

3年後調査票【1】

登録番号

記載日 20__年__月__日 担当医師名 施設名 匿名化番号 患者イニシャル (姓) (名)記載者氏名

試験経過状況

プロトコール治療 継続中 中止 ⇒プロトコール治療中止・試験中止調査票を作成して下さいイベントの発生 なし あり ⇒イベント調査票を作成して下さい有害事象の発生 なし あり ⇒有害事象調査票を作成して下さい重篤な有害事象の発生 なし あり ⇒重篤な有害事象調査票を作成して下さい

現在使用継続中の薬剤の内容

1. HMG-CoA還元酵素阻害剤 あり なし2. その他の高脂血症薬 あり なし

3. 降圧薬

カルシウム拮抗薬 あり なしACE阻害薬 あり なしARB あり なし β 遮断薬 あり なし α 遮断薬 あり なしループ利尿薬 あり なしサイアザイド系利尿薬 あり なし抗アルドステロン薬 あり なしその他 あり なし

次のページ【2】(全2ページ)を記載して下さい。



3年後調査票【2】

4. 糖尿病治療薬

- | | | |
|-------------|-----------------------------|-----------------------------|
| メトホルミン | <input type="checkbox"/> あり | <input type="checkbox"/> なし |
| SU | <input type="checkbox"/> あり | <input type="checkbox"/> なし |
| ナテグリニド | <input type="checkbox"/> あり | <input type="checkbox"/> なし |
| α GI | <input type="checkbox"/> あり | <input type="checkbox"/> なし |
| インスリン | <input type="checkbox"/> あり | <input type="checkbox"/> なし |
| ピオグリタゾン | <input type="checkbox"/> あり | <input type="checkbox"/> なし |
| DPP-4阻害薬 | <input type="checkbox"/> あり | <input type="checkbox"/> なし |

5. その他の使用薬剤
- | | |
|---------------------------------------|---|
| <input type="checkbox"/> 抗血小板薬(アスピリン) | <input type="checkbox"/> 抗血小板薬(アスピリン以外) |
| <input type="checkbox"/> 抗凝固薬 | <input type="checkbox"/> 亜硝酸薬 |

身体所見 測定日 20__年__月__日

- | | | |
|-----------|---------------------------|------------------------------|
| 収縮期血圧(座位) | <input type="text"/> mmHg | <input type="checkbox"/> 未実施 |
| 拡張期血圧(座位) | <input type="text"/> mmHg | <input type="checkbox"/> 未実施 |
| 脈拍 | <input type="text"/> 拍/分 | <input type="checkbox"/> 未実施 |
| 体重 | <input type="text"/> kg | <input type="checkbox"/> 未実施 |

採血所見 測定日 20__年__月__日

- | | | |
|------------|----------------------------|------------------------------|
| 総コレステロール | <input type="text"/> mg/dL | <input type="checkbox"/> 未実施 |
| HDLコレステロール | <input type="text"/> mg/dL | <input type="checkbox"/> 未実施 |
| 中性脂肪 | <input type="text"/> mg/dL | <input type="checkbox"/> 未実施 |
| LDLコレステロール | <input type="text"/> mg/dL | <input type="checkbox"/> 未実施 |
| 血糖 | <input type="text"/> mg/dL | <input type="checkbox"/> 未実施 |
| HbA1c | <input type="text"/> % | <input type="checkbox"/> 未実施 |
| Cr | <input type="text"/> mg/dL | <input type="checkbox"/> 未実施 |
| eGFR | <input type="text"/> | |

プロトコール治療中止／試験中止調査票 登録番号

記載日 20__年__月__日 担当医師名

施設名

匿名化番号

患者イニシャル

(姓)

(名)

記載者氏名

中止の内訳 プロトコール治療中止 試験中止

中止日 20__年__月__日 (来院しなくなった場合は最終来院日)

中止理由 【プロトコール治療中止の場合】

- 有害事象(エンドポイントのイベント以外)の発現
- イベントの発生 (*該当する調査票を送りますので作成して下さい。)
- その他

【試験中止の場合】

- 同意撤回
- 来院せず
- その他

患者が来院しない場合の確認

確認日 20__年__月__日

確認結果

- 健在*
- 転院(転医)*
- 死亡* 20__年__月__日
- 消息不明

※確認結果に対してコメントがあればご記入ください

イベント発生調査票

登録番号

記載日 20__年__月__日 担当医師名 施設名 匿名化番号 患者イニシャル (姓) (名)記載者氏名

イベント発現日 20__年__月__日

イベント内容

 イベントの発生

- 一次エンドポイント
- 死亡
 - 脳心血管死亡
 - 非脳心血管死亡
 - 不明(その他)
 - 急性心筋梗塞の新規発症または再発
 - 脳卒中の新規発症または再発
 - 不安定狭心症

- 二次エンドポイント
- 心不全の新規発症・増悪による入院
 - 末期腎臓疾患（腎移植または透析導入）
 - 末梢動脈疾患

- 処置
- 経過観察のみ
 - 外来における投薬または処置
 - 入院または入院の延長(他院への入院を含む)

- 記載時の転帰
- 回復(軽快を含む)
 - 回復したが後遺症あり
 - 未回復
 - 死亡(20__年__月__E)

イベント詳細調査票
死亡

登録番号 記載日 20__年__月__日 担当医師名 施設名 匿名化番号 患者イニシャル (姓) (名)記載者氏名

死亡原因

- 心血管疾患
 急性心筋梗塞 心筋炎 心筋症 弁膜症
 先天性心疾患 不整脈 大動脈瘤破裂
 大動脈解離 心不全 その他
- 脳血管疾患
 脳梗塞 脳出血 くも膜下出血 その他

※心血管疾患, 脳血管疾患による死亡の場合は, それぞれの
該当調査票にも記載をお願い致します

 呼吸器疾患 消化管疾患 その他 原因不明

発症から死亡までの経過、剖検所見等を記載してください。

イベント詳細調査票
急性心筋梗塞【1】

登録番号 記載日 20__年__月__日 担当医師名 施設名 匿名化番号 患者イニシャル (姓) (名)

記載者氏名 _____

臨床診断 梗塞部位 前壁中隔
 側壁
 下後壁
 右室

責任病変 標的病変 非標的病変梗塞の型 ST上昇型 ST非上昇型 Q non-Q発症年月日 20__年__月__日__時__分 (確実 推定 不明)

発症時の症状 胸痛・胸部絞扼感 あり なし
呼吸困難 あり なし
失神 あり なし
嘔吐 あり なし
その他

次のページ【2】(全2ページ)を記載して下さい。

心血管系イベント詳細調査票
急性心筋梗塞【2】

登録番号

心電図異常あり(いずれかにチェック)

 ST上昇 ST下降 異常Q波 その他

心筋逸脱酵素 検査 実施 (20__年__月__日、発症__時間後)
 実施せず 不明

CPK __IU/L 当該施設における正常上限値__IU/L

CPK-MB __IU/L 当該施設における正常上限値__IU/L

GOT __IU/L

LDH __IU/L

トロポニンT __IU/L

検査値に影響する他要因 他要因あり → (肝疾患 感染
 除細動 手術の影響)

検査値に影響を及ぼす他要因なし

※検査値は最高値を記入して下さい

検査所見

CAG等の所見を記載して下さい。

その他の画像診断による梗塞病変の確認(エコー、シンチなど)

イベント詳細調査票
脳卒中

登録番号 記載日 20__年__月__日 担当医師名 施設名 匿名化番号 患者イニシャル (姓) (名)

記載者氏名 _____

診断名 脳梗塞 脳出血 くも膜下出血 分類不能の脳卒中病型分類(脳梗塞) アテローム血栓性 心原性脳梗塞栓 ラクナ梗塞 不明発症年月日 20__年__月__日__時(確実 推定 不明)脳梗塞・脳出血症状 24時間以上持続した急性発症の局所神経症状あり
 治療により24時間以内に症状が消失

検査所見

〔脳梗塞〕 CTで低吸収域 MRI(T2もしくは拡散強調)で異常な高信号〔脳出血〕 頭部CTで出血あり 頭部MRIで出血あり〔くも膜下出血〕 突然発症の重度の頭痛
 頭部CT、頭部MRI-T2またはFLAIRでくも膜下腔に出血あり

発症前の状態および発症後の症状、所見の経過等についてカルテから転載をお願い致します。

画像所見

イベント詳細調査票
不安定狭心症【1】

登録番号

記載日 20__年__月__日 担当医師名

施設名

匿名化番号

患者イニシャル

(姓)

(名)

記載者氏名

入院日 20__年__月__日

CCU入室日 20__年__月__日

イベントの分類

 新規発症 再発

発症年月日

20__年__月__日__時(確実 推定 不明)

発症時の状況

 睡眠中 起床時 その他の安静時 仕事・労作中 食事・飲酒中 その他

発症時の症状

胸痛・胸部絞扼感 あり なし呼吸困難 あり なし失神 あり なし嘔吐 あり なし

その他

心電図所見

 ST低下 一次的なST上昇 T波の陰転化 その他 所見なし

心電図所見

その他の心電図所見について記載して下さい。

次のページ【2】(全2ページ)を記載して下さい。



イベント詳細調査票
不安定狭心症【2】

登録番号

心筋逸脱酵素 検査 実施 (20__年__月__日、発症__時間後)
 実施せず 不明

CPK _____IU/L 当該施設における正常上限値____IU/L
 CPK-MB _____IU/L 当該施設における正常上限値____IU/L
 GOT _____IU/L
 LDH _____IU/L
 トロポニンT _____IU/L

検査値に影響する他要因 他要因あり → 肝疾患 感染
 除細動 手術の影響
 検査値に影響を及ぼす他要因なし

※検査値は最高値を記入して下さい

症状のコントロールのために亜硝酸剤もしくは同等薬剤の静注が必要

一週間以内で冠動脈造影上AHA90%以上の狭窄病変

経過を記載して下さい

検査所見

CAG等の所見を記載して下さい。

イベント詳細調査票
心不全【1】

登録番号

記載日 20__年__月__日 担当医師名 施設名 匿名化番号 患者イニシャル (姓) (名)記載者氏名

入院日 20__年__月__日

心不全の原因 陳旧性心筋梗塞 高血圧性心疾患 拡張型心筋症
 弁閉鎖性不全症 その他
 不明

イベントの分類 新規発症 増悪検査 心エコー 胸部X線 心電図 その他 胸部XPもしくは呼吸音で客観的に肺水腫が確認できる 心臓以外の原因が除外されている

フラミンガムうっ血性心不全診断基準による確認

大症状を2項目あるいは大症状1項目および小症状2項目を有する場合、心不全と診断する

[大症状]

- 発作性夜間呼吸困難
- 頸静脈怒張
- 肺ラ音
- 心拡大
- 急性肺水腫
- 拡張早期性ギャロップ音(Ⅲ音)
- 静脈圧上昇(16cmH₂O以上)
- 循環時間延長(25秒以上)
- 肝頸静脈逆流

[小症状]

- 下肢浮腫
- 夜間咳嗽
- 労作性呼吸困難
- 肝腫大
- 胸水貯留
- 肺活量減少(最大量の1/3以下)
- 頻脈(120/分以上)

[大症状あるいは小症状]

- 5日間の治療に反応して4.5kg以上の体重減少があった場合、それが抗心不全治療ならば大症状1つ、それ以外の治療ならば小症状1つとみなす

次のページ【2】(全2ページ)を記載して下さい。

登録番号

イベント詳細調査票
心不全【2】

発症前の状態および発症後の自覚症状、身体所見、検査値(EF値、心胸郭比)、BNP、使用薬剤等の経過についてカルテから転載をお願いします。

心血管系イベント詳細調査票
腎機能障害

登録番号

記載日

20__年__月__日

担当医師名

施設名

匿名化番号

患者イニシャル

(姓)

(名)

記載者氏名

イベントの分類

 透析移行 腎移植

登録以降、クレアチニン・eGFRの推移など、透析導入までの経過を記載して下さい

イベント詳細調査票
末梢動脈疾患【解離性大動脈瘤】

登録番号

記載日 20__年__月__日 担当医師名 施設名・診療科名 . 匿名化番号 患者イニシャル (性) . (名)

記載者氏名 _____

イベントの分類 新規発症 増悪検査 エコー CT MRI 血管造影 その他 症状 胸痛 あり なし 不明背部痛 あり なし 不明四肢疼痛 あり なし 不明腹痛 あり なし 不明意識障害 あり なし 不明ショック あり なし 不明

検査日とともに解離所見について記載して下さい。また、発症前の状態および発症後の症状
検査所見等の経過についてカルテから転載をお願いします。

イベント詳細調査票

登録番号

末梢動脈疾患【動脈硬化性末梢動脈閉塞症】

記載日 20__年__月__日 担当医師名 施設名・診療科名 . 匿名化番号 患者イニシャル (姓) . (名)

記載者氏名 _____

診断名(基礎疾患) 閉塞性動脈硬化症 閉塞性血栓血管炎 その他イベントの分類 新規発症 増悪検査 API 血管造影 エコー サーモグラフィ その他 症状 しびれ あり なし 不明冷感 あり なし 不明間歇性跛行 あり なし 不明安静時疼痛 あり なし 不明所見 潰瘍形成 あり なし 不明壊疽 あり なし 不明血管雑音 あり なし 不明動脈拍動の減弱 あり なし 不明

検査日とともにAPI値、画像所見等について記載して下さい。また、発症前の状態および発症後の症状、所見、検査値、使用薬剤等の経過につきカルテから転載をお願いします。

有害事象調査票

登録番号

記載日 20__年__月__日

担当医師名

施設名

匿名化番号

患者イニシャル

(姓)

(名)

記載者氏名

事象内容

発現時期 異常値

発現に起因すると考えられる薬剤・コメント

1.横紋筋融解症 ミオパシーの症状に加え、血中、尿中のミオグロビン上昇、急性腎不全など	20 年 月 日		
1.ミオパシー 広範な筋肉痛、筋肉の圧痛などの症状とCPKの上昇(正常の5倍以上)	20 年 月 日		
3.肝機能障害 AST、ALTの著しい上昇(正常の3倍以上)	20 年 月 日		
4.失神	20 年 月 日		
5.低血圧(収縮期血圧90mmHg以下)および起立時の非回転性めまい	20 年 月 日		
6.腎機能低下 eGFR <30ml/min/1.73m ²	20 年 月 日		
7.低または高カリウム 血清カリウム値が3.2 mmol/L未満または6.0 mmol/L以上	20 年 月 日		

※臨床検査値異常変動が発現した場合、異常と判断された測定値(単位も含めて)を記入して下さい。

※重篤な有害事象が認められた場合は、重篤な有害事象(CRF_18)に内容を記載して下さい。

重篤な有害事象調査票
(緊急有害事象)

登録番号

記載日 20__年__月__日 担当医師名 施設名 匿名化番号 患者イニシャル (姓) (名)

記載者氏名 _____

有害事象名

有害事象発現日 20__年__月__日

- 処置
- 経過観察のみ
- 外来における投薬または処置
- 入院または入院の延長(他院への入院を含む)

- 記載時の転帰
- 回復(軽快を含む)
- 回復したが後遺症あり
- 未回復
- 死亡(20__年__月__日)

発現に起因すると考えられる薬剤・コメント

【重篤な有害事象の定義】

以下に示すあらゆる好ましくない医学的事象で、割付治療との因果関係は問わない。

1. 死亡
2. 死亡につながる恐れのあるもの
3. 治療のための入院または入院期間の延長が必要となるもの
4. 障害
5. 障害につながる恐れのあるもの
6. 1～5に準ずる重篤なもの

最終転帰確認票

登録番号

記載日 20__年__月__日 担当医師名 施設名 匿名化番号 患者イニシャル (姓) (名)

調査日 20__年__月__日

記載者氏名 _____

試験中に発現したイベント (発現日: 20__年__月__日)試験経過
 プロトコール治療継続中
 プロトコール治療中止 (中止時期 20__年__月__日)現在の転帰
 健在
 死亡 20__年__月__日
 消息不明
 転院 20__年__月__日

転院先施設名 _____

特記事項

※患者さんが転院された場合でも、電話等により健在あるいは死亡の調査をお願いいたします。

添付資料 4

バイオマーカーに関する付随的研究 研究計画書

日本人糖尿病合併冠動脈疾患患者における積極的脂質低下・降

圧療法と標準治療のランダム化比較試験

バイオマーカーに関する付随的研究
研究計画書

Version 1.0 平成 23 年 2 月 10 日