

血圧（座位） 収縮期 _____ mmHg / 拡張期 _____ mmHg

脈拍 _____ 拍/分

頭部CT	<input type="checkbox"/>	未実施	<input type="checkbox"/>	実施
心エコー	<input type="checkbox"/>	未実施	<input type="checkbox"/>	実施
Left Atrial Dimension		LADs	_____	mm
Left Ventricular function		%FS	_____	
		LVDd	_____	mm
		LVDs	_____	mm
心腔内血栓	<input type="radio"/>	あり	<input type="radio"/>	なし
胸部レントゲン	<input type="checkbox"/>	未実施	<input type="checkbox"/>	実施
心電図	<input type="checkbox"/>	未実施	<input type="checkbox"/>	実施
	<input type="radio"/>	心房細動	<input type="radio"/>	心房粗動
	<input type="radio"/>	ペースメーカー	<input type="radio"/>	洞調律
血液学的検査	<input type="checkbox"/>	未実施	<input type="checkbox"/>	実施
血液生化学的検査	<input type="checkbox"/>	未実施	<input type="checkbox"/>	実施
尿検査	<input type="checkbox"/>	未実施	<input type="checkbox"/>	実施
便検査	<input type="checkbox"/>	未実施	<input type="checkbox"/>	実施

脳卒中アンケート（24週・48週・72週・96週・120週・144週のみ記入）

- | | | | | | |
|---|---|--------------------------|-----|--------------------------|----|
| 1 | 過去6ヶ月以内に突発性の失語あるいは目立った発語の変化が起きましたか？ | <input type="checkbox"/> | いいえ | <input type="checkbox"/> | はい |
| 2 | 過去6ヶ月以内に片眼あるいは両眼に突発性の完全または部分的視野障害が起きましたか？ | <input type="checkbox"/> | いいえ | <input type="checkbox"/> | はい |
| 3 | 過去6ヶ月以内に突然、複視の状態がしばらく続いたことがありますか？具体的には、物が横並びに、あるいは上下に並んで見えることが30秒以上続いたことがありますか？ | <input type="checkbox"/> | いいえ | <input type="checkbox"/> | はい |
| 4 | 片眼を閉じると複視は回復しましたか？ | <input type="checkbox"/> | いいえ | <input type="checkbox"/> | はい |
| 5 | 過去6ヶ月以内に顔面、腕、脚を含む身体の片側に突発性のしびれあるいは感覚喪失がありましたか？ | <input type="checkbox"/> | いいえ | <input type="checkbox"/> | はい |
| 6 | しびれあるいは刺痛が起こるのは腕または脚を同じ位置に長く置いていた時のみでしたか？ | <input type="checkbox"/> | いいえ | <input type="checkbox"/> | はい |
| 7 | 過去6ヶ月以内に顔面、腕、脚を含む身体の片側に突発性の麻痺または脱力感を発症しましたか？ | <input type="checkbox"/> | いいえ | <input type="checkbox"/> | はい |
| 8 | 過去6ヶ月間に失神しましたか？ | <input type="checkbox"/> | いいえ | <input type="checkbox"/> | はい |
| 9 | 過去6ヶ月間に、ぐるぐる回るめまい、ふらついて歩けないという症状が突然おこりましたか？ | <input type="checkbox"/> | いいえ | <input type="checkbox"/> | はい |

記入者： _____

V i s i t _____

記入日： _____ 年 _____ 月 _____ 日

施設名： _____ 担当医師名： _____

来院日： _____ 年 _____ 月 _____ 日 予定外来院 中止時

主要評価項目の確認：

- 脳梗塞 発症日： _____ 年 _____ 月 _____ 日
- 一過性脳虚血発作 発症日： _____ 年 _____ 月 _____ 日
- 全身性塞栓症 発症日： _____ 年 _____ 月 _____ 日
- 急性心筋梗塞 発症日： _____ 年 _____ 月 _____ 日
- 大出血 発症日： _____ 年 _____ 月 _____ 日
- 致命的な出血
- 臨床的に明らかな出血で、ヘモグロビン量の 2g/dl 以上の低下を伴うもの
- 臨床的に明らかな出血で、全血輸血又は赤血球の成分輸血を必要とするもの
- 頭蓋内、脊髄内、眼内、後腹膜、心膜又は非外傷性の関節内出血等の特に懸念される部位の出血
- 無症候脳梗塞 発症日： _____ 年 _____ 月 _____ 日
- 小出血 発症日： _____ 年 _____ 月 _____ 日
- 治療の中止に至った出血
- その他の出血

前回来院以降に死亡していましたか？ いいえ はい

死亡原因： _____

死亡日： _____ 年 _____ 月 _____ 日

有害事象

番号	事象名	重篤*	因果関係*	発現日	転帰*
1				年 月 日	
2				年 月 日	
3				年 月 日	
4				年 月 日	
5				年 月 日	

*：下記の番号を記入のこと。

(重篤) 1：重篤 2：非重篤 (因果関係) 1：あり 2：なし 3：どちらともいえない

(転帰) 1：回復 2：軽快 3：未回復 4：後遺症あり 5：死亡 6：不明

割付薬剤の服薬状況と処方の確認：

服薬中の割付番号： _____

服薬状況

投与中止（または終了） いいえ
 はい → 投与中止日（または終了日）：

_____年 _____月 _____日

服薬数（錠）： _____ 錠
 残薬の有無（錠）： なし あり → _____ 錠
 紛失の有無（錠）： なし あり → _____ 錠

処方

投与開始日： _____年 _____月 _____日
 処方数（錠）： _____ 錠

その他の併用薬剤：

- 降圧薬 Ca拮抗薬 ACE阻害薬 AⅡ受容体拮抗薬
 利尿剤 β遮断薬 その他
- 経口血糖降下薬
 インスリン
 スタチン
 上記薬剤の併用なし

併用禁止薬の使用の有無：

なし あり
 → 薬剤名 _____ 総使用量 _____
 使用期間 _____年 _____月 _____日 ~ _____年 _____月 _____日

INRLG

番号	採血日	INR 値	今回ワーファリン 投与指示量
1	年 月 日		mg
2	年 月 日		mg
3	年 月 日		mg
4	年 月 日		mg
5	年 月 日		mg
6	年 月 日		mg
7	年 月 日		mg
8	年 月 日		mg
9	年 月 日		mg
10	年 月 日		mg

検査

血圧（座位） 収縮期 _____ mmHg / 拡張期 _____ mmHg

脈拍 _____ 拍/分

頭部CT 未実施 実施

心エコー 未実施 実施

Left Atrial Dimension LADs _____ mm

Left Ventricular function %FS _____

LVDd _____ mm LVDs _____ mm

心腔内血栓 あり なし

胸部レントゲン 未実施 実施

心電図 未実施 実施

心房細動 心房粗動

ペースメーカー 洞調律

血液学的検査 未実施 実施

血液生化学的検査 未実施 実施

尿検査 未実施 実施

便検査 未実施 実施

脳卒中アンケート（24週・48週・72週・96週・120週・144週のみ記入）

- 1 過去6ヶ月以内に突発性の失語あるいは目立った発語の変化が起きましたか？ いいえ はい
- 2 過去6ヶ月以内に片眼あるいは両眼に突発性の完全または部分的視野障害が起きましたか？ いいえ はい
- 3 過去6ヶ月以内に突然、複視の状態がしばらく続いたことがありますか？具体的には、物が横並びに、あるいは上下に並んで見えることが30秒以上続いたことがありますか？ いいえ はい
- 4 片眼を閉じると複視は回復しましたか？ いいえ はい
- 5 過去6ヶ月以内に顔面、腕、脚を含む身体の片側に突発性のしびれあるいは感覚喪失がありましたか？ いいえ はい
- 6 しびれあるいは刺痛が起こるのは腕または脚を同じ位置に長く置いていた時のみでしたか？ いいえ はい
- 7 過去6ヶ月以内に顔面、腕、脚を含む身体の片側に突発性の麻痺または脱力感を発症しましたか？ いいえ はい
- 8 過去6ヶ月間に失神しましたか？ いいえ はい
- 9 過去6ヶ月間に、ぐるぐる回るめまい、ふらついて歩けないという症状が突然おこりましたか？ いいえ はい

記入者： _____

J a S W A T- 1

症例報告書

- 同意拒否の報告書
- 試験不適格の報告書
- 有害事象の記録用紙
- イベント記録用紙
- イベント発生時の記録用紙
- 脳梗塞およびTIAの記録用紙
- 無症候性脳梗塞の記録用紙
- 休薬期間延長報告
- 全身性塞栓症の記録用紙
- 心筋梗塞の記録用紙
- 死亡記録用紙
- 出血の記録用紙
- プロトコル治療中断フォーム
- プロトコル治療中止フォーム
- 試験中止フォーム

試験不適格の報告書

記入日 _____年____月____日

施設名 _____

医師名 _____

施設内 症例番号 _____

試験不適格となった項目にチェックをいれて下さい。

(選択基準)

- 機械弁（二葉弁）による僧帽弁置換術を受けている。
- 術後心房細動である。
- 20歳以上80歳未満である。
- 患者自身により文書により同意が得られた。
- 施設における試験開始日以降に来院した。

(除外基準)

- 同意日前6ヶ月以内に虚血性脳血管障害（脳梗塞、一過性虚血発作等）の既往がある。
- 血小板減少症や著しい貧血がある。
- 頭蓋内（脳出血、くも膜下出血等）、眼内、脊髄、後腹膜、あるいは非外傷性関節内出血の既往がある。
- 同意日前1年以内に消化管出血があった。
- 同意日前30日以内に内視鏡検査で消化性潰瘍が確認された。
- 降圧治療の有無に関わらず、持続的に血圧が180/110mmHg以上の重症高血圧。
- 遺伝性出血性疾患を併発している。
- 活動性の感染性心内膜炎がある。
- 動脈弁置換術、三尖弁置換術を受けた。
- 同意日前6ヶ月以内に心筋梗塞の既往がある。
- PTCA, CABGが予定されているか、同意日前6ヶ月以内に施行された。
- 悪性腫瘍の既往がある、あるいはその疑いがある。
- 妊婦または妊娠している可能性がある。
- 再発性の深部静脈血栓症、遺伝性血栓形成傾向がある。
- 登録前1ヶ月以内に行われた末梢血、血液生化学検査に異常が認められた。
- アスピリンに対するアレルギーの既往がある。
- 担当医師が不相当と判断した。

1ヶ月分まとめて郵送。

有害事象記録用紙

記入日 _____年____月____日

1. 患者イニシャル 姓： _____ 名： _____
2. 性別 男 女
3. 生年月日 _____年____月____日
4. 登録番号 _____
5. 試験薬投与開始日 _____年____月____日
6. 有害事象名 _____
7. 発症日 _____年____月____日
8. 有害事象の分類（1つ選択）
 - 死亡
 - 死亡につながるおそれのあるもの
 - 治療のための入院または入院期間の延長が必要となるもの
 - 障害につながるおそれのあるもの
 - 上記のものに準ずる重篤なもの
 - 後世代における先天性の疾患または異常
 - 重篤でないもの

9. 症状とその経過

10. 治療

有害事象発生：1ヶ月分まとめて提出。

イベント発生：必要項目を記入の上、速やかに提出。

その後、全ての項目を記入の上、他のイベント資料とあわせて再提出。

イベント記録用紙

記入日 _____年____月____日

1. 患者イニシャル 姓: _____ 名: _____
2. 性別 男 女
3. 生年月日 _____年____月____日
4. 登録番号 _____
5. 試験薬投与開始日 _____年____月____日
6. イベント名 脳梗塞 TIA 無症候性脳梗塞
 全身性塞栓症 心筋梗塞 死亡
 大出血 その他 _____
7. 発生日 _____年____月____日
8. 症状

9. 行った処置とその経過

記入者サイン _____

* エンドポイントとなるイベントが発生した場合は、該当するイベント毎の記録を作成して下さい。
速やかに提出。その後、他のイベント資料とあわせて再提出。

イベント発生時の治療記録用紙

記入日 _____年____月____日

1. 患者イニシャル 姓: _____ 名: _____
2. 性別 男 女
3. 生年月日 _____年____月____日
4. 登録番号 _____
5. 試験薬投与開始日 _____年____月____日
6. イベント名 脳梗塞 TIA 無症候性脳梗塞
 全身性塞栓症 心筋梗塞 死亡
 大出血 その他 _____
7. 発生日 _____年____月____日
8. このイベントの要因となった出来事がありますか？

いいえ はい

「はい」の場合、以下をうめて下さい。

- ◎ 悪性腫瘍 いいえ はい
- ◎ 外傷 いいえ はい
- ◎ アルコールの摂取 いいえ はい
- ◎ 急激な血圧の上昇がありましたか？ いいえ はい

「はい」の場合、予想される原因：

交感神経興奮剤の投与 いいえ はい

降圧剤の中止 いいえ はい

その他 _____

- ◎ ワーファリンの減量または中止 いいえ はい

その理由 _____

- ◎ アスピリンその他の抗血小板薬 いいえ はい

具体的に _____

- ◎ 新たな薬剤の投与 いいえ はい

具体的に _____

- ◎ その他、具体的に _____

9. 電氣的な除細動又は薬物による除細動から1ヶ月以内にイベントが起きましたか？

いいえ はい 不明

10. イベントが発生する前、3か月以内の心電図にAfが記録されていますか？

いいえ はい 不明

11. イベントが発生する前、1か月以内に心不全によるうっ血の新規発症または増悪がありましたか？

いいえ はい 不明

12. イベントが発生する前の、最近のINR値はいくらですか？

ワーファリン投与指示量

採血日 _____年____月____日 INR値 _____. _____ . _____ mg

13. このイベント発生後、治療開始前のINR値はいくらですか？

ワーファリン投与指示量

採血日 _____年____月____日 INR値 _____. _____ . _____ mg

14. イベントの発生後に治療をされましたか？ いいえ はい

「はい」の場合、以下をうめて下さい。

◎ ワーファリンの減量または中止 いいえ はい

◎ 抗凝固因子製剤の投与 いいえ はい

◎ ビタミンK₂製剤の投与 いいえ はい

◎ ワーファリンの増量 いいえ はい

◎ ヘパリン製剤の投与 いいえ はい

◎ 抗血小板薬の投与 いいえ はい

具体的に _____

◎ その他 いいえ はい

具体的に _____

記入者サイン _____

脳梗塞およびTIAの記録用紙

記入日 _____年____月____日

1. 患者イニシャル 姓: _____ 名: _____
2. 性別 男 女
3. 生年月日 _____年____月____日
4. 割付番号 _____
5. 試験薬投与開始日 _____年____月____日

SECTION 1 (脳梗塞, 脳出血, TIA)

1. 発症日 _____年____月____日
2. 脳卒中アンケートで症状が見つかりましたか? いいえ はい

SECTION 2 (脳梗塞, 脳出血, TIA)

3. 評価日 _____年____月____日

<突発する言語障害>

4. 突発する言語障害 (失語, 構音障害) が有りましたか?

 いいえ はい 不明

 * 「いいえ」または「不明」の場合は9へ
5. 言語の障害は何回ありましたか?

 1 2-5 6回以上 不明
6. 一番最近症状が出現したのは、いつですか?

 0-7日前 8-31日前 31日以上前 不明
7. 最も長かった症状の持続時間は?

 1時間未満 1時間以上24時間未満 24時間以上 不明
8. どのようなタイプの言語障害でしたか?

 a) 構音障害 いいえ はい

 b) 断綴性言語 いいえ はい

 c) 運動性失語 いいえ はい

 d) 感覚性失語 いいえ はい

 上記のうち最も近い障害は? (a, b, c or d)

<突発する視力障害>

9. 一過性黒内障または半盲がありましたか？

- いいえ
 一過性黒内障
 半盲
 不明

* 「いいえ」または「不明」なら 18へ ・ 「半盲」なら 14へ

10. 一過性黒内障は何回生じましたか？

- 1 2-5 6回以上 不明

11. 一番最近症状が出現したのは、いつですか？

- 0-7日前 8-31日前 31日以上前 不明

12. 最も長かった症状の持続時間は？

- 1時間未満 1時間以上24時間未満 24時間以上 不明

13. 症状はどちらに出現しましたか？

- 右眼のみ
左眼のみ
両眼
不明

* 一過性黒内障のみなら 18へ

14. 同名性半盲は何回生じましたか？

- 1 2-5 6回以上 不明

15. 一番最近症状が出現したのは、いつですか？

- 0-7日前 8-31日前 31日以上前 不明

16. 最も長かった症状の持続時間は？

- 1時間未満 1時間以上24時間未満 24時間以上 不明

17. 症状はどちら側に出現しましたか？

- 右
左
両側
不明

<複視>

18. 突然複視が生じましたか？

- いいえ はい 不明

J a S W A T - 1

* 「いいえ」または「不明」なら23へ

19. 片眼を閉じると複視は消失しましたか？

いいえ はい 不明

* 「いいえ」なら23へ

20. 複視は何回生じましたか？

1 2-5 6回以上 不明

21. 一番最近症状が出現したのは、いつですか？

0-7日前 8-31日前 31日以上前 不明

22. 最も長かった症状の持続時間は？

1時間未満 1時間以上24時間未満 24時間以上 不明

<突発する感覚障害>

23. 体の一侧に感覚障害が生じましたか？

いいえ はい 不明

* 「いいえ」または「不明」なら28へ

24. 感覚障害は何回生じましたか？

1 2-5 6回以上 不明

25. 一番最近症状が出現したのは、いつですか？

0-7日前 8-31日前 31日以上前 不明

26. 最も長かった症状の持続時間は？

1時間未満 1時間以上24時間未満 24時間以上 不明

27. 最も症状が強かったとき、体のどこに症状が出ましたか？

顔面	<input type="checkbox"/> いいえ	<input type="checkbox"/> はい	┌ <input type="checkbox"/> 右 └ <input type="checkbox"/> 左	<input type="checkbox"/> 不明
上肢	<input type="checkbox"/> いいえ	<input type="checkbox"/> はい		┌ <input type="checkbox"/> 右 └ <input type="checkbox"/> 左
下肢	<input type="checkbox"/> いいえ	<input type="checkbox"/> はい	┌ <input type="checkbox"/> 右 └ <input type="checkbox"/> 左	
その他	<input type="checkbox"/> いいえ	<input type="checkbox"/> はい		┌ <input type="checkbox"/> 右 └ <input type="checkbox"/> 左

その他の場合詳細を記入 _____

<突然の麻痺や脱力>

28. 一側の手や足に突然麻痺や脱力が生じたか？

- いいえ はい 不明

* 「いいえ」または「不明」なら33へ

29. 麻痺や脱力は何回生じたか？

- 1 2-5 6回以上 不明

30. 一番最近症状が出現したのは、いつですか？

- 0-7日前 8-31日前 31日以上前 不明

31. 最も長かった症状の持続時間は？

- 1時間未満 1時間以上24時間未満 24時間以上 不明

32. 体のどこに症状が出現しましたか？

- | | | | | |
|-----|------------------------------|-----------------------------|--|--|
| 顔面 | <input type="checkbox"/> いいえ | <input type="checkbox"/> はい | ┌ <input type="checkbox"/> 右
└ <input type="checkbox"/> 左 | <input type="checkbox"/> 不明 |
| 上肢 | <input type="checkbox"/> いいえ | <input type="checkbox"/> はい | | ┌ <input type="checkbox"/> 右
└ <input type="checkbox"/> 左 |
| 下肢 | <input type="checkbox"/> いいえ | <input type="checkbox"/> はい | ┌ <input type="checkbox"/> 右
└ <input type="checkbox"/> 左 | |
| その他 | <input type="checkbox"/> いいえ | <input type="checkbox"/> はい | | ┌ <input type="checkbox"/> 右
└ <input type="checkbox"/> 左 |

その他の場合詳細を記入 _____

<ふらつき、回転性めまい、失調>

33. ふらつき、回転性めまい、失調が生じたか？

- いいえ はい 不明

* 「いいえ」または「不明」なら36へ

34. 症状の起こりかた

- | | | | |
|-------------|------------------------------|-----------------------------|-----------------------------|
| 突発したが意識は清明 | <input type="checkbox"/> いいえ | <input type="checkbox"/> はい | <input type="checkbox"/> 不明 |
| 意識障害を伴った | <input type="checkbox"/> いいえ | <input type="checkbox"/> はい | <input type="checkbox"/> 不明 |
| 他の神経症候が随伴した | <input type="checkbox"/> いいえ | <input type="checkbox"/> はい | <input type="checkbox"/> 不明 |
| 歩行不能となった | <input type="checkbox"/> いいえ | <input type="checkbox"/> はい | <input type="checkbox"/> 不明 |

その他 いいえ はい 不明

その他の場合詳しく記入 _____

35. 発症から最も症状が強くなるまでの時間

1時間未満 1時間以上24時間未満 24時間以上 不明

<画像診断>

36. CTを施行しましたか? いいえ はい

*「いいえ」なら39へ

CT施行日 _____年____月____日

37. 異常所見がありましたか? いいえ はい

*「いいえ」なら39へ

38. 以下の証拠となる所見がありましたか:

急性期脳梗塞 いいえ はい

陳旧性脳梗塞 いいえ はい

急性期脳出血 いいえ はい

白質病変 (Leukoaraiosis) いいえ はい

その他の異常 いいえ はい

その他の場合詳しく記入 _____

39. MRIを施行しましたか? はい いいえ

*「はい」なら以下の項目にチェック

diffusion

MRA

両方

MRI施行日 _____年____月____日

40. 異常所見がありましたか? いいえ はい

*「いいえ」なら42へ

41. 以下の証拠となる所見がありましたか:

急性期脳梗塞 いいえ はい

陳旧性脳梗塞 いいえ はい

急性期脳出血 いいえ はい

白質病変 (Leukoaraiosis) いいえ はい

その他の異常 いいえ はい

その他の場合詳しく記入 _____

4 2. MRA で異常はありましたか？ いいえ はい

*もし「いいえ」なら43へ

閉塞または高度狭窄の部位

前大脳動脈	右	<input type="checkbox"/>	左	<input type="checkbox"/>
中大脳動脈	右	<input type="checkbox"/>	左	<input type="checkbox"/>
後大脳動脈	右	<input type="checkbox"/>	左	<input type="checkbox"/>
内頸動脈	右	<input type="checkbox"/>	左	<input type="checkbox"/>
脳底動脈	右	<input type="checkbox"/>	左	<input type="checkbox"/>
椎骨動脈	右	<input type="checkbox"/>	左	<input type="checkbox"/>

<急性期脳梗塞の場合記入>

4 3. 部位

梗塞数

	1	2	3
左半球	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
右半球	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
小脳	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
脳幹	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
皮質梗塞	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
深部の小梗塞	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
両者	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
前頭葉	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
頭頂葉	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
側頭葉	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
後頭葉	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
皮質下	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
小脳	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

4 4. 脳梗塞の大きさ (直径)

小 (0.5 cm 未満)

小と中の中間 (0.5 以上 1 cm 未満)

