

9. 研究組織

9.1. 日本川崎病学会 小児冠動脈内径標準値作成小委員会

委員長

佐地 勉 東邦大学医療センター大森病院小児科教授

委員

新垣義夫 倉敷中央病院小児科 主任部長

小川俊一 日本医科大学小児科教授

賀藤 均 国立成育医療センター第一専門診療部 循環器科医長

小林 徹 群馬大学医学部小児科 助教

坂本なほ子 国立成育医療センター研究所成育社会医学研究部成育疫学研究
室室長

濱岡建城 京都府立医科大学小児循環器腎臓学教授

布施茂登 NTT 東日本札幌病院小児科 医長

(五十音順)

9.2 研究代表者

布施 茂登 NTT 東日本札幌病院小児科 医長

9.3 研究事務局

布施 茂登

NTT 東日本札幌病院 小児科

〒060-0061 北海道札幌市中央区南1条西15丁目

TEL: 011-623-7728 FAX: 011-623-7527

E-mail: shigeto_fuse@east.ntt.co.jp

小林 徹

群馬大学大学院小児科学分野

〒371-8511 群馬県前橋市昭和町3-39-22

TEL: 027-220-8205 FAX: 027-220-8215

E-mail: torukoba@nifty.com

9.4. データセンター

坂本なほ子

国立成育医療センター研究所成育社会医学研究部成育疫学研究室

〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1

TEL: 03-3416-0181 ext. 4360 FAX: 03-3417-2492

E-mail: sakamoto@nch.go.jp

9.5. 参加施設、施設群

研究参加申込書により研究参加に同意を得た施設並びに施設群を研究参加施設とする(付表1)。

10. 研究結果の発表

研究結果の学会・論文発表に際しては、以下の原則に従う。

主たる公表論文は最終解析終了後に英文誌に投稿する。研究計画書で規定された最終解析以外は、小児冠動脈内径標準値作成小委員会の承認を得た場合を除いて発表は行わない。ただし研究代表者または研究事務局は、研究の最終解析結果を含まない研究の紹介目的の学会・論文(総説)発表は研究代表者の了承を経て行うことができる。原則として、研究結果の主たる公表論文の著者は筆頭を研究代表者とし、以下、研究事務局、データセンターの統計担当者1名、小児冠動脈内径標準値作成小委員会委員長、委員とする。それ以下は、論文の投稿規定による制限に従って、登録対象患者数の多い順に施設、施設群の責任者を施設、施設群毎に選び共著者とする。その他の施設、施設群のうち、50名以上の対象患者を登録した施設、施設群の責任者または心エコー術者1名およびデータセンターのデータ管理者、他の統計解析担当は小児冠動脈内径標準値作成小委員会の名称で共著者とし、個々の所属と名前はAcknowledgementに明記することとする。

すべての共著者は投稿前に論文内容をreviewし、発表内容に合意した者のみとする。内容に関して議論しても合意が得られない場合、研究代表者は小児冠動脈内径標準値作成小委員会委員長の了承の上で、その研究者を共著者に含めないことができる。学会発表は複数回に及ぶ可能性があるため、研究事務局、研究代表者、登録の多い施設の研究責任者の中から、持ち回りで発表を行うこととする。発表者は研究代表者が小児冠動脈内径標準値作成小委員会委員長の了承を得て決定する。ただし、学会発表に際しては、発表準備および発表内容について研究事務局が責任を持ち、原則としてデータセンターとの連絡は研究事務局が行う。研究事務局以外の発表者が、研究事務局の了承なく、直接データセンターから集計・解析結果を受け取ることはできない。

11. 参考文献

1. Newburger JW, et al. Diagnosis, Treatment, and Long-Term Management of Kawasaki disease. *Circulation* 2004; 110: 2747-2771.
2. McCrindle BM, et al. Coronary arterial involvement in children with Kawasaki disease. *Circulation* 2007;116:174-179.
3. 布施茂登, 他. 小児の心エコー検査による冠動脈内径の標準曲線の作成- LMS法(歪度、中央値、変動係数により分布を変化させる統計学的手法による) - 日本小児科学会雑誌 2009; 113:928-934.
4. 神谷哲郎, 他. 川崎病による冠動脈障害診断の基準化に関する小委員会. 川崎病による心血管障害の診断基準. 昭和58年度厚生省“川崎病に関する研究

班”(班長:川崎富作)1983:1-10.

<http://www.niph.go.jp/wadai/mhlw/1983/s5805004.pdf>

<http://www.niph.go.jp/wadai/mhlw/1984/s5906011.pdf>

5. American Heart Association. Report of the Ad Hoc Committee for Grading of Coronary Artery Disease: A reporting system on patients evaluated for coronary artery disease. *Circulation* 1975;5:5-40.
6. Armstrong WF, et al. Chapter 2: Physics and Instrumentation. Feigenbaum's *Echocardiography*. seventh ed. Lippincott Williams & Wilkins, Philadelphia. 2010.
7. Koike K, et al. Distinguishing between anomalous origin of the left coronary artery from the pulmonary trunk and dilated cardiomyopathy: role of echocardiographic measurement of the right coronary artery diameter. *Br Heart J* 1989;61:192-197.
8. Tuomas O, et al. Coronary artery diameter can be assessed reliably with transthoracic echocardiography. *Am J Physiol Heart Circ Physiol* 286: H1515-H1520, 2004.
9. Hamaoka A, et al. Linear shadows inside coronary arterial lesions on two-dimensional echocardiography in Kawasaki disease patients. *J Cardiol*. 2009(53), 349-354
10. Wada N, et al. Comparison of High-Frequency Two-Dimensional Transthoracic Echocardiography Versus Intravascular Ultrasound for Evaluation of the Left Anterior Descending Coronary Artery. *Am J Cardiol* 2005;96:1746-1749.
11. 小川俊一. レオロジーから見た冠状動脈の血流動態特性. *日本小児科学会雑誌* 2009;113(12):1769-1778.
12. Box GE, et al. An analysis of transformations. *J Roy Stat Soc* 1964; 26:211-252.
13. Cole TJ, et al. Smoothing reference centile curves: The LMS method and penalized likelihood. *Stat Med* 1992;11:1305-1319.
14. Cole TJ, et al. A program calculating age related reference centiles using the LMS method. *ImsChartMaker Light version 2.0*. Medical Research Council, UK. 25 April 2006.
15. Cole TJ, et al. *ImsGrowth*. Medical Research Council, UK. 13 January 2006.
16. ヘルシンキ宣言(ソウル改訂)http://www.med.or.jp/wma/helsinki02_j.html
17. 疫学調査に関する倫理指針
http://www.lifescience.mext.go.jp/files/pdf/37_139.pdf

12. 付表Appendix

- ・ 研究参加施設名簿
- ・ 研究施設参加申し込み用紙

経過記録用紙(データシート)

治療方法	<input type="checkbox"/> IVIG療法 <input type="checkbox"/> IVIG+PSL療法
施設名	
担当医名	
症例登録番号	

発症日	西暦	年	月	日
入院日	西暦	年	月	日
治療開始日	西暦	年	月	日
退院日	西暦	年	月	日

患者	姓	名
イニシャル		

性別	<input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女
登録時月齢	ヶ月

身長	cm
体重	kg

有熱期間	日
治療開始後解熱までの日数	日

主要症状の有無
<input type="checkbox"/> 発熱
<input type="checkbox"/> 眼球結膜の充血
<input type="checkbox"/> 口唇、口腔所見
<input type="checkbox"/> 不定形発疹
<input type="checkbox"/> 四肢末端の変化
<input type="checkbox"/> 非化膿性頸部リンパ節腫脹

心合併症の有無				
	冠動脈病変	心嚢液貯留	心機能低下	弁膜症
登録前	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
1週後	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
2週後	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
4週後	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし

初期治療不応	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
再燃	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし

追加治療	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
病日、治療方法、投与量など	

IVIG+PSL療法におけるPSL投与経過	病日に開始
	病日に経口
	病日に1mg/kg/dayに減量
	病日に中止(最終投与日の翌日)

	登録前*	治療開始2日後	1週後	2週後	4週後
採血日	—	月 日	月 日	月 日	月 日
白血球数 (×10 ³ /mm ³)
好中球 (%)
ヘマトクリット (%)
血小板数 (×10 ⁴ /mm ³)
総ビリルビン (mg/dL)
AST (IU/L)
ALT (IU/L)
LDH (IU/L)
BUN (mg/dL)
Cr (mg/dL)
Na (mmol/L)
K (mmol/L)
Cl (mmol/L)
随時血糖 (mg/dL)
総コレステロール (mg/dL)
HDLコレステロール (mg/dL)
総蛋白 (g/dL)
アルブミン (g/dL)
CRP (mg/dL)
IgG (mg/dL)	.	.	測定しない	測定しない	測定しない
BNP (pg/mL)	.	測定しない	.	測定しない	測定しない

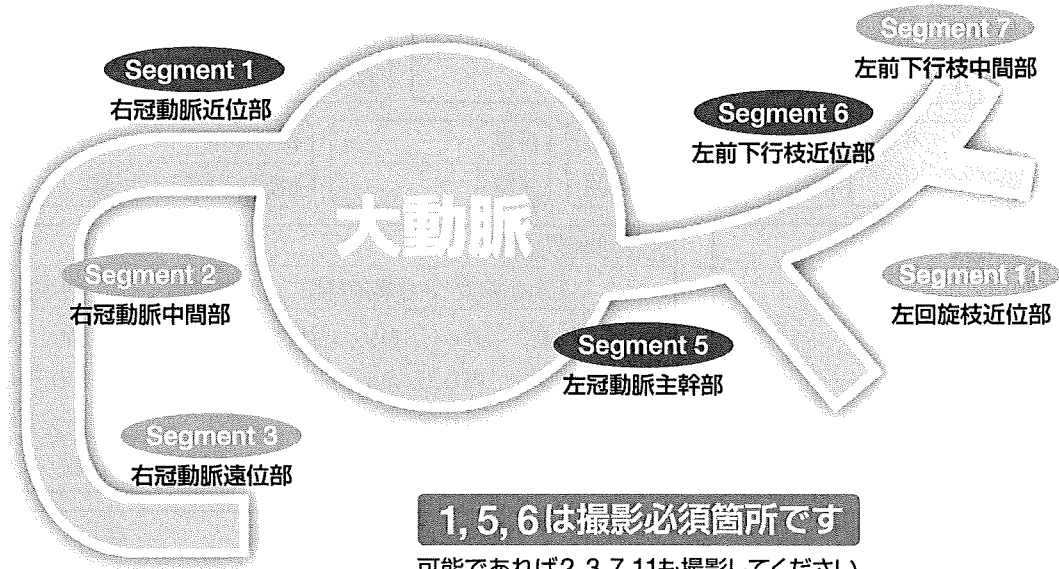
*登録前、複数回採血を行っている場合以下のルールに従って記入してください(同一日の結果でなくても可)
 最低値を記入:ヘマトクリット、血小板数、Na、K、Cl、総コレステロール、HDLコレステロール、総蛋白、アルブミン
 最高値を記入:白血球数、好中球%、総ビリルビン、AST、ALT、LDH、BUN、Cr、随時血糖、CRP、IgG、BNP

*登録前の好中球、血小板数、AST、Na、CRPはリスクスコアの計算に用いたデータと同じものになります

未検査の項目は空欄に斜線を引いてください

FAX送付先 027-220-8741 群馬大学医学部附属病院臨床試験部(RAISE Studyデータセンター)

RAISE Study心エコーガイド 検査のポイント



右冠動脈

Segment 1 (右冠動脈近位部)

傍胸骨第3~4肋骨にプローブをあて、大動脈の短軸像を描出します。
描出が困難な場合は胸骨傍左室長軸断面像にてアプローチし、大動脈基部前方に描出される右冠動脈起始部を記録することもできます。

Segment 2 (右冠動脈中間部)

心尖部から四腔断面像を描出し、三尖弁、房室間溝を描出します。
傍胸骨短軸像の位置からプローブを下外側にずらし、さらに胸壁側に振ります。

Segment 3 (右冠動脈遠位部)

心尖部から四腔断面像を描出し、三尖弁、房室間溝を描出します。
若干反時計回転を加えながら下方から見あげるようにアプローチします。

左冠動脈

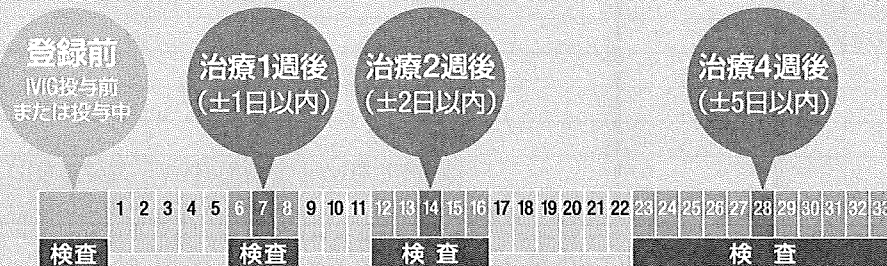
Segment 5 (左冠動脈主幹部), 6 (左前下行枝近位部), 11 (左回旋枝近位部)

傍胸骨第3~4肋骨にプローブをあて、大動脈の短軸像を描出します。
プローブを時計回転すると2~3時方向にSegment 5が描出されます。
プローブを振るとSegment 6, Segment 11が描出されます。
プローブを反時計回転し上方に向けると、前下行枝、Segment 6~7が描出されます。

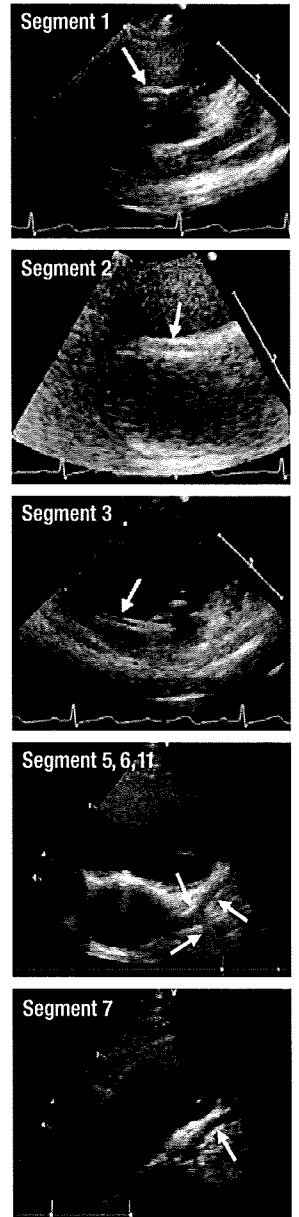
注意事項

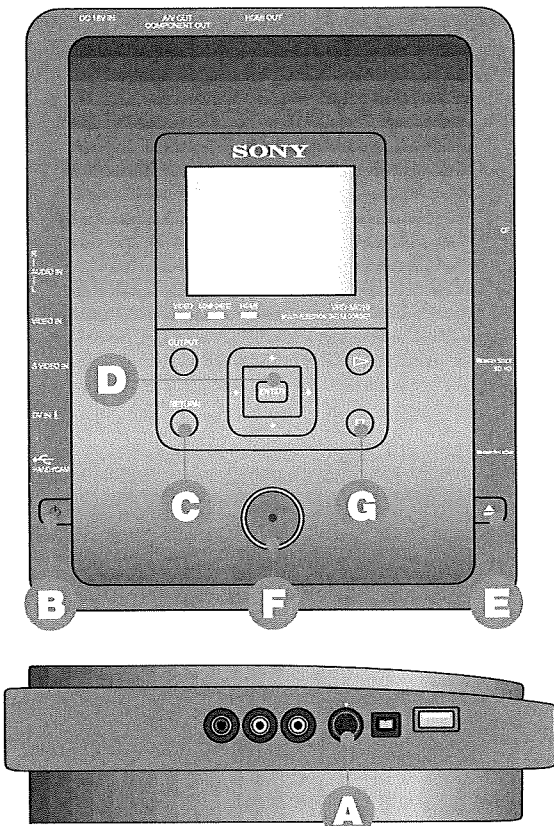
- エンドポイントの解析をより正確に行うために冠動脈は可能な限り拡大して描出してください。
- 左室駆出率、大動脈弁・僧帽弁閉鎖不全、心嚢液貯留(拡張期左室後壁1mm以上)の有無と程度も確認してください。

検査(撮影)スケジュール



- 登録前の心エコー検査(撮影)はIVIG投与前または投与中に行ってください。
- 決められた範囲の期日内で検査(撮影)を行ってください。
- 1回の検査(登録前/1週後/2週後/4週後)ごとに各々1枚のDVDに記録してください。1症例4枚のDVDに記録することになります。





操作手順

録画準備

- ① 心エコー器(又はビデオ機器)とDVDDirectをSビデオ端子 **A** で接続してください。
- ② DVDDirect本体の電源 **B** をいれてトップ画面を表示させます。
 ③ トップ画面が表示されずに、ディスク挿入のメッセージ画面が表示された場合は、RETURN **C** を押してトップ画面を表示させてください。
- ③ トップ画面からRETURN **C** を押して「設定」画面を表示させます。矢印キーで「自動ファイナライズ」を選択ENTER **D** し、続いて「オフ」を選択ENTER **D** してください。
- ④ RETURN **C** を押してトップ画面に戻り、ENTER **D** を押して「入力選択」画面を表示させ、「S-VIDEO」を選択ENTER **D** してください。
- ⑤ ejectボタン **E** を押し、新しいDVDディスクを挿入してください。新しいディスクを入れると初期化画面が表示されます。操作パネルで「はい」を選択ENTER **D** し、フォーマットを行ってください。
 ●フォーマットには数10秒かかります。



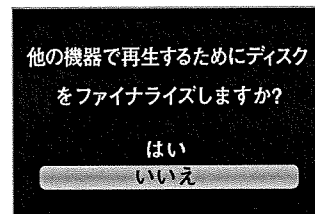
DVDラベル面記入事項

- 症例登録番号
それぞれ7桁を正確に記入してください。
例) C-05-P-001, D-02-G-001
- 記録ポイント
記録したスケジュールポイントを記入してください。
次のいずれか(登録前・1週後・2週後・4週後)
- 日付
日付を西暦年/月/日の形式で記入してください。

録画開始

- ⑥ フォーマット後、DVDDirect画面にエコー撮影画面が表示されます。
- ⑦ 録画ボタン **F** を押し、録画が始まってからエコー走査を開始してください。
- ⑧ エコー走査が終了したら、録画停止ボタン **G** を押してください。
- ⑨ ejectボタン **E** を押すと、次のような画面が表示されます。操作パネルで「いいえ」を選択ENTER **D** し、そのまま取り出してください。
- ⑩ DVDDirect本体の電源 **B** を切ってください。

**注意: ファイナライズは
研究事務局で行います。**



DVD録画の注意点

- 1回の検査(登録前/1週後/2週後/4週後)ごとに各々1枚のDVDに記録してください。1症例4枚のDVDに記録することになります。
- 記録したDVDはそれぞれ1枚ずつDVDケースに納めてください。
- 郵送する際は、必ず1症例4枚組みのセットで指定の発送用封筒に梱包の上、データセンター宛てに送付してください。

ABC

RAISE Study

TV 株式会社

RAISE Studyとは

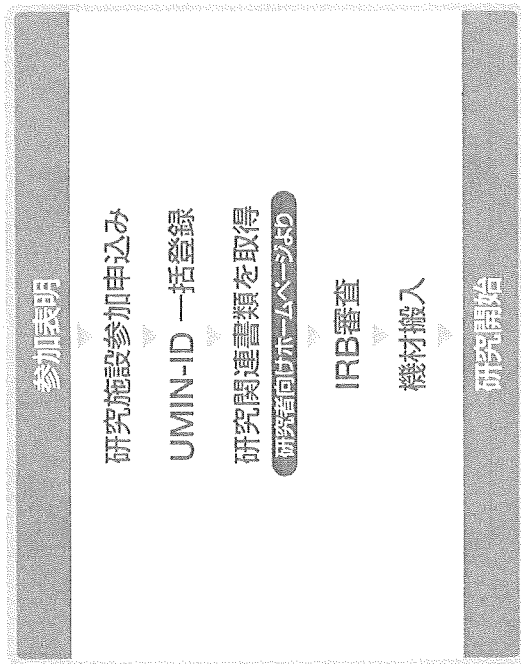
最近、川崎病に対して免疫グロブリンとステロイドを一緒に投与すると、冠動脈瘤の発生を抑える事ができる可能性が米国の雑誌でも報告されました。そこで、私達、RAISE 研究班は免疫グロブリンとステロイド投与が川崎病に有用かを、免疫グロブリン抵抗例である可能性が高い患者に限って調べてまいりました。

RAISE Studyと名付けられたこの臨床試験は、免疫グロブリンのみで治療される患者、免疫グロブリンとステロイド療法で治療される患者を無作為(ランダム)に治療法を選んでその効果を検討します。

また、この研究は厚生労働省の支援のもと、各病院の臨床試験審査委員会の承認を得て全国の小児科施設と研究班を作って行われています。

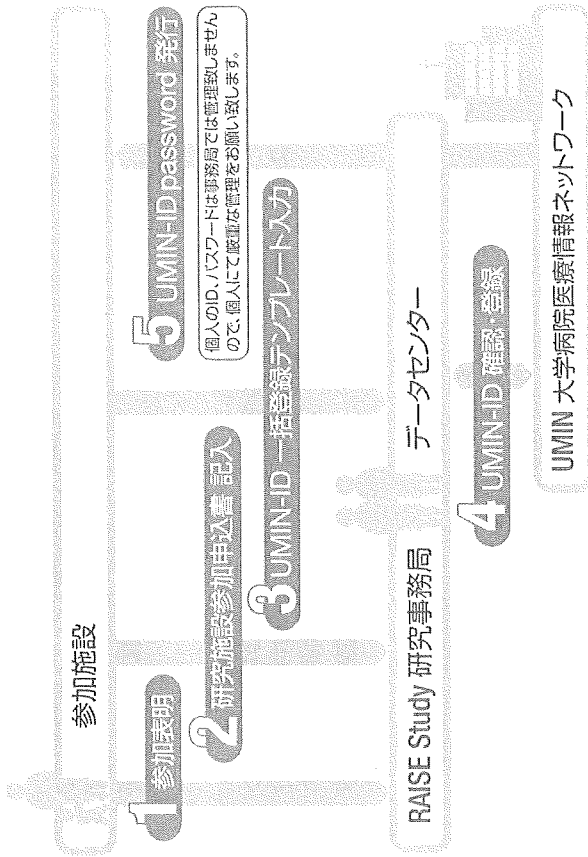
研究準備

RAISE Study 開始までの流れ



研究参加申込み

1.フローチャート



- 1 RAISE Study研究事務局へ「参加表明」として、Eメールもしくは電話で連絡してください。
Eメール: raise-discussion@umin.ac.jp TEL:027-220-8205 担当: 群馬大学小児科学分野 小林 徹
- 2 一般向けホームページ <http://raise.umin.jp/> より「研究施設参加申込書」をダウンロードしていただき、必要事項を記入後、データセンターへFAX送付して下さい。
HP: <http://raise.umin.jp/> データセンター: FAX:027-220-8741
- 3 RAISE Study研究事務局が一括して、UMIN-ID確認と登録作業を行います。
一般向けホームページ <http://raise.umin.jp/> より、UMIN利用申請に必要な「UMIN-ID 一括登録テンプレート(Excel版)」をダウンロードしていただき、入力後、同データをEメールにて送信して下さい。
HP: raise-discussion@umin.ac.jp Eメール: raise-discussion@umin.ac.jp
- 4 必要に応じて、研究事務局がご本人確認及び不明点等を問い合わせいたしますのでご協力ください。
- 5 UMINより「UMIN-ID、UMIN-IDパスワード、UMIN INDICEパスワード」が研究事務局に送付され、研究事務局より各先生宛に郵送いたします。

UMIN-ID、UMIN-IDパスワード、UMIN INDICEパスワードを取得されると、研究者用ホームページへのアクセス、研究関連書類一式のダウンロード、症例登録サイトへのアクセス、メーリングリストへの登録など、一連の研究に必要なシステムを利用することが可能となります。

研究施設参加申込書記入例

Randomized controlled trial to Assess Immunoglobulin plus Steroid Efficacy for Kawasaki disease

RAISE Study

研究準備

- ① **申請者名**
「研究施設参加申込書」を作成し、FAXする方の名前を記入してください。
- ② **施設研究責任者名**
施設において中心となって指揮をとる方の名前を記入してください。
- ③ **施設コーディネーター名**
本研究において実務を担当し、研究事務局との連絡窓口となる担当者（医師以外でも可）の名前を記入してください。
● 責任医師が兼務していただいても結構です。
- ④ **病院基本情報**
年間川崎病症例数はおおまかで結構です。
心エコー術者はRAISE Studyを行う際、主に記録する術者を記入してください。複数の場合は2ヶ所以上にチェックしてください。
- ⑤ **追加治療の基本方針**
同時に2種類以上の治療を選択している場合は、2ヶ所以上にチェックを記入してください。

RAISE Study 研究施設参加申込書		①
記入日	西暦 2008 年 6 月 10 日	申請者名 森名次郎
施設名	RAISE大学	
診療科・教室名	小児科学分野	
住所	3710037 群馬県前橋市昭和町3-39-22	
TEL	027-220-8205	FAX 027-220-8215
施設研究責任者名	はらなじろう 森名次郎	②
E-mail	haruna@raise.com	
施設コーディネーター名	あかさたろう 赤城太郎	③
E-mail	akagiri@raise.com	
④ 病院基本情報		
病院種別	<input checked="" type="checkbox"/> 大学病院 <input type="checkbox"/> 小児専門病院 <input type="checkbox"/> 一般病院 <input type="checkbox"/> その他	
小児科病床数	30 床	
診療科	10 名	
内科 (うち小児循環器医)	1 名	
非常勤	12 名	
レジデント	5 名	
CRF (治験担当者)	5 名	
年間川崎病患者数	約 20 名	
心エコー術者	<input checked="" type="checkbox"/> 小児循環器科医 <input type="checkbox"/> 小児循環器科以外の小児科医 <input type="checkbox"/> 心エコー技師 <input type="checkbox"/> その他 ()	
⑤ 主に使用する心エコー装置機種名		
TOSHIBA Aplio		
追加治療の基本方針 (複数回答可)		
初回	<input checked="" type="checkbox"/> 1g/kg IVIG <input type="checkbox"/> 2g/kg IVIG <input checked="" type="checkbox"/> mPSL/VILS <input checked="" type="checkbox"/> PSL 静注→経口 <input type="checkbox"/> ウリナスタチン <input type="checkbox"/> 免疫抑制剤 <input type="checkbox"/> インフリキシマブ <input type="checkbox"/> 血漿交換	
2回目	<input checked="" type="checkbox"/> 1g/kg IVIG <input type="checkbox"/> 2g/kg IVIG <input type="checkbox"/> mPSL/VILS <input type="checkbox"/> PSL 静注→経口 <input type="checkbox"/> ウリナスタチン <input type="checkbox"/> 免疫抑制剤 <input type="checkbox"/> インフリキシマブ <input type="checkbox"/> 血漿交換	

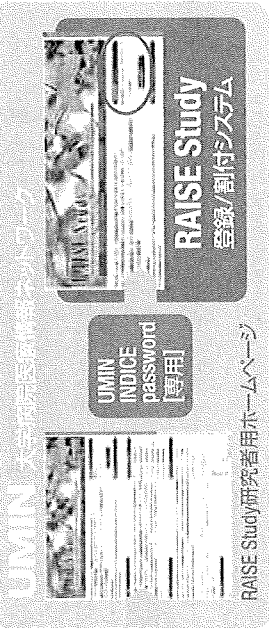
FAX 送信先 027-220-8741 群馬大学医学部附属病院臨床試験部 (RAISE Studyデータセンター)

研究準備

参加施設

UMIN-ID
password
【専用】

UMIN
INDICE
password
【専用】



2. UMIN登録 IDパスワードについて

RAISE Study研究者用ホームページへのアクセスにはUMIN-IDと一般サービス用パスワードが必要で、
そして、同ホームページから登録割付システム(ホームページ右上「[登録割付システム](#)」)へのアクセスには
UMIN-IDとUMIN INDICE-パスワードが必要となります。

UMIN INDICE-パスワードがないと症例の登録割付を行うことができませんのでご注意ください。

3. UMIN一括登録テンプレート(Excel版)記入方法

RAISE Studyホームページよりダウンロードし「UMIN-ID一括登録テンプレート(Excel版)」は、以下の点を
留意の上、ご入力ください。

- 1) UMINへの登録についての承諾
UMIN登録に関して承諾をいただける方は「○」を選択してください。
「○」の入力がない場合、承諾が得られなかったとみなされ登録手続きを行うことができません。
- 2) 氏名入力
漢字氏名、カナ氏名(全角カタカナ)、英語氏名(半角大文字アルファベット)それぞれ姓・名を分けて
ご入力ください。
- 3) 生年月日入力
生年月日 西暦 (yyyy/mm/dd) でご入力ください。
- 4) メールアドレス
- 5) 所属機関情報
所属機関名、所属部局(大学病院のみ)、所属部署、所属機関住所(郵便番号、住所、住所ビル名)、
電話番号(代表でも可)、FAX番号をご入力ください。
- 6) 既所持のUMIN-ID
すでにUMIN IDをお持ちの場合はご入力ください。
7) 一般サービス用パスワード再発行通知希望の有無
既にUMIN IDは持っているが、パスワードが不明という場合は「有」とご入力ください。
8) 他のインターネットデータセンターの研究に参加の有無
他のINDICEプロジェクトに参加されている場合は、そのプロジェクト名をご入力ください。

すでに、UMIN-IDをお持ちの発注方におかれましても、UMIN INDICE-パスワードの発行や確認作業を
行いますので、必ず全項目について手続きくださいようお願いいたします。

UMIN一括登録テンプレート(Excel版)記入例

UMINへの登録に ついての承諾	漢字氏名(姓)	漢字氏名(名)	カナ氏名(姓)	カナ氏名(名)	英語氏名(姓)	英語氏名(名)	生年月日(yyyy/mm/dd)	メールアドレス	所属機関名	所属部局	所属部署	所属部署電話番号
記入例1 <input checked="" type="checkbox"/>	田中	太郎	タナカ	タロウ	田中	TANOAKA TARO	1945/03/20	taaro@umin.ac.jp	東京大学	医学部附属病院	内科	119-8695
記入例2 <input checked="" type="checkbox"/>	鈴木	次郎	スズキ	ジロウ	SHIMIZU	JIRO	1950/12/25	shimizu@utokyo.co.jp	独立行政院		第二内科	222-3333
記入例3 <input checked="" type="checkbox"/>	井川	三郎	イワガワ	サブロウ	KITAGAWA	SABURO	1960/3/31	kitagawa@mednet	一般合設院		神経内科	333-3333

所属部署住所	所属部署住所ビル名	所属電話番号	所属先FAX番号	既所持のUMIN ID	一般サービス用パスワード再発行通知希望の有無	他のインターネットデータセンターの研究に参加があるか否か
記入例1 <input checked="" type="checkbox"/>	東京都文京区本郷7-3-1	03-5689-0729	03-5689-0726	有	有	
記入例2 <input checked="" type="checkbox"/>	神奈川県横浜市中区	045-222-9999	045-222-9999	有	有	
記入例3 <input checked="" type="checkbox"/>	東京都千代田区1-1-1	03-5555-5555	03-5555-5555	有	有	

機材の搬入 [研究事務局より送付]

説明用DVD、広報資料

- 川崎病病態説明用DVD 「川崎病ってこんな病気」
患者さんと患者さんの家族に病気の説明をする際に使用して下さい。研究に関する内容は含まれておりませんので、すべての川崎病患者さんにご覧になっていただくことが可能です。
- 患者向け試験解説DVD 「RAISE Studyへのご参加に向けて」
RAISE Studyの登録資格患者さんに対して、RAISE Studyへの参加を説明する際に使用して下さい。患者さんご家族より質問がございましたらお答えいただけますようお願いいたします。
- RAISE Study医師向けDVD 「川崎病心エコー検査のポイント」
心エコーの撮影方法と心エコー記録用DVD録画装置の使用方法について概説したDVDです。
RAISE Studyかんたんガイド 心エコー編と併せてご覧になって下さい。
- RAISE Studyポスター・パンフレット
ポスターは施設内に掲示頂き、患者さんにRAISE Study/パンフレットの配布をお願いいたします。

研究準備

研究関連機材

- 心エコー記録用DVD録画装置
- 録画装置用接続ケーブル
- DVD-Rメディア・返信用専用封筒
- 症例登録・患者説明用ノートパソコン (希望施設のみ)

RAISE StudyではPrimary endpointである冠動脈病変合併頻度を盲検化して解析するために、心エコー画像を中央で解析する方法を採用しております。そのため、参加施設の先生方には事務局よりお送りするDVD録画装置機材一式を使用していただき、研究参加患者の心エコーを録画後、データセンター宛(専用封筒)を使ってご返送をお願いいたします。
症例登録・患者説明の実施に伴い、パソコンが必要な施設は研究事務局宛にご連絡下さい。1施設1台のノートパソコンを支給いたします。

試験薬 (プレドニゾン) 提供

- 静注製剤 (水溶性プレドニゾン) 20mg / 塩野義製薬 : 100本)
- 散 剤 (プレドニゾン散) 100g / 武田薬品工業 : 12瓶)
- 錠 剤 (プレドニゾン錠) 5mg / 塩野義製薬 : 200錠)

RAISE Studyで試験薬として用いるプレドニゾンはRAISE研究班から施設研究責任者に提供します。使用前に必ず使用期限をご確認下さい。使用期限が残り少なくなりましたら、または薬剤残数が少なくなりましたら研究事務局までご一報下さい。新しい薬剤を送付させていただきます。
RAISE Study実施中の薬剤管理、並びに試験後の残薬剤の管理は各施設の管理に従って行って下さい。

4. 臨床試験審査委員会 (IRB) について

RAISE Studyでは各施設のIRB審査が必須となっております。UMIN-ID取得後はできるだけ早期にIRBに申請していただき、研究開始できるように準備をお願い致します。



- 1 研究者向けホームページ [「臨床研究申請書」](#) をダウンロードしていただき、各施設にあわせて仕様で記入し、臨床試験審査委員会 (IRB) へ申請してください。
- 2 IRB申請・審査では、RAISE Study研究事務局が状況に応じてサポート致します。
- 4 IRB承認後、「IRB承認書」をRAISE StudyデータセンターへFAX送付して下さい。
データセンター : FAX.027-220-8741

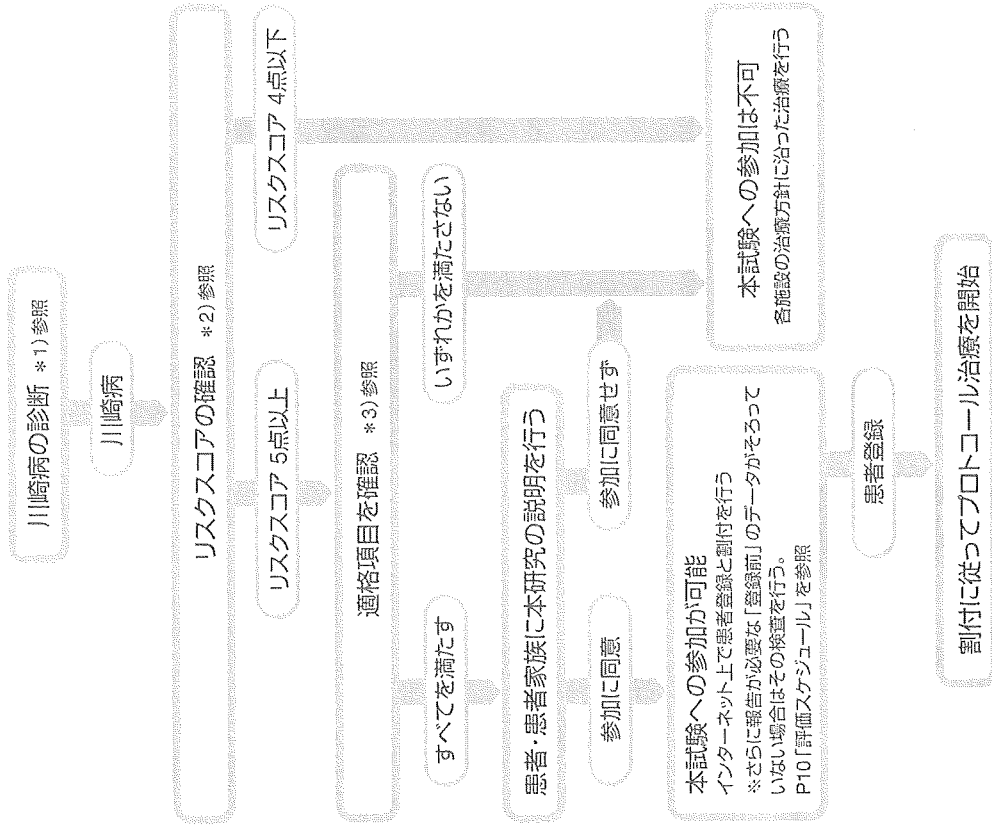
RAISE Study研究者用ホームページ [「臨床試験申請書」](#) から、研究計画書やデータシート、IRBへ提出する用紙のひな形など、一連の研究関連書類がダウンロードできます。

研究者向けホームページ (<https://center.umin.ac.jp/islet/raise/kennkyukanren.html>)
アクセスするためにはUMIN ID、一般サービス用パスワードの入力が必要です。

- 研究計画書
- 簡易版研究計画書
- 経過記録用紙(データシート)
- 有害反応急送一次報告書
- 有害反応報告書
- FAX割付申込書
- RAISE Study かんたんガイド
- RAISE Study かんたんガイド心エコー編
- RAISE Study 臨床研究申請書 (東邦大学版)
- RAISE Study 臨床研究申請書 (群馬大学版)
- 東邦大学 IRB承認書
- IRB申請、研究実施及び報告をする際に使用します。
- RAISE Study 説明文書 ● RAISE Study 同意書
患者家族に対し説明及び同意の際に使用します。

研究開始

1. フローチャート



1) 川崎病の診断

- 発熱に加え、
- ① 不定形発疹
 - ② 四肢末端の変化（発赤、硬性浮腫、膜様落屑など）
 - ③ 眼球結膜充血
 - ④ 口唇・口腔の発赤
 - ⑤ 非化膿性頸部リンパ節腫脹

以上の5項目の内、4項目以上を満たした症例を川崎病患者と診断します。

※RAISE Studyでは不全型川崎病患者（川崎病症状6項目中4項目以下）も主治医が川崎病であると判断した場合は対象となります。
 ※治療開始日が診断病日と同日となるよう、川崎病と診断した日に症例登録を行い、プロトコール治療を開始して下さい。

2) 登録時のリスクスコアの算出方法

	しきい値	点数
Na	133 mmol/L以下	2点
AST	100 IU/L以上	2点
治療開始（診断）病日	4 病日以前	2点
好中球%	80% 以上	2点
CRP	10 mg/dL以上	1点
月齢	12ヶ月以下	1点
血小板数	30万/mm ³ 以下	1点

リスクスコア 5点以上
→対象患者として研究計画を家族に説明

リスクスコア 4点以下
→各施設の方針で治療

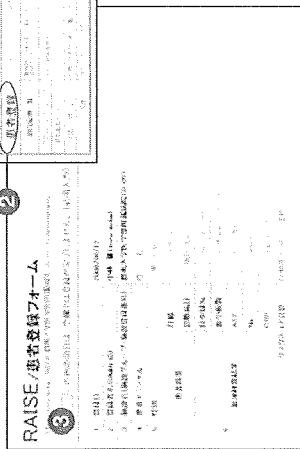
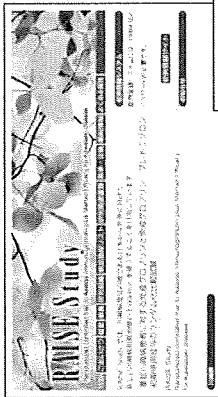
※登録前に複数回血液検査が施行されていた場合、（最低値）血小板数、Na、（最高値）好中球%、AST、CRPを代表値としてリスクスコアに組み込んで下さい。

※夜間・休日のため測定できない血液検査項目がある場合、欠損値を除いた上でも5点以上であれば本研究対象となります（ただし必ず後日測定できなかった項目を測定して下さい）。

3) 適格項目を確認

- 発熱を伴っている
- 診断病日が第8病日以内
- 登録前に冠動脈病変を合併していない（心エコー検査）
- 川崎病に初めて罹患
- 川崎病類似疾患でない
- 活動性重症細菌感染症を合併していない
- 28日以内に内服・静注、筋注、皮下注の経路でステロイド投与を受けていない
- 180日以内のガンマグロブリン静注を受けていない
- 重篤な基礎疾患がない

2. 患者登録/割付の流れ



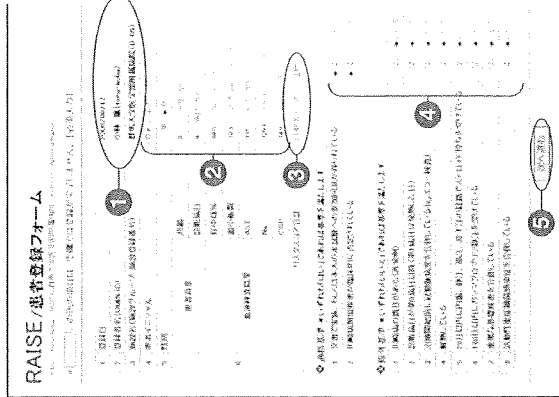
- 1) 患者登録フォームの呼出
 - ① 研究者専用ホームページから登録/割付システム
 - ② 症例登録ボタンへログインしてください。
 - ③ 患者登録フォームの画面が表示されます。

症例割付システムメニュー画面の説明

- 患者登録
患者登録と割付を行います。
- 割付症例一覧
所属機関で登録/割付した患者一覧が表示されます。
- プロトコルダウンロード
RAISE研究者専用ホームページへのリンクです。
- 研究者専用ホームページ
RAISE研究者専用ホームページへのリンクです。
- お困りの時のQ&A
よくあるQ&Aが掲載されています。
- パスワード変更
UMINから通知されたINDICE専用パスワードを任意のものに変更することができます。

2) 患者登録フォームの入力

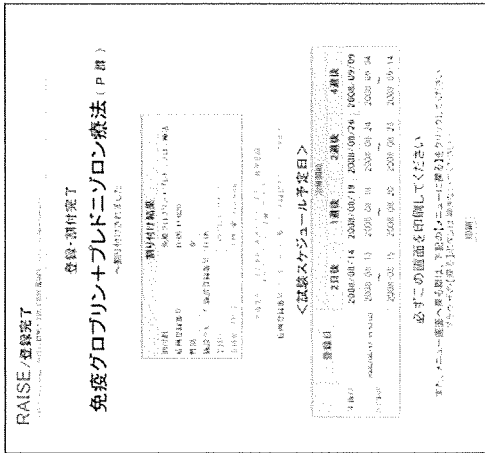
- ① 登録日、登録者名 (UMIN-ID)、施設名は自動的に表示されます。表示された内容 (特に登録者名) に誤りがないか確認してください。
- ② 各項目を正確に入力してください。
- ③ リスクスコア合計は自動計算され、次ページで表示されます。
- ④ 適格基準、除外基準について該当するどちらかに、必ずチェックを入力してください。
- ⑤ 次へ進むをクリックしてください。



3) 患者登録フォームの確認

- ① 患者登録フォームに入力した内容が登録基準に一致する場合は、表上部に青文字で「登録できます」と表示されます。入力内容を再度確認し、「登録する」をクリックしてください。修正が必要な箇所がある場合は「修正する」をクリックして修正してください。
- ② 入力した内容に登録基準に抵触する項目がある場合は、表上部に赤文字で「登録できません」が表示されます。また、登録基準に抵触している項目について警告が表示されます。入力内容、警告内容を確認し、「修正する」をクリックして訂正してください。

研究開始



- 4) 割付結果の確認
登録/割付が完了すると、このようなページが表示されます。必ずこのページをプリントし、カルテにとして保管してください。

表示内容

- 割付結果
症例登録番号、割付番号などが表示されます。特に症例登録番号は記録用紙を作成する際に必要です。
- 試験スケジュール予定日
登録日を基準に、評価日と、その許容範囲が自動計算され、表示されます。

FAX割付申込書記入例

RAISE Study 集約型臨床試験「CTP19」の登録システム「UMIN INDICE」の運用開始を記念して、
FAX割付申込書

UMIN INDICE 症例登録システムが使用できない際、
研究事務局宛にご一報頂きデータセンターへFAXしてください。

1 申込日	西暦 2008年 5月 25日	申込者名	赤城太郎
施設名	RAISE大学		

3 リスクスコア	患者イニシャル	姓 S	名 B	性別	男 <input checked="" type="checkbox"/> 女 <input type="checkbox"/>
----------	---------	-----	-----	----	--

患者背景	リスクスコア	患者イニシャル	性別
1 発症背景	2 チェック (該当項目は点数を記入)		
月齢	14ヶ月	12ヶ月以下 (1点)	0点
治療開始日	4 病日	1 病日以前 (2点)	2点
血液検査結果	チェック (該当項目は点数を記入)		
好中球	79.5 %	1 30%以上 (2点)	0点
血小板数	22.8 X10 ³ /mm ³	1 30X10 ³ /mm ³ 以下 (1点)	1点
AST	42 U/L	1 100 U/L以上 (2点)	0点
Na	129.0 mmol/L	1 133 mmol/L以下 (2点)	2点
CRP	15.3 mg/dL	1 10 mg/dL以上 (1点)	1点
		合計	4 6 点

適格基準 (該当する□にチェックを入れる) いずれも「はい」であれば基準を満たします。	はい	いいえ
リスクスコア5点以上の重症川崎病患者	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
登録前に臨床試験についての説明を行い、患者家族が本人の同意を裏面で作った症例	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
川崎病類似症候群である、免疫不全症、田中ウイルス感染症、アズノウイルス感染症、 エリシミア感染症、麻疹、Sjogrens-Johnson症候群等が臨床的に否定されている	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

除外基準 (該当する□にチェックを入れる) いずれも「いいえ」であれば基準を満たします。	はい	いいえ
研究参加の同意が得られない患者	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
川崎病の既往がある患者 (中絶例)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
診断日以前に発症した患者 (第1病日は発熱した日)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
登録前に活動期病室を合併している川崎病患者	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
28日以内に内服、静注、皮下注いずれかの経路でステロイド投与を受けた患者	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
180日以内にガンマグロブリン療法を受けた患者	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
重症免疫不全 (免疫不全、染色体異常、先天性心疾患、代謝異常、腎炎、膠原病など)を 合併している患者	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
敗血症、化膿性関節炎、髄膜炎、細菌性肺炎といった活動性細菌感染症を合併した患者	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>

6 データセンター記入欄	
FAX送付日	西暦 年 月 日
割付	<input type="checkbox"/> 連絡 <input type="checkbox"/> 不連絡
症例登録番号	
治療方法	<input type="checkbox"/> G群: IVIG療法 <input type="checkbox"/> P群: IVIG+PSL療法

〒100-8382 東京都千代田区千代田 1-5-1 群馬大学医学部附属病院臨床試験課 (RAISE Studyデータセンター)

- 1 申込日 「××××年×月×日」の形式で記入してください。
申込者名 実際に申込用紙を作成し、FAXする方の氏名を記入してください。
施設名 参加申込時と同じ名称で記入してください。
- 2 患者情報
●患者イニシャル イニシャルは「姓」→「名」の順に記入してください。
●性別 「男」「女」のいずれかにチェックをしてください。
- 3 リスクスコア
① 各項目に数値を記入してください。〈左列〉
※記入欄に小数点がある項目は必ず小数点以下1ケタまで記載してください。
② チェック項目を確認し、該当する場合は□にチェックを記入する。
③ チェック項目に該当した場合は、各項目の()に示された点数を、
該当しない場合は「0」を右枠に記入する
④ 全チェック項目の合計点数を記入する。
- 4 適格基準
全ての項目について「はい」「いいえ」のいずれかにチェックを記入してください。
※すべて「はい」にチェックが入った症例が登録適格となります。
- 5 除外基準
全ての項目について「はい」「いいえ」のいずれかにチェックを記入してください。
※すべて「いいえ」にチェックが入った症例が登録適格となります。
- 6 データセンター記入欄
データセンターで使用しますので、何も記入しないでください。

プロトコール治療の開始

1. 初期治療

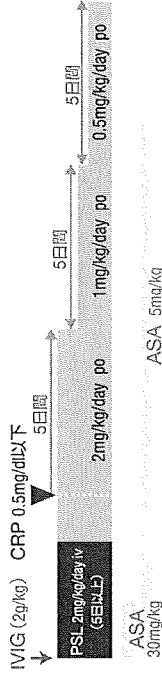
G群) 免疫グロブリン超大量療法 (IVIG療法)

- IVIG 2g/kg/dayを24時間かけて点滴静注してください。
- 初期治療としてアスピリン (ASA) 30mg/kg/day分3を併用します。
- AST、ALTが治療開始前に上昇している患者でも、基本的にはASA投与を行ってください。解熱確認後は5mg/kg/day分1に減量していただいで構いませんので、施設の方針に従って減量してください。



P群) 免疫グロブリン超大量+プレドニゾン療法 (IVIG+PSL療法)

- G群の治療に加え、プレドニゾン (PSL) 2mg/kg/day静注を初期治療として併用します。静注時PSLは1日3回に分けて投与します。PSLは最低5日間経静脈的に投与し、PSL投与開始6日後以降、解熱しているようであれば投与方法を経口(分3)に変更しても構いません。
- CRP 0.5mg/dL以下になつた時点を1日目として5日まで2mg/kg/day分3の投与を継続し、6～10日まで1mg/kg/day分2、11～15日まで0.5mg/kg/day分1とPSL投与を漸減中止して下さい。
- 再燃が疑われた際にPSLの再増量や投与期間の延長は可としています。
- PSL投与中はファモチジン0.5mg/kg/dayを併用して下さい(経口、静注どちらでも可)。



PSLの最大投与量は60mg/dayとする。そのため体重30kg以上の患者に対してはPSLを60mg/day→15mg/dayと減量する。

Randomized controlled trial to evaluate immunoglobulin plus Steroid Efficacy for Kawasaki disease

RAISE Study

2. 追加治療、併用療法

① 許容されない薬剤投与

NSAIDs (アセトアミノフェン、メフェナム酸等)

ASA、フルビプロフェン以外のNSAIDsは本試験において使用しないでください。

② 治療抵抗例に対する追加治療の選択 (許容される治療)

治療抵抗例に対する追加治療として、本試験では以下の治療法を許容しますが、原則として施設登録時に報告している追加治療を選択して下さい。

- 1) IVIG 1g/kg/day/日ないし2g/kg/dayの追加
- 2) ステロイド療法
 - ① PSL療法: 2mg/kg/dayから開始し漸減中止
 - ② メチルプレドニゾン/パルス療法: 10～30mg/kg/day×1～3回点滴静注 (後療法を行ってもよい: PSL静注の追加投与)
PSL減量中に再燃した症例に対し、PSLの再増量や投与期間の延長をしても可とします。
- 3) ウリナスタチン静注療法
ミラクリッドとして5000単位/kg 3～6回/day 点滴静注数日間
- 4) ASA経口投与
- 5) ステロイド以外の免疫抑制剤
シクロスポリンA 1～4mg/kg/day分2～分3
メトトレキサート 10mg/m²
- 6) 抗TNFα抗体 (インフリキシマブ)
インフリキシマブ 5mg/kg/day×1回 2時間点滴静注
- 7) 血漿交換療法

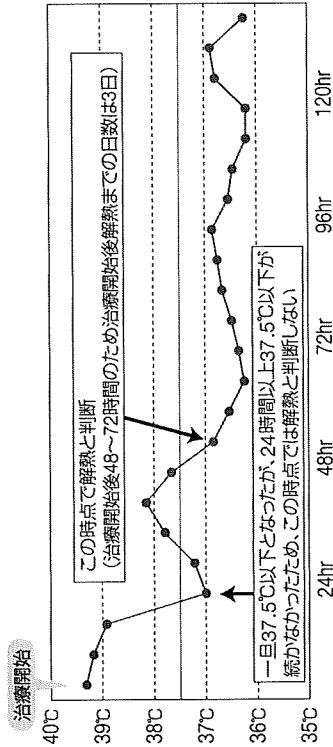
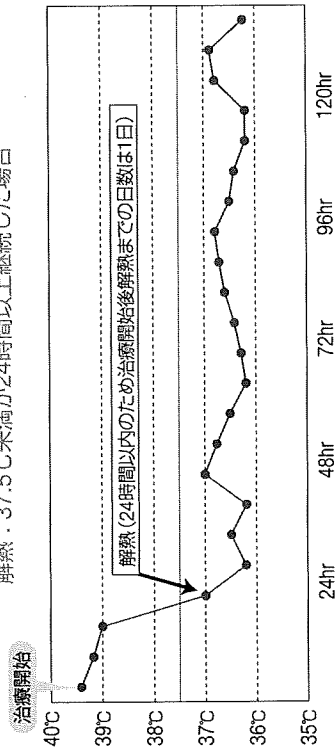
※詳しくは「研究計画書」P20～23を参照してください。

3. 本試験で用いている定義

発熱・解熱

体温は電子体温計を用いて腋窩で測定し、以下の定義に基づいて発熱しているか解熱したかを判定して下さい。

発熱：37.5℃以上
解熱：37.5℃未満が24時間以上継続した場合



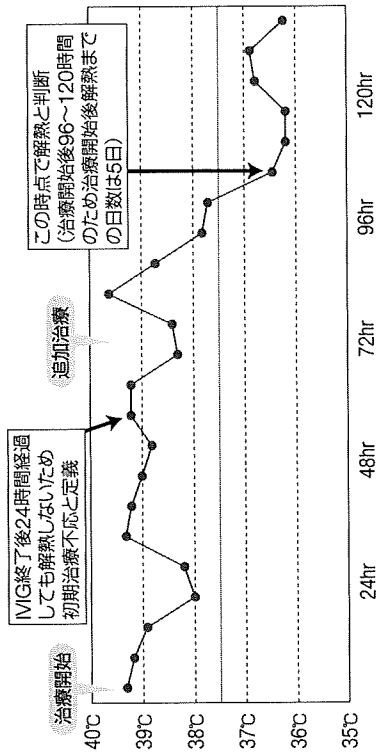
● 解熱ポイントは解熱したと判断しえた24時間前の時点とします。

● 解熱までの日数は治療開始時間を0時間とし、そこから24時間以内に解熱ポイントがあった場合を1日、48時間以内を2日、以下24時間おきに1日増えることとします。

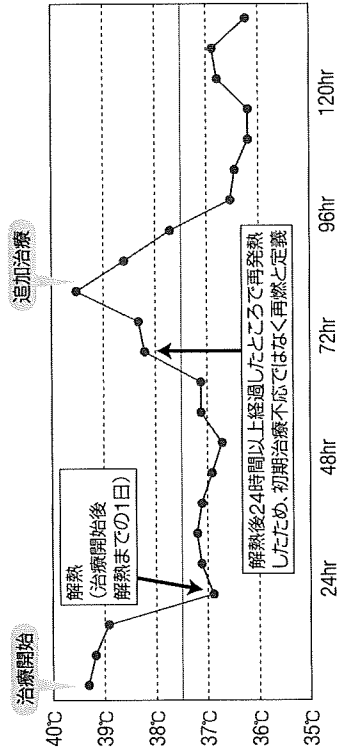
治療抵抗例

治療抵抗例は初期治療不応、再燃の二種類に分類します。

1) 初期治療不応: 初回IVIG終了時点から24時間後に解熱が得られない。



2) 再燃: 一旦解熱した後、再度川崎病主要症状の再出現と共に発熱し、他の発熱性疾患(細菌感染、ウイルス感染等)が否定的であること。



評価スケジュール

研究参加中の検査と評価

各評価ポイントには下表の検査実施日の欄に示す通り許容範囲をもちげます。
治療開始2日後、1週後は±1日の誤差、2週後における±2日の誤差、4週後における±5日の誤差を許容範囲とします。

	登録前	治療開始2日後	1週後	2週後	4週後
検査実施日 (治療開始日を0日として)		1~3日目	6~8日目	12~16日目	23~33日目
血液検査	血算	●	●	●	●
	生化学	●	●	●	●
	CRP	●	●	●	●
	免疫血清	●	●	●	●
	BNP	●	(●)		
心エコー	●		●	●	●
有害反応の観察		●	●	●	●

●：データシートへの記載が必要です (●)：なくとも可とします。

1) 血液検査

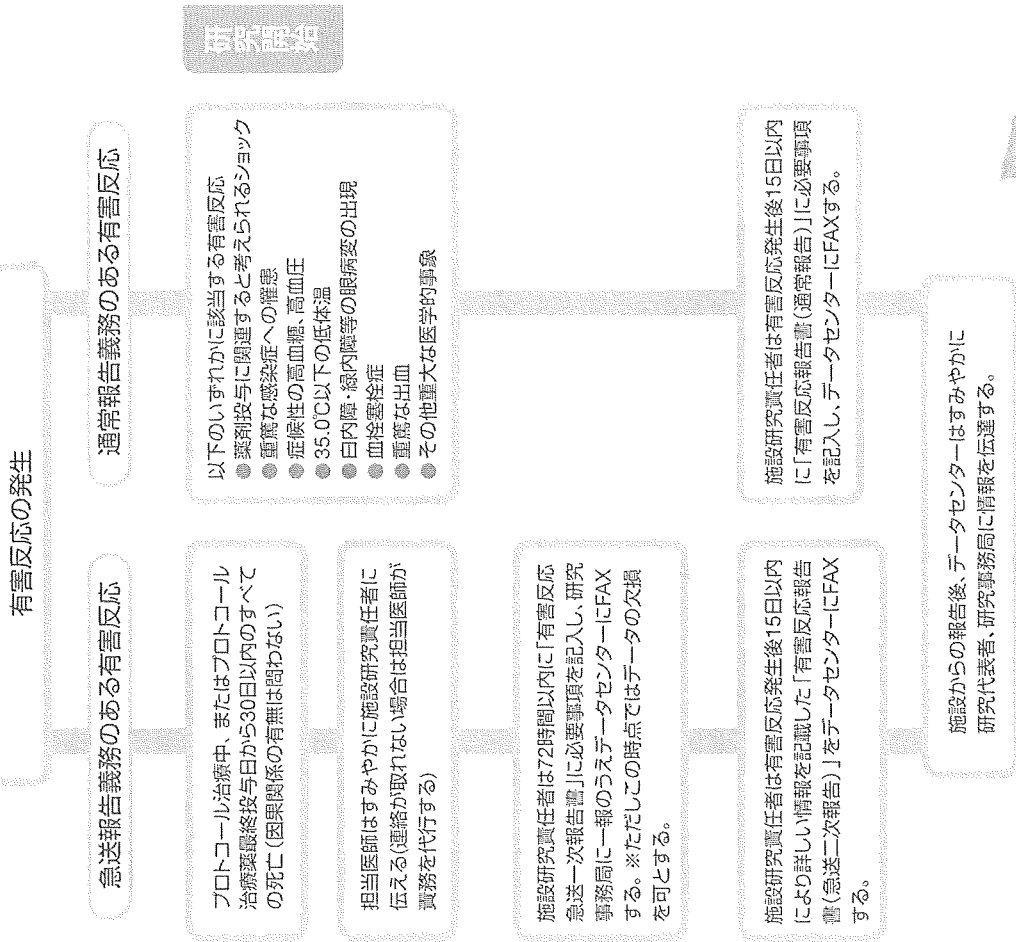
- 血算：白血球数、好中球%、ヘマトクリット、血小板数
- 生化学：総ビリルビン、AST、ALT、LDH、BUN、Cr、Na、K、Cl、随時血糖、総コレステロール、HDLコレステロール、総蛋白、アルブミン、
- 免疫血清：CRP、IgG、BNP

2) 心エコー

- 冠動脈径、左室駆出率、有意な弁膜症の有無、心嚢液貯留の有無
- ※心エコーはすべてDVDもしくはビデオテープに録画し、後日データセンターに郵送して下さい。

※詳しくはRAISE Studyかんたんガイド「心エコー編」をご参照ください。

3) 有害反応の観察



※詳しい有害反応の内容については「研究計画書」のP.23を参照してください。

経過記録用紙 (データシート) 記入例

1 治療方法 IVIG療法 IVIG+PSL療法

施設名 RAISE 大学

担当医名 赤城 太稔

症例登録番号 C-01-G002

発症日 2008年 5月 7日

入院日 2008年 5月 3日

治療開始日 2008年 5月 4日

退院日 2008年 5月 25日

2 発者 イニシャル N T

性別 男 女

月齢 77ヶ月

身長 68 cm

体重 9.2 kg

有熱期間 7日

退院後継続までの日数 3日

3 主要症状の有無

発熱 心動脈狭窄 心臓拡張不全 弁膜症

眼球結膜の充血 発熱 1週後 2週後 4週後

口唇、口腔所見 1週後 2週後 4週後

不正形赤疹 1週後 2週後 4週後

四肢末端の変化 1週後 2週後 4週後

単化膿性頸部リンパ節腫脹 1週後 2週後 4週後

4 初療治療不応 あり なし

再燃 あり なし

IVIG+PSL療法に反応 あり なし

PSL投与経過 病日に開始 病日に終了 病日に中止

5 追加治療 あり なし

病日、治療方法、投与量など

6病日 IVIG 2g/kg

7病日 mPSL 30mg/kg

13病日 IVIG 1g/kg

6 登録前値

項目	1週後	2週後	4週後
病日	5月 6日	5月 17日	5月 19日
白血球数 (x10 ⁹ /mm ³)	19.9	26.4	25.4
好中球 (%)	85.0	84.8	78.5
血小板数 (x10 ⁹ /mm ³)	24.7	22.7	27.3
血中尿酸 (mg/dL)	78.3	75.3	32.8
総ビリルビン (mg/dL)	2.9	1.5	0.7
AST (IU/L)	193	82	10
ALT (IU/L)	176	118	43
LDH (IU/L)	527	365	255
BUN (mg/dL)	11	10	8
Cr (mg/dL)	0.2	0.2	0.2
Na (mmol/L)	130.0	126.0	134.0
K (mmol/L)	3.9	3.2	3.9
Cl (mmol/L)	90.0	84.0	94.0
尿酸血症 (mg/dL)	84	112	132
糖皮质激素 (mg/dL)	176	109	185
HDLコレステロール (mg/dL)	42	32	44
総蛋白 (g/dL)	5.8	5.4	6.1
アルブミン (g/dL)	3.7	2.9	3.3
CRP (mg/dL)	9.4	12.8	3.4
ESR (mm/h)	62.8	116.3	測定しない
BNP (Gg/mL)	426.5	測定しない	84.3

*登録前、検査結果を行って1週間以下のルールに従って記入する
 尿酸血症を記入 (血小板数、白血球数、Na、K、Cl、糖皮质激素)
 糖皮质激素を記入 (血小板数、白血球数、Na、K、Cl、糖皮质激素)
 糖皮质激素を記入 (血小板数、白血球数、Na、K、Cl、糖皮质激素)
 *末位は項目毎に全数に計測を引いてください

027-220-8741 群馬大学医学部附属病院臨床試験課 (RAISE Study データセンター)

- 1 治療方法** どちらかにチェックをしてください。
施設名 研究参加申込時に申請した名称を記入してください。
担当医名 報告する患者の担当医名を記入してください。
※施設コーディネーターと異なっても構いません。
症例登録番号 登録完了画面で通知された症例登録番号を記入してください。
- 2 身長** 小数点以下は四捨五入してください。
体重 小数点以下1ケタまで記載してください。
- 3 主要症状の有無** 試験期間中に出現した症状にチェックをしてください。
(※発熱は本研究の必須条件となっています。)
- 4 IVIG+PSL療法におけるPSL投与経過** IVIG+PSL療法の初期治療のPSL投与経過について記入してください。
(注) 追加療法でのPSLについては、追加治療の欄に記入してください。
※IVIG療法は記載不要なので、空欄のまままで報告してください。
- 5 追加治療** 「あり」「なし」のどちらかに必ずチェックをしてください。
「あり」の場合は、追加治療の詳細(病日、治療方法、投与量など)を記入してください。
- 6 検査データ** データは許容期間内の結果を記入してください。(許容期間はP:10を参照)
※「登録前」の好中球、血小板数、AST、Na、CRPは、リスクスコアの計算に用いたデータと同じものになります。
単位は項目欄に記載してあるものに換算してください。
未検査項目は空欄に斜線を引いてください。
CRP等で〇〇以下という結果であるときは、各施設で使用している表記法で記入してください。(0.1以下、0.1↓、<0.1など、どれでも可とします。)
記入欄に小数点がある項目は、必ず小数点以下1ケタまで記入してください。

有害反応急送一次報告書記入例

Randomized controlled trial to Assess Immunoglobulin plus Steroid Efficacy for Kawasaki disease
RAISE Study

RAISE Study 急送一次報告書記入例
 有害反応急送一次報告書

急送報告に該当する有害反応発生から72時間以内に研究事務局にご一報いただき、データセンターへFAXしてください。

1 データセンターへの報告日 西暦 2008年 7月 4日

施設名	RAISE大学
担当医名	赤城太郎 記入者名 赤城太郎 FAX 027-220-8215
施設研究責任者名	森名次郎 TEL 027-220-8205

2 症例に関する情報

症例登録番号	XXXXXXXXXX	有害反応発生時月齢	73ヶ月	性別	<input checked="" type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女
--------	------------	-----------	------	----	--

3 有害反応の転帰

有害反応発生日 西暦 2008年 7月 1日

プロトコール治療中またはプロトコール治療薬最終投与日から30日以内の全ての死亡
 その他

有害反応の概要 (有害反応の具体的内容、関連する治療歴や検査データを含む)

2008年6/24発症の川崎病患者
 6/26に川崎病と診断し、IVIIG2g/kg行っても不応で、mPSSLウイルス3クルール+IVIIG2g/kgを2回行った。
 7/2の心エコーではLADに15mmの巨大瘤を認めた。
 7/4期、突然心停止。薬量に反応せず死亡。剖検では巨大瘤破裂による心タンポナーデと診断された。

4 有害反応と因果関係が疑われる治療

薬剤名	投与量/日	投与方法
薬剤名	投与量/日	投与方法
薬剤名	投与量/日	投与方法

5 プロトコール治療との因果関係について報告者の評価

<input type="checkbox"/> definite	明確に	相当のコメント
<input type="checkbox"/> probable	多分、十中八九は	
<input type="checkbox"/> possible	ありそうだが	
<input type="checkbox"/> unlikely	ありそうにない	相当のコメント 重症川崎病であり、治癒薬との
<input type="checkbox"/> not related	関係ない	関連は不明
<input checked="" type="checkbox"/> unassessable	評価不能	

6 研究事務局受領記録

報告受領日	西暦 年 月 日	研究事務局署名
-------	----------	---------

1 施設名、施設研究責任者名、FAX、TEL
 研究施設参加申込時に申請した名称を記入してください。

2 担当医名
 報告する患者の担当医名を記入してください。
 ※施設コーディネーターと異なっても構いません。

記入者名
 実際に当報告書を作成し、FAXする方の氏名を記入してください。

2 症例に関する情報
 ● 症例登録番号 登録完了画面で通知された番号を記入してください。
 ● 有害反応発生時月齢 有害反応が発生した時点の月齢を記入してください。
 ● 性別 どちらかに必ずチェックを記入してください。

3 有害反応の転帰
 報告する有害反応の内容に関して、どちらかに必ずチェックを記入してください。
 ● 有害反応の概要
 有害反応の具体的な内容は内容と、治療法などについて記入してください。

4 有害反応と因果関係が疑われる治療
 有害反応と因果関係が疑われる治療の薬剤名、投与量、投与方法を記入する。

5 プロトコール治療との因果関係について報告者の評価
 因果関係の程度を6項目からいずれかひとつ必ず選択してください。
 ・上項目 (definite~possible) を選択: 「有害反応とプロトコール治療に因果関係を疑う」
 ・下項目 (unlikely~unassessable) を選択: 「有害反応とプロトコール治療に因果関係を否定」
 因果関係の程度を判断した理由等について、担当医のコメントを記入してください。

4 研究事務局受領記録
 研究事務局で使用しますので、記入しないでください。

有害反応報告書記入例

RAISE Study 薬物副作用情報提供システム(RAISE)による有害反応報告書記入例
RAISE Study 薬物副作用情報提供システム(RAISE)による有害反応報告書記入例

① 急送二次報告 (15日以内) 通常報告 (15日以内) 追加報告

データセンターへの報告日 西暦 2008 年 7 月 4 日

施設名 RAISE大学

担当医名 赤城太郎 記入者名 赤城太郎 FAX 027-220-8215

施設研究責任者名 榎名次郎 TEL 027-220-8205

② 症例に関する情報

症例登録番号 XXXXX 有害反応発生時月齢 73ヶ月 性別 男 女

③ 有害反応の転帰

有害反応発生日 西暦 2008 年 7 月 7 日

死亡 30日以内 31日以降

回復 予期されるもの 予期されないもの

軽快

有害反応の類型 (有害反応の具体的な内容、関連する治療歴や検査データを含む)

転帰 回復 軽快 未回復 後遺症あり 死亡 不明

治療開始後5日目 (第9病日)にAST 1040 IU/L

ALT 845 IU/Lまで上昇、アスピリンをフロベニンに変更し、経過をみたところすまやかに改善した。

④ 有害反応と因果関係が疑われる治療

薬剤名	アスピリン	投与量/日	300 mg/day	投与方法	経口
薬剤名		投与量/日		投与方法	
薬剤名		投与量/日		投与方法	

⑤ プロトコール治療との因果関係について報告者の評価

definite 明確に

probable 多分、十中/十は

possible ありそうな

unlikely ありそうにない

not related 関係ない

unassessable 評価不能

相当数のコメント

アスピリンによる肝障害で間違いないと思います。

相当数のコメント

⑥ 症例報告の詳細

別紙枚数 3 枚

⑦ 研究事務局受領記録

報告受領日 西暦 年 月 日 研究事務局署名

報告書の種類

- 報告書の種類をいずれか選択し、チェックを記入してください。
- 急送二次報告 「有害反応急送一次報告書」を提出後、有害反応発生後15日以内に必ず提出してください。
 - 通常報告 急送義務のない有害反応の報告 (15日以内)
 - 追加報告 以前に報告した有害反応に関する、転帰等の追加報告

症例に関する情報

- 症例登録番号 登録完了画面で通知された番号を記入してください。
- 有害反応発生時月齢 有害反応が発生した時点の月齢を記入してください。
- 性別 どちらかに必ずチェックを記入してください。

有害反応の転帰

- 発生日を記入
- 程度 左端の3項目のうち1つを選択し、さらに右側に選択項目があればどちらかにチェックをしてください。
- 概要 有害反応の具体的な内容を記入してください。関連する治療歴や検査データもこちらに記入してください。
- 転帰 いずれか必ずチェックしてください。

有害反応と因果関係が疑われる治療

- 有害反応と因果関係が疑われる治療がある場合は、薬剤名、投与量/日、投与方法を記入してください。

プロトコール治療との因果関係について報告者の評価

- 左欄の6項目のうちいずれか1つにチェックし、右欄に因果関係の程度を判断した理由等について担当医のコメントを記入してください。

症例報告の詳細

- 有害反応の詳細報告について別紙の添付がある場合はその枚数を記入してください。無い場合は「0」枚と記入してください。

研究事務局受領記録

- 研究事務局で使用しますので、記入しないでください。