

### 11.3.2 被験者の意思に影響を与える可能性のある情報が得られた場合

試験参加の継続に関して、被験者の意思に影響を与える可能性のある情報（安全性に関する情報等）が得られた場合、研究責任者は当該情報を被験者に伝え、試験に継続して参加するか否かについて被験者の意思を確認し、その旨を確認した日付とともに文書にて記録する。

### 11.4 説明文書および同意書の改訂

研究責任者は、被験者の同意に関連する新たな重要な情報を入手した場合等、説明文書および同意書を改訂する必要があると認めた時には、速やかに説明文書および同意書の改訂を行い、倫理（治験）審査委員会の承認を得る。

説明文書および同意書を改訂した場合、研究責任者は被験者の同意を取得する。

### 11.5 被験者の人権保護

被験者の人権を保護するため、本試験の実施にあたっては下記項目を遵守する。

- 1) 本試験に関与する者は、同意書、症例報告書、原資料等の取扱いおよび試験結果の公表に際して、被験者の人権保護について十分配慮する。
- 2) 個々の被験者の識別・特定は連結可能匿名化した被験者識別コードを用いる。
- 3) モニタリング、監査およびその他の業務において、被験者の身元を明らかにする可能性のある記録は、被験者のプライバシーと秘密の保全に配慮する。

## 12. 臨床研究計画書の承認・遵守および変更

### 12.1 臨床研究計画書の承認

研究責任者は試験開始に先立ち、臨床研究計画書の内容について臨床研究機関の長の承認を得る。臨床研究機関の長は、臨床研究計画書が「臨床研究に関する倫理指針」（2008年7月31日全部改正）に適合しているか否かその他臨床研究の適正な実施に関する必要な事項について、予め倫理（治験）審査委員会に審査を行わせる。

### 12.2 臨床研究計画書の遵守

研究責任者は倫理（治験）審査委員会の事前の審査に基づく文書による承認を得ることなく、臨床研究計画書からの逸脱または変更を行わない。

### 12.3 臨床研究計画書の変更

研究責任者は、試験の実施に重大な影響を与えるまたは被験者への危険性を増大させるような試験のあらゆる変更について、臨床研究機関の長、研究統括責任者および倫理（治験）審査委員会に速やかに文書にて報告する。

## 13. 試験の終了、中止または中断

### 13.1 試験の終了

試験が終了した場合、研究責任者は臨床研究機関の長に、試験が終了した旨を文書で報告する。臨床研究機関の長は、研究統括責任者および倫理（治験）審査委員会にその旨を文書で報告する。

### 13.2 試験全体の中止または中断

#### 13.2.1 試験全体の中止または中断基準

研究統括責任者は、以下のいずれかの項目に該当する場合、本試験全体を中止または中断する。

- 1) 被験者の安全性確保等、倫理上あるいは医療上やむを得ない事情が発生した場合
- 2) 本試験を実施する科学的妥当性が失われた場合

#### 13.2.2 臨床研究機関での中止または中断

研究責任者または臨床研究機関の長は、以下のいずれかの項目に該当する場合、当該臨床研究機関における試験を中止または中断する。

- 1) 研究責任者、研究者等または臨床研究機関による重大または継続した不遵守が発見された場合
- 2) 臨床研究機関の倫理（治験）審査委員会が、実施中の試験の継続審査等において、試験の中止または中断の決定を下した場合
- 3) 研究責任者、研究者等の異動により、試験の継続が不可能な場合
- 4) 選択基準に適合する被験者が見込めなくなった場合
- 5) 当該臨床研究機関が、試験を適切に実施するために求められる要件を満たさなくなった場合
- 6) 研究責任者が試験を中止または中断した場合

## 14. 症例報告書の作成

研究責任者は症例報告書を作成し、研究統括責任者に提出する。

症例報告書の記録および報告、変更または修正については以下の通りを行う。

- 1) 研究責任者は、必要に応じて協力者リスト等により予め指名された者の協力を得て、黒のボールペン、コンピューター出力等の消えない方法で症例報告書を作成する。症例報告書に検査結果等を貼付する場合は研究者が当該ページに確認の署名を行う。
- 2) 研究責任者は、記載事項の変更または修正がある場合は変更前の記載事項が判別できるように修正または追記し、症例報告書作成日以降の変更については変更年月日も記入して署名する。重大な変更または修正についてはその理由も記入する。
- 3) 研究責任者は、症例報告書およびその他すべての報告書のデータが正確かつ完全で読み易く、提出の時期が適切であることを保証する。

- 4) 研究責任者は、症例報告書の内容を点検し、問題がないことを確認した上で署名し、研究統括責任者に提出する。
- 5) 研究責任者は、症例報告書の写しおよび変更修正の記録の写しを保管する。
- 6) 研究責任者は、症例報告書に記載されたデータと原資料に何らかの矛盾が生じた場合には「原資料との矛盾を説明した記録」を作成し、研究統括責任者にその理由を説明する。

## 15. 記録等の保管

### 15.1 研究統括責任者

研究統括責任者は、臨床研究計画書、症例報告書、結果報告書、契約書、試験薬の品質に関する記録等を、試験の中止または終了後3年の期間保管する。

### 15.2 臨床研究機関

臨床研究機関の長は、被験者の同意取得に関する記録、症例報告書作成の基礎となったデータ（診療録、検査データ等）、倫理（治験）審査委員会の記録、契約書、試験薬管理表等の臨床研究機関において保管すべき記録類については、それぞれの記録ごとに記録保管責任者を定めて保管する。記録保管責任者はこれらの記録類を、試験の中止または終了後3年の期間保管する。ただし、研究統括責任者がこれよりも長い期間の保管を必要とする場合には、保管期間および保管方法について臨床研究機関と研究統括責任者の協議の上、延長も可能とする。

## 16. 金銭の支払いおよび健康被害への対応

### 16.1 金銭の支払い

本試験において被験者に支払われる試験協力費は、臨床研究機関の定めによるものとする。

### 16.2 健康被害への対応

本試験に伴い被験者に生じた健康被害については、損害賠償保険が措置されている。

## 17. 公表に関する取決め

本試験の結果を公表する場合には、事前に研究統括責任者の承認を得るものとする。公表の方法は、協議の上で決定する。

## 18. 実施体制

別紙参照

## 19. 試験実施期間

2010年9月～2011年3月

## 20. 研究に係る資金源、起こりうる利害の衝突について

本試験は厚生労働科学研究費補助金（地球規模保健課題推進研究事業）「日中韓大臣声明に基づく医薬品の民族差に関する国際共同臨床研究（H21-地球規模-指定-01）」の一環として実施され、実施に必要な研究資金は当補助金が用いられる。

厚生労働科学研究費補助金（地球規模保健課題推進研究事業）「日中韓大臣声明に基づく医薬品の民族差に関する国際共同臨床研究（H21-地球規模-指定-01）」に研究代表者および研究分担者として参加している研究者は、東邦大学所属機関の利益相反委員会によって起こり得る利害の衝突はないと判断されている。

## 21. 参考文献

- 1) 医薬品インタビューフォーム モービック錠 5mg/10mg 2009年11月（第7版）
- 2) Konishi K et al.: ベーリンガーインゲルハイム社 社内資料
- 3) 入江伸ほか：基礎と臨床, 30 (12), 3249 (1996)
- 4) 「医薬品の臨床薬物動態試験について」（2001年6月1日 医薬審発第796号）

## 22. 付録

- 1) DIVISION OF AIDS TABLE FOR GRADING THE SEVERITY OF ADULT AND PEDIATRIC ADVERSE EVENTS (PUBLISH DATE: DECEMBER, 2004) — 臨床検査のみ
- 2) 重篤な有害事象発現時に、製造販売元への報告すべき内容一覧

**DIVISION OF AIDS TABLE FOR GRADING THE SEVERITY OF  
ADULT AND PEDIATRIC ADVERSE EVENTS  
PUBLISH DATE: DECEMBER, 2004**

LABORATORY				
PARAMETER	GRADE 1 MILD	GRADE 2 MODERATE	GRADE 3 SEVERE	GRADE 4 POTENTIALLY LIFE-THREATENING
<b>HEMATOLOGY</b> <i>Standard International Units are listed in italics</i>				
Absolute CD4+ count – Adult and Pediatric > 13 years (HIV NEGATIVE ONLY)	300 – 400/mm <sup>3</sup> <i>300 – 400/μL</i>	200 – 299/mm <sup>3</sup> <i>200 – 299/μL</i>	100 – 199/mm <sup>3</sup> <i>100 – 199/μL</i>	< 100/mm <sup>3</sup> <i>&lt; 100/μL</i>
Absolute lymphocyte count – Adult and Pediatric > 13 years (HIV NEGATIVE ONLY)	800 – 650/mm <sup>3</sup> <i>0.600 × 10<sup>9</sup> – 0.650 × 10<sup>9</sup>/L</i>	500 – 599/mm <sup>3</sup> <i>0.500 × 10<sup>9</sup> – 0.599 × 10<sup>9</sup>/L</i>	350 – 499/mm <sup>3</sup> <i>0.350 × 10<sup>9</sup> – 0.499 × 10<sup>9</sup>/L</i>	< 350/mm <sup>3</sup> <i>&lt; 0.350 × 10<sup>9</sup>/L</i>
Absolute neutrophil count (ANC)				
Adult and Pediatric, > 7 days	1,000 – 1,300/mm <sup>3</sup> <i>1.000 × 10<sup>9</sup> – 1.300 × 10<sup>9</sup>/L</i>	750 – 999/mm <sup>3</sup> <i>0.750 × 10<sup>9</sup> – 0.999 × 10<sup>9</sup>/L</i>	500 – 749/mm <sup>3</sup> <i>0.500 × 10<sup>9</sup> – 0.749 × 10<sup>9</sup>/L</i>	< 500/mm <sup>3</sup> <i>&lt; 0.500 × 10<sup>9</sup>/L</i>
Infant*, 2 – ≤ 7 days	1,250 – 1,500/mm <sup>3</sup> <i>1.250 × 10<sup>9</sup> – 1.500 × 10<sup>9</sup>/L</i>	1,000 – 1,249/mm <sup>3</sup> <i>1.000 × 10<sup>9</sup> – 1.249 × 10<sup>9</sup>/L</i>	750 – 999/mm <sup>3</sup> <i>0.750 × 10<sup>9</sup> – 0.999 × 10<sup>9</sup>/L</i>	< 750/mm <sup>3</sup> <i>&lt; 0.750 × 10<sup>9</sup>/L</i>
Infant*, 1 day	4,000 – 5,000/mm <sup>3</sup> <i>4.000 × 10<sup>9</sup> – 5.000 × 10<sup>9</sup>/L</i>	3,000 – 3,999/mm <sup>3</sup> <i>3.000 × 10<sup>9</sup> – 3.999 × 10<sup>9</sup>/L</i>	1,500 – 2,999/mm <sup>3</sup> <i>1.500 × 10<sup>9</sup> – 2.999 × 10<sup>9</sup>/L</i>	< 1,500/mm <sup>3</sup> <i>&lt; 1.500 × 10<sup>9</sup>/L</i>
Fibrinogen, decreased	100 – 200 mg/dL <i>1.00 – 2.00 g/L</i> OR 0.76 – 0.99 × LLN	75 – 99 mg/dL <i>0.75 – 0.99 g/L</i> OR 0.50 – 0.74 × LLN	50 – 74 mg/dL <i>0.50 – 0.74 g/L</i> OR 0.25 – 0.49 × LLN	< 50 mg/dL <i>&lt; 0.50 g/L</i> OR < 0.25 × LLN OR Associated with gross bleeding
Hemoglobin (Hgb)				
Adult and Pediatric ≥ 57 days (HIV POSITIVE ONLY)	9.5 – 10.0 g/dL <i>1.32 – 1.55 mmol/L</i>	7.5 – 8.4 g/dL <i>1.16 – 1.31 mmol/L</i>	6.50 – 7.4 g/dL <i>1.01 – 1.15 mmol/L</i>	< 6.5 g/dL <i>&lt; 1.01 mmol/L</i>
Adult and Pediatric ≥ 57 days (HIV NEGATIVE ONLY)	10.0 – 10.9 g/dL <i>1.65 – 1.69 mmol/L</i> OR Any decrease 2.5 – 3.4 g/dL <i>0.39 – 0.63 mmol/L</i>	9.0 – 9.9 g/dL <i>1.40 – 1.64 mmol/L</i> OR Any decrease 3.5 – 4.4 g/dL <i>0.54 – 0.68 mmol/L</i>	7.0 – 8.9 g/dL <i>1.09 – 1.39 mmol/L</i> OR Any decrease ≥ 4.5 g/dL <i>≥ 0.69 mmol/L</i>	< 7.0 g/dL <i>&lt; 1.09 mmol/L</i>
Infant*, 36 – 59 days (HIV POSITIVE OR NEGATIVE)	9.5 – 9.4 g/dL <i>1.32 – 1.46 mmol/L</i>	7.0 – 8.4 g/dL <i>1.09 – 1.31 mmol/L</i>	6.0 – 6.9 g/dL <i>0.93 – 1.08 mmol/L</i>	< 6.00 g/dL <i>&lt; 0.93 mmol/L</i>

\* Values are for term infants.

† Use age and sex appropriate values (e.g., bilirubin), including preterm infants.

**DIVISION OF AIDS TABLE FOR GRADING THE SEVERITY OF  
ADULT AND PEDIATRIC ADVERSE EVENTS  
PUBLISH DATE: DECEMBER, 2004**

LABORATORY				
PARAMETER	GRADE 1 MILD	GRADE 2 MODERATE	GRADE 3 SEVERE	GRADE 4 POTENTIALLY LIFE-THREATENING
Infant <sup>†</sup> , 22 – 35 days (HIV POSITIVE OR NEGATIVE)	9.5 – 10.5 g/dL 1.47 – 1.83 mmol/L	8.0 – 9.4 g/dL 1.24 – 1.46 mmol/L	7.0 – 7.9 g/dL 1.09 – 1.23 mmol/L	< 7.00 g/dL < 1.09 mmol/L
Infant <sup>†</sup> , 1 – 21 days (HIV POSITIVE OR NEGATIVE)	12.0 – 13.0 g/dL 1.86 – 2.02 mmol/L	10.0 – 11.9 g/dL 1.55 – 1.85 mmol/L	9.0 – 9.9 g/dL 1.40 – 1.54 mmol/L	< 9.0 g/dL < 1.40 mmol/L
International Normalized Ratio of prothrombin time (INR)	1.1 – 1.5 x ULN	1.6 – 2.0 x ULN	2.1 – 3.0 x ULN	> 3.0 x ULN
Methemoglobin	5.0 – 10.0%	10.1 – 15.0%	15.1 – 20.0%	> 20.0%
Prothrombin Time (PT)	1.1 – 1.25 x ULN	1.26 – 1.50 x ULN	1.51 – 3.00 x ULN	> 3.00 x ULN
Partial Thromboplastin Time (PTT)	1.1 – 1.66 x ULN	1.67 – 2.33 x ULN	2.34 – 3.00 x ULN	> 3.00 x ULN
Platelets, decreased	100,000 – 124,999/mm <sup>3</sup> 100,000 x 10 <sup>9</sup> – 124,999 x 10 <sup>9</sup> /L	50,000 – 99,999/mm <sup>3</sup> 50,000 x 10 <sup>9</sup> – 99,999 x 10 <sup>9</sup> /L	25,000 – 49,999/mm <sup>3</sup> 25,000 x 10 <sup>9</sup> – 49,999 x 10 <sup>9</sup> /L	< 25,000/mm <sup>3</sup> < 25,000 x 10 <sup>9</sup> /L
WBC, decreased	2,000 – 2,500/mm <sup>3</sup> 2,000 x 10 <sup>9</sup> – 2,500 x 10 <sup>9</sup> /L	1,500 – 1,999/mm <sup>3</sup> 1,500 x 10 <sup>9</sup> – 1,999 x 10 <sup>9</sup> /L	1,000 – 1,499/mm <sup>3</sup> 1,000 x 10 <sup>9</sup> – 1,499 x 10 <sup>9</sup> /L	< 1,000/mm <sup>3</sup> < 1,000 x 10 <sup>9</sup> /L
<b>CHEMISTRIES</b> <i>Standard International Units are listed in italics</i>				
Acidosis	NA	pH < normal, but ≥ 7.3	pH < 7.3 without life- threatening consequences	pH < 7.3 with life- threatening consequences
Albumin, serum, low	3.0 g/dL – < LLN 39 g/L – < LLN	2.0 – 2.9 g/dL 20 – 29 g/L	< 2.0 g/dL < 20 g/L	NA
Alkaline Phosphatase	1.25 – 2.5 x ULN <sup>†</sup>	2.6 – 5.0 x ULN <sup>†</sup>	5.1 – 10.0 x ULN <sup>†</sup>	> 10.0 x ULN <sup>†</sup>
Alkalosis	NA	pH > normal, but ≤ 7.5	pH > 7.5 without life- threatening consequences	pH > 7.5 with life- threatening consequences
ALT (SGPT)	1.25 – 2.5 x ULN	2.6 – 5.0 x ULN	5.1 – 10.0 x ULN	> 10.0 x ULN
AST (SGOT)	1.25 – 2.5 x ULN	2.6 – 5.0 x ULN	5.1 – 10.0 x ULN	> 10.0 x ULN
Bicarbonate, serum, low	18.0 mEq/L – < LLN 16.0 mmol/L – < LLN	11.0 – 15.9 mEq/L 11.0 – 15.9 mmol/L	8.0 – 10.9 mEq/L 8.0 – 10.9 mmol/L	< 8.0 mEq/L < 8.0 mmol/L
<b>Bilirubin (Total)</b>				
Adult and Pediatric > 14 days	1.1 – 1.5 x ULN	1.6 – 2.5 x ULN	2.6 – 5.0 x ULN	> 5.0 x ULN

\* Values are for term infants.

† Use age and sex appropriate values (e.g., bilirubin), including preterm infants.

**DIVISION OF AIDS TABLE FOR GRADING THE SEVERITY OF  
ADULT AND PEDIATRIC ADVERSE EVENTS  
PUBLISH DATE: DECEMBER, 2004**

LABORATORY				
PARAMETER	GRADE 1 MILD	GRADE 2 MODERATE	GRADE 3 SEVERE	GRADE 4 POTENTIALLY LIFE-THREATENING
Infant <sup>††</sup> , ≤ 14 days (non-hemolytic)	NA	20.0 – 25.0 mg/dL 342 – 428 µmol/L	25.1 – 30.0 mg/dL 429 – 513 µmol/L	> 30.0 mg/dL > 513.0 µmol/L
Infant <sup>††</sup> , ≤ 14 days (hemolytic)	NA	NA	20.0 – 25.0 mg/dL 342 – 428 µmol/L	> 25.0 mg/dL > 428 µmol/L
Calcium, serum, high (corrected for albumin)				
Adult and Pediatric ≥ 7 days	10.8 – 11.5 mg/dL 2.65 – 2.88 mmol/L	11.8 – 12.5 mg/dL 2.89 – 3.13 mmol/L	12.6 – 13.5 mg/dL 3.14 – 3.38 mmol/L	> 13.5 mg/dL > 3.38 mmol/L
Infant <sup>††</sup> , < 7 days	11.5 – 12.4 mg/dL 2.88 – 3.10 mmol/L	12.6 – 12.9 mg/dL 3.11 – 3.23 mmol/L	13.0 – 13.6 mg/dL 3.245 – 3.38 mmol/L	> 13.6 mg/dL > 3.38 mmol/L
Calcium, serum, low (corrected for albumin)				
Adult and Pediatric ≥ 7 days	7.8 – 8.4 mg/dL 1.95 – 2.10 mmol/L	7.0 – 7.7 mg/dL 1.75 – 1.94 mmol/L	6.1 – 6.9 mg/dL 1.53 – 1.74 mmol/L	< 6.1 mg/dL < 1.53 mmol/L
Infant <sup>††</sup> , < 7 days	6.5 – 7.5 mg/dL 1.63 – 1.88 mmol/L	6.0 – 6.4 mg/dL 1.50 – 1.62 mmol/L	6.50 – 5.90 mg/dL 1.38 – 1.51 mmol/L	< 5.50 mg/dL < 1.38 mmol/L
Cardiac troponin I (cTnI)	NA	NA	NA	Levels consistent with myocardial infarction or unstable angina as defined by the manufacturer
Cardiac troponin T (cTnT)	NA	NA	NA	≥ 0.20 ng/mL OR Levels consistent with myocardial infarction or unstable angina as defined by the manufacturer
Cholesterol (fasting)				
Adult ≥ 18 years	200 – 239 mg/dL 5.18 – 6.19 mmol/L	240 – 300 mg/dL 6.20 – 7.77 mmol/L	> 300 mg/dL > 7.77 mmol/L	NA
Pediatric < 18 years	170 – 199 mg/dL 4.40 – 5.15 mmol/L	200 – 300 mg/dL 5.16 – 7.77 mmol/L	> 300 mg/dL > 7.77 mmol/L	NA
Creatine Kinase	3.0 – 5.9 x ULN <sup>†</sup>	6.0 – 9.9 x ULN <sup>†</sup>	10.0 – 19.9 x ULN <sup>†</sup>	≥ 20.0 x ULN <sup>†</sup>
Creatinine	1.1 – 1.3 x ULN <sup>†</sup>	1.4 – 1.8 x ULN <sup>†</sup>	1.9 – 3.4 x ULN <sup>†</sup>	≥ 3.5 x ULN <sup>†</sup>
Glucose, serum, high				
Nonfasting	116 – 160 mg/dL 6.44 – 8.88 mmol/L	161 – 250 mg/dL 8.59 – 13.88 mmol/L	251 – 500 mg/dL 13.89 – 27.75 mmol/L	> 500 mg/dL > 27.75 mmol/L
Fasting	110 – 125 mg/dL 6.11 – 6.94 mmol/L	126 – 250 mg/dL 6.95 – 13.88 mmol/L	251 – 500 mg/dL 13.89 – 27.75 mmol/L	> 500 mg/dL > 27.75 mmol/L

<sup>†</sup> Values are for term infants.

<sup>††</sup> Use age and sex appropriate values (e.g., bilirubin), including preterm infants.

**DIVISION OF AIDS TABLE FOR GRADING THE SEVERITY OF  
ADULT AND PEDIATRIC ADVERSE EVENTS  
PUBLISH DATE: DECEMBER, 2004**

LABORATORY				
PARAMETER	GRADE 1 MILD	GRADE 2 MODERATE	GRADE 3 SEVERE	GRADE 4 POTENTIALLY LIFE-THREATENING
Glucose, serum, low				
Adult and Pediatric ≥ 1 month	55 – 84 mg/dL 3.05 – 3.55 mmol/L	40 – 54 mg/dL 2.22 – 3.06 mmol/L	30 – 39 mg/dL 1.67 – 2.23 mmol/L	< 30 mg/dL < 1.67 mmol/L
Infant <sup>††</sup> , < 1 month	50 – 54 mg/dL 2.78 – 3.00 mmol/L	40 – 49 mg/dL 2.22 – 2.77 mmol/L	30 – 39 mg/dL 1.67 – 2.21 mmol/L	< 30 mg/dL < 1.67 mmol/L
Lactate	< 2.0 x ULN without acidosis	≥ 2.0 x ULN without acidosis	Increased lactate with pH < 7.3 without life- threatening consequences	Increased lactate with pH < 7.3 with life- threatening consequences
LDL cholesterol (fasting)				
Adult ≥ 18 years	130 – 159 mg/dL 3.37 – 4.12 mmol/L	160 – 190 mg/dL 4.13 – 4.90 mmol/L	≥ 190 mg/dL ≥ 4.91 mmol/L	NA
Pediatric > 2 - < 18 years	110 – 129 mg/dL 2.85 – 3.34 mmol/L	130 – 159 mg/dL 3.35 – 4.20 mmol/L	≥ 160 mg/dL ≥ 4.91 mmol/L	NA
Lipase	1.1 – 1.5 x ULN	1.6 – 3.0 x ULN	3.1 – 5.0 x ULN	> 5.0 x ULN
Magnesium, serum, low	1.2 – 1.4 mEq/L 0.60 – 0.70 mmol/L	0.9 – 1.1 mEq/L 0.45 – 0.55 mmol/L	0.6 – 0.8 mEq/L 0.30 – 0.44 mmol/L	< 0.60 mEq/L < 0.30 mmol/L
Pancreatic amylase	1.1 – 1.5 x ULN	1.6 – 2.0 x ULN	2.1 – 5.0 x ULN	> 5.0 x ULN
Phosphate, serum, low				
Adult and Pediatric > 14 years	2.5 mg/dL – < LLN 0.81 mmol/L – < LLN	2.0 – 2.4 mg/dL 0.65 – 0.80 mmol/L	1.0 – 1.9 mg/dL 0.32 – 0.64 mmol/L	< 1.00 mg/dL < 0.32 mmol/L
Pediatric 1 year – 14 years	3.0 – 3.5 mg/dL 0.97 – 1.13 mmol/L	2.5 – 2.9 mg/dL 0.81 – 0.96 mmol/L	1.5 – 2.4 mg/dL 0.48 – 0.80 mmol/L	< 1.50 mg/dL < 0.48 mmol/L
Pediatric < 1 year	3.5 – 4.5 mg/dL 1.13 – 1.45 mmol/L	2.5 – 3.4 mg/dL 0.81 – 1.12 mmol/L	1.5 – 2.4 mg/dL 0.48 – 0.80 mmol/L	< 1.50 mg/dL < 0.48 mmol/L
Potassium, serum, high	5.6 – 6.0 mEq/L 5.6 – 6.0 mmol/L	6.1 – 6.5 mEq/L 6.1 – 6.5 mmol/L	6.6 – 7.0 mEq/L 6.6 – 7.0 mmol/L	> 7.0 mEq/L > 7.0 mmol/L
Potassium, serum, low	3.0 – 3.4 mEq/L 3.0 – 3.4 mmol/L	2.5 – 2.9 mEq/L 2.5 – 2.9 mmol/L	2.0 – 2.4 mEq/L 2.0 – 2.4 mmol/L	< 2.0 mEq/L < 2.0 mmol/L
Sodium, serum, high	146 – 150 mEq/L 146 – 150 mmol/L	151 – 154 mEq/L 151 – 154 mmol/L	155 – 159 mEq/L 155 – 159 mmol/L	≥ 160 mEq/L ≥ 160 mmol/L
Sodium, serum, low	130 – 135 mEq/L 130 – 135 mmol/L	125 – 129 mEq/L 125 – 129 mmol/L	121 – 124 mEq/L 121 – 124 mmol/L	≤ 120 mEq/L ≤ 120 mmol/L
Triglycerides (fasting)	NA	500 – 750 mg/dL 5.65 – 8.46 mmol/L	751 – 1,200 mg/dL 8.49 – 13.56 mmol/L	> 1,200 mg/dL > 13.56 mmol/L
Uric acid	7.5 – 10.0 mg/dL 0.45 – 0.59 mmol/L	10.1 – 12.0 mg/dL 0.50 – 0.71 mmol/L	12.1 – 15.0 mg/dL 0.72 – 0.89 mmol/L	> 15.0 mg/dL > 0.89 mmol/L

<sup>\*</sup> Values are for term infants.

<sup>†</sup> Use age and sex appropriate values (e.g., bilirubin), including preterm infants.



**DIVISION OF AIDS TABLE FOR GRADING THE SEVERITY OF  
ADULT AND PEDIATRIC ADVERSE EVENTS  
PUBLISH DATE: DECEMBER, 2004**

LABORATORY				
PARAMETER	GRADE 1 MILD	GRADE 2 MODERATE	GRADE 3 SEVERE	GRADE 4 POTENTIALLY LIFE-THREATENING
<b>URINALYSIS</b> <i>Standard International Units are listed in italics</i>				
Hematuria (microscopic)	6 – 10 RBC/HPF	> 10 RBC/HPF	Gross, with or without clots OR with RBC casts	Transfusion indicated
Proteinuria, random collection	1 +	2 – 3 +	4 +	N/A
Proteinuria, 24 hour collection				
Adult and Pediatric ≥ 10 years	200 – 999 mg/24 h <i>0.200 – 0.999 g/d</i>	1,000 – 1,999 mg/24 h <i>1.000 – 1.999 g/d</i>	2,000 – 3,600 mg/24 h <i>2.000 – 3.500 g/d</i>	> 3,500 mg/24 h <i>&gt; 3.500 g/d</i>
Pediatric > 3 mo - < 10 years	201 – 499 mg/m <sup>2</sup> /24 h <i>0.201 – 0.499 g/d</i>	500 – 799 mg/m <sup>2</sup> /24 h <i>0.500 – 0.799 g/d</i>	800 – 1,000 mg/m <sup>2</sup> /24 h <i>0.800 – 1.000 g/d</i>	> 1,000 mg/m <sup>2</sup> /24 h <i>&gt; 1.000 g/d</i>

\* Values are for term infants.

† Use age and sex appropriate values (e.g., bilirubin), including preterm infants.

付録 2)

重篤な有害事象発現時に、製造販売元または KFDA へ連絡すべき内容一覧

1. 報告医師名
2. 施設名
3. 試験薬 (一般名：メロキシカム)
4. 被験者の識別番号
5. 被験者の性別 男性
6. 被験者の年齢
7. 有害事象 1 ※有害事象が複数ある場合は、8 以下の項目をコピーして繰り返して下さい。
8. 有害事象名
9. 重篤と判断した理由
  - ※該当するもののみ記載
  - ※複数選択可 (死に至るもの/生命を脅かすもの/入院または入所期間の延長/永続的または顕著な障害・機能不全/先天異常を来たすもの/その他、医学的に重大なもの)
10. 試験薬 (メロキシカム) との因果関係 関連あり/多分関連あり/関連不明/多分関連なし/関連なし
11. 判定理由 ※「判定理由」は必須
12. 発現日 2010/MM/DD
13. 転帰 ※該当するもののみ記載  
(死亡/未回復/回復したが後遺症あり/回復/不明/その他)
14. 転帰日 2010/MM/DD
15. 試験薬 (メロキシカム) の投与 7.5 mg 錠の単回投与
16. 投与開始日 2010/MM/DD
17. 有害事象発現後の措置
  - ※副作用に対する治療薬や処置
18. 有害事象の概要 (発現状況、症状、場所、処置等の経過)
  - ※可能な限り、経時的に記載



