

## &lt;一般臨床検査(つづき)&gt;

## ① 血液・生化学検査

検査項目	検査 単位	検査結果		異常 変動 <sup>*1</sup>	検査結果		異常 変動 <sup>*1</sup>		
		1週後			2週後				
		□欠測	採取日(年/月/日)		□欠測	採取日(年/月/日)			
血液学的検査	白血球数	10 <sup>3</sup> /mm <sup>3</sup>		<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>		
	赤血球数	10 <sup>6</sup> /mm <sup>3</sup>		<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>		
	ヘモグロビン	g/dL		<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>		
	血小板数	10 <sup>3</sup> /mm <sup>3</sup>		<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>		
	白血球分画	好中球	%	<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>		
		リンパ球	%	<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>		
		単球	%	<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>		
		好酸球	%	<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>		
		好塩基球	%	<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>		
検査項目		検査 単位	□欠測 採取日(年/月/日)	異常 変動 <sup>*1</sup>	□欠測 採取日(年/月/日)		異常 変動 <sup>*1</sup>		
生化学的検査	Na	meq/L		<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>		
	K	meq/L		<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>		
	Cl	meq/L		<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>		
	Ca	mg/dL		<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>		
	P	mg/dL		<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>		
	UN	mg/dL		<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>		
	クレアチニン	mg/dL		<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>		
	AST	U/L		<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>		
	ALT	U/L		<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>		
	ALP	mg/dL		<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>		
	LDH	U/L		<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>		
	総ビリルビン	mg/dL		<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>		
	グルコース	mg/dL		<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>		
	総タンパク	g/dL		<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>		
	アルブミン	g/dL		<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>		
	CRP	mg/dL		<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>		

※1. 正常値から異常値、または異常値の増強がみられた場合に、その臨床的意義を考慮して、異常変動の有無を判定する。異常変動「有」と判定した場合には□にレ印または×印を記入する。異常変動「有」の項目はその詳細を<有害事象>に記入する。

## &lt;一般臨床検査(つづき)&gt;

## ① 血液・生化学検査

検査項目	検査 単位	検査結果		異常 変動 <sup>*1</sup>	
		4週後			
		□欠測	採取日(年/月/日)		
血液学的検査	白血球数	$10^3/\text{mm}^3$		<input type="checkbox"/>	
	赤血球数	$10^6/\text{mm}^3$		<input type="checkbox"/>	
	ヘモグロビン	g/dL		<input type="checkbox"/>	
	血小板数	$10^3/\text{mm}^3$		<input type="checkbox"/>	
	白血球分画	好中球	%	<input type="checkbox"/>	
		リンパ球	%	<input type="checkbox"/>	
		単球	%	<input type="checkbox"/>	
		好酸球	%	<input type="checkbox"/>	
		好塩基球	%	<input type="checkbox"/>	
検査項目		検査 単位	□欠測 採取日(年/月/日) 2   0	異常 変動 <sup>*1</sup>	
生化学的検査	Na	meq/L		<input type="checkbox"/>	
	K	meq/L		<input type="checkbox"/>	
	Cl	meq/L		<input type="checkbox"/>	
	Ca	mg/dL		<input type="checkbox"/>	
	P	mg/dL		<input type="checkbox"/>	
	UN	mg/dL		<input type="checkbox"/>	
	クレアチニン	mg/dL		<input type="checkbox"/>	
	AST	U/L		<input type="checkbox"/>	
	ALT	U/L		<input type="checkbox"/>	
	ALP	mg/dL		<input type="checkbox"/>	
	LDH	U/L		<input type="checkbox"/>	
	総ビリルビン	mg/dL		<input type="checkbox"/>	
	グルコース	mg/dL		<input type="checkbox"/>	
	総タンパク	g/dL		<input type="checkbox"/>	
	アルブミン	g/dL		<input type="checkbox"/>	
	CRP	mg/dL		<input type="checkbox"/>	

\*1. 正常値から異常値、または異常値の増強がみられた場合に、その臨床的意義を考慮して、異常変動の有無を判定する。異常変動「有」と判定した場合には□にレ印または×印を記入する。異常変動「有」の項目はその詳細を<有害事象>に記入する。

## &lt;一般臨床検査(つづき)&gt;

## (2) 尿検査

検査項目	検査結果※1					
	前観察					
	□欠測 採取日(年/月/日) 2   0					
尿検査	蛋白	<input type="checkbox"/> -	<input type="checkbox"/> ±	<input type="checkbox"/> +	<input type="checkbox"/> ++	<input type="checkbox"/> +++
	糖	<input type="checkbox"/> -	<input type="checkbox"/> ±	<input type="checkbox"/> +	<input type="checkbox"/> ++	<input type="checkbox"/> +++
	潜血	<input type="checkbox"/> -	<input type="checkbox"/> ±	<input type="checkbox"/> +	<input type="checkbox"/> ++	<input type="checkbox"/> +++

検査項目	検査結果						異常変動※1	検査結果						異常変動※1		
	1週後							2週後								
	□欠測 採取日(年/月/日) 2   0							□欠測 採取日(年/月/日) 2   0								
尿検査	蛋白	<input type="checkbox"/> -	<input type="checkbox"/> ±	<input type="checkbox"/> +	<input type="checkbox"/> ++	<input type="checkbox"/> +++	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> -	<input type="checkbox"/> ±	<input type="checkbox"/> +	<input type="checkbox"/> ++	<input type="checkbox"/> +++	<input type="checkbox"/>			
	糖	<input type="checkbox"/> -	<input type="checkbox"/> ±	<input type="checkbox"/> +	<input type="checkbox"/> ++	<input type="checkbox"/> +++	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> -	<input type="checkbox"/> ±	<input type="checkbox"/> +	<input type="checkbox"/> ++	<input type="checkbox"/> +++	<input type="checkbox"/>			
	潜血	<input type="checkbox"/> -	<input type="checkbox"/> ±	<input type="checkbox"/> +	<input type="checkbox"/> ++	<input type="checkbox"/> +++	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> -	<input type="checkbox"/> ±	<input type="checkbox"/> +	<input type="checkbox"/> ++	<input type="checkbox"/> +++	<input type="checkbox"/>			

検査項目	検査結果						異常変動※1	
	4週後							
	□欠測 採取日(年/月/日) 2   0							
尿検査	蛋白	<input type="checkbox"/> -	<input type="checkbox"/> ±	<input type="checkbox"/> +	<input type="checkbox"/> ++	<input type="checkbox"/> +++	<input type="checkbox"/>	
	糖	<input type="checkbox"/> -	<input type="checkbox"/> ±	<input type="checkbox"/> +	<input type="checkbox"/> ++	<input type="checkbox"/> +++	<input type="checkbox"/>	
	潜血	<input type="checkbox"/> -	<input type="checkbox"/> ±	<input type="checkbox"/> +	<input type="checkbox"/> ++	<input type="checkbox"/> +++	<input type="checkbox"/>	

※1. 正常値から異常値、または異常値の増強がみられた場合に、その臨床的意義を考慮して、異常変動の有無を判定する。異常変動「有」と判定した場合には□にレ印または×印を記入する。異常変動「有」の項目はその詳細を<有害事象>に記入する。

## &lt;評価項目&gt;

① 12 誘導心電図

評価項目	前観察	
	検査日(年/月/日)	所見
12 誘導心電図検査	<input type="checkbox"/> 欠測 <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;"> <span>2</span> <span>0</span> <span> </span> <span> </span> <span> </span> <span> </span> <span> </span> </div>	<input type="checkbox"/> 異常なし <input checked="" type="checkbox"/> 異常あり 異常所見：

## &lt;評価項目(つづき)&gt;

## (2) 単純 X-p 検査

評価項目	前観察	
	検査日(年/月/日)	所見
単純 X-p 検査	<input type="checkbox"/> 欠測  2   0	<input type="checkbox"/> 異常なし <input type="checkbox"/> 異常あり 異常所見:
	手術日(術後)	
	検査日(年/月/日)	所見
	<input type="checkbox"/> 欠測  2   0	<input type="checkbox"/> 異常なし <input type="checkbox"/> 異常あり→( <input type="checkbox"/> 異常変動なし <input type="checkbox"/> 異常変動あり) 異常所見:
	1週後	
検査日(年/月/日)	所見	
<input type="checkbox"/> 欠測  2   0	<input type="checkbox"/> 異常なし <input type="checkbox"/> 異常あり→( <input type="checkbox"/> 異常変動なし <input type="checkbox"/> 異常変動あり) 異常所見:	
2週後		
検査日(年/月/日)	所見	
<input type="checkbox"/> 欠測  2   0	<input type="checkbox"/> 異常なし <input type="checkbox"/> 異常あり→( <input type="checkbox"/> 異常変動なし <input type="checkbox"/> 異常変動あり) 異常所見:	
4週後		
検査日(年/月/日)	所見	
<input type="checkbox"/> 欠測  2   0	<input type="checkbox"/> 異常なし <input type="checkbox"/> 異常あり→( <input type="checkbox"/> 異常変動なし <input type="checkbox"/> 異常変動あり) 異常所見:	

## &lt;評価項目(つづき)&gt;

## ② 単純X-p 検査

		6週後									
		検査日(年/月/日)	所見								
<input type="checkbox"/> 欠測		<input type="checkbox"/> 異常なし <input type="checkbox"/> 異常あり→( <input type="checkbox"/> 異常変動なし <input type="checkbox"/> 異常変動あり)									
異常所見:											
<table border="1" style="width: 100px; margin-left: auto; margin-right: auto;"> <tr><td>2</td><td>0</td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr> </table>			2	0							
2	0										

## ③ MRI 検査

評価項目	前観察										
	検査日(年/月/日)	欠損部の平均T1値, T2値 <sup>*1</sup>									
MRI 検査	<input type="checkbox"/> 欠測  <table border="1" style="width: 100px; margin-left: auto; margin-right: auto;"><tr><td>2</td><td>0</td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr></table>	2	0							浅層	T1値
2	0										
中層	T2値										
深層											
欠損部の サイズ <sup>*2</sup>	mm <sup>2</sup>										
6週後											
検査日(年/月/日)		欠損部の平均T1値, T2値 <sup>*1</sup>									
<input type="checkbox"/> 欠測  <table border="1" style="width: 100px; margin-left: auto; margin-right: auto;"><tr><td>2</td><td>0</td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr></table>		2	0							浅層	T1値
2	0										
		中層	T2値								
		深層									
		修復率 <sup>*3</sup>	%								

\*1.T1強調, T2強調撮像法にて損傷部内の平均T1, T2値をそれぞれ浅層, 中層, 深層の3層に分けて計測する。各スライスにおけるT1, T2値を計算し、その総スライスにおける平均を平均T1, T2値とする。

\*2.プロトンデンシティー強調撮像法にて軟骨病変部のサイズを、病巣部中心部を中心とした連続切片により計測する。サイズに関しては各スライス中最大のものを欠損サイズとする。

\*3.プロトンデンシティー強調撮像法にて軟骨病変部、あるいは修復部のサイズを、病巣部中心部を中心とした連続切片により計測する。各スライスにおける修復組織の病変部内における占有率を計算し、総スライスにおける平均を修復率とする。

## &lt;評価項目(つづき)&gt;

④ 自覚評価

評価項目	前観察		
	検査日(年/月/日)	所見	
患肢自覚評価	□欠測 2 0	KOOS	点
	□欠測 2 0	VAS	点
	2週後		
	検査日(年/月/日)	所見	
	□欠測 2 0	KOOS	点
	□欠測 2 0	VAS	点
	6週後		
	検査日(年/月/日)	所見	
	□欠測 2 0	KOOS	点
	□欠測 2 0	VAS	点

⑤ 活動性評価

評価項目	前観察		
	検査日(年/月/日)	所見	
活動性評価	□欠測 2 0	Lysholm score	点
	□欠測 2 0	Tegner score	点

## &lt;評価項目(つづき)&gt;

## ⑥ 関節鏡検査

評価項目	前観察		
	検査日(年/月/日)	所見	
関節鏡検査	□欠測 2 0	ICRS	等級

# 関節軟骨病変に対する自己滑膜間葉系幹細胞由来三次元人工組織移植法

## 症例報告書② (移植 12 週後)

被験者識別コード	登録番号
□□□□□ - □□□□	□□□□

所属機関名	大阪大学大学院医学系研究科		
所属科・部署	器官制御外科学(整形外科)		
症例報告書作成者名	<input type="checkbox"/> 責任者 <input type="checkbox"/> 分担者 <input type="checkbox"/> 協力者	印	
	<input type="checkbox"/> 責任者 <input type="checkbox"/> 分担者 <input type="checkbox"/> 協力者	印	
	<input type="checkbox"/> 責任者 <input type="checkbox"/> 分担者 <input type="checkbox"/> 協力者	印	
症例報告書確認者名 (責任者名)			
症例報告書 確認年月日	確認日 1	2   0       年       月       日	印
	確認日 2 <sup>※1</sup>	2   0       年       月       日	印
	確認日 3 <sup>※1</sup>	2   0       年       月       日	印

### 症例報告書の作成・変更・修正における注意点

- 責任者又は分担者は、登録した被験者について症例報告書を作成し、記名捺印又は署名の上、データセンターに提出し、その写しを保存する。
- 分担者が症例報告書を作成した場合には、責任者は、症例報告書をデータセンターに提出する前に、その記載内容を点検し、問題がないことを確認した上で記名捺印又は署名し、データセンターに提出する。
- 責任者は、データセンターに提出する症例報告書の記載内容が正確かつ完全で読みやすく、提出時期が適切であること、及び被験者の識別に被験者識別コード及び登録番号を用いていることを保証する。
- 臨床研究コーディネーターが症例報告書の作成補助を行う場合には、責任者又は分担者の監督のもと、原資料からの転記に留める。
- 黒色のボールペン又は黒インクのペンで記載する。□は該当するものにレ印または×印を記載し、観察・検査未実施でデータがない場合には、記載欄に(/)を入れる。また、原資料との整合性を確認する。
- 症例報告書の変更又は修正の際には、変更又は修正箇所を二重線(=)で消し、変更又は修正箇所の近隣に正しい内容を記載し、変更又は修正日を併記の上、捺印又は署名する。当初の記載内容を不明瞭にしないよう修正液、砂消しゴム等は使用しない。
- 重要事項[同意、エンドポイントの評価(有害事象名、重症度、重篤性、転帰、治療との因果関係、コメント、異常変動の判定)]に関する変更又は修正の理由を記載し、捺印又は署名する。
- データセンター提出後の症例報告書の変更又は修正は、データセンターが指定する DCF(Data Clarification Form)を介して行う。
- 責任者又は分担者は、当該症例の最終観察後 6 週以内に、症例報告書を作成してデータセンターへ提出する。

※1. 「確認日 1」以降で、症例報告書の変更又は修正を行った場合には、責任者は、その確認日を追記し、捺印する。

## &lt;観察項目&gt;

観察項目		結果						
		12週後						
		□欠測 観察日(年/月/日) 2   0						
全身所見	バイタルサイン	血圧	/	mmHg				
		脈拍		回/min				
		呼吸数		回/min				
		体温		°C				
局所症状	局所感染の程度(Grade) <sup>※1</sup>		<input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4					
	皮膚症状	発赤	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 軽度あり <input type="checkbox"/> あり					
		圧痛	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 軽度あり <input type="checkbox"/> あり					
		浮腫	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 軽度あり <input type="checkbox"/> あり					
		炎症	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 軽度あり <input type="checkbox"/> あり					
		潰瘍	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 軽度あり <input type="checkbox"/> あり					

※1. 局所感染:以下の5段階で評価し記入する。

「Grade 0」なし

「Grade 1」表層の感染、処置のみ必要、抗生素不要

「Grade 2」表層の感染、抗生素要(経口、注射)

「Grade 3」深部感染、排膿処置(ドレーン挿入)要

「Grade 4」深部感染、外科的治療要

## &lt;一般臨床検査&gt;

## ① 血液・生化学検査

検査項目	検査 単位	検査結果		異常 変動 <sup>※1</sup>	
		12週後			
		□欠測	採取日(年/月/日)		
血液学的検査	白血球数	10 <sup>3</sup> /mm <sup>3</sup>		<input type="checkbox"/>	
	赤血球数	10 <sup>6</sup> /mm <sup>3</sup>		<input type="checkbox"/>	
	ヘモグロビン	g/dL		<input type="checkbox"/>	
	血小板数	10 <sup>3</sup> /mm <sup>3</sup>		<input type="checkbox"/>	
	白血球分画	好中球	%	<input type="checkbox"/>	
		リンパ球	%	<input type="checkbox"/>	
		単球	%	<input type="checkbox"/>	
		好酸球	%	<input type="checkbox"/>	
		好塩基球	%	<input type="checkbox"/>	
検査項目		検査 単位	□欠測 採取日(年/月/日) 2   0	異常 変動 <sup>※1</sup>	
生化学的検査	Na	meq/L		<input type="checkbox"/>	
	K	meq/L		<input type="checkbox"/>	
	Cl	meq/L		<input type="checkbox"/>	
	Ca	mg/dL		<input type="checkbox"/>	
	P	mg/dL		<input type="checkbox"/>	
	UN	mg/dL		<input type="checkbox"/>	
	クレアチニン	mg/dL		<input type="checkbox"/>	
	AST	U/L		<input type="checkbox"/>	
	ALT	U/L		<input type="checkbox"/>	
	ALP	mg/dL		<input type="checkbox"/>	
	LDH	U/L		<input type="checkbox"/>	
	総ビリルビン	mg/dL		<input type="checkbox"/>	
	グルコース	mg/dL		<input type="checkbox"/>	
	総タンパク	g/dL		<input type="checkbox"/>	
	アルブミン	g/dL		<input type="checkbox"/>	
	CRP	mg/dL		<input type="checkbox"/>	

※1. 正常値から異常値、または異常値の増強がみられた場合に、その臨床的意義を考慮して、異常変動の有無を判定する。異常変動「有」と判定した場合には□にレ印または×印を記入する。異常変動「有」の項目はその詳細を<有害事象>に記入する。

## &lt;一般臨床検査(つづき)&gt;

## ② 尿検査

検査項目	検査結果						異常変動 <sup>*1</sup>	
	12週後							
	□欠測 採取日(年/月/日) 2   0							
尿検査	蛋白	□-	□±	□+	□++	□+++	<input type="checkbox"/>	
	糖	□-	□±	□+	□++	□+++	<input type="checkbox"/>	
	潜血	□-	□±	□+	□++	□+++	<input type="checkbox"/>	

\*1. 正常値から異常値、または異常値の増強がみられた場合に、その臨床的意義を考慮して、異常変動の有無を判定する。異常変動「有」と判定した場合には□にレ印または×印を記入する。異常変動「有」の項目はその詳細を<有害事象>に記入する。

## &lt;評価項目&gt;

## ① 単純X-p検査

評価項目	12週後					
	検査日(年/月/日)			所見		
単純X-p検査	□欠測 2   0	□異常なし □異常あり→(□異常変動なし □異常変動あり) 異常所見:				

## ② 自覚評価

評価項目	12週後					
	検査日(年/月/日)			所見		
患肢自覚評価	□欠測 2   0	KOOS		点		
	□欠測 2   0	VAS		点		

# 関節軟骨病変に対する自己滑膜間葉系幹細胞由来三次元人工組織移植法

## 症例報告書③ (移植 24 週後)

被験者識別コード	登録番号

所属機関名	大阪大学大学院医学系研究科			
所属科・部署	器官制御外科学(整形外科)			
症例報告書作成者名	<input type="checkbox"/> 責任者 <input type="checkbox"/> 分担者 <input type="checkbox"/> 協力者	印		
	<input type="checkbox"/> 責任者 <input type="checkbox"/> 分担者 <input type="checkbox"/> 協力者	印		
	<input type="checkbox"/> 責任者 <input type="checkbox"/> 分担者 <input type="checkbox"/> 協力者	印		
症例報告書確認者名 (責任者名)				印
症例報告書 確認年月日	確認日 1	2   0       年       月       日	印	
	確認日 2 <sup>※1</sup>	2   0       年       月       日	印	
	確認日 3 <sup>※1</sup>	2   0       年       月       日	印	

### 症例報告書の作成・変更・修正における注意点

- 責任者又は分担者は、登録した被験者について症例報告書を作成し、記名捺印又は署名の上、データセンターに提出し、その写しを保存する。
- 分担者が症例報告書を作成した場合には、責任者は、症例報告書をデータセンターに提出する前に、その記載内容を点検し、問題がないことを確認した上で記名捺印又は署名し、データセンターに提出する。
- 責任者は、データセンターに提出する症例報告書の記載内容が正確かつ完全で読みやすく、提出時期が適切であること、及び被験者の識別に被験者識別コード及び登録番号を用いていることを保証する。
- 臨床研究コーディネーターが症例報告書の作成補助を行う場合には、責任者又は分担者の監督のもと、原資料からの転記に留める。
- 黒色のボールペン又は黒インクのペンで記載する。□は該当するものにレ印または×印を記載し、観察・検査未実施でデータがない場合には、記載欄に()を入れる。また、原資料との整合性を確認する。
- 症例報告書の変更又は修正の際には、変更又は修正箇所を二重線(=)で消し、変更又は修正箇所の近隣に正しい内容を記載し、変更又は修正日を併記の上、捺印又は署名する。当初の記載内容を不明瞭にしないよう修正液、砂消しゴム等は使用しない。
- 重要事項[同意、エンドポイントの評価(有害事象名、重症度、重篤性、転帰、治療との因果関係、コメント、異常変動の判定)]に関する変更又は修正の理由を記載し、捺印又は署名する。
- データセンター提出後の症例報告書の変更又は修正は、データセンターが指定する DCF(Data Clarification Form)を介して行う。
- 責任者又は分担者は、当該症例の最終観察後 6 週以内に、症例報告書を作成してデータセンターへ提出する。

※1. 「確認日 1」以降で、症例報告書の変更又は修正を行った場合には、責任者は、その確認日を追記し、捺印する。

## &lt;観察項目&gt;

観察項目		結果						
		24週後						
		□欠測 観察日(年/月/日) 2   0						
全身所見	バイタルサイン	血圧	/	mmHg				
		脈拍		回/min				
		呼吸数		回/min				
		体温		°C				
局所症状	局所感染の程度(Grade) <sup>※1</sup>	<input type="checkbox"/> 0	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4		
	皮膚症状	発赤	<input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> 軽度あり	<input type="checkbox"/> あり			
		圧痛	<input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> 軽度あり	<input type="checkbox"/> あり			
		浮腫	<input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> 軽度あり	<input type="checkbox"/> あり			
		炎症	<input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> 軽度あり	<input type="checkbox"/> あり			
		潰瘍	<input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> 軽度あり	<input type="checkbox"/> あり			

※1. 局所感染:以下の5段階で評価し記入する。

「Grade 0」なし

「Grade 1」表層の感染、処置のみ必要、抗生素不要

「Grade 2」表層の感染、抗生素要(経口、注射)

「Grade 3」深部感染、排膿処置(ドレーン挿入)要

「Grade 4」深部感染、外科的治療要

## &lt;一般臨床検査&gt;

## ① 血液・生化学検査

検査項目	検査 単位	検査結果		異常 変動※1	
		24週後			
		□欠測	採取日(年/月/日)		
血液学的検査	白血球数	10 <sup>3</sup> /mm <sup>3</sup>		<input type="checkbox"/>	
	赤血球数	10 <sup>6</sup> /mm <sup>3</sup>		<input type="checkbox"/>	
	ヘモグロビン	g/dL		<input type="checkbox"/>	
	血小板数	10 <sup>3</sup> /mm <sup>3</sup>		<input type="checkbox"/>	
	白血球分画	好中球	%	<input type="checkbox"/>	
		リンパ球	%	<input type="checkbox"/>	
		単球	%	<input type="checkbox"/>	
		好酸球	%	<input type="checkbox"/>	
		好塩基球	%	<input type="checkbox"/>	
生化学的検査	検査項目	検査 単位	□欠測 採取日(年/月/日) 2   0	異常 変動※1	
	Na	meq/L		<input type="checkbox"/>	
	K	meq/L		<input type="checkbox"/>	
	Cl	meq/L		<input type="checkbox"/>	
	Ca	mg/dL		<input type="checkbox"/>	
	P	mg/dL		<input type="checkbox"/>	
	UN	mg/dL		<input type="checkbox"/>	
	クレアチニン	mg/dL		<input type="checkbox"/>	
	AST	U/L		<input type="checkbox"/>	
	ALT	U/L		<input type="checkbox"/>	
	ALP	mg/dL		<input type="checkbox"/>	
	LDH	U/L		<input type="checkbox"/>	
	総ビリルビン	mg/dL		<input type="checkbox"/>	
	グルコース	mg/dL		<input type="checkbox"/>	
	総タンパク	g/dL		<input type="checkbox"/>	
	アルブミン	g/dL		<input type="checkbox"/>	
	CRP	mg/dL		<input type="checkbox"/>	

※1. 正常値から異常値、または異常値の増強がみられた場合に、その臨床的意義を考慮して、異常変動の有無を判定する。異常変動「有」と判定した場合には□にレ印または×印を記入する。異常変動「有」の項目はその詳細を<有害事象>に記入する。

## &lt;一般臨床検査(つづき)&gt;

## ②尿検査

検査項目	検査結果					異常 変動 <sup>*1</sup>	
	24週後						
	□欠測	採取日(年/月/日)					
尿 検 査	蛋白	□-	□±	□+	□++	□+++	□
	糖	□-	□±	□+	□++	□+++	□
	潜血	□-	□±	□+	□++	□+++	□

\*1. 正常値から異常値、または異常値の増強がみられた場合に、その臨床的意義を考慮して、異常変動の有無を判定する。異常変動「有」と判定した場合には□にレ印または×印を記入する。異常変動「有」の項目はその詳細を<有害事象>に記入する。

## &lt;評価項目&gt;

① 単純 X-p 検査

評価項目	24 週後					
	検査日(年/月/日)		所見			
単純 X-p 検査	<input type="checkbox"/> 欠測	<input type="checkbox"/> 異常なし <input type="checkbox"/> 異常あり→( <input type="checkbox"/> 異常変動なし <input type="checkbox"/> 異常変動あり)				
	異常所見: 2   0					

② MRI 検査

評価項目	24 週後					
	検査日(年/月/日)		欠損部の平均T1値, T2値 <sup>*1</sup>			
MRI 検査	<input type="checkbox"/> 欠測		T1値	T2値		
	2   0	浅層				
		中層				
		深層				
		修復率 <sup>*2</sup>	%			

\*1.T1強調, T2強調撮像法にて修復部内の平均T1、T2値をそれぞれ浅層、中層、深層の3層に分けて計測する。各スライスにおけるT1、T2値を計算し、その総スライスにおける平均をT1、T2値とする。

\*2.プロトンデンシティー強調撮像法にて軟骨病変部、あるいは修復部のサイズを、病巣部中心部を中心とした連続切片により計測する。各スライスにおける修復組織の病変部内における占有率を計算し、総スライスにおける平均を修復率とする。

③ 自覚評価

評価項目	24 週後					
	検査日(年/月/日)		所見			
患肢自覚評価	<input type="checkbox"/> 欠測	2   0	KOOS	点		
	<input type="checkbox"/> 欠測	2   0	VAS	点		

# 関節軟骨病変に対する自己滑膜間葉系幹細胞由来三次元人工組織移植法

## 症例報告書④ (移植 48 週後または中止時)

被験者識別コード	登録番号
_____ - _____	_____

所属機関名	大阪大学大学院医学系研究科			
所属科・部署	器官制御外科学(整形外科)			
症例報告書作成者名	<input type="checkbox"/> 責任者	<input type="checkbox"/> 分担者	<input type="checkbox"/> 協力者	印
	<input type="checkbox"/> 責任者	<input type="checkbox"/> 分担者	<input type="checkbox"/> 協力者	印
	<input type="checkbox"/> 責任者	<input type="checkbox"/> 分担者	<input type="checkbox"/> 協力者	印
症例報告書確認者名 (責任者名)				印
症例報告書 確認年月日	確認日 1	2   0       年       月       日		
	確認日 2 <sup>*1</sup>	2   0       年       月       日	印	
	確認日 3 <sup>*1</sup>	2   0       年       月       日	印	

### 症例報告書の作成・変更・修正における注意点

- 責任者又は分担者は、登録した被験者について症例報告書を作成し、記名捺印又は署名の上、データセンターに提出し、その写しを保存する。
- 分担者が症例報告書を作成した場合には、責任者は、症例報告書をデータセンターに提出する前に、その記載内容を点検し、問題がないことを確認した上で記名捺印又は署名し、データセンターに提出する。
- 責任者は、データセンターに提出する症例報告書の記載内容が正確かつ完全で読みやすく、提出時期が適切であること、及び被験者の識別に被験者識別コード及び登録番号を用いていることを保証する。
- 臨床研究コーディネーターが症例報告書の作成補助を行う場合には、責任者又は分担者の監督のもと、原資料からの転記に留める。
- 黒色のボールペン又は黒インクのペンで記載する。□は該当するものにレ印または×印を記載し、観察・検査未実施でデータがない場合には、記載欄に(/)を入れる。また、原資料との整合性を確認する。
- 症例報告書の変更又は修正の際には、変更又は修正箇所を二重線(=)で消し、変更又は修正箇所の近隣に正しい内容を記載し、変更又は修正日を併記の上、捺印又は署名する。当初の記載内容を不明瞭にしないよう修正液、砂消しゴム等は使用しない。
- 重要事項[同意、エンドポイントの評価(有害事象名、重症度、重篤性、転帰、治療との因果関係、コメント、異常変動の判定)]に関する変更又は修正の理由を記載し、捺印又は署名する。
- データセンター提出後の症例報告書の変更又は修正は、データセンターが指定する DCF(Data Clarification Form)を介して行う。
- 責任者又は分担者は、当該症例の最終観察後 6 週以内に、症例報告書を作成してデータセンターへ提出する。

※1. 「確認日 1」以降で、症例報告書の変更又は修正を行った場合には、責任者は、その確認日を追記し、捺印する。

## &lt;組織学的評価についての文書による同意&gt;

説明 無 有

組織学的評価 について 同意取得年月日	被験者本人	2   0          年          月          日
---------------------------	-------	--

※被験者が成人の場合は被験者本人の同意取得年月日を記入する。

## &lt;中止&gt;

無

理由	<input type="checkbox"/> 被験者が臨床研究の中止を希望したため <input type="checkbox"/> 研究責任医師等が病巣部を移植対象として不適切と判断したため <input type="checkbox"/> 人工組織の作製中に滑膜由来間葉系細胞の増殖が不十分な場合(初期培養終了時の細胞数算定で総細胞数が $1 \times 10^7$ 個未満)や培養細胞に感染が生じたため <input type="checkbox"/> 研究責任者または分担者が中止を必要と判断したため
中止年月日	2   0          年          月          日
コメント (経過など)	

## &lt;観察項目&gt;

観察項目		結果						
		48週後又は中止時						
		□欠測 観察日(年/月/日) 2   0						
全身所見	バイタルサイン	血圧	/	mmHg				
		脈拍		回/min				
		呼吸数		回/min				
		体温		°C				
局所症状	局所感染の程度(Grade) <sup>※1</sup>		□0	□1	□2	□3	□4	
	皮膚症状	発赤	□なし	□軽度あり	□あり			
		圧痛	□なし	□軽度あり	□あり			
		浮腫	□なし	□軽度あり	□あり			
		炎症	□なし	□軽度あり	□あり			
		潰瘍	□なし	□軽度あり	□あり			

※1. 局所感染:以下の5段階で評価し記入する。

「Grade 0」なし

「Grade 1」表層の感染、処置のみ必要、抗生素不要

「Grade 2」表層の感染、抗生素要(経口、注射)

「Grade 3」深部感染、排膿処置(ドレーン挿入)要

「Grade 4」深部感染、外科的治療要