

表皮水疱症患者を対象とした骨髄間葉系幹細胞移植臨床研究

症例報告書(移植 24 週後まで)

被験者識別コード										登録番号				
□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	-	□	□	□	□

施設名	大阪大学医学部附属病院															
診療科名	皮膚科															
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 ^{*1}	2	0			年					月				日	印
	確認日 3 ^{*1}	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、記名捺印又は署名を行う。
- 責任者は、症例報告書を提出する前に、その記載内容を点検し、問題がないことを確認した上で症例報告書確認者欄に記名捺印又は署名し、確認日を記載する。
- 責任者は、提出する症例報告書の記載内容が正確かつ完全に読みやすく、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。
- 臨床研究協力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。□は該当するものにし印または×印を記載する。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、Grade、重篤度、転帰、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場合は理由を記載し、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、当該症例の各分冊の最終観察期間終了後 6 週以内に、症例報告書を作成する。

※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、その内容を確認後、確認日を追記し、捺印する。

--	--	--	--

<臨床症状の観察>

全身所見

観察項目		結果	
		移植後 24 週	
		<input type="checkbox"/> 欠測 観察日(年/月/日) 2 0	
バイタルサイン	血圧	/	mmHg
	脈拍		回/min
	体温		°C
身体所見	胸部聴診(呼吸音異常)	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有	
	胸部聴診(心音異常)	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有	
	腹部触診異常	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有	

皮膚所見(移植潰瘍部位)

観察項目			結果	
			移植後 24 週	
			<input type="checkbox"/> 欠測 観察日(年/月/日) 2 0	
移植潰瘍部位の観察・評価	潰瘍面積	潰瘍面積		cm ²
		潰瘍外周		cm
	潰瘍の性状	出血の有無	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有	
		か皮の形成	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有	
	潰瘍部位細菌検査		検査日(年/月/日) 2 0	
			<input type="checkbox"/> 感染なし <input type="checkbox"/> 感染あり(種類を記載) ()	

表皮水疱症患者を対象とした骨髄間葉系幹細胞移植臨床研究

症例報告書(移植 48 週後まで又は中止時)

被験者識別コード	登録番号
<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>

施設名	大阪大学医学部附属病院		
診療科名	皮膚科		
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 ^{※1}	2 0 年 月 日	印
	確認日 3 ^{※1}	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、記名捺印又は署名を行う。
- 責任者は、症例報告書を提出する前に、その記載内容を点検し、問題がないことを確認した上で症例報告書確認者欄に記名捺印又は署名し、確認日を記載する。
- 責任者は、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。
- 臨床研究協力者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×印を記載する。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、Grade、重篤度、転帰、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場合は理由を記載し、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、当該症例の各分冊の最終観察期間終了後 6 週以内に、症例報告書を作成する。

※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、その内容を確認後、確認日を追記し、捺印する。

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

<臨床症状の観察①>

全身所見

観察項目		結果	
		移植後 48 週または中止時	
		□欠測	
		観察日(年/月/日)	
		2	0
バイタルサイン	血圧	/	mmHg
	脈拍		回/min
	体温		°C
身体所見	胸部聴診(呼吸音異常)	<input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 有
	胸部聴診(心音異常)	<input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 有
	腹部触診異常	<input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 有

皮膚所見(移植潰瘍部位)

観察項目		結果		
		移植後 48 週または中止時		
		□欠測		
		観察日(年/月/日)		
		2	0	
移植潰瘍部位の観察・評価	潰瘍面積	潰瘍面積	cm ²	
		潰瘍外周	cm	
	潰瘍の性状	出血の有無	<input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 有
		か皮の形成	<input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 有
			検査日(年/月/日)	
			2	0
潰瘍部位細菌検査		<input type="checkbox"/> 感染なし <input type="checkbox"/> 感染あり(種類を記載) ()		

<血液検査・尿検査①>

血液学的検査・生化学的検査・尿検査

検査項目		検査単位	検査結果※1		
			移植後 48 週または中止時		
				□欠測	
				採取日(年/月/日)	
				2 0	
血液学的検査	白血球数	X10E3/μL		<input type="checkbox"/>	
	赤血球数	X10E6/μL		<input type="checkbox"/>	
	ヘモグロビン値	g/dL		<input type="checkbox"/>	
	血小板数	X10E3/μL		<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	Na	meq/L		<input type="checkbox"/>	
	K	meq/L		<input type="checkbox"/>	
	Cl	meq/L		<input type="checkbox"/>	
	BUN	mg/dL		<input type="checkbox"/>	
	クレアチニン	mg/dL		<input type="checkbox"/>	
	AST(GOT)	U/L		<input type="checkbox"/>	
	ALT(GPT)	U/L		<input type="checkbox"/>	
	ALP	U/L		<input type="checkbox"/>	
	総ビリルビン	mg/dL		<input type="checkbox"/>	
	抱合型ビリルビン	mg/dL		<input type="checkbox"/>	
	総蛋白	g/dL		<input type="checkbox"/>	
	アルブミン	g/dL		<input type="checkbox"/>	
	CRP	mg/dL		<input type="checkbox"/>	
				移植後 48 週または中止時	
検査項目				□欠測	
				採取日(年/月/日)	
				2 0	
尿検査	蛋白		□- □± □+ □2+ □3+ □4+ □		
	糖		□- □± □+ □2+ □3+ □4+ □		
	潜血		□- □± □+ □2+ □3+ □		
	ケトン		□- □± □+ □2+ □3+ □4+ □		
	pH				
	沈査		□- □+ () □		

※1. 臨床検査値に異常変動があった場合には、□にレ印または×印を記載し、<有害事象（一般臨床検査）>に記載して下さい。

--	--	--	--

<心電図>

検査項目		検査結果	
		移植後 48 週または中止時	
		<input type="checkbox"/> 欠測 検査日(年/月/日) 2 0	
心電図	異常の有無	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有	
		所見	

<胸部 X 線検査>

検査項目		検査結果	
		移植後 48 週または中止時	
		<input type="checkbox"/> 欠測 検査日(年/月/日) 2 0	
胸部 X 線検査	肺野異常陰影の有無	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有	
		<input type="checkbox"/> 立位 <input type="checkbox"/> 仰臥位	
		所見	

<移植潰瘍部皮膚生検による組織学的検討①>

移植潰瘍部皮膚生検	前観察
	<input type="checkbox"/> 欠測 検体採取日(年/月/日) 2 0

移植潰瘍部皮膚生検	12週時
	<input type="checkbox"/> 欠測 検体採取日(年/月/日) 2 0
採取時の創閉鎖の有無	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無

移植潰瘍部皮膚生検 (移植後2週以降)	創閉鎖時^{※1}
	<input type="checkbox"/> 欠測 検体採取日(年/月/日) 2 0
採取時の創閉鎖の有無	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無

※1. 移植後の移植潰瘍部皮膚生検は、創が閉鎖した時点又は観察期間終了時に1回行う。但し、移植後12週に創閉鎖が見られない場合は、その時点での上皮化終了部位から生検を追加で実施する。また、12週時以前に創が閉鎖した場合は、12週時の生検は実施せず、欠測とする。

1. 水疱形成程度の組織学的所見(HE染色)

評価項目	単位	前観察	12週	創閉鎖時
		<input type="checkbox"/> 欠測 顕微鏡観察検査日 (年/月/日) 2 0	<input type="checkbox"/> 欠測 顕微鏡観察検査日 (年/月/日) 2 0	<input type="checkbox"/> 欠測 顕微鏡観察検査日 (年/月/日) 2 0
真皮・基底膜剥離部位の長さ(剥離長合計)	μm			
真皮・基底膜部位の長さ(測定長合計)	μm			

<移植潰瘍部皮膚生検による組織学的検討②>

2. 移植骨髄間葉系幹細胞の組織学的生着状況 (FISH 性染色体検査)

評価項目	12 週時	創閉鎖時
	<input type="checkbox"/> 欠測 顕微鏡観察検査日(年/月/日) 2 0 □ □ □ □ □ □ □ □	<input type="checkbox"/> 欠測 顕微鏡観察検査日(年/月/日) 2 0 □ □ □ □ □ □ □ □
XY 染色体と XX 染色体の比※1		

※1. 男性被験者は XX/XY、女性被験者は XY/XX を記載する。

3. VII 型コラーゲン又は XVII 型コラーゲン産生の有無と発現量 (免疫蛍光染色)

評価項目	前観察	12 週時	創閉鎖時
	<input type="checkbox"/> 欠測 顕微鏡観察検査日(年/月/日) 2 0 □ □ □ □ □ □ □ □	<input type="checkbox"/> 欠測 顕微鏡観察検査日(年/月/日) 2 0 □ □ □ □ □ □ □ □	<input type="checkbox"/> 欠測 顕微鏡観察検査日(年/月/日) 2 0 □ □ □ □ □ □ □ □
蛍光パターン 及び 蛍光強度 の評価	<input type="checkbox"/> 発現が確認されない <input type="checkbox"/> 基底膜上に断続的に発現 <input type="checkbox"/> 基底膜上に弱く連続的に発現 <input type="checkbox"/> 基底膜上に強く連続的に発現	<input type="checkbox"/> 発現が確認されない <input type="checkbox"/> 基底膜上に断続的に発現 <input type="checkbox"/> 基底膜上に弱く連続的に発現 <input type="checkbox"/> 基底膜上に強く連続的に発現	<input type="checkbox"/> 発現が確認されない <input type="checkbox"/> 基底膜上に断続的に発現 <input type="checkbox"/> 基底膜上に弱く連続的に発現 <input type="checkbox"/>

4. VII 型コラーゲン又は XVII 型コラーゲン産生の有無と発現量 (電顕的観察)

評価項目	前観察	12 週時	創閉鎖時
	<input type="checkbox"/> 欠測 顕微鏡観察検査日(年/月/日) 2 0 □ □ □ □ □ □ □ □	<input type="checkbox"/> 欠測 顕微鏡観察検査日(年/月/日) 2 0 □ □ □ □ □ □ □ □	<input type="checkbox"/> 欠測 顕微鏡観察検査日(年/月/日) 2 0 □ □ □ □ □ □ □ □
係留線維の 形成程度	<input type="checkbox"/> 係留線維の形成が確認されない <input type="checkbox"/> 幼弱な係留線維をわずかに形成 <input type="checkbox"/> 幼弱な係留線維を数多く形成 <input type="checkbox"/> 成熟した係留線維を形成	<input type="checkbox"/> 係留線維の形成が確認されない <input type="checkbox"/> 幼弱な係留線維をわずかに形成 <input type="checkbox"/> 幼弱な係留線維を数多く形成 <input type="checkbox"/> 成熟した係留線維を形成	<input type="checkbox"/> 係留線維の形成が確認されない <input type="checkbox"/> 幼弱な係留線維をわずかに形成 <input type="checkbox"/> 幼弱な係留線維を数多く形成 <input type="checkbox"/> 成熟した係留線維を形成
係留線維数	個/ μm	個/ μm	個/ μm
ヘミデスモゾーム数	個/ μm	個/ μm	個/ μm

--

<移植潰瘍部皮膚生検による組織学的検討③>

5. VII 型コラーゲン又は XVII 型コラーゲン産生の有無と発現量(RT-PCR 法)

評価項目	前観察	12 週時	創閉鎖時
	<input type="checkbox"/> 欠測 顕微鏡観察検査日 (年/月/日) 2 0	<input type="checkbox"/> 欠測 顕微鏡観察検査日 (年/月/日) 2 0	<input type="checkbox"/> 欠測 顕微鏡観察検査日 (年/月/日) 2 0
GAPDH mRNA 発現量 に対する相対値			
総 VII 型コラーゲン (または XVII 型コラーゲン) mRNA 発現量に対する 父親由来変異 mRNA 発現量の相対値※1			
総 VII 型コラーゲン (または XVII 型コラーゲン) mRNA 発現量に対する 母親由来変異 mRNA 発現量の相対値※1			

※1. 遺伝子変異が同定されていないため測定不可能な場合には、記載欄に(/)を引く。

登録番号

--

<併用治療(移植前処置)>

投与の有無	投与日	薬剤名 ^{※1}	投与経路	投与量	投与回数
<input type="checkbox"/> 投与あり <input type="checkbox"/> 投与なし	移植当日	(ソル・コーテフ)	点滴静脈注射	100 mg / 回	1回
<input type="checkbox"/> 投与あり <input type="checkbox"/> 投与なし	移植当日	(ポララミン)	点滴静脈注射	5 mg / 回	1回

※1. 使用した薬剤名(商品名)を記載する.

<有害事象※1 (自覚症状・他覚所見)>

※1.有害事象とは、被験者が治療を開始してから研究参加終了までに起きる、あらゆる好ましくない又は意図しない徴候（一般臨床検査値の異常変動を含む）、症状、または病気のことであり、プロトコル治療との因果関係の有無は問わない。プロトコル治療前に存在していた症状の臨床的に有意な悪化もまた有害事象である。頻度や程度において臨床的意義がないと考えられる生理的変動は有害事象として考えない。一度回復した事象が再度発現した場合には発現ごとに記入する。

※2. 症例登録前より存在していた事象が症例登録後に増悪した場合は「発現日」ではなく「増悪日」を記入する。

※3. 臨床研究の実施中に観察された有害事象の重症度は Common Terminology Criteria for Adverse Events (CTC-AE Ver4.0 日本語版 2011年12月17日版)に基づいて決定する。

※4. 重篤と判定した理由を、「①死亡」、「②死亡につながる恐れのあるもの」、「③治療のために入院または入院期間の延長が必要とされるもの」、「④障害」、「⑤障害につながるおそれのあるもの」、「⑥①～⑤に準じて重篤なもの」、「⑦後世代における先天性の疾病または異常」から選び、該当する番号の□にレ印または×印を記入する。

※5. 「関連あり」とはプロトコル治療の実施と時間的に明白な関係があり、そのプロトコル治療に既知の反応を示す場合、「おそらく関連あり」とはプロトコル治療の実施と時間的に明白な関係があり、そのプロトコル治療の作用機構から予想される反応を示し、かつ被験者の既往などの要因が否定され、プロトコル治療との関連性が否定できない場合、「関連あるかもしれない」とはプロトコル治療の実施と時間的に明白な関係があり、被験者の既往等の本プロトコル治療以外の要因も推定されるが、プロトコル治療による可能性も除外できない場合、「関連なし」とはプロトコル治療の実施と時間的に関係がないと判断される場合、又はプロトコル治療に関係ないとする情報がある場合を指す。

□無

No.	詳細				
1	有害事象名			発現日(年/月/日)※2	
				2 0	
	Grade※3	重篤度※4	処置	転帰/判定日(年/月/日)	因果関係※5
	<input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 非重篤 重篤 <input type="checkbox"/> ① <input type="checkbox"/> ② <input type="checkbox"/> ③ <input type="checkbox"/> ④ <input type="checkbox"/> ⑤ <input type="checkbox"/> ⑥ <input type="checkbox"/> ⑦	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有(併用治療欄に 詳細を記入する。)	<input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 未回復 <input type="checkbox"/> 後遺症 <input type="checkbox"/> 死亡 2 0	<input type="checkbox"/> 関連あり <input type="checkbox"/> おそらく関連あり <input type="checkbox"/> 関連あるかもしれない <input type="checkbox"/> 関連なし
	コメント(継続判断, 因果関係, 経過等の詳細を記入する)				
2	有害事象名			発現日(年/月/日)※2	
				2 0	
	Grade※3	重篤度※4	処置	転帰/判定日(年/月/日)	因果関係※5
	<input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 非重篤 重篤 <input type="checkbox"/> ① <input type="checkbox"/> ② <input type="checkbox"/> ③ <input type="checkbox"/> ④ <input type="checkbox"/> ⑤ <input type="checkbox"/> ⑥ <input type="checkbox"/> ⑦	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有(併用治療欄に 詳細を記入する。)	<input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 未回復 <input type="checkbox"/> 後遺症 <input type="checkbox"/> 死亡 2 0	<input type="checkbox"/> 関連あり <input type="checkbox"/> おそらく関連あり <input type="checkbox"/> 関連あるかもしれない <input type="checkbox"/> 関連なし
	コメント(継続判断, 因果関係, 経過等の詳細を記入する)				

<有害事象※1 (自覚症状・他覚所見)>

No.	詳細				
有害事象名				発現日(年/月/日)※2	
				2 0	
Grade※3	重篤度※4		処置	転帰/判定日(年/月/日)	因果関係※5
<input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 非重篤 重篤 <input type="checkbox"/> ① <input type="checkbox"/> ② <input type="checkbox"/> ③ <input type="checkbox"/> ④ <input type="checkbox"/> ⑤ <input type="checkbox"/> ⑥ <input type="checkbox"/> ⑦		<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有(併用治療欄に 詳細を記入する。)	<input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 未回復 <input type="checkbox"/> 後遺症 <input type="checkbox"/> 死亡 2 0	<input type="checkbox"/> 関連あり <input type="checkbox"/> おそらく関連あり <input type="checkbox"/> 関連あるかもしれない <input type="checkbox"/> 関連なし
コメント(継続判断, 因果関係, 経過等の詳細を記入する)					
有害事象名				発現日(年/月/日)※2	
				2 0	
Grade※3	重篤度※4		処置	転帰/判定日(年/月/日)	因果関係※5
<input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 非重篤 重篤 <input type="checkbox"/> ① <input type="checkbox"/> ② <input type="checkbox"/> ③ <input type="checkbox"/> ④ <input type="checkbox"/> ⑤ <input type="checkbox"/> ⑥ <input type="checkbox"/> ⑦		<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有(併用治療欄に 詳細を記入する。)	<input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 未回復 <input type="checkbox"/> 後遺症 <input type="checkbox"/> 死亡 2 0	<input type="checkbox"/> 関連あり <input type="checkbox"/> おそらく関連あり <input type="checkbox"/> 関連あるかもしれない <input type="checkbox"/> 関連なし
コメント(継続判断, 因果関係, 経過等の詳細を記入する)					
有害事象名				発現日(年/月/日)※2	
				2 0	
Grade※3	重篤度※4		処置	転帰/判定日(年/月/日)	因果関係※5
<input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 非重篤 重篤 <input type="checkbox"/> ① <input type="checkbox"/> ② <input type="checkbox"/> ③ <input type="checkbox"/> ④ <input type="checkbox"/> ⑤ <input type="checkbox"/> ⑥ <input type="checkbox"/> ⑦		<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有(併用治療欄に 詳細を記入する。)	<input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 未回復 <input type="checkbox"/> 後遺症 <input type="checkbox"/> 死亡 2 0	<input type="checkbox"/> 関連あり <input type="checkbox"/> おそらく関連あり <input type="checkbox"/> 関連あるかもしれない <input type="checkbox"/> 関連なし
コメント(継続判断, 因果関係, 経過等の詳細を記入する)					

<有害事象※1 (一般臨床検査)>

※1.有害事象とは、被験者が治療を開始してから研究参加終了までに起きる、あらゆる好ましくない又は意図しない徴候（一般臨床検査値の異常変動を含む）、症状、または病気のことであり、プロトコル治療との因果関係の有無は問わない。プロトコル治療前に存在していた症状の臨床的に有意な悪化もまた有害事象である。頻度や程度において臨床的意義がないと考えられる生理的変動は有害事象として考えない。一度回復した事象が再度発現した場合には発現ごとに記入する。

※2. 症例登録前より存在していた事象が症例登録後に増悪した場合は「発現日」ではなく「増悪日」を記入する。

※3. 臨床研究の実施中に観察された有害事象の重症度は Common Terminology Criteria for Adverse Events (CTC-AE Ver4.0 日本語版 2011年12月17日版)に基づいて決定する。

※4. 重篤と判定した理由を、「①死亡」、「②死亡につながる恐れのあるもの」、「③治療のために入院または入院期間の延長が必要とされるもの」、「④障害」、「⑤障害につながるおそれのあるもの」、「⑥①～⑤に準じて重篤なもの」、「⑦後世代における先天性の疾病または異常」から選び、該当する番号の□にレ印または×印を記入する。

※5. 「関連あり」とはプロトコル治療の実施と時間的に明白な関係があり、そのプロトコル治療に既知の反応を示す場合、「おそらく関連あり」とはプロトコル治療の実施と時間的に明白な関係があり、そのプロトコル治療の作用機構から予想される反応を示し、かつ被験者の既往などの要因が否定され、プロトコル治療との関連性が否定できない場合、「関連あるかもしれない」とはプロトコル治療の実施と時間的に明白な関係があり、被験者の既往等の本プロトコル治療以外の要因も推定されるが、プロトコル治療による可能性も除外できない場合、「関連なし」とはプロトコル治療の実施と時間的に関係がないと判断される場合、又はプロトコル治療に関係ないとする情報がある場合を指す。

□無

No.	詳細				
1	有害事象名			発現日(年/月/日)※2	
				2 0	
	Grade※3	重篤度※4	処置	転帰/判定日(年/月/日)	因果関係※5
	<input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 非重篤 重篤 <input type="checkbox"/> ① <input type="checkbox"/> ② <input type="checkbox"/> ③ <input type="checkbox"/> ④ <input type="checkbox"/> ⑤ <input type="checkbox"/> ⑥ <input type="checkbox"/> ⑦	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有(併用治療欄に 詳細を記入する。)	<input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 未回復 <input type="checkbox"/> 後遺症 <input type="checkbox"/> 死亡 2 0	<input type="checkbox"/> 関連あり <input type="checkbox"/> おそらく関連あり <input type="checkbox"/> 関連あるかもしれない <input type="checkbox"/> 関連なし
	コメント(継続判断, 因果関係, 経過等の詳細を記入する)				
2	有害事象名			発現日(年/月/日)※2	
				2 0	
	Grade※3	重篤度※4	処置	転帰/判定日(年/月/日)	因果関係※5
	<input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 非重篤 重篤 <input type="checkbox"/> ① <input type="checkbox"/> ② <input type="checkbox"/> ③ <input type="checkbox"/> ④ <input type="checkbox"/> ⑤ <input type="checkbox"/> ⑥ <input type="checkbox"/> ⑦	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有(併用治療欄に 詳細を記入する。)	<input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 未回復 <input type="checkbox"/> 後遺症 <input type="checkbox"/> 死亡 2 0	<input type="checkbox"/> 関連あり <input type="checkbox"/> おそらく関連あり <input type="checkbox"/> 関連あるかもしれない <input type="checkbox"/> 関連なし
	コメント(継続判断, 因果関係, 経過等の詳細を記入する)				

登録番号

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

<有害事象※¹ (一般臨床検査)>

No.	詳細				
	有害事象名			発現日(年/月/日)※ ²	
				2 0	
	Grade※ ³	重篤度※ ⁴	処置	転帰/判定日(年/月/日)	因果関係※ ⁵
	<input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 非重篤 重篤 <input type="checkbox"/> ① <input type="checkbox"/> ② <input type="checkbox"/> ③ <input type="checkbox"/> ④ <input type="checkbox"/> ⑤ <input type="checkbox"/> ⑥ <input type="checkbox"/> ⑦	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有(併用治療欄に 詳細を記入する。)	<input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 未回復 <input type="checkbox"/> 後遺症 <input type="checkbox"/> 死亡 2 0	<input type="checkbox"/> 関連あり <input type="checkbox"/> おそらく関連あり <input type="checkbox"/> 関連あるかもしれない <input type="checkbox"/> 関連なし
	コメント(継続判断, 因果関係, 経過等の詳細を記入する)				
	有害事象名			発現日(年/月/日)※ ²	
				2 0	
	Grade※ ³	重篤度※ ⁴	処置	転帰/判定日(年/月/日)	因果関係※ ⁵
	<input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 非重篤 重篤 <input type="checkbox"/> ① <input type="checkbox"/> ② <input type="checkbox"/> ③ <input type="checkbox"/> ④ <input type="checkbox"/> ⑤ <input type="checkbox"/> ⑥ <input type="checkbox"/> ⑦	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有(併用治療欄に 詳細を記入する。)	<input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 未回復 <input type="checkbox"/> 後遺症 <input type="checkbox"/> 死亡 2 0	<input type="checkbox"/> 関連あり <input type="checkbox"/> おそらく関連あり <input type="checkbox"/> 関連あるかもしれない <input type="checkbox"/> 関連なし
	コメント(継続判断, 因果関係, 経過等の詳細を記入する)				
	有害事象名			発現日(年/月/日)※ ²	
				2 0	
	Grade※ ³	重篤度※ ⁴	処置	転帰/判定日(年/月/日)	因果関係※ ⁵
	<input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 非重篤 重篤 <input type="checkbox"/> ① <input type="checkbox"/> ② <input type="checkbox"/> ③ <input type="checkbox"/> ④ <input type="checkbox"/> ⑤ <input type="checkbox"/> ⑥ <input type="checkbox"/> ⑦	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有(併用治療欄に 詳細を記入する。)	<input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 未回復 <input type="checkbox"/> 後遺症 <input type="checkbox"/> 死亡 2 0	<input type="checkbox"/> 関連あり <input type="checkbox"/> おそらく関連あり <input type="checkbox"/> 関連あるかもしれない <input type="checkbox"/> 関連なし
	コメント(継続判断, 因果関係, 経過等の詳細を記入する)				

<中止・中断>

無 有

理由	<input type="checkbox"/> ドナー骨髄液の採取を2回行い、2回とも何らかの理由により規格にあった骨髄間葉系幹細胞が得られなかったため <input type="checkbox"/> 1)の他に、研究実施計画書を遵守したプロトコル治療が不可能となったため <input type="checkbox"/> 被験者またはドナーより同意撤回の申し出があったため <input type="checkbox"/> 有害事象の発現を認め、研究責任者又は分担者が当該被験者の臨床研究の継続が困難と判断したため <input type="checkbox"/> プロトコル治療開始後、被験者またはドナーが適格基準を満たしていなかったことが判明したため <input type="checkbox"/> 「11.2.1 研究全体の中止の基準」により本臨床研究全体が中止または中断されたため <input type="checkbox"/> 被験者またはドナーの体調の変化などにより一時的に被験者の臨床研究の継続が不可能であったため <input type="checkbox"/> 被験者またはドナーの体調の変化などにより一時的に被験者の臨床研究を中断した後、回復を待ったが、6ヶ月以内の再開が不可能であったため <input type="checkbox"/> その他、研究責任者又は分担者が、研究の中止を適切と判断したため																
中止年月日	<table border="1" style="margin: auto;"> <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;">年</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;">月</td> <td style="width: 20px;"></td> <td style="width: 20px;"></td> <td style="width: 20px;"></td> <td style="width: 20px;">日</td> </tr> </table>	2	0					年					月				日
2	0					年					月				日		
コメント (経過など)																	

--

<全般コメント>

--

ドナー

登録番号	<input type="text"/>
------	----------------------

<本臨床研究参加についてのドナーの文書による同意>

同意取得年月日	<input type="text"/> 2 <input type="text"/> 0 <input type="text"/> <input type="text"/> 年 <input type="text"/> <input type="text"/> 月 <input type="text"/> <input type="text"/> 日
---------	---

<ドナー背景>

一般項目

生年月日	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> 年 <input type="text"/> <input type="text"/> 月 <input type="text"/> <input type="text"/> 日
性別	<input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女

	観察項目	観察日(年/月/日)
身長	小数点以下第1位まで記入すること. <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> cm	<input type="checkbox"/> 欠測 <input type="text"/> 2 <input type="text"/> 0 <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>
体重	小数点以下第1位まで記入すること. <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> kg	<input type="checkbox"/> 欠測 <input type="text"/> 2 <input type="text"/> 0 <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>

<現在罹患している疾患※1>

無

No.	疾患名
1	
2	
3	
4	
5	
6	
7	

※1. 現在罹患している疾患とは、骨髄提供ドナーが被験者の症例登録時よりも前に発症を診断され、かつ、被験者の症例登録時において罹患中もしくは治療中の疾患をいう。

ドナー

登録番号	<input type="text"/>
------	----------------------

<骨髄提供ドナー既往歴※1>

無

No.	既往疾患名	発症日	治癒日
1			
2			
3			
4			
5			
6			
7			
8			
9			
10			

※1. 骨髄提供ドナー既往歴とは、骨髄提供ドナーが被験者の症例登録時よりも前に発症を診断され、かつ、被験者の症例登録時においてすでに治癒しているもしくは治療を終了した疾患についてのドナーの病歴をいう。

※2. 発症日又は診断日を記入する。年・月・日のいずれの情報も得られない場合にのみ「不明」を選択する。

※3. 年・月・日のいずれの情報も得られない場合にのみ「不明」を選択する。