

<一般臨床検査(つづき)>

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	検査結果		異常変動※1	
		1 週後			2 週後			
		□欠測 採取日(年/月/日)	□欠測 採取日(年/月/日)		□欠測 採取日(年/月/日)	□欠測 採取日(年/月/日)		
		2 0				2 0		
血液学的検査	白血球数	10 ³ /mm ³		<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>	
	赤血球数	10 ⁶ /mm ³		<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 ³ /mm ³		<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※1	□欠測 採取日(年/月/日)	異常変動※1			
		2 0		2 0				
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.

<一般臨床検査(つづき)>

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	
		4 週後			
		□欠測 採取日(年/月/日) 2 0			
血液学的検査	白血球数	10 ³ /mm ³		<input type="checkbox"/>	
	赤血球数	10 ⁶ /mm ³		<input type="checkbox"/>	
	ヘモグロビン	g/dL		<input type="checkbox"/>	
	血小板数	10 ³ /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	検査結果		異常変動※1	
		□欠測 採取日(年/月/日) 2 0			
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.

<一般臨床検査(つづき)>

② 尿検査

検査項目		検査結果※1														
		前観察														
		□欠測														
		採取日(年/月/日)														
		<table border="1" style="width: 100%; text-align: center;"> <tr> <td style="width: 20px;">2</td> <td style="width: 20px;">0</td> <td style="width: 20px;"> </td> <td style="width: 20px;"> </td> <td style="width: 20px;"> </td> <td style="width: 20px;"> </td> <td style="width: 20px;"> </td> <td style="width: 20px;"> </td> <td style="width: 20px;"> </td> <td style="width: 20px;"> </td> </tr> </table>					2	0								
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						□欠測																									
		採取日(年/月/日)						採取日(年/月/日)																									
		<table border="1" style="width: 100%; text-align: center;"> <tr> <td style="width: 20px;">2</td> <td style="width: 20px;">0</td> <td style="width: 20px;"> </td> <td style="width: 20px;"> </td> <td style="width: 20px;"> </td> <td style="width: 20px;"> </td> <td style="width: 20px;"> </td> <td style="width: 20px;"> </td> <td style="width: 20px;"> </td> <td style="width: 20px;"> </td> </tr> </table>					2	0										<table border="1" style="width: 100%; text-align: center;"> <tr> <td style="width: 20px;">2</td> <td style="width: 20px;">0</td> <td style="width: 20px;"> </td> <td style="width: 20px;"> </td> <td style="width: 20px;"> </td> <td style="width: 20px;"> </td> <td style="width: 20px;"> </td> <td style="width: 20px;"> </td> <td style="width: 20px;"> </td> <td style="width: 20px;"> </td> </tr> </table>					2	0									
2	0																																
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)															
		<table border="1" style="width: 100%; text-align: center;"> <tr> <td style="width: 20px;">2</td> <td style="width: 20px;">0</td> <td style="width: 20px;"> </td> <td style="width: 20px;"> </td> <td style="width: 20px;"> </td> <td style="width: 20px;"> </td> <td style="width: 20px;"> </td> <td style="width: 20px;"> </td> <td style="width: 20px;"> </td> <td style="width: 20px;"> </td> </tr> </table>					2	0									
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.

--	--	--	--

<評価項目>

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 <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 20px; height: 20px;">2</td> <td style="width: 20px; height: 20px;">0</td> <td style="width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="width: 20px; height: 20px;"></td> </tr> </table>	2	0									<input type="checkbox"/> 異常なし <input type="checkbox"/> 異常あり 異常所見:
	2	0										

<評価項目(つづき)>

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:	

<評価項目(つづき)>

② 単純 X-p 検査

	6 週後											
	検査日(年/月/日)	所見										
	<input type="checkbox"/> 欠測 <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 20px; height: 20px;">2</td> <td style="width: 20px; height: 20px;">0</td> <td style="width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="width: 20px; height: 20px;"></td> </tr> </table>	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	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 ^{※1}												
MRI 検査	<input type="checkbox"/> 欠測 <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 20px; height: 20px;">2</td> <td style="width: 20px; height: 20px;">0</td> <td style="width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="width: 20px; height: 20px;"></td> </tr> </table>	2	0										T1値	T2値
	2	0												
		浅層												
		中層												
		深層												
		欠損部の サイズ ^{※2}	mm ²											
		6 週後												
		検査日(年/月/日)	欠損部の平均T1値, T2値 ^{※1}											
	<input type="checkbox"/> 欠測 <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 20px; height: 20px;">2</td> <td style="width: 20px; height: 20px;">0</td> <td style="width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="width: 20px; height: 20px;"></td> </tr> </table>	2	0										T1値	T2値
	2	0												
	浅層													
	中層													
	深層													
	修復率 ^{※3}	%												

※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。

<評価項目(つづき)>

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	<input type="checkbox"/> 欠測 2 0	KOOS	点
	<input type="checkbox"/> 欠測 2 0	VAS	点
	2 週後		
	検査日(年/月/日)	所見	
	<input type="checkbox"/> 欠測 2 0	KOOS	点
	<input type="checkbox"/> 欠測 2 0	VAS	点
	6 週後		
	検査日(年/月/日)	所見	
<input type="checkbox"/> 欠測 2 0	KOOS	点	
<input type="checkbox"/> 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	<input type="checkbox"/> 欠測 2 0	Lysholm score	点
	<input type="checkbox"/> 欠測 2 0	Tegner score	点

--	--	--	--

<評価項目(つづき)>

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	<input type="checkbox"/> 欠測 2 0	ICRS	等級

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

<観察項目>

観察項目			結果
			12 週後
			<input type="checkbox"/> 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) ^{※1}		<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、抗生剤不要

「Grade 2」表層の感染、抗生剤要(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

<一般臨床検査>

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	
		12 週後			
		<input type="checkbox"/> 欠測 採取日(年/月/日) 2 0			
血液学的検査	白血球数	10 ³ /mm ³		<input type="checkbox"/>	
	赤血球数	10 ⁶ /mm ³		<input type="checkbox"/>	
	ヘモグロビン	g/dL		<input type="checkbox"/>	
	血小板数	10 ³ /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	<input type="checkbox"/> 欠測 採取日(年/月/日) 2 0		異常変動※ ¹	
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。

<一般臨床検査(つづき)>

② 尿検査

検査項目	検査結果					異常変動 ^{※1}										
	12 週後															
	□欠測															
	採取日(年/月/日)															
	<table border="1" style="display: inline-table; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 20px; text-align: center;">2</td> <td style="width: 20px; text-align: center;">0</td> <td style="width: 20px;"></td> <td style="width: 20px;"></td> <td style="width: 20px;"></td> <td style="width: 20px;"></td> <td style="width: 20px;"></td> <td style="width: 20px;"></td> <td style="width: 20px;"></td> <td style="width: 20px;"></td> </tr> </table>					2	0									
2	0															
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.

<評価項目>

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	□異常なし □異常あり→(□異常変動なし □異常変動あり)									
	<table border="1" style="display: inline-table; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 20px; text-align: center;">2</td> <td style="width: 20px; text-align: center;">0</td> <td style="width: 20px;"></td> <td style="width: 20px;"></td> <td style="width: 20px;"></td> <td style="width: 20px;"></td> <td style="width: 20px;"></td> <td style="width: 20px;"></td> <td style="width: 20px;"></td> <td style="width: 20px;"></td> </tr> </table>	2	0								
2	0										

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	KOOS	点										
	<table border="1" style="display: inline-table; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 20px; text-align: center;">2</td> <td style="width: 20px; text-align: center;">0</td> <td style="width: 20px;"></td> <td style="width: 20px;"></td> <td style="width: 20px;"></td> <td style="width: 20px;"></td> <td style="width: 20px;"></td> <td style="width: 20px;"></td> <td style="width: 20px;"></td> <td style="width: 20px;"></td> </tr> </table>			2	0								
2	0												
	□欠測	VAS	点										
	<table border="1" style="display: inline-table; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 20px; text-align: center;">2</td> <td style="width: 20px; text-align: center;">0</td> <td style="width: 20px;"></td> <td style="width: 20px;"></td> <td style="width: 20px;"></td> <td style="width: 20px;"></td> <td style="width: 20px;"></td> <td style="width: 20px;"></td> <td style="width: 20px;"></td> <td style="width: 20px;"></td> </tr> </table>	2	0										
2	0												

<観察項目>

観察項目			結果
			24 週後
			<input type="checkbox"/> 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) ^{※1}		<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、抗生剤不要

「Grade 2」表層の感染、抗生剤要(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

<一般臨床検査>

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) 2 0			
血液学的検査	白血球数	10 ³ /mm ³		<input type="checkbox"/>	
	赤血球数	10 ⁶ /mm ³		<input type="checkbox"/>	
	ヘモグロビン	g/dL		<input type="checkbox"/>	
	血小板数	10 ³ /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※ ¹	
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。

--	--	--	--

<一般臨床検査(つづき)>

② 尿検査

検査項目	検査結果					異常変動 ^{※1}	
	24 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.

<評価項目>

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 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 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 ^{※1}		
MRI 検査	<input type="checkbox"/> 欠測 2 0		T1値	T2値
		浅層		
		中層		
		深層		
		修復率 ^{※2}	%	

※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.プロトン密度強調撮像法にて軟骨病変部、あるいは修復部のサイズを、病変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

--	--	--	--

<組織学的評価についての文書による同意>

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	<table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="border: 1px solid black; width: 20px; text-align: center;">2</td> <td style="border: 1px solid black; width: 20px; text-align: center;">0</td> <td style="border: 1px solid black; width: 20px;"></td> <td style="border: 1px solid black; width: 20px;"></td> <td style="padding: 0 5px;">年</td> <td style="border: 1px solid black; width: 20px;"></td> <td style="border: 1px solid black; width: 20px;"></td> <td style="padding: 0 5px;">月</td> <td style="border: 1px solid black; width: 20px;"></td> <td style="border: 1px solid black; width: 20px;"></td> <td style="padding: 0 5px;">日</td> </tr> </table>	2	0			年			月			日
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。

<中止>

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 1×10^7 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	<table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="border: 1px solid black; width: 20px; text-align: center;">2</td> <td style="border: 1px solid black; width: 20px; text-align: center;">0</td> <td style="border: 1px solid black; width: 20px;"></td> <td style="border: 1px solid black; width: 20px;"></td> <td style="padding: 0 5px;">年</td> <td style="border: 1px solid black; width: 20px;"></td> <td style="border: 1px solid black; width: 20px;"></td> <td style="padding: 0 5px;">月</td> <td style="border: 1px solid black; width: 20px;"></td> <td style="border: 1px solid black; width: 20px;"></td> <td style="padding: 0 5px;">日</td> </tr> </table>	2	0			年			月			日
2	0			年			月			日		
コメント (経過など)												

--	--	--	--

<観察項目>

観察項目		結果	
		48 週後又は中止時	
		<input type="checkbox"/> 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) ^{※1}	<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、抗生剤不要

「Grade 2」表層の感染、抗生剤要(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