

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 48時間前後	臨時的に有意な 異常変動 ^{※9}
					臨時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. 測定の問題あり 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、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。

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"/> 2継続中	
			開始: 200 年 月 日 終了: <input type="checkbox"/> 200 年 月 日 <input type="checkbox"/> 2継続中	
			開始: 200 年 月 日 終了: <input type="checkbox"/> 200 年 月 日 <input type="checkbox"/> 2継続中	
			開始: 200 年 月 日 終了: <input type="checkbox"/> 200 年 月 日 <input type="checkbox"/> 2継続中	
			開始: 200 年 月 日 終了: <input type="checkbox"/> 200 年 月 日 <input type="checkbox"/> 2継続中	
			開始: 200 年 月 日 終了: <input type="checkbox"/> 200 年 月 日 <input type="checkbox"/> 2継続中	
			開始: 200 年 月 日 終了: <input type="checkbox"/> 200 年 月 日 <input type="checkbox"/> 2継続中	
			開始: 200 年 月 日 終了: <input type="checkbox"/> 200 年 月 日 <input type="checkbox"/> 2継続中	
			開始: 200 年 月 日 終了: <input type="checkbox"/> 200 年 月 日 <input type="checkbox"/> 2継続中	
			開始: 200 年 月 日 終了: <input type="checkbox"/> 200 年 月 日 <input type="checkbox"/> 2継続中	
			開始: 200 年 月 日 終了: <input type="checkbox"/> 200 年 月 日 <input type="checkbox"/> 2継続中	
			開始: 200 年 月 日 終了: <input type="checkbox"/> 200 年 月 日 <input type="checkbox"/> 2継続中	
			開始: 200 年 月 日 終了: <input type="checkbox"/> 200 年 月 日 <input type="checkbox"/> 2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

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	

※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。

新生児・小児における鎮静薬使用のエビデンス確立
：特にミダゾラムの用法・用量、有効性、安全性の評価
症例報告書 【追跡検査用】

医療機関名	
診療科名	
試験責任医師	本症例報告書の記載内容を確認しました。 (署名又は記名・捺印) 確認日： 200 年 月 日 印
試験分担医師	(署名又は記名・捺印) 記入日： 200 年 月 日 印
試験分担医師	(署名又は記名・捺印) 記入日： 200 年 月 日 印
試験分担医師	(署名又は記名・捺印) 記入日： 200 年 月 日 印
試験協力者	(署名又は記名・捺印) 記入日： 200 年 月 日 印

研究課題番号：H-17 小児 004
作成年月日：2006年7月27日
版番号：1.0

神経学的検査※1

	検査日	検査の種類	異常の有無	異常有の場合	処置※2
1	200 年 月 日	<input type="checkbox"/> 1 頭部超音波 <input type="checkbox"/> 2 頭部MRI <input type="checkbox"/> 3 頭部CT <input type="checkbox"/> 4 その他 ()	<input type="checkbox"/> 1 有 <input type="checkbox"/> 2 無	<input type="checkbox"/> 1 PVH (I、II、III、IV) <input type="checkbox"/> 2 PVE (I、II、III) <input type="checkbox"/> 3 PVL (I、II、III、IV) <input type="checkbox"/> 4 その他 ()	<input type="checkbox"/> 1 なし <input type="checkbox"/> 2 あり ()
2	200 年 月 日	<input type="checkbox"/> 1 頭部超音波 <input type="checkbox"/> 2 頭部MRI <input type="checkbox"/> 3 頭部CT <input type="checkbox"/> 4 その他 ()	<input type="checkbox"/> 1 有 <input type="checkbox"/> 2 無	<input type="checkbox"/> 1 PVH (I、II、III、IV) <input type="checkbox"/> 2 PVE (I、II、III) <input type="checkbox"/> 3 PVL (I、II、III、IV) <input type="checkbox"/> 4 その他 ()	<input type="checkbox"/> 1 なし <input type="checkbox"/> 2 あり ()
3	200 年 月 日	<input type="checkbox"/> 1 頭部超音波 <input type="checkbox"/> 2 頭部MRI <input type="checkbox"/> 3 頭部CT <input type="checkbox"/> 4 その他 ()	<input type="checkbox"/> 1 有 <input type="checkbox"/> 2 無	<input type="checkbox"/> 1 PVH (I、II、III、IV) <input type="checkbox"/> 2 PVE (I、II、III) <input type="checkbox"/> 3 PVL (I、II、III、IV) <input type="checkbox"/> 4 その他 ()	<input type="checkbox"/> 1 なし <input type="checkbox"/> 2 あり ()
4	200 年 月 日	<input type="checkbox"/> 1 頭部超音波 <input type="checkbox"/> 2 頭部MRI <input type="checkbox"/> 3 頭部CT <input type="checkbox"/> 4 その他 ()	<input type="checkbox"/> 1 有 <input type="checkbox"/> 2 無	<input type="checkbox"/> 1 IVH (I、II、III、IV) <input type="checkbox"/> 2 PVE (I、II、III) <input type="checkbox"/> 3 PVL (I、II、III、IV) <input type="checkbox"/> 4 その他 ()	<input type="checkbox"/> 1 なし <input type="checkbox"/> 2 あり ()
5	200 年 月 日	<input type="checkbox"/> 1 頭部超音波 <input type="checkbox"/> 2 頭部MRI <input type="checkbox"/> 3 頭部CT <input type="checkbox"/> 4 その他 ()	<input type="checkbox"/> 1 有 <input type="checkbox"/> 2 無	<input type="checkbox"/> 1 PVH (I、II、III、IV) <input type="checkbox"/> 2 PVE (I、II、III) <input type="checkbox"/> 3 PVL (I、II、III) <input type="checkbox"/> 4 その他 ()	<input type="checkbox"/> 1 なし <input type="checkbox"/> 2 あり ()

- ※1 新生児症例に関しては、可能な限り、試験終了後から退院時までには頭部超音波検査、頭部MRI検査、頭部CT検査等により、神経学的検査による画像診断を行い、PVH、PVE、PVL等の有無を確認する。
- ※2 投薬等の処置をした場合は、「あり」に薬剤名・投与期間を記載する。

(資料 f) 説明書

「ミダゾラムの用法・用量、有効性、安全性の評価」 に関する研究
へのご協力をお願い

_____様

1. この研究の主旨と内容について

(1)人工呼吸管理を行う場合の鎮静薬の必要性について

最近、新生児医療の進歩はめざましく、1000g未満の体重の小さなお子さんも、生後早期からきちんとした治療を受けていけば、普通にお生まれになるお子さんと同様に十分に元気に成長されることが可能になって参りました。このようなことが可能になってきました背景には、新生児や小児における集中治療技術の進歩、とくに人工呼吸器による呼吸管理の技術の進歩があります。しかしながら、人工呼吸管理の場合には、気管内挿管という処置と強制的に機械的に呼吸をさせられるということにより、精神的にも肉体的にも、負担、不安、恐れ、痛みを伴います。このような状態にさらされると、特に新生児や小児の患者さんの場合には、不安や恐怖感のために泣いたり、暴れたりしてしまい、そのために人工呼吸自体の効果が少なくなったり、むしろ危険になったりもします。また、そのときの精神的・身体的な負担がその後の精神機能の発達に悪影響を及ぼすことも懸念されています。そこで、人工呼吸管理をする場合には、お子さんに鎮静薬を使用して身体も心も安静にしてあげることが非常に重要になってまいります。

(2)この研究の背景

現在、日本で新生児や小児の患者さんに対して使用できる鎮静薬は、わずかしがなく、その使い方について、きちんとした証拠に基づいて使用されている薬は殆どありません。大人に対する使い方についてはわかっている、新生児・小児に関してははっきりしたデータはなく、大人に対する使用量から新生児や小児の使用量を類推したり、それぞれの医師が自分の経験に基づいて使用しているというのが現状です。こうした中で、ミダゾラムというお薬は、鎮静薬としてすでに10年以上にわたって使用されており、大人において鎮静薬として厚生労働省より認可されている数少ない鎮静薬の一つです。新生児や小児医療の領域においても、すでに5年余にわたり使用されてきている薬で、その実績は十分にある薬です。しかし、前述のように、その具体的な使用量や使い方に関しては、我が国の薬の添付文書には、「新生児や小児への安全性は確立していない。」とされているだけで、その用法・用量については、何も明示されていないという現状にあります。

(3)この研究の目的

この様な現状より、厚生労働省では新生児・小児集中治療の専門医による研究班を組織して、このミダゾラムという鎮静薬が新生児や小児の患者の皆様に効果的にかつ安全に使用できるようにするための研究を開始しました。この研究では、これまでの世界的なデータと、日本で使用されている実態に基づいて、まず妥当な使用量・使用方法を決めました。そして、その使い方に基づいて実際に新生児や小児の患者様に使用した場合、本当に有効で安全であるかを検討することが、今回の研究の目的です。

(4)この研究の方法

この研究では、治療のために人工呼吸器を使用する必要があり、かつ、そのときにミダゾラムという鎮静薬を使用した方がよいと思われる患者様にご協力いただき、ミダゾラムを使用した際のお子様の状態（鎮静の度合い、心拍数や呼吸数、血圧などとミダゾラムを使用した量）を詳しく診察

・記録させていただき、お薬の効果を判定します。また、血液中でのミダゾラムの濃度が、有効で安全な範囲に到達しているかどうかについて、非常にわずかな血液をいただいて検討いたします。

この研究はミダゾラムを使うことが医学的に必要と思われるお子様に対して行いますので、この研究にご協力いただくことによって、治療の仕方やお薬の種類や量が何ら変わることはありません。むしろ詳しく観察いたしますので、より安全な治療が行えると思われれます。また、血液中のミダゾラムの濃度を測定するために、2回前後採血させていただきますが、これも普段の血液検査に合わせて、非常に少量の血液（1回0.3mL）で行わせていただきます。その記録や検査のデータを最終的に集計し十分に検討した上で、新生児・小児におけるミダゾラムの有効で安全な使用方法についてまとめさせていただきたいと思います。

(5) ミダゾラムの投与方法と検査などについて

ミダゾラムの投与は、海外で新生児・小児に承認されている投与量の範囲内で、お子さんの体重当たりの量を計算しながら鎮静の度合いを見て調節していきます。鎮静の必要が無くなった場合には、ミダゾラムの投与を終了します。この研究に参加する事で生じる特別な検査はありません。但し前述した様に、ミダゾラムの濃度を調べるために通常必要な血液検査の時に1回当たり0.3mLだけ多い量の採血を2回程度させていただきます。

(6) この研究の実施について

この研究を行うことやその内容、方法に関しては、病院の倫理委員会で倫理的および科学的な立場から審査を受け、承認されています。

2. この研究にご協力いただくことによって予想される利益と不利益

前述のように、この研究に参加されることによって特にお子さんへの治療法が変わることはございません。ただ、ミダゾラムという鎮静薬を使用している間、これまで以上に詳しくお子様を観察させていただきます。これによって、より安全な管理をお受けいただけると思えます。観察させていただいている間に2回前後、普段の血液検査に合わせて、血液中の薬の濃度を測定するための血液を少量だけ（1回0.3mL）いただきます。

3. この研究にご協力いただかない場合について

この研究にご協力いただかなくても、ミダゾラムを必要であれば使用することをも含めて、何らお子様に対する治療は変わりません。従って、ご協力いただかない場合でも、とくに不利益を被ることはありません。

4. 自由意思によってご判断ください また、同意はいつでも撤回できます

この研究にご協力いただくかは、決して、強制するものではありませんので、十分にご検討いただき、自由意思でお決め下さい。もしこの説明でご不明な点がありましたら、いつでも担当医師にお尋ねください。

また、この研究にご協力いただけるということで、一旦、同意書に署名をされた後でも、もしお気持ちが変わられた場合には、いつでもその同意を撤回することができますので、担当医師にご相談ください。

この研究の途中で、ミダゾラムについてや小児・新生児における鎮静薬に関する新しい情報が得られた場合には、すぐにお知らせします。その際には、この研究へのご協力を続けるかどうかを確認させていただきます。

この研究への参加をお断りされたり、参加を途中で取りやめる場合でも、お子さんへのその後の治療において何ら不利益を受ける事はありません。

5. 研究データの扱いと管理、および研究成果の公表、プライバシー保護について

この研究では、患者様個人を特定できる情報はすべてなくした状態で集計解析され、保管されますので、個人情報には十分保護されます。また、研究の成果につきましては、厚生労働省の厚生労働科学研究の一つとして、厚生労働省へ、あるいは、関連の学会や学会雑誌の方に報告・発表させていただくこととなります。この際にも、患者様個人を特定できる情報はすべてなくした状態で発表いたしますので、患者様個人にご迷惑をおかけすることはありません。

また、この研究がきちんと行われているかどうかを確認するために、この研究を実施している病院の担当者、他の病院の担当者、研究の関係者（この研究の情報を管理する施設）などが患者さんのカルテなどの医療記録を閲覧する事がありますが、その場合にも患者さんの個人情報が外部に公開されることはありません。

6. この研究に参加した場合の費用および健康被害が生じた場合について

この研究に参加された場合の検査やお薬の費用は、通常健康保険が適応されます。今回の研究で特別に実施するミダゾラムの血液中の濃度の測定は、院外の施設で検査されるため、その費用は研究班の費用より支払われ、患者さんやご家族の負担にはなりません。

また、この研究に参加したことによって何らかの健康被害が生じた場合には、適切な治療をいたしません。副作用の治療に関わる医療費は、通常健康保険が適応されます。

7. お問い合わせ先

以上が「ミダゾラムの用法・用量、有効性、安全性の評価」に関する研究へのご協力をお願いします。もしご不明な点、ならびにご不安な点などございましたら、いつでも下記の担当医師にお問い合わせください。

説明医師

病院名： 国立成育医療センター 診療科： 周産期診療部 新生児科
担当医師 _____ 印 医長 _____ 印