

登録番号  施設名  性別  患者イニシャル 姓  名

施設研究責任者/コーディネーター氏名(自署)  記入日(西暦) 年 月 日  
 記入者氏名(自署)  記入日(西暦) 年 月 日

<プロトコール治療の主な完了/中止の理由 (主な理由1つにチェック)>

1  プロトコール治療完了(プロトコール治療中止することなく「標準的な胎児娩出規準」により分娩に至った場合)

2  プロトコール治療無効

詳細

3  有害事象のためプロトコール治療を継続できず

詳細

4  有害事象との関連が否定できない被験者拒否によるプロトコール治療中止

詳細

5  有害事象との関連が否定できる被験者拒否によるプロトコール治療中止

詳細

6  プロトコール治療期間中の胎児死亡 死亡日:(西暦) 20 年 月 日

死因 1  胎児心不全 3  胎児出血 88  その他( ) 99  不明

死亡の詳細

7  プロトコール治療期間中の被験者(母)死亡 死亡日:(西暦) 20 年 月 日

死亡の詳細

88  その他の理由によりプロトコール治療中止

詳細

<プロトコール治療中止の場合> プロトコール治療完了以外は、以下も記入

中止判定日 西暦  年  月  日

中止後、胸水貯留に関する治療 0  なし 1  あり(下記記入)

詳細(治療内容、施行日など)

コメント

DC 記入欄	receive1( )	check1( )	check2( )	input1( )	input2( )	confirm1( )
	query1( )	receive2( )	check3( )	input3( )	confirm2( )	fix( )
	( )	( )	( )	( )	( )	( )

memo

調査

締切り このコピーを必ず保管

登録番号  施設名 \*\*\*\*\* 性別  患者イニシャル 姓  名

施設研究責任者/コーディネーター氏名(自署) \_\_\_\_\_ 記入者氏名(自署) \_\_\_\_\_  
 記入日(西暦) 年 月 日 記入日(西暦) 年 月 日

<前回調査から今回調査までの有害事象> ◆ 前回調査以降の最悪gradeとその観察日を記入してください ◆ 症状がない場合は、0と記入してください

	1	2	3	4	最悪grade
未熟児網膜症の有無 (32週未満で出生の児のみ)	眼底所見で境界線の形成または隆起	網膜外縁血管増殖	部分的網膜剥離	網膜全剥離	月 日
中枢神経障害	症状がないが、画像上の異常をみとめる	体動が少ないなど軽度の症状を認める	けいれんを伴う	呼吸抑制または動作不能	月 日
その他	0□ なし 1□ あり→詳細:				

<前回調査から今回調査までの評価>

◆ 呼吸状態

呼吸器管理 0□ なし 1□ あり→ 調査時点での呼吸器使用  
 1□ あり→ 確認日: (西暦) 20 年 月 日  
 0□ なし→ 最初に酸素投与不要と判断した日: (西暦) 20 年 月 日  
 最終酸素投与終了日: (西暦) 20 年 月 日

n-CPAP管理 0□ なし 1□ あり→ 調査時点でのn-CPAP使用  
 1□ あり→ 確認日: (西暦) 20 年 月 日  
 0□ なし→ 最初にnCPAP管理不要と判断した日: (西暦) 20 年 月 日  
 最終nCPAP管理終了日: (西暦) 20 年 月 日

酸素投与 0□ なし 1□ あり→ 調査時点での酸素投与の有無  
 1□ あり→ 確認日: (西暦) 20 年 月 日  
 0□ なし→ 最初に酸素投与不要と判断した日: (西暦) 20 年 月 日  
 最終酸素投与終了日: (西暦) 20 年 月 日

◆ 胸水に対する治療

間欠的胸水ドレナージ 0□ なし 1□ あり  
 持続胸水ドレナージ 0□ なし 1□ あり→ 調査時点での持続胸水ドレナージの有無  
 1□ あり→ 確認日: (西暦) 20 年 月 日  
 0□ なし→ 最初に持続ドレナージ不要と判断した日: (西暦) 20 年 月 日  
 最終持続ドレナージ終了日: (西暦) 20 年 月 日  
 胸水ドレナージ以外の治療 0□ なし 1□ あり→ 詳細:

転帰 0□ 生存 → 最終生存確認日: (西暦) 20 年 月 日  
 1□ 死亡 → 死亡日 (西暦) 20 年 月 日  
 死因 11□ 心不全 12□ 呼吸不全 4□ 感染症 88□ その他 99□ 不明  
 死亡の状況 \_\_\_\_\_

コメント

DC 記入 欄	receive1( )	check1( )	check2( )	input1( )	input2( )	confirm1( )
	query1( )	receive2( )	check3( )	input3( )	confirm2( )	fix( )
	( )	( )	( )	( )	( )	memo