

同意取得

	同意取得日	同意者(被験者との続柄)
同意取得日	200 年 月 日	<input type="checkbox"/> 保護者 <input type="checkbox"/> 代諾者()
アセント*1	200 年 月 日	

※1 7歳以上の被験者の場合、可能な限りアセント取得が望ましい。

患者背景

被験者識別コード		性別	<input type="checkbox"/> ₁ 男 <input type="checkbox"/> ₂ 女
生年月日	年 月 日		
体重	<input type="checkbox"/> ₀ <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> g または <input type="checkbox"/> ₁ <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> kg		
入院日	200 年 月 日	身長	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> cm
原疾患名		<input type="checkbox"/> ₀ 修正在胎週数	→ []週
		<input type="checkbox"/> ₁ 年齢	→ []歳
合併症	<input type="checkbox"/> ₀ なし <input type="checkbox"/> ₁ あり ↓	既往歴	<input type="checkbox"/> ₀ なし <input type="checkbox"/> ₁ あり ↓
	1. _____		1. _____
	2. _____		2. _____
	3. _____		3. _____
	4. _____		4. _____
	5. _____		5. _____

試験開始前に、鎮静及び鎮痛に対して使用した前治療薬※2

□₀ なし □₁ あり ↓

薬剤名	1日投与量	投与期間※3	使用理由
		開始: 200 年 月 日 終了: 200 年 月 日 時 分	<input type="checkbox"/> ₁ 鎮静 <input type="checkbox"/> ₂ 鎮痛 <input type="checkbox"/> ₃ 処置 <input type="checkbox"/> ₄ その他 ()
		開始: 200 年 月 日 終了: 200 年 月 日 時 分	<input type="checkbox"/> ₁ 鎮静 <input type="checkbox"/> ₂ 鎮痛 <input type="checkbox"/> ₃ 処置 <input type="checkbox"/> ₄ その他 ()
		開始: 200 年 月 日 終了: 200 年 月 日 時 分	<input type="checkbox"/> ₁ 鎮静 <input type="checkbox"/> ₂ 鎮痛 <input type="checkbox"/> ₃ 処置 <input type="checkbox"/> ₄ その他 ()
		開始: 200 年 月 日 終了: 200 年 月 日 時 分	<input type="checkbox"/> ₁ 鎮静 <input type="checkbox"/> ₂ 鎮痛 <input type="checkbox"/> ₃ 処置 <input type="checkbox"/> ₄ その他 ()
		開始: 200 年 月 日 終了: 200 年 月 日 時 分	<input type="checkbox"/> ₁ 鎮静 <input type="checkbox"/> ₂ 鎮痛 <input type="checkbox"/> ₃ 処置 <input type="checkbox"/> ₄ その他 ()
		開始: 200 年 月 日 終了: 200 年 月 日 時 分	<input type="checkbox"/> ₁ 鎮静 <input type="checkbox"/> ₂ 鎮痛 <input type="checkbox"/> ₃ 処置 <input type="checkbox"/> ₄ その他 ()
		開始: 200 年 月 日 終了: 200 年 月 日 時 分	<input type="checkbox"/> ₁ 鎮静 <input type="checkbox"/> ₂ 鎮痛 <input type="checkbox"/> ₃ 処置 <input type="checkbox"/> ₄ その他 ()
		開始: 200 年 月 日 終了: 200 年 月 日 時 分	<input type="checkbox"/> ₁ 鎮静 <input type="checkbox"/> ₂ 鎮痛 <input type="checkbox"/> ₃ 処置 <input type="checkbox"/> ₄ その他 ()
		開始: 200 年 月 日 終了: 200 年 月 日 時 分	<input type="checkbox"/> ₁ 鎮静 <input type="checkbox"/> ₂ 鎮痛 <input type="checkbox"/> ₃ 処置 <input type="checkbox"/> ₄ その他 ()

※2 試験開始前に、鎮静と鎮痛に対して使用していた併用制限薬に指定されている麻酔用鎮静薬（クエン酸フェンタニルのみ）、筋弛緩薬（ミオブロック、マスキュラックス等）も含めて、記載する。

有効性評価（鎮静効果）・心拍数、呼吸数、SpO₂、血圧

時期	Ramsay Sedation Score (1~6)	評価理由/投与量変更理由※4	ミダゾラム投与量※5	心拍数	呼吸数※6	SpO ₂ (%)	血圧(SBP/DBP)
試験薬投与開始前 200 年 月 日 時 分	()	■ 試験薬投与開始前	<input type="checkbox"/> 1 mg/kg/h <input type="checkbox"/> 2 mg/kg/dose	回/分	回/分	%	mmHg
200 年 月 日 時 分	()	■ 試験薬投与	■ mg/kg/h	回/分	回/分	%	mmHg
200 年 月 日 時 分	()	<input type="checkbox"/> 1 増量(□無効 □その他:) <input type="checkbox"/> 2 減量(理由:) <input type="checkbox"/> 3 過鎮静 <input type="checkbox"/> 4 副作用発現時	<input type="checkbox"/> 1 mg/kg/h <input type="checkbox"/> 2 mg/kg/dose	回/分	回/分	%	mmHg
200 年 月 日 時 分	()	<input type="checkbox"/> 1 増量(□無効 □その他:) <input type="checkbox"/> 2 減量(理由:) <input type="checkbox"/> 3 過鎮静 <input type="checkbox"/> 4 副作用発現時	<input type="checkbox"/> 1 mg/kg/h <input type="checkbox"/> 2 mg/kg/dose	回/分	回/分	%	mmHg
200 年 月 日 時 分	()	<input type="checkbox"/> 1 増量(□無効 □その他:) <input type="checkbox"/> 2 減量(理由:) <input type="checkbox"/> 3 過鎮静 <input type="checkbox"/> 4 副作用発現時	<input type="checkbox"/> 1 mg/kg/h <input type="checkbox"/> 2 mg/kg/dose	回/分	回/分	%	mmHg

時期	Ramsay Sedation Score (1~6)	評価理由/投与量変更理由※4	ミダゾラム投与量※5	心拍数	呼吸数※6	SpO ₂ (%)	血圧 (SBP/DBP)
200 年 月 日 時 分	()	<input type="checkbox"/> 1 増量 (<input type="checkbox"/> 無効 <input type="checkbox"/> 2 減量 (理由:) <input type="checkbox"/> 3 過鎮静 <input type="checkbox"/> 4 副作用発現時	<input type="checkbox"/> 1 mg/kg/h <input type="checkbox"/> 2 mg/kg/dose	回/分	回/分	%	mmHg /
200 年 月 日 時 分	()	<input type="checkbox"/> 1 増量 (<input type="checkbox"/> 無効 <input type="checkbox"/> 2 減量 (理由:) <input type="checkbox"/> 3 過鎮静 <input type="checkbox"/> 4 副作用発現時	<input type="checkbox"/> 1 mg/kg/h <input type="checkbox"/> 2 mg/kg/dose	回/分	回/分	%	mmHg /
200 年 月 日 時 分	()	<input type="checkbox"/> 1 増量 (<input type="checkbox"/> 無効 <input type="checkbox"/> 2 減量 (理由:) <input type="checkbox"/> 3 過鎮静 <input type="checkbox"/> 4 副作用発現時	<input type="checkbox"/> 1 mg/kg/h <input type="checkbox"/> 2 mg/kg/dose	回/分	回/分	%	mmHg /
200 年 月 日 時 分	()	<input type="checkbox"/> 1 増量 (<input type="checkbox"/> 無効 <input type="checkbox"/> 2 減量 (理由:) <input type="checkbox"/> 3 過鎮静 <input type="checkbox"/> 4 副作用発現時	<input type="checkbox"/> 1 mg/kg/h <input type="checkbox"/> 2 mg/kg/dose	回/分	回/分	%	mmHg /
200 年 月 日 時 分	()	<input type="checkbox"/> 1 増量 (<input type="checkbox"/> 無効 <input type="checkbox"/> 2 減量 (理由:) <input type="checkbox"/> 3 過鎮静 <input type="checkbox"/> 4 副作用発現時	<input type="checkbox"/> 1 mg/kg/h <input type="checkbox"/> 2 mg/kg/dose	回/分	回/分	%	mmHg /
200 年 月 日 時 分	()	<input type="checkbox"/> 1 増量 (<input type="checkbox"/> 無効 <input type="checkbox"/> 2 減量 (理由:) <input type="checkbox"/> 3 過鎮静 <input type="checkbox"/> 4 副作用発現時	<input type="checkbox"/> 1 mg/kg/h <input type="checkbox"/> 2 mg/kg/dose	回/分	回/分	%	mmHg /

時期	Ramsay Sedation Score (1~6)	評価理由/投与量変更理由※4	ミダゾラム投与量※5	心拍数	呼吸数※6	SpO ₂ (%)	血圧 (SBP/DBP)
200 年 月 日 時 分	()	<input type="checkbox"/> 1 増量 (<input type="checkbox"/> 無効 <input type="checkbox"/> 2 減量 (理由:) <input type="checkbox"/> 3 過鎮静 <input type="checkbox"/> 4 副作用発現時	<input type="checkbox"/> 1 mg/kg/h <input type="checkbox"/> 2 mg/kg/dose	回/分	回/分	%	/ mmHg
200 年 月 日 時 分	()	<input type="checkbox"/> 1 増量 (<input type="checkbox"/> 無効 <input type="checkbox"/> 2 減量 (理由:) <input type="checkbox"/> 3 過鎮静 <input type="checkbox"/> 4 副作用発現時	<input type="checkbox"/> 1 mg/kg/h <input type="checkbox"/> 2 mg/kg/dose	回/分	回/分	%	/ mmHg
200 年 月 日 時 分	()	<input type="checkbox"/> 1 増量 (<input type="checkbox"/> 無効 <input type="checkbox"/> 2 減量 (理由:) <input type="checkbox"/> 3 過鎮静 <input type="checkbox"/> 4 副作用発現時	<input type="checkbox"/> 1 mg/kg/h <input type="checkbox"/> 2 mg/kg/dose	回/分	回/分	%	/ mmHg
200 年 月 日 時 分	()	<input type="checkbox"/> 1 増量 (<input type="checkbox"/> 無効 <input type="checkbox"/> 2 減量 (理由:) <input type="checkbox"/> 3 過鎮静 <input type="checkbox"/> 4 副作用発現時	<input type="checkbox"/> 1 mg/kg/h <input type="checkbox"/> 2 mg/kg/dose	回/分	回/分	%	/ mmHg
試験終了 200 年 月 日 時 分	()	<input type="checkbox"/> 1 増量 (<input type="checkbox"/> 無効 <input type="checkbox"/> 2 減量 (理由:) <input type="checkbox"/> 3 過鎮静 <input type="checkbox"/> 4 副作用発現時	<input type="checkbox"/> 1 mg/kg/h <input type="checkbox"/> 2 mg/kg/dose	回/分	回/分	%	/ mmHg

時期	Ramsay sedation score	COMFORT score※7	心拍数	呼吸数※6	SpO ₂ (%)	血圧 (SBP/DBP)
目標鎮静度達成時 200 年 月 日 時 分	()	/	回/分	回/分	%	mmHg
目標鎮静度達成から1~2時間後 200 年 月 日 時 分	()		回/分	回/分	%	mmHg
目標鎮静度達成から8時間後 200 年 月 日 時 分	()		()	回/分	回/分	%

※4 Ramsay sedation scoreで鎮静度評価をした理由（増量・減量・過鎮静・副作用発現のいずれか）を記載する。

※5 試験薬投与量を記載し、投与方法（mg/kg/hまたはmg/kg/doseのいずれか）にチェックをする。

※6 呼吸数は人工呼吸器設定条件を記載する。

※7 目標鎮静度達成から8時間投与量の変更がなかった時のみ、その8時間を振り返って鎮静度をCOMFORT scoreで評価する。

ミダゾラム血中濃度採血^{※8}

項目	実施日時	200 年 月 日 時 分			
		目標鎮静効果達成時	有害事象・副作用出現時	試験薬中止に向けての減量開始時	中止・脱落時
ミダゾラム血中濃度採血		<input type="checkbox"/> ₁ 有 <input type="checkbox"/> ₂ 無	<input type="checkbox"/> ₁ 有 <input type="checkbox"/> ₂ 無	<input type="checkbox"/> ₁ 有 <input type="checkbox"/> ₂ 無	<input type="checkbox"/> ₁ 有 <input type="checkbox"/> ₂ 無

一般臨床検査

「有」の場合、有害事象 (p. 12~p. 17) に記載して下さい。



項目		実施日	200 年 月 日	200 年 月 日	
臨床検査		試験薬投与開始前	試験薬投与開始後 4 8時間前後	臨床的に有意な異常変動 ^{※9}	臨床的に有意な異常変動を問題なしと判断した理由 1. 生理変動 2. 測定問題あり 3. その他 (2, 3の場合は()内内容を記載して下さい)
血算	白血球数 (/mm ³)			有・無	(<input type="checkbox"/> ₁ <input type="checkbox"/> ₂ <input type="checkbox"/> ₃)
	赤血球数 (× 10 ⁴ /mm ³)			有・無	(<input type="checkbox"/> ₁ <input type="checkbox"/> ₂ <input type="checkbox"/> ₃)
	ヘモグロビン (g / d L)			有・無	(<input type="checkbox"/> ₁ <input type="checkbox"/> ₂ <input type="checkbox"/> ₃)
	ヘマトクリット値(%)			有・無	(<input type="checkbox"/> ₁ <input type="checkbox"/> ₂ <input type="checkbox"/> ₃)
	血小板数 (× 10 ⁴ /mm ³)			有・無	(<input type="checkbox"/> ₁ <input type="checkbox"/> ₂ <input type="checkbox"/> ₃)
生化学	AST (GOT) (IU/L)			有・無	(<input type="checkbox"/> ₁ <input type="checkbox"/> ₂ <input type="checkbox"/> ₃)
	ALT (GPT) (IU/L)			有・無	(<input type="checkbox"/> ₁ <input type="checkbox"/> ₂ <input type="checkbox"/> ₃)
	クレアチニン (m g / d L)			有・無	(<input type="checkbox"/> ₁ <input type="checkbox"/> ₂ <input type="checkbox"/> ₃)
コメント					

※8 ミダゾラム血中濃度採血実施の有無を記載する。実施した場合、10ページに検査結果伝票を貼付する。

※9 臨床的に有意な異常変動の有無を判定し、「有・無」のいずれかに○印をする。
なお、異常変動「有」の場合は、有害事象 (p. 12~p. 17) にその詳細を記載する。

ミダゾラム血中濃度採血結果伝票貼付※10

検査日	200 年 月 日 時 分	200 年 月 日 時 分
伝票貼付		
検査日	200 年 月 日 時 分	200 年 月 日 時 分
伝票貼付		

※10 エスアールエルよりミダゾラム血中濃度が記載された伝票が送付されてきた後に貼付・割印する。

	転 帰 ^{※13}	試験薬との因果関係	ミダゾラム以外の 被疑薬の有無 ^{※14}	コメント ^{※15}
1	<input type="checkbox"/> ₁ 回復（軽快を含む） <input type="checkbox"/> ₂ 回復したが後遺症あり <input type="checkbox"/> ₃ 未回復 <input type="checkbox"/> ₄ 死亡 <input type="checkbox"/> ₅ 不明 (転帰日:200 年 月 日)	<input type="checkbox"/> ₁ 関連あり <input type="checkbox"/> ₂ 関連なし	<input type="checkbox"/> ₁ 有→P14に詳細を記載 <input type="checkbox"/> ₂ 無 ()	
2	<input type="checkbox"/> ₁ 回復（軽快を含む） <input type="checkbox"/> ₂ 回復したが後遺症あり <input type="checkbox"/> ₃ 未回復 <input type="checkbox"/> ₄ 死亡 <input type="checkbox"/> ₅ 不明 (転帰日:200 年 月 日)	<input type="checkbox"/> ₁ 関連あり <input type="checkbox"/> ₂ 関連なし	<input type="checkbox"/> ₁ 有→P14に詳細を記載 <input type="checkbox"/> ₂ 無 ()	
3	<input type="checkbox"/> ₁ 回復（軽快を含む） <input type="checkbox"/> ₂ 回復したが後遺症あり <input type="checkbox"/> ₃ 未回復 <input type="checkbox"/> ₄ 死亡 <input type="checkbox"/> ₅ 不明 (転帰日:200 年 月 日)	<input type="checkbox"/> ₁ 関連あり <input type="checkbox"/> ₂ 関連なし	<input type="checkbox"/> ₁ 有→P14に詳細を記載 <input type="checkbox"/> ₂ 無 ()	
4	<input type="checkbox"/> ₁ 回復（軽快を含む） <input type="checkbox"/> ₂ 回復したが後遺症あり <input type="checkbox"/> ₃ 未回復 <input type="checkbox"/> ₄ 死亡 <input type="checkbox"/> ₅ 不明 (転帰日:200 年 月 日)	<input type="checkbox"/> ₁ 関連あり <input type="checkbox"/> ₂ 関連なし	<input type="checkbox"/> ₁ 有→P14に詳細を記載 <input type="checkbox"/> ₂ 無 ()	
5	<input type="checkbox"/> ₁ 回復（軽快を含む） <input type="checkbox"/> ₂ 回復したが後遺症あり <input type="checkbox"/> ₃ 未回復 <input type="checkbox"/> ₄ 死亡 <input type="checkbox"/> ₅ 不明 (転帰日:200 年 月 日)	<input type="checkbox"/> ₁ 関連あり <input type="checkbox"/> ₂ 関連なし	<input type="checkbox"/> ₁ 有→P14に詳細を記載 <input type="checkbox"/> ₂ 無 ()	

※13 1（回復）・2（回復したが後遺症あり）・4（死亡）の場合は転帰日、3（未回復）・5（不明）の場合は転帰を確認した日を記載する。

※14 試験薬との因果関係で「関連なし」とした場合、ミダゾラム以外に被疑薬の有無および有の場合は薬剤名を記載する。

※15 処置・転帰の詳細な内容、試験薬との因果関係の判定理由をコメント欄に記載する。また、重症度の判定がCTCAEのGradeと対応しない場合にはその理由も記載する。

有害事象・副作用の被疑薬※16

なし あり



有害事象名	薬剤名	1日投与量	投与期間	使用理由
			開始: 200 年 月 日 終了: <input type="checkbox"/> 200 年 月 日 <input type="checkbox"/> 継続中	
			開始: 200 年 月 日 終了: <input type="checkbox"/> 200 年 月 日 <input type="checkbox"/> 継続中	
			開始: 200 年 月 日 終了: <input type="checkbox"/> 200 年 月 日 <input type="checkbox"/> 継続中	
			開始: 200 年 月 日 終了: <input type="checkbox"/> 200 年 月 日 <input type="checkbox"/> 継続中	
			開始: 200 年 月 日 終了: <input type="checkbox"/> 200 年 月 日 <input type="checkbox"/> 継続中	
			開始: 200 年 月 日 終了: <input type="checkbox"/> 200 年 月 日 <input type="checkbox"/> 継続中	
			開始: 200 年 月 日 終了: <input type="checkbox"/> 200 年 月 日 <input type="checkbox"/> 継続中	
			開始: 200 年 月 日 終了: <input type="checkbox"/> 200 年 月 日 <input type="checkbox"/> 継続中	
			開始: 200 年 月 日 終了: <input type="checkbox"/> 200 年 月 日 <input type="checkbox"/> 継続中	
			開始: 200 年 月 日 終了: <input type="checkbox"/> 200 年 月 日 <input type="checkbox"/> 継続中	
			開始: 200 年 月 日 終了: <input type="checkbox"/> 200 年 月 日 <input type="checkbox"/> 継続中	
			開始: 200 年 月 日 終了: <input type="checkbox"/> 200 年 月 日 <input type="checkbox"/> 継続中	
			開始: 200 年 月 日 終了: <input type="checkbox"/> 200 年 月 日 <input type="checkbox"/> 継続中	

※16 有害事象・副作用と関連があると思われる薬剤を記載する。

有害事象【2】



	症状・診断名 (発現日)	重症度※17	試験薬投与 の変更	処置
6	(200 年 月 日)	<input type="checkbox"/> 1 軽度 <input type="checkbox"/> 2 中等度 <input type="checkbox"/> 3 高度 <input type="checkbox"/> 4 生命を脅かす、 または活動不能 <input type="checkbox"/> 5 死亡	<input type="checkbox"/> 1 変更なし <input type="checkbox"/> 2 減量 <input type="checkbox"/> 3 中止	<input type="checkbox"/> 1 なし <input type="checkbox"/> 2 投薬 () <input type="checkbox"/> 3 その他 ()
7	(200 年 月 日)	<input type="checkbox"/> 1 軽度 <input type="checkbox"/> 2 中等度 <input type="checkbox"/> 3 高度 <input type="checkbox"/> 4 生命を脅かす、 または活動不能 <input type="checkbox"/> 5 死亡	<input type="checkbox"/> 1 変更なし <input type="checkbox"/> 2 減量 <input type="checkbox"/> 3 中止	<input type="checkbox"/> 1 なし <input type="checkbox"/> 2 投薬 () <input type="checkbox"/> 3 その他 ()
8	(200 年 月 日)	<input type="checkbox"/> 1 軽度 <input type="checkbox"/> 2 中等度 <input type="checkbox"/> 3 高度 <input type="checkbox"/> 4 生命を脅かす、 または活動不能 <input type="checkbox"/> 5 死亡	<input type="checkbox"/> 1 変更なし <input type="checkbox"/> 2 減量 <input type="checkbox"/> 3 中止	<input type="checkbox"/> 1 なし <input type="checkbox"/> 2 投薬 () <input type="checkbox"/> 3 その他 ()
9	(200 年 月 日)	<input type="checkbox"/> 1 軽度 <input type="checkbox"/> 2 中等度 <input type="checkbox"/> 3 高度 <input type="checkbox"/> 4 生命を脅かす、 または活動不能 <input type="checkbox"/> 5 死亡	<input type="checkbox"/> 1 変更なし <input type="checkbox"/> 2 減量 <input type="checkbox"/> 3 中止	<input type="checkbox"/> 1 なし <input type="checkbox"/> 2 投薬 () <input type="checkbox"/> 3 その他 ()
10	(200 年 月 日)	<input type="checkbox"/> 1 軽度 <input type="checkbox"/> 2 中等度 <input type="checkbox"/> 3 高度 <input type="checkbox"/> 4 生命を脅かす、 または活動不能 <input type="checkbox"/> 5 死亡	<input type="checkbox"/> 1 変更なし <input type="checkbox"/> 2 減量 <input type="checkbox"/> 3 中止	<input type="checkbox"/> 1 なし <input type="checkbox"/> 2 投薬 () <input type="checkbox"/> 3 その他 ()

※17 重症度はCTCAE（有害事象共通用語基準）ver. 3.0日本語訳を参考に以下の対応で評価して下さい。

- 軽 度： Grade 1（軽度の有害事象）
- 中 等 度： Grade 2（中等度の有害事象）
- 高 度： Grade 3（高度の有害事象）
- 生命を脅かす、または活動不能： Grade 4（生命を脅かす、または活動不能となる有害事象）
- 死 亡： Grade 5（有害事象による死亡）

	転 帰 ^{※18}	試験薬との因果関係	ミダゾラム以外の被疑薬の有無 ^{※19}	コメント ^{※20}
6	<input type="checkbox"/> ₁ 回復（軽快を含む） <input type="checkbox"/> ₂ 回復したが後遺症あり <input type="checkbox"/> ₃ 未回復 <input type="checkbox"/> ₄ 死亡 <input type="checkbox"/> ₅ 不明 (転帰日:200 年 月 日)	<input type="checkbox"/> ₁ 関連あり <input type="checkbox"/> ₂ 関連なし	<input type="checkbox"/> ₁ 有→P17に詳細を記載 <input type="checkbox"/> ₂ 無 ()	
7	<input type="checkbox"/> ₁ 回復（軽快を含む） <input type="checkbox"/> ₂ 回復したが後遺症あり <input type="checkbox"/> ₃ 未回復 <input type="checkbox"/> ₄ 死亡 <input type="checkbox"/> ₅ 不明 (転帰日:200 年 月 日)	<input type="checkbox"/> ₁ 関連あり <input type="checkbox"/> ₂ 関連なし	<input type="checkbox"/> ₁ 有→P17に詳細を記載 <input type="checkbox"/> ₂ 無 ()	
8	<input type="checkbox"/> ₁ 回復（軽快を含む） <input type="checkbox"/> ₂ 回復したが後遺症あり <input type="checkbox"/> ₃ 未回復 <input type="checkbox"/> ₄ 死亡 <input type="checkbox"/> ₅ 不明 (転帰日:200 年 月 日)	<input type="checkbox"/> ₁ 関連あり <input type="checkbox"/> ₂ 関連なし	<input type="checkbox"/> ₁ 有→P17に詳細を記載 <input type="checkbox"/> ₂ 無 ()	
9	<input type="checkbox"/> ₁ 回復（軽快を含む） <input type="checkbox"/> ₂ 回復したが後遺症あり <input type="checkbox"/> ₃ 未回復 <input type="checkbox"/> ₄ 死亡 <input type="checkbox"/> ₅ 不明 (転帰日:200 年 月 日)	<input type="checkbox"/> ₁ 関連あり <input type="checkbox"/> ₂ 関連なし	<input type="checkbox"/> ₁ 有→P17に詳細を記載 <input type="checkbox"/> ₂ 無 ()	
10	<input type="checkbox"/> ₁ 回復（軽快を含む） <input type="checkbox"/> ₂ 回復したが後遺症あり <input type="checkbox"/> ₃ 未回復 <input type="checkbox"/> ₄ 死亡 <input type="checkbox"/> ₅ 不明 (転帰日:200 年 月 日)	<input type="checkbox"/> ₁ 関連あり <input type="checkbox"/> ₂ 関連なし	<input type="checkbox"/> ₁ 有→P17に詳細を記載 <input type="checkbox"/> ₂ 無 ()	

※18 1（回復）・2（回復したが後遺症あり）・4（死亡）の場合は転帰日、3（未回復）・5（不明）の場合は転帰を確認した日を記載して下さい。

※19 試験薬との因果関係で「関連なし」とした場合、ミダゾラム以外に被疑薬の有無および有の場合は薬剤名を記載する。

※20 処置・転帰の詳細な内容、試験薬との因果関係の判定理由をコメント欄に記載して下さい。また、重症度の判定がCTCAEのGradeと対応しない場合にはその理由も記載して下さい。

有害事象・副作用の被疑薬※21

なし あり



有害事象名	薬剤名	1日投与量	投与期間	使用理由
			開始: 200 年 月 日 終了: <input type="checkbox"/> 200 年 月 日 <input type="checkbox"/> 継続中	
			開始: 200 年 月 日 終了: <input type="checkbox"/> 200 年 月 日 <input type="checkbox"/> 継続中	
			開始: 200 年 月 日 終了: <input type="checkbox"/> 200 年 月 日 <input type="checkbox"/> 継続中	
			開始: 200 年 月 日 終了: <input type="checkbox"/> 200 年 月 日 <input type="checkbox"/> 継続中	
			開始: 200 年 月 日 終了: <input type="checkbox"/> 200 年 月 日 <input type="checkbox"/> 継続中	
			開始: 200 年 月 日 終了: <input type="checkbox"/> 200 年 月 日 <input type="checkbox"/> 継続中	
			開始: 200 年 月 日 終了: <input type="checkbox"/> 200 年 月 日 <input type="checkbox"/> 継続中	
			開始: 200 年 月 日 終了: <input type="checkbox"/> 200 年 月 日 <input type="checkbox"/> 継続中	
			開始: 200 年 月 日 終了: <input type="checkbox"/> 200 年 月 日 <input type="checkbox"/> 継続中	
			開始: 200 年 月 日 終了: <input type="checkbox"/> 200 年 月 日 <input type="checkbox"/> 継続中	
			開始: 200 年 月 日 終了: <input type="checkbox"/> 200 年 月 日 <input type="checkbox"/> 継続中	
			開始: 200 年 月 日 終了: <input type="checkbox"/> 200 年 月 日 <input type="checkbox"/> 継続中	
			開始: 200 年 月 日 終了: <input type="checkbox"/> 200 年 月 日 <input type="checkbox"/> 継続中	

※21 有害事象・副作用と関連があると思われる薬剤を記載する。

試験薬投与終了後72時間までの重篤な有害事象※22

₀ なし ₁ あり



	症状・診断名 (発現日)	重症度	処置※23
1	(200 年 月 日)	<input type="checkbox"/> ₁ 死亡に至ったもの <input type="checkbox"/> ₂ 生命を脅かすもの <input type="checkbox"/> ₃ 入院又は入院・加療期間の延長が必要となったもの <input type="checkbox"/> ₄ 永続的又は重大な機能不全に陥ったもの <input type="checkbox"/> ₅ 先天異常を来たしたもの <input type="checkbox"/> ₆ その他の重大な医学的事象	<input type="checkbox"/> ₁ なし <input type="checkbox"/> ₂ 投薬 () <input type="checkbox"/> ₃ その他 ()
2	(200 年 月 日)	<input type="checkbox"/> ₁ 死亡に至ったもの <input type="checkbox"/> ₂ 生命を脅かすもの <input type="checkbox"/> ₃ 入院又は入院・加療期間の延長が必要となったもの <input type="checkbox"/> ₄ 永続的又は重大な機能不全に陥ったもの <input type="checkbox"/> ₅ 先天異常を来たしたもの <input type="checkbox"/> ₆ その他の重大な医学的事象	<input type="checkbox"/> ₁ なし <input type="checkbox"/> ₂ 投薬 () <input type="checkbox"/> ₃ その他 ()
3	(200 年 月 日)	<input type="checkbox"/> ₁ 死亡に至ったもの <input type="checkbox"/> ₂ 生命を脅かすもの <input type="checkbox"/> ₃ 入院又は入院・加療期間の延長が必要となったもの <input type="checkbox"/> ₄ 永続的又は重大な機能不全に陥ったもの <input type="checkbox"/> ₅ 先天異常を来たしたもの <input type="checkbox"/> ₆ その他の重大な医学的事象	<input type="checkbox"/> ₁ なし <input type="checkbox"/> ₂ 投薬 () <input type="checkbox"/> ₃ その他 ()
4	(200 年 月 日)	<input type="checkbox"/> ₁ 死亡に至ったもの <input type="checkbox"/> ₂ 生命を脅かすもの <input type="checkbox"/> ₃ 入院又は入院・加療期間の延長が必要となったもの <input type="checkbox"/> ₄ 永続的又は重大な機能不全に陥ったもの <input type="checkbox"/> ₅ 先天異常を来たしたもの <input type="checkbox"/> ₆ その他の重大な医学的事象	<input type="checkbox"/> ₁ なし <input type="checkbox"/> ₂ 投薬 () <input type="checkbox"/> ₃ その他 ()
5	(200 年 月 日)	<input type="checkbox"/> ₁ 死亡に至ったもの <input type="checkbox"/> ₂ 生命を脅かすもの <input type="checkbox"/> ₃ 入院又は入院・加療期間の延長が必要となったもの <input type="checkbox"/> ₄ 永続的又は重大な機能不全に陥ったもの <input type="checkbox"/> ₅ 先天異常を来たしたもの <input type="checkbox"/> ₆ その他の重大な医学的事象	<input type="checkbox"/> ₁ なし <input type="checkbox"/> ₂ 投薬 () <input type="checkbox"/> ₃ その他 ()

※22 試験薬投与終了後72時間まで、重篤な有害事象の発生の有無を観察する。

※23 複数の処置をした場合は複数チェック可。

	転帰※24	試験薬との因果関係	ミダゾラム以外の被疑薬の有無※24	コメント※25
1	<input type="checkbox"/> 1 回復（軽快を含む） <input type="checkbox"/> 2 回復したが後遺症あり <input type="checkbox"/> 3 未回復 <input type="checkbox"/> 4 死亡 <input type="checkbox"/> 5 不明 (転帰日:200 年 月 日)	<input type="checkbox"/> 1 関連あり <input type="checkbox"/> 2 関連なし	<input type="checkbox"/> 1 有→P17に詳細を記載 <input type="checkbox"/> 2 無 ()	
2	<input type="checkbox"/> 1 回復（軽快を含む） <input type="checkbox"/> 2 回復したが後遺症あり <input type="checkbox"/> 3 未回復 <input type="checkbox"/> 4 死亡 <input type="checkbox"/> 5 不明 (転帰日:200 年 月 日)	<input type="checkbox"/> 1 関連あり <input type="checkbox"/> 2 関連なし	<input type="checkbox"/> 1 有→P17に詳細を記載 <input type="checkbox"/> 2 無 ()	
3	<input type="checkbox"/> 1 回復（軽快を含む） <input type="checkbox"/> 2 回復したが後遺症あり <input type="checkbox"/> 3 未回復 <input type="checkbox"/> 4 死亡 <input type="checkbox"/> 5 不明 (転帰日:200 年 月 日)	<input type="checkbox"/> 1 関連あり <input type="checkbox"/> 2 関連なし	<input type="checkbox"/> 1 有→P17に詳細を記載 <input type="checkbox"/> 2 無 ()	
4	<input type="checkbox"/> 1 回復（軽快を含む） <input type="checkbox"/> 2 回復したが後遺症あり <input type="checkbox"/> 3 未回復 <input type="checkbox"/> 4 死亡 <input type="checkbox"/> 5 不明 (転帰日:200 年 月 日)	<input type="checkbox"/> 1 関連あり <input type="checkbox"/> 2 関連なし	<input type="checkbox"/> 1 有→P17に詳細を記載 <input type="checkbox"/> 2 無 ()	
5	<input type="checkbox"/> 1 回復（軽快を含む） <input type="checkbox"/> 2 回復したが後遺症あり <input type="checkbox"/> 3 未回復 <input type="checkbox"/> 4 死亡 <input type="checkbox"/> 5 不明 (転帰日:200 年 月 日)	<input type="checkbox"/> 1 関連あり <input type="checkbox"/> 2 関連なし	<input type="checkbox"/> 1 有→P17に詳細を記載 <input type="checkbox"/> 2 無 ()	

※24 1（回復）・2（回復したが後遺症あり）・4（死亡）の場合は転帰日、3（未回復）・5（不明）の場合は転帰を確認した日を記載して下さい。

※25 試験薬との因果関係で「関連なし」とした場合、ミダゾラム以外に被疑薬の有無および有の場合は薬剤名を記載する。

※26 処置・転帰の詳細な内容、治験薬との因果関係の判定理由をコメント欄に記載して下さい。また、重症度の判定がCTCAEのGradeと対応しない場合にはその理由も記載して下さい。

重篤な有害事象の被疑薬※27

₀ なし ₁ あり



有害事象名	薬剤名	1日投与量	投与期間	使用理由
			開始: 200 年 月 日 終了: <input type="checkbox"/> ₁ 200 年 月 日 <input type="checkbox"/> ₂ 継続中	
			開始: 200 年 月 日 終了: <input type="checkbox"/> ₁ 200 年 月 日 <input type="checkbox"/> ₂ 継続中	
			開始: 200 年 月 日 終了: <input type="checkbox"/> ₁ 200 年 月 日 <input type="checkbox"/> ₂ 継続中	
			開始: 200 年 月 日 終了: <input type="checkbox"/> ₁ 200 年 月 日 <input type="checkbox"/> ₂ 継続中	
			開始: 200 年 月 日 終了: <input type="checkbox"/> ₁ 200 年 月 日 <input type="checkbox"/> ₂ 継続中	
			開始: 200 年 月 日 終了: <input type="checkbox"/> ₁ 200 年 月 日 <input type="checkbox"/> ₂ 継続中	
			開始: 200 年 月 日 終了: <input type="checkbox"/> ₁ 200 年 月 日 <input type="checkbox"/> ₂ 継続中	
			開始: 200 年 月 日 終了: <input type="checkbox"/> ₁ 200 年 月 日 <input type="checkbox"/> ₂ 継続中	
			開始: 200 年 月 日 終了: <input type="checkbox"/> ₁ 200 年 月 日 <input type="checkbox"/> ₂ 継続中	
			開始: 200 年 月 日 終了: <input type="checkbox"/> ₁ 200 年 月 日 <input type="checkbox"/> ₂ 継続中	
			開始: 200 年 月 日 終了: <input type="checkbox"/> ₁ 200 年 月 日 <input type="checkbox"/> ₂ 継続中	
			開始: 200 年 月 日 終了: <input type="checkbox"/> ₁ 200 年 月 日 <input type="checkbox"/> ₂ 継続中	
			開始: 200 年 月 日 終了: <input type="checkbox"/> ₁ 200 年 月 日 <input type="checkbox"/> ₂ 継続中	

※27 重篤な有害事象・副作用と関連があると思われる薬剤を記載する。

試験薬投与終了後72時間までの離脱症状^{※28}

₀ なし ₁ あり



	症状 (発現日)	重症度 Finnegan withdrawal score	処置	転帰 ^{※29}
1	(200 年 月 日)	()	<input type="checkbox"/> ₁ なし <input type="checkbox"/> ₂ 投薬 () <input type="checkbox"/> ₃ その他 ()	<input type="checkbox"/> ₁ 回復 (軽快を含む) <input type="checkbox"/> ₂ 回復したが後遺症あり <input type="checkbox"/> ₃ 未回復 <input type="checkbox"/> ₄ 死亡 <input type="checkbox"/> ₅ 不明 (転帰日: 200 年 月 日)
2	(200 年 月 日)	()	<input type="checkbox"/> ₁ なし <input type="checkbox"/> ₂ 投薬 () <input type="checkbox"/> ₃ その他 ()	<input type="checkbox"/> ₁ 回復 (軽快を含む) <input type="checkbox"/> ₂ 回復したが後遺症あり <input type="checkbox"/> ₃ 未回復 <input type="checkbox"/> ₄ 死亡 <input type="checkbox"/> ₅ 不明 (転帰日: 200 年 月 日)
3	(200 年 月 日)	()	<input type="checkbox"/> ₁ なし <input type="checkbox"/> ₂ 投薬 () <input type="checkbox"/> ₃ その他 ()	<input type="checkbox"/> ₁ 回復 (軽快を含む) <input type="checkbox"/> ₂ 回復したが後遺症あり <input type="checkbox"/> ₃ 未回復 <input type="checkbox"/> ₄ 死亡 <input type="checkbox"/> ₅ 不明 (転帰日: 200 年 月 日)
4	(200 年 月 日)	()	<input type="checkbox"/> ₁ なし <input type="checkbox"/> ₂ 投薬 () <input type="checkbox"/> ₃ その他 ()	<input type="checkbox"/> ₁ 回復 (軽快を含む) <input type="checkbox"/> ₂ 回復したが後遺症あり <input type="checkbox"/> ₃ 未回復 <input type="checkbox"/> ₄ 死亡 <input type="checkbox"/> ₅ 不明 (転帰日: 200 年 月 日)
5	(200 年 月 日)	()	<input type="checkbox"/> ₁ なし <input type="checkbox"/> ₂ 投薬 () <input type="checkbox"/> ₃ その他 ()	<input type="checkbox"/> ₁ 回復 (軽快を含む) <input type="checkbox"/> ₂ 回復したが後遺症あり <input type="checkbox"/> ₃ 未回復 <input type="checkbox"/> ₄ 死亡 <input type="checkbox"/> ₅ 不明 (転帰日: 200 年 月 日)

※28 試験薬投与終了後72時間まで、重篤な有害事象の発生の有無を観察する。

※29 複数の処置をした場合は複数チェック可。