

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)
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
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
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 <sub>2</sub> (%)	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
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

目標鎮静度達成時・1～2時間後・8時間後以外の  
 目標達成後のデータは、8ページ～10ページに戻り  
 時系列でご記入下さい。

時期	Ramsay sedation score	COMFORT score※7	心拍数	呼吸数※6	SpO <sub>2</sub> (%)	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	%	mmHg

※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時間を振り返り鎮静度を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	201 年 月 日 時 分	200 年 月 日 時 分	200 年 月 日 時 分	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

「有」の場合は、13ページに検査結果伝票の貼付をお願いします。

一般臨床検査

「有」の場合、有害事象 (p. 16~p. 21) に記載して下さい。



項目	実施日	201 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.生理的変動 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 <sup>3</sup> )			有・無	<input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 ( )
	赤血球数 ( × 10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup> )			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 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup> )			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					

「有」の場合は、16ページ~21ページの有害事象に詳細をご記入下さい。

※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、13~15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. 16~p. 21) 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
伝票貼付	<div style="border: 1px dashed black; padding: 5px; text-align: center;">                 ミダゾラム血中濃度採血結果伝票を貼付し、割印をお願いします。             </div>
検査日	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。

<p>検査日</p>	<p>200 年 月 日 時 分</p>
<p>伝票貼付</p>	
<p>検査日</p>	<p>200 年 月 日 時 分</p>
<p>伝票貼付</p>	

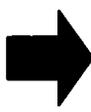
<p>検査日</p>	<p>200 年 月 日 時 分</p>
<p>伝票貼付</p>	
<p>検査日</p>	<p>200 年 月 日 時 分</p>
<p>伝票貼付</p>	

# 有害事象【1】

.....  
 ..... 16ページの「1」は、17ページの「1」と対応しています。 .....  
 .....

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

	症状・診断名 (発現日)	重症度※11	試験薬投与 の変更	処 置※12
1	(200 年 月 日)	<input type="checkbox"/> <sub>1</sub> 軽度 <input type="checkbox"/> <sub>2</sub> 中等度 <input type="checkbox"/> <sub>3</sub> 高度 <input type="checkbox"/> <sub>4</sub> 生命を脅かす、 または活動不能 <input type="checkbox"/> <sub>5</sub> 死亡	<input type="checkbox"/> <sub>1</sub> 変更なし <input type="checkbox"/> <sub>2</sub> 減量 <input type="checkbox"/> <sub>3</sub> 中止	<input type="checkbox"/> <sub>1</sub> なし <input type="checkbox"/> <sub>2</sub> 投薬 ( ) <input type="checkbox"/> <sub>3</sub> その他 ( )
2	(200 年 月 日)	<input type="checkbox"/> <sub>1</sub> 軽度 <input type="checkbox"/> <sub>2</sub> 中等度 <input type="checkbox"/> <sub>3</sub> 高度 <input type="checkbox"/> <sub>4</sub> 生命を脅かす、 または活動不能 <input type="checkbox"/> <sub>5</sub> 死亡	<input type="checkbox"/> <sub>1</sub> 変更なし <input type="checkbox"/> <sub>2</sub> 減量 <input type="checkbox"/> <sub>3</sub> 中止	<input type="checkbox"/> <sub>1</sub> なし <input type="checkbox"/> <sub>2</sub> 投薬 ( ) <input checked="" type="checkbox"/> <sub>3</sub> その他 (○○○○○ 2006/12/11~)
3	(200 年 月 日)	<input type="checkbox"/> <sub>1</sub> 軽度 <input type="checkbox"/> <sub>2</sub> 中等度 <input type="checkbox"/> <sub>3</sub> 高度 <input type="checkbox"/> <sub>4</sub> 生命を脅かす、 または活動不能 <input type="checkbox"/> <sub>5</sub> 死亡	<input type="checkbox"/> <sub>1</sub> 変更なし <input type="checkbox"/> <sub>2</sub> 減量 <input type="checkbox"/> <sub>3</sub> 中止	<input type="checkbox"/> <sub>1</sub> なし <input type="checkbox"/> <sub>2</sub> 投薬にチェックした ( ) <input type="checkbox"/> <sub>3</sub> 場合は、薬剤名(一 般名)と投与期間を ご記入下さい。
4	(200 年 月 日)	<input type="checkbox"/> <sub>1</sub> 軽度 <input type="checkbox"/> <sub>2</sub> 中等度 <input type="checkbox"/> <sub>3</sub> 高度 <input type="checkbox"/> <sub>4</sub> 生命を脅かす、 または活動不能 <input type="checkbox"/> <sub>5</sub> 死亡	<input type="checkbox"/> <sub>1</sub> 変更なし <input type="checkbox"/> <sub>2</sub> 減量 <input type="checkbox"/> <sub>3</sub> 中止	<input type="checkbox"/> <sub>1</sub> なし <input type="checkbox"/> <sub>2</sub> 投薬 ( ) <input type="checkbox"/> <sub>3</sub> その他 ( )
5	(200 年 月 日)	<input type="checkbox"/> <sub>1</sub> 軽度 <input type="checkbox"/> <sub>2</sub> 中等度 <input type="checkbox"/> <sub>3</sub> 高度 <input type="checkbox"/> <sub>4</sub> 生命を脅かす、 または活動不能 <input type="checkbox"/> <sub>5</sub> 死亡	<input type="checkbox"/> <sub>1</sub> 変更なし <input type="checkbox"/> <sub>2</sub> 減量 <input type="checkbox"/> <sub>3</sub> 中止	<input type="checkbox"/> <sub>1</sub> なし <input type="checkbox"/> <sub>2</sub> 投薬 ( ) <input type="checkbox"/> <sub>3</sub> その他 ( )



※11 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)

※12 複数の処置をした場合は複数チェック可。「投薬」にチェックした場合は、投与した薬剤名と投与期間を記載する。

被疑薬との因果関係が無い場合には、考えられる要因をご記入下さい。

	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→P18に詳細を記載 <input checked="" type="checkbox"/> 2 無 ( 偶発的なもの )	
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→P18に詳細を記載 <input checked="" type="checkbox"/> 2 無 ( )	ミダゾラム以外の被疑薬の有無が「有」の場合は、18ページに詳細をご記入下さい。
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→P18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→P18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→P18に詳細を記載 <input type="checkbox"/> 2 無 ( )	

試験薬との因果関係が「関連なし」の場合は、ミダゾラム以外の被疑薬の有無の項目についてもご記入下さい。

- ※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

<sub>0</sub> なし <sub>1</sub> 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"/> <sub>2</sub> 継続中	
..... ↑ 有害事象名 は、16ペー ジの「症状 ・診断名」 にご記入頂 いたものと 同じ名称を ご記入下さ い。 .....	..... ↑ 薬剤名は 一般名を ご記入下 さい。 .....	..... ↑ 単位も ご記入 下さ い。 .....	開始: 200 年 月 日 終了: <input type="checkbox"/> 200 年 月 日 <input type="checkbox"/> <sub>2</sub> 継続中	
			開始: 200 年 月 日 終了: <input type="checkbox"/> 200 年 月 日 <input type="checkbox"/> <sub>2</sub> 継続中	
			開始: 200 年 月 日 終了: <input type="checkbox"/> 200 年 月 日 <input type="checkbox"/> <sub>2</sub> 継続中	
			開始: 200 年 月 日 終了: <input type="checkbox"/> 200 年 月 日 <input type="checkbox"/> <sub>2</sub> 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"/> <sub>2</sub> 継続中	
			開始: 200 年 月 日 終了: <input type="checkbox"/> 200 年 月 日 <input type="checkbox"/> <sub>2</sub> 継続中	
			開始: 200 年 月 日 終了: <input type="checkbox"/> 200 年 月 日 <input type="checkbox"/> <sub>2</sub> 継続中	
			開始: 200 年 月 日 終了: <input type="checkbox"/> 200 年 月 日 <input type="checkbox"/> <sub>2</sub> 継続中	
			開始: 200 年 月 日 終了: <input type="checkbox"/> 200 年 月 日 <input type="checkbox"/> <sub>2</sub> 継続中	
			開始: 200 年 月 日 終了: <input type="checkbox"/> 200 年 月 日 <input type="checkbox"/> <sub>2</sub> 継続中	
			開始: 200 年 月 日 終了: <input type="checkbox"/> 200 年 月 日 <input type="checkbox"/> <sub>2</sub> 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。

19ページの「6」は、20ページの「6」と対応しています。

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 checked="" type="checkbox"/> 3 その他 (○○○○○ 2006/12/12)~
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 投薬にチェックした ( ) <input type="checkbox"/> 3 その他 ( ) (一般名)と投与期間を ご記入下さい。
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 : 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 : Grade 5 (有害事象による死亡)

被疑薬との因果関係が無い場合には、考えられる要因をご記入下さい。

	転 帰 <sup>※18</sup>	試験薬との因果関係	ミダゾラム以外の被疑薬の有無 <sup>※19</sup>	コメント <sup>※20</sup>
6	<input type="checkbox"/> <sub>1</sub> 回復（軽快を含む） <input type="checkbox"/> <sub>2</sub> 回復したが後遺症あり <input type="checkbox"/> <sub>3</sub> 未回復 <input type="checkbox"/> <sub>4</sub> 死亡 <input type="checkbox"/> <sub>5</sub> 不明 (転帰日: 200 年 月 日)	<input type="checkbox"/> <sub>1</sub> 関連あり <input type="checkbox"/> <sub>2</sub> 関連なし	<input type="checkbox"/> <sub>1</sub> 有→P21に詳細を記載 <input checked="" type="checkbox"/> <sub>2</sub> 無 ( )	←
7	<input type="checkbox"/> <sub>1</sub> 回復（軽快を含む） <input type="checkbox"/> <sub>2</sub> 回復したが後遺症あり <input type="checkbox"/> <sub>3</sub> 未回復 <input type="checkbox"/> <sub>4</sub> 死亡 <input type="checkbox"/> <sub>5</sub> 不明 (転帰日: 200 年 月 日)	<input type="checkbox"/> <sub>1</sub> 関連あり <input type="checkbox"/> <sub>2</sub> 関連なし	<input type="checkbox"/> <sub>1</sub> 有→P21に詳細を記載 <input checked="" type="checkbox"/> <sub>2</sub> 無 ( )	ミダゾラム以外の被疑薬が「有」の場合は、21ページに詳細をご記入下さい。
8	<input type="checkbox"/> <sub>1</sub> 回復（軽快を含む） <input type="checkbox"/> <sub>2</sub> 回復したが後遺症あり <input type="checkbox"/> <sub>3</sub> 未回復 <input type="checkbox"/> <sub>4</sub> 死亡 <input type="checkbox"/> <sub>5</sub> 不明 (転帰日: 200 年 月 日)	試験薬との因果関係が「関連なし」の場合は、ミダゾラム以外の被疑薬の有無の項目についてもご記入下さい。	<input type="checkbox"/> <sub>1</sub> 有→P21に詳細を記載 <input type="checkbox"/> <sub>2</sub> 無 ( )	
9	<input type="checkbox"/> <sub>1</sub> 回復（軽快を含む） <input type="checkbox"/> <sub>2</sub> 回復したが後遺症あり <input type="checkbox"/> <sub>3</sub> 未回復 <input type="checkbox"/> <sub>4</sub> 死亡 <input type="checkbox"/> <sub>5</sub> 不明 (転帰日: 200 年 月 日)	<input type="checkbox"/> <sub>1</sub> 関連あり <input type="checkbox"/> <sub>2</sub> 関連なし	<input type="checkbox"/> <sub>1</sub> 有→P21に詳細を記載 <input type="checkbox"/> <sub>2</sub> 無 ( )	
10	<input type="checkbox"/> <sub>1</sub> 回復（軽快を含む） <input type="checkbox"/> <sub>2</sub> 回復したが後遺症あり <input type="checkbox"/> <sub>3</sub> 未回復 <input type="checkbox"/> <sub>4</sub> 死亡 <input type="checkbox"/> <sub>5</sub> 不明 (転帰日: 200 年 月 日)	<input type="checkbox"/> <sub>1</sub> 関連あり <input type="checkbox"/> <sub>2</sub> 関連なし	<input type="checkbox"/> <sub>1</sub> 有→P21に詳細を記載 <input type="checkbox"/> <sub>2</sub> 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

<sub>0</sub> なし    <sub>1</sub> 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"/> <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	
<div style="border: 1px dashed black; padding: 5px;">                     有害事象名は、19ページの「症状・診断名」にご記入頂いたものと同じ名称をご記入下さい。                 </div>	<div style="border: 1px dashed black; padding: 5px;">                     薬剤名は一般名をご記入下さい。                 </div>	<div style="border: 1px dashed black; padding: 5px;">                     単位もご記入下さい。                 </div>	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	

※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

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

.....  
 ..... 22ページの「1」は、23ページの「1」と対応しています。 .....  
 .....

	症状・診断名 (発現日)	重症度	処置※23
1	(200 年 月 日)	<input type="checkbox"/> <sub>1</sub> 死亡に至ったもの <input type="checkbox"/> <sub>2</sub> 生命を脅かすもの <input type="checkbox"/> <sub>3</sub> 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"/> <sub>4</sub> 永続的又は重大な機能不全に陥ったもの <input type="checkbox"/> <sub>5</sub> 先天異常を来たしたもの <input type="checkbox"/> <sub>6</sub> その他の重大な医学的事象	<input type="checkbox"/> <sub>1</sub> なし <input type="checkbox"/> <sub>2</sub> 投薬 ( ) <input type="checkbox"/> <sub>3</sub> その他 ( )
2	(200 年 月 日)	<input type="checkbox"/> <sub>1</sub> 死亡に至ったもの <input type="checkbox"/> <sub>2</sub> 生命を脅かすもの <input type="checkbox"/> <sub>3</sub> 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"/> <sub>4</sub> 永続的又は重大な機能不全に陥ったもの <input type="checkbox"/> <sub>5</sub> 先天異常を来たしたもの <input type="checkbox"/> <sub>6</sub> その他の重大な医学的事象	<input type="checkbox"/> <sub>1</sub> なし <input type="checkbox"/> <sub>2</sub> 投薬 ( ) <input type="checkbox"/> <sub>3</sub> その他 ( )
3	(200 年 月 日)	<input type="checkbox"/> <sub>1</sub> 死亡に至ったもの <input type="checkbox"/> <sub>2</sub> 生命を脅かすもの <input type="checkbox"/> <sub>3</sub> 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"/> <sub>4</sub> 永続的又は重大な機能不全に陥ったもの <input type="checkbox"/> <sub>5</sub> 先天異常を来たしたもの <input type="checkbox"/> <sub>6</sub> その他の重大な医学的事象	<input type="checkbox"/> <sub>1</sub> なし <input type="checkbox"/> <sub>2</sub> 投薬 ( ) <input type="checkbox"/> <sub>3</sub> その他 ( )
4	(200 年 月 日)	<input type="checkbox"/> <sub>1</sub> 死亡に至ったもの <input type="checkbox"/> <sub>2</sub> 生命を脅かすもの <input type="checkbox"/> <sub>3</sub> 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"/> <sub>4</sub> 永続的又は重大な機能不全に陥ったもの <input type="checkbox"/> <sub>5</sub> 先天異常を来たしたもの <input type="checkbox"/> <sub>6</sub> その他の重大な医学的事象	<input type="checkbox"/> <sub>1</sub> なし <input type="checkbox"/> <sub>2</sub> 投薬 ( ) <input type="checkbox"/> <sub>3</sub> その他 ( )
5	(200 年 月 日)	<input type="checkbox"/> <sub>1</sub> 死亡に至ったもの <input type="checkbox"/> <sub>2</sub> 生命を脅かすもの <input type="checkbox"/> <sub>3</sub> 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"/> <sub>4</sub> 永続的又は重大な機能不全に陥ったもの <input type="checkbox"/> <sub>5</sub> 先天異常を来たしたもの <input type="checkbox"/> <sub>6</sub> その他の重大な医学的事象	<input type="checkbox"/> <sub>1</sub> なし <input type="checkbox"/> <sub>2</sub> 投薬 ( ) <input type="checkbox"/> <sub>3</sub> 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※25	コメント※26
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→P24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 checked="" type="checkbox"/> 2 関連なし	<input checked="" type="checkbox"/> 1 有→P24に詳細を記載 <input type="checkbox"/> 2 無 ( )	..... ミダゾラム以外の被疑薬の有無が「有」の場合は、24ページに詳細をご記入下さい。 .....
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→P24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→P24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→P24に詳細を記載 <input type="checkbox"/> 2 無 ( )	

.....  
 試験薬との因果関係が「関連なし」の場合は、ミダゾラム以外の被疑薬の有無の項目についてもご記入下さい。  
 .....

- ※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、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。

重篤な有害事象の被疑薬※2

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	
有害事象名は、22ページの「症状・診断名」にご記入頂いたものと同一名称をご記入下さい。	薬剤名は一般名をご記入下さい。	単位もご記入下さい。	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

□<sub>0</sub> なし □<sub>1</sub> あり 

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



(資料 1) Ramsay sedation score (〇〇医療センター 補足版)

1) Ramsay sedation score (〇〇医療センター 補足版)

Ramsay sedation score

スコア	鎮静状態	具体的な人工呼吸時の状況	体動、刺激に対する反応
SS1:	不安、不穏状態	まったく呼吸器に同調していない、むせかえり分泌物が多い。殆どの時間、泣いている。	体幹部・四肢とも激しく動く。
SS2:	協力的、協調性があり、落ち着いている。	自発呼吸は盛んにでているが、fightingはない。	体幹部は時々動かす程度であるが、四肢は盛んに動かす。
SS3:	命令にのみ反応、全身の刺激や大きな声に反応。	6-7割は比較的良好に呼吸器に同調しており、自発呼吸は時々でているがfightingはしない。さわられたりすると自発呼吸がでる。	体幹部はあまり動かさず、四肢は時々動かす程度である。
SS4:	眠ってはいるが、刺激に対してはっきり反応する。	眠っており、殆ど人工呼吸器に同調しており、自発呼吸はあまりでない。気管内吸引時には、咳き込みや自発呼吸の反応がある。	四肢もあまり動かさない。刺激をすると、数分間は体を動かす。
	眠っており刺激に対しての反応はかすか。	まず殆どの時間は眠っており呼吸器に同調している。自発呼吸は殆どでない。気管内吸引時には、少し咳をする程度、少し自発呼吸がでる程度で、呼吸器につながると自発呼吸はすぐに消失する。	四肢も殆ど動かさない。刺激をすると、わずかに四肢を動かす程度で、比較的すぐに動かなくなる。
SS6:	無反応。	自発呼吸は全くでない、気管内吸引の際にも、自発呼吸は全くせず、咳き込みもない。採血しても体動なく泣かない。	体幹・四肢とも全く動かない。刺激をしても、全く動きはない。

適度の鎮静の目標を、Ramsay scale 3-4 とする。

## 11. 試験薬の用法・用量

以下の投与量の記載は、有効数字以下を四捨五入した値についての範囲を示したものである。

### 7. 新生児に対する使用

#### 1) 修正在胎週数 23 週以上 32 週未満

維持投与量：

0.03~0.1 mg/kg/hr の持続静脈内投与。

Bolus one shot ivは禁忌とする。

鎮静の程度により、主治医の判断で上記の範囲で投与量を増減させていく。

鎮静効果が得られない場合には、上限0.2 mg/kg/hrまで増量可能であるが、0.2 mg/kg/hrで2時間投与しても鎮静が得られない場合には、「無効」と判断し、投与を中止する。0.1~0.2 mg/kg/hrで2時間以内に鎮静が得られた場合には、速やかに可能な限りの低用量(0.03~0.1mg/kg/hの範囲)に減量する。

安全性等への主治医の判断により上限量未満の投与量の時点でも試験薬を「無効」と判断し、試験薬を減量あるいは中止することは可能とする。

急速な鎮静が必要な場合には、持続投与の希釈液を作成し、0.03mg/kg/hr の5-6倍の速度で投与する (0.15-0.18mg/kg/hr) で、投与する。

(〇〇医療センターでは、維持投与：0.03mg/kg/hr (=0.3ml/H)、急速投与：0.18mg/kg/hr (=1.8ml/H) までとする。

〔注意点〕

- ・副作用が見られた場合は、血中濃度測定用の採血をし、減量あるいは中止する。
- ・体重は、投与開始時の体重を用いる。ただし、胎児水腫等の場合には、在胎週数からの予想体重を参考とする。

修正在胎週数32週以上維持投与量：

0.06~0.2 mg/kg/hr の持続静脈内投与。

Bolus one shot ivは禁忌とする。

鎮静の程度により、主治医の判断で上記の範囲で投与量を増減させていく。

鎮静効果が得られない場合には、上限0.3 mg/kg/hrまで増量可能であるが、0.3 mg/kg/hrで2時間投与しても鎮静が得られない場合には、「無効」と判断し、投与を中止する。0.2~0.3 mg/kg/hrで2時間以内に鎮静が得られた場合には、速やかに可能な限りの低容量(0.06 - 0.2 mg/kg/hの範囲)に減量する。