

1年後調査票【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)	<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(NGSP値)	<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"/>		

1年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。



1年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

2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

- 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。



2年後調査票【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) | <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(NGSP値) | <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"/> | | |

2年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 | <input type="checkbox"/> 継続中 | <input type="checkbox"/> 中止 ⇒試験中止調査票を作成して下さい |
| イベントの発生 | <input type="checkbox"/> なし | <input type="checkbox"/> あり ⇒イベント調査票を作成して下さい |
| 有害事象の発生 | <input type="checkbox"/> なし | <input type="checkbox"/> 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 | <input type="checkbox"/> なし | <input type="checkbox"/> 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 | <input type="checkbox"/> あり | <input type="checkbox"/> なし |
| 2. その他の高脂血症薬 | <input type="checkbox"/> あり | <input type="checkbox"/> なし |
| 3. 降圧薬 | | |
| カルシウム拮抗薬 | <input type="checkbox"/> あり | <input type="checkbox"/> なし |
| ACE阻害薬 | <input type="checkbox"/> あり | <input type="checkbox"/> なし |
| ARB | <input type="checkbox"/> あり | <input type="checkbox"/> なし |
| β遮断薬 | <input type="checkbox"/> あり | <input type="checkbox"/> なし |
| α遮断薬 | <input type="checkbox"/> あり | <input type="checkbox"/> なし |
| ループ利尿薬 | <input type="checkbox"/> あり | <input type="checkbox"/> なし |
| サイアザイド系利尿薬 | <input type="checkbox"/> あり | <input type="checkbox"/> なし |
| 抗アルドステロン薬 | <input type="checkbox"/> あり | <input type="checkbox"/> なし |
| 4. Ca拮抗薬/スタチン合剤 | <input type="checkbox"/> あり | <input type="checkbox"/> なし |
| 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 |
| αGI | <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 |

次のページ【2】(全2ページ)を記載して下さい。



2年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) | <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(NGSP値) | <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"/> | | |

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

- 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。



3年後調査票【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)	<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(NGSP値)	<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"/>		

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

 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

死亡日 20__年__月__日

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(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 (性) (名)

記載者氏名 _____

発症年月日(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(16cmH20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

(性)

(名)

記載者氏名

イベントの分類

 透析移行 腎移植

発症年月日

20__年__月__日

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

(姓)

(名)

記載者氏名

イベントの分類

 新規発症 増悪

発症年月日

20__年__月__日

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。