所見	2 有	PSC						C																			
15	15～19	バイタルサイン	呼吸数	変動	1 上昇	PSC						C																			
15	15～19	バイタルサイン	呼吸数	変動	2 低下	PSC						C																			
15	15～19	バイタルサイン	呼吸数	程度	1 軽症	PSC						C																			
15	15～19	バイタルサイン	呼吸数	程度	2 中等症	PSC						C																			
15	15～19	バイタルサイン	呼吸数	程度	3 重症	PSC						C																			
15	15～19	バイタルサイン	呼吸数	程度	4 生命を脅かす重症	PSC						C																			
15	15～19	バイタルサイン	呼吸数	異常変動の有無	1 無													PSC*1		PSC(*1と同一ページ)					PSC						
15	15～19	バイタルサイン	呼吸数	異常変動の有無	2 臨床作用													PSC*1		PSC(*2と同一ページ)					PSC						
15	15～19	バイタルサイン	呼吸数	異常変動の有無	3 生理学的変動内													PSC*1		PSC(*3と同一ページ)					PSC						
15	15～19	バイタルサイン	呼吸数	異常変動の有無	4 その他													PSC*1		PSC(*4と同一ページ)					PSC						
15	15～19	バイタルサイン	呼吸数	異常変動の有無	5 有													PSC*1		PSC(*5と同一ページ)					PSC						
		バイタルサイン	血圧			P(7)															P(9)						P(8)				
15	15～19	バイタルサイン	体温	異常所見	1 無	C					P(7)	PSC																			
15	15～19	バイタルサイン	体温	異常所見	2 有	C					P(7)	PSC																			
		バイタルサイン	体温	測定部位								P(7)	P(7)	P(7)	P(8)	P(8)		P(8)		P(8)	P(9)										
15	15～19	バイタルサイン	体温	変動	1 上昇	C						PSC																			
15	15～19	バイタルサイン	体温	変動	2 低下	C						PSC																			
15	15～19	バイタルサイン	体温	程度	1 軽症	C						PSC																			
15	15～19	バイタルサイン	体温	程度	2 中等症	C						PSC																			
15	15～19	バイタルサイン	体温	程度	3 重症	C						PSC																			
15	15～19	バイタルサイン	体温	程度	4 生命を脅かす重症	C						PSC																			
15	15～19	バイタルサイン	体温	異常変動の有無	1 無								PSC		PSC			PSC*1		PSC(*1と同一ページ)					C						
15	15～19	バイタルサイン	体温	異常変動の有無	2 臨床作用								PSC		PSC			PSC*2		PSC(*2と同一ページ)					C						
15	15～19	バイタルサイン	体温	異常変動の有無	3 生理学的変動内								PSC		PSC			PSC*3		PSC(*3と同一ページ)					C						
15	15～19	バイタルサイン	体温	異常変動の有無	4 その他								PSC		PSC			PSC*4		PSC(*4と同一ページ)					C						
15	15～19	バイタルサイン	体温	異常変動の有無	5 有								PSC		PSC			PSC*5		PSC(*5と同一ページ)					C						

P：治験実施計画書定義変数
S：治験スケジュール定義変数
C：症例報告書定義変数

NO	CRF頁	大項目	中項目	検査・観察項目	カテゴリー	術前	術後（～1ヶ月以内）	術後（7日以内）	術後（手術3日前以内）	手術位（手術当日入室）	手術当日（手術室入室前）：麻酔導入・挿管後 フェンタニル投与前（導入前）	手術当日（手術室入室前）：挿管後 フェンタニル投与前（手術中）：外科侵襲前	手術当日（手術室入室前）：挿管後 フェンタニル投与前（手術中）：食物の刺激後	手術当日（手術室入室前）：挿管後 フェンタニル投与前（手術中）：追加投与前	手術当日（手術室入室前）：挿管後 フェンタニル投与前（手術中）：追加投与後	手術終了時	抜管時	手術当日（手術室入室前）：抜管後：10分～15分後	手術当日（手術室入室前）：抜管後：30～60分後、45～75分後	手術当日（手術室入室前）：抜管後：3～6、7～10、11～15時間前後	手術室出室時	手術当日（手術室入室前）：抜管後：10分～15分後	手術当日（手術室入室前）：抜管後：30～60分後、45～75分後	手術当日（手術室入室前）：抜管後：3～6、7～10、11～15時間前後	手術室出室	追跡日あるいは追跡後（3～14日後）のフォローアップ	追加検査	統計・解析事項
15	15～19	バイタルサイン		コメント		C				P		PSC	PSC		PSC		PSC(*6)		PSC(*6と同一ページ)					C				
18	20～23	SpO2・ETCO2		測定年月日(年)						C		C								C				C				
18	20～23	SpO2・ETCO2		測定年月日(月)						C		C								C				C				
18	20～23	SpO2・ETCO2		測定年月日(日)						C		C								C				C				
18	20～23	SpO2・ETCO2		フェンタニル追加投与	1 無									CP														
18	20～23	SpO2・ETCO2		フェンタニル追加投与	2 有									CP														
18	20～23	SpO2・ETCO2		測定時刻(時)							C(1回)	C(2回)	C(4回)	C(2回)	C(4回)		C		C	C			C	C				
18	20～23	SpO2・ETCO2		測定時刻(分)							C(1回)	C(1回)	C(4回)	C(2回)	C(4回)		C		C	C			C	C				
18	20～23	SpO2・ETCO2	SpO2	SpO2(%)						P7	CP(7X2回)	CP(7X2回)	CP(7X4回)	CP(7X2回)	CP(8X4回)		C		C	C			C	C				
18	20～23	SpO2・ETCO2	SpO2	低下エピソード:時間						P7																		
		SpO2・ETCO2	SpO2	低下エピソード:転帰						P7							P(5)		P(5)	P(5)			P(5)	P(5)				
18	20～23	SpO2・ETCO2	SpO2	低下エピソード:処置	1 無					P7	CP(7X2回)	CP(7X2回)	CP(7X4回)	CP(7X2回)	CP(8X4回)		CP(8)		CP(8)	CP(8)			CP(8)	CP(8)				
18	20～23	SpO2・ETCO2	SpO2	低下エピソード:処置	2 有					P7	CP(7X2回)	CP(7X2回)	CP(7X4回)	CP(7X2回)	CP(8X4回)		CP(8)		CP(8)	CP(8)			CP(8)	CP(8)				
18	20～23	SpO2・ETCO2	SpO2	低下エピソード:処置名						P7	CP(7X2回)	CP(7X2回)	CP(7X4回)	CP(7X2回)	CP(8X4回)		CP(8)		CP(8)	CP(8)			CP(8)	CP(8)				
18	20～23	SpO2・ETCO2	SpO2	低下エピソード:経過	1 軽快						CP(7X2回)	CP(7X2回)	CP(7X4回)	CP(7X2回)	CP(8X4回)		C		D	D			C	C				
18	20～23	SpO2・ETCO2	SpO2	低下エピソード:経過	2 不変						CP(7X2回)	CP(7X2回)	CP(7X4回)	CP(7X2回)	CP(8X4回)		D		C	C			C	C				
18	20～23	SpO2・ETCO2	SpO2	低下エピソード:経過	3 悪化						CP(7X2回)	CP(7X2回)	CP(7X4回)	CP(7X2回)	CP(8X4回)		D		D	D			D	D				
18	20～23	SpO2・ETCO2	SpO2	低下エピソード:判定	1 ●●実施						CP(7X2回)	CP(7X2回)	CP(7X4回)	CP(7X2回)	CP(8X4回)		D		D	D			D	D				
18	20～23	SpO2・ETCO2	SpO2	低下エピソード:判定	2 軽度						CP(7X2回)	CP(7X2回)	CP(7X4回)	CP(7X2回)	CP(8X4回)		C		D	D			C	C				
18	20～23	SpO2・ETCO2	SpO2	低下エピソード:判定	3 重度						CP(7X2回)	CP(7X2回)	CP(7X4回)	CP(7X2回)	CP(8X4回)		C		C	C			C	C				
18	20～23	SpO2・ETCO2	SpO2	低下エピソード:判定	4 有害事象						CP(7X2回)	CP(7X2回)	CP(7X4回)	CP(7X2回)	CP(8X4回)		C		C	C			C	D				
18	20～23	SpO2・ETCO2	SpO2	低下エピソード:判定	5 弱症						CP(7X2回)	CP(7X2回)	CP(7X4回)	CP(7X2回)	CP(8X4回)		C		C	C			C	C				
18	20～23	SpO2・ETCO2	SpO2	低下エピソード:判定	6 中等症						CP(7X2回)	CP(7X2回)	CP(7X4回)	CP(7X2回)	CP(8X4回)		C		C	C			C	C				
18	20～23	SpO2・ETCO2	SpO2	低下エピソード:判定	7 重症						CP(7X2回)	CP(7X2回)	CP(7X4回)	CP(7X2回)	CP(8X4回)		C		C	C			C	C				
18	20～23	SpO2・ETCO2	SpO2	低下エピソード:判定	8 生命を脅かす重症						CP(7X2回)	CP(7X2回)	CP(7X4回)	CP(7X2回)	CP(8X4回)		C		C	C			C	C				
18	20～23	SpO2・ETCO2	SpO2	低下エピソード:ナロキサン投与	1 無												CP(15)		CP(15)	CP(15)			CP(15)	CP(15)				
18	20～23	SpO2・ETCO2	SpO2	低下エピソード:ナロキサン投与	2 有												CP(15)		CP(15)	CP(15)			CP(15)	CP(15)				
18		SpO2・ETCO2	SpO2	低下エピソード:再挿管													P(15)		P(15)	P(15)			P(15)	P(15)				
		SpO2・ETCO2	SpO2	低下エピソード:有知(P8-9に記載)													P(15)		P(15)	P(15)			P(15)	P(15)				
		SpO2・ETCO2	SpO2	低下エピソード:回復(P8-9に記載)													P(15)		P(15)	P(15)			P(15)	P(15)				
18	20～23	SpO2・ETCO2	ETCO2	ETCO2							CP(7X2回)	CP(7X2回)	CP(7X4回)	CP(7X2回)	CP(8X4回)													
27	24	ナロキサン使用		有無	1 無												C+P(8)						C(C+1と同一ページ)P(8)					
27	24	ナロキサン使用		有無	2 有												C+P(8)						C(C+1と同一ページ)P(8)					
27	24	ナロキサン使用		投与年月日(年)													C+1						C(C+1と同一ページ)					
27	24	ナロキサン使用		投与年月日(月)													C+1						C(C+1と同一ページ)					
27	24	ナロキサン使用		投与年月日(日)													C+1						C(C+1と同一ページ)					
27	24	ナロキサン使用		投与時刻(時)													C+P(8)						C(C+1と同一ページ)P(8)					
27	24	ナロキサン使用		投与時刻(分)													C+P(8)						C(C+1と同一ページ)P(8)					
27	24	ナロキサン使用		投与量													C+P(8)						C(C+1と同一ページ)P(8)					
27	24	ナロキサン使用		投与量:単位													C+P(8)						C(C+1と同一ページ)P(8)					
27	24	ナロキサン使用	使用終後の所見	投与前:投与理由	1 呼吸抑制												C+1						C(C+1と同一ページ)					
27	24	ナロキサン使用	使用終後の所見	投与前:投与理由	2 覚醒不良												C+1						C(C+1と同一ページ)					
27	24	ナロキサン使用	使用終後の所見	投与前:投与理由	3 その他												C+1						C(C+1と同一ページ)					
27	24	ナロキサン使用	使用終後の所見	投与前:投与理由	その他理由												C+1						C(C+1と同一ページ)					
27	24	ナロキサン使用	使用終後の所見	投与前:誘発	1 あり												C+P(8)						C(C+1と同一ページ)P(8)					
27	24	ナロキサン使用	使用終後の所見	投与前:誘発	2 なし												C+P(8)						C(C+1と同一ページ)P(8)					
27	24	ナロキサン使用	使用終後の所見	投与前:誘発	3 不明												C+P(8)						C(C+1と同一ページ)P(8)					

P:治験実施計画書定義変数
S:治験スケジュール定義変数
C:症例報告書定義変数

NO	CRF頁	大項目	中項目	検査・観察項目	カテゴリー	病前	病前（一ヶ月以内）	病前（7日以内）	病前（手術3日前以内）	手術日（手術室搬入時）	手術直及びに麻酔時にて												追加日あるいは追加後(3-14日後)のフォローアップ	追加検査	検討・観察事項
											挿管前（3分間隔）	最新導入・挿管後フェンタニル投与量（導入期）	挿管後のフェンタニル投与量（手術中）				手術終了時	抜管時	抜管後			手術室出室時	手術室出室後						
													外科侵襲開始	最後の外科侵襲時	追加投与量	追加投与数			10分～15分後	15～20分後，45～75分後	3～8，7～10，11～15時間後	手術室外	10分～15分後	15～20分後，45～75分後	3～8，7～10，11～15時間後	手術室外			
27	24	ナロキサン使用	使用前後の所見	投与前：呼吸抑制	1 あり														C+1P(8)				C(C+1と同一ページ)P(9)						
27	24	ナロキサン使用	使用前後の所見	投与前：呼吸抑制	2 なし														C+1P(8)				C(C+1と同一ページ)P(9)						
27	24	ナロキサン使用	使用前後の所見	投与前：意識状態	1 刺激に反応せず														C+1P(8)				C(C+1と同一ページ)P(9)						
27	24	ナロキサン使用	使用前後の所見	投与前：意識状態	2 傾眠														C+1P(8)				C(C+1と同一ページ)P(9)						
27	24	ナロキサン使用	使用前後の所見	投与前：意識状態	3 覚醒														C+1P(8)				C(C+1と同一ページ)P(9)						
27	24	ナロキサン使用	使用前後の所見	投与後：縮瞳	1 あり														C+1P(8)				C(C+1と同一ページ)P(9)						
27	24	ナロキサン使用	使用前後の所見	投与後：縮瞳	2 なし														C+1P(8)				C(C+1と同一ページ)P(9)						
27	24	ナロキサン使用	使用前後の所見	投与後：縮瞳	3 不明														C+1P(8)				C(C+1と同一ページ)P(9)						
27	24	ナロキサン使用	使用前後の所見	投与後：呼吸抑制	1 あり														C+1P(8)				C(C+1と同一ページ)P(9)						
27	24	ナロキサン使用	使用前後の所見	投与後：呼吸抑制	2 なし														C+1P(8)				C(C+1と同一ページ)P(9)						
27	24	ナロキサン使用	使用前後の所見	投与後：意識状態	1 改善														C+1P(8)				C(C+1と同一ページ)P(9)						
27	24	ナロキサン使用	使用前後の所見	投与後：意識状態	2 不変														C+1P(8)				C(C+1と同一ページ)P(9)						
17	25～28	心電図		観察年月日(年)						C																			
17	25～28	心電図		観察年月日(月)						C																			
17	25～28	心電図		観察年月日(日)						C																			
17	25～28	心電図		追加投与	1 無										CP(8)														
17	25～28	心電図		追加投与	2 有										CP(8)														
17	25～28	心電図		観察時刻(時)								CP(7)(2回)	CP(7)(3回)	CP(7)(4回)	CP(8)(2回)	CP(8)(4回)													
17	25～28	心電図		観察時刻(分)								CP(7)(2回)	CP(7)(3回)	CP(7)(4回)	CP(8)(2回)	CP(8)(4回)													
17	25～28	心電図		異常有無	1 無							CP(7)(2回)	CP(7)(3回)	CP(7)(4回)	CP(8)(2回)	CP(8)(4回)													
17	25～28	心電図		異常有無	2 有							CP(7)(2回)	CP(7)(3回)	CP(7)(4回)	CP(8)(2回)	CP(8)(4回)													
17	25～28	心電図		Grade								CP(7)(2回)	CP(7)(3回)	CP(7)(4回)	CP(8)(2回)	CP(8)(4回)													
17	25～28	心電図		治験の継続	1 問題なし																								
17	25～28	心電図		治験の継続	2 問題あり																								
17	25～28	心電図		コメント									C			O													
21	27	悪心・嘔吐・掻痒		抜管	1 術後数時間以内に抜管された…													P(8)C					P(8)C						
21	27	悪心・嘔吐・掻痒		抜管	2 NICU・病室への帰室までに…													P(8)C					P(8)C						
21	27	悪心・嘔吐・掻痒		観察日時(年)																C	C				C	C		C	
21	27	悪心・嘔吐・掻痒		観察日時(月)																C	C				C	C		C	
21	27	悪心・嘔吐・掻痒		観察日時(日)																C	C				C	C		C	
21	27	悪心・嘔吐・掻痒		観察日時(時)																C	C				C	C		C	
21	27	悪心・嘔吐・掻痒		観察日時(分)																C	C				C	C		C	
21	27	悪心・嘔吐・掻痒	悪心	有無	1 無															P(8)C	P(8)C	P(9)			P(8)C	P(8)C		P(8)C	
21	27	悪心・嘔吐・掻痒	悪心	有無	2 有															P(8)C	P(8)C	P(9)			P(8)C	P(8)C		P(8)C	
23	27	悪心・嘔吐・掻痒	嘔吐	有無	1 無															C	C				C	P(8)C		C	
23	27	悪心・嘔吐・掻痒	嘔吐	有無	2 有															C	C				C	P(8)C		C	
22	27	悪心・嘔吐・掻痒	嘔吐	回数																P(8)C	P(8)C	P(9)			P(8)C	P(8)C		P(8)C	
23	27	悪心・嘔吐・掻痒	嘔吐	Grade																C	C				C	C		C	
23	27	悪心・嘔吐・掻痒	掻痒	有無	1 無															P(8)C	P(8)C				P(8)C	P(8)C		C	
23	27	悪心・嘔吐・掻痒	掻痒	有無	2 有															P(8)C	P(8)C				P(8)C	P(8)C		C	
23	27	悪心・嘔吐・掻痒	掻痒	Grade																P(8)C	C	P(9)			P(8)C	P(8)C		P(8)C	
26	28	排尿・排便		抜管	1 術後数時間以内に抜管された…													P(8)C					P(8)C						
26	28	排尿・排便		抜管	2 NICU・病室への帰室までに…													P(8)C					P(8)C						
26	28	排尿・排便		観察日時(年)																	C					C		C	
26	28	排尿・排便		観察日時(月)																	C					C		C	
26	28	排尿・排便		観察日時(日)																	C					C		C	
26	28	排尿・排便		観察日時(時)																	C					C		C	

P:治験実施計画書定義変数
S:治験スケジュール定義変数
C:症例報告書定義変数

NO	CRF頁	大項目	中項目	検査・観察項目	カテゴリー	病歴	病歴(一ヶ月以内)	病歴(7日以内)	病歴(手術3日前以内)	手術日(手術室入室)	手術室および術後病棟にて																	追加日あるいは追加後(3-14日後)のフォローアップ	追加検査	検討・疑問事項
											術管挿(5分前後)	麻酔導入・気管挿管 フェンタニル投与前(導入期)	麻酔管理のフェンタニル投与量 1回目 外科医開始	麻酔の外科医開始	追加投与前	追加投与後	手術終了時	抜管時	抜管後 10分～15分後	抜管後 10～20分後、40～75分後	抜管後 3～5、7～10、11～15時間後	手術室日	手術室出室時	手術室出室後 10分～15分後	手術室出室後 40～75分後	手術室出室後 3～5、7～10、11～15時間後	手術室日			
28	28	排尿・排便		既往日数(分)																	O					C		C		
28	28	排尿・排便	排尿	有無	1 無																O					C		C		
28	28	排尿・排便	排尿	有無	2 有																O					O		C		
28	28	排尿・排便	排尿	回数																	P(8)C					P(8)C		C		
28	28	排尿・排便	排便	有無	1 無																C					C				
28	28	排尿・排便	排便	有無	2 有																C					C				
28	28	排尿・排便	排便	回数																	P(8)C					P(8)C				
28	28	排尿・排便	便秘	有無	1 無																							C		
28	28	排尿・排便	便秘	有無	2 有																							C		
28	28	排尿・排便	便秘	Grade																		P(8)					P(9)	C		
31	29～30	臨床検査		実施有無	1 無		C							(S)							(S(12h))					(S(12h))		C	O	臨床検査:術中、抜管後12時間、最終日は必要に応じて実施
31	29～30	臨床検査		実施有無	2 有		C							(S)							(S(12h))					(S(12h))		C	C	
31	29～30	臨床検査		検体採取日:年			C							(S)							(S(12h))					(S(12h))		C	C	
31	29～30	臨床検査		検体採取日:月			C							(S)							(S(12h))					(S(12h))		C	C	
31	29～30	臨床検査		検体採取日:日			C							(S)							(S(12h))					(S(12h))		C	C	
31	29～30	臨床検査	血液学的検査	白血球数		P(17)	C							(S)							(S(12h))					(S(12h))		C	C	
31	29～30	臨床検査	血液学的検査	白血球数	1 無		C							(S)							(S(12h))					(S(12h))		C	C	
31	29～30	臨床検査	血液学的検査	白血球数	2 有		C							(S)							(S(12h))					(S(12h))		C	C	
31	29～30	臨床検査	血液学的検査	赤血球数		P(17)	C							(S)							(S(12h))					(S(12h))		C	C	
31	29～30	臨床検査	血液学的検査	赤血球数	1 無		C							(S)							(S(12h))					(S(12h))		C	C	
31	29～30	臨床検査	血液学的検査	赤血球数	2 有		C							(S)							(S(12h))					(S(12h))		C	C	
31	29～30	臨床検査	血液学的検査	ヘモグロビン		P(17)	C							(S)							(S(12h))					(S(12h))		C	C	
31	29～30	臨床検査	血液学的検査	ヘモグロビン	1 無		C							(S)							(S(12h))					(S(12h))		C	C	
31	29～30	臨床検査	血液学的検査	ヘモグロビン	2 有		C							(S)							(S(12h))					(S(12h))		C	C	
31	29～30	臨床検査	血液学的検査	ヘマトクリット		P(17)	C							(S)							(S(12h))					(S(12h))		C	C	
31	29～30	臨床検査	血液学的検査	ヘマトクリット	1 無		C							(S)							(S(12h))					(S(12h))		C	C	
31	29～30	臨床検査	血液学的検査	ヘマトクリット	2 有		C							(S)							(S(12h))					(S(12h))		C	C	
31	29～30	臨床検査	血液学的検査	血小板数		P(17)	C							(S)							(S(12h))					(S(12h))		C	C	
31	29～30	臨床検査	血液学的検査	血小板数	1 無		C							(S)							(S(12h))					(S(12h))		C	C	
31	29～30	臨床検査	血液学的検査	血小板数	2 有		C							(S)							(S(12h))					(S(12h))		C	C	
31	29～30	臨床検査	血液学的検査	白血球分類(好中球)		P(17)	C							(S)							(S(12h))					(S(12h))		C	C	
31	29～30	臨床検査	血液学的検査	白血球分類(好中球)	1 無		C							(S)							(S(12h))					(S(12h))		C	C	
31	29～30	臨床検査	血液学的検査	白血球分類(好中球)	2 有		C							(S)							(S(12h))					(S(12h))		C	C	
31	29～30	臨床検査	血液学的検査	白血球分類(好酸球)		P(17)	C							(S)							(S(12h))					(S(12h))		C	C	
31	29～30	臨床検査	血液学的検査	白血球分類(好酸球)	1 無		C							(S)							(S(12h))					(S(12h))		C	C	
31	29～30	臨床検査	血液学的検査	白血球分類(好酸球)	2 有		C							(S)							(S(12h))					(S(12h))		C	C	
31	29～30	臨床検査	血液学的検査	白血球分類(好塩基球)		P(17)	C							(S)							(S(12h))					(S(12h))		C	C	
31	29～30	臨床検査	血液学的検査	白血球分類(好塩基球)	1 無		C							(S)							(S(12h))					(S(12h))		C	C	
31	29～30	臨床検査	血液学的検査	白血球分類(好塩基球)	2 有		C							(S)							(S(12h))					(S(12h))		C	C	
31	29～30	臨床検査	血液学的検査	白血球分類(リンパ球)		P(17)	C							(S)							(S(12h))					(S(12h))		C	C	
31	29～30	臨床検査	血液学的検査	白血球分類(リンパ球)	1 無		C							(S)							(S(12h))					(S(12h))		C	C	
31	29～30	臨床検査	血液学的検査	白血球分類(リンパ球)	2 有		C							(S)							(S(12h))					(S(12h))		C	C	
31	29～30	臨床検査	血液学的検査	白血球分類(単球)		P(17)	C							(S)							(S(12h))					(S(12h))		C	C	
31	29～30	臨床検査	血液学的検査	白血球分類(単球)	1 無		C							(S)							(S(12h))					(S(12h))		C	C	
31	29～30	臨床検査	血液学的検査	白血球分類(単球)	2 有		C							(S)							(S(12h))					(S(12h))		C	C	
31	31～32	臨床検査	血液生化学的検査	AST		P(17)	C							(S)							(S(12h))					(S(12h))		C	C	
31	31～32	臨床検査	血液生化学的検査	AST	1 無		C							(S)							(S(12h))					(S(12h))		C	C	

P:治験実施計画書定義変数
S:治験スケジュール定義変数
C:症例報告書定義変数

NO	CRF頁	大項目	中項目	検査・問診項目	カテゴリー	時間	前後（一ヶ月以内）	前後（7日以内）	前後（予時3日前以内）	予時B（予時直前入前）	手術直及びに麻酔開にて																		追加日あるいは追加後（3-14日後）のフォローアップ	追加検査	削除・変更事項
											麻管前（5分以内）	抜管直入・麻管後フェンタニル投与前（導入前）	麻管後のフェンタニル投与後（予防的）				手術終了時	抜管時	抜管				手術室出室時	手術室出室後							
													外科侵襲前	最初の外科侵襲後	追加投与前	追加投与後			10分～15分後	30～40分後、45～75分後	3～6、7～10、11～15時間後	手術室日		10分～15分後	30～40分後、45～75分後	3～6、7～10、11～15時間後	手術室日			
31	31～32	臨床検査	血液生化学的検査	AST	2 有		C							(S)							(S(12h))					(S(12h))		C	C	
31	31～32	臨床検査	血液生化学的検査	ALT		P(12)	C							(S)							(S(12h))					(S(12h))		C	C	
31	31～32	臨床検査	血液生化学的検査	ALT	1 無		C							(S)							(S(12h))					(S(12h))		C	C	
31	31～32	臨床検査	血液生化学的検査	ALT	2 有		C							(S)							(S(12h))					(S(12h))		C	C	
31	31～32	臨床検査	血液生化学的検査	総ビリルビン		P(11)	C							(S)							(S(12h))					(S(12h))		C	C	
31	31～32	臨床検査	血液生化学的検査	総ビリルビン	1 無		C							(S)							(S(12h))					(S(12h))		C	C	
31	31～32	臨床検査	血液生化学的検査	総ビリルビン	2 有		C							(S)							(S(12h))					(S(12h))		C	C	
31	31～32	臨床検査	血液生化学的検査	BUN		P(12)	C							(S)							(S(12h))					(S(12h))		C	C	
31	31～32	臨床検査	血液生化学的検査	BUN	1 無		C							(S)							(S(12h))					(S(12h))		C	C	
31	31～32	臨床検査	血液生化学的検査	BUN	2 有		C							(S)							(S(12h))					(S(12h))		C	C	
31	31～32	臨床検査	血液生化学的検査	クレアチニン			C							(S)							(S(12h))					(S(12h))		C	C	
		臨床検査	血液生化学的検査	血清クレアチニン																										
31	31～32	臨床検査	血液生化学的検査	クレアチニン	1 無		C							(S)							(S(12h))					(S(12h))		C	C	
31	31～32	臨床検査	血液生化学的検査	クレアチニン	2 有		C							(S)							(S(12h))					(S(12h))		C	C	
31	31～32	臨床検査	血液生化学的検査	CRP		P(17)	C							(S)							(S(12h))					(S(12h))		C	C	
31	31～32	臨床検査	血液生化学的検査	CRP	1 無		C							(S)							(S(12h))					(S(12h))		C	C	
31	31～32	臨床検査	血液生化学的検査	CRP	2 有		C							(S)							(S(12h))					(S(12h))		C	C	
31	33～34	臨床検査	尿検査	タンパク			C							(S)							(S(12h))					(S(12h))		C	C	
31	33～34	臨床検査	尿検査	タンパク	1 無		C							(S)							(S(12h))					(S(12h))		C	C	
31	33～34	臨床検査	尿検査	タンパク	2 有		C							(S)							(S(12h))					(S(12h))		C	C	
31	33～34	臨床検査	尿検査	糖			C							(S)							(S(12h))					(S(12h))		C	C	
31	33～34	臨床検査	尿検査	糖	1 無		C							(S)							(S(12h))					(S(12h))		C	C	
31	33～34	臨床検査	尿検査	糖	2 有		C							(S)							(S(12h))					(S(12h))		C	C	
31	33～34	臨床検査	尿検査	ウロビリノーゲン			C							(S)							(S(12h))					(S(12h))		C	C	
31	33～34	臨床検査	尿検査	ウロビリノーゲン	1 無		C							(S)							(S(12h))					(S(12h))		C	C	
31	33～34	臨床検査	尿検査	ウロビリノーゲン	2 有		C							(S)							(S(12h))					(S(12h))		C	C	
33	35	血中薬物濃度		病室について										P10																フェンタニル初回投与後1～1.5h
33	35	血中薬物濃度		測定有無	1 無									C																フェンタニル初回投与後1～1.5h
33	35	血中薬物濃度		測定有無	2 有									C																
33	35	血中薬物濃度		年齢別験血師	1 1)師									C																
33	35	血中薬物濃度		年齢別験血師	2 2)師									C																
33	35	血中薬物濃度		年齢別験血師	3 3)師									C																
33	35	血中薬物濃度		検体採取年月日(年)										C																
33	35	血中薬物濃度		検体採取年月日(月)										C																
33	35	血中薬物濃度		検体採取年月日(日)										C																
33	35	血中薬物濃度		検体採取時刻(時)										C																
33	35	血中薬物濃度		検体採取時刻(分)										C																
33	35	血中薬物濃度		フェンタニル初回投与からの経過時間(時間)										C																
33	35	血中薬物濃度		フェンタニル初回投与からの経過時間(分)										C																
20	36	痛み顔スコア		抜管	1 所定時間以内に抜管された…													CP(S)												
20	36	痛み顔スコア		判定年月日(年)															CP(S)											
20	36	痛み顔スコア		判定年月日(月)															CP(S)											
20	36	痛み顔スコア		判定年月日(日)															CP(S)											
20	36	痛み顔スコア		判定時刻(時)															CP(S)											
20	36	痛み顔スコア		判定時刻(分)															CP(S)											
20	36	痛み顔スコア		痛み顔スコア	0 0														CP(S)											
20	36	痛み顔スコア		痛み顔スコア	1 1														CP(S)											

P:治験実施計画書定義変数
S:治験スケジュール定義変数
C:症例報告書定義変数

NO	CRF頁	大項目	中項目	検査・観察項目	カテゴリー	病名	病名(一ヶ月以内)	病名(7日以内)	病名(手術3日前以降)	手術日(手術室搬入日)	手術直及びに時状況にて																		退院日あるいは退院後(3~14日後)のフォローアップ	追跡検査	検討・確認事項
											麻酔病(5分前帰)	麻酔導入・麻酔後フェンタニル投与病(導入後)	麻酔前のフェンタニル投与後(手術中)				手術終了時	抜管時	抜管後				手術室出室時	手術室出室後							
													外科合併病	重篤の外科合併症	追加投与病	追加投与後			10分~15分後	10~20分後、45~75分後	3~6、7~10、11~16時間後	手術室日		10分~15分後	10~20分後、45~75分後	3~6、7~10、11~16時間後	手術室日			
20	36	痛み顔スコア		痛み顔スコア	2 2														CP(8)												
20	36	痛み顔スコア		痛み顔スコア	3 3														CP(8)												
20	36	痛み顔スコア		痛み顔スコア	4 4														CP(8)												
20	36	痛み顔スコア		痛み顔スコア	5 5														CP(8)												
25	37	上気道閉塞予防処置		抜管	1 所定数時間以内に抜管された…													CP													
25	37	上気道閉塞予防処置		有無	1 無															CP											抜管が個別だった場合には抜管した後
25	37	上気道閉塞予防処置		有無	2 有															CP											
25	37	上気道閉塞予防処置		処置名																CP											
25	37	上気道閉塞予防処置		開始時期(年)																D											
25	37	上気道閉塞予防処置		開始時期(月)																D											
25	37	上気道閉塞予防処置		開始時期(日)																C											
25	37	上気道閉塞予防処置		開始時期(時)																C											
25	37	上気道閉塞予防処置		開始時期(分)																C											
25	37	上気道閉塞予防処置		終了時期(年)																C											
25	37	上気道閉塞予防処置		終了時期(月)																C											
25	37	上気道閉塞予防処置		終了時期(日)																C											
25	37	上気道閉塞予防処置		終了時期(時)																C											
25	37	上気道閉塞予防処置		終了時期(分)																C											
25	37	酸素投与・用手換気		抜管	1 所定数時間以内に抜管された…													CP													
26	37	酸素投与・用手換気		有無	1 無															CP											抜管が個別だった場合には抜管した後
26	37	酸素投与・用手換気		有無	2 有															CP											
26	37	酸素投与・用手換気		処置名	1 酸素投与															CP											
26	37	酸素投与・用手換気		処置名	2 用手換気															CP											
26	37	酸素投与・用手換気		開始時期(年)																D											
26	37	酸素投与・用手換気		開始時期(月)																D											
26	37	酸素投与・用手換気		開始時期(日)																C											
26	37	酸素投与・用手換気		開始時期(時)																C											
26	37	酸素投与・用手換気		開始時期(分)																C											
26	37	酸素投与・用手換気		終了時期(年)																D											
26	37	酸素投与・用手換気		終了時期(月)																D											
26	37	酸素投与・用手換気		終了時期(日)																C											
26	37	酸素投与・用手換気		終了時期(時)																D											
26	37	酸素投与・用手換気		終了時期(分)																C											
		診察上の異常所見		診察上の異常所見有無														P				P									
34	38~39	有害事象	自他覚症状等	有無	1 無						C(治験薬投与開始後~病後12時間(重急性期有害事象:退院後フォローアップ)																				自他覚症状等
34	38~39	有害事象	自他覚症状等	有無	2 有						C(治験薬投与開始後~病後12時間(重急性期有害事象:退院後フォローアップ)																				
34	38~39	有害事象	自他覚症状等	症状・診断名							C(治験薬投与開始後~病後12時間(重急性期有害事象:退院後フォローアップ)																				
34	38~39	有害事象	自他覚症状等	発現日時(年)							C(治験薬投与開始後~病後12時間(重急性期有害事象:退院後フォローアップ)																				
34	38~39	有害事象	自他覚症状等	発現日時(月)							C(治験薬投与開始後~病後12時間(重急性期有害事象:退院後フォローアップ)																				
34	38~39	有害事象	自他覚症状等	発現日時(日)							C(治験薬投与開始後~病後12時間(重急性期有害事象:退院後フォローアップ)																				
34	38~39	有害事象	自他覚症状等	発現日時(時)							C(治験薬投与開始後~病後12時間(重急性期有害事象:退院後フォローアップ)																				
34	38~39	有害事象	自他覚症状等	発現日時(分)							C(治験薬投与開始後~病後12時間(重急性期有害事象:退院後フォローアップ)																				
34	38~39	有害事象	自他覚症状等	重症度	1 軽症						CP(17)(治験薬投与開始後~病後12時間(重急性期有害事象:退院後フォローアップ)																				
34	38~39	有害事象	自他覚症状等	重症度	2 中等症						CP(17)(治験薬投与開始後~病後12時間(重急性期有害事象:退院後フォローアップ)																				
34	38~39	有害事象	自他覚症状等	重症度	3 重症						CP(17)(治験薬投与開始後~病後12時間(重急性期有害事象:退院後フォローアップ)																				
34	38~39	有害事象	自他覚症状等	重症度	4 生命を脅かす重症						CP(17)(治験薬投与開始後~病後12時間(重急性期有害事象:退院後フォローアップ)																				
34	38~39	有害事象	自他覚症状等	重症度	0 非重篤						CP(17)(治験薬投与開始後~病後12時間(重急性期有害事象:退院後フォローアップ)																				

P:治験実施計画書定義変数
S:治験スケジュール定義変数
C:症例報告書定義変数

NO.	CRF頁	大項目	中項目	検査・調査項目	カテゴリー	病歴	病歴（一ヶ月以内）	病歴（7日以内）	既病（手術）日病以前）	手術日（手術直前入院）	手術直前に調査時にて																追跡日あるいは追跡期（3-14日後）のフォローアップ	追加検査	検査・調査基準
											問診票（5分以内）	血液採入・尿管理 フレンドに投与後（直入院）	腎機能のフォローアップ（必須）			手術前7時	血圧測	腎機能				手術直前直前	手術直前の腎機						
													外科領域後	他科の外科領域後	通常投与後	通常投与後			10分～15分後	10～30分後、45～75分後	3～6、7～10、11～15時間後	手術直日		10分～15分後	10～30分後、45～75分後	3～6、7～10、11～15時間後	手術直日			
34	38～39	有害事象	自他覚症状等	重篤度	1 重篤								CP(17)(治験薬投与開始後～病後12時間(重急性期有害事象:追跡後フォローアップ)																
34	38～39	有害事象	自他覚症状等	重篤度区分	1 死亡								CP(17)(治験薬投与開始後～病後12時間(重急性期有害事象:追跡後フォローアップ)																
34	38～39	有害事象	自他覚症状等	重篤度区分	2 死亡につながるおそれのあるもの								CP(17)(治験薬投与開始後～病後12時間(重急性期有害事象:追跡後フォローアップ)																
34	38～39	有害事象	自他覚症状等	重篤度区分	3 治療のための入院又は入院の延長が必要となるもの								CP(17)(治験薬投与開始後～病後12時間(重急性期有害事象:追跡後フォローアップ)																
34	38～39	有害事象	自他覚症状等	重篤度区分	4 障害								CP(17)(治験薬投与開始後～病後12時間(重急性期有害事象:追跡後フォローアップ)																
34	38～39	有害事象	自他覚症状等	重篤度区分	5 障害につながるおそれのあるもの								CP(17)(治験薬投与開始後～病後12時間(重急性期有害事象:追跡後フォローアップ)																
34	38～39	有害事象	自他覚症状等	重篤度区分	6 1～4に準ずるもの								CP(17)(治験薬投与開始後～病後12時間(重急性期有害事象:追跡後フォローアップ)																
34	38～39	有害事象	自他覚症状等	重篤度区分	7 先性の疾病又は異常								CP(17)(治験薬投与開始後～病後12時間(重急性期有害事象:追跡後フォローアップ)																
34	38～39	有害事象	自他覚症状等	治験薬投与の変更	1 変更なし								CP(17)(治験薬投与開始後～病後12時間(重急性期有害事象:追跡後フォローアップ)																
34	38～39	有害事象	自他覚症状等	治験薬投与の変更	2 中止								CP(17)(治験薬投与開始後～病後12時間(重急性期有害事象:追跡後フォローアップ)																
34	38～39	有害事象	自他覚症状等	治験薬投与の変更	3 減量								CP(17)(治験薬投与開始後～病後12時間(重急性期有害事象:追跡後フォローアップ)																
34	38～39	有害事象	自他覚症状等	治験薬投与の変更	4 投与中止								CP(17)(治験薬投与開始後～病後12時間(重急性期有害事象:追跡後フォローアップ)																
34	38～39	有害事象	自他覚症状等	処置	1 なし								CP(17)(治験薬投与開始後～病後12時間(重急性期有害事象:追跡後フォローアップ)																
34	38～39	有害事象	自他覚症状等	処置	2 投薬								CP(17)(治験薬投与開始後～病後12時間(重急性期有害事象:追跡後フォローアップ)																
34	38～39	有害事象	自他覚症状等	処置	3 入院又は入院の延長								CP(17)(治験薬投与開始後～病後12時間(重急性期有害事象:追跡後フォローアップ)																
34	38～39	有害事象	自他覚症状等	処置	4 その他								CP(17)(治験薬投与開始後～病後12時間(重急性期有害事象:追跡後フォローアップ)																
34	38～39	有害事象	自他覚症状等	処置-その他内容									C(治験薬投与開始後～病後12時間(重急性期有害事象:追跡後フォローアップ)																
34	38～39	有害事象	自他覚症状等	転帰日時(年)									CP(14)(治験薬投与開始後～病後12時間(重急性期有害事象:追跡後フォローアップ)																
34	38～39	有害事象	自他覚症状等	転帰日時(月)									CP(14)(治験薬投与開始後～病後12時間(重急性期有害事象:追跡後フォローアップ)																
34	38～39	有害事象	自他覚症状等	転帰日時(日)									CP(14)(治験薬投与開始後～病後12時間(重急性期有害事象:追跡後フォローアップ)																
34	38～39	有害事象	自他覚症状等	転帰日時(時)									CP(14)(治験薬投与開始後～病後12時間(重急性期有害事象:追跡後フォローアップ)																
34	38～39	有害事象	自他覚症状等	転帰日時(分)									CP(14)(治験薬投与開始後～病後12時間(重急性期有害事象:追跡後フォローアップ)																
34	38～39	有害事象	自他覚症状等	転帰	1 回復(軽快を含む)								CP(18)(治験薬投与開始後～病後12時間(重急性期有害事象:追跡後フォローアップ)																
34	38～39	有害事象	自他覚症状等	転帰	2 回復したが後遺症あり								CP(18)(治験薬投与開始後～病後12時間(重急性期有害事象:追跡後フォローアップ)																
34	38～39	有害事象	自他覚症状等	転帰	3 未回復								CP(18)(治験薬投与開始後～病後12時間(重急性期有害事象:追跡後フォローアップ)																
34	38～39	有害事象	自他覚症状等	転帰	4 死亡								CP(18)(治験薬投与開始後～病後12時間(重急性期有害事象:追跡後フォローアップ)																
34	38～39	有害事象	自他覚症状等	転帰	5 不明								CP(18)(治験薬投与開始後～病後12時間(重急性期有害事象:追跡後フォローアップ)																
34	38～39	有害事象	自他覚症状等	治験薬との因果関係	1 明らかに関連性がある								CP(18)(治験薬投与開始後～病後12時間(重急性期有害事象:追跡後フォローアップ)																
34	38～39	有害事象	自他覚症状等	治験薬との因果関係	2 関連性が高い								CP(18)(治験薬投与開始後～病後12時間(重急性期有害事象:追跡後フォローアップ)																
34	38～39	有害事象	自他覚症状等	治験薬との因果関係	3 関連性が否定できない								CP(18)(治験薬投与開始後～病後12時間(重急性期有害事象:追跡後フォローアップ)																
34	38～39	有害事象	自他覚症状等	治験薬との因果関係	4 ほとんど関連性がない								CP(18)(治験薬投与開始後～病後12時間(重急性期有害事象:追跡後フォローアップ)																
34	38～39	有害事象	自他覚症状等	治験薬との因果関係	5 関連性がない								CP(18)(治験薬投与開始後～病後12時間(重急性期有害事象:追跡後フォローアップ)																
		有害事象	自他覚症状等	治験薬との因果関係の根拠									P(14)(治験薬投与開始後～病後12時間(重急性期有害事象:追跡後フォローアップ)																
34	38～39	有害事象	自他覚症状等	因果関係のあり得る併用薬	0 無								CP(18)(治験薬投与開始後～病後12時間(重急性期有害事象:追跡後フォローアップ)																
34	38～39	有害事象	自他覚症状等	因果関係のあり得る併用薬	1 有								CP(18)(治験薬投与開始後～病後12時間(重急性期有害事象:追跡後フォローアップ)																
34	38～39	有害事象	自他覚症状等	因果関係のあり得る併用薬 薬剤名									C(治験薬投与開始後～病後12時間(重急性期有害事象:追跡後フォローアップ)																
34	40～41	有害事象	臨床検査	有無	1 無								C(治験薬投与開始後～病後12時間(重急性期有害事象:追跡後フォローアップ)															自他覚症状等	
34	40～41	有害事象	臨床検査	有無	2 有								C(治験薬投与開始後～病後12時間(重急性期有害事象:追跡後フォローアップ)																
34	40～41	有害事象	臨床検査	検査項目									P(14)C(治験薬投与開始後～病後12時間(重急性期有害事象:追跡後フォローアップ)																
		有害事象	臨床検査	検査値が施設基準外逸脱した場合の理由	1 生理的変動								P(18)(治験薬投与開始後～病後12時間(重急性期有害事象:追跡後フォローアップ)																
		有害事象	臨床検査	検査値が施設基準外逸脱した場合の理由	2 測定に問題あり、詳細								P(18)(治験薬投与開始後～病後12時間(重急性期有害事象:追跡後フォローアップ)																
		有害事象	臨床検査	検査値が施設基準外逸脱した場合の理由	3 その他、詳細								P(18)(治験薬投与開始後～病後12時間(重急性期有害事象:追跡後フォローアップ)																
		有害事象	臨床検査	検査値が施設基準外逸脱した場合の理由	4 臨床的に有意な異常変動->AEへ								P(18)(治験薬投与開始後～病後12時間(重急性期有害事象:追跡後フォローアップ)																
34	40～41	有害事象	臨床検査	発現日(年)									C(治験薬投与開始後～病後12時間(重急性期有害事象:追跡後フォローアップ)																
34	40～41	有害事象	臨床検査	発現日(月)									C(治験薬投与開始後～病後12時間(重急性期有害事象:追跡後フォローアップ)																
34	40～41	有害事象	臨床検査	発現日(日)									C(治験薬投与開始後～病後12時間(重急性期有害事象:追跡後フォローアップ)																
		有害事象	臨床検査	発現日時または検査日									P(14)(治験薬投与開始後～病後12時間(重急性期有害事象:追跡後フォローアップ)																

P:治験実施計画書定義変数
S:治験スケジュール定義変数
C:症例報告書定義変数

NO	CRF頁	大項目	中項目	検査・観察項目	カテゴリー	有病	発病（一ヶ月以内）	終病（7日以内）	継病（平病3日前以内）	平病日（平病直前入病）	平病直及びに継続期にて																追跡日あるいは退院後（3-14日後）のフォローアップ	追跡検査	統計・登記事項
											開始前（5分間隔）	病前個人・開始後フェンタニル投与前（個人間）	開始後のフェンタニル投与量（平均値）				平病前7時	投与時	投与後				平病直後直後	平病直後					
													外科侵襲前	局部の外科侵襲後	追加投与前	追加投与後			105分～15分後	10～20分後、45～75分後	3～6、7～10、11～15時間後	平病翌日	10分～15分後	10～20分後、45～75分後	3～6、7～10、11～15時間後	平病翌日			
34	40～41	有害事象	臨床検査	重症度	1 軽度								CP(17)(治験薬投与開始後～開後12時間(重急性期有害事象:退院後フォローアップ)																
34	40～41	有害事象	臨床検査	重症度	2 中等度								CP(17)(治験薬投与開始後～開後12時間(重急性期有害事象:退院後フォローアップ)																
34	40～41	有害事象	臨床検査	重症度	3 重度								CP(17)(治験薬投与開始後～開後12時間(重急性期有害事象:退院後フォローアップ)																
34	40～41	有害事象	臨床検査	重症度	4 生命を脅かす重度								CP(17)(治験薬投与開始後～開後12時間(重急性期有害事象:退院後フォローアップ)																
34	40～41	有害事象	臨床検査	重篤度	0 非重篤								CP(17)(治験薬投与開始後～開後12時間(重急性期有害事象:退院後フォローアップ)																
34	40～41	有害事象	臨床検査	重篤度	1 重篤								CP(17)(治験薬投与開始後～開後12時間(重急性期有害事象:退院後フォローアップ)																
34	40～41	有害事象	臨床検査	重篤度区分	1 死亡								CP(21)(治験薬投与開始後～開後12時間(重急性期有害事象:退院後フォローアップ)																
34	40～41	有害事象	臨床検査	重篤度区分	2 死亡につながるおそれのあるもの								CP(21)(治験薬投与開始後～開後12時間(重急性期有害事象:退院後フォローアップ)																
34	40～41	有害事象	臨床検査	重篤度区分	3 治療のため入院または入院の延長が必要となるもの								CP(21)(治験薬投与開始後～開後12時間(重急性期有害事象:退院後フォローアップ)																
34	40～41	有害事象	臨床検査	重篤度区分	4 障害								CP(21)(治験薬投与開始後～開後12時間(重急性期有害事象:退院後フォローアップ)																
34	40～41	有害事象	臨床検査	重篤度区分	5 障害につながるおそれのあるもの								CP(21)(治験薬投与開始後～開後12時間(重急性期有害事象:退院後フォローアップ)																
34	40～41	有害事象	臨床検査	重篤度区分	6 1～5に準ずるもの								CP(21)(治験薬投与開始後～開後12時間(重急性期有害事象:退院後フォローアップ)																
34	40～41	有害事象	臨床検査	重篤度区分	7 先性の疾病又は異								CP(21)(治験薬投与開始後～開後12時間(重急性期有害事象:退院後フォローアップ)																
34	40～41	有害事象	臨床検査	治験薬投与の変更	1 変更なし								CP(17)(治験薬投与開始後～開後12時間(重急性期有害事象:退院後フォローアップ)																
34	40～41	有害事象	臨床検査	治験薬投与の変更	2 中止								CP(17)(治験薬投与開始後～開後12時間(重急性期有害事象:退院後フォローアップ)																
34	40～41	有害事象	臨床検査	治験薬投与の変更	3 減量								CP(17)(治験薬投与開始後～開後12時間(重急性期有害事象:退院後フォローアップ)																
34	40～41	有害事象	臨床検査	治験薬投与の変更	4 投与中止								CP(17)(治験薬投与開始後～開後12時間(重急性期有害事象:退院後フォローアップ)																
34	40～41	有害事象	臨床検査	処置	1 なし								CP(17)(治験薬投与開始後～開後12時間(重急性期有害事象:退院後フォローアップ)																
34	40～41	有害事象	臨床検査	処置	2 投薬								CP(17)(治験薬投与開始後～開後12時間(重急性期有害事象:退院後フォローアップ)																
34	40～41	有害事象	臨床検査	処置	3 入院又は入院の延長								CP(17)(治験薬投与開始後～開後12時間(重急性期有害事象:退院後フォローアップ)																
34	40～41	有害事象	臨床検査	処置	4 その他								CP(17)(治験薬投与開始後～開後12時間(重急性期有害事象:退院後フォローアップ)																
34	40～41	有害事象	臨床検査	処置:その他内容									C(治験薬投与開始後～開後12時間(重急性期有害事象:退院後フォローアップ)																
34	40～41	有害事象	臨床検査	転帰日時(年)									D(治験薬投与開始後～開後12時間(重急性期有害事象:退院後フォローアップ)																
34	40～41	有害事象	臨床検査	転帰日時(月)									C(治験薬投与開始後～開後12時間(重急性期有害事象:退院後フォローアップ)																
34	40～41	有害事象	臨床検査	転帰日時(日)									C(治験薬投与開始後～開後12時間(重急性期有害事象:退院後フォローアップ)																
		有害事象	臨床検査	転帰日時または転帰日									P(14)(治験薬投与開始後～開後12時間(重急性期有害事象:退院後フォローアップ)																
34	40～41	有害事象	臨床検査	転帰	1 回復(軽快を含む)								CP(18)(治験薬投与開始後～開後12時間(重急性期有害事象:退院後フォローアップ)																
34	40～41	有害事象	臨床検査	転帰	2 回復したが後遺症あり								CP(18)(治験薬投与開始後～開後12時間(重急性期有害事象:退院後フォローアップ)																
34	40～41	有害事象	臨床検査	転帰	3 未回復								CP(18)(治験薬投与開始後～開後12時間(重急性期有害事象:退院後フォローアップ)																
34	40～41	有害事象	臨床検査	転帰	4 死亡								CP(18)(治験薬投与開始後～開後12時間(重急性期有害事象:退院後フォローアップ)																
34	40～41	有害事象	臨床検査	転帰	5 不明								CP(18)(治験薬投与開始後～開後12時間(重急性期有害事象:退院後フォローアップ)																
34	40～41	有害事象	臨床検査	治験薬との因果関係	1 明らかに関連性がある								CP(18)(治験薬投与開始後～開後12時間(重急性期有害事象:退院後フォローアップ)																
34	40～41	有害事象	臨床検査	治験薬との因果関係	2 関連性が高い								CP(18)(治験薬投与開始後～開後12時間(重急性期有害事象:退院後フォローアップ)																
34	40～41	有害事象	臨床検査	治験薬との因果関係	3 関連性が否定できない								CP(18)(治験薬投与開始後～開後12時間(重急性期有害事象:退院後フォローアップ)																
34	40～41	有害事象	臨床検査	治験薬との因果関係	4 ほとんど関連性がない								CP(18)(治験薬投与開始後～開後12時間(重急性期有害事象:退院後フォローアップ)																
34	40～41	有害事象	臨床検査	治験薬との因果関係	5 関連性がない								CP(18)(治験薬投与開始後～開後12時間(重急性期有害事象:退院後フォローアップ)																
		有害事象	臨床検査	治験薬との因果関係の説明									P(14)(治験薬投与開始後～開後12時間(重急性期有害事象:退院後フォローアップ)																
34	40～41	有害事象	臨床検査	因果関係のあり得る併用薬	0 無								CP(18)(治験薬投与開始後～開後12時間(重急性期有害事象:退院後フォローアップ)																
34	40～41	有害事象	臨床検査	因果関係のあり得る併用薬	1 有								CP(18)(治験薬投与開始後～開後12時間(重急性期有害事象:退院後フォローアップ)																
34	40～41	有害事象	臨床検査	因果関係のあり得る併用薬:薬剤名									C(治験薬投与開始後～開後12時間(重急性期有害事象,退院後フォローアップ)																
34	42	有害事象		コメント(処置…)									C(治験薬投与開始後～開後12時間(重急性期有害事象,退院後フォローアップ)																
35	43	中止		有無	1 無								D																
35	43	中止		有無	2 有								D																
35	43	中止		中止年月日(年)									CP(21)																
35	43	中止		中止年月日(月)									CP(21)																
35	43	中止		中止年月日(日)									CP(21)																
		中止		中止時刻									P(21)																

P:治験実施計画書定義変数
B:治験スケジュール定義変数
C:症例報告書定義変数

NO	CRF頁	大項目	中項目	検査・観察項目	カテゴリー	前倒	前倒（一ヶ月以内）	前倒（7日以内）	前倒（手術3日前以内）	手術日（手術室搬入前）	手術直および直後期にて																	追加日あるいは直後（3-14日後）のフォローアップ	追加検査	検討・観察事項
											麻酔前（15分前後）	麻酔導入・用管後 フェンタニル投与前（導入期）	麻管直後のフェンタニル投与後（手術中）				手術終了時	抜管時	抜管後				手術室出室時	手術室出室後						
													外科侵襲前	侵襲の外科直後後	追加投与前	追加投与後			10分～15分後	10～20分後、45～75分後	3～5、7～10、11～15時間後	手術室日		10分～15分後	10～20分後、45～75分後	3～5、7～10、11～15時間後	手術室日			
35	43	中止		中止理由	1 有害事象の発現													CP(21)												
35	43	中止		中止理由	2 効果不十分													CP(21)												
35	43	中止		中止理由	3 同意撤回													CP(21)												
35	43	中止		中止理由	4 その他の被験者側の理由													CP(21)												
35	43	中止		中止理由	5 選択基準違反、除外基準抵触の判明													CP(21)												
35	43	中止		中止理由	6 併用禁止薬の使用													CP(21)												
35	43	中止		中止理由	7 その他の重大な治験実施計画書違反の判明													CP(21)												
35	43	中止		中止理由	8 その他、治験責任医師等の判断													CP(21)												
35	43	中止		コメント														CP(21)												

注記

P(2)等の括弧内数値はプロトコールのページ数を表記

P:治験実施計画書定義変数
S:治験スケジュール定義変数
C:症例報告書定義変数

NO	分類	大項目	中項目	検査・観察項目	カテゴリー	タイムポイント	コメント
1	項目不整合	被験者背景		齢数分類		術前	Protocolに年齢を取る旨記載がない。
2	項目不整合	被験者背景	妊娠末期の母体の状況	薬剤名		術前	Protocolでは、薬剤名の記載は無い。
3	項目不整合	診断・手術		その他の合併疾患有無		術前	合併疾患の何を記載するかProtocolに記載無し
4	項目不整合	バイタルサイン		測定年月日		術前、抜管後、手術室出室後	Protocolに測定年月日を記入する旨の記載無し。
5	項目不整合	SpO2・ETCO2		測定年月日			Protocolに測定年月日を記入する旨の記載無し
6	項目不整合	SpO2・ETCO2		測定時刻			Protocolに測定時刻を記入する旨の記載無し。
7	項目不整合	SpO2・ETCO2	SpO2	SpO2(%)		挿管前(5分間隔)	Protocolには「90%以下への低下の場合記載」と記載されているが、CRFではその指定無し。
8	項目不整合	心電図		観察年月日		手術日	Protocolでは心電図を測定する記載はあるが、年月日記入は無し。
9	項目名不整合	バイタルサイン	収縮期血圧			術前等	Protocolには「収縮期血圧(臥位)」、CRFには「収縮期血圧」と記載
10	項目名不整合	バイタルサイン	脈拍数(心拍数)			術前	Protocolでは「心拍」と記載されている。
11	項目名不整合	悪心・嘔吐・掻痒	掻痒	Grade			Protocolでは「程度」と記載されている。
12	項目名不整合	臨床検査	血液学的検査	白血球数			Protocolでは「WBC」
13	項目名不整合	臨床検査	血液学的検査	赤血球数			Protocolでは「RBC」
14	項目名不整合	臨床検査	血液学的検査	ヘモグロビン			Protocolでは「Hb」
15	項目名不整合	臨床検査	血液学的検査	ヘマトクリット			Protocolでは「Hct」
16	項目名不整合	臨床検査	血液生化学的検査	クレアチニン			Protocolでは「血清クレアチニン」
17	項目名不整合	中止		中止年月日・中止時刻			Protocolでは「中止日時」と記載されている。
18	定義不明確					導入期	導入期定義が曖昧
19	定義不明確	被験者背景		体重		術前	数値を書くのはどの欄か、記入方法が不明瞭。
20	定義不明確	被験者背景		在胎週数(週)・在胎週数(日)		術前	Protocolでは在胎週数を聞いている。 CRFへの記載方法は、35日在胎日の被験者について、①34週5日、②5週、35日のどちらの記載方法を使用するか？
21	定義不明確	被験者背景	妊娠末期の母体の状況	合併症有無		術前	Protocolでは合併症の何を記載すれば良いのか不明。
22	定義不明確	治験タイムスケジュール					Protocolの記載が明確でない。
23	定義不明確	併用療法		併用療法有無		術前、その他	Protocolでは併用薬の記載項目が明確でない。 CRFでは時期の記載無し。
24	定義不明確	バイタルサイン		抜管		抜管時、手術室出室時	Protocolでは、記入のタイミングが不明。
25	定義不明確	バイタルサイン	収縮期血圧			挿管前	Protocolの記載が「記録しない」とも「異常がある場合は記録する」とも規定されている。
26	定義不明確	バイタルサイン	脈拍数(心拍数)			術前	Protocolでは測定項目が不明。
27	定義不明確	バイタルサイン	脈拍数(心拍数)	異常変動の有無		手術室出室後	Protocolから手術室を出るタイミングの記載が不明。
28	定義不明確	バイタルサイン	呼吸数			術前	Protocolでは「呼吸数を測定する」記載のみ、項目が不明。
29	定義不明確	バイタルサイン	呼吸数			麻酔導入・挿管後 フェンタニル投与前(導入期)	Protocolでは呼吸数を当タイミングで取る事の記載なし。 CRFでは15ページに術前、挿管後フェンタニル初回投与前が同一頁にあり、当項目はどちらのタイミングで記載するか不明。
30	定義不明確	バイタルサイン	呼吸数	異常変動の有無		抜管時	Protocolで呼吸数の記録項目が不明。
31	定義不明確	バイタルサイン	体温	異常所見		麻酔導入・挿管後 フェンタニル投与前(導入期)	Protocolで項目が不明。
32	定義不明確	バイタルサイン	体温	異常変動の有無		挿管後のフェンタニル投与後	Protocolには評価項目として記載されているが、CRFに記載する旨の記述が不明。
33	定義不明確	SpO2・ETCO2	SpO2	低下エピソード:時間		挿管前(5分間隔)	Protocolには時間と記載されている。時刻か、時間か不明。
34	定義不明確	ナロキサン使用		投与時刻			Protocolでは投与時間と記載されている。時刻か時間か不明。
35	定義不明確	心電図		追加投与	有無		Protocolでは追加投与の有無記入の指定無し。
36	定義不明確	心電図		観察時刻		麻酔導入・挿管後 フェンタニル投与前(導入期) 挿管後のフェンタニル投与後(手術	Protocolでは測定間隔記載はあるが、観察時刻記入指定は無し。
37	定義不明確	心電図		異常有無		麻酔導入・挿管後 フェンタニル投与前(導入期) 挿管後のフェンタニル投与後(手術	Protocolでは異常変動をモニター上で確認する旨の記載のみ。
38	定義不明確	悪心・嘔吐・掻痒		観察日時		退院日あるいは退院後(3-14日後)のフォローアップ	Protocolでは期間と記載されており、記入内容が不明。
39	定義不明確	尿検査					Protocolでは項目の記載が無し。
40	定義不明確	血液検査					Protocolでは項目の記載が無し。
41	定義不明確	痛み顔スコア		判定年月日			Protocolでは項目の記載が無し。
42	定義不明確	痛み顔スコア		痛み顔スコア			Protocolでは区分の記載が無し。
43	その他	診断・手術		手術の理由となる原疾患・診断名:名称		術前	Scheduleには記載なし。
44	その他	診断・手術		その他の合併疾患有無		術前	Scheduleには記載なし。
45	その他	ナロキサン使用					医薬品一般名は「ナロキソン」となっている。
46	その他	上気道閉塞予防処置					抜管が困難だった場合には抜管した後の記入用紙無し
47	その他						Protocolにて、手術期のタイムラインの詳細定義(開始前5分、開始後5分、開始後20分、1～15時間等)の指定が別詳細スケジュールとしてあると明確になると思われる。
48	その他						掻痒は「そう痒」と記載するべきでは。
49	その他						アプガースコアの採点方法の記載が欲しい。
50	その他						Protocolで体温測定の表記が統一されていない。
51	その他						Protocolで検尿又は尿検査の表記が統一されていない。
52	その他						Protocolで「ディアゼパム」とあるが、医薬品辞書には「ジアゼパム」と記載されている。
53	その他						尿検査の測定項目の特定が必要では。
54	その他						Protocolにて、「アセント」と「同意」の用語が統一されていない。
55	質問						Protocolで、低下エピソードの時間とは、時刻か、90%以下に低下していた期間か。
56	質問						血中薬物濃度測定に関する同意が得られた患者は、CRFでどこに記載されるのか。