

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

症例報告書記入マニュアル

第1版

平成 17 年 12 月より使用開始

ProGEAR study 中央事務局

電話 (06) 6833-5012 (ext. 2512) ・ FAX (06) 6835-1176
(会計について) 鄭 (会計以外について) 中井

はじめに

1・ 症例報告書は下記のとおり、3分冊になっております。

<症例報告書(1)> (同意取得時・1ヶ月後)

<症例報告書(2)> (6ヶ月後・1年後)

<症例報告書(3)> (1年6ヶ月後・2年後)

2・ 観察スケジュールは、下記の表のとおりになっております。

採血・採尿手順、注意点につきましては、**検体準備マニュアル**もあわせてご参照下さい。

(観察スケジュール)

	同意取得時*	1ヶ月後*	6ヶ月後	1年後	1年6ヶ月後	2年後
患者背景	○					
アスピリン服用状況	○	○	○	○	○	○
併用薬	○	○	○	○	○	○
イベント	○	○	○	○	○	○
血小板機能検査 (AA・Col)		○	○			
遺伝子採血		○\$				
採血1 (末梢血・生化学)	○	○ 末梢血のみ	○ 末梢血のみ	○		
採血、採尿2 (血清中・尿中 TXB2)		○				

- イベントのフォローは、**イベント質問表**を用いて行います。
- アスピリン服薬のコンプライアンスを確認するため、試験期間中(同意取得時から2年後まで)に、**朝食を食べて来院されたときに、抜き打ちでサリチル酸濃度を1回単独で午前中に測定して下さい。**

* 同意取得時に採血前2週間、血小板機能に影響を与える他の薬(アスピリンを含んだもの、NSAIDs)を服薬していないことが確認できる場合には、1ヶ月後と同意取得時の検査を同時に行うことができます。

§ 遺伝子の調整は、EDTA-2Na 5 mL 採血管を用いる。
(ただし、国立循環器病センターは、血小板機能検査の検体の残りを用いて実施する。)
採血 1) 末梢血検査、生化学検査 (肝機能、腎機能、尿酸、脂質など)
採血、採尿 2) Levels of serum TxB₂, Levels of urine 11-dehydro TxB₂

3. <中止基準>は下記のとおりになっております。

下記のいずれかにあてはまる場合は中止とし、「中止報告書」をデータセンターに提出して下さい。

<中止基準>

※1. 患者本人もしくはその代諾者が**同意を撤回した**場合

2. ワルファリン・塩酸テクロピジン・シロスタゾール・塩酸サルポグレラートを使用した場合

3. 経過中に、**悪性腫瘍**と診断された場合

4. 経過中に**心房細動**となった場合 (ワルファリン使用の有無にかかわらず)

5. エンドポイントとなるイベント (脳梗塞・TIA・心筋梗塞・不安定狭心症・その他の血栓塞栓症・血行再建術・死亡・大出血) が発生した場合

6. その他 主治医の判断により、本研究の参加の**継続が困難**と思われる場合 (重篤な疾患、死亡、遠方への引越しにより貴院に通院できなくなった、治療のため入院または入院期間の延長が必要等でアスピリンを中止した場合は、「その他」の欄にご記入下さい。

→ ※中止理由が、

中止基準の1・「患者本人もしくはその代諾者が**同意を撤回した**」の場合は、「試料等の取り扱い (破棄・変更) 依頼書」をご記入の上、各施設で保管して下さい。

4. お問い合わせ先

(会計) 鄭まで (会計以外) 中井まで、お問い合わせ下さい。

電話 (06) 6833-5012 (ext. 2512) ・FAX (06) 6835-1176

同意取得時

1: 患者背景

[血圧・身長・体重・BMI・腹囲]

同意取得時の測定結果をご記入下さい。

[血小板数・Hb・赤血球]

3ヶ月以内のデータをご記入下さい。

[頸動脈病変] 必須ではありませんが、スクリーニングできる施設は、できるだけ施行して下さい。

「あり」の場合は、「50%未満」「50～70%未満」「70～100%未満」「100%」

のいずれかにチェックして下さい。

エコー・MRI・ヘリカルCT・アンギオいずれでも結構です。NASCET法で計測して下さい。

エコーの場合は、収縮期最高血流速度(2m以上なら70%以上の狭窄、

1. 5m以上なら50%以上の狭窄)を用いて下さい。

2: 既往歴

各項目について、なし あり のどちらかにチェックして頂き、

「あり」の場合は、「直近発症日」をご記入下さい。

「血行再建術」が「あり」の場合は、「CABG」「PCI」「CEA」「頸動脈STENT」のうち

の該当項目にチェックして頂き、その「実施日」もご記入下さい。

3: 合併症

なし あり のどちらかにチェックして頂き、

「あり」の場合は、「腎機能障害」「肝機能障害」「糖尿病」「高脂血症」「高血圧」「心不全」

「末梢血管疾患」のうちの該当項目にチェックして頂き、

発症時期についてもご記入下さい。不明の場合は「不明」にチェックをお願いします。

尚、「糖尿病」が「あり」の場合は、「直近HbA1c」についてもご記入願います。

「心不全」が「あり」の場合は、「直近EF」についてもご記入願います。

4:アスピリン服薬状況

[種類・服薬量]

服用中のアスピリンの種類について、「腸溶錠である」「腸溶錠ではない」のいずれかをチェックして頂き、1日あたりの服薬量をご記入下さい。

注意) 試験期間中、できるだけ同種類・一定量での投与をお願いします。
検査結果によって、アスピリンの投与量や種類を変更しないで下さい。

(腸溶錠であるもの)

バイアスピリン錠100mg	100mg1錠	バイエル
アスピリン錠100「KN」	100mg1錠	小林化工
アスピリン腸溶錠100mg「メルク」	100mg1錠	メルクホエイ
ゼンアスピリン錠100	100mg1錠	金生-日医工=沢井
ニチアスピリン錠100	100mg1錠	日医工

(腸溶錠ではないもの)

バファリン81mg錠	81mg1錠	ライオン-プリストル・マイヤーズ
ニトギス錠81mg	81mg1錠	シオノ
バツサミン錠81mg	81mg1錠	大洋
ファモター81mg錠	81mg1錠	鶴原-メルクホエイ
アスファネート錠81mg	81mg1錠	中北

バファリン330mg錠	330mg1錠	ライオン-プリストル・マイヤーズ
イスキア錠330mg	330mg1錠	シオノ
バツサミン錠330mg	330mg1錠	大洋

[服薬開始日]

「服薬開始日」は、登録時点で28日以上服薬していることをご確認の上、ご記入下さい。
不明の場合は、わかる範囲で最も古い年月をご記入下さい。

5: 併用薬

「アスピリンを含んだもの」と「NSAIDs」については、
同意取得時を含む2週間以内の服薬状況についてお答えください。
同意取得時を含む2週間以内に服薬していなければ、
「同意取得時」と「1ヶ月後」項目の採血・採尿検査を同時に行うことができます。

痛み止め・かぜ薬・解熱剤・リウマチの薬・喘息の薬の一例

アスピリンを含んだもの

- アルカセルツアー(バイエル薬品・エーザイ)
- エキセドリンA錠、エキセドリンカプセル(ライオン)
- コルゲンコーワ熱と痛み(興和)
- ストナC、ストナW(佐藤)
- バイエルアスピリン(バイエル薬品・エーザイ)
- バファリンA(ライオン)等

抗喘息薬

- 塩酸オザクレル
 - ベガ
- セラトロダスト
 - プロニカ

非ステロイド系解熱鎮痛消炎剤

- インドメタシン
- ジクロフェナクナトリウム
- フェノプロフェンカルシウム
- イブプロフェン
 - イブ、イブA錠(エスエス)
 - エスタックイブ(エスエス)
 - ストナアイビー(佐藤)
 - ナロンエース(大正)
 - パブロンN(大正)
 - ベンザブロック(武田)
- サリチル酸系の薬剤
 - サリドンA、サリドンエース(日本ロシュ・藤沢)
 - 新セデス錠(塩野義)
 - ストナAE、ストナ解熱(佐藤)
 - ナロン顆粒、ナロン錠(大正)
 - ノーシン、ノーシン「細粒」、ノーシン錠、
ノーシン発泡錠、ノーシンホワイト
(アクラス)
- ポルタレン
- ロキシニン
- バキソ

「プロトンポンプインヒビター」「スタチン」「アンギオテンシンⅡ受容体拮抗薬」については、同意取得時点での服薬状況をお答え下さい。

プロトンポンプインヒビター	
一般名	商品名
オメプラゾール	オメプラール
	オメプラゾン
ランソプラゾール	タケプロン
ラベプラゾールナトリウム	パリエット
スタチン	
一般名	商品名
プラバスタチン	アルセチン
	オリピス
	コレリット
	タツプラミン
	プラバスタン
	プラバスタチン
	プラバチン
	プラバメイト
	プラバロン
	マイバスタン
	ミンドロチン
	メバスタン
	メバスロリン
	メバトルテ
	メバラチオン
	メバリッチ
	メバリリン

	メバレクト
	メバロカット
	メバロチン
	メバン
	リダックM
シンバスタチン	シンスタチン
	シンバスタチン
	シンバメルク
	ラミアン
	リポオフ
	リポコバン
	リポザート
	リポダウン
	リポバス
	リポバトール
	リポブロック
フルバスタチンナトリウム	ローコール
アトルバスタチンカルシウム	リピトール
アンギオテンシンⅡ受容体拮抗薬	
一般名	商品名
ロサルタンカリウム	ニューロタン
バルサルタン	ディオバン
カンデサルタンシレキセチル	プロプレス
テルミサルタン	ミカルデイス

6:採血検査結果

血小板機能検査(血小板凝集能)ならびに採血は、
採血前2週間、血小板機能に影響を与える他の薬(アスピリンを含んだもの、NSAIDs)
を服薬していないことを、薬剤リストを元に問診の上確認後、測定して下さい。

「同意取得時の採血(生化学・末梢血)」の、採血日と採血検査結果をご記入下さい。

*** 尚、同意取得時に採血前2週間、血小板機能に影響を与える他の薬
(アスピリンを含んだもの、NSAIDs)を服薬していないことが確認できる場合には、
「同意取得時の採血(生化学・末梢血)」と「1ヶ月後の採血(血小板凝集能・アラキドン
酸代謝物)」の検査を同時に行うことができます。**

「同意取得時の採血(生化学・末梢血)」と、「1ヶ月後の採血(血小板凝集能・アラキドン
酸代謝物)」を同時に行った場合のために、
「1ヵ月後の採血(血小板凝集能・アラキドン酸代謝物)」の記入欄を設けてありますので、
ご記入下さい。

同時に行わなかった場合は、「同意取得時の採血欄(生化学・末梢血)」にのみご記入頂き、
「1ヶ月後の採血欄(血小板凝集能・アラキドン酸代謝物)」は、空欄のままです。

また、血小板機能検査(血小板凝集能)については、
ADPしか行っていない施設は記入欄に斜線を入れておいて下さい。

1ヶ月後

1:アスピリン服薬状況

【種類・服薬量】 服用中のアスピリンの種類について、「腸溶錠である」「腸溶錠ではない」のいずれかにチェックして頂き、1日あたりの服薬量をご記入下さい。

注意) 試験期間中、できるだけ同種類・一定量での投与をお願いします。検査結果によって、アスピリンの投与量や種類を変更しないで下さい。

【休薬状況】 休薬期間が5日未満の場合は、「なし」にチェックをして下さい。連続して5日以上休薬した場合は、「あり」にチェックして頂き、「休薬期間(開始日・終了日)」と「休薬理由」をご記入下さい。

またその間、代替薬として他の抗血小板薬を服用した場合は、「あり」にチェックして頂き、その「薬剤名」と「1日あたりの服薬量」もご記入下さい。

注意) 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いずれかを使用した場合は、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

「アスピリンを含んだもの」「NSAIDs」「プロトンポンプインヒビター」「スタチン」「アンギオテンシンⅡ受容体拮抗薬」について、併用していれば、「あり」にチェックをし、該当薬剤にもチェックして頂いた上、「薬剤名」と「投与開始日」をご記入下さい。

投与開始後、現在も投与継続中の場合は「継続中」にチェックして頂き、投与が終了していれば、「投与終了日」をご記入下さい。

注意) 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いずれかを使用した場合は、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。

3: イベント

イベント質問表を元に、「脳梗塞」「TIA」「心筋梗塞」「不安定狭心症」「その他の血栓塞栓症」「血行再建術」「死亡」「大出血」の有無についてお答え下さい。

注意)

「あり」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。

「脳梗塞」が「あり」の場合は、「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」のうち、該当項目にチェックして頂き、「直近発症日」をご記入下さい。

「その他の血栓塞栓症」が「あり」の場合は、「診断名」と「直近発症日」をご記入下さい。

「血行再建術」が「あり」の場合は、「CABG」「PCI」「CEA」「頸動脈 STENT」のうち、該当項目にチェックして頂き、「実施日」をご記入下さい。

「死亡」が「あり」の場合は、「心血管疾患による死亡」「心血管疾患以外の死亡」「原因不明」のうち、該当項目にチェックして頂き、「死亡日」をご記入下さい。

「大出血」が「あり」の場合は、「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」のうち、該当項目にチェックして頂き、「直近発症日」をご記入下さい。

4: 心房細動の有無

なし あり のどちらかにチェックして頂き、
「あり」の場合は、「直近発症日」をご記入下さい。

注意)

「あり」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。

5:採血検査結果

「アスピリン最終服薬日時」「採血日時」「アスピリン最終服薬から採血までの時間」
「採血検査結果」をご記入下さい。(同意取得時に同時に行った場合は不要)

血小板機能検査(血小板凝集能)ならびに採血は、
採血前2週間、血小板機能に影響を与える他の薬(アスピリンを含んだもの、NSAIDs)
を服薬していないことを、薬剤リストを元に問診の上確認後、測定して下さい。
服薬していた場合は、それ以降のできるだけ近い来院日で測定して下さい。
必ず測定結果をご記入後に、症例報告書をご提出下さい。

また、血小板機能検査(血小板凝集能)については、
ADPしか行っていない施設は記入欄に斜線を入れておいて下さい。

6:サリチル酸濃度

[サリチル酸濃度]を、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、午前中に測定してください。
「薬をのんで来ましたか?」とは聞かずに、「ごはんを食べて来ましたか?」とお聞きください。

・今回(1ヶ月後までに)測定しなかった場合は、「未測定」にチェックをして下さい。
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回測定して頂き、
次回以降(6ヶ月後・1年後・1年6ヶ月後・2年後)の症例報告書の「サリチル酸濃度測定」欄
に「採血日」と「測定結果」をご記入下さい。

・今回測定した場合は、「採血日」と「測定結果」をご記入下さい。

6ヶ月後・1年後

- 1:アスピリン服薬状況
- 2:併用薬
- 3:イベント
- 4:心房細動の有無

1ヶ月後 の1:2:3:4 に準ずる。

5:採血検査結果

「アスピリン最終服薬日時」「採血日時」「アスピリン最終服薬から採血までの時間」
「採血検査結果」をご記入下さい。

血小板機能検査(血小板凝集能)ならびに採血は、
採血前2週間、血小板機能に影響を与える他の薬(アスピリンを含んだもの、NSAIDs)
を服薬していないことを、薬剤リストを元に問診の上確認後、測定して下さい。
服薬していた場合は、それ以降のできるだけ近い来院日で測定して下さい。
必ず測定結果をご記入後に、症例報告書をご提出下さい。

また、血小板機能検査(血小板凝集能)については、
ADPしか行っていない施設は記入欄に斜線を入れておいて下さい。

6:サリチル酸濃度測定

[サリチル酸濃度]を、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、午前中に測定して下さい。

「薬をのんで来ましたか?」とは聞かずに、「ごはんを食べて来ましたか?」とお聞きください。

・これまでにすでに測定済の場合は、測定不要ですので、
「すでに測定済」のところをチェックして下さい。

・今回測定しなかった場合は、「未測定」にチェックをして下さい。
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回測定して頂き、
次回以降の症例報告書の「サリチル酸濃度測定」欄に「採血日」と「測定結果」
をご記入下さい。

・今回測定した場合は、「採血日」と「測定結果」をご記入下さい。

1年6ヶ月後・2年後

- 1:アスピリン服薬状況
- 2:併用薬
- 3:イベント
- 4:心房細動の有無

1ヶ月後 の 1:2:3:4 に準ずる。

5:サリチル酸濃度測定

[サリチル酸濃度]を、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、午前中に測定して下さい。

「薬をのんで来ましたか?」とは聞かずに、「ごはんを食べて来ましたか?」とお聞きください。

・これまでにすでに測定済の場合は、測定不要ですので、
「すでに測定済」のところをチェックして下さい。

・今回測定しなかった場合は、「未測定」にチェックをして下さい。
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回測定して頂き、
次回の症例報告書の「サリチル酸濃度測定」欄に「採血日」と「測定結果」
をご記入下さい。

・今回測定した場合は、「採血日」と「測定結果」をご記入下さい。

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

Q & A 集

第1版

ProGEAR study 中央事務局

TEL(06)6833-5012(ext. 2512) ・ FAX(06)6835-1176
(会計について)鄭 (会計以外について)中井

<登録について>

Q1・ 安定型狭心症は、登録の対象となるのか？

A: 登録の対象ではありません。

2年以内に安定型狭心症を発症した場合は、対象とはなりません。

急性冠症候群を発症した人のみが対象です。

Q2・ アスピリンと他の抗血小板薬(たとえば、パナルジン等)を併用していた場合、登録はどうするのか？

A: アスピリン単独服用になってから28日経過後に登録をお願いします。

<除外基準について>

Q3・ 除外基準のひとつに、

「3ヶ月以内の血小板数が、10万/ μ L以下もしくは45万/ μ L以上である」とあるが、たとえば、「3ヶ月前が12万/ μ Lで、1ヶ月前が8万/ μ L」ならどうするのか？

A: 登録できません。

3ヶ月以内の血小板数が、1回でも「10万/ μ L以下もしくは45万/ μ L以上」となった場合は、登録できません。

Q4・ 3ヶ月以内の血小板数が、10万/ μ L以下もしくは45万/ μ L以上ではないことを確認して、同意取得し登録したが、その後、同意取得時の検査結果で、血小板数が、10万/ μ L以下もしくは45万/ μ L以上となった場合、中止になるのか？

A: 中止の必要はありません。

同意取得時の採血結果だけでなく、その後の1ヶ月後・6ヶ月後・1年後・1年6ヵ後・2年後の採血結果で、血小板数が、10万/ μ L以下もしくは45万/ μ L以上となった場合も、中止の必要はありません。

すなわち、同意取得後(登録後の試験期間中)に、途中で血小板数が、10万/ μ L以下もしくは45万/ μ L以上となっても、中止の必要はありません。

Q5・ 同意取得後(登録後の試験期間中)に、除外基準(下記)にあてはまった場合、
どうするのか。

<登録時の除外基準>

<試験期間中>

1. 悪性腫瘍、あるいはその疑いがある → 試験期間中、悪性腫瘍と診断された場合 → **中止**
2. 3ヶ月以内の血小板数が、
10万/ μ L以下もしくは
45万/ μ L以上である → 試験期間中、血小板数が、
10万/ μ L以下もしくは
45万/ μ L以上となった場合 → **継続**
4. 心房細動がある → 試験期間中、心房細動が出現した場合 → **中止**
5. 登録2週間前から登録までに
手術やカテーテルインターベンション
等の処置を受けた → 試験期間中、
手術やカテーテルインターベンション
等の処置を受けた → 冠動脈・頸動脈
にかかわるもの
は **中止**
6. 登録2週間前から登録までに
ヘパリン(低分子ヘパリン)、
ダナパロイド等の抗凝固薬の投与
を受けた → 試験期間中、
ヘパリン(低分子ヘパリン)、
ダナパロイド等の抗凝固薬の投与
を受けた → **中止**
7. modified Rankin scale4以上
である → 試験期間中、
modified Rankin scale4以上
となった → エンドポイントが原因
の場合は**中止**
それ以外の原因で、
通院できれば**継続**

<アスピリン服薬状況について>

Q6・ アスピリンの「種類」と「服薬量」を記入するようになっているが、途中で「種類」と「服薬量」を変更しても構わないのか？

A: 試験期間中、できるだけ同種類・一定量での投与をお願いします。

注意) 検査結果によって、アスピリンの投与量や種類を変更しないで下さい。

Q7・ 連続して4日間アスピリンを休薬した場合、どのように記入するのか？

A: 休薬期間が5日未満の場合は、「なし」にチェックをして下さい。
連続して5日以上休薬した場合は、「あり」にチェックして頂き、
「休薬期間(開始日・終了日)」と「休薬理由」をご記入ください。
またその間、代替薬として他の抗血小板薬を服用した場合は、
その「薬剤名」と「1日あたりの服薬量」もご記入ください。

注意) 代替薬・併用薬に、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いずれかを使用した場合は、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提出は不要です。

<他の抗血小板薬および抗凝固薬の使用について>

Q8・ 試験期間中に、ワーファリンやパナルジンを使用した場合は、中止になるのか？

A: 試験期間中に、代替薬・併用薬としてワルファリン・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いずれかを使用した場合は、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提出は不要です。

Q9・ 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使用が、中止基準に挙げられているが、他のジピリダモール・ベラプロストナトリウムについてはチェックしなくてよいのか？

A: 他のジピリダモール(ペルサンチン等)・ベラプロストナトリウム(ドルナー等)については、今回はチェックして頂かなくて結構です。

Q10・ <エンドポイントについて>
中止しても観察は続けるのか？

A: 観察も中止します。

Q11・ <頸動脈病変について>
計測は必須か？ また、頸動脈狭窄率は何で判断するのか？

A: 計測は、**努力目標**で結構です。
スクリーニングできる施設は**できるだけ**施行して下さい。
エコー・MRI・ヘリカル CT・アンギオなど、いずれでも結構です。
NASCET 法で計測して下さい。
エコーの場合は、収縮期最高血流速度(2m 以上なら70%以上の狭窄、1.5m 以上なら50%以上の狭窄)を用いて下さい。

Q12・ <採血について>
末梢血・生化学・血小板機能(血小板凝集能)検査については、院内の保険適用でとるのか？
また、採血は、動脈血でもよいのか？

A: 院内の**保険適用**で採取して下さい。
採血は、動脈血でも結構です。

Q13・<血小板機能検査(血小板凝集能)について>

血小板凝集能は、ADPしか行っていないが、その場合どうするのか？

A: ADPしか行っていない施設につきましては、スキップして下さい。
記入欄には斜線を入れておいて下さい。

Q14・血小板機能検査(血小板凝集能)が、「1ヵ月後」と「6ヵ月後」に入っているが、「1ヵ月後」も「6ヵ月後」も採血2週間前に、アスピリンを含んだものやNSAIDsを服薬していたらどうするのか？

A: 服薬していた場合は、「1ヵ月後」と「6ヵ月後」それぞれの
できるだけ近い来院日で測定してください。
測定結果をご記入後に、症例報告書をご提出ください。

Q15・「サリチル酸濃度測定」は、症例報告書の「1ヵ月後」「6ヵ月後」「1年後」「1年6ヵ月後」「2年後」の各ページに記入欄があるが、6ヵ月おきに毎回測定するのか？ また、採血時間は？

A: 「サリチル酸濃度測定」は、試験参加中(同意取得時から2年後までの間)に、
朝食を食べて来院されたときに、抜き打ちで1回、午前中に測定してください。
「薬をのんで来ましたか？」とは聞かずに、「ごはんを食べて来ましたか？」とお聞き下さい。

1ヵ月後・6ヵ月後・1年後・1年6ヵ月後・2年後のうち、
どの時点で測定するかは指定しておりませんので、
どの時点で測定しても測定値をご記入頂けるように、
症例報告書の「1ヵ月後」「6ヵ月後」「1年後」「1年6ヵ月後」「2年後」の
各ページに記入欄を設けております。

例) ・たとえば、6ヶ月後で測定しなかった場合は、「未測定」にチェックをして、
次回以降(1年後・1年6ヵ月後・2年後)の症例報告書に、「採血日」と「測定結果」
をご記入下さい。

・もし、6ヶ月後で測定した場合は、「採血日」と「測定結果」をご記入ください。
次回以降(1年後・1年6ヵ月後・2年後)の症例報告書の「サリチル酸濃度測定」
の欄は、「すでに測定済」のところをチェックして下さい。