

12. 被験者の同意に関する項目

12.1 同意説明文書及び同意書の作成

本研究を実施するにあたっては、施設の倫理委員会における承認を受け、被験者に口頭および文書での十分な説明を行った後文書での同意を得る。被験者から試験への参加の同意を得るために用いる同意説明文書及び同意書は、主任研究者が作成し、病院臨床研究倫理審査委員会において承認を受けたものを使用する。

プライバシーは完全に保護され、試験からの離脱の自由については説明書中に明記され、いかなる診療上の不利益も試験参加への拒否および試験からの離脱により被らないことが保証される。登録患者の氏名は匿名化され各施設からデータセンターへ知らされることはない。

12.2 同意取得の時期と方法

実施計画書に規定した検査・観察を実施する前に、同意は取得する。同意取得に当たっては、責任者が作成した同意説明文書を用いて試験の内容等を説明する。被験者が説明内容を十分に理解したことを確認した上で、本試験への参加について本人の自由意思による同意を文書にて取得する。また、付随的研究に同意を得られた被験者については別途同意の文書を取得する。同意に際して、説明を行った責任者または分担者は同意文書に記名捺印または署名し、日付を記入する。なお、説明に使用した同意説明文書および同意文書の写しを被験者に手渡す。

12.3 同意説明の内容

試験の目的

試験の方法

参加予定期間

参加予定の被験者数

予期される臨床上の利益及び危険性又は不便

試験への参加について

試験への辞退について

試験結果の公表について

被験者の費用負担の有無に関すること

13. 観察・検査・評価項目及び実施時期

	症例登録	六ヶ月後	一年後	一年半後	二年後	二年半後	三年後
身長	●						
体重	●	●	●	●	●	●	●
血圧	●	●	●	●	●	●	●
脈拍	●	●	●	●	●	●	●
既往歴（糖尿病歴も含む）	●						
生活習慣	●						
心エコー図（EF測定）	●						
生化学検査							
クレアチニン	●	●	●	●	●	●	●
尿タンパク	●						
T-Cho	●	●	●	●	●	●	●
HDL-C	●	●	●	●	●	●	●
TG	●	●	●	●	●	●	●
LDL-C	●	●	●	●	●	●	●
HbA1c	●	●	●	●	●	●	●
血糖	●	●	●	●	●	●	●
心血管イベントの発症有無・時期の記録		●	●	●	●	●	●
付随的研究	特殊血液検査	○	○	○			
	IMT（任意）	○		○		○	○
	FMD（任意）	○		○		○	○

● 必須検査

○ 別プロトコル参照。付随的研究への参加施設のみ

14. 有効性の評価

14-1 主要評価・判定項目（一次エンドポイント）および診断基準

総死亡、心筋梗塞、脳卒中、急性冠症候群に準じる不安定狭心症の複合
最終的な判断は担当医師からの詳細な報告の後にイベント評価委員会で判定する。

14.1.1 急性心筋梗塞：

典型的な胸痛発作時に以下の二項目を持たすもの

ECG 異常：1mm 以上の ST 部分の上昇、T波U波の異常、もしくは2誘導以上に新たな異常Q波が出現

血清学的異常：心筋逸脱酵素が正常の2倍以上まで上昇、もしくはその他マーカー（トロポニンTなど）の上昇

PCI 後の CPK 上昇については5倍以上の上昇が認められた場合、心筋梗塞と診断する。

14.1.2 不安定狭心症

心筋虚血由来の典型的な胸痛発作が認められ、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を必要としかつ一週間以内に冠動脈造影上 AHA90%以上の狭窄病変を有するもの、または ECG での ST 低下または上昇を認めたもの (1mm 以上)。

14.1.3 脳卒中（脳梗塞・脳出血・くも膜下出血）

脳梗塞： 頭部 CT で低吸収域もしくは MRIT2 もしくは拡散強調画像で異常な高信号を示し、支配領域に一致した 24 時間以上持続する、急性発症の局所神経症状を有する症例。治療により 24 時間以内に症状が消失した場合も含む。

脳出血： 頭部 CT および MRI T1 強調画像で、血腫による低吸収域を認め、支配領域に一致した急性発症の局所神経症状を有する症例

くも膜下出血： 突発する頭痛によって発症し、頭部の CT や MRI（MRI-T2 または FLAIR）でクモ膜下腔に出血を認めた症例

14.1.4 死亡

死亡の原因は問わない

14-2 副次的評価・判定項目（二次エンドポイント）および基準

一次エンドポイントの構成イベント

心血管死亡

新たな心不全または心不全症状の増悪

末期腎疾患（移植、透析導入）

末梢動脈疾患

心不全： 発作性夜間呼吸困難または起座呼吸などの入院治療を要する心不全症状の新たな出現あるいは増悪で、その他の原因が除外できるもの、かつ胸部X Pもしくは呼吸音（ラ音）で客観的に肺水腫が確認できるもの

末期腎疾患： 移植または透析導入とする

末梢動脈疾患： 解離性大動脈瘤、動脈硬化性末梢動脈閉塞症の新規発症または増悪。臨床症状、経過、画像診断の結果から総合的に判断する。動脈硬化性末梢動脈閉塞症の増悪は Fontaine 分類の重症度の悪化により診断する。

Fontaine 分類

1 度：四肢の冷感・しびれ感

2 度：間歇性跛行

3 度：安静時疼痛

4 度：指趾の潰瘍・壊死

付随的研究 探索的なバイオマーカーの測定 付随的研究として、測定値および症例登録時からの変化量・変化率の評価を行う NT-proBNP、高感度 CRP、高分子アディポネクチン、RLP-C、MDA-LDL、AIM、RAGE を試験開始時、開始後 6 ヶ月後、1 年後に測定、IMT(Intima Media Thickness)、FMD(Flow Mediated Vasodilatation) は任意項目とし測定可能な施設は試験開始時および開始後 1 年毎の測定をする。なおこの付随的研究に関しては別途研究計画書を作成する。

15. 安全性の評価

本研究の安全性に関しては平成 20 年度実施のサーベイランスから比較的現実的な脂質血圧の管理目標を定めていること、あくまで承認された用量の範囲内で実施すること、これまでの欧米のランダム化比較試験やメタ解析から、重篤な有害事象の発生が積極的治療群で増加する可能性は少ないこと、から日常臨床を超えた危険性は少ないと考えられる。しかし安全評価項目として重篤な有害事象および副作用の発現を調査する。中間解析において、死亡、心筋梗塞、脳卒中の複合エンドポイントを独立安全・データモニタリング委員会が解析する。

16. 重篤な有害事象が生じた場合の措置及び対応

担当医師は重篤な有害事象の発症を認めた場合、直ちに適切な措置を講じると共に医療機関の長に報告する。さらに有害事象名、発現日、処置、記載時の転記、プロトコル治療との因果関係およびコメントをデータマネジメントセンターおよび試験事務局に速やかに報告する。試験事務局は入手した重篤な有害事象の情報を施設の倫理委員会および独立安

全性データモニタリング委員会に随時報告する。

重篤な有害事象とは

1. 死亡
2. 死亡につながる恐れのあるもの
3. 治療のために入院または入院期間の延長が必要になるもの
4. 永続的な障害
5. 障害につながる恐れがあるもの
6. 1-5 に準ずる重篤なもの

を指す。これら重篤な有害事象の発生時は、原則的に主治医である循環器内科専門医が常駐する、試験実施医療機関で、最善の対応を行う。有害事象発生時に速やかに医療機関にアクセスできるよう、また主治医以外の担当医、医療従事者が服薬情報、病歴などの情報にアクセスできるように、研究参加患者には参加カードを携帯していただく。研究ネットワークを支える、個々の患者における医療ネットワークをあらかじめ構築する。補償等に関しては個々の事例を検討して判断する。

17. エンドポイントとなる心血管イベント発症時の対応

原則的に主治医である循環器内科専門医が常駐する、試験実施医療機関で、最善の対応を行う。有害事象発生時に速やかに医療機関にアクセスできるよう、また主治医以外の担当医、医療従事者が服薬情報、病歴などの情報にアクセスできるように、研究参加患者には参加カードを携帯していただく。研究ネットワークを支える、個々の患者における医療ネットワークをあらかじめ構築する。補償等に関しては個々の事例を検討して判断する。

18. 有害事象の収集・報告

一次エンドポイント、二次エンドポイントとして定められている項目以外の有害事象のうち、以下に定める重要な有害事象は主治医が評価し、報告を実施する。CRC はフォローアップ時に有害事象に関する情報を収集し、重篤なものは主治医に確認後データマネジメントセンターに報告する。

18.1. 報告の対象となる、特に重要な有害事象

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（通常入院を要するため、重篤な有害事象として取り扱われる）
2. 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）
3. 肝機能障害 AST, ALT の著しい上昇（正常の 3 倍以上）
4. 失神
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
6. 腎機能低下 eGFR <30ml/min/1.73m²
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

19. 統計解析

2 型糖尿病を合併する心筋梗塞や不安定狭心症などの急性冠症候群の既往を有する冠動脈疾患患者に対して、血圧および LDL コレステロールの積極的低下治療を受けている群（以下、積極的低下治療群とする）が通常治療を受けている群（以下、通常治療群とする）に比べて、主要評価イベントである「死亡」および「脳卒中の発症」「心筋梗塞の発症」「不安定狭心症の発症」の複合（いずれかの発症）までの期間が有意に長いことを検証する。つまり、帰無仮説および対立仮説は以下のようなになる。

帰無仮説 H0：積極的低下治療群と通常治療群の「死亡」および「脳卒中の発症」「心筋梗塞の発症」「不安定狭心症の発症」までのイベントフリー期間は等しい

対立仮説 H1：積極的低下治療群の「死亡」および「脳卒中の発症」「心筋梗塞の発症」「不安定狭心症の発症」までのイベントフリー期間は通常治療群に比べて長い

19.1 サンプルサイズ

これまでに報告されている本邦の冠動脈疾患の研究より、年間心血管イベント発症数を12%、積極的治療による相対リスク低下を30%と仮定すると、登録期間1年6ヶ月半、観察期間3年、検出力80%、 α 0.05、離脱率10%として必要症例数は一群400と見積もられる。

通常治療群 イベントフリー/年	積極的低下治療群 イベントフリー/年	登録期間	全体	各群
0.88	0.916	6ヶ月	746	373
		1年	704	352
		1年6ヶ月	666	333
		2年	634	317

通常治療群 イベントフリー/年	積極的低下治療群 イベントフリー/年	登録期間	全体	各群
0.92	0.936	6ヶ月	2666	1333
		1年	2504	1252
		1年6ヶ月	2364	1182
		2年	2242	1121

19.2 ランダム化割り付け

ランダム割付は最小化法を用いた動的無作為割付とし、割付調整因子として年齢（65才以上、未満）、性別、ヘモグロビンA1C（7.0%以上、未満）、収縮期血圧（140mmHg以上、未満）、LDLコレステロール（120mg/dl以上、未満）eGFR（60ml/min以上、未満）、喫煙、非喫煙を用いる（連続変数はカテゴリー化を行う）。

19.3 解析

intention-to-treat の原則に基づき、プロトコルによる治療に参加した全ての被験者を解析対象として割付通りに解析を行う。

19.3.1 一次エンドポイントの主要解析

一次エンドポイントである死亡、心筋梗塞、脳卒中、不安定狭心症の複合エンドポイント発症が治療群間で違いが認められるかどうか調べる。カプラン・マイヤー法によりイベントフリー期間を推定し、ログランク検定を用いて積極的低下治療群と通常治療群におけるイベントフリー期間に差があるかどうかの検定を行う。

19.3.2 二次エンドポイントの主要解析

死亡、心筋梗塞、脳卒中、不安定狭心症、新たな心不全発症、末期腎疾患（透析導入、移植）の各々のエンドポイント発症が治療群間で違いが認められるかどうか調べる。カプラン・マイヤー法によりイベントフリー期間を推定し、ログランク検定を用いて積極的低下治療群と通常治療群におけるイベントフリー期間に差があるかどうかの検定を行う。

19.3.3 副次的解析

複合エンドポイント発症と被験者の背景因子との関連について検討するため、 Co_x の比例ハザードモデルによる多変量解析を実施する。また、複合一次エンドポイント発症に関与する因子について積極的治療群と標準治療群で比較を行なう。また、経時的な血圧、LDL、クレアチニンの変化についても、治療群での違いについて解析を行なう。

19.3.4 サブグループ解析

サブグループ解析としてはあらかじめ割り付け因子として設定した年齢、性、血圧、LDL コレステロール値について、一次複合エンドポイントについて実施する。

19.3.5 有害事象に関する解析

各治療群で発現した有害事象の項目ごとに集計を行い、 χ^2 検定により両群間の発生率に違いが認められるかどうか調べる。

19.3.6 付随研究による探索的な解析

本研究のデータを有効に活用するために、本研究の関係者（諸委員会委員、研究協力医師など）にデータを公開し、付随研究（サブスタディ）を実施する。ただし、本研究のデータから結論を強く主張できる項目は主要評価項目に限られるため、全ての付随的研究

は探索的なものと位置付けられる。

19.4 中間解析とモニタリング

19.4.1 中間解析

予想されるイベント数(一次エンドポイントとして 300)の 50%が発症した時点で一次複合エンドポイント(死亡、非致死性脳卒中、非致死性心筋梗塞、不安定狭心症)について、中間解析を実施する。

19.4.2 Stopping rule と中間解析の結果に対する対処

中間解析を行った時点での早期中止は、Peto の方法に則り 2 群間において上記のエンドポイントの著しい違い($p < 0.001$)が認められた場合に限られる。中間解析の結果は、独立データモニタリング委員会のみで報告する。独立データモニタリング委員会では中間解析の結果に基づいて、試験運営組織に試験の継続、計画の変更または中止に関する勧告を行なう。

20. 試験における倫理的配慮について

本研究は、「ヘルシンキ宣言（2008年改定）」および「臨床研究に関する倫理指針（厚生労働省）」を遵守し実施する。

20.1 被験者の人権保護に関する事項

登録された患者は本研究における患者番号（登録番号）をつけることで匿名化を行なう。また、データシートには患者イニシャル及び生年月が含まれるが、名前、カルテ番号など個人を特定できる情報は記載しない（連結可能匿名化）。またデータセンターでは、琉球大学臨床研究支援センターに匿名化された状態で調査票が送付され、患者番号で対応する。データの管理及び患者番号とカルテ番号との対応表は徳島大学循環器内科個人情報管理者により厳重に管理される。また医療費算定の為、レセプトを閲覧することがあるが、これについても匿名化された登録番号を用いることにより個人を特定化されることはない。調査研究以外の目的には使用されることはない。

20.2 被験者の理解と同意

本研究を実施するにあたっては、施設の倫理委員会における承認を受け、被験者に口頭および文書での十分な説明を行った後文書での同意を得る。プライバシーは完全に保護され、試験からの離脱の自由については説明書中に明記され、いかなる診療上の不利益も試験参加への拒否および試験からの離脱により被らないことが保証される。登録患者の氏名は匿名化され各施設からデータセンターへ知らされることはない。

20.3 被験者に生じる危険性と不利益に関する事項

本研究の安全性に関しては平成20年度実施のサーベイランスから比較的現実的な脂質血圧の管理目標を定めていること、あくまで承認された用量の範囲内で実施すること、これまでの欧米のRCTやメタ解析から、重篤な有害事象の発生が積極的治療群で増加する可能性は少ないことから、日常臨床を超えた危険性は少ないと考えられる。対象を血圧あるいはLDL-Cについてガイドライン推奨値を満足していない患者としているため、高脂血症薬や降圧薬の投与が適応外使用とはならないと考える。

21. 試験の終了又は中止・中断

責任者が本試験を終了または中止・中断した場合には、3ヵ月以内にその旨とその理由を文書で本試験の承認を得た倫理審査委員会へ報告する。

22. 記録等の保存

記録の保管責任者は主任研究者である植田真一郎（琉球大学）およびデータ管理責任

者、生物統計勝亦百合子（オレゴン健康科学大学）が、試験の中止又は終了後3年の間、本試験に係わる必須文書を保存する。

23. 健康被害補償

本試験に起因して、被験者に何らかの健康被害が生じた場合には、実施医療機関は治療その他必要な措置を講ずる。

本研究で使用される薬剤はすべて適応内使用となるため、副作用による健康被害が生じた場合、医薬品医療機器総合機構による医薬品副作用救済制度の対象となる。

また本研究との因果関係が否定できない健康被害1級および2級については補償の対象となる。

24. 公表に関する取り決め

本試験の未発表データ等の情報及び本試験の結果の一部又は全部を学会、雑誌等外部に発表する場合には、責任者の責任のもと取り扱うこととする。

25. 研究費

厚生労働省科学研究費補助金（H21-017 臨床研究 一般 主任研究者 植田真一郎）による

26. 任意、検査の患者費用

付随研究に同意を得られた患者のみに実施する検査で、特殊血液検査（NT-proBNP、高感度CRP、高分子アディポネクチン、RLP-C、MDA-LDL、AIM、RAGE）は、佐賀大学医学部循環器内科の委任経理金で負担する。それ以外の検査（IMT、FMD）については、通常の診療の範囲内で行うため、患者の加入する健康保険の適応範囲に応じて自己負担するものである。したがって、この研究に参加することで被験者の経済的負担が増加することはない。

27. 研究分担施設一覧（平成23年11月現在）

琉球大学医学部附属病院
豊見城中央病院
与那原中央病院
沖縄赤十字病院
南部徳州会病院
ちばなクリニック
佐賀大学医学部附属病院
広島大学医学部附属病院
徳島大学医学部附属病院
島根大学医学部附属病院
大阪掖済会病院

済生会二日市病院
牧港中央病院
白石共立病院
佐賀記念病院
えとう内科・循環器内科
ふじおか病院

28. 参考文献

1. Cannon CP, Steinberg BA, Murphy SA, et al.: Meta-analysis of cardiovascular outcomes trials comparing intensive versus moderate statin therapy. *J Am Coll Cardiol* 2006; **48**: 438-445.
2. Turnbull F: Effects of different blood-pressure-lowering regimens on major cardiovascular events: results of prospectively-designed overviews of randomised trials. *Lancet* 2003; **362**: 1527-1535.
3. Mochizuki S, Dahlof B, Shimizu M, et al.: Valsartan in a Japanese population with hypertension and other cardiovascular disease (Jikei Heart Study): a randomised, open-label, blinded endpoint morbidity-mortality study. *Lancet* 2007; **369**: 1431-1439.
4. Ogihara T, Nakao K, Fukui T, et al.: Effects of candesartan compared with amlodipine in hypertensive patients with high cardiovascular risks: candesartan antihypertensive survival evaluation in Japan trial. *Hypertension* 2008; **51**: 393-398.

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

調査票

Version 1.0 2009年 12月 25日
Version 1.1 2010年 4月 13日
Version 1.2 2010年 9月 18日

CRF NO.	CRF種別
1	1) 症例登録票【1・2】
2	2) 登録時報告書【1・2】
3	3) 急性冠症候群、経皮的冠動脈形成術の既往に関する登録時調査票
4	4) 経過調査票(6ヵ月おき)
5	5) 経過調査票(12ヵ月おき)
6	6) 試験中止調査票
7	7) イベント詳細調査票 死亡
8	8) イベント詳細調査票 急性心筋梗塞【1・2】
9	9) イベント詳細調査票 脳卒中
10	10) イベント詳細調査票 不安定狭心症【1・2】
11	11) イベント詳細調査票 心不全【1・2】
12	12) イベント詳細調査票 腎機能障害
13-1	13-1) イベント詳細調査票 末梢動脈疾患【解離性大動脈瘤】
13-2	13-2) イベント詳細調査票 末梢動脈疾患【動脈硬化性末梢動脈閉塞症】
14	14) 有害事象調査票
15	15) 重篤な有害事象調査票(緊急有害事象報告書)
16	16) 最終転帰確認票

症例登録票【1】

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

特定非営利活動法人 臨床評価研究所

試験事務局(琉球大学)

電話 075 744 0806 /FAX 050 3737.9535

電話 098 895 1195/FAX098 895 1447

記載日	20	年	月	日
同意取得日	20	年	月	日
施設名	病院			
担当医師名				
匿名化番号				
患者イニシャル	(姓)			(名)
性	<input type="checkbox"/> 男			<input type="checkbox"/> 女
生年月日	<input type="checkbox"/> 大 <input type="checkbox"/> 昭 <input type="checkbox"/> 平	年	月	日 / 西暦 年 月 日
身長・体重	cm		kg	
糖尿病歴	()年	<input type="checkbox"/> 日本糖尿病学会の診断基準を満たす		<input type="checkbox"/> 糖尿病薬による治療中
心血管疾患の既往	<input type="checkbox"/> 心筋梗塞	<input type="checkbox"/> 不安定狭心症		<input type="checkbox"/> 脳卒中
	<input type="checkbox"/> 大動脈瘤	<input type="checkbox"/> 閉塞性動脈硬化症		
	<input type="checkbox"/> 経皮的冠動脈形成術	<input type="checkbox"/> 冠動脈バイパス術		
喫煙	<input type="checkbox"/> 吸わない	<input type="checkbox"/> 吸う	<input type="checkbox"/> やめた	

選択基準のチェック

同意取得前、あるいは登録前1年間の血圧またはLDLコレステロールがガイドライン目標値を達成していない

 LDLコレステロール100mg/dl以上 測定日 20 年 月 日 外来収縮期血圧130mmHg以上 測定日 20 年 月 日 / mmHg

測定日 20 年 月 日 / mmHg

除外基準のチェック

1) 活動性の悪性腫瘍に罹患している患者	<input type="checkbox"/> いいえ	<input type="checkbox"/> はい
2) 慢性腎不全により維持透析中の患者	<input type="checkbox"/> いいえ	<input type="checkbox"/> はい
3) 心筋梗塞発症3ヶ月以内	<input type="checkbox"/> いいえ	<input type="checkbox"/> はい
4) 不安定狭心症3ヶ月以内	<input type="checkbox"/> いいえ	<input type="checkbox"/> はい
5) 脳卒中※1 発症後3ヶ月以内	<input type="checkbox"/> いいえ	<input type="checkbox"/> はい
6) 糖尿病※2を有しない患者	<input type="checkbox"/> いいえ	<input type="checkbox"/> はい
7) 心筋梗塞や急性冠症候群の既往のない患者	<input type="checkbox"/> いいえ	<input type="checkbox"/> はい
8) 主治医が積極的脂質低下、降圧が適切でないと判断した患者	<input type="checkbox"/> いいえ	<input type="checkbox"/> はい
9) スタチンによる重篤な副作用歴を有する患者	<input type="checkbox"/> いいえ	<input type="checkbox"/> はい
10) 妊娠中または妊娠の可能性、授乳中の患者	<input type="checkbox"/> いいえ	<input type="checkbox"/> はい

※1: 脳梗塞・脳出血・くも膜下出血の患者

※2: 同意または登録日前4ヶ月以内の空腹時血糖が126mg/dL以上、75gOGTT 2時間値あるいは随時血糖が200mg/dL以上、HbA1cが6.1%以上、または現在血糖降下薬あるいはインスリン治療中の患者

《次のページ【2】にお答え下さい。》

症例登録票【2】

登録時検査結果

検査日 20____年____月____日

血圧 収縮期 mmHg 拡張期 mmHg

脈拍 拍 / 分

生化学検査

同意または登録日前1年以内の検査

検査日 20____年____月____日

総コレステロール mg/dL

トリグリセライド mg/dL

HDLコレステロール mg/dL

LDLコレステロール mg/dL

同意または登録日前6ヶ月以内の検査

検査日 20____年____月____日

クレアチニン mg/dL

尿タンパク定性 + -

eGFR

血糖 mg/dL

HbA1c %

※尿タンパク定性は同意または登録日後
6ヶ月以内の検査でも可

生理検査所見

心エコー図 ⇒ EF %

※直近のもの

センター記入欄

受付番号 受付日 20____年____月____日 適格性 適格 ・ 不適格

登録番号 登録日 20____年____月____日 割付群 積極的治療群 標準治療群
処理担当者

登録時報告書【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

割付治療

 積極的治療群 標準治療群

【試験開始時の投薬内容(降圧薬・スタチン)】

1. HMG-CoA還元酵素阻害薬 あり なし
2. その他的高脂血症薬 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
4. Ca拮抗薬/スタチン合剤 あり なし

次のページ【2】(全2ページ)を記載して下さい。



登録時報告書【2】

【試験開始時の投薬内容(糖尿病薬・その他)】

5. 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

6. その他の使用薬剤

抗血小板薬(アスピリン)	<input type="checkbox"/> あり	<input type="checkbox"/> なし
抗血小板薬(アスピリン以外)	<input type="checkbox"/> あり	<input type="checkbox"/> なし
抗凝固薬	<input type="checkbox"/> あり	<input type="checkbox"/> なし
亜硝酸薬	<input type="checkbox"/> あり	<input type="checkbox"/> なし

7. 3.4.5記載以外の降圧薬、合剤、糖尿病治療薬の投薬がある場合は記載して下さい

--

急性冠症候群・経皮的冠動脈形成術の登録時調査

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

発症時期 ____年__月__日 (確実 推定 不明)

経皮的冠動脈形成術施行日

1. ____年__月__日

※登録時直近のもの

治療内容

	Yes	No
CABG	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
PCI	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ステント	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ベアメタルステント	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
薬剤溶出性ステント	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
多枝へのPCI	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

6ヶ月後調査票【1】

登録番号

来院日 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

- 試験 継続中 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還元酵素阻害薬 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
4. Ca拮抗薬/スタチン合剤 あり なし
5. 糖尿病治療薬
- メトホルミン あり なし
- SU あり なし
- ナテグリニド あり なし
- α GI あり なし
- インスリン あり なし
- ピオグリタゾン あり なし
- DPP-4阻害薬 あり なし

次のページ【2】(全2ページ)を記載して下さい。



6ヶ月後調査票【2】

6. その他の使用薬剤

抗血小板薬(アスピリン)	<input type="checkbox"/> あり	<input type="checkbox"/> なし
抗血小板薬(アスピリン以外)	<input type="checkbox"/> あり	<input type="checkbox"/> なし
抗凝固薬	<input type="checkbox"/> あり	<input type="checkbox"/> なし
亜硝酸薬	<input type="checkbox"/> あり	<input type="checkbox"/> なし

7. 3.4.5記載以外の降圧薬、合剤、糖尿病治療薬の投薬がある場合は記載して下さい

身体所見 測定日 20__年__月__日

収縮期血圧(座位) mmHg 未実施

拡張期血圧(座位) mmHg 未実施

脈拍 拍/分 未実施

体重 kg 未実施

採血所見 測定日 20__年__月__日

総コレステロール mg/dL 未実施

HDLコレステロール mg/dL 未実施

中性脂肪 mg/dL 未実施

LDLコレステロール mg/dL 未実施

血糖 mg/dL 未実施

HbA1c(NGSP値) % 未実施

Cr mg/dL 未実施

eGFR