

## 同意撤回書

独立行政法人 国立病院機構

\_\_\_\_\_ 病院長 殿

### 記

この度、私は「心房細動による心原性脳塞栓予防における抗血栓療法-標準的医療の確立に向けて 付随研究」に関する研究に参加することに同意しましたことを撤回いたします。

以上

撤回年月日：平成 \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日

(ご本人) 氏 名 : \_\_\_\_\_ (署名または記名捺印)

(代理人の場合)

氏 名 : \_\_\_\_\_ (署名または記名捺印)

協力者との関係 : \_\_\_\_\_

付随研究同意撤回の意思を確認いたしました

確認年月日：平成 \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日

施設研究責任者 (署名) : \_\_\_\_\_

心房細動による心原性脳塞栓予防における  
抗血栓療法-標準的医療の確立に向けて  
(NHOAF-EXT)

調査用紙





脳梗塞既往がある場合の脳梗塞後遺症	<input type="radio"/> 完全、もしくはほぼ完全に回復 (脳梗塞前の状態) <input type="radio"/> 軽～中等度の障害 (麻痺はあるが介助なしで日常生活可能) <input type="radio"/> 重度の障害 (介助が必要)
-------------------	---

2)TIA の既往 (24 時間以内の神経学的機能欠損)

<input type="radio"/> 有 <input type="radio"/> 無
---

3)末梢塞栓症の既往

<input type="radio"/> 有 <input type="radio"/> 無
---

5. 出血性合併症の既往

○頭蓋内出血

<input type="radio"/> 有	<input type="radio"/> 無
有の場合以下を選択する <input type="radio"/> 脳出血 <input type="radio"/> くも膜下出血 <input type="radio"/> 硬膜下血腫、硬膜外血腫	
CT	<input type="radio"/> 有    · <input type="radio"/> 無
MRI	<input type="radio"/> 有    · <input type="radio"/> 無
頭蓋内出血がある場合、脳出血後遺症	<input type="radio"/> 完全、もしくはほぼ完全に回復 (脳梗塞前の状態) <input type="radio"/> 軽～中等度の障害 (麻痺はあるが介助なしで日常生活可能) <input type="radio"/> 重度の障害 (介助が必要)

○他の出血

<input type="radio"/> 有	<input type="radio"/> 無
有の場合以下を選択する <input type="radio"/> 大出血    1. または 2. に該当する出血	



	○その他 ( )
<input type="checkbox"/> シロスタゾール	○無効    ○副作用 <input type="text"/> ○その他 ( )
<input type="checkbox"/> ペルサンチン	○無効    ○副作用 <input type="text"/> ○その他 ( )

無の場合に記入

抗血栓薬適応と考えられたが使用できない理由があった場合、具体的な理由は？

<input type="checkbox"/> 出血性疾患合併 <input type="checkbox"/> 重篤な肝機能障害 <input type="checkbox"/> 服薬コンプライアンス不良 <input type="checkbox"/> 本人が拒否 <input type="checkbox"/> その他 ( )
--

### 検査データ

#### 8. 理学的所見 (登録時)

心拍数	/分
血圧 (収縮期)	mmHg
血圧 (拡張期)	mmHg
身長	cm
体重	kg

#### 9. Lab Tests (登録時)

Hb	g/dl	
ワルファリン 投与症例	PT-INR	
	目標 INR	○1.6-2.6    ○2.0-3.0    ○2.6-3.5 ○その他【    】

#### 10. ECG (登録前後3ヶ月以内)





	<input type="checkbox"/> 弁	<input type="checkbox"/> 狭窄 <input type="checkbox"/> 閉鎖不全 (○mild    ○moderate ○severe)
--	----------------------------	---

## 現在の治療

### ○投薬

	薬 剤	用 量
1. 抗不整脈薬		
2. 心拍調整薬		
3. 抗血栓療法 (抗凝固薬、抗血小板薬)		
4. ACE 阻害剤		
5. ARB		

6. その他循環器用薬剤		
7. NSAIDs 非ステロイド性消炎鎮痛剤		

☆抗血栓薬適応と考えられたが、使用できない理由があった場合、具体的な理由は？

<input type="checkbox"/> 出血性疾患合併 <input type="checkbox"/> 重篤な肝機能障害 <input type="checkbox"/> 服薬コンプライアンス不良 <input type="checkbox"/> 本人が拒否 <input type="checkbox"/> その他 ( )
--

# エンドポイント登録

## ●血栓塞栓症

1) 脳梗塞	○有 ( 年 月 日 ) ○無
	有の場合は以下を記入する。 <input type="radio"/> アテローム血栓性 <input type="radio"/> ラクナ <input type="radio"/> 脳塞栓 <input type="radio"/> その他 ( ) <input type="radio"/> 分類できず
CT	○有 ○無
MRI	○有 ○無
angiography	○有 ○無
重症度 (約3ヵ月後)	<input type="radio"/> 完全、もしくはほぼ完全に回復 (脳梗塞前の状態) <input type="radio"/> 軽～中等度の障害 (麻痺はあるが介助なしで日常生活可能) <input type="radio"/> 重度の障害 (介助が必要)

2) TIA	○有 ( 年 月 日 ) ○無
--------	-----------------

3) 末梢塞栓症	○有 ( 年 月 日 ) ○無
----------	-----------------

●出血合併症

頭蓋内出血

○有 ( 年 月 日 )      ○無	
有の場合以下を選択する。 <input type="checkbox"/> 出血性梗塞 <input type="checkbox"/> くも膜下出血 <input type="checkbox"/> 脳内出血 <input type="checkbox"/> その他 (硬膜下、硬膜外血腫を含む)	
収縮期 拡張期	mmHg mmHg
CT	○有      ○無
MRI	○有      ○無
脳出血後遺症 (約3ヵ月後)	<input type="radio"/> 完全、もしくはほぼ完全に回復 (脳梗塞前の状態) <input type="radio"/> 軽～中等度の障害 (麻痺はあるが介助なしで日常生活可能) <input type="radio"/> 重度の障害 (介助が必要)

その他の出血

○有 ( 年 月 日 )      ○無			
大出血	1. 以下のいずれかの処置を要した出血 (複数回答可) <input type="checkbox"/> 輸血 <input type="checkbox"/> 入院 <input type="checkbox"/> 手術 <input type="checkbox"/> 後遺症		
	2. 以下のいずれかの部位 <input type="checkbox"/> 後腹膜 <input type="checkbox"/> 心のう内 <input type="checkbox"/> 非外傷性関節内 <input type="checkbox"/> 眼内 (視力低下を伴う)		
	処置	輸血	○有      ○無
		有の場合      単位	
	止血手術	○有      ○無	
	カテーテルによる止血	○有      ○無	



# 経過観察登録

## 抗血栓薬種類の変更

	受診日 年/月/日	抗血栓薬種類の変更		
1		<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 抗血小板薬 <input type="checkbox"/> ワルファリン → <input type="checkbox"/> ワルファリン +抗血小板薬	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 抗血小板薬 <input type="checkbox"/> ワルファリン <input type="checkbox"/> ワルファリン+抗 血小板薬	ワルファリン、ワルファ リン+抗血小板薬に変更 した場合のみ 目標 INR 値を記入 _____
2		<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 抗血小板薬 <input type="checkbox"/> ワルファリン → <input type="checkbox"/> ワルファリン +抗血小板薬	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 抗血小板薬 <input type="checkbox"/> ワルファリン <input type="checkbox"/> ワルファリン+抗 血小板薬	ワルファリン、ワルファ リン+抗血小板薬に変更し た場合のみ 目標 INR 値を記入 _____
3		<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 抗血小板薬 <input type="checkbox"/> ワルファリン → <input type="checkbox"/> ワルファリン +抗血小板薬	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 抗血小板薬 <input type="checkbox"/> ワルファリン <input type="checkbox"/> ワルファリン+抗 血小板薬	ワルファリン、ワルファ リン+抗血小板薬に変更し た場合のみ 目標 INR 値を記入 _____
4		<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 抗血小板薬 <input type="checkbox"/> ワルファリン → <input type="checkbox"/> ワルファリン +抗血小板薬	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 抗血小板薬 <input type="checkbox"/> ワルファリン <input type="checkbox"/> ワルファリン+抗 血小板薬	ワルファリン、ワルファ リン+抗血小板薬に変更し た場合のみ 目標 INR 値を記入 _____
5		<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 抗血小板薬 <input type="checkbox"/> ワルファリン → <input type="checkbox"/> ワルファリン +抗血小板薬	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 抗血小板薬 <input type="checkbox"/> ワルファリン <input type="checkbox"/> ワルファリン+抗 血小板薬	ワルファリン、ワルファ リン+抗血小板薬に変更し た場合のみ 目標 INR 値を記入 _____
6		<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 抗血小板薬 <input type="checkbox"/> ワルファリン → <input type="checkbox"/> ワルファリン +抗血小板薬	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 抗血小板薬 <input type="checkbox"/> ワルファリン <input type="checkbox"/> ワルファリン+抗 血小板薬	ワルファリン、ワルファ リン+抗血小板薬に変更し た場合のみ 目標 INR 値を記入 _____

PT-INR とワルファリン投与量

	受診日 月/日	INR	ワルファリン量/日
1			
2			
3			
4			
5			
6			

小出血

○小出血の種類

鼻出血、口内・歯肉出血、咯血、消化管出血（食道静脈瘤・胃潰瘍・十二指腸潰瘍・大腸ポリープ・消化管悪性腫瘍・痔核）、外傷、皮下出血（最大径 5cm 以上）、皮下血腫、血尿、女性器出血、その他

小出血の種類は上記から選ぶこと。

その他の出血（小出血）		年月日	小出血の種類	具体的に
	1	年 月 日	<input type="text" value="▼"/>	
	2	年 月 日	<input type="text" value="▼"/>	
	3	年 月 日	<input type="text" value="▼"/>	
	4	年 月 日	<input type="text" value="▼"/>	
	5	年 月 日	<input type="text" value="▼"/>	
	6	年 月 日	<input type="text" value="▼"/>	
	7	年 月 日	<input type="text" value="▼"/>	
	8	年 月 日	<input type="text" value="▼"/>	

	9	年	月	日	<input type="text"/>	
	10	年	月	日	<input type="text"/>	

## 1 年後登録

### エンドポイントの有無の調査

1	脳梗塞	<input type="radio"/> 有	<input type="radio"/> 無
2	TIA の既往(24 時間以内の神経学的機能欠損)	<input type="radio"/> 有	<input type="radio"/> 無
3	末梢塞栓症	<input type="radio"/> 有	<input type="radio"/> 無
4	脳出血	<input type="radio"/> 有	<input type="radio"/> 無
5	重篤な出血・大出血	<input type="radio"/> 有	<input type="radio"/> 無
6	死亡	<input type="radio"/> 有	<input type="radio"/> 無

確認日	年	月	日
-----	---	---	---

上記の 6 項目のいずれかが発生していた場合、エンドポイント登録で詳細を登録してください。

### その他

抗血栓薬種類の変更はありましたか。	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ
除細動を行いましたか。	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ
小出血はありましたか。	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ
ワルファリン投与患者でPT-INR はとりましたか。	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ

上記の 4 項目で「はい」と答えた項目については、経過観察登録で詳細を登録してください。



1. 1年後の投薬内容

登録日	年 月 日
-----	-------

	薬 剤	用 量
1. 抗不整脈薬		
2. 心拍調整薬		
3. 抗血栓療法 (抗凝固薬、抗血小板薬)		
4. ACE 阻害剤		
5. ARB		
6. その他循環器用 薬剤		
7. NSAIDs		

# 研究終了時登録

## エンドポイントの有無の調査

1	脳梗塞	<input type="radio"/> 有	<input type="radio"/> 無
2	TIA の既往(24 時間以内の神経学的機能欠損)	<input type="radio"/> 有	<input type="radio"/> 無
3	末梢塞栓症	<input type="radio"/> 有	<input type="radio"/> 無
4	脳出血	<input type="radio"/> 有	<input type="radio"/> 無
5	重篤な出血・大出血	<input type="radio"/> 有	<input type="radio"/> 無

確認日	年 月 日
-----	-------

上記の 5 項目のいずれかが発生していた場合、エンドポイント登録で詳細を登録してください。

## その他

抗血栓薬種類の変更はありましたか。	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ
除細動を行いましたか。	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ
小出血はありましたか。	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ
ワルファリン投与患者でPT-INRはとりましたか。	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ

上記の 4 項目で「はい」と答えた項目については、経過観察登録で詳細を登録してください。

## ●死亡

○ 死亡 ( 年 月 日 )		○ 生存 ( 年 月 日 ) 現在	
死亡の場合	<input type="radio"/> 当院 <input type="radio"/> 他の病院 <input type="radio"/> 病院外 (自宅を含む)		
	死亡原因	<input type="radio"/> 心血管性死亡 <input type="checkbox"/> 心筋梗塞 <input type="checkbox"/> 脳梗塞 <input type="checkbox"/> 不整脈死 (心筋梗塞を伴わない) <input type="checkbox"/> 心不全悪化	

		<input type="checkbox"/> 脳出血 <input type="checkbox"/> 脳以外の出血 ( ) <input type="checkbox"/> 突然死 (原因不明) <input type="checkbox"/> 他の心血管死 (具体的に ) <input type="radio"/> 非心血管性死亡 <input type="radio"/> 不明
--	--	---

1. 研究終了時の投薬内容

登録日	年 月 日
-----	-------

	薬 剤	用 量
1. 抗不整脈薬		
2. 心拍調整薬		
3. 抗血栓療法 (抗凝固薬、抗血小板薬)		
4. ACE 阻害剤		
5. ARB		
6. その他循環器用 薬剤		
7. NSAIDs		

# 中止登録

中止日	年 月 日
中止理由	<input type="radio"/> 患者の同意撤回 <input type="radio"/> 担当医師が参加継続不相当と判断した場合