

<TEC 作製(つづき)>

③ 感染症検査結果

出荷 3 5 日 前 検 査	無菌試験	検査日	2 0 年 月 日
		判定	<input type="checkbox"/> 陰性 <input type="checkbox"/> 陽性
	マイコプラズマ否定試験	検査日	2 0 年 月 日
		判定	<input type="checkbox"/> 陰性 <input type="checkbox"/> 陽性
	エンドトキシン試験	検査日	2 0 年 月 日
		判定	<input type="checkbox"/> 陰性(1.0EU/mL 未満) <input type="checkbox"/> 陽性
出荷 当 日 検 査	無菌試験	検査日	2 0 年 月 日
		判定	<input type="checkbox"/> 陰性 <input type="checkbox"/> 陽性
	マイコプラズマ否定試験	検査日	2 0 年 月 日
		判定	<input type="checkbox"/> 陰性 <input type="checkbox"/> 陽性
	エンドトキシン試験	検査日	2 0 年 月 日
		判定	<input type="checkbox"/> 陰性(1.0EU/mL 未満) <input type="checkbox"/> 陽性

--	--	--

<TEC 移植手術>

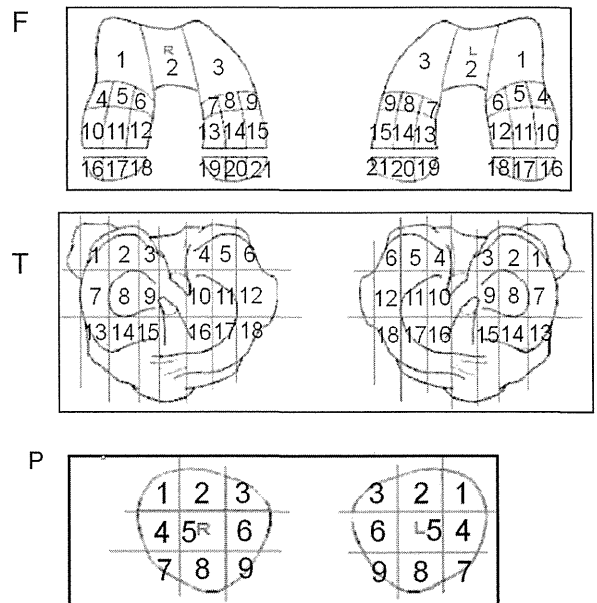
① TEC 移植手術所見

手術日		2 0 年 月 日
手術時間	開始	時 分
	終了	時 分
麻酔	種類	<input type="checkbox"/> 全身麻酔 <input type="checkbox"/> その他 ()
	麻酔方法	
TEC 使用量		mg
内固定材料の 使用の有無	有無	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有
	種類	
出血量		ml
輸血	有無	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有
	種類	
	単位	
術中の有害事象の有無		<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 → 有害事象のページに記入して下さい。

② TEC 移植部位

No	移植部位コード※1		TEC 充填率
	英字	数字	
1			%
2			%
3			%
4			%
5			%

※1、「英字」の欄に F.P.T のいずれかを記入し、
TEC 移植部位コードを「数字」の欄に記入する。



< 観察項目 >

観察項目		結果		
		前観察	手術日(術後)	
		<input type="checkbox"/> 欠測 観察日(年/月/日) 2 0	<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	/ mmHg
		脈拍	回/min	回/min
		呼吸数	回/min	回/min
		体温	°C	°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	<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	<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	<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	<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	<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	<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

<観察項目(つづき)>

観察項目		結果			
		1 週後		2 週後	
		□欠測 観察日(年/月/日) 2 0		□欠測 観察日(年/月/日) 2 0	
全身所見	バイタルサイン	血圧	/ mmHg	/ mmHg	
		脈拍	回/min	回/min	
		呼吸数	回/min	回/min	
		体温	°C	°C	
局所症状	局所感染の程度(Grade) ^{※1}		□0 □1 □2 □3 □4	□0 □1 □2 □3 □4	
	皮膚症状	発赤	□なし □軽度あり □あり	□なし □軽度あり □あり	
		圧痛	□なし □軽度あり □あり	□なし □軽度あり □あり	
		浮腫	□なし □軽度あり □あり	□なし □軽度あり □あり	
		炎症	□なし □軽度あり □あり	□なし □軽度あり □あり	
		潰瘍	□なし □軽度あり □あり	□なし □軽度あり □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 2」表層の感染、抗生剤要(経口、注射)

「Grade 4」深部感染、外科的治療要

「Grade 1」表層の感染、処置のみ必要、抗生剤不要

「Grade 3」深部感染、排膿処置(ドレーン挿入)要

<観察項目(つづき)>

観察項目		結果			
		4 週後		結果	
		6 週後			
		□欠測 観察日(年/月/日) 2 0		□欠測 観察日(年/月/日) 2 0	
全身 所見	バイタルサイン	血圧	/ mmHg	/ mmHg	
		脈拍	回/min	回/min	
		呼吸数	回/min	回/min	
		体温	°C	°C	
局所 症状	局所感染の程度(Grade) ^{※1}		□0 □1 □2 □3 □4	□0 □1 □2 □3 □4	
	皮膚症状	発赤	□なし □軽度あり □あり	□なし □軽度あり □あり	
		圧痛	□なし □軽度あり □あり	□なし □軽度あり □あり	
		浮腫	□なし □軽度あり □あり	□なし □軽度あり □あり	
		炎症	□なし □軽度あり □あり	□なし □軽度あり □あり	
		潰瘍	□なし □軽度あり □あり	□なし □軽度あり □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	
			前観察	
			<input type="checkbox"/> 欠測 採取日(年/月/日) 2 0	
血液学的検査	白血球数	$10^3/\text{mm}^3$		
	赤血球数	$10^6/\text{mm}^3$		
	ヘモグロビン	g/dL		
	血小板数	$10^3/\text{mm}^3$		
	白血球分画	好中球	%	
		リンパ球	%	
		単球	%	
		好酸球	%	
好塩基球		%		
検査項目		検査単位	<input type="checkbox"/> 欠測 採取日(年/月/日) 2 0	
生化学的検査	Na	meq/L		
	K	meq/L		
	Cl	meq/L		
	Ca	mg/dL		
	P	mg/dL		
	UN	mg/dL		
	クレアチニン	mg/dL		
	AST	U/L		
	ALT	U/L		
	ALP	mg/dL		
	LDH	U/L		
	総ビリルビン	mg/dL		
	グルコース	mg/dL		
	総タンパク	g/dL		
	アルブミン	g/dL		
CRP	mg/dL			

<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) 2 0			□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"/>		<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	検査結果		異常変動 ^{※1}	検査結果		異常変動 ^{※1}
		□欠測 採取日(年/月/日) 2 0			□欠測 採取日(年/月/日) 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		
			<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口(□)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) 2 0				
尿 検 査	蛋白	□-	□±	□+	□++	□+++
	糖	□-	□±	□+	□++	□+++
	潜血	□-	□±	□+	□++	□+++

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 採取日(年/月/日) 2 0						□欠測 採取日(年/月/日) 2 0					
尿 検 査	蛋白	□-	□±	□+	□++	□+++	□	□-	□±	□+	□++	□+++	□
	糖	□-	□±	□+	□++	□+++	□	□-	□±	□+	□++	□+++	□
	潜血	□-	□±	□+	□++	□+++	□	□-	□±	□+	□++	□+++	□

検査項目		検査結果					異常 変動※1
		4 週後					
		□欠測 採取日(年/月/日) 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 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"> <tr> <td>2</td> <td>0</td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </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="display: inline-table; vertical-align: middle;"> <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="display: inline-table; vertical-align: middle;"> <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="display: inline-table; vertical-align: middle;"> <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

関節軟骨病変に対する自己滑膜間葉系幹細胞由来三次元人工組織移植法

症例報告書② (移植 12 週後)

被験者識別コード	登録番号
-	

所属機関名	大阪大学大学院医学系研究科		
所属科・部署	器官制御外科学(整形外科)		
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、記名捺印又は署名の上、データセンターに提出し、その写しを保存する。
- 分担者が症例報告書を作成した場合には、責任者は、症例報告書をデータセンターに提出する前に、その記載内容を点検し、問題がないことを確認した上で記名捺印又は署名し、データセンターに提出する。
- 責任者は、データセンターに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。
- 臨床研究コーディネーター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×印を記載し、観察・検査未実施でデータがない場合には、記載欄に(/)を入れる。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、重症度、重篤性、転帰、治療との因果関係、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、当該症例の最終観察後 6 週以内に、症例報告書を作成してデータセンターへ提出する。

※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、その確認日を追記し、捺印する。

--	--	--	--

< 観察項目 >

観察項目		結果	
		12 週後	
		□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}		□0 □1 □2 □3 □4
	皮膚症状	発赤	□なし □軽度あり □あり
		圧痛	□なし □軽度あり □あり
		浮腫	□なし □軽度あり □あり
		炎症	□なし □軽度あり □あり
		潰瘍	□なし □軽度あり □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		
			□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}										
		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	<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	12 週後									
	検査日(年/月/日)	所見								
単純 X-p 検査	□欠測	<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:								
	<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	
		□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}		□0 □1 □2 □3 □4
	皮膚症状	発赤	□なし □軽度あり □あり
		圧痛	□なし □軽度あり □あり
		浮腫	□なし □軽度あり □あり
		炎症	□なし □軽度あり □あり
潰瘍		□なし □軽度あり □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