

ProGEAR study
The Study on Profile and Genetic factors
of Aspirin Resistance

アスピリンレジスタンスの実態
ならびにその遺伝子背景に関する研究

症例報告書(1)
同意取得時・1ヶ月後

実施医療機関名	
症例番号	
担当医師名	
登録日	200 年 月 日

同意取得時 (1)

1. 患者背景

年齢： _____ 歳 性別： 男 女 血圧： _____ / _____ mmHg

身長： _____ cm 体重： _____ kg BMI： _____

腹囲： _____ cm 喫煙： なし あり 禁煙中

血小板数： _____ 万/ μ L Hb： _____ g/dL 赤血球数： _____ 万/ μ L

頸動脈病変： なし あり 50%未満

50~70%未満
 70~100%未満
 100%

2. 既往歴 西暦

脳梗塞 : なし あり 直近発症日 _____ 年 月 日

TIA : なし あり 直近発症日 _____ 年 月 日

心筋梗塞 : なし あり 直近発症日 _____ 年 月 日

不安定狭心症 : なし あり 直近発症日 _____ 年 月 日

その他の血栓塞栓症 : なし あり 直近発症日 _____ 年 月 日

血行再建術 : なし あり

CABG 実施日 _____ 年 月 日
 PCI 実施日 _____ 年 月 日
 CEA 実施日 _____ 年 月 日
 頸動脈STENT 実施日 _____ 年 月 日

同意取得時（ 2 ）

3. 合併症

なし
 発症時期（西暦）

あり

 腎機能障害 : _____ 年 不明
 肝機能障害 : _____ 年 不明
 糖尿病 : _____ 年 不明 直近HbA1c _____ %
 高脂血症 : _____ 年 不明
 高血圧 : _____ 年 不明
 心不全 : _____ 年 不明 直近EF _____ %
 末梢血管疾患 : _____ 年 不明

4. アスピリン服薬状況

種類 : 腸溶錠である(バイアスピリンなど) 腸溶錠ではない(バファリンなど)

服薬量 : _____ mg/day

服薬開始日 : 西暦 _____ 年 _____ 月 (登録時点で28日以上服薬していること)

※不明の場合は、わかる範囲で最も古い年月を記載

5. 併用薬

	同意取得時を含む2週間以内の服薬	同意取得時
アスピリンを含んだもの	* <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり	
NSAIDs	* <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり	
プロトンポンプインヒビター	:	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり
スタチン	:	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり
アンギオテンシンⅡ受容体拮抗薬	:	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり

* 2週間以内に服薬していなければ、1ヶ月後項目の採血(血小板凝集能、アラキドン酸代謝物)も可能。

同意取得時 (3)

6. 採血検査結果

採血日 : 200 年 月 日

分類	項目名	単位	測定値
生化学	TP	g/dL	
	ALB	g/dL	
	T-BIL	mg/dL	
	D-BIL	mg/dL	
	AST	U/L	
	ALT	U/L	
	ALP	U/L	
	γ -GTP	U/L	
	T-CHO	mg/dL	
	HDL-C	mg/dL	
	TG	mg/dL	
	BUN	mg/dL	
	CRE	mg/dL	
	UA	mg/dL	
末梢血	WBC	/ μ L	
	RBC	万/ μ L	
	Hb	g/dL	
	Ht	%	
	PLT	万/ μ L	

* [下記項目(1ヶ月後採血項目)も同時に行った場合は記入]

血小板凝集能	AA 0.3mg/mL	%	
	AA 0.5mg/mL	%	
	Col 1 μ g/mL	%	
	Col 4 μ g/mL	%	
アラキドン酸代謝物	血清中TXB ₂	pg/mL	
	尿中11DTXB ₂	pg/mL	
	尿中CRE	mg/dL	
	尿中11DTXB ₂	pg/(mg \cdot CRE)	

1ヶ月後（1）

1. アスピリン服薬状況

種類 : 腸溶錠である(ハイアスピリンなど) 腸溶錠ではない(バファリンなど)

服薬量 : _____ mg/day

休薬状況 : (連続して5日以上休薬した場合を「あり」とし、5日未満の休薬は「なし」とします)

なし

あり → 休薬期間 200 年 月 日 ~ 200 年 月 日

休薬理由 _____

代替薬 なし

あり → 薬剤名 _____

服薬量 _____ mg/day

代替・併用薬剤名が、ワルファリン・塩酸チクロピジン・シロスタゾール・塩酸サルボグレラートの場合は「中止」(観察も中止) となりますので、「中止報告書」と今回までの症例報告書をご記入の上、データセンターに提出して下さい。次回以降の症例報告書の記入は不要です。

2. 併用薬

なし

あり _____ 薬剤名

アスピリンを _____ 投与開始日 200 年 月 日 継続中

含んだもの _____ 投与終了日 200 年 月 日

NSAIDs _____ 投与開始日 200 年 月 日 継続中

投与終了日 200 年 月 日

プロトンポンプ _____ 投与開始日 200 年 月 日 継続中

インヒビター _____ 投与終了日 200 年 月 日

スタチン _____ 投与開始日 200 年 月 日 継続中

投与終了日 200 年 月 日

アンギオテンシンII _____ 投与開始日 200 年 月 日 継続中

受容体拮抗薬 _____ 投与終了日 200 年 月 日

1ヶ月後 (2)

3. 登録後～1ヶ月後までのイベント

脳梗塞 : なし あり
 直近発症日 200 年 月 日
 原因 : ラクナ梗塞
 アテローム血栓性脳梗塞
 心原性脳塞栓症
 原因不明

TIA : なし あり 直近発症日 200 年 月 日

心筋梗塞 : なし あり 直近発症日 200 年 月 日

不安定狭心症 : なし あり 直近発症日 200 年 月 日

その他の血栓塞栓症 : なし あり
 診断名 _____
 直近発症日 200 年 月 日

血行再建術 : なし あり
 CABG 実施日 200 年 月 日
 PCI 実施日 200 年 月 日
 CEA 実施日 200 年 月 日
 頸動脈STENT 実施日 200 年 月 日

死亡 : なし あり
 死亡日 200 年 月 日
 原因 : 心血管疾患による死亡
 心血管疾患以外の死亡
 原因不明

大出血 : なし あり
 直近発症日 200 年 月 日
 原因 : 2g/dL 以上の Hb 減少が見られる出血
 4 単位を超える赤血球輸血が必要な出血
 頭蓋内出血
 後腹膜腔内出血
 関節内への出血

1ヶ月後（3）

4. 心房細動の有無 : なし あり 直近発症日 200 年 月 日

5. 採血検査結果（同意取得時に行った場合は不要）

アスピリン最終服薬日時 : 200 年 月 日 時 分

採血日時 : 200 年 月 日 時 分

アスピリン最終服薬から採血までの時間 : 時間 分

分類	項目名	単位	測定値
末梢血	WBC	/ μ L	
	RBC	万/ μ L	
	Hb	g/dL	
	Ht	%	
	PLT	万/ μ L	
血小板凝集能	AA 0.3mg/mL	%	
	AA 0.5mg/mL	%	
	Col 1 μ g/mL	%	
	Col 4 μ g/mL	%	
アラキドン酸代謝物	血清中TXB ₂	pg/mL	
	尿中11DTXB ₂	pg/mL	
	尿中CRE	mg/dL	
	尿中11DTXB ₂	pg/(mg \cdot CRE)	

6. サリチル酸濃度測定（試験期間中、朝食を食べて来院されたときに、抜き打ちで1回測定のこと）

未測定 → 試験期間中に、朝食を食べて来院されたときに、抜き打ちで1回測定してください

今回測定 → 採血日 200 年 月 日 測定結果 _____ μ g/mL

ProGEAR study
The Study on Profile and Genetic factors
of Aspirin Resistance

アスピリンレジスタンスの実態
ならびにその遺伝子背景に関する研究

症例報告書(2)

6ヶ月後・1年後

実施医療機関名	
症例番号	
担当医師名	
登録日	200 年 月 日

6ヶ月後（1）

1. アスピリン服薬状況

種類 : 腸溶錠である(バイアスピリンなど) 腸溶錠ではない(バファリンなど)

服薬量 : _____ mg/day

休薬状況 : (連続して5日以上休薬した場合を「あり」とし、5日未満の休薬は「なし」とします)

なし

あり → 休薬期間 200 年 月 日 ~ 200 年 月 日

休薬理由 _____

代替薬 なし

あり → 薬剤名 _____

服薬量 _____ mg/day

代替・併用薬剤名が、ワルファリン・塩酸チクロピジン・シロスタゾール・塩酸サルポグレラートの場合は「中止」(観察も中止) となりますので、「中止報告書」と今回までの症例報告書をご記入の上、データセンターに提出して下さい。次回以降の症例報告書の記入は不要です。

2. 併用薬

なし

あり _____ 薬剤名

アスピリンを _____ 投与開始日 200 年 月 日 継続中

含んだもの 投与終了日 200 年 月 日

NSAIDs _____ 投与開始日 200 年 月 日 継続中

投与終了日 200 年 月 日

プロトンポンプ _____ 投与開始日 200 年 月 日 継続中

インヒビター 投与終了日 200 年 月 日

スタチン _____ 投与開始日 200 年 月 日 継続中

投与終了日 200 年 月 日

アンギオテンシンII _____ 投与開始日 200 年 月 日 継続中

受容体拮抗薬 投与終了日 200 年 月 日

6ヶ月後(2)

3. 登録1ヶ月後～6ヶ月後までのイベント

脳梗塞 : なし あり
 ↳ 直近発症日 200 年 月 日

原因 : ラクナ梗塞
 アテローム血栓性脳梗塞
 心原性脳塞栓症
 原因不明

TIA : なし あり 直近発症日 200 年 月 日

心筋梗塞 : なし あり 直近発症日 200 年 月 日

不安定狭心症 : なし あり 直近発症日 200 年 月 日

その他の血栓塞栓症 : なし あり
 ↳ 診断名 _____
 ↳ 直近発症日 200 年 月 日

血行再建術 : なし あり
 ↳ CABG 実施日 200 年 月 日
 ↳ PCI 実施日 200 年 月 日
 CEA 実施日 200 年 月 日
 頸動脈STENT 実施日 200 年 月 日

死亡 : なし あり
 ↳ 死亡日 200 年 月 日

原因 : 心血管疾患による死亡
 心血管疾患以外の死亡
 原因不明

大出血 : なし あり
 ↳ 直近発症日 200 年 月 日

原因 : 2g/dL以上のHb減少が見られる出血
 4単位を超える赤血球輸血が必要な出血
 頭蓋内出血
 後腹膜腔内出血
 関節内への出血

6ヶ月後（ 3 ）

4. 心房細動の有無 ： なし あり 直近発症日 200 年 月 日

5. 採血検査結果

アスピリン最終服薬日時： 200 年 月 日 時 分

採血日時 ： 200 年 月 日 時 分

アスピリン最終服薬から採血までの時間 ： 時間 分

分類	項目名	単位	測定値
末梢血	WBC	/ μ L	
	RBC	万/ μ L	
	Hb	g/dL	
	Ht	%	
	PLT	万/ μ L	
血小板凝集能	AA 0.3mg/mL	%	
	AA 0.5mg/mL	%	
	Col 1 μ g/mL	%	
	Col 4 μ g/mL	%	

6. サリチル酸濃度測定（すでに測定済の場合は不要）

すでに測定済

未測定 → 試験期間中に、朝食を食べて来院されたときに、抜き打ちで1回測定してください

今回測定 → 採血日 200 年 月 日 測定結果 _____ μ g/mL

1年後 (1)

1. アスピリン服薬状況

種類 : 腸溶錠である(バイアスピリンなど) 腸溶錠ではない(バファリンなど)

服薬量 : _____ mg/day

休薬状況 : (連続して5日以上休薬した場合を「あり」とし、5日未満の休薬は「なし」とします)

なし

あり → 休薬期間 200 年 月 日 ~ 200 年 月 日

休薬理由 _____

代替薬 なし

あり → 薬剤名 _____ 服薬量 _____ mg/day

代替・併用薬剤名が、ワルファリン・塩酸チクロピジン・シロスタゾール・塩酸サルポグレラートの場合は「中止」(観察も中止)となりますので、「中止報告書」と今回までの症例報告書をご記入の上、データセンターに提出して下さい。次回以降の症例報告書の記入は不要です。

2. 併用薬

なし

あり _____ 薬剤名

アスピリンを _____ 投与開始日 200 年 月 日 継続中

含んだもの 投与終了日 200 年 月 日

NSAIDs _____ 投与開始日 200 年 月 日 継続中

投与終了日 200 年 月 日

プロトンポンプ _____ 投与開始日 200 年 月 日 継続中

インヒビター 投与終了日 200 年 月 日

スタチン _____ 投与開始日 200 年 月 日 継続中

投与終了日 200 年 月 日

アンギオテンシンII _____ 投与開始日 200 年 月 日 継続中

受容体拮抗薬 投与終了日 200 年 月 日

1年後(2)

3. 登録6ヶ月後～1年後までのイベント

脳梗塞 : なし あり
 直近発症日 200 年 月 日
 原因 : ラクナ梗塞
 アテローム血栓性脳梗塞
 心原性脳塞栓症
 原因不明

TIA : なし あり 直近発症日 200 年 月 日

心筋梗塞 : なし あり 直近発症日 200 年 月 日

不安定狭心症 : なし あり 直近発症日 200 年 月 日

その他の血栓塞栓症 : なし あり
 診断名 _____
 直近発症日 200 年 月 日

血行再建術 : なし あり
 CABG 実施日 200 年 月 日
 PCI 実施日 200 年 月 日
 CEA 実施日 200 年 月 日
 頸動脈STENT 実施日 200 年 月 日

死亡 : なし あり
 死亡日 200 年 月 日
 原因 : 心血管疾患による死亡
 心血管疾患以外の死亡
 原因不明

大出血 : なし あり
 直近発症日 200 年 月 日
 原因 : 2g/dL 以上の Hb 減少が見られる出血
 4 単位を超える赤血球輸血が必要な出血
 頭蓋内出血
 後腹膜腔内出血
 関節内への出血

1年後(3)

4. 心房細動の有無 : なし あり 直近発症日 200 年 月 日

5. 採血検査結果

アスピリン最終服薬日時 : 200 年 月 日 時 分

採血日時 : 200 年 月 日 時 分

アスピリン最終服薬から採血までの時間 : 時間 分

分類	項目名	単位	測定値
生化学	TP	g/dL	
	ALB	g/dL	
	T-BIL	mg/dL	
	D-BIL	mg/dL	
	AST	U/L	
	ALT	U/L	
	ALP	U/L	
	γ -GTP	U/L	
	T-CHO	mg/dL	
	HDL-C	mg/dL	
	TG	mg/dL	
	BUN	mg/dL	
	CRE	mg/dL	
UA	mg/dL		
末梢血	WBC	/ μ L	
	RBC	万/ μ L	
	Hb	g/dL	
	Ht	%	
	PLT	万/ μ L	

6. サリチル酸濃度測定 (すでに測定済の場合は不要)

 すでに測定済 未測定 → 試験期間中に、朝食を食べて来院されたときに、抜き打ちで1回測定してください 今回測定 → 採血日 200 年 月 日 測定結果 _____ μ g/mL

ProGEAR study
The Study on Profile and Genetic factors
of Aspirin Resistance

アスピリンレジスタンスの実態
ならびにその遺伝子背景に関する研究

症例報告書(3)

1年6ヶ月後・2年後

実施医療機関名	
症例番号	
担当医師名	
登録日	200 年 月 日

1年6ヶ月後（1）

1. アスピリン服薬状況

種類 : 腸溶錠である(バイアスピリンなど) 腸溶錠ではない(バファリンなど)

服薬量 : _____ mg/day

休薬状況 : (連続して5日以上休薬した場合を「あり」とし、5日未満の休薬は「なし」とします)

なし

あり → 休薬期間 200 年 月 日 ~ 200 年 月 日

休薬理由 _____

代替薬 なし

あり → 薬剤名 _____ 服薬量 _____ mg/day

代替・併用薬剤名が、ワルファリン・塩酸チクロピジン・シロスタゾール・塩酸サルポグレラートの場合は「中止」(観察も中止) となりますので、「中止報告書」と今回までの症例報告書をご記入の上、データセンターに提出して下さい。次回以降の症例報告書の記入は不要です。

2. 併用薬

なし

あり _____ 薬剤名

アスピリンを _____ 投与開始日 200 年 月 日 継続中

含んだもの 投与終了日 200 年 月 日

NSAIDs _____ 投与開始日 200 年 月 日 継続中

投与終了日 200 年 月 日

プロトンポンプ _____ 投与開始日 200 年 月 日 継続中

インヒビター 投与終了日 200 年 月 日

スタチン _____ 投与開始日 200 年 月 日 継続中

投与終了日 200 年 月 日

アンギオテンシンII _____ 投与開始日 200 年 月 日 継続中

受容体拮抗薬 投与終了日 200 年 月 日

1年6ヶ月後（ 2 ）

3. 登録1年後～1年6ヶ月後までのイベント

脳梗塞 : なし あり
 └─→ 直近発症日 200 年 月 日
 原因 : ラクナ梗塞
 アテローム血栓性脳梗塞
 心原性脳塞栓症
 原因不明

TIA : なし あり 直近発症日 200 年 月 日

心筋梗塞 : なし あり 直近発症日 200 年 月 日

不安定狭心症 : なし あり 直近発症日 200 年 月 日

その他の血栓塞栓症 : なし あり
 └─→ 診断名 _____
 └─→ 直近発症日 200 年 月 日

血行再建術 : なし あり
 └─→ CABG 実施日 200 年 月 日
 └─→ PCI 実施日 200 年 月 日
 └─→ CEA 実施日 200 年 月 日
 └─→ 頸動脈STENT 実施日 200 年 月 日

死亡 : なし あり
 └─→ 死亡日 200 年 月 日
 原因 : 心血管疾患による死亡
 心血管疾患以外の死亡
 原因不明

大出血 : なし あり
 └─→ 直近発症日 200 年 月 日
 原因 : 2g/dL 以上の Hb 減少が見られる出血
 4 単位を超える赤血球輸血が必要な出血
 頭蓋内出血
 後腹膜腔内出血
 関節内への出血

1年6ヶ月後（ 3 ）

4. 心房細動の有無 : なし あり 直近発症日 200 年 月 日

5. サリチル酸濃度測定（すでに測定済の場合は不要）

すでに測定済

未測定 → 試験期間中に、朝食を食べて来院されたときに、抜き打ちで1回測定してください

今回測定 → 採血日 200 年 月 日 測定結果 $\mu\text{g/mL}$

2年後（1）

1. アスピリン服薬状況

種類 : 腸溶錠である(ハイアスピリンなど) 腸溶錠ではない(バファリンなど)

服薬量 : _____ mg/day

休薬状況 : (連続して5日以上休薬した場合を「あり」とし、5日未満の休薬は「なし」とします)

なし

あり → 休薬期間 200 年 月 日 ~ 200 年 月 日

休薬理由 _____

代替薬 なし

あり → 薬剤名 _____ 服薬量 _____ mg/day

代替・併用薬剤名が、ワルファリン・塩酸チクロピジン・シロスタゾール・塩酸サルポグレラートの場合は「中止」(観察も中止) となりますので、「中止報告書」と今回までの症例報告書をご記入の上、データセンターに提出して下さい。次回以降の症例報告書の記入は不要です。

2. 併用薬

なし

あり _____ 薬剤名

アスピリンを _____ 投与開始日 200 年 月 日 継続中

含んだもの 投与終了日 200 年 月 日

NSAIDs _____ 投与開始日 200 年 月 日 継続中

投与終了日 200 年 月 日

プロトンポンプ _____ 投与開始日 200 年 月 日 継続中

インヒビター 投与終了日 200 年 月 日

スタチン _____ 投与開始日 200 年 月 日 継続中

投与終了日 200 年 月 日

アンギオテンシンII _____ 投与開始日 200 年 月 日 継続中

受容体拮抗薬 投与終了日 200 年 月 日

