

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:

6.有害事象

<sub>0</sub> なし

<sub>1</sub> あり

事象名	1	2	3
発現日	2013年__月__日	2013年__月__日	2013年__月__日
発現時間	__:__:__	__:__:__	__:__:__
有害事象に対する処置の有無	<input type="checkbox"/> <sub>0</sub> なし <input type="checkbox"/> <sub>1</sub> あり →下記に内容記入	<input type="checkbox"/> <sub>0</sub> なし <input type="checkbox"/> <sub>1</sub> あり →下記に内容記入	<input type="checkbox"/> <sub>0</sub> なし <input type="checkbox"/> <sub>1</sub> あり →下記に内容記入
治療の内容			
転帰確認日	201__年__月__日	201__年__月__日	201__年__月__日
転帰確認時間	__:__:__	__:__:__	__:__:__
転帰区分	<input type="checkbox"/> <sub>1</sub> 回復 <input type="checkbox"/> <sub>2</sub> 軽快 <input type="checkbox"/> <sub>3</sub> 未回復 <input type="checkbox"/> <sub>4</sub> 回復したが後遺症有 <input type="checkbox"/> <sub>5</sub> 死亡 <input type="checkbox"/> <sub>9</sub> 不明	<input type="checkbox"/> <sub>1</sub> 回復 <input type="checkbox"/> <sub>2</sub> 軽快 <input type="checkbox"/> <sub>3</sub> 未回復 <input type="checkbox"/> <sub>4</sub> 回復したが後遺症有 <input type="checkbox"/> <sub>5</sub> 死亡 <input type="checkbox"/> <sub>9</sub> 不明	<input type="checkbox"/> <sub>1</sub> 回復 <input type="checkbox"/> <sub>2</sub> 軽快 <input type="checkbox"/> <sub>3</sub> 未回復 <input type="checkbox"/> <sub>4</sub> 回復したが後遺症有 <input type="checkbox"/> <sub>5</sub> 死亡 <input type="checkbox"/> <sub>9</sub> 不明
重症度	<input type="checkbox"/> <sub>1</sub> 軽度 (Grade1) <input type="checkbox"/> <sub>2</sub> 中等度 (Grade2) <input type="checkbox"/> <sub>3</sub> 重症 (Grade3および4)	<input type="checkbox"/> <sub>1</sub> 軽度 (Grade1) <input type="checkbox"/> <sub>2</sub> 中等度 (Grade2) <input type="checkbox"/> <sub>3</sub> 重症 (Grade3および4)	<input type="checkbox"/> <sub>1</sub> 軽度 (Grade1) <input type="checkbox"/> <sub>2</sub> 中等度 (Grade2) <input type="checkbox"/> <sub>3</sub> 重症 (Grade3および4)
重篤性	<input type="checkbox"/> <sub>1</sub> 重篤 <input type="checkbox"/> <sub>2</sub> 非重篤	<input type="checkbox"/> <sub>1</sub> 重篤 <input type="checkbox"/> <sub>2</sub> 非重篤	<input type="checkbox"/> <sub>1</sub> 重篤 <input type="checkbox"/> <sub>2</sub> 非重篤
治験薬との因果関係	<input type="checkbox"/> <sub>0</sub> なし →下記にコメント記入 <input type="checkbox"/> <sub>1</sub> あり	<input type="checkbox"/> <sub>0</sub> なし →下記にコメント記入 <input type="checkbox"/> <sub>1</sub> あり	<input type="checkbox"/> <sub>0</sub> なし →下記にコメント記入 <input type="checkbox"/> <sub>1</sub> あり
コメント			

<b>FMU-DF-001</b>	<b>治療経過</b>
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:	

**6.有害事象(つづき)**

事象名	4	5	6
発現日	2013年__月__日	2013年__月__日	2013年__月__日
発現時間	__:__:__	__:__:__	__:__:__
有害事象に対する処置の有無	<input type="checkbox"/> <sub>0</sub> なし <input type="checkbox"/> <sub>1</sub> あり → 下記に内容記入	<input type="checkbox"/> <sub>0</sub> なし <input type="checkbox"/> <sub>1</sub> あり → 下記に内容記入	<input type="checkbox"/> <sub>0</sub> なし <input type="checkbox"/> <sub>1</sub> あり → 下記に内容記入
治療の内容			
転帰確認日	201__年__月__日	201__年__月__日	201__年__月__日
転帰確認時間	__:__:__	__:__:__	__:__:__
転帰区分	<input type="checkbox"/> <sub>1</sub> 回復 <input type="checkbox"/> <sub>2</sub> 軽快 <input type="checkbox"/> <sub>3</sub> 未回復 <input type="checkbox"/> <sub>4</sub> 回復したが後遺症有 <input type="checkbox"/> <sub>5</sub> 死亡 <input type="checkbox"/> <sub>9</sub> 不明	<input type="checkbox"/> <sub>1</sub> 回復 <input type="checkbox"/> <sub>2</sub> 軽快 <input type="checkbox"/> <sub>3</sub> 未回復 <input type="checkbox"/> <sub>4</sub> 回復したが後遺症有 <input type="checkbox"/> <sub>5</sub> 死亡 <input type="checkbox"/> <sub>9</sub> 不明	<input type="checkbox"/> <sub>1</sub> 回復 <input type="checkbox"/> <sub>2</sub> 軽快 <input type="checkbox"/> <sub>3</sub> 未回復 <input type="checkbox"/> <sub>4</sub> 回復したが後遺症有 <input type="checkbox"/> <sub>5</sub> 死亡 <input type="checkbox"/> <sub>9</sub> 不明
重症度	<input type="checkbox"/> <sub>1</sub> 軽度 (Grade1) <input type="checkbox"/> <sub>2</sub> 中等度 (Grade2) <input type="checkbox"/> <sub>3</sub> 重症 (Grade3および4)	<input type="checkbox"/> <sub>1</sub> 軽度 (Grade1) <input type="checkbox"/> <sub>2</sub> 中等度 (Grade2) <input type="checkbox"/> <sub>3</sub> 重症 (Grade3および4)	<input type="checkbox"/> <sub>1</sub> 軽度 (Grade1) <input type="checkbox"/> <sub>2</sub> 中等度 (Grade2) <input type="checkbox"/> <sub>3</sub> 重症 (Grade3および4)
重篤性	<input type="checkbox"/> <sub>1</sub> 重篤 <input type="checkbox"/> <sub>2</sub> 非重篤	<input type="checkbox"/> <sub>1</sub> 重篤 <input type="checkbox"/> <sub>2</sub> 非重篤	<input type="checkbox"/> <sub>1</sub> 重篤 <input type="checkbox"/> <sub>2</sub> 非重篤
治験薬との因果関係	<input type="checkbox"/> <sub>0</sub> なし → 下記にコメント記入 <input type="checkbox"/> <sub>1</sub> あり	<input type="checkbox"/> <sub>0</sub> なし → 下記にコメント記入 <input type="checkbox"/> <sub>1</sub> あり	<input type="checkbox"/> <sub>0</sub> なし → 下記にコメント記入 <input type="checkbox"/> <sub>1</sub> あり
コメント			

<b>FMU-DF-001</b>	<b>終了・中止 報告</b>
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.プロトコール治療完了**

<sub>0</sub> なし  
<sub>1</sub> あり → 完了日を記入

完了日	2013年____月____日
-----	-----------------

**2.プロトコール治療中止**

<sub>0</sub> なし  
<sub>1</sub> あり → 中止日と中止理由を記入

中止日	2013年____月____日
中止理由	<input type="checkbox"/> <sub>1</sub> DF投与中、DFによると思われる用量制限毒性が生じた。 <input type="checkbox"/> <sub>2</sub> DF投与中に、被験者が投与中止を希望。 <input type="checkbox"/> <sub>9</sub> その他、プロトコール違反が判明したり、不適格が判明した場合など。 (理由・詳細)

**3検査の完了**

<sub>0</sub> なし → 下記に理由を記入  
<sub>1</sub> あり

検査未完了理由	<input type="checkbox"/> <sub>1</sub> 被験者が投与後の検査中止を希望した <input type="checkbox"/> <sub>2</sub> 被験者が7-10日後検査に来院せず <input type="checkbox"/> <sub>3</sub> 被験者が死亡 <input type="checkbox"/> <sub>9</sub> その他 (理由・詳細)
---------	--

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

薬物動態

症例番号:

1.薬物動態及び薬力学的採血実施報告-DF投与日

採血日		DF投与日		
		2013年__月__日		
採血時間		:	:	:
ポイント		0分	1時間	2時間
DF(non-GLP) μg/ml		中央測定のため検査結果記入不要		
DF μg/ml		中央測定のため検査結果記入不要		
線溶・ 凝固因子	Fibrinogen mg/dl			
	PT %			
	APTT %			
	FDP μg/ml			
	D-dimer μg/ml			
	tPA antigen (tPA-PAI-1複合体) ng/ml			
	PAI-1 antigen (total PAI-1) ng/ml			
	Protein C antigen %			
	α 2-PI %			
	PIC μg/ml			
	Plasminogen activity %			
	TAT ng/ml			
	TFPI ng/ml			
	PF4 ng/ml			
	Tx-B2 pg/ml			
6-keto-PGF pg/ml				

<b>FMU-DF-001</b>		<b>薬物動態</b>
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.薬物動態及び薬力学的採血実施報告-DF投与日(つづき)

採血日		DF投与日			
		：	：	：	：
採血時間		終了後 5分	終了後 15分	終了後 30分	終了後 60分
DF(non-GLP) μg/ml		中央測定のため検査結果記入不要			
DF μg/ml		中央測定のため検査結果記入不要			
線溶・ 凝固因子	Fibrinogen mg/dl				
	PT %				
	APTT %				
	FDP μg/ml				
	D-dimer μg/ml				
	tPA antigen (tPA-PAI-1複合体)ng/ml				
	PAI-1 antigen (total PAI-1) ng/ml				
	Protein C antigen %				
	α 2-PI %				
	PIC μg/ml				
	Plasminogen activity %				
	TAT ng/ml				
	TFPI ng/ml				
	PF4 ng/ml				
	Tx-B2 pg/ml				
6-keto-PGF pg/ml					

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

薬物動態

症例番号:

1.薬物動態及び薬力学的採血実施報告-DF投与翌日

採血日		DF投与翌日
		2013年____月____日
採血時間		:
ポイント		終了後 24時間
DF		μ g/ml
線溶・ 凝固因子	Fibrinogen	mg/dl
	PT	%
	APTT	%
	FDP	μ g/ml
	D-dimer	μ g/ml
	tPA antigen (tPA-PAI-1複合体)	ng/ml
	PAI-1 antigen (total PAI-1)	ng/ml
	Protein C antigen	%
	α 2-PI	%
	PIC	μ g/ml
	Plasminogen activity	%
	TAT	ng/ml
	TFPI	ng/ml
	PF4	ng/ml
Tx-B2	pg/ml	
6-keto-PGF	pg/ml	

<b>FMU-DF-001</b>	<b>フォローアップ 調査</b>
<b>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</b>	
症例番号:	

**1.フォローアップ調査の有無**

<sub>1</sub> あり  
  
<sub>0</sub> なし
 

- <sub>1</sub> 観察期間中に治験薬と因果関係が否定できない有害事象が発生しなかった。または発生したが消失した。
- <sub>2</sub> 被験者が観察・検査の実施を拒否した。
- <sub>3</sub> 被験者が同意を撤回した。
- <sub>9</sub> その他 (理由・詳細 )

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

フォローアップ  
調査

症例番号:

2.臨床所見-血液検査

観察日	2013年 月 日	2013年 月 日	2013年 月 日
血液検査			
白血球数 / $\mu$ l			
好中球 %			
好酸球 %			
好塩基球 %			
単球 %			
リンパ球 %			
血小板数 $\times 10^4$ / $\mu$ l			
赤血球数 $\times 10^4$ / $\mu$ 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			
$\gamma$ 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			



<b>FMU-DF-001</b>		<b>フォローアップ 調査</b>
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		
症例番号:		

**2.臨床所見-尿検査・心電図**

観察日	2013年__月__日	2013年__月__日	2013年__月__日
<b>尿検査</b>			
尿比重			
尿pH			
尿蛋白定性	<input type="checkbox"/> <sub>0-</sub> <input type="checkbox"/> <sub>1±</sub> <input type="checkbox"/> <sub>2+</sub> <input type="checkbox"/> <sub>32+</sub> <input type="checkbox"/> <sub>43+</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>0-</sub> <input type="checkbox"/> <sub>1±</sub> <input type="checkbox"/> <sub>2+</sub> <input type="checkbox"/> <sub>32+</sub> <input type="checkbox"/> <sub>43+</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>0-</sub> <input type="checkbox"/> <sub>1±</sub> <input type="checkbox"/> <sub>2+</sub> <input type="checkbox"/> <sub>32+</sub> <input type="checkbox"/> <sub>43+</sub>
尿糖定性	<input type="checkbox"/> <sub>0-</sub> <input type="checkbox"/> <sub>1±</sub> <input type="checkbox"/> <sub>2+</sub> <input type="checkbox"/> <sub>32+</sub> <input type="checkbox"/> <sub>43+</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>0-</sub> <input type="checkbox"/> <sub>1±</sub> <input type="checkbox"/> <sub>2+</sub> <input type="checkbox"/> <sub>32+</sub> <input type="checkbox"/> <sub>43+</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>0-</sub> <input type="checkbox"/> <sub>1±</sub> <input type="checkbox"/> <sub>2+</sub> <input type="checkbox"/> <sub>32+</sub> <input type="checkbox"/> <sub>43+</sub>
ウロビリノーゲン	<input type="checkbox"/> <sub>0-</sub> <input type="checkbox"/> <sub>1±</sub> <input type="checkbox"/> <sub>2+</sub> <input type="checkbox"/> <sub>32+</sub> <input type="checkbox"/> <sub>43+</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>0-</sub> <input type="checkbox"/> <sub>1±</sub> <input type="checkbox"/> <sub>2+</sub> <input type="checkbox"/> <sub>32+</sub> <input type="checkbox"/> <sub>43+</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>0-</sub> <input type="checkbox"/> <sub>1±</sub> <input type="checkbox"/> <sub>2+</sub> <input type="checkbox"/> <sub>32+</sub> <input type="checkbox"/> <sub>43+</sub>
ビリルビン	<input type="checkbox"/> <sub>0-</sub> <input type="checkbox"/> <sub>1±</sub> <input type="checkbox"/> <sub>2+</sub> <input type="checkbox"/> <sub>32+</sub> <input type="checkbox"/> <sub>43+</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>0-</sub> <input type="checkbox"/> <sub>1±</sub> <input type="checkbox"/> <sub>2+</sub> <input type="checkbox"/> <sub>32+</sub> <input type="checkbox"/> <sub>43+</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>0-</sub> <input type="checkbox"/> <sub>1±</sub> <input type="checkbox"/> <sub>2+</sub> <input type="checkbox"/> <sub>32+</sub> <input type="checkbox"/> <sub>43+</sub>
ケトン体	<input type="checkbox"/> <sub>0-</sub> <input type="checkbox"/> <sub>1±</sub> <input type="checkbox"/> <sub>2+</sub> <input type="checkbox"/> <sub>32+</sub> <input type="checkbox"/> <sub>43+</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>0-</sub> <input type="checkbox"/> <sub>1±</sub> <input type="checkbox"/> <sub>2+</sub> <input type="checkbox"/> <sub>32+</sub> <input type="checkbox"/> <sub>43+</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>0-</sub> <input type="checkbox"/> <sub>1±</sub> <input type="checkbox"/> <sub>2+</sub> <input type="checkbox"/> <sub>32+</sub> <input type="checkbox"/> <sub>43+</sub>
潜血	<input type="checkbox"/> <sub>0-</sub> <input type="checkbox"/> <sub>1±</sub> <input type="checkbox"/> <sub>2+</sub> <input type="checkbox"/> <sub>32+</sub> <input type="checkbox"/> <sub>43+</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>0-</sub> <input type="checkbox"/> <sub>1±</sub> <input type="checkbox"/> <sub>2+</sub> <input type="checkbox"/> <sub>32+</sub> <input type="checkbox"/> <sub>43+</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>0-</sub> <input type="checkbox"/> <sub>1±</sub> <input type="checkbox"/> <sub>2+</sub> <input type="checkbox"/> <sub>32+</sub> <input type="checkbox"/> <sub>43+</sub>
<b>標準12誘導心電図</b>			
標準12誘導心電図	<input type="checkbox"/> <sub>1</sub> 正常 <input type="checkbox"/> <sub>2</sub> 異常 <input type="checkbox"/> <sub>3</sub> 境界領域  [ ]	<input type="checkbox"/> <sub>1</sub> 正常 <input type="checkbox"/> <sub>2</sub> 異常 <input type="checkbox"/> <sub>3</sub> 境界領域  [ ]	<input type="checkbox"/> <sub>1</sub> 正常 <input type="checkbox"/> <sub>2</sub> 異常 <input type="checkbox"/> <sub>3</sub> 境界領域  [ ]

**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

**フォローアップ  
調査**

症例番号:

**5.臨床所見-自覚症状他**

観察日	2013年__月__日	2013年__月__日	2013年__月__日
PS	<input type="checkbox"/> <sub>0</sub> <input type="checkbox"/> <sub>1</sub> <input type="checkbox"/> <sub>2</sub> <input type="checkbox"/> <sub>3</sub> <input type="checkbox"/> <sub>4</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>0</sub> <input type="checkbox"/> <sub>1</sub> <input type="checkbox"/> <sub>2</sub> <input type="checkbox"/> <sub>3</sub> <input type="checkbox"/> <sub>4</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>0</sub> <input type="checkbox"/> <sub>1</sub> <input type="checkbox"/> <sub>2</sub> <input type="checkbox"/> <sub>3</sub> <input type="checkbox"/> <sub>4</sub>
体温(1日の最高値) °C			
血圧 mmHg	/	/	/
脈拍数 /分			
身長 cm			
体重 kg			
BMI			

**自覚症状**

自覚症状有の場合は下欄に 症状名とGradeを記入	<input type="checkbox"/> <sub>0</sub> なし <input type="checkbox"/> <sub>1</sub> あり	<input type="checkbox"/> <sub>0</sub> なし <input type="checkbox"/> <sub>1</sub> あり	<input type="checkbox"/> <sub>0</sub> なし <input type="checkbox"/> <sub>1</sub> あり
	①( ) Grade <input type="checkbox"/>	①( ) Grade <input type="checkbox"/>	①( ) Grade <input type="checkbox"/>
②( ) Grade <input type="checkbox"/>	②( ) Grade <input type="checkbox"/>	②( ) Grade <input type="checkbox"/>	
③( ) Grade <input type="checkbox"/>	③( ) Grade <input type="checkbox"/>	③( ) Grade <input type="checkbox"/>	
④( ) Grade <input type="checkbox"/>	④( ) Grade <input type="checkbox"/>	④( ) Grade <input type="checkbox"/>	
⑤( ) Grade <input type="checkbox"/>	⑤( ) Grade <input type="checkbox"/>	⑤( ) Grade <input type="checkbox"/>	
⑥( ) Grade <input type="checkbox"/>	⑥( ) Grade <input type="checkbox"/>	⑥( ) Grade <input type="checkbox"/>	
⑦( ) Grade <input type="checkbox"/>	⑦( ) Grade <input type="checkbox"/>	⑦( ) Grade <input type="checkbox"/>	
⑧( ) Grade <input type="checkbox"/>	⑧( ) Grade <input type="checkbox"/>	⑧( ) Grade <input type="checkbox"/>	
⑨( ) Grade <input type="checkbox"/>	⑨( ) Grade <input type="checkbox"/>	⑨( ) Grade <input type="checkbox"/>	
⑩( ) Grade <input type="checkbox"/>	⑩( ) Grade <input type="checkbox"/>	⑩( ) Grade <input type="checkbox"/>	

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

DLT報告

症例番号:

FAX送信先: 小児がん治療開発サポート 治療開発支援センター

平日10:00-17:00

夜間・休日

**※DLTの有無および判定不能と判断したときから24時間以内に、この用紙をFAXしてください**

報告年月日	2013年____月____日
報告者氏名	

DLT発現の有無	<p><input type="checkbox"/><sub>0</sub> DLT発現なし</p> <p><input type="checkbox"/><sub>1</sub> DLT発現あり(事象名: _____)</p> <p><input type="checkbox"/><sub>1</sub> 2日以上続くGrade2(CTCAEver.4-JCOG)以上の有害事象</p> <p><input type="checkbox"/><sub>2</sub> Grade3,4(CTCAEver.4-JCOG)の有害事象</p> <p><input type="checkbox"/><sub>3</sub> 原因によらない死亡</p> <p><input type="checkbox"/><sub>3</sub> DLT評価不能(理由: _____)</p>
----------	--

