

<バルサルタン>

錠剤の薬です。1日1回、服用します。

患者さんにあわせて錠剤を分割したり、砕いて粉にしてお渡しすることがあります。

<球形吸着炭>

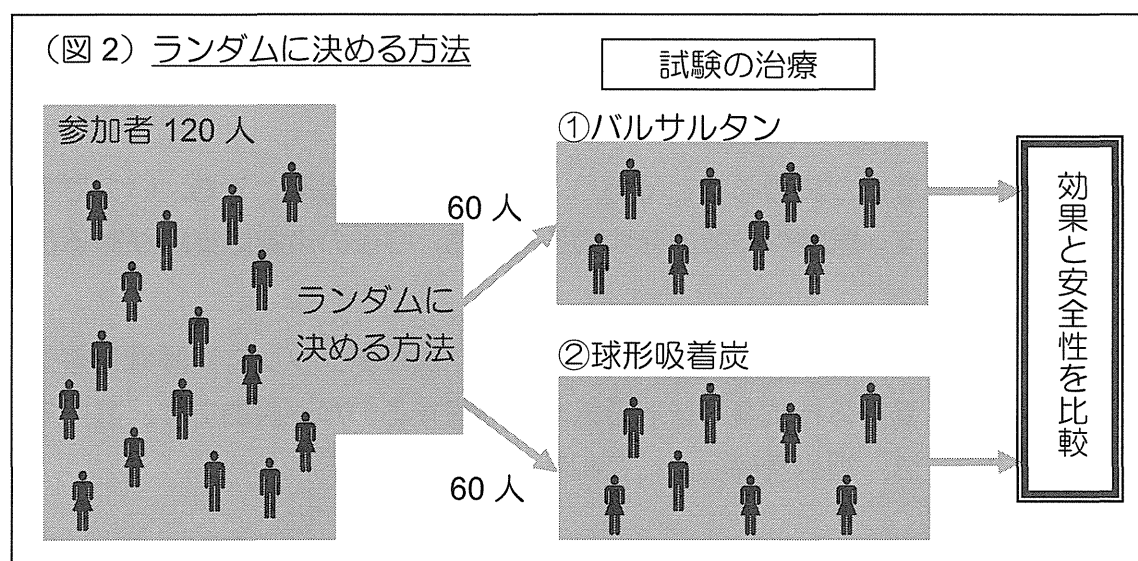
カプセルか細粒の薬です。1日のうち、2~3回にわけて食間（食事と食事の間）に服用します。カプセルの場合の目安は、体重が20 kgであれば1日10カプセル、体重が40 kgであれば1日20カプセルです。

ほかの薬とは1時間以上あけて服用します。

2) 試験の治療の決め方

試験へ参加した患者さんが、試験の治療としてどちらをうけるかは、ご自身や担当医師が選ぶのではなく、ランダムに決まります。

この試験の「ランダムに決める方法」では、バルサルタンと球形吸着炭になる患者さんが1:1になるような確率で割りふります（図2）。コンピューターで自動的に2つのグループへ割りふるため、どちらのグループになるかは事前には誰にもわかりません。



3) 検査・調査の内容とスケジュール

試験参加中は、定められたスケジュールで来院し、検査や調査をうけます。なお、この試験へ参加することにご同意をいただく前に行われた検査データや治療結果についても、あなたの病気の状態をより詳しくみるために使わせていただくことがあります。ご了承ください。

	登録時	試験開始時	試験期間中
患者背景の調査	○		
身長・体重・血圧	○	○	試験開始後2週間、1ヶ月、2ヶ月、3ヶ月、以後3ヶ月ごと（試験期間終了まで）
服薬状況の調査			
併用療法の調査	○	○	
血液検査	○	○	
尿検査	○	○	
心エコー		○	
有効性の評価			
有害事象の調査			（試験治療中は調査を続けて行います）

患者背景：生年月日、性別、合併症、既往歴、原疾患、薬物療法

血液検査：血算、総蛋白、アルブミン、Na、K、Cl、Ca、IP、GOT、GPT、ALP、LDH、BUN、Cr、尿酸、TC、TG、CPK、血液ガス

シスタシン C、intact PTH、Fe、ferritin、TIBC（試験開始時、3ヶ月、6ヶ月、以後6ヶ月ごと）、

血漿レニン活性、アルドステロン、網状赤血球数、血清β2ミオグロブリン（試験開始時、6ヶ月、12ヶ月、以後12ヶ月ごと）

尿検査：尿蛋白定量、クレアチニン、β2ミクログロブリン

心エコー：（試験開始時、12ヶ月、24ヶ月）

3 試験への参加はあなたの自由意思で決められます

試験への参加はあなたが決めることであり、また、同意したあとでも、いつでもやめることができます。試験への参加をやめる場合も、今後の治療に支障があることは一切ありません。

この試験に参加しない場合、通常の診療としてアンジオテンシン変換酵素阻害薬、アンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬、球形吸着炭を内服するのが一般的です。選択できる治療法については、担当医師とよくご相談ください。

4 試験に参加するあいだの注意

- 治療、来院、検査について、決められた予定を守ってください。
決められた日に来院や検査ができない場合はお知らせください。日程を変更するなど対応します。
- 指示された用法・用量にしたがって薬を服用してください。
 - ① 服用の際は、薬を包装から取りだして、水またはぬるま湯と一緒にのんでください。服薬補助ゼリー等を使用することも可能です。
 - ② 薬を飲み忘れた場合は、次の服用時（バルサルタンは次の日、球形吸着炭は次の服用時）からまたのみ始めてください。
 - ③ 薬を誤って多くのんだ場合は、すぐに医師や薬剤師に相談してください。
- バルサルタンは、妊娠していたり、服用する期間に妊娠する可能性がある女性は服用できません。妊娠中に服用した場合には、胎児の死亡や奇形が起こることがあると報告されています。妊娠する可能性のある女性がバルサルタンを服用する場合は、必ず避妊が必要です。また、妊娠した可能性が判明した場合は、ただちに薬をのむのをやめて、担当医師にすぐに報告してください。
- 他の医療機関にかかるときや薬局に行くときは、服用している薬について必ず伝えてください。また、別の医療機関にかかっておられて、薬が変更になった場合は、担当医師にお知らせください。
- 引越しなどで連絡先が変わるときや、病院に通えなくなるときは、必ず担当医師までご連絡をお願いします。必要に応じ、病院から電話などで連絡する場合があることをご了承ください。

5 副作用について

現在あるほとんどの治療には、効果だけでなく「副作用」があります。試験でうける治療にも、おもに次のような副作用が知られています（詳しくは説明文書の最終ページをご参照ください）。

副作用はいつも出るとはかぎりません。また、ごくまれにですが、副作用が重い症状になることがあります。試験に参加するあいだに他の病気にかかったときや、いつもと体調がちがうときは、担当医師にお知らせください。患者さんの治療を最優先し、治療の変更や症状への処置など、担当医師が対応します。

<バルサルタン>

次のような症状がでたときは、バルサルタンの服用をやめて、すぐに医師に（できるだけ担当医師の医療機関の医師に）お知らせください。

- 胃腸炎に罹患した場合：食事や水分摂取が十分にできない、下痢、嘔吐がある。感冒（かぜ）や気管支炎、肺炎など他の疾患で食事や水分の摂取が十分にできない場合、脱水の可能性のある場合も同様です。
- 血圧低下：立ちくらみがある、血圧が下がりすぎて気を失う（しっしん いしきしょうしつ失神、意識消失）ことがあります。
- 血管（けっかん）浮腫（ふしゅ）：顔、くちびる、のど、舌がはれることなどがあります。

<球形吸着炭>

深刻な副作用は報告されていませんが、まれに便秘、食欲がない、腹痛、下痢などの症状がでることがあります。このような症状がでたら、担当医師にお知らせください。また、便が黒くなることがありますが、健康状態に影響はありません。

6 試験期間中に使用できないお薬について

アセトアミノフェンというお薬（ナバ[®]、コカール[®]、アンヒバ[®]等）を除く解熱鎮痛薬は、腎臓の機能を痛めるため使用できません。総合感冒薬にも含まれていることがあるので注意してください。その他にも使用できないお薬がありますので、担当医師にご確認ください。

7 試験に参加する場合に期待される利益、起こりうる危険や不便について

試験でうける治療は、広くおこなわれている治療ですので、期待する効果や起こりうる危険などは、通常の診療と同じです。バルサルタンと球形吸着炭のどちらになるかは、ほぼ2分の1の確率で決まり、ご自身や医師が選ぶことはできません。試験に参加する場合の診察や検査の回数は、試験に参加しない場合とほとんど同じです。

この試験は、未来の患者さんへのよりよい治療をめざすものです。あなたがこの試験に参加することは、今後の医療の発展に貢献していただくこととなります。

8 診療の費用について

この試験に参加する場合、診療費や薬代などは、通常の診療と同じように患者さんの加入する健康保険と自己負担によって支払われます。また、通院の交通費なども通常どおり患者さんのご負担になります。なお、試験参加に対する特別な謝礼はありません。

9 健康上の被害があった場合の治療と補償について

この試験に参加して治療をうけたことで、万が一、健康上の被害があったときは、適切な治療をおこないます。この場合の治療費も、通常の診療と同じように健康保険と自己負担によって支払われます。

この試験でおこなう治療法は、一般の診療で広く用いられています。したがって、この試験に参加することで、健康上の被害が通常の治療より増えることは、ほとんどないと考えています。なお、この試験では、健康上の被害に対する措置として、臨床研究の保険に加入しています。

10 個人情報の保護、プライバシーの保護について

あなたの診療から得られる個人情報の保護に十分配慮いたします。

- この試験の調査結果については、あなたのお名前などは完全にわからない状態にされ、情報が個人ごとに利用されることはありません。得られた情報は、研究グループのデータセンターで秘密保持のもと管理し、担当医師と試験の管理者、専任のデータ管理者以外の目にふれることはありません。
- この試験の結果は、医学の論文や学会などで発表される予定です。その場合でも個人が特定されることはありません。また、この試験で集めた情報が、他の目的で使用されることはありません。
- あなたが他の病院を受診される場合、この試験に参加していることを当院からお知らせしたりすることがあります。また、他の病院のあなたの診療情報をご提供いただくことがありますので、ご了承ください。

11 この試験への参加が中止される場合について

次のような場合には試験を中止することがあります。

- あなたの健康状態が試験へ参加する基準にあわないことがわかった場合
- あなたが試験参加の中止を申し出た場合
- 試験全体が中止された場合
- 担当医師が試験の継続を好ましくないと判断した場合

試験への参加を途中でやめる場合は、必要な調査へのご協力をお願いします。また、それまでの記録は、今後の治療のための貴重な資料となりますので、秘密保持のうえ使用させていただくことをご了承ください。

12 試験の組織、研究の資金源、利益相反、実施体制について

この臨床試験は、全国の病院や医療機関で構成される日本小児CKD研究グループが実施する研究であり、研究代表者は、石倉健司^{いしくけんじ}医師（東京都立小児総合医療センター、腎臓内科、電話 042-300-5111）です。

本試験に関するすべての意思決定は研究グループがおこないます。また、本試験は厚生労働科学研究費補助金によりおこなわれます。研究成果に影響するような利益相反^{りえきそうはん}は想定していません。

臨床試験は、実施前にその計画が試験に参加される方の人権の保護や安全性の確保、科学性に問題がないかどうかについて、倫理審査委員会で審査をうけます。この臨床試験も各試験実施施設の倫理審査委員会で承認されて実施しています。

また、この試験は、試験に参加していない中立な立場の専門家による委員会（効果安全性評価委員会）が、試験計画や実施状況を監視しています。

13 この担当医師があなたを担当します

この臨床試験について疑問や相談したいことがあれば、お気軽にご連絡ください。担当医師の氏名と連絡先（電話番号）は次のとおりです。

担当医師名： _____ 連絡先： _____

試験治療の副作用(添付文書より抜粋)

<バルサルタン:ディオバン®[2011 年 1 月, 第 14 版]>

- 1) 禁忌(次の患者には投与しないこと)
 1. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
 2. 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人
- 2) 重大な副作用
 - 血管浮腫(頻度不明):顔面, 口唇, 咽頭, 舌の腫脹等が症状としてあらわれることがある。
 - 肝炎(頻度不明)
 - 腎不全(0.1%未満)
 - 高カリウム血症(0.1%未満):重篤な高カリウム血症があらわれることがある。
 - ショック(頻度不明), 失神(頻度不明), 意識消失(0.1%未満):ショック, 血圧低下に伴う失神, 意識消失があらわれることがある。
 - 無顆粒球症(頻度不明), 白血球減少(頻度不明), 血小板減少(0.1%未満):無顆粒球症, 白血球減少, 血小板減少があらわれることがある。
 - 間質性肺炎(頻度不明):発熱, 咳嗽, 呼吸困難, 胸部 X 線異常等を伴う間質性肺炎があらわれることがある。
 - 低血糖(頻度不明):低血糖があらわれることがある(糖尿病治療中の患者であらわれやすい)(脱力感, 空腹感, 冷汗, 手の震え, 集中力低下, 痙攣, 意識障害等)。
 - 横紋筋融解症(0.1%未満):筋肉痛, 脱力感, CK(CPK)上昇, 血中及びミオグロビンを特徴とする横紋筋融解症があらわれることがある。
- 3) その他の副作用

	頻度不明	0.1%~5%未満	0.1%未満
過敏症	光線過敏症	発疹, そう痒	蕁麻疹, 紅斑
精神神経系		めまい, 頭痛	眠気, 不眠
血液		白血球減少, 好酸球増多, 貧血	
循環器		低血圧, 動悸	頻脈, 心房細動
消化器		嘔気, 腹痛	嘔吐, 下痢, 便秘, 口渇, 食欲不振
肝臓		AST(GOT), ALT(GPT), LDH, AI-P, ビリルビン値の上昇	
呼吸器		咳嗽	咽頭炎
腎臓		血中尿酸値上昇, BUN 上昇, 血清クレアチニン上昇	
電解質		血清カリウム値上昇	
その他	筋肉痛, 関節痛	けん怠感, 浮腫, CK(CPK)上昇	胸痛, 疲労感, しびれ, 味覚異常, ほてり, 血糖値上昇, 血清コレステロール上昇, 血清総蛋白減少, 腰背部痛, 脱力感

<球形吸着炭:クレメジン®[2011 年 4 月, 第 8 版]>

- 1) 禁忌(次の患者には投与しないこと)

消化管に通過障害を有する患者(排泄に支障をきたすおそれがある。)
- 2) 副作用

	1~2%未満	1%未満
皮膚		そう痒感, 皮疹
消化器	便秘, 食欲不振, 悪心・嘔吐	腹部膨満感, 胃重感, 腹痛, 下痢

診療録保管用

病院長殿

*** 同意書 ***

【試験名】保存期の小児慢性腎臓病患者を対象としたバルサルタンと球形吸着炭の腎保護効果に関するランダム化比較試験(P-CKD 試験)

私は、この臨床試験について以下の説明を受けました。

- 臨床試験が研究を伴うこと
- 試験の目的, 方法について
- 試験の参加予定期間, 参加予定人数について
- 試験に参加する場合に守っていただきたいこと
- 試験に参加する場合に期待される利益, 起こりうる危険または不便について
- 試験に参加されない場合の他の治療方法について
- 試験への参加は自由意思によるものであり, いつでも参加のとりやめができること
- 試験への参加が中止される場合について
- 関係者による医療記録の閲覧と, 同意書に署名することで閲覧を認めたことになること
- 医療記録の閲覧時や試験結果の公表時にも試験参加者の秘密は保全されること
- 試験に参加される場合の費用負担と謝礼等について
- 試験参加中に健康被害が生じた場合の補償や治療について
- 試験に関する新たな情報の提供について
- 試験の関連組織, 資金源, および利益相反について
- 試験の実施を審議する倫理審査委員会について
- 担当医師の氏名と連絡先について

私は、本試験について十分に理解した上で、自らの意思で試験に参加することに同意します。

[患者さんの署名欄]

同意日: 平成 年 月 日

氏名: _____ (自署)

[保護者の方の署名欄]

説明日: 平成 年 月 日

氏名: _____ (自署)

[医師の署名欄]

説明日: 平成 年 月 日

氏名: _____ (自署)

患者保管用

病院長殿

*** 同意書 ***

【試験名】保存期の小児慢性腎臓病患者を対象としたバルサルタンと球形吸着炭の腎保護効果に関するランダム化比較試験(P-CKD 試験)

私は、この臨床試験について以下の説明を受けました。

- 臨床試験が研究を伴うこと
- 試験の目的, 方法について
- 試験の参加予定期間, 参加予定人数について
- 試験に参加する場合に守っていただきたいこと
- 試験に参加する場合に期待される利益, 起こりうる危険または不便について
- 試験に参加されない場合の他の治療方法について
- 試験への参加は自由意思によるものであり, いつでも参加のとりやめができること
- 試験への参加が中止される場合について
- 関係者による医療記録の閲覧と, 同意書に署名することで閲覧を認めたことになること
- 医療記録の閲覧時や試験結果の公表時にも試験参加者の秘密は保全されること
- 試験に参加される場合の費用負担と謝礼等について
- 試験参加中に健康被害が生じた場合の補償や治療について
- 試験に関する新たな情報の提供について
- 試験の関連組織, 資金源, および利益相反について
- 試験の実施を審議する倫理審査委員会について
- 担当医師の氏名と連絡先について

私は、本試験について十分に理解した上で、自らの意思で試験に参加することに同意します。

[患者さんの署名欄]

同意日: 平成 年 月 日

氏名: _____ (自署)

[保護者の方の署名欄]

説明日: 平成 年 月 日

氏名: _____ (自署)

[医師の署名欄]

説明日: 平成 年 月 日

氏名: _____ (自署)

保存期の小児慢性腎臓病患者を対象としたバルサルタンと
球形吸着炭の腎保護効果に関するランダム比較試験

症例報告書

投与開始前～試験治療開始後 1 カ月

試験責任医師は記入内容を点検し、問題がないことを確認した上で、記入捺印または署名して下さい。

医療機関・診療科名			
登録番号		割付群	<input type="checkbox"/> ¹ バルサルタン群 <input type="checkbox"/> ² 球形吸着炭群
試験責任医師確認日	20	年	月 日
試験責任医師名			
症例報告作成者			
症例報告作成者			
症例報告作成者			
症例報告作成者			
			印
			印
			印
			印

*** 症例報告書 記入上の留意点 ***

1. 全般的な留意点

- 1) 記入: 黒または青のペンまたはボールペンで記入する(赤色は使用しないこと).
- 2) 訂正する場合: 訂正前の記述内容が判読できるように二重線または×印で消して日付と署名(又は捺印)を付記する.
- 3) 記入する必要のない欄には斜線を引くこと.

・原疾患

該当の診断名にチェックをして下さい。

診断名	
□1	先天性腎尿路異常 (CAKUT)
	<input type="checkbox"/> 11 明かな閉塞性の尿路障害あり (水腎症, 後部尿道弁, 尿道狭窄, 水尿管, 総排泄腔遺残など)
	<input type="checkbox"/> 12 明かな尿路障害無し (多嚢胞性異形成腎含む. ただし膀胱尿管逆流の有無は問わない)
	<input type="checkbox"/> 13 逆流性腎症
<input type="checkbox"/> 14 Oligomeganephronia	
□2	神経因性膀胱
□3	慢性腎炎 (IgA 腎症, 紫斑病性腎炎, MPGN 等)
□4	巣状分節性糸球体硬化症
□5	先天性ネフローゼ症候群
□6	膜性腎症
□7	ループス腎炎
□8	溶血性尿毒症症候群
	<input type="checkbox"/> 81 D+
	<input type="checkbox"/> 82 D-
□9	多発性嚢胞腎
	<input type="checkbox"/> 91 常染色体優性
	<input type="checkbox"/> 92 常染色体劣性
	<input type="checkbox"/> 93 不明
□10	ネフロン癆
□11	アルポート症候群
□12	シスチノーシス
□13	遺伝性腎障害 (このリストに書かれていない遺伝性のもの)
□14	皮質壊死 (周産期)
□15	薬剤性腎障害
□16	特発性間質性腎炎
□17	ウイルス腫瘍
□18	非遺伝性腎障害 (このリストに書かれていない非遺伝性のもの)
□19	不明
□20	急速進行性腎炎
□21	急性腎不全 (敗血症も含む)

※網掛けした診断名 (C,D,E,F,G,H,K,T) は, 糸球体性腎疾患として分類.

・両腎/片腎

両腎/片腎	<input type="checkbox"/> 1 両腎	<input type="checkbox"/> 2 片腎
-------	-------------------------------	-------------------------------

・合併症

0 なし 1 あり(以下記入して下さい)

合併症
1.
2.
3.
4.
5.

・腎疾患の家族歴

0 なし 1 あり(以下記入して下さい)

家族歴
1.
2.
3.
4.
5.

・その他原疾患の補足事項

原疾患で補足事項があれば,ご記入下さい.

・治療歴

下記薬剤の過去一年間の使用状況につきまして、ご記入をお願いします。

薬剤	有無	薬剤名	使用期間
ACEI	<input type="checkbox"/> ⁰ 無 <input type="checkbox"/> ¹ 有		20 年 月 日 ~ 20 年 月 日
			20 年 月 日 ~ 20 年 月 日
			20 年 月 日 ~ 20 年 月 日
ARB	<input type="checkbox"/> ⁰ 無 <input type="checkbox"/> ¹ 有		20 年 月 日 ~ 20 年 月 日
			20 年 月 日 ~ 20 年 月 日
			20 年 月 日 ~ 20 年 月 日
球形吸着炭	<input type="checkbox"/> ⁰ 無 <input type="checkbox"/> ¹ 有		20 年 月 日 ~ 20 年 月 日
その他 降圧薬	<input type="checkbox"/> ⁰ 無 <input type="checkbox"/> ¹ 有		20 年 月 日 ~ 20 年 月 日 <input type="checkbox"/> ¹ 試験開始後も継続
			20 年 月 日 ~ 20 年 月 日 <input type="checkbox"/> ¹ 試験開始後も継続
			20 年 月 日 ~ 20 年 月 日 <input type="checkbox"/> ¹ 試験開始後も継続

・登録前 1 年間の血清 Cr 値

登録前 1 年間に測定された血清 Cr 値と同日の身長(可能な限り)をご記入下さい。

No	検査日	血清 Cr 値	身長
1	20 年 月 日	mg/dL	cm
2	20 年 月 日	mg/dL	cm
3	20 年 月 日	mg/dL	cm
4	20 年 月 日	mg/dL	cm
5	20 年 月 日	mg/dL	cm
6	20 年 月 日	mg/dL	cm
7	20 年 月 日	mg/dL	cm

・試験薬投与状況

No	投与期間	1 日用量	用法
1	20 年 月 日 ～ 月 日 <input type="checkbox"/> ¹ 以後継続	mg	<input type="checkbox"/> ¹ 分 1 朝食後 <input type="checkbox"/> ² 分 2 食間 <input type="checkbox"/> ³ 分 3 食間 <input type="checkbox"/> ⁴ 他()
2	20 年 月 日 ～ 月 日 <input type="checkbox"/> ¹ 以後継続	mg	<input type="checkbox"/> ¹ 分 1 朝食後 <input type="checkbox"/> ² 分 2 食間 <input type="checkbox"/> ³ 分 3 食間 <input type="checkbox"/> ⁴ 他()
3	20 年 月 日 ～ 月 日 <input type="checkbox"/> ¹ 以後継続	mg	<input type="checkbox"/> ¹ 分 1 朝食後 <input type="checkbox"/> ² 分 2 食間 <input type="checkbox"/> ³ 分 3 食間 <input type="checkbox"/> ⁴ 他()

・休薬状況

No	休薬期間	休薬理由
1	20 年 月 日 ～ 月 日 <input type="checkbox"/> ¹ 以後継続	<input type="checkbox"/> ¹ 有害事象により <input type="checkbox"/> ² 他()
2	20 年 月 日 ～ 月 日 <input type="checkbox"/> ¹ 以後継続	<input type="checkbox"/> ¹ 有害事象により <input type="checkbox"/> ² 他()

・服薬コンプライアンス

	1 週目	2 週目	3 週目	4 週目
1 週間の 平均服薬量	<input type="checkbox"/> ¹ ほとんど飲めた ($\geq 90\%$) <input type="checkbox"/> ² 半分以上飲めた ($\geq 50\%$) <input type="checkbox"/> ³ 半分未満 ($< 50\%$)	<input type="checkbox"/> ¹ ほとんど飲めた ($\geq 90\%$) <input type="checkbox"/> ² 半分以上飲めた ($\geq 50\%$) <input type="checkbox"/> ³ 半分未満 ($< 50\%$)	<input type="checkbox"/> ¹ ほとんど飲めた ($\geq 90\%$) <input type="checkbox"/> ² 半分以上飲めた ($\geq 50\%$) <input type="checkbox"/> ³ 半分未満 ($< 50\%$)	<input type="checkbox"/> ¹ ほとんど飲めた ($\geq 90\%$) <input type="checkbox"/> ² 半分以上飲めた ($\geq 50\%$) <input type="checkbox"/> ³ 半分未満 ($< 50\%$)

※5 週目以降は 1 カ月毎のご判断となります。

・併用薬投与状況

降圧剤(併用禁止薬も含む), 利尿薬, イオン交換樹脂, 尿酸低下薬, 成長ホルモン剤, 非ステロイド性抗炎症薬(NSAIDs)を使用した場合, ご記入下さい。

No	薬剤名(商品名)	投与期間
1		<input type="checkbox"/> ⁰ 試験開始前より継続 20 年 月 日～ 月 日 <input type="checkbox"/> ¹ 以後継続
2		<input type="checkbox"/> ⁰ 試験開始前より継続 20 年 月 日～ 月 日 <input type="checkbox"/> ¹ 以後継続
3		<input type="checkbox"/> ⁰ 試験開始前より継続 20 年 月 日～ 月 日 <input type="checkbox"/> ¹ 以後継続
4		<input type="checkbox"/> ⁰ 試験開始前より継続 20 年 月 日～ 月 日 <input type="checkbox"/> ¹ 以後継続
5		<input type="checkbox"/> ⁰ 試験開始前より継続 20 年 月 日～ 月 日 <input type="checkbox"/> ¹ 以後継続
6		<input type="checkbox"/> ⁰ 試験開始前より継続 20 年 月 日～ 月 日 <input type="checkbox"/> ¹ 以後継続
7		<input type="checkbox"/> ⁰ 試験開始前より継続 20 年 月 日～ 月 日 <input type="checkbox"/> ¹ 以後継続
8		<input type="checkbox"/> ⁰ 試験開始前より継続 20 年 月 日～ 月 日 <input type="checkbox"/> ¹ 以後継続
9		<input type="checkbox"/> ⁰ 試験開始前より継続 20 年 月 日～ 月 日 <input type="checkbox"/> ¹ 以後継続
10		<input type="checkbox"/> ⁰ 試験開始前より継続 20 年 月 日～ 月 日 <input type="checkbox"/> ¹ 以後継続

・バイタルサイン

血圧を複数回測定した場合は、全てご記入下さい。

測定時期	治療開始前 (開始前 1 週間以内)	2 週間 (±1 週間)	1 ヶ月 (±2 週間)
検査日	20 年 月 日	月 日	月 日
身長 (cm)			
体重 (kg)			
血圧 (mmHg) 及び測定時の状況	/	/	/
	<input type="checkbox"/> ¹ 安静 <input type="checkbox"/> ² 啼泣 <input type="checkbox"/> ³ 他()	<input type="checkbox"/> ¹ 安静 <input type="checkbox"/> ² 啼泣 <input type="checkbox"/> ³ 他()	<input type="checkbox"/> ¹ 安静 <input type="checkbox"/> ² 啼泣 <input type="checkbox"/> ³ 他()
	/	/	/
	<input type="checkbox"/> ¹ 安静 <input type="checkbox"/> ² 啼泣 <input type="checkbox"/> ³ 他()	<input type="checkbox"/> ¹ 安静 <input type="checkbox"/> ² 啼泣 <input type="checkbox"/> ³ 他()	<input type="checkbox"/> ¹ 安静 <input type="checkbox"/> ² 啼泣 <input type="checkbox"/> ³ 他()
	/	/	/
	<input type="checkbox"/> ¹ 安静 <input type="checkbox"/> ² 啼泣 <input type="checkbox"/> ³ 他()	<input type="checkbox"/> ¹ 安静 <input type="checkbox"/> ² 啼泣 <input type="checkbox"/> ³ 他()	<input type="checkbox"/> ¹ 安静 <input type="checkbox"/> ² 啼泣 <input type="checkbox"/> ³ 他()

・尿検査

測定時期	治療開始前 (開始前 1 週間以内)	2 週間 (±1 週間)	1 ヶ月 (±2 週間)
採尿日	20 年 月 日	月 日	月 日
蛋白定量 (mg/dL)			
Cr (mg/dL)			
B2-MG (μ g/L)			

・心機能検査:治療開始前(治療開始前±2 カ月)

検査日	20 年 月 日
左室駆出率(LVEF)	%
左室短縮率(LVFS)	%
左室拡張末期後壁厚(LVPWd)	mm
その他の所見(心奇形, 弁逆流など)	<input type="checkbox"/> ⁰ なし <input type="checkbox"/> ¹ あり()

・血液ガス

測定時期	治療開始前 (開始前 1 週間以内)	2 週間 (±1 週間)	1 ヶ月 (±2 週間)
測定日	20 年 月 日	月 日	月 日
PH			
HCO ₃ ⁻ (mEq/L)			
PCO ₂ (mmHg)			
BE			

・血液検査

測定時期	登録時 (登録前 4 週間以内)	治療開始前 (開始前 1 週間以内)	2 週間 (±1 週間)	1 ヶ月 (±2 週間)
測定日	20 年 月 日	月 日	月 日	月 日
白血球 (μL)				
赤血球 (万/μL)				
ヘマトクリット (%)				
ヘモグロビン (g/dL)				
血小板 (万/μL)				
網状赤血球数 (%)				
好中球 (%)				
リンパ球 (%)				
単球 (%)				
好酸球 (%)				
好塩基球 (%)				

・血液生化学検査

測定時期	登録時 (登録前 4 週間以内)	治療開始前 (開始前 1 週間以内)	2 週間 (±1 週間)	1 ヶ月 (±2 週間)
測定日	20 年 月 日	月 日	月 日	月 日
総蛋白 (g/dL)				
アルブミン (g/dL)				
Na (mEq/L)				
K (mEq/L)				
Cl (mEq/L)				
Ca (mg/dL)				
IP (mg/dL)				
GOT (U/L)				
GPT (U/L)				
ALP(U/L)				
LDH				
BUN (mg/dL)				
Cr (mg/dL)				
尿酸 (mg/dL)				
TC (mg/dL)				
TG (mg/dL)				
CPK (IU/L)				
シスタチン C (mg/L)				
intact PTH (pg/mL)				
Fe(μ g/dL)				
Ferritin(ng/mL)				
TIBC(μ g/dL)				
血清 β 2-MG(μ g/L)				
血漿レニン活性 (ng/mL/hr)				
アルドステロン (pg/mL)				

・試験治療の継続／中止

⁰ 継続 ¹ 中止 (下記にご記入下さい)

中止年月日	20 年 月 日
中止に至った理由	<input type="checkbox"/> ² 死亡 <input type="checkbox"/> ³ 透析導入(血液透析あるいは腹膜透析)又は腎移植実施を行った <input type="checkbox"/> ⁴ 試験治療の効果不十分により治療変更が必要と判断した <input type="checkbox"/> ⁵ 有害事象により試験治療の継続困難と判断した <input type="checkbox"/> ⁶ 被験者又は法的保護者が試験治療の中止を申し出た <input type="checkbox"/> ⁷ 被験者の妊娠の可能性が判明した <input type="checkbox"/> ⁸ その他(転院などによる追跡不能, 重大なプロトコル違反など)
中止理由の詳細	

・有害事象

□⁰なし □¹あり(下記にご記入下さい)

有害事象名	
発現日	20 年 月 日
重篤度	□ ⁰ 非重篤 □ ¹ 重篤
重症度 [*]	□ ¹ 軽度 □ ² 中等度 □ ³ 重度
処置	□ ⁰ なし □ ¹ あり()
因果関係	□ ⁰ 関連なし □ ¹ 関連が否定できない □ ² 関連あり
転帰	□ ⁰ 回復 □ ¹ 軽快 □ ² 不変 □ ³ 悪化 □ ⁴ 死亡 □ ⁵ 不明
転帰確認日	20 年 月 日
コメント (関連なしの場合 の理由等)	

有害事象名	
発現日	20 年 月 日
重篤度	□ ⁰ 非重篤 □ ¹ 重篤
重症度	□ ¹ 軽度 □ ² 中等度 □ ³ 重度
処置	□ ⁰ なし □ ¹ あり()
因果関係	□ ⁰ 関連なし □ ¹ 関連が否定できない □ ² 関連あり
転帰	□ ⁰ 回復 □ ¹ 軽快 □ ² 不変 □ ³ 悪化 □ ⁴ 死亡 □ ⁵ 不明
転帰確認日	20 年 月 日
コメント (関連なしの場合 の理由等)	

※重症度につきまして

軽度 : 徴候又は症状が認められるが処置を要しないもの

中等度: 臨床症状に影響が認められるもので、処置を要するもの

重度 : 臨床状態に重大な影響が認められるもの