

## 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

No.	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 インプリ)

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)	

20 年 月 日

臨床研究責任者  
東海大学医学部 分子生命学  
池田 稷衛 殿

## 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 :

下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)

--

FAX 0463-91-4993

# 有害事象取り扱い

## 1) 症状または疾患

試験中に発現した、あらゆる好ましくないあるいは意図しない徴候、症状または疾患は、有害事象として取り扱う。投与開始時点の合併症の程度が悪化した場合も、有害事象として取り扱う。なお、有効性評価項目の程度が悪化した場合は、有害事象として扱わない。

## 2) 他覚所見

臨床研究開始前検査値\*と比較し、最終検査日までに、異常化（正常→異常、異常→さらに異常）を示した場合は、有害事象として取り扱う。また、臨床研究開始前検査値\*が欠測しており、薬剤投与後に異常値となった場合は、有害事象として取り扱う。ただし、欠測している場合は、同意取得日の30日前までの値を判断の参考値として利用する。

\*：同意取得後、観察期に実施された検査値（複数回実施されたものは、治療期開始時に近い値とする）

本研究実施計画書に規定された項目、規定されていない項目を問わず、有害事象とされたものについては、発現時、最大悪化時、転帰判定時及び関連性の判定に必要と考えられたデータについて様式9に記載する。

## 3) 有害事象の記録と調査

有害事象が発現した場合は、その症状または疾患、他覚所見の内容、発現日、程度、重篤度、処置の有無およびその内容、転帰およびその判定日、本臨床研究との関連性およびその理由を症例報告書の有害事象欄に記載する。なお、疾患名を記載する場合、その疾患に付随する症状は、有害事象として記載しない。

試験中に観察された症状または疾患、他覚所見において、有害事象が認められた場合は、本臨床研究との因果関係の有無に係わらず、原則として正常化または有害事象として促えないレベル（他覚所見については「各検査項目の取り扱い基準」を参照）に回復するまで追跡調査を行う。ただし、研究責任医師または分担医師が回復と判断した場合はその限りではない。その場合は回復と判断した根拠を症例報告書に記載するものとする。器質的な障害（脳梗塞・心筋梗塞など）で不可逆的な有害事象が認められた場合は、症状が安定または固定するまで追跡調査を行うこととする。

## 4) 有害事象の分類

有害事象の程度は、以下の基準で分類する。

- ① 軽度：患者の日常生活を損なわない程度
- ② 中等度：患者の日常生活に支障があるが、かなり我慢すれば活動が行える程度
- ③ 高度：患者の日常生活の遂行を大きく妨げる程度

有害事象の転帰は、以下の基準で分類する。

- ① 回復：正常化または有害事象として促えないレベルまでに回復したもの
- ② 継続：その時点で回復に至っていないもの
- ③ 不明（死亡）：患者死亡のため転帰が不明だったもの

## 5) 有害事象と本臨床研究との関連性の判定

本臨床研究との関連性は、被験者の状態、治療との時間関係、その他の要因による可能性等を勘案し、以下の関連性の判定基準に従い判定する。

- ① 明らかに関連あり

- ② おそらく関連あり
- ③ 関連があるかもしれない
- ④ 関連なし

有害事象については、本臨床研究との関連性が①～③と判定されたものを本臨床研究との関連性が否定できない有害事象、本臨床研究との関連性が④と判定されたものを本研究との関連性が否定できる有害事象とする。

## 6) 重篤な有害事象

研究期間中に、本臨床研究との因果関係の有無にかかわらず重篤な有害事象が発現した場合、臨床研究責任医師または臨床研究分担医師は、被験者に対して直ちに適切な処置を行う。また、臨床研究責任医師は、速やかに病院長および臨床研究責任者に報告（様式 11 速報：様式 12 続報）しなければならない。

### 【重篤な有害事象】

- 1) 死亡
- 2) 死亡につながる恐れのある症例
- 3) 治療のために病院または診療所への入院または入院期間の延長が必要とされる症例
- 4) 障害
- 5) 障害につながる恐れのある症例
- 6) 1) から 5) に掲げる症例に準じて重篤である症例
- 7) 後世代における先天性疾病または異常

## 新たな情報の提供

臨床研究責任医師は本臨床研究の安全性に関する新たな情報を得た場合には、速やかに病院長および分担医師に文書で報告する。臨床研究責任医師および臨床研究分担医師は被験者へ追加説明し、必要に応じて説明文書・同意文書の改訂を行い、文書にて継続の同意を取得する。

## 医療費の負担と補償

### 1) 医療費

本臨床研究に関する通常の診察費、薬剤費、交通費の負担は被験者負担とする。但し、NDDPX08、そして本臨床研究の検査項目（図 2）に掛かる費用は厚生労働省科学研究費で負担する。

### 2) 補償

本臨床研究に起因して、被験者への健康被害の補償あるいは賠償責任が生じた場合、東海大学医学部長、東海大学医学部付属病院長、臨床研究責任者および臨床研究責任医師は協議の上、その取り扱いを決定する。

整理番号	
区分	■臨床研究 ■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症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症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。

有害事象発現者の情報

有害事象発現者の区分 <input type="checkbox"/> 被験者 <input type="checkbox"/> 胎児 <input type="checkbox"/> 出生児	症例識別コード:	体重: kg 身長: cm	生年月日(西暦年/月/日): / / (胎児週齢 週)	被験者の体質: 過敏症素因 <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): / / (胎児に有害事象が発現した時点の妊娠期間: 週)		

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
		/ /	<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

有害事象発現時に使用していた薬剤

(有害事象に対する治療薬を除く。)

薬剤名: 販売名/一般名	用法・用量	投与期間 (西暦年/月/日)	使用理由	因果関係	事象発現後の措置 変更後の用法・用量
	剤型・経路 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
	剤型・経路 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
	剤型・経路 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
	剤型・経路 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

有害事象発現時に使用していた薬剤を再投与した場合

再投与した薬剤名 (販売名/一般名)	用法・用量	再投与期間 (西暦年/月/日)	再投与後の有害事象の発現
		/ / ~ □ / / □投与中	□無 □有 [ ]
		/ / ~ □ / / □投与中	□無 □有 [ ]
		/ / ~ □ / / □投与中	□無 □有 [ ]

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
	/ / ~ / /		□無 □有 [ ]
	/ / ~ / /		□無 □有 [ ]
	/ / ~ / /		□無 □有 [ ]

有害事象発現に関連する必要と思われる臨床検査結果 (検査伝票 (写) 等を別紙として添付してもよい)

検査項目	単位	基準範囲		検査値			
		下限	上限	西暦年/月/日	西暦年/月/日	西暦年/月/日	西暦年/月/日

上記臨床検査以外の結果 (心電図、X線写真等を別紙として添付してもよい)



経過：有害事象発現までの詳細な時間経過、有害事象に対する処置、転帰及び関連情報を含む症例の概要を記載する。

西暦年/月/日	内 容
/ /	
/ /	
/ /	
/ /	
/ /	
/ /	
/ /	
/ /	
/ /	
/ /	
/ /	
/ /	
/ /	
/ /	
/ /	
/ /	
/ /	
/ /	
/ /	
/ /	

コメント：研究薬との因果関係の判断根拠、並びに、有害事象の診断、重篤性、投与薬剤間の相互作用等について記載する。

死亡例の場合

剖検の有無： <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有	剖検の有の場合、剖検で確定した死因：	剖検の無の場合、推定又は確定した死因：
---	--------------------	---------------------

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：過敏症素因 □無 □有 ( )
性別： □男 □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： □無 □有： 週 □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		/ /	□持続 □治癒( / / ) □不明
		/ /	□持続 □治癒( / / ) □不明
		/ /	□持続 □治癒( / / ) □不明
		/ /	□持続 □治癒( / / ) □不明
		/ /	□持続 □治癒( / / ) □不明
		/ /	□持続 □治癒( / / ) □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)
		/ /	□持続 □治癒( / / ) □不明
		/ /	□持続 □治癒( / / ) □不明
		/ /	□持続 □治癒( / / ) □不明
		/ /	□持続 □治癒( / / ) □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
	/ / ~ / /		□無 □有 [ ]
	/ / ~ / /		□無 □有 [ ]
	/ / ~ / /		□無 □有 [ ]

NDDPX08 (ALS)  
(受付番号:000000)

東海大学医学部付属病院 投薬管理表

申請科名: 神経内科

被験者 識別コード	患者名 (イニシャル) 姓・名	カルテNo	医師名	同意確認書	投与期間【最大94週間】: 漸増期間												備考		
					0~2W	2~4W	4~6W	6~8W	8~10W	10~12W	12W~14W								
TKI- -- □□□□□□			吉井文均		服用期間	0~2W	2~4W	4~6W	6~8W	8~10W	10~12W	12W~14W						備考	
					処方日	投与開始日	投与2週後	投与4週後	投与8週後										
					払い出し														
					投与量	1.25mg X	2.5mg X	2.5mg X 1包/日 X	2.5mg X 2包/日 X	2.5mg X 3包/日 X	2.5mg X 5mg X X	2.5mg X 5mg X X	2.5mg X 5mg X X	2.5mg X 5mg X X	2.5mg X 5mg X X	2.5mg X 5mg X X			
					服用期間	14W~22W	22~30W	38~46W	46~54W	54~62W	62~70W	70W~78W						備考	
					処方日	投与14週後	投与22週後	投与38週後	投与46週後	投与54週後	投与62週後	投与70週後							
					払い出し														
					投与量	2.5mg X 5mg X X	2.5mg X 5mg X X	2.5mg X 5mg X X	2.5mg X 5mg X X	2.5mg X 5mg X X	2.5mg X 5mg X X	2.5mg X 5mg X X	2.5mg X 5mg X X	2.5mg X 5mg X X	2.5mg X 5mg X X	2.5mg X 5mg X X	2.5mg X 5mg X X	2.5mg X 5mg X X	
					投与期間【最大94週間】: 維持期間	減量期間(最大4週間)												備考	
					服用期間	78W~86W	86~94W												
					処方日	投与78週後	投与86週後												
					払い出し														
					投与量	2.5mg X 5mg X X	2.5mg X 5mg X X	2.5mg X 5mg X X	2.5mg X 5mg X X	2.5mg X 5mg X X	2.5mg X 5mg X X	2.5mg X 5mg X X	2.5mg X 5mg X X	2.5mg X 5mg X X	2.5mg X 5mg X X	2.5mg X 5mg X X	2.5mg X 5mg X X	2.5mg X 5mg X X	2.5mg X 5mg X X

【注意事項】

1. 症例本登録の完了後、試験薬は処方される。
2. 試験薬は投与期間の54~94週間及び減量期間の4週間において処方される。
3. 処方下記のスケジュールで行われる。  
(投与期間)投与開始日から0、2、4、8、14、22、30、38、46、54、62、70、78、86週後  
(減量期間)最長4週間あり
4. 各処方日の許容範囲は、漸増期間の処方日においては「±3日」、また維持期間の処方日においては「±7日」となる。
5. 投与量は下記のとおりとなる。  
0~2週(投与開始日): 1. 25mg/日  
2~4週: 2. 5mg/日  
4~6週: 5mg/日  
6~8週: 7. 5mg/日  
8~10週: 10mg/日  
10~12週: 12. 5mg/日  
12週~14週: 15mg/日  
14週~: 15mg/日での投与量を維持。  
※ 但し、7. 5~15mg/日での維持可能。
6. 試験中に1段階減量した場合は、投与期間終了まで減量後の投与量を維持する。
7. 14週時点で7. 5mg/日投与量を維持できない場合は投薬中止とする。
8. 残薬、空薬包は全てCRCが回収する。  
※ 但し、CRCが存在しない医療機関では薬剤師が回収する。

臨床研究責任者: 東海大学医学部 分子生命科学 脳・神経疾患研究センター  
池田 穂南  
TEL 0463-93-1121(代), FAX 0463-91-4993(直)

## 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	東海大学医学部付属病院
	代表電話	0463-93-1121
	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 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

<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

# 追跡情報報告記録 2

(転帰、増悪情報～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。

## 〈増悪情報〉

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

増悪「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.	増悪 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

# ALS臨床研究 回収確認表 (1)

医療機関名： 東海大学医学部付属病院		Visit-3	Visit-4	Visit-5	Visit-6	Visit-7	Visit-8	Visit-9	Visit-10	Visit-11	Visit-12	Visit-13	Visit-14	Visit-15	Visit-16	Visit-17
症例識別コード*		処方日	回収日	臨床研究責任医師： CRC：												
		診療科： 神経内科														
TKI 01	残薬	1.25mg														
		2.5mg														
		5mg														
TKI 02	空袋	1.25mg														
		2.5mg														
		5mg														
TKI 03	残薬	1.25mg														
		2.5mg														
		5mg														
TKI 04	空袋	1.25mg														
		2.5mg														
		5mg														
TKI 05	残薬	1.25mg														
		2.5mg														
		5mg														
TKI 06	空袋	1.25mg														
		2.5mg														
		5mg														



# ALS臨床研究 回収確認表 (2)

医療機関名： 東海大学医学部付属病院		診療科： 神経内科										CRC：				
症例識別コード	処方日	Visit-3	Visit-4	Visit-5	Visit-6	Visit-7	Visit-8	Visit-9	Visit-10	Visit-11	Visit-12	Visit-13	Visit-14	Visit-15	Visit-16	Visit-17
	回収日															
TKI 07	残薬	1.25mg														
		2.5mg														
		5mg														
TKI 08	空袋	1.25mg														
		2.5mg														
		5mg														
TKI 09	残薬	1.25mg														
		2.5mg														
		5mg														
TKI 10	空袋	1.25mg														
		2.5mg														
		5mg														
TKI 11	残薬	1.25mg														
		2.5mg														
		5mg														
TKI 12	空袋	1.25mg														
		2.5mg														
		5mg														

## 催促連絡票

医療機関名・科名	東海大学医学部付属病院 神経内科
担当医師名	
症例識別コード	TKI __ __
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 穰衛 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。

様式 20 ALS 臨床研究 クエリー

東海大学医学部付属病院

〇〇 × × 様

# 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: TKI \_ \_ \_】

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					