

(資料 g) 同意書

## 同 意 書

国立成育医療センター総長 殿

私は「ミダゾラムの用法・用量、有効性、安全性の評価」に関する研究について、以下の項目について十分説明を受け、理解しました。

また、本研究への参加の同意はいつでも撤回でき、撤回した場合でも何ら不利益な扱いを受けないことを確認しています。

患児本人にかわり、患児（氏名： \_\_\_\_\_）が本研究に参加することに同意します。

下記の項目の中で理解できたものに☑チェックして下さい。

- 研究の主旨と内容
- 参加する場合の予想される利益と不利益
- 参加しない場合について
- 自由意志による判断
- 研究データの扱いと管理、および研究成果の公表について
- その他、費用、問い合わせ先 など

平成 年 月 日

患者さまのお名前 \_\_\_\_\_

保護者のご署名 \_\_\_\_\_（患児との続柄： \_\_\_\_\_）

説明医師 \_\_\_\_\_

(資料 h) アセント

かんじゃ  
**患者さまへ**  
りんしょうしけん  
ミダゾラムの臨床試験について

国立成育医療センター

はじめに

あなたの<sup>びょうき</sup>病気を<sup>なお</sup>治すためには、その<sup>びょうき</sup>病気に<sup>き</sup>効く<sup>くすり</sup>お薬が<sup>ひつよう</sup>必要です。最近の<sup>さいきん</sup>、<sup>しんせいじ</sup>新生児と<sup>しょうにか</sup>小児科  
の<sup>ちりよう</sup>治療は<sup>あたら</sup>どんどんよくなり、<sup>ちりようほう</sup>新しい<sup>よ</sup>治療法と<sup>くすり</sup>良い<sup>み</sup>お薬が<sup>みじゆくじ</sup>見つけられ、<sup>う</sup>未熟児で<sup>あか</sup>生まれた赤  
ちゃんも<sup>う</sup>生まれて<sup>ちりよう</sup>すぐ<sup>う</sup>きちんと<sup>げんき</sup>治療を受けると、<sup>せいちよう</sup>元気に<sup>せいちよう</sup>成長<sup>せいちよう</sup>することができるようになり  
ました。



これから<sup>せつめい</sup>説明する<sup>くすり</sup>ミダゾラムという<sup>ちりよう</sup>お薬は、<sup>いちじてき</sup>治療のために<sup>きかい</sup>一時的に<sup>こきゅう</sup>機械で呼吸を<sup>あいだ</sup>している間に<sup>ねむ</sup>眠るための<sup>くすり</sup>お薬です。この<sup>くすり</sup>お薬の<sup>こうか</sup>効果で<sup>ねむ</sup>眠っていると、<sup>いた</sup>痛みや<sup>ふあん</sup>不安を<sup>かん</sup>感じることは<sup>ありません</sup>ありません。このような<sup>くすり</sup>お薬を<sup>ちんせいやく</sup>“鎮静薬”<sup>と</sup>いいます。

この<sup>くすり</sup>ミダゾラムという<sup>くすり</sup>お薬は、すでに、<sup>こうせいろうどうしょう</sup>厚生労働省から<sup>くすり</sup>お薬として<sup>かんじゃ</sup>おとなの患者さんに<sup>つか</sup>使っても<sup>よ</sup>良いという<sup>きよか</sup>許可を<sup>ねんいじょうまえ</sup>10年以上前にも<sup>かんじゃ</sup>もらっています。また、<sup>かんじゃ</sup>こどもの患者さんに<sup>しょう</sup>使用されてから<sup>ねんいじょう</sup>5年以上た<sup>かんじゃ</sup>っていますが、<sup>くすり</sup>こどもの患者さんに<sup>りよう</sup>使う<sup>つか</sup>お薬の<sup>たんとう</sup>量や<sup>かんじゃ</sup>使い方は<sup>しょう</sup>担当の

<sup>せんせい</sup>先生で<sup>こと</sup>異なり、<sup>き</sup>きちんと<sup>ほうほう</sup>決められた<sup>こうせいろうどうしょう</sup>方法は<sup>せんもん</sup>ありません。そこで、<sup>こうせいろうどうしょう</sup>厚生労働省は<sup>いし</sup>専門の<sup>かんじゃ</sup>医師<sup>こうか</sup>たちに、<sup>かんじゃ</sup>ミダゾラムが<sup>かんじゃ</sup>こどもの患者さんに<sup>こうか</sup>効果があり、<sup>あんぜん</sup>安全に<sup>つか</sup>使えるよう<sup>ほうほう</sup>方法を<sup>かんじゃ</sup>まとめる

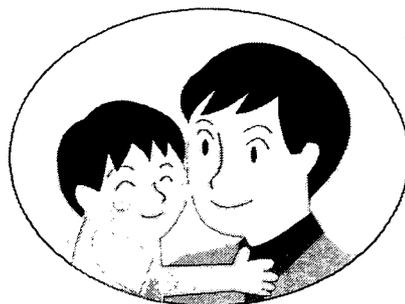
<sup>けんきゅう</sup>研究<sup>かん</sup>グループをつ<sup>けんきゅうもくてき</sup>くりました。この<sup>かん</sup>グループの<sup>くすり</sup>研究<sup>かいがい</sup>目的は、この<sup>かん</sup>お薬の<sup>にほん</sup>海外と<sup>かん</sup>日本の<sup>じょうほう</sup>情報<sup>いちばん</sup>を<sup>しょう</sup>まとめ、<sup>しょう</sup>一番<sup>しろう</sup>よい<sup>しろう</sup>使用方法を<sup>しら</sup>調べて<sup>かん</sup>いく<sup>くすり</sup>こと<sup>つか</sup>です。その<sup>かん</sup>ためには、この<sup>かん</sup>お薬<sup>かん</sup>を使う

<sup>かんじゃ</sup>患者さんの<sup>きょうりよく</sup>協力<sup>ひつよう</sup>が必要<sup>こんかい</sup>になります。今回、<sup>びょうき</sup>あなたは<sup>ちりよう</sup>病気の<sup>ため</sup>治療<sup>いちじてき</sup>の<sup>きかい</sup>ために、<sup>かん</sup>一時的に<sup>かん</sup>機械で<sup>こきゅう</sup>呼吸<sup>ひつよう</sup>をする<sup>かん</sup>必要<sup>くすり</sup>があり、<sup>つか</sup>その<sup>かん</sup>ときには<sup>かん</sup>ミダゾラムという<sup>かん</sup>お薬<sup>かん</sup>を使う<sup>かん</sup>こと<sup>かん</sup>になるので、<sup>かん</sup>でき

ればこの研究<sup>けんきゅう</sup>に協力<sup>きょうりょく</sup>してほ<sup>ほ</sup>しいとかんが<sup>かんが</sup>えています。これから、なにをねが<sup>ねが</sup>いするか

くわ<sup>くわ</sup>しくせつめい<sup>せつめい</sup>しますので、このせつめいしょ<sup>せつめいしょ</sup>をよ<sup>よ</sup>んで、さんか<sup>さんか</sup>するかよ<sup>よ</sup>くかんが<sup>かんが</sup>えてください。おとう<sup>とう</sup>さんと

かあ<sup>かあ</sup>さんのきよか<sup>きよか</sup>ひつよう<sup>ひつよう</sup>が必要<sup>ひつよう</sup>になりますので、はな<sup>はな</sup>あ<sup>あ</sup>き<sup>き</sup>めてください。



## けんきゅう<sup>けんきゅう</sup>もくてき<sup>もくてき</sup> この研究の目的

このけんきゅう<sup>けんきゅう</sup>では、こどものかんじゃ<sup>かんじゃ</sup>さん<sup>さん</sup>にきょうりょく<sup>きょうりょく</sup>していただき、ミダゾラムがどのくらいあんぜん<sup>あんぜん</sup>

なのか、そしてこうか<sup>こうか</sup>があるのか、またからだ<sup>からだ</sup>なか<sup>なか</sup>でどのくらいくすり<sup>くすり</sup>へんか<sup>へんか</sup>するのかしら<sup>しら</sup>べたいと

かんが<sup>かんが</sup>えています。ぜんこく<sup>ぜんこく</sup>100名のこどものかんじゃ<sup>かんじゃ</sup>さん<sup>さん</sup>にさんか<sup>さんか</sup>していただくよてい<sup>よてい</sup>です。



## しけん<sup>しけん</sup>ほうほう<sup>ほうほう</sup> 試験の方法について

ミダゾラムはしゅじゆつ<sup>しゅじゆつ</sup>などで、いちじてき<sup>いちじてき</sup>きかい<sup>きかい</sup>こきゆう<sup>こきゆう</sup>かんり<sup>かんり</sup>するとき、ねむ<sup>ねむ</sup>ためのちゆうしゃ<sup>ちゆうしゃ</sup>のお

くすり<sup>くすり</sup>ちゆうしゃ<sup>ちゆうしゃ</sup>あと<sup>あと</sup>、あなたのねむ<sup>ねむ</sup>ふか<sup>ふか</sup>しんさつ<sup>しんさつ</sup>を診察<sup>しんさつ</sup>させていただき、くすり<sup>くすり</sup>こうか<sup>こうか</sup>を

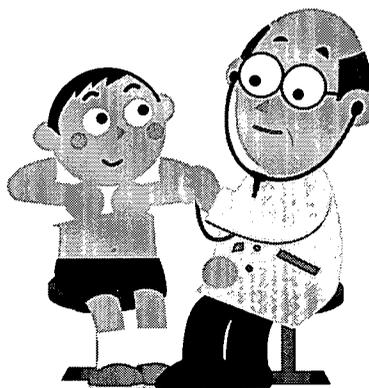
かくにん<sup>かくにん</sup>確認<sup>かくにん</sup>します。また、けつえきちゆう<sup>けつえきちゆう</sup>でくすり<sup>くすり</sup>のうど<sup>うど</sup>しら<sup>しら</sup>を調べるために、かい<sup>かい</sup>さいけつ<sup>さいけつ</sup>、2回ほど採血<sup>さいけつ</sup>をします。

## 予想される効果と副作用など

この研究に参加してもしなくても、あなたの治療に、違いはありません。機械で呼吸を管理する

ので、あなたはお薬で眠っていますが、お薬を使用している間は副作用などがないか、いつもよ

り詳しく診察をします。もし、副作用が出たときも、すぐに治療をします。



この研究に協力いただけない場合について

この研究に協力いただけない場合も、ミダゾラムは通常どおり使用しますので、と

くに治療は変わりません。

## 試験の参加について

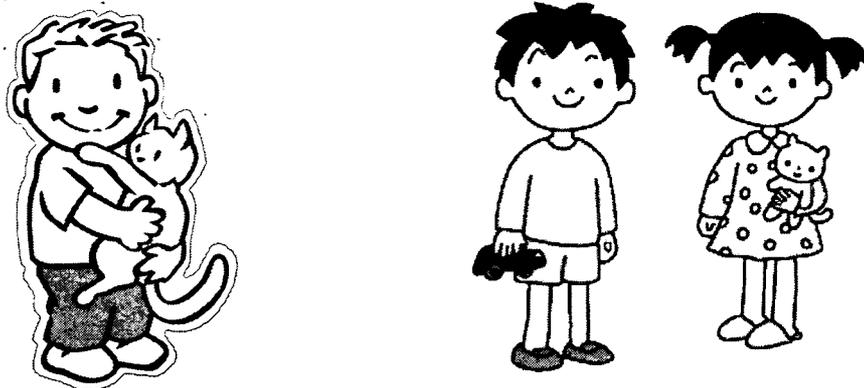
この研究に協力するかどうかは、お父さんとお母さんとよく話し合い、よく考えて

決めてください。あなたが協力してもよいと考え、お父さんとお母さんも賛成されれば、

この研究に協力していただきます。しかし、あなたが協力したくないと思ったら、

遠慮なく言ってください。また、一度協力すると決めた後でも、いつでも取り消すことが

できます。たとえ、<sup>さんか</sup>参加しなくても、<sup>こんご</sup>今後あなたに<sup>つごう</sup>都合が<sup>わる</sup>悪くなることは<sup>お</sup>起こりませんので、  
<sup>あんしん</sup>安心して下さい。



### <sup>しけん</sup>この試験の<sup>けっか</sup>結果とプライバシーについて

この<sup>けんきゆう</sup>研究が<sup>お</sup>終わったときには、<sup>けっか</sup>結果が厚生労働省や他の<sup>びょういん</sup>病院の<sup>せんせい</sup>先生たちに<sup>はっぴよう</sup>発表される  
ことがあります。しかし、あなたのお<sup>なまえ</sup>名前や<sup>びょうき</sup>病気のことが他の<sup>ほか</sup>人たちに<sup>し</sup>知られたりすることは  
ありません（あなたの<sup>まも</sup>プライバシーは守られます）。

### <sup>しんぱい</sup>心配なことはありませんか

もしわからないことや、<sup>き</sup>聞きたいことがあったら、なんでも<sup>せんせい</sup>先生に<sup>き</sup>聞いてください。<sup>たんとう</sup>担当  
の<sup>せんせい</sup>先生がわかりやすく<sup>せつめい</sup>説明します。

よく<sup>かんが</sup>考えて、この<sup>しけん</sup>試験に<sup>さんか</sup>参加してもよいと思ったら、「<sup>りようしょうしょ</sup>了承書」にお<sup>なまえ</sup>名前を書いてく  
ださい。



と あ せんせい なまえ  
お問い合わせ先の先生の名前

びょういん なまえ  
病院の名前

せんせい なまえ  
先生の名前



りょう しょう しょ  
了 承 書

こくりつせいいくいりょう そうちょうどの  
国立成育医療センター総長殿

わたし りんしょうしけん い か ないよう ふく はなし ないよう りかい  
私は、ミダゾラムの臨床試験について以下の内容を含めてお話を聞き、内容を理解し  
ました。そのうえで、とう おおさん、おあ おおさんとも相談し、よく かんが うえ しけん さんか  
ることを決めました。

1. はじめに
2. このけんきゅう のもくてき
3. しけん のほうほう について
4. よそう されるこうか とふくさよう など
5. このけんきゅう にきょうりょく いただけ**ない**場合について
6. しけん のさんか について
7. このしけん のけっか とプライバシーについて
8. しんぱい なことはありませんか

りょうしょうび へいせい ねん がつ 日にち [了承日] 平成 年 月 日 [氏名] \_\_\_\_\_

わたし とうがいかんじゃ たい りんしょうしけん こうとう ぶんしょ じゅうぶん せつめい  
私は当該患者に対し、この臨床試験について口頭および文書で十分に説明し、こ  
のりんしょうしけん についてアセントをえ 得ました。

せつめいび へいせい ねん がつ 日にち  
[説明日] 平成 年 月 日

せつめいしめい こくりつせいいくいりょう しょうにか じしょ  
[説明医師名] 国立成育医療センター 小児科 \_\_\_\_\_ (自署)

しゅとくかくにんび へいせい ねん がつ 日にち  
[アセント取得確認日] 平成 年 月 日

(資料 i) 症例登録票

「新生児・小児における鎮静薬使用のエビデンスの確立  
：特にミダゾラムの用法・用量、有効性、安全性の評価」

症例登録票

登録センター：北里研究所 臨床薬理研究所 FAX:0120-579-183 TEL:03-5791-6407

FAX送付日：200 年 月 日

実施医療機関名		診療科名		医師名	
実施医療機関連絡先	FAX： _____ / TEL： _____				
被験者識別コード		生年月日	(西暦)	年	月 日
対象	<input type="checkbox"/> 新生児(Np)：修正在胎週数 23 週以上修正在胎週数 32 週未満 <input type="checkbox"/> 新生児(Nm)：修正在胎週数 32 週以上修正在胎週数 45 週未満 <input type="checkbox"/> 小児(P)：修正在胎週数 45 週以上～15 歳未満				

同意取得日	200 年 月 日 (被験者との続柄： _____ )
アセント	200 年 月 日
投与開始予定日	200 年 月 日

対象	人工呼吸管理を施行している新生児・小児である ※人工呼吸管理をする際に鎮静剤を使用する施設のみ対象とする ※原疾患および術後呼吸管理等、呼吸管理の目的は問わない ※体重は問わない	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ
選択基準	1) 気管内挿管による人工呼吸管理が必要な症例	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ
	2) 年齢：修正在胎週数23週以上～15歳未満の症例	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ
	3) 本試験参加について同意説明文書を用いて説明し、代諾者より文書での同意が得られている症例	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ
除外基準	1) 継続的な筋弛緩薬・麻酔用鎮痛薬の使用が必要な症例	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ
	2) 併用禁止薬剤（併用禁止・制限薬一覧参照）を使用している症例	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ
	3) 重症な奇形症候群・染色体異常の症例	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ
	4) 鎮静度の評価が困難と思われる神経疾患（重症新生児仮死、重症中枢神経障害、代謝性疾患など）の症例	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ
	5) 高度な肝機能障害、または腎機能障害のある症例	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ
	6) 本剤、あるいは他の薬剤に対して過敏反応の既往がある症例	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ
	7) 急性狭角緑内障のある症例	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ
	8) 重症筋無力症のある症例	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ
	9) HIVプロテアーゼ阻害剤（リトナビル等）及びHIV逆転写酵素阻害剤（エファビレンツ等）を投与中の症例	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ
	10) ショック・昏睡・バイタルサインの抑制がみられる急性アルコール中毒の症例	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ
	11) 本試験に参加したことのある症例	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ
	12) 心理的、社会的要因などにより試験担当医師が不相当であると判断した症例	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ
	13) その他、試験担当医師が不相当と判断した症例。被験者又は代諾者より試験参加の同意の撤回、中止の申し出があった症例	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ
	14) ミダゾラムのボラスiv投与のみで鎮静をする症例	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ

**登録センター**

**北里研究所 臨床薬理研究所**

**FAX : 0120-579-183 (フリーダイヤル)**

**または**

**03-5791-6407**

(資料 j) 実施手順書、チェックリスト

(資料 8) 実施手順書、チェックリスト

「新生児・小児における鎮静薬使用のエビデンスの確立:特にミダゾラムの用法・用量、有効性、安全性の評価」

## 実施手順

カルテ番号: \_\_\_\_\_

患者さま名: \_\_\_\_\_

### 【試験薬投与開始前】

チェック	項目
<input type="checkbox"/>	同意取得 ※ 代諾者より文書で得る
<input type="checkbox"/>	アセント取得 ※ 7歳以上の被験者よりアセント文書に同意の署名と年月日を記入
<input type="checkbox"/>	同意書をコピーし、写しを代諾者へ渡し、原本をカルテに保管
<input type="checkbox"/>	被験者背景の確認 ※ 被験者識別コード、性別、生年月日、身長、体重、入院日、原疾患、既往歴、合併症、前治療薬・併用薬チェック
<input type="checkbox"/>	症例登録票を作成し、登録センターにFAX
<input type="checkbox"/>	「登録結果のお知らせ」を受領 ※ 「登録結果のお知らせ」受領前に投与開始可
<input type="checkbox"/>	Ramsay sedation scoreによる鎮静度評価が2以下であることを確認 ※ 前治療がある人は別途判定マニュアル参照
<input type="checkbox"/>	一般状態(心拍数、呼吸数(人工呼吸器設定条件)、SpO <sub>2</sub> 、血圧)の観察
△	一般臨床検査(赤血球数、白血球数、ヘモグロビン、ヘマトクリット、血小板数、AST、ALT、クレアチニン)
<input type="checkbox"/>	用法・用量に則り投与開始 → 判定マニュアル参照

### 【試験薬投与中】

チェック	項目
<b>【鎮静効果出現前】</b>	
<input type="checkbox"/>	目標鎮静達成まで、特に注意深く(1時間に1回程度)Ramsay sedation scoreによる鎮静度評価を実施
<input type="checkbox"/>	一般状態(心拍数、呼吸数(人工呼吸器設定条件)、SpO <sub>2</sub> 、血圧)の観察 ※ 目標鎮静達成までまでの期間、可能な限り実施する
<b>【試験薬増量直前】</b>	
<input type="checkbox"/>	Ramsay sedation scoreによる鎮静度評価を実施
<input type="checkbox"/>	PK採血 ※ 体重750g以下の被験者に対しては必須ではなく、試験担当医師の判断で行う ※ 1回につき0.3ml採血する
△	一般状態(心拍数、呼吸数(人工呼吸器設定条件)、SpO <sub>2</sub> 、血圧)の観察
<b>【目標鎮静効果達成時】</b>	
<input type="checkbox"/>	Ramsay sedation scoreによる鎮静度評価を実施
<input type="checkbox"/>	COMFORT scoreによる鎮静度評価を実施
<input type="checkbox"/>	PK採血
<input type="checkbox"/>	一般状態(心拍数、呼吸数(人工呼吸器設定条件)、SpO <sub>2</sub> 、血圧)の観察

<b>【目標鎮静効果達成後】</b>	
<input type="checkbox"/>	Ramsay sedation scoreによる鎮静度評価を実施 ※ 目標鎮静達成の1~2時間後に1回、その後は8時間に1回実施する
<input type="checkbox"/>	一般状態(心拍数、呼吸数(人工呼吸器設定条件)、SpO2、血圧)の観察
<b>【試験薬減量直前】* 過鎮静または有害事象・副作用発現時 *</b>	
<input type="checkbox"/>	Ramsay sedation scoreによる鎮静度評価を実施
<input type="checkbox"/>	PK採血
<input type="checkbox"/>	一般状態(心拍数、呼吸数(人工呼吸器設定条件)、SpO2、血圧)の観察
<b>【試験薬減量直前】* 試験薬投与中止に向けての減量開始時 *</b>	
<input type="checkbox"/>	Ramsay sedation scoreによる鎮静度評価を実施
<input type="checkbox"/>	PK採血
<input type="checkbox"/>	一般状態(心拍数、呼吸数(人工呼吸器設定条件)、SpO2、血圧)の観察

**【中止脱落時】**

チェック	項目
<input type="checkbox"/>	Ramsay sedation scoreによる鎮静度評価を実施
<input type="checkbox"/>	PK採血
<input type="checkbox"/>	一般状態(心拍数、呼吸数(人工呼吸器設定条件)、SpO2、血圧)の観察

**【試験終了時】**

チェック	項目
<input type="checkbox"/>	Ramsay sedation scoreによる鎮静度評価を実施
<input type="checkbox"/>	PK採血 ※ 目標鎮静効果達成時以外のPK採血が行われていない場合は実施する
<input type="checkbox"/>	一般状態(心拍数、呼吸数(人工呼吸器設定条件)、SpO2、血圧)の観察

**【試験開始～試験薬投与終了後72時間以内】**

チェック	項目
<input type="checkbox"/>	重篤な有害事象および副作用の発生の有無を追跡調査

**【新生児退院まで】**

チェック	項目
<input type="checkbox"/>	頭部超音波検査、頭部MRI検査、頭部CT検査、脳波検査、脳波聴力検査(ABR)等により、神経学的よる判定を行い、IVH、PVE、PVL等の有無を確認

**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**

<b>医療機関名</b>	
<b>診療科名</b>	
<b>被験者識別コード</b>	
<b>登録番号</b>	
<b>試験責任医師</b>	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
<b>試験分担医師</b>	(署名又は記名・捺印) 記入日： 200 年 月 日 印
<b>試験分担医師</b>	(署名又は記名・捺印) 記入日： 200 年 月 日 印
<b>試験分担医師</b>	(署名又は記名・捺印) 記入日： 200 年 月 日 印
<b>試験協力者</b>	(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10月10日  
版番号：1.1

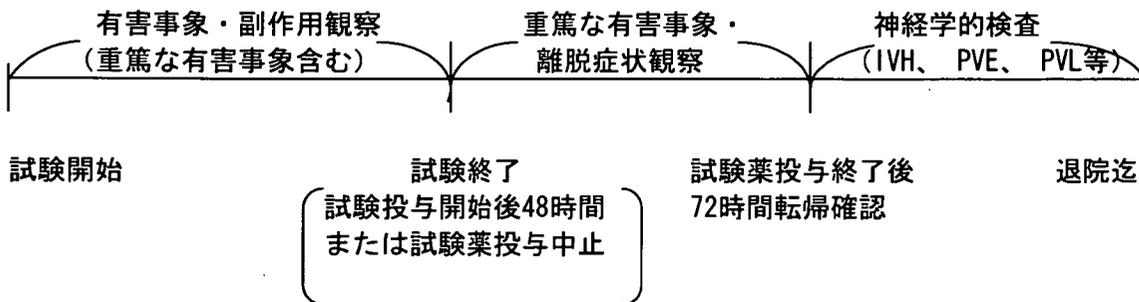


## 追跡期間について

安全性確認のため、以下を追跡フォローする。観察期間は下記の図1の観察期間フローを参照のこと。

- 3) 試験終了後（試験薬投与開始後 48 時間経過時点または試験薬投与中止時点）から 72 時間までは、重篤な有害事象と離脱症状の発生の有無を観察およびフォローをする。また、72 時間時点で、転帰を症例報告書に記載する。
- 4) 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、脳波検査、脳波聴力検査（ABR）等により、神経学的検査による画像診断を行い、IVH、PVE、PVL 等の有無を確認し、症例報告書【追跡検査用】に記載する。

図1：観察期間フロー



### 《症例報告書記載留意事項》

- 記入には黒または青のボールペンを使用して下さい。  
※書き方マニュアル内のサンプルデータは全て赤で表示しています。
- チェックボックスは、「レ点」にてチェックして下さい。
- 日付は西暦でご記入下さい。
- 時刻は 24 時間表記でご記入下さい。
- 数値のマス目には全て数字をご記入下さい。

記入例)    .  kg

- 訂正または変更の際は、  
訂正前の記入内容が判読できるように訂正箇所に二重線を引き、  
訂正者のサインまたは捺印をし、訂正日をご記入下さい。

記入例)  なし  あり

山田太郎  
2006年12月1日

- 集中測定した臨床検査については、検査結果伝票を症例報告書に貼付し、  
割印をして下さい。
- 中止・脱落した被験者についても症例報告書を完成させて下さい。

## 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。

年齢に関係なく、アセント取得が無い場合は、「記入漏れ」と区別するために、斜線をご記入下さい。

## 患者背景

被験者識別コード		性別	<input type="checkbox"/> <sub>1</sub> 男 <input type="checkbox"/> <sub>2</sub> 女
生年月日	2002 年 10 月 1 日		
体重	<input type="checkbox"/> <sub>0</sub> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> g	または	<input checked="" type="checkbox"/> 0 1 5 . 5 kg
入院日	200 年 月 日	身長	<input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 3 . <input type="checkbox"/> 0 cm
原疾患名		<input type="checkbox"/> <sub>0</sub> 修正在胎週数	→ [ ] 週
		<input type="checkbox"/> <sub>1</sub> 年齢	→ [ ] 歳
合併症	<input type="checkbox"/> <sub>0</sub> なし <input type="checkbox"/> <sub>1</sub> あり	既往歴	<input type="checkbox"/> <sub>0</sub> なし <input type="checkbox"/> <sub>1</sub> あり
	↓		↓
1. _____		1. _____	
2. _____		2. _____	
3. _____		3. _____	
4. _____		4. _____	
5. _____		5. _____	

同意取得時に罹患中の合併症をご記入下さい。

同意取得時までに治癒した疾患をご記入下さい。

試験開始前に、鎮静及び鎮痛に対して使用した前治療薬<sup>※2</sup>

<sub>0</sub> なし    <sub>1</sub> あり



薬剤名は  
一般名をご記  
入下さい。

単位は  
mg/bodyで  
ご記入下さ  
い。

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

原疾患、合併症の治療に使用した併用薬<sup>※3</sup>

<sub>0</sub> なし    <sub>1</sub> あり    

薬剤名	投与期間
	開始: 200 年 月 日 終了: <input type="checkbox"/> <sub>1</sub> 200 年 月 日 <input type="checkbox"/> <sub>2</sub> 継続中
	開始: 200 年 月 日 終了: <input type="checkbox"/> <sub>1</sub> 200 年 月 日 <input type="checkbox"/> <sub>2</sub> 継続中
	開始: 200 年 月 日 終了: <input type="checkbox"/> <sub>1</sub> 200 年 月 日 <input type="checkbox"/> <sub>2</sub> 継続中
○薬剤名は一般名をご記入下さい。	継続中 200 年 月 日
○試験開始前から継続使用している薬剤も含め、試験期間中に原疾患・合併症の治療のために使用した維持輸液以外の薬剤（DOA、抗生剤、利尿剤等）を使用した場合、ご記入下さい。	200 年 月 日 200 年 月 日 継続中
	200 年 月 日 200 年 月 日 継続中
	開始: 200 年 月 日 終了: <input type="checkbox"/> <sub>1</sub> 200 年 月 日 <input type="checkbox"/> <sub>2</sub> 継続中
	開始: 200 年 月 日 終了: <input type="checkbox"/> <sub>1</sub> 200 年 月 日 <input type="checkbox"/> <sub>2</sub> 継続中
	開始: 200 年 月 日 終了: <input type="checkbox"/> <sub>1</sub> 200 年 月 日 <input type="checkbox"/> <sub>2</sub> 継続中
	開始: 200 年 月 日 終了: <input type="checkbox"/> <sub>1</sub> 200 年 月 日 <input type="checkbox"/> <sub>2</sub> 継続中
	開始: 200 年 月 日 終了: <input type="checkbox"/> <sub>1</sub> 200 年 月 日 <input type="checkbox"/> <sub>2</sub> 継続中
	開始: 200 年 月 日 終了: <input type="checkbox"/> <sub>1</sub> 200 年 月 日 <input type="checkbox"/> <sub>2</sub> 継続中
	開始: 200 年 月 日 終了: <input type="checkbox"/> <sub>1</sub> 200 年 月 日 <input type="checkbox"/> <sub>2</sub> 継続中
	開始: 200 年 月 日 終了: <input type="checkbox"/> <sub>1</sub> 200 年 月 日 <input type="checkbox"/> <sub>2</sub> 継続中
	開始: 200 年 月 日 終了: <input type="checkbox"/> <sub>1</sub> 200 年 月 日 <input type="checkbox"/> <sub>2</sub> 継続中
	開始: 200 年 月 日 終了: <input type="checkbox"/> <sub>1</sub> 200 年 月 日 <input type="checkbox"/> <sub>2</sub> 継続中



有効性評価（鎮静効果） - 心拍数、呼吸数、SpO<sub>2</sub>、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 <sub>2</sub> (%)	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 ( <input type="checkbox"/> 無効 <input type="checkbox"/> 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 ( <input type="checkbox"/> 無効 <input type="checkbox"/> 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 ( <input type="checkbox"/> 無効 <input type="checkbox"/> 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 ( <input type="checkbox"/> 無効 <input type="checkbox"/> 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