

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	/μL	
	RBC	万/μL	
	Hb	g/dL	
	Ht	%	
	PLT	万/μL	

* [下記項目(1ヶ月後採血項目)も同時に行った場合は記入して下さい。]

血小板凝集能	AA 0.3mg/mL	%	
	AA 0.5mg/mL	%	
	Col 1μg/mL	%	
	Col 4μg/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・CRE)	

1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)

休薬なし

他の抗血小板薬・抗凝固薬の併用の有無

なし

あり → 併用理由 _____

併用期間

併用薬剤名

200 年 月 日 ~ 200 年 月 日

200 年 月 日 ~ 200 年 月 日

200 年 月 日 ~ 200 年 月 日

* ワルファリンを使用した場合は、使用日数にかかわらず中止(観察も中止)。
 * 塩酸チクロピジン・硫酸クロピドグレル・シロスタゾール・塩酸サルポグレラートを、連続15日以上使用した場合は「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、コピーを(株)日本アルトマークに提出して下さい。次回以降の症例報告書の記入は不要です。

休薬あり → 休薬期間 200 年 月 日 ~ 200 年 月 日

休薬理由 _____

代替薬 なし

あり → 使用期間 200 年 月 日 ~ 200 年 月 日

薬剤名 _____

服薬量 _____ mg/day

* ワルファリンを使用した場合は、使用日数にかかわらず中止(観察も中止)。
 * 塩酸チクロピジン・硫酸クロピドグレル・シロスタゾール・塩酸サルポグレラートを、連続15日以上使用した場合は「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、コピーを(株)日本アルトマークに提出して下さい。次回以降の症例報告書の記入は不要です。

1ヶ月後（2）

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受容体拮抗薬の併用の有無

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（3）

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 → 新規病変 ・ *残存狭窄に対する待機的治療
 (*イベントではありませんので観察は継続して下さい)
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（4）

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（表紙の注意点をご確認の上、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回測定して下さい。）

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回測定して下さい

今回測定 → 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

測定結果 _____ μ g/mL (測定結果がまだ届いていない場合は無記入のままご提出下さい。)

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

症例報告書(2)

6ヶ月後・1年後

ver. 2. 0

血中サリチル酸濃度測定の注意点

- ProGEAR 研究において、アスピリン服薬のコンプライアンスを確認することは、アスピリン抵抗性を解明する上で、大変重要です。
- アスピリン自体はすぐに代謝されるために、その代謝産物であるサリチル酸濃度を測定することで、アスピリン服薬の客観的な証拠とする予定です。
- 予備的な検討の結果、アスピリンの吸収は思った以上に食事に依存することがわかりましたので、サリチル酸の測定について、以下のよう
に改訂させていただきたく存じます。

<腸溶錠ではないアスピリン(バファリンなど)服薬患者>

1. 腸溶錠でないアスピリンについては、服薬後 3 時間以降で血中サリチル酸の上昇を認め、約 24 時間で消失します。
2. 従って、朝、服薬されている患者では、午前中ならびに午後の採血いずれでも問題ありません。(服薬3時間以降であれば問題ありません)。
3. 夜、服薬されている患者では、午前中早くに採血をお願いします。

<腸溶錠アスピリン(バイアスピリン)服薬患者>

1. 腸溶錠アスピリンでは、吸収がおくれるため、血中サリチル酸の上昇を認めるまで服薬後 5 時間かかります。
2. 従って、朝、服薬されている患者では、午後の採血をお願いします。
3. 夜、服薬されている患者では、午前中早くに採血をお願いします。

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)

休薬なし

他の抗血小板薬・抗凝固薬の併用の有無
 なし
 あり → 併用理由 _____

併用期間	併用薬剤名
200 年 月 日 ~ 200 年 月 日	_____
200 年 月 日 ~ 200 年 月 日	_____
200 年 月 日 ~ 200 年 月 日	_____

* ワルファリンを使用した場合は、使用日数にかかわらず中止(観察も中止)。
 * 塩酸チクロピジン・硫酸クロピドグレル・シロスタゾール・塩酸サルポグレラートを、連続15日以上使用した場合は「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、コピーを(株)日本アルトマークに提出して下さい。次回以降の症例報告書の記入は不要です。

休薬あり → 休薬期間 200 年 月 日 ~ 200 年 月 日

休薬理由 _____

代替薬 なし

あり → 使用期間 200 年 月 日 ~ 200 年 月 日

薬剤名 _____

服薬量 _____ mg/day

* ワルファリンを使用した場合は、使用日数にかかわらず中止(観察も中止)。
 * 塩酸チクロピジン・硫酸クロピドグレル・シロスタゾール・塩酸サルポグレラートを、連続15日以上使用した場合は「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、コピーを(株)日本アルトマークに提出して下さい。次回以降の症例報告書の記入は不要です。

6ヶ月後（2）

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受容体拮抗薬の併用の有無

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 (3)

3. 登録1ヵ月後～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 → 新規病変 ・ * 残存狭窄に対する待機的治療
 (*イベントではありませんので観察は継続して下さい)
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（4）

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（表紙の注意点をご確認の上、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回測定して下さい。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回測定して下さい 今回測定 → 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

測定結果 _____ μ g/ mL (測定結果がまだ届いていない場合は、無記入のままご提出下さい。)

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)

休薬なし

他抗血小板薬・抗凝固薬の併用の有無
 なし
 あり → 併用理由 _____

併用期間	併用薬剤名
200 年 月 日 ~ 200 年 月 日	_____
200 年 月 日 ~ 200 年 月 日	_____
200 年 月 日 ~ 200 年 月 日	_____

* ワルファリンを使用した場合は、使用日数にかかわらず中止(観察も中止)。
 * 塩酸チクロピジン・硫酸クロピドグレル・シロスタゾール・塩酸サルボグレラートを、連続15日以上使用した場合は「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、コピーを(株)日本アルトマークに提出して下さい。次回以降の症例報告書の記入は不要です。

休薬あり → 休薬期間 200 年 月 日 ~ 200 年 月 日

休薬理由 _____

代替薬 なし

あり → 使用期間 200 年 月 日 ~ 200 年 月 日

薬剤名 _____

服薬量 _____ mg/day

* ワルファリンを使用した場合は、使用日数にかかわらず中止(観察も中止)。
 * 塩酸チクロピジン・硫酸クロピドグレル・シロスタゾール・塩酸サルボグレラートを、連続15日以上使用した場合は「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、コピーを(株)日本アルトマークに提出して下さい。次回以降の症例報告書の記入は不要です。

1年後(2)

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受容体拮抗薬の併用の有無

なし

あり

薬剤名

- | | | | | |
|--|-------|-------|-----------|------------------------------|
| <input type="checkbox"/> アスピリンを
含んだもの | _____ | 投与開始日 | 200 年 月 日 | <input type="checkbox"/> 継続中 |
| | | 投与終了日 | 200 年 月 日 | |
| <input type="checkbox"/> NSAIDs | _____ | 投与開始日 | 200 年 月 日 | <input type="checkbox"/> 継続中 |
| | | 投与終了日 | 200 年 月 日 | |
| <input type="checkbox"/> プロトンポンプ
インヒビター | _____ | 投与開始日 | 200 年 月 日 | <input type="checkbox"/> 継続中 |
| | | 投与終了日 | 200 年 月 日 | |
| <input type="checkbox"/> スタチン | _____ | 投与開始日 | 200 年 月 日 | <input type="checkbox"/> 継続中 |
| | | 投与終了日 | 200 年 月 日 | |
| <input type="checkbox"/> アンギオテンシンⅡ
受容体拮抗薬 | _____ | 投与開始日 | 200 年 月 日 | <input type="checkbox"/> 継続中 |
| | | 投与終了日 | 200 年 月 日 | |

1年後(4)

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

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 (表紙の注意点をご確認の上、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回測定して下さい。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回測定して下さい
- 今回測定 → 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

測定結果 _____ μ g/mL (測定結果がまだ届いていない場合は、無記入のままご提出下さい。)

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

症例報告書(3)

1年6ヶ月後・2年後

ver. 2. 0

血中サリチル酸濃度測定の注意点

- ProGEAR 研究において、アスピリン服薬のコンプライアンスを確認することは、アスピリン抵抗性を解明する上で、大変重要です。
- アスピリン自体はすぐに代謝されるために、その代謝産物であるサリチル酸濃度を測定することで、アスピリン服薬の客観的な証拠とする予定です。
- 予備的な検討の結果、アスピリンの吸収は思った以上に食事に依存することがわかりましたので、サリチル酸の測定について、以下のよう
に改訂させていただきたく存じます。

<腸溶錠ではないアスピリン(バファリンなど)服薬患者>

1. 腸溶錠でないアスピリンについては、服薬後3時間以降で血中サリチル酸の上昇を認め、約24時間で消失します。
2. 従って、朝、服薬されている患者では、午前中ならびに午後の採血いずれでも問題ありません。(服薬3時間以降であれば問題ありません)。
3. 夜、服薬されている患者では、午前中早くに採血をお願いします。

<腸溶錠アスピリン(バイアスピリンなど)服薬患者>

1. 腸溶錠アスピリンでは、吸収がおくれるため、血中サリチル酸の上昇を認めるまで服薬後5時間かかります。
2. 従って、朝、服薬されている患者では、午後の採血をお願いします。
3. 夜、服薬されている患者では、午前中早くに採血をお願いします。

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)

休薬なし

他の抗血小板薬・抗凝固薬の併用の有無

なし

あり → 併用理由 _____

併用期間

併用薬剤名

200 年 月 日 ~ 200 年 月 日

200 年 月 日 ~ 200 年 月 日

200 年 月 日 ~ 200 年 月 日

* ワルファリンを使用した場合は、使用日数にかかわらず中止(観察も中止)。
 * 塩酸チクロピジン・硫酸クロピドグレル・シロスタゾール・塩酸サルボグレラートを、連続15日以上使用した場合は「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、コピーを(株)日本アルトマークに提出して下さい。次回以降の症例報告書の記入は不要です。

休薬あり → 休薬期間 _____ 200 年 月 日 ~ 200 年 月 日

休薬理由 _____

代替薬 なし

あり → 使用期間 _____ 200 年 月 日 ~ 200 年 月 日

薬剤名 _____

服薬量 _____ mg/day

* ワルファリンを使用した場合は、使用日数にかかわらず中止(観察も中止)。
 * 塩酸チクロピジン・硫酸クロピドグレル・シロスタゾール・塩酸サルボグレラートを、連続15日以上使用した場合は「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、コピーを(株)日本アルトマークに提出して下さい。次回以降の症例報告書の記入は不要です。

1年6ヶ月後（2）

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受容体拮抗薬の併用の有無

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（4）

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（表紙の注意点をご確認の上、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回測定して下さい。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回測定して下さい

今回測定 → 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

測定結果 _____ $\mu\text{g}/\text{mL}$ （測定結果がまだ届いていない場合は、無記入のままご提出下さい。）

2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

飲み忘れ : 全く飲み忘れなし 月に1~5回飲み忘れる 月に6回以上飲み忘れる

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)

 休薬なし

他の抗血小板薬・抗凝固薬の併用の有無

 なし* あり → 併用理由 _____

併用期間

併用薬剤名

200 年 月 日 ~ 200 年 月 日 _____

200 年 月 日 ~ 200 年 月 日 _____

200 年 月 日 ~ 200 年 月 日 _____

 休薬あり

休薬期間 200 年 月 日 ~ 200 年 月 日

休薬理由 _____

代替薬 なし* あり → 使用期間 200 年 月 日 ~ 200 年 月 日

薬剤名 _____

服薬量 _____ mg/day

* 注意 *

* ワルファリンを使用した場合は、使用日数にかかわらず中止(観察も中止)。
 * 塩酸チクロピジン・硫酸クロピドグレル・シロスタゾール・塩酸サルポグレ
 ラートを、連続15日以上使用した場合は「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、コピーを
 (株)日本アルトマークに提出して下さい。次回以降の症例報告書の記入は
 不要です。