

③ 動物および細菌での安全性試験（非臨床試験）

これまで、デフィプロタイドについて、動物および細菌を用いた安全性試験が行われました。

○単回投与試験（1回投与）

[Redacted text block]

○反復投与試験（7日～26週間投与）

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

○その他の試験

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

④ 動物実験から得られた毒性に対する対応

⑤ デフィプロタイドと同じ作用のお薬で認められる副作用

デフィプロタイドと同じ作用の薬はありませんので、予想される副作用は、①に記載しました海外の試験を参考にすることになります。

5. あなたが治験に参加する期間

この治験では、スクリーニング検査（日帰り）、2泊3日の入院、退院後7～10日後に事後検査（日帰り）があります。治験の実施期間（入院時検査から事後検査まで）は8～11日間です。あなたに入院していただく期間は、次の通りです。

なお、治験責任医師または治験分担医師があなたの健康状態を確認した方が良いと考える場合には、入院を延長していただいたり、もう一度来院していただいて検査を行うことがあります。

治験日程	日付	日付
入院日（投与前日）	20 年 月 日	20 年 月 日
投与日	20 年 月 日	20 年 月 日
退院日（投与翌日）	20 年 月 日	20 年 月 日
事後検査	20 年 月 日	20 年 月 日

6. 治験に参加する予定の治験参加者数

今回の治験に参加していただく予定の方は、各コホート10名、全2コホートで合計20名です。このほかに治験薬投与予定の方が投与できなくなることも考えられるため、補欠の治験参加者として各入院時に1名の方にも入院していただきます。

7. あなたに守って頂きたいこと

治験の参加に同意していただいた場合には、治験が終了するまで（事後検査および追跡検査まで）治験責任医師、治験分担医師またはスタッフの指示をきちんと守り、健康維持に努めてください。また、何か気になる症状が発現した時には、遠慮せずに治験責任医師、治験分担医師またはスタッフに連絡し、その指示に従ってください。

あなたに治験に参加していただく場合に守っていただかなければならない重要な事項を以下に示します。

(1) 飲食物

- ① 治験薬投与前日の夜（投与予定時間の 10 時間前）から投与 1 時間後までは絶食となります。
- ② 入院期間中は、実施医療機関において準備された食事を定められた時刻に飲食し、他の食物の飲食は禁止です。飲料は、入院 2 日前からカフェイン含有食品・飲料は摂取禁止とし、入院期間中は実施医療機関で準備された飲料のみを摂取してください。
- ③ 入院前日から事後検査（または追跡検査）終了時まで、アルコール類を飲まないでください。
- ④ 入院 7 日前から事後検査（または追跡検査）終了までの期間は、暴飲暴食、極度の食事制限、および脂肪分の多い食事の飲食は控えてください。

(2) 喫煙

入院時から退院時まで喫煙を禁止とします。また、事後検査実施日および追跡検査実施日は、起床時から検査終了時まで喫煙を禁止とします。

(3) 運動

入院 3 日前から事後検査またはすべての追跡検査が終了するまでの期間は、筋肉痛を伴うような労働および激しい運動（腕相撲、腕立て伏せ、腹筋運動など）を禁止します。

(4) 入浴・シャワー

治験薬投与日は、シャワーのみ可能ですが、注射部位に過度の刺激を与えないようにしてください。

(5) 他のお薬の使用

入院 14 日前から事後検査（または追跡検査）が終了するまでは、治験薬を除くすべてのお薬（市販薬、サプリメント類を含む）の使用を禁止とします。ただし治験期間中、治験責任医師または治験分担医師が認めた場合はこの限りではありませんので、必要と思われた場合には必ずご相談ください。

(6) 避妊

退院時から事後検査（又は追跡検査）が終了するまでは、避妊について医師に指示を受けてください。この期間はきわめて有効性の高い避妊法（パートナーの低用量ピルまたは薬物塗布 I US 使用）を行う必要があります。

(7) その他の重要な事項

- ① この治験で知りえたことは、企業および医療機関の秘密情報および個人情報が含まれています。ご家族および主治医に相談される場合を除きまして、第三者への情報を漏洩することは控えてください。
- ② 他の医療機関で実施されている治験に参加中の方もしくは、スクリーニング検査前 120 日以内に他の治験薬の投与を受けた方はこの治験に参加することができませんので、当院以外で治験に参加中の方はその旨を、また参加された事のある方は、参加された時期、服薬した治験薬名、参加医療機関を必ずお申し出ください。たとえ、申し出がなくても当院以外で治験に参加された可能性がある場合には、参加されたあるいは参加された可能性のある医療機関に問い合わせて情報照会を行う場合もありますのでご承知おきください。

8. 治験参加への中止について

(1) 医師があなたの治験参加を望ましくないと判断した場合

投与前検査の結果などで、医師があなたの治験参加を望ましくないと判断した場合は、あなたは治験に参加することができません。検査の結果を知りたいなどのご希望がありましたらお知らせいたします。

治験に参加いただいている間、病気にかかるなど、治験への継続が健康上好ましくない場合や、あなたが『7.あなたに守って頂きたいこと』が守れない場合など、治験への継続が好ましくないと医師が判断した時は、あなたに治験参加継続の意思があったとしても、治験を中止させていただくことがあります。

(2) あなたが治験の中止を希望されたとき

あなたが治験の中止を希望されれば、いつでもあなたの治験への参加を中止いたします。治験参加後であっても、医師の診察などで体に問題がないかどうか確認した後、中止いたします。

(3) 治験責任医師が治験の継続を不相当と判断したとき

新たに得られた副作用の情報などにより、治験責任医師または治験分担医師あるいは医療機関が治験の継続を不相当と判断した場合、治験を中止することがあります。治験薬投与後の場合には、医師の診察などで体に問題がないかどうか確認した後、中止いたします。

(4) 選択基準からはずれていたり、または除外基準、中止基準に該当する項目があることが判明した場合

治験の途中で、あなたが選択基準からはずれていたり、または除外基準、中止基準に該当する項目があることが判明した場合、治験を中止することがあります。

(5) 来院しなかった場合

治験の途中で、あなたが来院しなくなった場合、治験が中止されます。

9. 治験協力費について

今回の治験に参加していただき、治験期間中全ての検査、採血、採尿などにご協力していただいた場合には、浜松医科大学探索的臨床研究施設のボランティアに対する謝礼の取り決めに沿って、治験終了後に指定の口座へ治験協力費が支払われます。途中で治験を中止した場合についても、同様に謝礼の取り決めに沿って、治験中止までの治験協力費が支払われます。

しかし、あなたに守っていただきたいことや医師などから指示されたことに対して、これを故意に無視された場合にはこの限りではありません。また、この治験では各コホートにおいて、スクリーニング検査後に14名ずつ、被験者を選定しますが、14名に漏れた方にはその時点までの治験協力費をお支払いします。

治験協力費の支払いは、あなたを治験に拘束するものではありませんので、同意された後でもあなたの自由意思で、いつでも治験への参加を取り止めることができます。

【治験責任医師用】

以上、この説明文書の内容を十分理解され、デフィプロタイトの治験に参加するとお決めになりましたら、以下に署名し、日付を記入して下さい。説明文書と同意書の写をお渡しいたしますので大切に保存してください。

同 意 書

浜松医科大学医学部附属病院長 殿

デフィプロタイトの治験に参加するにあたり、担当医師より前記説明文書の内容について説明を受けました。私の自由意思にもとづいて、私が本治験に参加することに同意いたします。

(本人) 住所 _____

氏名 _____ (同意日) 平成 年 月 日

(文書による説明を行った日) _____ 平成 年 月 日

(説明文書をお渡しした日) _____ 平成 年 月 日

(文書同意を確認した日) _____ 平成 年 月 日

(署名済みの同意書の写をお渡しした日) _____ 平成 年 月 日

(説明を行った治験責任医師または治験分担医師の氏名)

(治験協力者が補足的な説明を行った場合)

(補足的な説明を行った治験協力者の氏名) _____

(治験協力者が補足的な説明を行った日) _____ 平成 年 月 日

浜松医科大学医学部附属病院長 殿

デフィプロタイトの治験参加の意思に変更はありません。

(本人) 氏名 _____ (同意再確認日) 平成 年 月 日

(同意の再確認をした日) _____ 平成 年 月 日

(確認を行った治験責任医師または治験分担医師の氏名)

【被験者用】

以上、この説明文書の内容を十分理解され、デフィプロタイトの治験に参加するとお決めになりましたら、以下に署名し、日付を記入して下さい。説明文書と同意書の写をお渡しいたしますので大切に保存してください。

同意書

浜松医科大学医学部附属病院長 殿

デフィプロタイトの治験に参加するにあたり、担当医師より前記説明文書の内容について説明を受けました。私の自由意思にもとづいて、私が本治験に参加することに同意いたします。

(本人) 住所 _____

氏名 _____ (同意日) 平成 年 月 日

(文書による説明を行った日) _____ 平成 年 月 日

(説明文書をお渡しした日) _____ 平成 年 月 日

(文書同意を確認した日) _____ 平成 年 月 日

(署名済みの同意書の写をお渡しした日) _____ 平成 年 月 日

(説明を行った治験責任医師または治験分担医師の氏名)

(治験協力者が補足的な説明を行った場合)

(補足的な説明を行った治験協力者の氏名) _____

(治験協力者が補足的な説明を行った日) _____ 平成 年 月 日

浜松医科大学医学部附属病院長 殿

デフィプロタイトの治験参加の意思に変更はありません。

(本人) 氏名 _____ (同意再確認日) 平成 年 月 日

(同意の再確認をした日) _____ 平成 年 月 日

(確認を行った治験責任医師または治験分担医師の氏名)

健康成人に対するデフィブロタイド(DF)の安全性試験
および薬物動態試験

FMU-DF-001

症例報告書

症例番号	
薬剤番号	
施設名	浜松医科大学医学部附属病院

	署名	確認日
治験責任医師		201 年 月 日
治験分担医師		201 年 月 日
治験分担医師		201 年 月 日
治験分担医師		201 年 月 日
治験協力者		201 年 月 日
治験協力者		201 年 月 日
治験協力者		201 年 月 日

FMU-DF-001

健康成人に対するデフィプロタイド(DF)の安全性試験および薬物動態試験

投与群

症例番号:

1.投与の有無

<input type="checkbox"/> ₁ あり	<input type="checkbox"/> ₁ 第1コホート 3mg/kg <input type="checkbox"/> ₂ 第2コホート 6.25mg/kg	<input type="checkbox"/> ₁ 実薬 <input type="checkbox"/> ₂ プラセボ
<input type="checkbox"/> ₀ なし	<input type="checkbox"/> ₁ 適格であったが、予備登録症例であったため投与せず <input type="checkbox"/> ₂ 不適格症例であった <input type="checkbox"/> ₃ 同意を撤回した <input type="checkbox"/> ₉ その他 <div style="border-left: 1px solid black; border-right: 1px solid black; height: 60px; margin: 5px 0;"></div>	

FMU-DF-001

健康成人に対するデフィブロタイド(DF)の安全性試験および薬物動態試験

投与前報告

症例番号:

2.患者背景

生年月日	西暦 年 月 日 歳
性別	<input type="checkbox"/> ₁ 男性 <input type="checkbox"/> ₂ 女性

	入院前のスクリーニング検査 2013年 月 日	入院時投与前日検査 2013年 月 日
薬物過敏症 特異体質	<input type="checkbox"/> ₀ なし <input type="checkbox"/> ₁ あり()	<input type="checkbox"/> ₀ なし <input type="checkbox"/> ₁ あり()
薬物依存	<input type="checkbox"/> ₀ なし <input type="checkbox"/> ₁ あり()	<input type="checkbox"/> ₀ なし <input type="checkbox"/> ₁ あり()
飲酒習慣	<input type="checkbox"/> ₀ なし <input type="checkbox"/> ₁ あり()	<input type="checkbox"/> ₀ なし <input type="checkbox"/> ₁ あり()
喫煙習慣	<input type="checkbox"/> ₀ なし <input type="checkbox"/> ₁ あり(本/日)	<input type="checkbox"/> ₀ なし <input type="checkbox"/> ₁ あり(本/日)
アルコール摂取	<input type="checkbox"/> ₀ なし <input type="checkbox"/> ₁ あり(ml/日)	<input type="checkbox"/> ₀ なし <input type="checkbox"/> ₁ あり(ml/日)
カフェイン含有 食品飲料摂取 検査2日前0時以降		<input type="checkbox"/> ₀ なし <input type="checkbox"/> ₁ あり(ml/日)
1年以内の 採血歴	<input type="checkbox"/> ₀ なし <input type="checkbox"/> ₁ あり()	<input type="checkbox"/> ₀ なし <input type="checkbox"/> ₁ あり()
治験参加歴	<input type="checkbox"/> ₀ なし	
	<input type="checkbox"/> ₁ あり	<input type="checkbox"/> ₁ あり ※前回調査以降新たに発生したもの
	① 年 月 日 ~ 年 月 日	① 年 月 日 ~ 年 月 日
	② 年 月 日 ~ 年 月 日	② 年 月 日 ~ 年 月 日
	③ 年 月 日 ~ 年 月 日	③ 年 月 日 ~ 年 月 日
投与前28日 以内の他の 医師の医療 行為		<input type="checkbox"/> ₀ なし
		<input type="checkbox"/> ₁ あり
		①() 年 月 日 ~ 年 月 日
		②() 年 月 日 ~ 年 月 日
	③() 年 月 日 ~ 年 月 日	

FMU-DF-001

健康成人に対するデフィプロタイド(DF)の安全性試験および薬物動態試験

投与前報告

症例番号:

2.患者背景(つづき)

	入院前のスクリーニング検査	入院時投与前日検査
既往歴	<input type="checkbox"/> ₀ なし	
	<input type="checkbox"/> ₁ あり	<input type="checkbox"/> ₁ あり ※前回検査以降新たに発現したもの
	①() ____年____月____日~____年____月____日	①() ____年____月____日~____年____月____日
	②() ____年____月____日~____年____月____日	②() ____年____月____日~____年____月____日
服薬歴	<input type="checkbox"/> ₀ なし	
	<input type="checkbox"/> ₁ あり	<input type="checkbox"/> ₁ あり ※前回検査以降新たに使用したもの
	①() ____年____月____日~____年____月____日	①() ____年____月____日~____年____月____日
	②() ____年____月____日~____年____月____日	②() ____年____月____日~____年____月____日
合併症	<input type="checkbox"/> ₀ なし	
	<input type="checkbox"/> ₁ あり	<input type="checkbox"/> ₁ あり ※前回検査以降新たに発現したもの
	①() ____年____月____日~____年____月____日 処置 <input type="checkbox"/> ₀ なし <input type="checkbox"/> ₁ あり()	①() ____年____月____日~____年____月____日 処置 <input type="checkbox"/> ₀ なし <input type="checkbox"/> ₁ あり()
	②() ____年____月____日~____年____月____日 処置 <input type="checkbox"/> ₀ なし <input type="checkbox"/> ₁ あり()	②() ____年____月____日~____年____月____日 処置 <input type="checkbox"/> ₀ なし <input type="checkbox"/> ₁ あり()
	<input type="checkbox"/> ₀ なし	
	<input type="checkbox"/> ₁ あり	<input type="checkbox"/> ₁ あり ※前回検査以降新たに発現したもの
	③() ____年____月____日~____年____月____日 処置 <input type="checkbox"/> ₀ なし <input type="checkbox"/> ₁ あり()	③() ____年____月____日~____年____月____日 処置 <input type="checkbox"/> ₀ なし <input type="checkbox"/> ₁ あり()
	④() ____年____月____日~____年____月____日 処置 <input type="checkbox"/> ₀ なし <input type="checkbox"/> ₁ あり()	④() ____年____月____日~____年____月____日 処置 <input type="checkbox"/> ₀ なし <input type="checkbox"/> ₁ あり()

FMU-DF-001

健康成人に対するデフィブロタイド(DF)の安全性試験および薬物動態試験

投与前報告

症例番号:

3.臨床検査-血液検査

観察日	入院前のスクリーニング検査		入院時投与前日検査	
	2013年____月____日		2013年____月____日	
血液検査				
白血球数	/ μ l			
好中球	%			
好酸球	%			
好塩基球	%			
単球	%			
リンパ球	%			
血小板数	$\times 10^4$ / μ l			
赤血球数	$\times 10^4$ / μ l			
血中ヘモグロビン濃度	g/dl			
ヘマトクリット値	%			
総蛋白	g/dl			
アルブミン	g/dl			
総ビリルビン	mg/dl			
AST	U/L			
ALT	U/L			
γ GTP	U/L			
ALP	U/L			
LDH	U/L			
CK(CPK)	U/L			
BUN	mg/dl			
Cre	mg/dl			
Na	mEq/L			
K	mEq/L			
Cl	mEq/L			
Ca	mg/dl			
総コレステロール	mg/dl			
TG	mg/dl			
グルコース(血糖)	mg/dl			

FMU-DF-001

健康成人に対するデフィプロタイド(DF)の安全性試験および薬物動態試験

投与前報告

症例番号:

3.臨床検査-尿検査他

観察日	入院前のスクリーニング検査	入院時投与前日検査
尿検査		
尿比重		
尿pH		
尿蛋白定性	<input type="checkbox"/> ₀ - <input type="checkbox"/> ₁ ± <input type="checkbox"/> ₂ + <input type="checkbox"/> ₃ 2+ <input type="checkbox"/> ₄ 3+	<input type="checkbox"/> ₀ - <input type="checkbox"/> ₁ ± <input type="checkbox"/> ₂ + <input type="checkbox"/> ₃ 2+ <input type="checkbox"/> ₄ 3+
尿糖定性	<input type="checkbox"/> ₀ - <input type="checkbox"/> ₁ ± <input type="checkbox"/> ₂ + <input type="checkbox"/> ₃ 2+ <input type="checkbox"/> ₄ 3+	<input type="checkbox"/> ₀ - <input type="checkbox"/> ₁ ± <input type="checkbox"/> ₂ + <input type="checkbox"/> ₃ 2+ <input type="checkbox"/> ₄ 3+
ウロビリノーゲン	<input type="checkbox"/> ₀ - <input type="checkbox"/> ₁ ± <input type="checkbox"/> ₂ + <input type="checkbox"/> ₃ 2+ <input type="checkbox"/> ₄ 3+	<input type="checkbox"/> ₀ - <input type="checkbox"/> ₁ ± <input type="checkbox"/> ₂ + <input type="checkbox"/> ₃ 2+ <input type="checkbox"/> ₄ 3+
ビリルビン	<input type="checkbox"/> ₀ - <input type="checkbox"/> ₁ ± <input type="checkbox"/> ₂ + <input type="checkbox"/> ₃ 2+ <input type="checkbox"/> ₄ 3+	<input type="checkbox"/> ₀ - <input type="checkbox"/> ₁ ± <input type="checkbox"/> ₂ + <input type="checkbox"/> ₃ 2+ <input type="checkbox"/> ₄ 3+
ケトン体	<input type="checkbox"/> ₀ - <input type="checkbox"/> ₁ ± <input type="checkbox"/> ₂ + <input type="checkbox"/> ₃ 2+ <input type="checkbox"/> ₄ 3+	<input type="checkbox"/> ₀ - <input type="checkbox"/> ₁ ± <input type="checkbox"/> ₂ + <input type="checkbox"/> ₃ 2+ <input type="checkbox"/> ₄ 3+
潜血	<input type="checkbox"/> ₀ - <input type="checkbox"/> ₁ ± <input type="checkbox"/> ₂ + <input type="checkbox"/> ₃ 2+ <input type="checkbox"/> ₄ 3+	<input type="checkbox"/> ₀ - <input type="checkbox"/> ₁ ± <input type="checkbox"/> ₂ + <input type="checkbox"/> ₃ 2+ <input type="checkbox"/> ₄ 3+
標準12誘導心電図		
標準12誘導心電図	<input type="checkbox"/> ₁ 正常 <input type="checkbox"/> ₂ 異常 <input type="checkbox"/> ₃ 境界領域 []	
感染症検査		
HBs抗原	<input type="checkbox"/> ₀ - <input type="checkbox"/> ₁ +	
HCV抗体	<input type="checkbox"/> ₀ - <input type="checkbox"/> ₁ +	
梅毒検査(STS)	<input type="checkbox"/> ₀ - <input type="checkbox"/> ₁ +	
梅毒検査(TP抗体)	<input type="checkbox"/> ₀ - <input type="checkbox"/> ₁ +	
HIV抗原・抗体	<input type="checkbox"/> ₀ - <input type="checkbox"/> ₁ +	

FMU-DF-001

健康成人に対するデフィプロタイド(DF)の安全性試験および薬物動態試験

投与前報告

症例番号:

4.臨床所見-自他覚症状他

観察日	入院前のスクリーニング検査	入院時投与前日検査
PS	<input type="checkbox"/> ₀ <input type="checkbox"/> ₁ <input type="checkbox"/> ₂ <input type="checkbox"/> ₃ <input type="checkbox"/> ₄	<input type="checkbox"/> ₀ <input type="checkbox"/> ₁ <input type="checkbox"/> ₂ <input type="checkbox"/> ₃ <input type="checkbox"/> ₄
体温(1日の最高値) °C		
血圧 mmHg	/	/
脈拍数 /分		
身長 cm		
体重 kg		
BMI		
自他覚症状		
自他覚症状有の場合は下欄に症状名とGradeを記入	<input type="checkbox"/> ₀ なし <input type="checkbox"/> ₁ あり	<input type="checkbox"/> ₀ なし <input type="checkbox"/> ₁ あり
	①() Grade <input type="checkbox"/>	①() Grade <input type="checkbox"/>
	②() Grade <input type="checkbox"/>	②() Grade <input type="checkbox"/>
	③() Grade <input type="checkbox"/>	③() Grade <input type="checkbox"/>
	④() Grade <input type="checkbox"/>	④() Grade <input type="checkbox"/>
	⑤() Grade <input type="checkbox"/>	⑤() Grade <input type="checkbox"/>
	⑥() Grade <input type="checkbox"/>	⑥() Grade <input type="checkbox"/>
	⑦() Grade <input type="checkbox"/>	⑦() Grade <input type="checkbox"/>
	⑧() Grade <input type="checkbox"/>	⑧() Grade <input type="checkbox"/>
	⑨() Grade <input type="checkbox"/>	⑨() Grade <input type="checkbox"/>
	⑩() Grade <input type="checkbox"/>	⑩() Grade <input type="checkbox"/>

FMU-DF-001	治療経過
健康成人に対するデフィプロタイド(DF)の安全性試験および薬物動態試験	
症例番号:	

1.投与

投与日時	2013年 ____ 月 ____ 日 ____ 時 ____ 分
投与量	_____ mg/body

2.併用薬

<input type="checkbox"/> なし			
<input type="checkbox"/> あり			
薬剤名	1日投与量	使用目的	期間
1		<input type="checkbox"/> 合併症() <input type="checkbox"/> 有害事象() <input type="checkbox"/> その他()	_____年 ____月 ____日 ~ _____年 ____月 ____日
2		<input type="checkbox"/> 合併症() <input type="checkbox"/> 有害事象() <input type="checkbox"/> その他()	_____年 ____月 ____日 ~ _____年 ____月 ____日
3		<input type="checkbox"/> 合併症() <input type="checkbox"/> 有害事象() <input type="checkbox"/> その他()	_____年 ____月 ____日 ~ _____年 ____月 ____日
4		<input type="checkbox"/> 合併症() <input type="checkbox"/> 有害事象() <input type="checkbox"/> その他()	_____年 ____月 ____日 ~ _____年 ____月 ____日
5		<input type="checkbox"/> 合併症() <input type="checkbox"/> 有害事象() <input type="checkbox"/> その他()	_____年 ____月 ____日 ~ _____年 ____月 ____日

3.併用療法

<input type="checkbox"/> なし		
<input type="checkbox"/> あり		
療法名	使用目的	期間
1	<input type="checkbox"/> 合併症() <input type="checkbox"/> 有害事象() <input type="checkbox"/> その他()	_____年 ____月 ____日 ~ _____年 ____月 ____日
2	<input type="checkbox"/> 合併症() <input type="checkbox"/> 有害事象() <input type="checkbox"/> その他()	_____年 ____月 ____日 ~ _____年 ____月 ____日
3	<input type="checkbox"/> 合併症() <input type="checkbox"/> 有害事象() <input type="checkbox"/> その他()	_____年 ____月 ____日 ~ _____年 ____月 ____日
4	<input type="checkbox"/> 合併症() <input type="checkbox"/> 有害事象() <input type="checkbox"/> その他()	_____年 ____月 ____日 ~ _____年 ____月 ____日
5	<input type="checkbox"/> 合併症() <input type="checkbox"/> 有害事象() <input type="checkbox"/> その他()	_____年 ____月 ____日 ~ _____年 ____月 ____日

FMU-DF-001

健康成人に対するデフィプロタイド(DF)の安全性試験および薬物動態試験

治療経過

症例番号:

4.臨床検査-血液検査

観察日	投与日	投与翌日	観察期間終了時(7-10日)
	2013年__月__日	2013年__月__日	2013年__月__日
血液検査			
白血球数 / μ l			
好中球 %			
好酸球 %			
好塩基球 %			
単球 %			
リンパ球 %			
血小板数 $\times 10^4$ / μ l			
赤血球数 $\times 10^4$ / μ l			
血中ヘモグロビン濃度 g/dl			
ヘマトクリット値 %			
総蛋白 g/dl			
アルブミン g/dl			
総ビリルビン mg/dl			
AST U/L			
ALT U/L			
γ GTP U/L			
ALP U/L			
LDH U/L			
CK (CPK) U/L			
BUN mg/dl			
Cre mg/dl			
Na mEq/L			
K mEq/L			
Cl mEq/L			
Ca mg/dl			
総コレステロール mg/dl			
TG mg/dl			
グルコース(血糖) mg/dl			

FMU-DF-001	治療経過
健康成人に対するデフィプロタイド(DF)の安全性試験および薬物動態試験	
症例番号:	

4.臨床検査-尿検査・心電図

観察日	投与日	投与翌日	観察期間終了時(7-10日後)
尿検査			
尿比重			
尿pH			
尿蛋白定性		<input type="checkbox"/> 0- <input type="checkbox"/> 1± <input type="checkbox"/> 2+ <input type="checkbox"/> 32+ <input type="checkbox"/> 43+	<input type="checkbox"/> 0- <input type="checkbox"/> 1± <input type="checkbox"/> 2+ <input type="checkbox"/> 32+ <input type="checkbox"/> 43+
尿糖定性		<input type="checkbox"/> 0- <input type="checkbox"/> 1± <input type="checkbox"/> 2+ <input type="checkbox"/> 32+ <input type="checkbox"/> 43+	<input type="checkbox"/> 0- <input type="checkbox"/> 1± <input type="checkbox"/> 2+ <input type="checkbox"/> 32+ <input type="checkbox"/> 43+
ウロビリノーゲン		<input type="checkbox"/> 0- <input type="checkbox"/> 1± <input type="checkbox"/> 2+ <input type="checkbox"/> 32+ <input type="checkbox"/> 43+	<input type="checkbox"/> 0- <input type="checkbox"/> 1± <input type="checkbox"/> 2+ <input type="checkbox"/> 32+ <input type="checkbox"/> 43+
ビリルビン		<input type="checkbox"/> 0- <input type="checkbox"/> 1± <input type="checkbox"/> 2+ <input type="checkbox"/> 32+ <input type="checkbox"/> 43+	<input type="checkbox"/> 0- <input type="checkbox"/> 1± <input type="checkbox"/> 2+ <input type="checkbox"/> 32+ <input type="checkbox"/> 43+
ケトン体		<input type="checkbox"/> 0- <input type="checkbox"/> 1± <input type="checkbox"/> 2+ <input type="checkbox"/> 32+ <input type="checkbox"/> 43+	<input type="checkbox"/> 0- <input type="checkbox"/> 1± <input type="checkbox"/> 2+ <input type="checkbox"/> 32+ <input type="checkbox"/> 43+
潜血		<input type="checkbox"/> 0- <input type="checkbox"/> 1± <input type="checkbox"/> 2+ <input type="checkbox"/> 32+ <input type="checkbox"/> 43+	<input type="checkbox"/> 0- <input type="checkbox"/> 1± <input type="checkbox"/> 2+ <input type="checkbox"/> 32+ <input type="checkbox"/> 43+
標準12誘導心電図			
標準12誘導心電図			<input type="checkbox"/> 1正常 <input type="checkbox"/> 2異常 <input type="checkbox"/> 3境界領域 <div style="border-left: 1px solid black; border-right: 1px solid black; height: 50px; width: 100%;"></div>

FMU-DF-001 健康成人に対するデフィプロタイド(DF)の安全性試験および薬物動態試験 症例番号:	治療経過
---	-------------

5.臨床所見-PS他

観察日	投与日	投与翌日	観察期間終了時(7-10日)
PS	<input type="checkbox"/> ₀ <input type="checkbox"/> ₁ <input type="checkbox"/> ₂ <input type="checkbox"/> ₃ <input type="checkbox"/> ₄	<input type="checkbox"/> ₀ <input type="checkbox"/> ₁ <input type="checkbox"/> ₂ <input type="checkbox"/> ₃ <input type="checkbox"/> ₄	<input type="checkbox"/> ₀ <input type="checkbox"/> ₁ <input type="checkbox"/> ₂ <input type="checkbox"/> ₃ <input type="checkbox"/> ₄
体温(1日の最高値) °C			
血圧 mmHg	/	/	/
脈拍数 /分			
身長 cm			
体重 kg			
BMI			

FMU-DF-001

健康成人に対するデフィプロタイド(DF)の安全性試験および薬物動態試験

治療経過

症例番号:

5.臨床所見-自他覚症状

観察日	投与日		投与翌日		観察期間終了時(7-10日)	
	2013年__月__日		2013年__月__日		2013年__月__日	
自他覚症状						
注入に伴う反応	<input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> あり Grade <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> あり Grade <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> あり Grade <input type="checkbox"/>
注射部位反応	<input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> あり Grade <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> あり Grade <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> あり Grade <input type="checkbox"/>
注入部位血管外漏出	<input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> あり Grade <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> あり Grade <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> あり Grade <input type="checkbox"/>
皮膚硬結	<input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> あり Grade <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> あり Grade <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> あり Grade <input type="checkbox"/>
蕁麻疹	<input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> あり Grade <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> あり Grade <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> あり Grade <input type="checkbox"/>
喘鳴	<input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> あり Grade <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> あり Grade <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> あり Grade <input type="checkbox"/>
錯感覚	<input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> あり Grade <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> あり Grade <input type="checkbox"/>		
潮紅	<input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> あり Grade <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> あり Grade <input type="checkbox"/>		
頭痛	<input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> あり Grade <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> あり Grade <input type="checkbox"/>		
灼熱感	<input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> あり	<input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> あり		
熱感	<input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> あり	<input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> あり		
異常感覚	<input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> あり Grade <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> あり Grade <input type="checkbox"/>		
悪心	<input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> あり Grade <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> あり Grade <input type="checkbox"/>		
そう痒症	<input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> あり Grade <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> あり Grade <input type="checkbox"/>		
斑状丘疹状皮疹	<input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> あり Grade <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> あり Grade <input type="checkbox"/>		
振戦	<input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> あり Grade <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> あり Grade <input type="checkbox"/>		
嘔吐	<input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> あり Grade <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> あり Grade <input type="checkbox"/>		
()	<input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> あり Grade <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> あり Grade <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> あり Grade <input type="checkbox"/>
()	<input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> あり Grade <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> あり Grade <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> あり Grade <input type="checkbox"/>
()	<input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> あり Grade <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> あり Grade <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> あり Grade <input type="checkbox"/>
()	<input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> あり Grade <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> あり Grade <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> あり Grade <input type="checkbox"/>
()	<input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> あり Grade <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> あり Grade <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> あり Grade <input type="checkbox"/>
()	<input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> あり Grade <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> あり Grade <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> あり Grade <input type="checkbox"/>