

併 用 薬

(Concomitant Medication)

治療期開始以降に用法・用量を変更、あるいは新たに開始した薬剤： 無 有

	商 品 名	1日 投与量	経 路	開始年月日および終了年月日	使用目的
1				<input type="checkbox"/> 開始前より <input type="checkbox"/> 開始 20 年 月 日 <input type="checkbox"/> 継続 <input type="checkbox"/> 終了 20 年 月 日	<input type="checkbox"/> 原疾患 <input type="checkbox"/> 有害事象のため <input type="checkbox"/> その他()
2				<input type="checkbox"/> 開始前より <input type="checkbox"/> 開始 20 年 月 日 <input type="checkbox"/> 継続 <input type="checkbox"/> 終了 20 年 月 日	<input type="checkbox"/> 原疾患 <input type="checkbox"/> 有害事象のため <input type="checkbox"/> その他()
3				<input type="checkbox"/> 開始前より <input type="checkbox"/> 開始 20 年 月 日 <input type="checkbox"/> 継続 <input type="checkbox"/> 終了 20 年 月 日	<input type="checkbox"/> 原疾患 <input type="checkbox"/> 有害事象のため <input type="checkbox"/> その他()
4				<input type="checkbox"/> 開始前より <input type="checkbox"/> 開始 20 年 月 日 <input type="checkbox"/> 継続 <input type="checkbox"/> 終了 20 年 月 日	<input type="checkbox"/> 原疾患 <input type="checkbox"/> 有害事象のため <input type="checkbox"/> その他()
5				<input type="checkbox"/> 開始前より <input type="checkbox"/> 開始 20 年 月 日 <input type="checkbox"/> 継続 <input type="checkbox"/> 終了 20 年 月 日	<input type="checkbox"/> 原疾患 <input type="checkbox"/> 有害事象のため <input type="checkbox"/> その他()
6				<input type="checkbox"/> 開始前より <input type="checkbox"/> 開始 20 年 月 日 <input type="checkbox"/> 継続 <input type="checkbox"/> 終了 20 年 月 日	<input type="checkbox"/> 原疾患 <input type="checkbox"/> 有害事象のため <input type="checkbox"/> その他()
7				<input type="checkbox"/> 開始前より <input type="checkbox"/> 開始 20 年 月 日 <input type="checkbox"/> 継続 <input type="checkbox"/> 終了 20 年 月 日	<input type="checkbox"/> 原疾患 <input type="checkbox"/> 有害事象のため <input type="checkbox"/> その他()
8				<input type="checkbox"/> 開始前より <input type="checkbox"/> 開始 20 年 月 日 <input type="checkbox"/> 継続 <input type="checkbox"/> 終了 20 年 月 日	<input type="checkbox"/> 原疾患 <input type="checkbox"/> 有害事象のため <input type="checkbox"/> その他()
9				<input type="checkbox"/> 開始前より <input type="checkbox"/> 開始 20 年 月 日 <input type="checkbox"/> 継続 <input type="checkbox"/> 終了 20 年 月 日	<input type="checkbox"/> 原疾患 <input type="checkbox"/> 有害事象のため <input type="checkbox"/> その他()
10				<input type="checkbox"/> 開始前より <input type="checkbox"/> 開始 20 年 月 日 <input type="checkbox"/> 継続 <input type="checkbox"/> 終了 20 年 月 日	<input type="checkbox"/> 原疾患 <input type="checkbox"/> 有害事象のため <input type="checkbox"/> その他()
11				<input type="checkbox"/> 開始前より <input type="checkbox"/> 開始 20 年 月 日 <input type="checkbox"/> 継続 <input type="checkbox"/> 終了 20 年 月 日	<input type="checkbox"/> 原疾患 <input type="checkbox"/> 有害事象のため <input type="checkbox"/> その他()
12				<input type="checkbox"/> 開始前より <input type="checkbox"/> 開始 20 年 月 日 <input type="checkbox"/> 継続 <input type="checkbox"/> 終了 20 年 月 日	<input type="checkbox"/> 原疾患 <input type="checkbox"/> 有害事象のため <input type="checkbox"/> その他()

【経路】 *該当する番号を記入して下さい。

1：経口 2：経管 3：経腸 4：経皮 5：皮下 6：皮下 7：筋肉内 8：舌下 9：経鼻 10：眼
11：静脈内 12：静脈内ポース 13：動脈内 14：直腸 15：局所 16：その他

終了/中止後に送付して下さい。

FAX 0463-91-4993

併 用 療 法

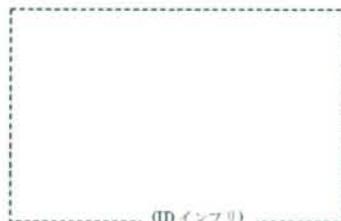
(Concomitant Therapy)

治療期開始以降に内容を変更、あるいは新たに開始した療法・処置など： 無 有

	療 法 名	内 容	開始年月日および終了年月日	使用目的
1			<input type="checkbox"/> 開始前より <input type="checkbox"/> 開始 20 年 月 日 <input type="checkbox"/> 継続 <input type="checkbox"/> 終了 20 年 月 日	<input type="checkbox"/> 原疾患 <input type="checkbox"/> 有害事象のため <input type="checkbox"/> その他()
2			<input type="checkbox"/> 開始前より <input type="checkbox"/> 開始 20 年 月 日 <input type="checkbox"/> 継続 <input type="checkbox"/> 終了 20 年 月 日	<input type="checkbox"/> 原疾患 <input type="checkbox"/> 有害事象のため <input type="checkbox"/> その他()
3			<input type="checkbox"/> 開始前より <input type="checkbox"/> 開始 20 年 月 日 <input type="checkbox"/> 継続 <input type="checkbox"/> 終了 20 年 月 日	<input type="checkbox"/> 原疾患 <input type="checkbox"/> 有害事象のため <input type="checkbox"/> その他()
4			<input type="checkbox"/> 開始前より <input type="checkbox"/> 開始 20 年 月 日 <input type="checkbox"/> 継続 <input type="checkbox"/> 終了 20 年 月 日	<input type="checkbox"/> 原疾患 <input type="checkbox"/> 有害事象のため <input type="checkbox"/> その他()
5			<input type="checkbox"/> 開始前より <input type="checkbox"/> 開始 20 年 月 日 <input type="checkbox"/> 継続 <input type="checkbox"/> 終了 20 年 月 日	<input type="checkbox"/> 原疾患 <input type="checkbox"/> 有害事象のため <input type="checkbox"/> その他()
6			<input type="checkbox"/> 開始前より <input type="checkbox"/> 開始 20 年 月 日 <input type="checkbox"/> 継続 <input type="checkbox"/> 終了 20 年 月 日	<input type="checkbox"/> 原疾患 <input type="checkbox"/> 有害事象のため <input type="checkbox"/> その他()
7			<input type="checkbox"/> 開始前より <input type="checkbox"/> 開始 20 年 月 日 <input type="checkbox"/> 継続 <input type="checkbox"/> 終了 20 年 月 日	<input type="checkbox"/> 原疾患 <input type="checkbox"/> 有害事象のため <input type="checkbox"/> その他()
8			<input type="checkbox"/> 開始前より <input type="checkbox"/> 開始 20 年 月 日 <input type="checkbox"/> 継続 <input type="checkbox"/> 終了 20 年 月 日	<input type="checkbox"/> 原疾患 <input type="checkbox"/> 有害事象のため <input type="checkbox"/> その他()
9			<input type="checkbox"/> 開始前より <input type="checkbox"/> 開始 20 年 月 日 <input type="checkbox"/> 継続 <input type="checkbox"/> 終了 20 年 月 日	<input type="checkbox"/> 原疾患 <input type="checkbox"/> 有害事象のため <input type="checkbox"/> その他()
10			<input type="checkbox"/> 開始前より <input type="checkbox"/> 開始 20 年 月 日 <input type="checkbox"/> 継続 <input type="checkbox"/> 終了 20 年 月 日	<input type="checkbox"/> 原疾患 <input type="checkbox"/> 有害事象のため <input type="checkbox"/> その他()
11			<input type="checkbox"/> 開始前より <input type="checkbox"/> 開始 20 年 月 日 <input type="checkbox"/> 継続 <input type="checkbox"/> 終了 20 年 月 日	<input type="checkbox"/> 原疾患 <input type="checkbox"/> 有害事象のため <input type="checkbox"/> その他()
12			<input type="checkbox"/> 開始前より <input type="checkbox"/> 開始 20 年 月 日 <input type="checkbox"/> 継続 <input type="checkbox"/> 終了 20 年 月 日	<input type="checkbox"/> 原疾患 <input type="checkbox"/> 有害事象のため <input type="checkbox"/> その他()

終了/中止後に送付して下さい。

FAX 0463-91-4993



(ID インフリ)

病院長：

殿

20 年 月 日

重篤な有害事象に関する報告書 (速報)

診 療 科 : 神経内科
 臨床研究責任医師 :
 報 告 者 :

上記患者について重篤な有害事象が発生しましたので報告致します。

受付番号	
臨床研究名	NDDPX08 を用いた筋萎縮性側索硬化症の機能改善および安全性に関する検討

症例識別コード	
有害事象名	
発 現 日	20 年 月 日
発 現 時 期	1. 観察期 2. 治療期 3. 追跡観察期
発 現 場 所	1. 病院 2. 自宅 3. その他 ()
有害事象の発現状況、症状及び処置等の経過 (年月日を含めて記入)	

整理番号	
区分	<input checked="" type="checkbox"/> 臨床研究 <input checked="" type="checkbox"/> 製造販売後医薬品

20 年 月 日

有害事象に関する報告書(第 報)

実施医療機関の長

(実施医療機関名)(長の職名)殿

臨床研究責任者

東海大学医学部分子生命科学 池田 穰衛 殿

臨床研究責任医師

(氏名)

印

下記の臨床研究において、以下のとおり有害事象を認めたので報告いたします。

記

研究薬の化学名 又は識別記号	NDDPX08	臨床研究 実施計画書番号	
臨床研究 課題名	NDDPX08を用いた筋萎縮性側索硬化症の機能改善および安全性に関する検討		
症例識別コード*			

*: 胎児/出生児の場合は被験者(親)の識別コード

有害事象

有害事象名(診断名) 研究薬に対する予測の可能性**	発現日 (西暦年/月/日)	有害事象の重篤性 (複数選択可)	有害事象の転帰 転帰日(西暦年/月/日)
<input type="checkbox"/> 既知 <input type="checkbox"/> 未知	/ /	<input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 死亡のおそれ <input type="checkbox"/> 入院又は入院期間の延長 <input type="checkbox"/> 障害 <input type="checkbox"/> 障害のおそれ <input type="checkbox"/> 上記に準じて重篤 <input type="checkbox"/> 先天異常 <input type="checkbox"/> 上記以外(重篤でない)	(/ /) <input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 未回復 <input type="checkbox"/> 後遺症あり <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 不明

** : 添付文書の記載に基づいて判断する。記載内容と性質や重篤度が一致する場合は「既知」に該当する。
記載されていてもその性質や重篤度が記載内容と一致しない場合(急性腎不全に対する「間質性腎炎」、肝炎に対する「劇症肝炎」等)は「未知」に該当する。

臨床研究薬に関する情報

投与期間 (西暦年/月/日)	有害事象との 因果関係	事象発現後の措置 変更後の用法・用量
/ / ~ <input type="checkbox"/> / / <input type="checkbox"/> 投与中	<input type="checkbox"/> 否定できない <input type="checkbox"/> 否定できる <input type="checkbox"/> 不明	<input type="checkbox"/> 中止 <input type="checkbox"/> 変更せず <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 該当せず <input type="checkbox"/> 減量 <input type="checkbox"/> 増量 変更後の用法・用量
添付資料		
備考		

注) 本書式は各医療機関の臨床研究責任医師が正本(記名捺印又は署名したもの)を2部作成し、実施医療機関の長及び臨床研究責任者にそれぞれ1部を提出する。

出生児、胎児のみに有害事象が発現した場合の被験者（親）の情報

症例識別コード：	体重： kg 身長： cm	生年月日(西暦年/月/日)： / /	被験者の体質：過敏症要因 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 ()
性別： <input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女	有害事象発現前の月経日(西暦年/月/日)： / / (被疑薬投与開始時の妊娠の有無： <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有： 週 <input type="checkbox"/> 不明)		

有害事象に関連すると思われる発現時の原疾患、合併症、既往歴、並びに過去の処置（外科処置、放射線療法、輸血等）

	疾患名	発症時期 (西暦年/月/日)	報告時の状態 (西暦年/月/日)
原疾患・合併症・既往歴		/ /	<input type="checkbox"/> 持続 <input type="checkbox"/> 治癒(/ /) <input type="checkbox"/> 不明
		/ /	<input type="checkbox"/> 持続 <input type="checkbox"/> 治癒(/ /) <input type="checkbox"/> 不明
		/ /	<input type="checkbox"/> 持続 <input type="checkbox"/> 治癒(/ /) <input type="checkbox"/> 不明
		/ /	<input type="checkbox"/> 持続 <input type="checkbox"/> 治癒(/ /) <input type="checkbox"/> 不明
		/ /	<input type="checkbox"/> 持続 <input type="checkbox"/> 治癒(/ /) <input type="checkbox"/> 不明
	外科処置、放射線療法、輸血等	開始時期 (西暦年/月/日)	報告時の状態 (西暦年/月/日)
		/ /	<input type="checkbox"/> 持続 <input type="checkbox"/> 治癒(/ /) <input type="checkbox"/> 不明
		/ /	<input type="checkbox"/> 持続 <input type="checkbox"/> 治癒(/ /) <input type="checkbox"/> 不明
		/ /	<input type="checkbox"/> 持続 <input type="checkbox"/> 治癒(/ /) <input type="checkbox"/> 不明
		/ /	<input type="checkbox"/> 持続 <input type="checkbox"/> 治癒(/ /) <input type="checkbox"/> 不明

有害事象を評価する上で重要と思われる過去の薬剤治療歴

薬剤名（販売名/一般名）	投与期間 (西暦年/月/日)	使用理由	副作用の発現
	/ / ~ / /		<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 []
	/ / ~ / /		<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 []
	/ / ~ / /		<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 []

参加者登録連絡用紙 (新規・変更)

必要事項をご記入の上、下記FAX 番号までご送付下さい。

1	医療機関名	
	代表電話	
	施設責任医師名	
	E-mail	

2	担当医師名	
	E-mail	@

3	担当医師名	
	E-mail	@

4	担当医師名	
	E-mail	@

5	担当医師名	
	E-mail	@

6	担当医師名	
	E-mail	@

7	担当 CRC 名	
	所属部署名	
	E-mail	

連絡 FAX 番号	
-----------	--

FAX 0463-91-6689

追跡情報報告記録1

(終了/中止後4週間以内の有害事象)

☆終了(中止)後、4週間以内に発現した事象(有害事象記録からの連番を記入)、もしくは終了(中止)時に有害事象が回復していない事象(有害事象記録と同じ番号を記入)について記載して下さい。

<臨床所見>

終了(中止)後4週間以内の臨床所見の有無：なし あり(「あり」の場合、以下に記入)

No.	有害事象名	発現日	重篤性	転帰	研究薬との 因果関係	追跡の 有無
		終了日				
E_		<input type="checkbox"/> 終了/中止時より継続 <input type="checkbox"/> 20 年 月 日	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり	<input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 継続 <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 不明	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり
		20 年 月 日				
E_		<input type="checkbox"/> 終了/中止時より継続 <input type="checkbox"/> 20 年 月 日	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり	<input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 継続 <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 不明	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり
		20 年 月 日				
E_		<input type="checkbox"/> 終了/中止時より継続 <input type="checkbox"/> 20 年 月 日	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり	<input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 継続 <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 不明	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり
		20 年 月 日				
E_		<input type="checkbox"/> 終了/中止時より継続 <input type="checkbox"/> 20 年 月 日	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり	<input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 継続 <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 不明	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり
		20 年 月 日				
E_		<input type="checkbox"/> 終了/中止時より継続 <input type="checkbox"/> 20 年 月 日	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり	<input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 継続 <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 不明	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり
		20 年 月 日				
E_		<input type="checkbox"/> 終了/中止時より継続 <input type="checkbox"/> 20 年 月 日	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり	<input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 継続 <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 不明	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり
		20 年 月 日				
E_		<input type="checkbox"/> 終了/中止時より継続 <input type="checkbox"/> 20 年 月 日	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり	<input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 継続 <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 不明	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり
		20 年 月 日				
E_		<input type="checkbox"/> 終了/中止時より継続 <input type="checkbox"/> 20 年 月 日	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり	<input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 継続 <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 不明	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり
		20 年 月 日				
E_		<input type="checkbox"/> 終了/中止時より継続 <input type="checkbox"/> 20 年 月 日	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり	<input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 継続 <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 不明	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり
		20 年 月 日				

FAX 0463-91-4993

症例識別コード：

<臨床検査>

終了（中止）後 4 週間以内の臨床検査値変動の有無： なし あり（「あり」の場合、以下を記入）

No.	検査項目	研究終了(中止)後 4 週間以内の最悪値			転帰	研究薬との 因果関係	追跡の 有無
		最悪値	単位	最悪値を認めた日付			
1				20 年 月 日	<input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 継続	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり
2				20 年 月 日	<input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 継続	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり
3				20 年 月 日	<input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 継続	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり
4				20 年 月 日	<input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 継続	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり
5				20 年 月 日	<input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 継続	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり
6				20 年 月 日	<input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 継続	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり
7				20 年 月 日	<input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 継続	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり
8				20 年 月 日	<input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 継続	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり
9				20 年 月 日	<input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 継続	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり
10				20 年 月 日	<input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 継続	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり

コメント(臨床所見および臨床検査値、その他)

--

記載者名		報告日	20__年__月__日
------	--	-----	-------------

FAX 0463-91-4993

症例識別コード：

追跡情報報告記録 2

(転帰、憎悪情報～最終報告～)

〈転帰〉

転 帰	<input type="checkbox"/> 生存 <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 消息不明	
最終確認日 *「死亡」の場合は死亡日	20 年 月 日	
	消息不明の場合：詳細	
「死亡」の場合：死亡理由	<input type="checkbox"/> 原病死 <input type="checkbox"/> 他病死 <input type="checkbox"/> 治療関連死 <input type="checkbox"/> その他 <input type="checkbox"/> 不明	
	原病死以外の場合：詳細	

☆「生存」の場合、下記の項目に記入して下さい。

〈憎悪情報〉

最終確認(診察)日	20 年 月 日
憎悪の有無	<input type="checkbox"/> 憎悪ありで報告済み <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> 不明 (「憎悪ありで報告済み」の場合、以下の憎悪情報は入力不要)

憎悪「あり」の場合： 例)侵襲的呼吸装置装着、人工呼吸器 24 時間装着など		
No.	憎 悪 内 容	詳 細
1		
2		
3		
4		
5		

コメント

記載者名		報告日	20__ 年__ 月__ 日
------	--	-----	----------------

FAX 0463-91-4993

_____ 病院
CRC _____ 様

FeGALS Office
モニター 千葉 裕子
東海大学医学部 分子生命学
FAX:0463-91-4993(直)
TEL :0463-93-1121(代)

催促連絡票

医療機関名・科名	_____ 病院 神経内科
担当医師名	
症例識別コード	ABC _ _
評価予定日	20__ __ 年__ __ 月__ __ 日

下記、評価票の送付をお願いします。

催促項目	①Visit _ _ 経過毎評価票 ② ③
------	-----------------------------

以上

整理番号	
区分	<input checked="" type="checkbox"/> 臨床研究 <input type="checkbox"/> 臨床試験
	<input checked="" type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器

20 年 月 日

安全性情報等に関する報告書

実施医療機関の長

(実施医療機関名) (長の職名) 殿

臨床研究責任医師

(氏名) 殿

臨床研究責任者

東海大学医学部 分子生命学
池田 種衛 印

下記の臨床研究・臨床試験において、以下の事項を知りましたので報告いたします。

記

研究薬の化学名 又は識別記号		臨床研究 実施計画書番号	
臨床研究 課題名			
有害事象等の概要	<input type="checkbox"/> 1. 死亡又は死亡につながるおそれ (<input type="checkbox"/> 既知 <input type="checkbox"/> 未知) <input type="checkbox"/> 2. 治療のための入院・入院期間の延長、障害(そのおそれを含む) (<input type="checkbox"/> 既知 <input type="checkbox"/> 未知) <input type="checkbox"/> 3. 1又は2に準じて重篤、先天異常等 (<input type="checkbox"/> 既知 <input type="checkbox"/> 未知) <input type="checkbox"/> 4. 1～3のいずれにも該当しない(重篤でない)		
	<input type="checkbox"/> 研究報告 <input type="checkbox"/> 措置報告 <input type="checkbox"/> 使用上の注意改訂のお知らせ <input type="checkbox"/> 添付文書の改訂 <input type="checkbox"/> その他 ()		
臨床研究評価検討 委員会の見解	臨床研究の継続	<input type="checkbox"/> 可 <input type="checkbox"/> 否	
	臨床研究実施計画書の改訂	<input type="checkbox"/> 不要 <input type="checkbox"/> 要	
	説明文書、同意文書(見本)の改訂	<input type="checkbox"/> 不要 <input type="checkbox"/> 要	
	その他 ()		
添付資料			
備考			
担当者連絡先	氏名 :	所属 :	
	TEL :	FAX :	Email :

注) 本書式は臨床研究責任者が正本(記名捺印又は署名したもの)を2部作成し、実施医療機関の長及び臨床研究責任医師にそれぞれ1部を提出する。

CRC 様 病院

Query Form

下記の内容にご回答の上、送付ください。

【症例識別コード： __ _】

No.	Visit	項目	確認内容	回答	回答理由 / 訂正内容
1				<input type="checkbox"/> 記載の通り <input type="checkbox"/> 訂正 <input type="checkbox"/> 削除	
2					
3					
4					
5					

FeGALS Office

FAX 0463-91-4993

様式 2 1

被験者登録リスト(1)

Study名：NDDPX08を用いたALSの機能改善および安全性に関する検討 診療科：神経内科 施設責任医師：

症例識別コード	ID番号	被験者名	年齢	性別	担当医	同意取得日	1/4-1開始日	適否	割付コード	投与開始日	維持量	終了/中止	備考
01						20年 月日	20年 月日	<input type="checkbox"/> 適 <input type="checkbox"/> 否		20年 月日		<input type="checkbox"/> 終了 <input type="checkbox"/> 中止	
02						20年 月日	20年 月日	<input type="checkbox"/> 適 <input type="checkbox"/> 否		20年 月日		<input type="checkbox"/> 終了 <input type="checkbox"/> 中止	
03						20年 月日	20年 月日	<input type="checkbox"/> 適 <input type="checkbox"/> 否		20年 月日		<input type="checkbox"/> 終了 <input type="checkbox"/> 中止	
04						20年 月日	20年 月日	<input type="checkbox"/> 適 <input type="checkbox"/> 否		20年 月日		<input type="checkbox"/> 終了 <input type="checkbox"/> 中止	
05						20年 月日	20年 月日	<input type="checkbox"/> 適 <input type="checkbox"/> 否		20年 月日		<input type="checkbox"/> 終了 <input type="checkbox"/> 中止	
06						20年 月日	20年 月日	<input type="checkbox"/> 適 <input type="checkbox"/> 否		20年 月日		<input type="checkbox"/> 終了 <input type="checkbox"/> 中止	
07						20年 月日	20年 月日	<input type="checkbox"/> 適 <input type="checkbox"/> 否		20年 月日		<input type="checkbox"/> 終了 <input type="checkbox"/> 中止	
08						20年 月日	20年 月日	<input type="checkbox"/> 適 <input type="checkbox"/> 否		20年 月日		<input type="checkbox"/> 終了 <input type="checkbox"/> 中止	
09						20年 月日	20年 月日	<input type="checkbox"/> 適 <input type="checkbox"/> 否		20年 月日		<input type="checkbox"/> 終了 <input type="checkbox"/> 中止	
10						20年 月日	20年 月日	<input type="checkbox"/> 適 <input type="checkbox"/> 否		20年 月日		<input type="checkbox"/> 終了 <input type="checkbox"/> 中止	
11						20年 月日	20年 月日	<input type="checkbox"/> 適 <input type="checkbox"/> 否		20年 月日		<input type="checkbox"/> 終了 <input type="checkbox"/> 中止	
12						20年 月日	20年 月日	<input type="checkbox"/> 適 <input type="checkbox"/> 否		20年 月日		<input type="checkbox"/> 終了 <input type="checkbox"/> 中止	
13						20年 月日	20年 月日	<input type="checkbox"/> 適 <input type="checkbox"/> 否		20年 月日		<input type="checkbox"/> 終了 <input type="checkbox"/> 中止	
14						20年 月日	20年 月日	<input type="checkbox"/> 適 <input type="checkbox"/> 否		20年 月日		<input type="checkbox"/> 終了 <input type="checkbox"/> 中止	
15						20年 月日	20年 月日	<input type="checkbox"/> 適 <input type="checkbox"/> 否		20年 月日		<input type="checkbox"/> 終了 <input type="checkbox"/> 中止	

被験者登録リスト(2)

Study名：NDDPX08を用いたALSの機能改善および安全性に関する検討 診療科：神経内科 施設責任医師：

識別コード	ID番号	被験者名	年齢	性別	担当医	同意取得日	開始日	適否	割付番号	投与量	終了/中止	備考
16						20年 月日	20年 月日	<input type="checkbox"/> 適 <input type="checkbox"/> 否			<input type="checkbox"/> 終了 <input type="checkbox"/> 中止	
17						20年 月日	20年 月日	<input type="checkbox"/> 適 <input type="checkbox"/> 否			<input type="checkbox"/> 終了 <input type="checkbox"/> 中止	
18						20年 月日	20年 月日	<input type="checkbox"/> 適 <input type="checkbox"/> 否			<input type="checkbox"/> 終了 <input type="checkbox"/> 中止	
19						20年 月日	20年 月日	<input type="checkbox"/> 適 <input type="checkbox"/> 否			<input type="checkbox"/> 終了 <input type="checkbox"/> 中止	
20						20年 月日	20年 月日	<input type="checkbox"/> 適 <input type="checkbox"/> 否			<input type="checkbox"/> 終了 <input type="checkbox"/> 中止	
21						20年 月日	20年 月日	<input type="checkbox"/> 適 <input type="checkbox"/> 否			<input type="checkbox"/> 終了 <input type="checkbox"/> 中止	
22						20年 月日	20年 月日	<input type="checkbox"/> 適 <input type="checkbox"/> 否			<input type="checkbox"/> 終了 <input type="checkbox"/> 中止	
23						20年 月日	20年 月日	<input type="checkbox"/> 適 <input type="checkbox"/> 否			<input type="checkbox"/> 終了 <input type="checkbox"/> 中止	
24						20年 月日	20年 月日	<input type="checkbox"/> 適 <input type="checkbox"/> 否			<input type="checkbox"/> 終了 <input type="checkbox"/> 中止	
25						20年 月日	20年 月日	<input type="checkbox"/> 適 <input type="checkbox"/> 否			<input type="checkbox"/> 終了 <input type="checkbox"/> 中止	

ALSFRS-R

言語 <input type="checkbox"/>	4: 会話は正常 3: 会話障害が認められる 2: 繰り返し聞くと意味が分かる 1: 声以外の伝達手段と会話を併用 0: 実用的会話の喪失	寝床での動作 <input type="checkbox"/>	4: 正常 3: 機分遅く、ぎこちないが助けを必要としない 2: 独りで寝返りをうったり、寝具を整えられるが非常に苦労する 1: 寝返りを始めることはできるが、独りで寝返りをうったり、寝具を整えることができない 0: 自分ではどうすることもできない
唾液分泌 <input type="checkbox"/>	4: 正常 3: 口内の唾液はわずかだが、明らかに過剰(夜間はよだれがたれることがある) 2: 中等度に過剰な唾液(わずかによだれがたれることがある) 1: 顕著に過剰な唾液(よだれが垂れる) 0: 著しいよだれ(絶えずティッシュやハンカチを必要とする)	歩行 <input type="checkbox"/>	4: 正常 3: やや歩行が困難 2: 補助歩行 1: 歩行は不可能 0: 脚を動かすことができない
嚥下 <input type="checkbox"/>	4: 正常な食事習慣 3: 初期の摂食障害(時に食物を喉につまらせる) 2: 食事の内容が変化(継続して食べられない) 1: 補助的なチューブ栄養を必要とする 0: 全面的に非経口性または腸管性栄養	階段登り <input type="checkbox"/>	4: 正常 3: 遅い 2: 軽度の不安定または疲労 1: 介助が必要 0: 登れない
書字 <input type="checkbox"/>	4: 正常 3: 遅い、または書きなぐる(すべての単語が判読可能) 2: 一部の単語が判読不可能 1: ペンは握れるが、字を書けない 0: ペンが握れない	呼吸困難 <input type="checkbox"/>	4: なし 3: 歩行中に起こる 2: 日常動作(食事、入浴、着替え)のいずれかで起こる 1: 座位または臥位いずれかで起こる 0: 極めて困難で呼吸補助装置を考慮する
摂食動作(食器用具の使い方) <input type="checkbox"/>	4: 正常 3: 機分遅く、ぎこちないが、他人の助けを必要としない 2: フォークは使えるが、箸は使えない 1: 食物は誰かに切ってもらわなくてはならないが、何とかフォークまたはスプーンで食べることができる 0: 誰かに食べさせてもらわなくてはいけない	起座呼吸 <input type="checkbox"/>	4: なし 3: 息切れのため夜間の睡眠がやや困難 2: 眠るのに支えとする枕が必要 1: 座位でないと眠れない 0: 全く眠ることができない
着衣、身の回りの動作 <input type="checkbox"/>	4: 正常に機能できる 3: 努力して(あるいは効率が悪いが)独りで完全にできる 2: 時折手助けまたは代わりの方法が必要 1: 身の回り動作に手助けが必要 0: 全面的に他人に依存	呼吸不全 <input type="checkbox"/>	4: なし 3: 間欠的に呼吸補助装置(bipap)が必要 2: 夜間に継続的に呼吸補助装置(bipap)が必要 1: 1日中呼吸補助装置(bipap)が必要 0: 挿管または気管切開による人工呼吸が必要