

2. 虚血性心疾患の診断基準

2.1. 急性冠症候群

急性冠症候群には、急性心筋梗塞（心電図診断上非 ST 上昇型心筋梗塞と ST 上昇型心筋梗塞、Q 波心筋梗塞と非 Q 波心筋梗塞）、不安定狭心症と虚血性の心臓突然死が含まれる。The European Society of Cardiology と American College of Cardiology (ESC/ACC) では以下のように心筋梗塞の診断基準を提唱している。また、本心筋梗塞診断基準を大規模臨床試験へ用いることの有用性が報告されている。さらに、AHA Scientific Statement (Circulation 2003) もあわせて診断する。

A. 心筋梗塞（致死的・非致死的）

ESC/ACC による心筋梗塞診断基準のポイント

病理学診断：

心筋梗塞は、虚血による細胞死と定義する。

心筋虚血により生じる細胞死には 15 分を要する。

病理学的に細胞死を診断できるためには、6 時間を必要とする。

心筋梗塞の定義：

急性期（6 時間－7 日）＝好中球の浸潤；治癒過程期（7 日－28 日）＝好中球は認めない、単球の浸潤；治癒期（29 日以降）＝細胞浸潤のない線維化

心筋梗塞の範囲による分類：

顕微鏡的（小斑状壊死巣）、小範囲（左室の 10%未満）、中等度（左室の 10－30%）、広範（左室の 30%<）

心筋梗塞部位による分類：

前壁、側壁、下壁、後壁、中隔あるいはその組み合わせ

生化学診断：

生化学マーカーとして心臓特異性が高いトロポニン（I または T）を推奨する。

- CK-MB も診断に有用であるが、その特異度はトロポニンよりも劣る。
- ミオグロビンまたは CK-MB アイソフォームは早期診断に有用である。
- 総 CK、SGOT と LDH は心臓特異性が低いことから推奨されない。
- トロポニン T または I の最高値がイベント発症後最初の 24 時間に少なくとも 1 回コントロール値を超えていること。
- イベント発症後の最初の 1 時間以内に 2 回連続して計測した CK-MB の最高値がコントロール値を超えていること、あるいは 1 回、正常値上限の 2 倍以上になっていること。
- CK-MB 値は、上昇と低下を示すこと。
- トロポニンや CK-MB が計測できない場合は、総 CK（正常上限の 2 倍を超える）、あるいは、CK の B 分画を用いても良いが、これらの生化学マーカーは CK-MB よりも検出

率が劣る。

サンプリングの頻度

- トロポニンまたは CK-MB を入院時および 6-9 時間後に実施すべきで、検査値が陰性でも臨床徴候で心筋梗塞が疑われる場合には 12-24 時間後に再度実施する。

再梗塞の診断

- 最初の採血でトロポニンがすでに高値でトロポニンの上昇が持続する場合は、CK-MB やミオグロビンをより短い間隔で確認することで発症時期を推定しうる。単に血液検査だけでなく、すべての患者情報を総合的に判断して診断する。

心電図診断：

非 ST 上昇型心筋梗塞（心電図だけでは確定診断できない）

- 新たな、あるいは新たに出現した（あるいは出現したことが推定される）ST 低下、あるいは T 波異常を、少なくとも数時間をおいて実施した、少なくとも 2 つ以上の連続した誘導で認める。
- V1-V3 誘導で ST が最も低下し、他の誘導で ST 上昇がない場合は後壁の虚血あるいは梗塞が示唆されるが、確定診断のためにはイメージング検査を行う。
- tall T 波（hyperacute T 波）は超急性期の急性心筋梗塞でみられる。

ST 上昇型心筋梗塞（心電図だけでは確定診断できない）

- 新たな、あるいは新たなと推定される ST 上昇を、少なくとも 2 つ以上の連続した誘導で認める。
J 点で V1-V3 誘導では 0.2mV 以上、他の誘導では 0.1mV 以上の ST 上昇を認める。（前額面における連続性は、aVL、I、反転した aVR、II、aVF、III の連続した誘導で規定される）
- 新たに出現した（あるいは出現したことが推定される）左脚ブロックがある場合は、それによる ST 上昇があるので、更なる検査を要する。

確定した（疑いのない）心筋梗塞：

- V1-V3 誘導での Q 波、あるいは、I、II、aVL、aVF、V4-V6 誘導のうち連続する 2 つの誘導で 30ms 以上の幅と 1mm 以上の深さを持つ Q 波があること。
- 冠動脈バイパス術後、脚ブロック、左室肥大あるいは WPW 症候群など QRS 交絡因子がない時には上述の心電図診断基準が有用である。

心臓イメージング：

心筋梗塞は、心エコーによる壁運動低下あるいは RI-SPECT (single-photon emission computed tomography) による低灌流としてみられる。

- イメージングは、心筋梗塞あるいは心筋虚血の除外診断に有用である。
- 陽性検出予測値は約 50% である。
- 心筋虚血、stunning と hibernation はすべて同様な所見を示す。

ESC/ACC による心筋梗塞診断基準

急性、進行性、または最近発症した心筋梗塞

少なくとも下記の項目のうち 1 つを有する：

- 以下の少なくとも 1 つの項目があり、心筋トロポニンの典型的な上昇と漸減、あるいは CK-MB のより急速な上昇と低下がある。
 - 心筋虚血による症状
 - 心電図で異常 Q 波が出現
 - 心筋虚血を示唆する心電図変化 (ST 上昇または低下)
 - 冠動脈インターベンション (冠動脈形成術、ただし心臓手術を除く)
- 急性心筋梗塞の病理学的診断

確定した心筋梗塞

少なくとも下記の項目のうち 1 つがあること：

- 連続して記録した心電図で新たな異常 Q 波が出現
- 病理所見において、治癒した、あるいは、治癒過程にある心筋梗塞の所見

- * 心筋梗塞の診断については、既に確立されている心筋梗塞の診断基準 (WHO/MONICA Project) と Minnesota code も考慮する。
- * 「循環器病の診断と治療に関するガイドライン (1998-1999 年度合同研究班報告)」で報告された「慢性虚血性心疾患の診断と病態把握のための検査法の選択基準に関するガイドライン」および「急性冠症候群の診療に関するガイドライン」も考慮する。
- * 血液検査については、ヒト心臓由来脂肪酸結合蛋白 (H-FABP : Heart type-fatty acid-binding protein) や心室筋ミオシン軽鎖 I 等の検査結果も参考にする。

B. 不安定狭心症

下記 1、2 のいずれかの場合を不安定狭心症と診断する。

1. 新規の心症状の出現と有意な心電図所見はあるが、心臓特異的な生化学マーカーが正常範囲内である。
2. 狭心症による症状のパターン (症状、頻度、性状、持続時間等) の変化と有意な心電図変化はあるが、心臓特異的な生化学マーカーが正常範囲内である。

2.2. 狭心症

次の 1~6 の基準をもとに総合的に診断する。なお、心筋梗塞の既往がある場合も、その既往のない場合と同様に取り扱うものとする。詳細については、「循環器病の診断と治療に関するガイドライン (1998-1999 年度合同研究班報告)」にて報告された「慢性虚血性心疾患の診断と病態把握のための検査法の選択基準に関するガイドライン」にて規定された診断基準に従う事とする。

1. 労作時または安静時におこり、ニトログリセリンなどの即効性硝酸剤が有効な狭心症発作（胸痛、胸部絞扼感など）を有する。
2. 負荷心電図およびホルター心電図での虚血性 ST 変化
 - a) 運動負荷心電図の判定基準
 - ST 下降
 - 水平型ないし下降型で 0.1mV 以上
 - J 点から 0.06 秒後ないし 0.08 秒後で測定
 - ST 上昇
 - 発作時 Q 波のない誘導での 0.1mV 以上の ST 上昇
 - 安静時 ST 下降がある場合
 - 水平型ないし下降型で附加的な 0.2mV 以上の ST 下降
 - Q 波心筋梗塞のある場合の参考所見
 - 異常 Q 波誘導の ST 上昇は虚血と断定できない。
 - 異常 Q 波誘導に ST 上昇を伴う対側誘導の ST 下降は虚血と断定できない。
 - 陰性 T 波の陽転は虚血と関係なくほとんどの症例でおこる。
 - b) ホルター心電図法における虚血性 ST 偏位の陽性基準
 - ST 下降（以下の基準をみたすもの）
 - コントロール時に比し、0.1mV 以上の水平または下降型の ST 下降
 - 最大 ST 下降に到達するまで 1 分を要する。
 - 0.1mV 以上の ST 下降が 1 分以上持続する。
 - ST 上昇（以下の基準をみたすもの）
 - Q 波のない誘導で 0.1mV 以上の ST 上昇
 - 30-60 秒以上持続する。
 - 虚血回数
 - 虚血エピソードの間隔が 1 分以上開いているものを数える。
3. 心筋血流イメージング
 - 負荷心筋血流イメージングにて負荷像から安静像へ一過性欠損を示す。
 - 負荷タリウム再静注法でフィルインを認める。
 - 安静時に梗塞部の心筋活性がピーク値を示す対照領域の 50%以上
4. 心筋代謝イメージング
 - F-18-fluoro-2-deoxyglucose (FDG) の集積陽性
 - I-123 BMIPP と血流イメージのミスマッチを呈する。
5. 心エコー図法
 - 安静心エコー図法で心筋梗塞の微候なく冠動脈領域に一致した局所の壁運動障害
 - 負荷心エコー図法にて負荷の増大と共に壁運動障害が出現する。または、安静時に比較してドブタミン負荷中に壁運動の改善を示す。
6. 冠動脈造影検査
 - a) 器質的な有意狭窄がある。
 - 主要冠動脈枝で内径 70%以上

左冠動脈主幹部で内径 50%以上

b) 冠動脈攣縮誘発試験にて

エルゴノビンまたはアセチルコリンの冠動脈内注入試験にて有意狭窄を誘発

2.3. 心臓突然死および突然死

世界保健機関（WHO）および厚生省循環器病研究「突然死の調査研究」の定義によると、突然死は「発症後 24 時間以内の予期しない内因性の死亡」とされている。次の 1～4 を満たす場合、心臓突然死の可能性が高いとされている。

1. 心臓突然死は、重篤な症状（胸痛、呼吸困難、ショック、失神など）があり、発症後 1 時間以内に死亡した場合が多い。
2. 冠動脈疾患（冠動脈硬化症、冠攣縮）、高血圧肥大心、心筋症、心筋炎、弁膜症、不整脈疾（WPW 症候群、Brugada 症候群、QT 延長症候群、洞不全症候群）等、器質的心疾患がある場合が多い。
3. 心臓突然死の原因として、心室細動、心室頻拍や心室粗動に続く心室細動、torsade de pointes、徐脈性不整脈と心拍停止がある。
4. 剖検により、心臓突然死の原因となりうる心疾患が認められる。

イベント・有害事象発生時に実施して頂くこと 試験事務局・イベント判定委員用

1. イベント判定組織

1.1. 脳血管疾患委員会

東京女子医科大学脳神経センター 神経内科学 教授 内山真一郎（責任者）
広島大学大学院 医歯薬学総合研究科 創生医科学専攻 病態探究医科学講座
脳神経内科学 教授 松本昌泰
国立循環器病センター 内科脳血管部門 部長 峰松一夫

1.2. 心血管疾患委員会

自治医科大学附属病院 病院長 兼 循環器内科学 教授 島田和幸（責任者）
熊本大学大学院 医学薬学研究部 循環器病態学 教授 小川久雄
順天堂大学医学部 循環器内科学 教授 代田浩之

2. 試験事務局

2.1. 試験事務局・医学専門家

慶應義塾大学医学部 中央臨床検査部 教授 村田満（責任者）
慶應義塾大学医学部 内科学 横山健次

2.2. 試験事務局

財団法人国際医学情報センター内 JPPP試験事務局

3. イベントの随時報告を受けた場合の手順

3.1. イベント判定委員会開催までの手順

- 1) 試験事務局はイベント発症の報告があれば、直ちに、報告されたイベントに対応するイベント調査票（様式 J-12a～J-12f）を担当医師に送付し、収集する。ただし、所定の様式以外のイベントもしくは有害事象の報告があった場合は、調査内容について試験事務局・医学専門家（責任者）の判断の上で、問い合わせ内容を記載し、直ちに、イベント調査票（様式 J-12g）を担当医師に送付し、収集する。
- 2) 試験事務局は、試験開始当初は、イベント発症の報告毎に（1年目の一斉調査後は、3ヶ月に1度）イベント調査票（様式 J-12）およびイベント判定資料（様式 J-14）をステアリング・コミティーメンバーおよびイベント判定委員全員に送付する（送付方法 [E-mail, Fax, 郵送] は委員毎に事前に確認しておく）。
- 3) 試験事務局は、初回のイベント発症から3ヵ月後に、イベント判定委員会の開催要否および脳・心血管疾患委員会の個別開催について責任者と相談する。

3.2. 委員会開催の手順

- 1) 試験事務局は、イベント調査票（様式J-12）およびイベント判定資料（様式J-14）をイベント判定委員全員に発送し、日程調整、会場設営を行う。
- 2) イベント判定委員は、担当医師用イベント判定基準に基づき、専門家の立場からイベント判定を行い、必要に応じて、詳細調査票（様式J-13）の要否等の判定結果を取りまとめる。
- 3) 試験事務局は、委員会を開催した後、議事録を作成する。委員会にて詳細調査が必要とされた場合は、担当医師へ詳細調査票（様式J-13）を送付し、情報を収集する。
- 4) 試験事務局は、担当医師から得られたイベント詳細調査票（様式J-13）を直ちに、イベント調査票（様式J-12）並びにイベント判定資料（様式J-14）とともに各委員へ送付する。
- 5) イベント判定委員は、事務局から送付された資料（様式J-12, J-13, J-14）に基づき再判定を行い、試験事務局に再判定結果を返送する。
- 6) 試験事務局は、各委員から送付された再判定結果を責任者に送付し、委員会最終判定を依頼する。
- 7) 責任者は、委員会最終判定を行い、試験事務局を通じて各委員に報告する。

3.3. 持ち回り判定の手順

- 1) 試験事務局は、イベント調査票（様式J-12）およびイベント判定資料（様式J-14）を各委員に発送する。
- 2) イベント判定委員は、事務局から送られた資料について、担当医師用イベント判定基準に基づき、専門家の立場からイベントの判定を行い、試験事務局に判定結果を返送する。
- 3) 試験事務局は各委員からの判定結果を責任者に報告し、詳細調査に要否について確認する。詳細調査が必要とされた場合は、担当医師へ詳細調査票（様式J-13）を送付する。
- 4) 試験事務局は、担当医師から得られたイベント詳細調査票（様式J-13）を直ちに、イベント調査票（様式J-12）ならびにイベント判定資料（様式J-14）とともに各委員へ送付する。
- 5) イベント判定委員は、事務局から送付された資料（様式J-12, J-13, J-14）に基づき再判定を行い、試験事務局に再判定結果を返送する。
- 6) 試験事務局は各委員から送付された再判定結果を責任者に送付し、委員会最終判定を依頼する。
- 7) 責任者は、委員会最終判定を行い、試験事務局を通じて各委員に報告する。

3.4. イベント最終判定の結果報告

- 1) 試験事務局は、委員会最終判定をデータベースに入力し、報告書（様式J-15）を用いて担当医師、ステアリング・コミッティーメンバーおよびモニタリング委員に報告する。

4. 一斉調査時にイベント報告を受けた場合の手順

4.1. イベント判定委員会開催までの手順

- 1) 試験事務局は、一斉調査時にイベントの報告があった場合、直ちにイベント調査票（様式J-12）を担当医師に送付し、情報を収集する。
- 2) 試験事務局は、イベント調査票（様式J-12）ならびにイベント判定資料（様式J-14）を、一斉調査月の翌月中旬までにステアリング・コミッティーメンバーおよびイベント判定委員会に送付する。
- 3) 試験事務局は、イベント判定委員会の開催要否および脳・心血管疾患委員会の個別開催について責任者と相談する。

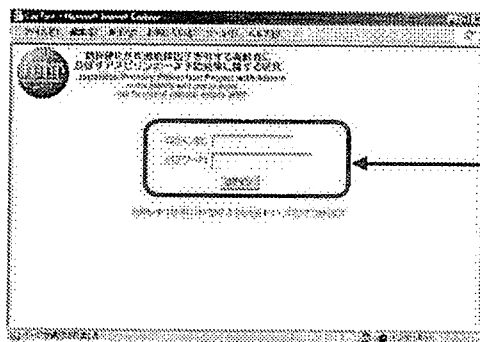
以下、随時報告の委員会開催手順、持ち回り判定手順に準ずる。

JPPP試験入力マニュアル

～イベント・有害事象入力の手順～

[担当医師用]

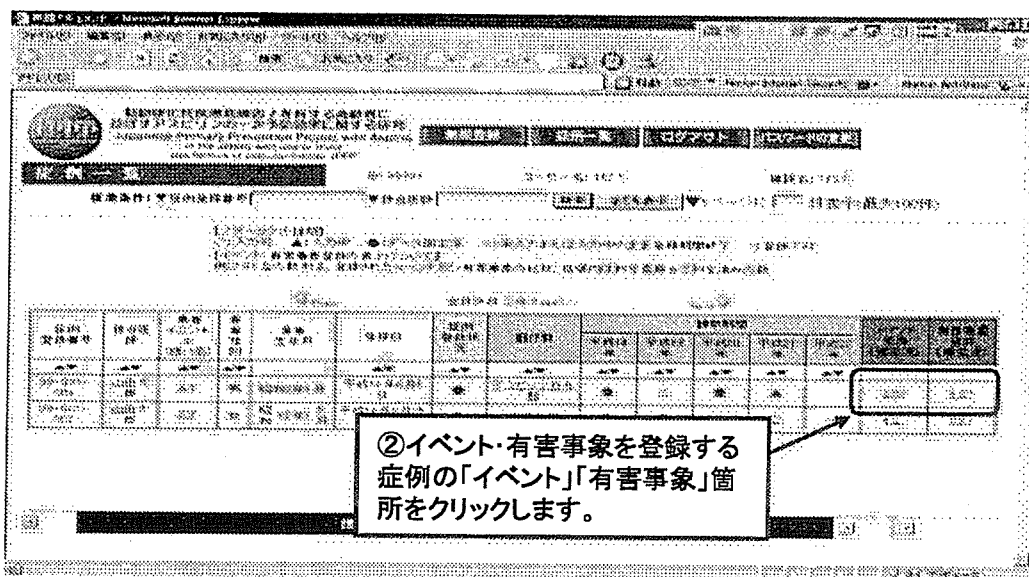
① 入力システムにログインします。



①各施設毎の「ログインID」「パスワード」を入力し、「ログイン」ボタンをクリックします。



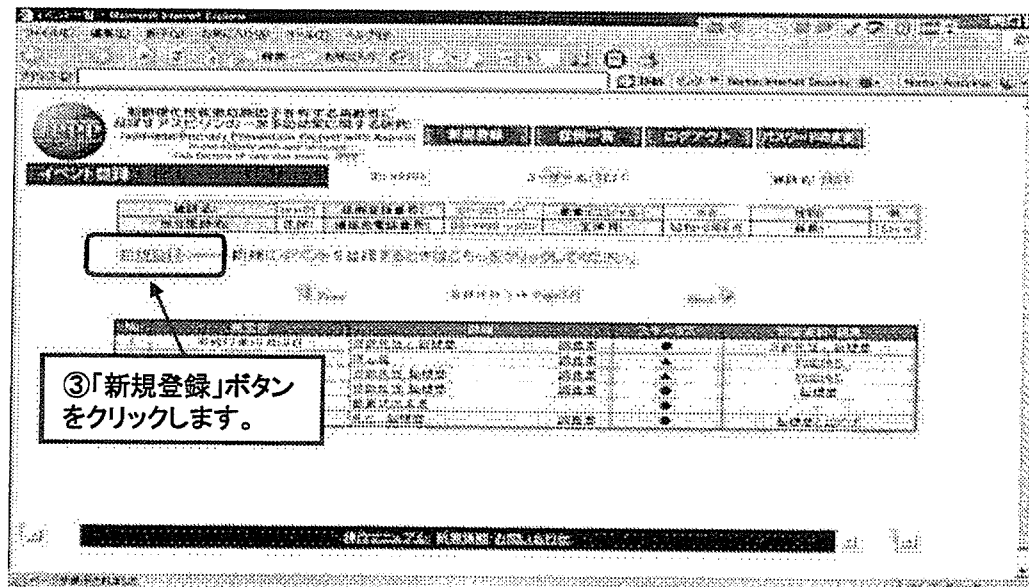
② その症例の「イベント登録」「有害事象」箇所をクリックします。
※イベント・有害事象が何も登録されていない場合は「-」、既に登録されている場合は、総数(判定済数)と表示されます。



②イベント・有害事象を登録する症例の「イベント」「有害事象」箇所をクリックします。



③ 「新規登録」ボタンをクリックします。



③「新規登録」ボタンをクリックします。

④「新規登録」をクリックすると下記画面が開きますので、各項目を入力します。

※ イベント画面 「アスピリン投与群」

イベント「あり」を選択して下さい。
 イベント内容は該当するものを選択し、発生日をご入力下さい。
 脳血管障害または心血管障害の判定基準は、イベント判定マニュアルに従って下さい。

症例登録番号:	01-001-021	患者インシデントID:	K.F.	投与群:	アスピリン投与群
施設名:	test01	割付日(登録日):	平成19年6月20日		
担当医師名:	テストユーザ	追跡調査日:	平成 年 月 日		
電話番号:	11-3333-4444				
割付日(または初回の追跡調査日)〜今回の追跡調査日の来院回数					

1. イベント(脳血管障害、心臓病など)の発生(該当するものにチェックしてください)
なし あり

「あり」の項目、該当するものにチェックをし、日付をご記入ください。

<input type="checkbox"/> (1) 死亡	発生日: 平成 年 月 日	<input type="checkbox"/> 1. 脳梗塞 <input type="checkbox"/> 2. 脳出血 <input type="checkbox"/> 3. くも膜下出血 <input type="checkbox"/> 4. 心臓病 <input type="checkbox"/> 5. その他の脳・心血管系イベント 死亡原因:
<input type="checkbox"/> (2) 非致死性脳血管障害	発生日: 平成 年 月 日	<input type="checkbox"/> 1. 脳梗塞 <input type="checkbox"/> 2. 脳出血 <input type="checkbox"/> 3. くも膜下出血 <input type="checkbox"/> 4. その他の脳血管系イベント
<input type="checkbox"/> (3) 非致死性心臓病	発生日: 平成 年 月 日	
<input type="checkbox"/> (4) 一過性脳虚血発作	発生日: 平成 年 月 日	
<input type="checkbox"/> (5) 狭心症	発生日: 平成 年 月 日	
<input type="checkbox"/> (6) 外科手術またはインスリン療法を要する動脈硬化性疾患	発生日: 平成 年 月 日	<input type="checkbox"/> 1. 閉塞性動脈硬化症 <input type="checkbox"/> 2. 大動脈解離 <input type="checkbox"/> 3. 頸動脈硬化症 <input type="checkbox"/> 4. その他
<input type="checkbox"/> (7) 輸血または入院を要する重篤な閉塞性出血(消化管出血など)	発生日: 平成 年 月 日	<input type="checkbox"/> 1. 入院あり <input type="checkbox"/> 2. 輸血あり(複数選択可) 部位:

3. 服薬状況(該当するものにチェックしてください)

アスピリン(100mg/日) (処方開始日) 平成 年 月 日

使用禁止薬(他の抗血小板薬、抗凝固薬) なし あり (薬剤名:)

アスピリンの中止・用量変更または使用禁止薬の処方された場合、次の質問にも回答ください

上記の状況が発生した時期(アスピリンの中止などの変更を行った日): 平成 年 月 日

その理由: 1. イベントの発生 2. 有害事象の発生
 (理由となった主徴候を右より選択) 3. その他の理由

4. 危険因子の状況

収縮期血圧	mmHg	空腹時血糖	mg/dl
拡張期血圧	mmHg	HbA1c	%
空腹時総コレステロール	mg/dl	CRP	mg/dl CRP定性値:
空腹時LDLコレステロール	mg/dl(自動計算)	尿酸	mg
空腹時HDLコレステロール	mg/dl	ウエスト周囲径	cm
空腹時中性脂肪	mg/dl	喫煙歴	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし

5. 今後の調査が不可能になった場合は、お知らせください。

不可能になった理由: 1. 同意撤回(患者さんから今後データを提供したくないなどの要望があった場合)
 2. 追跡不能(患者さんの転居などにより、居所がつかめなくなった場合)
 3. その他の理由

追跡調査日は、患者の健康状態を直近に確認した日です。

アスピリンの服薬状況は、患者の意思による変更も含まれます。
 使用禁止薬については、使用禁止薬一覧表をご参照下さい。

手術等による一時休薬の場合は、「継続している」を選択し、「その他の理由」欄に理由と休薬期間をご入力下さい。

試験用のバイアスピリンの処方を開始した日をご入力下さい。

直近のデータを可能な限りご入力下さい。

同意撤回とは、患者さんから今後はデータを提供したくないなどの要望があり、追跡調査が不可能となった場合のことです。患者さんが割付の指示を守らなくなった場合でも、追跡調査が可能であれば同意撤回にはあたりません。この場合はプロトコル治療の中止になりますので、3.服薬状況の項にアスピリンの中止など変更の状況をご入力ください。

患者さんからデータの提供を拒まれた場合は、同意撤回の申出を受けた時点までに登録されているデータの可否について確認を行い、使用可能であればご入力下さい。

※ イベント画面 「非投与群」

イベント「あり」を選択して下さい。

イベント内容は該当するものを選択し、発生日をご入力下さい。

脳血管障害または心血管障害の判定基準は、イベント判定マニュアルに従って下さい。

追跡調査日は、患者の健康状態を直近に確認した日です。

症例登録番号:	01-001-026	患者イニシャル:	K.L	投与群:	非投与群
試験名:	test01	割付日(登録日):	平成26年03月04日		
担当医師名:	テストユーザ	追跡調査日:	平成 年 月 日		
電話番号:	11-3333-4444				
割付日(または前回の追跡調査日) ~ 今回の追跡調査日の未戻院数: 回					

1. イベント(脳血管障害、心事故などの発生(該当するものにチェックして下さい))

なし あり

「あり」の場合、該当するものにチェックし、日付をご記入ください。

(1) 死亡

死亡日: 平成 年 月 日

死亡原因:

1. 脳梗塞 2. 脳出血 3. くも膜下出血 4. 心筋梗塞

5. その他の脳・心血管系イベント

6. 脳・心血管系イベント以外の要因

(2) 非致死性脳血管障害

発生日: 平成 年 月 日

内容:

1. 脳梗塞 2. 脳出血 3. くも膜下出血

4. その他の脳血管系イベント

(3) 非致死性心筋梗塞

発生日: 平成 年 月 日

(4) 一過性脳虚血発作

発生日: 平成 年 月 日

(5) 狭心症

発生日: 平成 年 月 日

(6) 外科手術またはインターベンションを要する動脈硬化性疾患

発生日: 平成 年 月 日

内容:

1. 閉塞性動脈硬化症 2. 大動脈瘤 3. 頸動脈硬化症

4. その他

(7) 脳血または入院を要する重篤な脳出血(脳化室出血など)

発生日: 平成 年 月 日

内容:

1. 入院あり 2. 脳血あり(複数選択可)

部位: []

2. 服薬状況(該当するものにチェックして下さい)

アスピリン(非投与): 1: 投与していない 2: 投与している

使用禁止薬(他の抗血小板薬、抗凝固薬): なし あり

【薬剤名: []

アスピリンまたは使用禁止薬の投与された場合、次の質問にもご回答ください

上記の状況が発生した時期(アスピリンまたは使用禁止薬の投与を開始した日): 平成 年 月 日

その理由:

1. イベントの発生

2. 有害事象の発生

(理由となった主徴候を右より選択 [])

3. その他の理由 []

3. 各種因子の検出

収縮期血圧	[] mmHg	空腹時血糖	[] mg/dL
拡張期血圧	[] mmHg	HbA1c	[] %
空腹時総コレステロール	[] mg/dL	CRP	[] mg/dL CRP 定性値 []
空腹時LDLコレステロール	[] mg/dL (自動計算)	体重	[] kg
空腹時HDLコレステロール	[] mg/dL	ロースト周回数	[] 回
空腹時中性脂肪	[] mg/dL	視覚検査	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし

4. 今後の調査が不可能になった場合は、お知らせください。

不可能になった理由:

1. 同意撤回(患者さんから今後はデータを提供したくないなどの要望があった場合)

2. 追跡不能(患者さんの転居などにより、居所がつかめなくなった場合)

3. その他の理由 []

アスピリン非投与の遵守状況、使用禁止薬の有無を選択してください。イベント発生等でアスピリン投与を開始した場合、「投与している」を選択し、その日付と理由をご入力下さい。

一時的にアスピリンが投与された場合は、「投与していない」を選択し、「その他の理由」に理由と投与期間をご入力下さい。

直近のデータを可能な限りご入力下さい。

同意撤回とは、患者さんから今後はデータを提供したくないなどの要望があり、追跡調査が不可能となった場合のことです。患者さんが割付の指示を守らなくなった場合でも、追跡調査が可能であれば同意撤回にはあたりません。この場合はプロトコール治療の中止になりますので、3.服薬状況の項にアスピリンまたは使用禁止薬の服薬状況をご入力下さい。

患者さんからデータの提供を拒まれた場合は、同意撤回の申出を受けた時点までに登録されているデータの使用可否について確認を行い、使用可能であればご入力下さい。

※有害事象画面 「アスピリン投与群」

有害事象「あり」を選択して下さい。

有害事象の内容は該当するものを選択し、措置およびその後の経過をご入力下さい。

症例登録番号:	01-001-021	患者イニシャル:	K.K.	投与群:	アスピリン投与群
登録名:	test01	割付日(登録日):	平成16年6月22日		
担当医師名:	テストユーザ	追跡調査日:	平成 年 月 日		
電話番号:	11-3933-4444				
割付日(または前回の追跡調査日)〜今回の追跡調査日の来院回数: 回					

追跡調査日は、患者の健康状態を直近に確認した日です。

2. 有害事象(副作用などの有害な自覚症状)の発生(該当するものにチェックしてください。複数選択可)

あり なし

<input type="checkbox"/> 1. 消化管出血	<input type="checkbox"/> 2. 消化性潰瘍(胃・十二指腸)	<input type="checkbox"/> 3. 逆流性食道炎
<input type="checkbox"/> 4. びらん性胃炎	<input type="checkbox"/> 5. 胃部・腹部不快感	<input type="checkbox"/> 6. 胸やけ
<input type="checkbox"/> 7. 胃痛・腫痛	<input type="checkbox"/> 8. 嘔気	<input type="checkbox"/> 9. 胃部・腹部圧迫感
<input type="checkbox"/> 10. その他		

措置およびその後の経過:

アスピリンの服薬状況は、患者の意思による変更も含まれます。

使用禁止薬については、使用禁止薬一覧表をご参照下さい。

試験用のバイアスピリンの処方を開始した日をご入力下さい。

3. 服薬状況(該当するものにチェックしてください)

アスピリン(100mg/日) あり なし

【服薬開始日】平成 年 月 日

1. 継続している 2. 中止した 3. 投与した 4. 増量した 5. 服薬開始前

使用禁止薬(他の抗血小板薬、抗凝固薬): なし あり

【薬剤名:

アスピリンの中止・用量変更または使用禁止薬の投与された場合、法の質問にも回答ください。

上記の状況が発生した時期(アスピリンの中止などの変更を行った日): 平成 年 月 日

その理由: 1. イベントの発生 2. 有害事象の発生 3. その他の理由

(理由となった主徴候を右より選択)

手術等による一時休薬の場合は、「継続している」を選択し、「その他の理由」欄に理由と休薬期間をご入力下さい。

4. 危険因子の状況

収縮期血圧	mmHg	空腹時血糖	me/dl
拡張期血圧	mmHg	HbA1c	%
空腹時総コレステロール	me/dl	CRP	me/dl CRP定性値
空腹時LDLコレステロール	me/dl(自動計算)	痔瘻	%
空腹時HDLコレステロール	me/dl	ウエスト周囲径	cm
空腹時中性脂肪	me/dl	喫煙歴	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし

直近のデータを可能な限りご入力下さい。

5. 今後の調査が不可能になった場合は、お知らせください。

不可避になった理由: 1. 同意撤回(患者さんから今後はデータを提供したくないなどの要望があった場合) 2. 追跡不能(患者さんの転居などにより、居所がつかめなくなった場合) 3. その他の理由

同意撤回とは、患者さんから今後はデータを提供したくないなどの要望があり、追跡調査が不可能となった場合のことです。患者さんが割付の指示を守らなくなった場合でも、追跡調査が可能であれば同意撤回にはあたりません。この場合はプロトコール治療の中止になりますので、3.服薬状況の項にアスピリンの中止など変更の状況をご入力ください。

患者さんからデータの提供を拒まれた場合は、同意撤回の申出を受けた時点までに登録されているデータの使用可否について確認を行い、使用可能であればご入力下さい。

※有害事象画面 「非投与群」

有害事象「あり」を選択して下さい。
有害事象の内容は該当するものを選択し、措置およびその後の経過をご入力下さい。

症例登録番号:	01-001-026	患者イニシャル:	K.L	投与群:	非投与群
施設名:	test01	割付日(登録日):	平成18年7月10日		
担当医師名:	テストユーザ	追跡調査日:	平成	年	月
電話番号:	11-3333-4444	割付日(または前回の追跡調査日)からの追跡調査日の未戻回数			

追跡調査日は、患者の健康状態を直近に確認した日です。

2. 有害事象(副作用などの有害な自覚症状)の発生(該当するものにチェックしてください)(複数選択可)

なし あり

1. 消化管出血 2. 消化性潰瘍(胃・十二指腸) 3. 逆流性食道炎
 4. びらん性胃炎 5. 胃部・腹部不快感 6. 胸やけ
 7. 胃痛・腹痛 8. 嘔気 9. 胃部・腹部圧迫感
 10. その他

措置およびその後の経過:

アスピリン非投与の遵守状況、使用禁止薬の有無を選択してください。イベント発生等でアスピリン投与を開始した場合、「投与している」を選択し、その日付と理由をご入力下さい。

3. 服薬状況(該当するものにチェックしてください)

アスピリン(非投与): 1: 投与していない 2: 投与している

使用禁止薬(他の抗血小板薬・抗凝薬): なし あり

アスピリンまたは使用禁止薬の投与をされた場合、木の質問にも回答ください

上記の状況が発生した時期(アスピリンまたは使用禁止薬の投与を開始した日): 平成 年 月 日

その理由: 1. イベントの発生 2. 有害事象の発生
 3. その他の理由

一時的にアスピリンが投与された場合は、「投与していない」を選択し、「その他の理由」に理由と投与期間をご入力下さい。

4. 危険因子の状況

収縮期血圧	mmHg	空腹時血糖	mg/dL
拡張期血圧	mmHg	HbA1c	%
空腹時総コレステロール	mg/dL	CRP	mg/dL ORP 定性値
空腹時LDLコレステロール	mg/dL(自動計算)	体重	kg
空腹時HDLコレステロール	mg/dL	ウエスト周囲径	cm
空腹時中性脂肪	mg/dL	現状態	<input type="checkbox"/> あり <input checked="" type="checkbox"/> なし

直近のデータを可能な限りご入力下さい。

5. 今後の調査が不可能になった場合は、お知らせください。

不可能になった理由: 1. 同意撤回(患者さんから今後はデータを提供したくないなどの要望があった場合)
 2. 通知不能(患者さんの転居などにより、居所がつかめなくなった場合)
 3. その他の理由

同意撤回とは、患者さんから今後はデータを提供したくないなどの要望があり、追跡調査が不可能となった場合のことです。患者さんが割付の指示を守らなくなった場合でも、追跡調査が可能であれば同意撤回にはあたりません。この場合はプロトコール治療の中止になりますので、3.服薬状況の項にアスピリンまたは使用禁止薬の服薬状況をご入力下さい。

患者さんからデータの提供を拒まれた場合は、同意撤回の申出を受けた時点までに登録されているデータの使用可否について確認を行い、使用可能であればご入力下さい。

⑤ 各項目を入力後、「入力内容を確認」をクリックし、入力内容の確認を行います。

必須項目に不備がある場合は下記2種類のエラーメッセージが表示されます。

追跡調査日・イベントの有無(イベント画面)・有害事象の有無(有害事象画面)に不備がある場合は赤色のメッセージが表示されます。適切なデータを入力しないとデータ登録や一時保存ができません。

追跡調査日:	平成 18 年 7 月	日
		回

※各項目の入力・修正が終わったら、

確認 ボタンをクリックします。

その他の必須項目に不備がある場合は黄色のメッセージが表示されます。この場合データ登録はできませんが、一時保存ができます。

1. イベント(脳血管障害、心事故などの発生(該当するものにチェックしてください))	
なし	あり
イベントが有りの場合はイベントを選択してください	
「あり」の場合、該当するものにチェックをし、日付をご記入ください	
死亡日:	平成 年 月 日

※内容を修正する場合は

入力内容修正 ボタンをクリックし修正します。

※後で修正する場合は

入力内容一時保存 ボタンをクリックし、一時保存します。



⑥-1 入力内容にエラーがなくなった場合、下記画面に移りますので、入力内容を保存する場合は、「入力内容を一時保存」をクリックします。

⑥-2 入力内容に不備がないと判断した場合は、「データ登録」をクリックします。

⑥-1 入力内容を保存しておきたい場合は、「入力内容を一時保存」ボタンをクリックします。

入力内容を修正する場合は、「入力内容を修正」ボタンをクリックします。

⑥-2 「データ登録」ボタンは、その事象を判定委員会へかけるために、データを固定するボタンです。入力内容に不備がないことを確認し、クリックしてください。

※「データ登録」ボタンをクリックすると、以降、修正ができませんので、修正が必要な場合は、試験事務局へご連絡ください。

※「データ登録」ボタンをクリックすると、【イベント登録通知】あるいは【有害事象登録通知】メールが、自動配信されますので、ご確認ください。

⑦-1 「入力内容を保存」「データ登録」ボタンをクリックすると、下記画面に移りますので、入力内容を出力する場合は、「PDF作成」をクリックします。

⑦-2 入力を終える場合は、ログアウトをクリックして終了します。

⑦-3 引き続き、イベント・有害事象登録を行う場合は、「一覧に戻る」をクリックしイベント一覧あるいは有害事象一覧の画面から「新規登録」をクリックします。

The screenshot shows a web browser window displaying a registration form. The form includes fields for 'Event/Incident Name', 'Registration Number', 'Registration Date', and 'Registration Time'. Below the form are buttons for 'Save', 'Data Registration', 'PDF Creation', and 'Logout'. Callout boxes provide instructions on how to use these buttons.

⑦-2 入力を終える場合は「ログアウト」をクリックして終了します。

このボタンは新規の「症例登録」ボタンです

登録された症例の一覧画面に戻ります。

イベントあるいは有害事象一覧に戻ります。

⑦-1 「PDF作成」ボタンをクリックすると、入力内容のPDFが表示されますので、内容を出力できます。

⑦-3 引き続き、イベント・有害事象登録を行う場合は、「一覧に戻る」をクリックしイベント一覧あるいは有害事象一覧の画面から「新規登録」をクリックします。

⑧ 「一覧へ戻る」をクリックすると下記画面へ移りますので、登録したイベントが、一覧画面で確認できます。

※以上で、イベント登録は終了です。

※イベント登録後、イベント判定までの流れにつきましては、試験事務局よりご提供しております「JPPP試験イベント判定マニュアル」をご参照ください。

入力内容を修正する場合は、その事象名をクリックします。⑥の画面が開きますので、「入力内容を修正」ボタンを押して、入力内容を修正します。

登録した情報を出力できます。

その事象の現在の状況を記号で表示します。
▲→入力内容を一時保存
●→データ登録

登録番号	登録日	登録内容	登録種別	登録状況	登録者
1	平成17年10月10日	平成17年度第1回試験	試験実施	●	試験実施担当
2	平成17年10月10日	平成17年度第1回試験	試験実施	▲	試験実施担当
3	平成17年10月10日	平成17年度第1回試験	試験実施	●	試験実施担当
4	平成17年10月10日	平成17年度第1回試験	試験実施	▲	試験実施担当
5	平成17年10月10日	平成17年度第1回試験	試験実施	●	試験実施担当
6	平成17年10月10日	平成17年度第1回試験	試験実施	▲	試験実施担当

その事象の判定結果を表示します。
 判定委員会に至っていない場合→『判定待ち』と表示されます。
 担当医師の判定を最終判定とする場合 → その『イベント名』が表示されます。
 委員会判定で別のイベントと判定された場合 → その『別のイベント名』が表示されます。
 再調査になった場合 → 『判定中』と表示されます。

↓

それぞれクリックすると、イベント判定資料画面に移りますので、判定結果をご確認下さい。

登録番号	登録日	登録内容	登録種別	登録状況	登録者
1	平成17年10月10日	平成17年度第1回試験	試験実施	●	試験実施担当
2	平成17年10月10日	平成17年度第1回試験	試験実施	▲	試験実施担当
3	平成17年10月10日	平成17年度第1回試験	試験実施	●	試験実施担当
4	平成17年10月10日	平成17年度第1回試験	試験実施	▲	試験実施担当
5	平成17年10月10日	平成17年度第1回試験	試験実施	●	試験実施担当
6	平成17年10月10日	平成17年度第1回試験	試験実施	▲	試験実施担当

JPPP試験入力マニュアル

～一斉調査入力の手順～

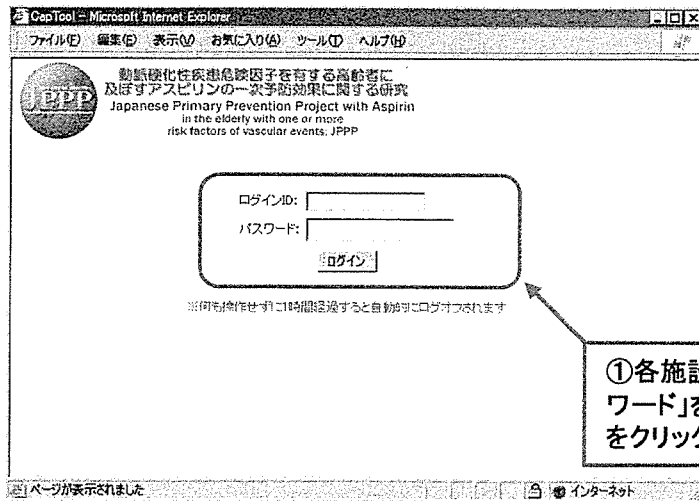
[担当医師用]

Ver 2.0



日本臨床研究支援センター
JAPAN CLINICAL RESEARCH ASSIST CENTER

① 入力システムにログインします。



② 一斉調査を入力する症例の「○」箇所をクリックします。
 ※調査が必要な時期になると、「○」が表示されます(=入力可能)

症例登録番号	担当医師	患者イニシャル (姓)(名)	患者性別	患者生年月	登録日	症例登録状況	割付群	観察期間					イベント登録 (確定済)	有害事象登録 (確定済)
								平成18年	平成19年	平成20年	平成21年	平成22年		
99-001-001	山田太郎	A.T	男	昭和3年1月	平成18年4月1日	●	アスピリン投与群	○	-	-	-	-	○(○)	○(○)
99-001-002	山田太郎	Z.Z	女	昭和12年5月	平成18年5月5日	●	非投与群	○	-	-	-	-	○(○)	○(○)

※イベントまたは有害事象を以前に登録されていない場合は⑤にお進み下さい。

すでにイベントまたは有害事象が登録されている場合



- ③ 一斉調査以前にイベントまたは有害事象が登録されている場合は、下記のようにメッセージが表示されます。
 「イベント一覧画面へ」または「有害事象一覧画面へ」をクリックしイベント一覧画面または有害事象一覧画面で以前の登録内容をご確認の上、同じ内容を入力しないよう注意して一斉調査入力を行ってください。

一斉調査登録を入力する前に、過去にご入力したイベント・有害事象の内容をご確認ください。
 (同じデータを入力されないようご注意ください。)

症例登録番号:	01-001-101	患者イニシアル:	AA	投与群:	非投与群
施設名:		登録日(登録日):	平成18年7月13日		
担当医師名:		追跡調査:	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否		
電話番号:		戻り日:	<input type="text"/> 年 <input type="text"/> 月 <input type="text"/> 日		
副作用日または経過の追跡:		戻り回数:	<input type="text"/> 回		

すでにイベントを登録している場合はイベント一覧画面で内容をご確認ください。
すでに有害事象を登録している場合は有害事象一覧画面で内容をご確認ください。



- ④ 以前の登録内容をご確認の上、同じ内容を入力しないよう注意して一斉調査入力を行ってください。一斉調査登録画面へ戻るには再度「症例一覧」へ戻り、該当症例の一斉調査欄の○をクリックしてください。

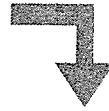
ID: 00001 ユーザー名: jppdoctor 施設名: TEST_HOSP

施設名:	TEST_HOSP	症例登録日:	AA	性別:	女
担当医師名:	test_doc	連絡先電:	大正10年2月	身長:	142.5cm

新規登録<----- 新規にイベントを登録するときはこちらをクリックしてください。

【ステータスの説明】
 ▲: 入力中 ●: テータ固定済

症例登録番号	登録日	症例名	調査	ステータス
1	平成18年7月12日	非投与群に脳血管障害 脳出血	調査済	●
2	平成18年6月25日	投与群に脳血管障害 脳出血	調査済	●



ID: 99999 ユーザー名: TEST 施設名: TEST

【ステータスの説明】
 ○: 入力可 ▲: 入力中 ●: テータ固定済 ×: 未入力または入力のまま登録期間終了 → 登録不可
 【イベント・有害事象登録の表示について】
 例: 20) 左の数字は、登録されたイベント及び有害事象の件数、括弧内は判定委員会での判定済みの数

症例登録番号	担当医師	患者イニシアル (A)(B)	性別	登録日	有害事象	観察期間					イベント登録 (判定済)	有害事象登録 (判定済)		
						平成18年	平成19年	平成20年	平成21年	平成22年				
99-001-001	山田太郎	AT	男	昭和30年1月	平成19年8月1日	●	アスピリン投与	○	-	-	-	-	20)	100)
99-001-C02	山田太郎	ZZ	女	昭和12年1月	平成18年8月25日	●	非投与群	-	-	-	-	-	40)	00)