

(資料 1-2) 『頸管長短縮例に対する頸管縫縮術の有効性の検証』
症例登録フォーム

TOPP (Tokyo Organization of Prevention of Preterm De/livery) STUDY GROUP

頸管長短縮例に対するウリナスタチン腔内投与の有効性の検証

妊娠中期で頸管長が短縮し、かつ不顕性感染のある妊婦に対する早産予防を目的とした
ウリナスタチン腔内投与の有効性および安全性を比較し
検証するためのランダム化非盲検 2 群並行比較

症例報告フォーム集

Case Report Forms

版番号：1.01s（作成年月日 2005 年 6 月 13

ウリナスタチン腔内投与の有効性および安全性を比較し検証する
ためのランダム化非盲検 2 群並行比較試験

症例登録 フォーム

登録日

20 年 月 日

アクセス・アドレス (<http://square.umin.ac.jp/topp/>)

| | |
|---------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|
| 施設名 | 担当医師名 |
| システムにより自動的に設定 | システムにより自動的に設定 |
| 患者イニシャル (姓・名) | 生年月日 |
| _____ . _____ | <input type="checkbox"/> 昭和 <input type="checkbox"/> 平成 _____ 年 _____ 月 _____ 日 |
| 胎児数 | 妊娠週日数 (16 週 0 日～25 週 6 日) |
| <input type="checkbox"/> 単胎 <input type="checkbox"/> 双胎 | _____ 週 _____ 日 |
| 子宮頸管長 (20.0mm 以下) | 早産・後期流産の既往 |
| _____ mm | <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり |

| 登録基準 (以下のすべての基準を満たす) | 適格 | 不適格 |
|-------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|------------------------------|
| 1. 妊娠 16 週 0 日～25 週 6 日の妊婦である | <input type="checkbox"/> はい | <input type="checkbox"/> いいえ |
| 2. 経膈超音波検査で頸管長が 20.0mm 以下である | <input type="checkbox"/> はい | <input type="checkbox"/> いいえ |
| 3. 不顕性感染が陽性、かつ分娩様式を左右する可能性のある感染症 (HIV、HSV、コンジローマ等) に罹患していない | <input type="checkbox"/> はい | <input type="checkbox"/> いいえ |
| 4. インフォームド・コンセントが文書で得られている (20 歳未満の場合は、配偶者 [20 歳以上の] または親権者の文書同意が得られている) (同意取得日 20 年 月 日) | <input type="checkbox"/> はい | <input type="checkbox"/> いいえ |
| 5. 以下の臨床検査値の条件がすべて満たされている | | |
| 1) 白血球数 3,000/mm ³ 以上、かつ 20,000/mm ³ 以下である | <input type="checkbox"/> はい | <input type="checkbox"/> いいえ |
| 2) 血小板数 50,000/mm ³ 以上である | <input type="checkbox"/> はい | <input type="checkbox"/> いいえ |
| 3) ヘモグロビン 8.0g/dl 以上である | <input type="checkbox"/> はい | <input type="checkbox"/> いいえ |
| 4) AST (GOT) 各実施医療機関の基準値上限の 2.5 倍以下である | <input type="checkbox"/> はい | <input type="checkbox"/> いいえ |
| 5) ALT (GPT) 各実施医療機関の基準値上限の 2.5 倍以下である | <input type="checkbox"/> はい | <input type="checkbox"/> いいえ |
| 6) BUN 25mg/c 以下である | <input type="checkbox"/> はい | <input type="checkbox"/> いいえ |
| 7) 血清クレアチニン 2mg/dl 以下である | <input type="checkbox"/> はい | <input type="checkbox"/> いいえ |
| 6. 三胎以上の多胎でない | <input type="checkbox"/> はい | <input type="checkbox"/> いいえ |
| 7. 前置胎盤でない | <input type="checkbox"/> はい | <input type="checkbox"/> いいえ |
| 8. 常位胎盤早期剥離でない | <input type="checkbox"/> はい | <input type="checkbox"/> いいえ |
| 9. 重篤な胎児異常がない | <input type="checkbox"/> はい | <input type="checkbox"/> いいえ |
| 10. Fetal well-being が確認できている | <input type="checkbox"/> はい | <input type="checkbox"/> いいえ |
| 11. 今回の妊娠において既に頸管縫縮術 施行済みの患者でない | <input type="checkbox"/> はい | <input type="checkbox"/> いいえ |
| 12. 切迫早産 (切迫流産) の兆候がない | <input type="checkbox"/> はい | <input type="checkbox"/> いいえ |
| 13. 精神病または精神症状を合併しており試験への参加が困難と判断される患者でない | <input type="checkbox"/> はい | <input type="checkbox"/> いいえ |
| 14. その他、担当医師が不適切と判断した患者でない | <input type="checkbox"/> はい | <input type="checkbox"/> いいえ |

安静療法群を対照とする頸管縫縮術（マクドナルド法およびシロッカー法）とのランダム化非盲検 3 群並行比較試験

CRF (TOPP-C-0401-11-1)

診断時検査 データフォーム①

データ取得日

20 年 月 日

アクセス・アドレス (<http://square.umin.ac.jp/topp/>)

| | | | |
|---------------|---------------|------|------|
| 施設名 | 担当医師名 | | |
| システムにより自動的に設定 | システムにより自動的に設定 | | |
| 症例登録番号 | 患者イニシャル (姓・名) | 生年月日 | 妊娠週日 |
| 確認項目 | 確認項目 | 確認項目 | 確認項目 |

| | | |
|-------------|------------|------------|
| 身長 | 体重 | 体温 |
| _____ cm | _____ kg | _____ °C |
| 母体脈拍数 | 収縮期血圧 | 拡張期血圧 |
| _____ 拍/min | _____ mmHg | _____ mmHg |

妊娠歴

既往妊娠 (____ 回) = 正期産 (____ 回) + 早産 (____ 回) + 自然流産 (____ 回) + 人工流産 (____ 回)

| | |
|---------------------------------------------------------|----------|
| 既往歴 (有無) | 既往歴 (内容) |
| <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし | |

| | |
|---------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 合併症 (有無) | 合併症 (選択枝) |
| <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし | <input type="checkbox"/> 糖尿病 <input type="checkbox"/> 高血圧 <input type="checkbox"/> 妊娠高血圧 <input type="checkbox"/> 妊娠高血圧腎症 <input type="checkbox"/> 加重型妊娠高血圧腎症 <input type="checkbox"/> 子癇 |

精神病または精神症状の合併 あり なし

その他の合併症 (内容)

| | |
|---------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|
| 早産に関する前治療歴 (有無) | 早産に関する前治療歴 (選択枝) |
| <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし | <input type="checkbox"/> 頸管縫縮術 <input type="checkbox"/> 塩酸リトドリン (注射) |

その他の早産に関する前治療歴 (内容)

| | |
|---------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|
| 併用薬 (有無) | 併用薬 (選択枝) |
| <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし | <input type="checkbox"/> 降圧薬 <input type="checkbox"/> インスリン <input type="checkbox"/> NSAID |

その他の併用薬 (内容)

診断時検査 データフォーム②に続く

安静療法群を対照とする頸管縫縮術（マクドナルド法およびシロッカー法）とのランダム化非盲検3群並行比較試験

CRF (TOPP-C-0401-2-1)

手術前（手術当日）データフォーム
（安静療法群については不要）

データ取得日

20 年 月 日

アクセス・アドレス (<http://square.umin.ac.jp/topp/>)

| | | | |
|---------------|--------------|---------------|------|
| 施設名 | | 担当医師名 | |
| システムにより自動的に設定 | | システムにより自動的に設定 | |
| 症例登録番号 | 患者イニシャル（姓・名） | 生年月日 | 妊娠週日 |
| 確認項目 | 確認項目 | 確認項目 | 確認項目 |

| | |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|
| 切迫早産（切迫流産）兆候 | 子宮頸管長 |
| <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし | _____ mm |
| <input type="checkbox"/> 子宮収縮 6回/1時間 以上 <input type="checkbox"/> 胎胞確認 <input type="checkbox"/> PROM <input type="checkbox"/> CAM | 子宮口開大 |
| | _____ cm |
| 子宮収縮抑制剤の使用 | |
| 塩酸リトドリン（注射） <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし | 硫酸マグネシウム（注射） <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし |
| 不顕性感染 | |
| FemExam <input type="checkbox"/> （-） <input type="checkbox"/> （+） | E/lastase <input type="checkbox"/> （-） <input type="checkbox"/> （+） |
| 腔分泌物培養 | |
| 乳酸菌 <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし | その他の細菌（内容） |
| 大腸菌 <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし | 嫌気性菌 <input type="checkbox"/> あり |
| その他の細菌 <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし | () |
| 血液学的検査等 | |
| 白血球数 _____ / μ l | Ht _____ % |
| 赤血球数 _____ $\times 10^3$ / μ l | 血小板数 _____ $\times 10^3$ / μ l |
| ヘモグロビン _____ g/dl | CRP _____ mg/dl |

ウリナスタチン腔内投与の有効性及び安全性を比較し検証する
ためのランダム化非盲検 2 群並行比較試験

治療開始 1 週間後-32 週 (毎週)
データフォーム

データ取得日

20 年 月 日

アクセス・アドレス (<http://square.umin.ac.jp/topp/>)

| | | | |
|---------------|---------------|---------------|------|
| 施設名 | | 担当医師名 | |
| システムにより自動的に設定 | | システムにより自動的に設定 | |
| 症例登録番号 | 患者イニシャル (姓・名) | 生年月日 | 妊娠週日 |
| 確認項目 | 確認項目 | 確認項目 | 確認項目 |

| |
|---------|
| データ取得時期 |
| 妊娠 週目 |

| | |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|
| 切迫早産 (切迫流産) 兆候 <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし | 子宮頸管長 _____ mm |
| <input type="checkbox"/> 子宮収縮 6 回 / 1 時間 以上 <input type="checkbox"/> 胎胞確認 <input type="checkbox"/> PROM <input type="checkbox"/> CAM | 子宮口開大 _____ cm |
| 子宮収縮抑制剤の使用 塩酸リトドリン (注射) <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし 硫酸マグネシウム (注射) <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし | |
| 不顕性感染 FemExam <input type="checkbox"/> (-) <input type="checkbox"/> (+) Elastase <input type="checkbox"/> (-) <input type="checkbox"/> (+) | |
| 腔分泌物培養 乳酸菌 <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし その他の細菌 (内容) 大腸菌 <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし 嫌気性菌 ?あり その他の細菌 <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし (_____) | |
| 血液学的検査等 血液生化学的検査 | |
| 白血球数 _____ / μ l | 総蛋白 _____ g/dl 血清クレアチン _____ mg/dl |
| 赤血球数 _____ $\times 10^4$ / μ l | AST (GOT) _____ IU/l 尿酸 _____ mg/dl |
| ヘモグロビン _____ g/dl | ALT (GPT) _____ IU/l Na _____ mEq/l |
| H t _____ % | LDH _____ IU/l K _____ mEq/l |
| 血小板数 _____ $\times 10^4$ / μ l | γ GTP _____ IU/l Cl _____ mEq/l |
| CRP _____ mg/dl | BUN _____ mg/dl |

ウリナスタチン腔内投与の有効性および安全性を比較し検証する
ためのランダム化非盲検 2 群並行比較試験

CRF (TOPP-U-0401-51-1)

妊娠 34 週目 データフォーム

データ取得日

20 年 月 日

アクセス・アドレス (<http://square.umin.ac.jp/topp/>)

| | | | |
|---------------|---------------|---------------|------|
| 施設名 | | 担当医師名 | |
| システムにより自動的に設定 | | システムにより自動的に設定 | |
| 症例登録番号 | 患者イニシャル (姓・名) | 生年月日 | 妊娠週日 |
| 確認項目 | 確認項目 | 確認項目 | 確認項目 |

| | |
|----------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|
| 切迫早産 (切迫流産) 兆候 | 子宮頸管長 |
| <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし | _____ mm |
| <input type="checkbox"/> 子宮収縮 6回/1時間 以上 | 子宮口開大 |
| <input type="checkbox"/> 胎胞確認 | _____ cm |
| <input type="checkbox"/> PROM | |
| <input type="checkbox"/> CAM | |
| 子宮収縮抑制剤の使用 | |
| 塩酸リトドリン (注射) <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし | 硫酸マグネシウム (注射) <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし |
| 不顕性感染 | |
| FemExam <input type="checkbox"/> (-) <input type="checkbox"/> (+) | E/lastase <input type="checkbox"/> (-) <input type="checkbox"/> (+) |
| 腔分泌物培養 | |
| 乳酸菌 <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし | その他の細菌 (内容) |
| 大腸菌 <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし | 嫌気性菌 <input type="checkbox"/> あり |
| その他の細菌 <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし | () |
| 血液学的検査等 | |
| 白血球数 | / μ l Hct % |
| 赤血球数 | $\times 10^4/\mu$ l 血小板数 $\times 10^4/\mu$ l |
| ヘモグロビン | g/dl CRP mg/dl |

ウリナスタチン腔内投与の有効性及び安全性を比較し検証する
ためのランダム化非盲検 2 群並行比較試験

CRF (TOPP-U-0401-6-1)

妊娠 37 週時データフォーム

データ取得日

20 年 月 日

アクセス・アドレス (<http://square.umin.ac.jp/topp/>)

| | | | |
|---------------|---------------|---------------|------|
| 施設名 | | 担当医師名 | |
| システムにより自動的に設定 | | システムにより自動的に設定 | |
| 症例登録番号 | 患者イニシャル (姓・名) | 生年月日 | 妊娠週日 |
| 確認項目 | 確認項目 | 確認項目 | 確認項目 |

| | |
|--------------|-------------|
| 子宮口の観察所見 | |
| 開大度 _____ cm | 展退度 _____ % |

ウリナスタチン腔内投与の有効性及び安全性を比較し検証する
ためのランダム化非盲検 2 群並行比較試験

CRF (TOPP-U-0401-71-1)

分娩時 (母体) データフォーム

分娩日

20 年 月 日

アクセス・アドレス (<http://square.umin.ac.jp/topp/>)

| | | | |
|---------------|---------------|---------------|------|
| 施設名 | | 担当医師名 | |
| システムにより自動的に設定 | | システムにより自動的に設定 | |
| 症例登録番号 | 患者イニシャル (姓・名) | 生年月日 | 妊娠週日 |
| 確認項目 | 確認項目 | 確認項目 | 確認項目 |

| | | | |
|---------------------------------|---------------------------------|-------------------------------|------------------------------|
| 分娩様式 | | 分娩理由 | |
| <input type="checkbox"/> 経腔 | <input type="checkbox"/> 予定帝王切開 | <input type="checkbox"/> 陣痛発来 | <input type="checkbox"/> 破水 |
| <input type="checkbox"/> 緊急帝王切開 | <input type="checkbox"/> 鉗子・吸引 | <input type="checkbox"/> 母体適応 | <input type="checkbox"/> 児適応 |
| 所要時間 | | 出血量 | |
| _____ 時間 _____ 分 | | _____ mL | |
| 不顕性感染症以外の感染症罹患 | | 分娩誘発処置 | |
| <input type="checkbox"/> あり | <input type="checkbox"/> なし | <input type="checkbox"/> あり | <input type="checkbox"/> なし |
| 不顕性感染症以外の感染症罹患 (内容) | | | |
| | | | |
| 子宮復古 | | 頸管裂傷 | |
| <input type="checkbox"/> 良 | <input type="checkbox"/> 不良 | <input type="checkbox"/> あり | <input type="checkbox"/> なし |
| 後産所見 | | | |
| 胎盤重量 _____ g | | 臍帯長 _____ cm | |
| その他の後産所見 (内容) | | | |
| | | | |

ウリナスタチン腔内投与の有効性および安全性を比較し検証する
ためのランダム化非盲検 2 群並行比較試験

CRF (TOPP-U-0401-72-1)

分娩時（新生児） データフォーム

データ取得日

20 年 月 日

アクセス・アドレス (<http://square.umin.ac.jp/topp/>)

| | | | |
|---------------|--------------|---------------|------|
| 施設名 | | 担当医師名 | |
| システムにより自動的に設定 | | システムにより自動的に設定 | |
| 症例登録番号 | 患者イニシャル（姓・名） | 生年月日 | 妊娠週日 |
| 確認項目 | 確認項目 | 確認項目 | 確認項目 |

| | | | | | |
|--------------------------------|--------------------------------|-------------------------------------------|-----------------------------|-----------------------------|--------------------------------------------------------|
| 胎児数 | | 出生年月日 | | 性別 | |
| <input type="checkbox"/> 第 1 子 | <input type="checkbox"/> 第 2 子 | 2 年 月 日 | | <input type="checkbox"/> 男 | <input type="checkbox"/> 女 <input type="checkbox"/> 不明 |
| 身長 | 体重 | 頭囲 | 胸囲 | | |
| _____ cm | _____ g | _____ cm | _____ cm | | |
| Apgar score (1 分値) | | | Apgar score (5 分値) | | |
| _____ | | | _____ | | |
| 臍帯血ガス分析 | | | | | |
| pH _____ | | HCO ₃ ⁻ _____ mEq/l | | | |
| PaCO ₂ _____ mmHg | | BE _____ mmol/l | | | |
| PaO ₂ _____ mmHg | | | | | |
| 新生児転帰 | | | non-reassuring FHR pattern | | |
| <input type="checkbox"/> 生存 | <input type="checkbox"/> 死亡 | <input type="checkbox"/> 転科 | <input type="checkbox"/> あり | <input type="checkbox"/> なし | |

ウリナスタチン腔内投与の有効性及び安全性を比較し検証する
ためのランダム化非盲検 2 群並行比較試験

分娩後 28±7 日 (母体) データフォーム

データ取得日

20 年 月 日

アクセス・アドレス (<http://square.umin.ac.jp/topp/>)

| | | | |
|---------------|---------------|---------------|------|
| 施設名 | | 担当医師名 | |
| システムにより自動的に設定 | | システムにより自動的に設定 | |
| 症例登録番号 | 患者イニシャル (姓・名) | 生年月日 | 妊娠週日 |
| 確認項目 | 確認項目 | 確認項目 | 確認項目 |

| | | |
|--------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|
| 子宮復古 | 縫縮部位の癒痕化 | 産道および周辺臓器の損傷・瘻孔など |
| <input type="checkbox"/> 良 <input type="checkbox"/> 不良 | <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし | <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし |

胎盤病理所見 (Blank の分類) (37 週未満の場合)

| |
|--|
| |
|--|

ウリナスタチン腔内投与の有効性および安全性を比較し検証する
ためのランダム化非盲検 2 群並行比較試験

CRF (TOPP-U-0401-91-1)

分娩後 28±7 日(新生児) データフォーム①

データ取得日

20 年 月 日

アクセス・アドレス (<http://square.umin.ac.jp/topp/>)

| | | | |
|---------------|---------------|------|--|
| 施設名 | 担当医師名 | | |
| システムにより自動的に設定 | システムにより自動的に設定 | | |
| 症例登録番号 | 患者イニシャル (姓・名) | 生年月日 | |
| 確認項目 | 確認項目 | 確認項目 | |

| | | | | |
|----------------------------------------------|--------------------------------|-----------------------------|-----------------------------|-----------------------------|
| 胎児数 | | 新生児転帰 (生後 28 日) | | |
| <input type="checkbox"/> 第 1 子 | <input type="checkbox"/> 第 2 子 | <input type="checkbox"/> 生存 | <input type="checkbox"/> 死亡 | <input type="checkbox"/> 転科 |
| 出生時処置 | | | | |
| 酸素投与 | | 挿管 | 出生時 Ig 計測 | |
| <input type="checkbox"/> あり | <input type="checkbox"/> なし | <input type="checkbox"/> 不明 | <input type="checkbox"/> あり | <input type="checkbox"/> なし |
| | | <input type="checkbox"/> あり | <input type="checkbox"/> なし | <input type="checkbox"/> 不明 |
| | | _____ mg/dl | | |
| 黄疸 | | | | |
| 光線療法 <input type="checkbox"/> あり | | <input type="checkbox"/> なし | | |
| 交換輸血 <input type="checkbox"/> あり | | <input type="checkbox"/> なし | | |
| 児の評価 (分娩後新生児室で管理) | | | | |
| けいれん | | 筋緊張の低下 | | 哺乳力の低下 |
| <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"/> なし | | <input type="checkbox"/> なし |
| 体重増加不良 | | 腹部膨満 | | メレナ |
| <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"/> なし | | <input type="checkbox"/> なし |
| 発熱 | | 低体温 | | 発疹 |
| <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"/> なし | | <input type="checkbox"/> なし |
| 呼吸障害 | | 心雑音 | | 肝腫大 |
| <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"/> なし | | <input type="checkbox"/> なし |
| 低血糖 | | NICU 転科 | | |
| <input type="checkbox"/> あり | <input type="checkbox"/> なし | <input type="checkbox"/> あり | <input type="checkbox"/> なし | |
| <input type="checkbox"/> なし | | <input type="checkbox"/> なし | | |
| 分娩後 NICU で管理の場合は、分娩後 28±7 日(新生児) データフォーム②に続く | | | | |

ウリナスタチン腔内投与の有効性及び安全性を比較し検証する
ためのランダム化非盲検 2 群並行比較試験

分娩後 28±7 日 (新生児) データフォーム②

データ取得日

20 年 月 日

アクセス・アドレス (<http://square.umin.ac.jp/topp/>)

| | | |
|---------------|---------------|------|
| 施設名 | 担当医師名 | |
| システムにより自動的に設定 | システムにより自動的に設定 | |
| 症例登録番号 | 患者イニシャル (姓・名) | 生年月日 |
| 確認項目 | 確認項目 | 確認項目 |

| | | |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| 児の評価 (分娩後 NICU で管理) | | |
| 胎児数 | | |
| <input type="checkbox"/> 第 1 子 <input type="checkbox"/> 第 2 子 | | |
| 酸素投与日数 | CPAP 日数 | 人工換気日数 |
| _____ 日 | _____ 日 | _____ 日 |
| RDS | 気胸 | |
| <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> I <input type="checkbox"/> II <input type="checkbox"/> III <input type="checkbox"/> IV <input type="checkbox"/> 不明 | <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 不明 | |
| 肺出血 | MAS | |
| <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 不明 | <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 不明 | |
| HIE | IVH | |
| <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 不明 | <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> grade I 度 <input type="checkbox"/> grade II 度 <input type="checkbox"/> grade III 度 <input type="checkbox"/> grade IV 度 <input type="checkbox"/> 不明 | |
| Cystic PV/L | けいれん | 早期敗血症 |
| <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 不明 | <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 不明 | <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 不明 |
| NEC | ROP | |
| <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 不明 | <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> II 度 <input type="checkbox"/> III 期初期 <input type="checkbox"/> III 期中期 <input type="checkbox"/> III 期後期以上 | |
| 聴力障害 | 先天異常 | |
| <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 不明 | <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 不明 | |
| 先天異常の内容 | | |
| | | |
| 分娩後 28±7 日 (新生児) データフォーム③に続く | | |

ウリナスタチン腔内投与の有効性および安全性を比較し検証する
ためのランダム化非盲検 2 群並行比較試験

CRF (TOPP-U-0401-93-1)

分娩後 28±7 日(新生児) データフォーム③

データ取得日

20 年 月 日

アクセス・アドレス (<http://square.umin.ac.jp/topp/>)

| | | | |
|---------------|---------------|---------------|------|
| 施設名 | | 担当医師名 | |
| システムにより自動的に設定 | | システムにより自動的に設定 | |
| 症例登録番号 | 患者イニシャル (姓・名) | | 生年月日 |
| 確認項目 | 確認項目 | 確認項目 | |

| | | | |
|--------------------------------|--------------------------------|-----------------------------|-----------------------------|
| 児の評価 (分娩後 NICU で管理) | | | |
| 胎児数 | | | |
| <input type="checkbox"/> 第 1 子 | <input type="checkbox"/> 第 2 子 | | |
| 手術の有無 | | ショック | DIC |
| <input type="checkbox"/> あり | <input type="checkbox"/> なし | <input type="checkbox"/> 不明 | <input type="checkbox"/> あり |
| <input type="checkbox"/> なし | <input type="checkbox"/> 不明 | <input type="checkbox"/> あり | <input type="checkbox"/> なし |
| <input type="checkbox"/> 不明 | <input type="checkbox"/> あり | <input type="checkbox"/> なし | <input type="checkbox"/> 不明 |
| PDA の有無 | | PDA 治療 (インダシン) | PDA 治療 (結紮術) |
| <input type="checkbox"/> あり | <input type="checkbox"/> なし | <input type="checkbox"/> 不明 | <input type="checkbox"/> あり |
| <input type="checkbox"/> なし | <input type="checkbox"/> あり | <input type="checkbox"/> なし | <input type="checkbox"/> なし |
| <input type="checkbox"/> 不明 | <input type="checkbox"/> あり | <input type="checkbox"/> 不明 | <input type="checkbox"/> 不明 |
| 低血糖 | | | |
| <input type="checkbox"/> あり | <input type="checkbox"/> なし | <input type="checkbox"/> 不明 | |
| 主要診断名 | | | |
| 備考 | | | |
| 長期フォロー | | | |

ウリナスタチン腔内投与の有効性及び安全性を比較し検証する
ためのランダム化非盲検 2 群並行比較試験

試験治療中止 フォーム

登録日

20 年 月 日

アクセス・アドレス (<http://square.umin.ac.jp/topp/>)

| | | | |
|---------------|---------------|---------------|------|
| 施設名 | | 担当医師名 | |
| システムにより自動的に設定 | | システムにより自動的に設定 | |
| 症例登録番号 | 患者イニシャル (姓・名) | 生年月日 | 妊娠週日 |
| 確認項目 | 確認項目 | 確認項目 | 確認項目 |

| | | |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|
| 試験治療中止日時 | | |
| 20 年 月 日 時 分頃 | | |
| 子宮頸管長 (妊娠 35 週以後は不要) | FemExam (妊娠 35 週以後は不要) | Elastase (妊娠 35 週以後は不要) |
| _____ mm | <input type="checkbox"/> 陰性 <input type="checkbox"/> 陽性 | <input type="checkbox"/> 陰性 <input type="checkbox"/> 陽性 |
| 試験治療中止の理由 (複数選択可) | | |
| <input type="checkbox"/> 1) 患者から試験参加の辞退の申し出があった <input type="checkbox"/> 2) 患者の同意撤回があった <input type="checkbox"/> 3) 登録後に適格性を満たさないことが判明した <input type="checkbox"/> 4) 登録後に前置胎盤と診断された <input type="checkbox"/> 5) 登録後に重篤な胎児異常が見つかった <input type="checkbox"/> 6) 上記 4) ~5)以外の有害事象により、試験の続行が困難である <input type="checkbox"/> 7) 合併症の増悪、偶発症の発現により試験の継続が困難である <input type="checkbox"/> 8) 試験全体が中止された <input type="checkbox"/> 9) その他の理由により、医師が試験を中止することが適当と判断した | | |
| 試験治療中止の理由 (内容) | | |
| | | |

ウリナスタチン腔内投与の有効性および安全性を比較し検証する
ためのランダム化非盲検 2 群並行比較試験

CRF (TOPP-U-0401-H-1)

有害事象報告 フォーム

有害事象の判定日 (西暦)

20 年 月 日

アクセス・アドレス (<http://square.umin.ac.jp/topp/>)

| | | |
|---------------|---------------|------|
| 施設名 | 担当医師名 | |
| システムにより自動的に設定 | システムにより自動的に設定 | |
| 症例登録番号 | 患者イニシャル (姓・名) | 生年月日 |
| 確認項目 | 確認項目 | 確認項目 |

有害事象の内容 (症状名)

有害事象の発現日時・消失日時 (西暦・24 時制)

発現 (20 年 月 日 時 分頃) ~ 消失 (20 年 月 日 時 分頃)

| | |
|------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 重篤度 | 重症度 |
| <input type="checkbox"/> 重篤である <input type="checkbox"/> 重篤でない | <input type="checkbox"/> 軽度 日常活動に支障なく、耐えうる程度 <input type="checkbox"/> 中等度 日常活動に支障を生じる程度 <input type="checkbox"/> 高度 日常活動を不可能にする程度 |

| | |
|---------------------------------------------------------|-------------------------------|
| 処置の有無 | 処置の実施期間 |
| <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし | 20 年 月 日 時 分頃 ~ 20 年 月 日 時 分頃 |

処置の内容

転帰日

(20 年 月 日)

転帰

- 消失 有害事象が消失し、患者が発現前の状態に回復した場合
 軽快 有害事象がほぼ消失し、患者が有害事象発現前に近い状態に戻った場合
 不変 有害事象が消失せず、患者が有害事象発現時と同様な状態にある場合
 悪化 患者の状態が有害事象発現前より悪くなった場合
 その他 上記の分類に該当しない場合

転帰の内容

試験治療法との因果関係 (附表 1: 有害事象の因果関係の判定基準 参照)

- 関係あり 関係が否定できない 関係なし

因果関係の判定理由

有害事象の因果関係の判定基準

| 因果関係 | 判定基準 |
|-----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 関係あり | 試験治療法と時間的に明らかな相関関係があり、試験治療に既知（動物試験あるいは海外を含むこれまでの臨床試験）の反応あるいは試験治療による侵襲の影響等から予想される反応を示し、かつ患者の既往および環境因子などの要因が否定される場合 |
| 関係が否定できない | 試験治療法と時間的に相関関係があり、試験治療による侵襲等から予想される反応、患者の既往および環境因子などいずれも否定する十分な根拠がない場合、または原因が不明な場合 |
| 関係なし | 試験治療法と時間的に相関関係がないと考えられる場合、あるいは試験治療に関係ないとする十分な情報がある場合 |

ウリナスタチン腔内投与の有効性及び安全性を比較し検証する
ためのランダム化非盲検 2 群並行比較試験

CRF (TOPP-U-0401-R-1)

Rescue arm 移行時データフォーム

データ取得日

20 年 月 日

アクセス・アドレス (<http://square.umin.ac.jp/topp/>)

| | | | |
|---------------|---------------|---------------|------|
| 施設名 | | 担当医師名 | |
| システムにより自動的に設定 | | システムにより自動的に設定 | |
| 症例登録番号 | 患者イニシャル (姓・名) | 生年月日 | 妊娠週数 |
| 確認項目 | 確認項目 | 確認項目 | 確認項目 |

| | | | |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|--|
| Rescue arm 移行時 | | | |
| 20 年 月 日 時 分頃 | | | |
| Rescue arm 移行理由 | | 子宮頸管長 | |
| <input type="checkbox"/> 胎胞膨隆 <input type="checkbox"/> PROM <input type="checkbox"/> CAM <input type="checkbox"/> 子宮収縮抑制不能 | | _____ mm | |
| | | 子宮口開大 | |
| | | _____ cm | |
| 子宮収縮抑制剤の使用 | | | |
| 塩酸リトドリン (注射) <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし | | 硫酸マグネシウム (注射) <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし | |
| 抗生剤使用 | | | |
| <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし | | 種類 | |
| ステロイド使用 | | | |
| <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし | | | |
| 腔分泌物培養 | | | |
| 乳酸菌 <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし | その他の細菌 (内容) | | |
| 大腸菌 <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし | 嫌気性菌 <input type="checkbox"/> あり | | |
| その他の細菌 <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし | () | | |