

<b>Subject nr:</b> _____	<b>Occasion:</b> 0	<b>Timetable:</b> V1
--------------------------	--------------------	----------------------

	BloodTest9	⑤ヘマトクリット値 ( HT)	+_____.	_____%
	BloodTest10	⑥血小板数	+_____.	_____万/ $\mu$ L
LabTest2 (1) 臨床検査 血液生化学検査				
	BioChemT1	総タンパク ( TP )	+_____.	_____g/dL
	BioChemT2	総ビリルビン ( T-Bil )	+_____.	_____mg/dL
	BioChemT3	グルコース ( 血糖 )	+_____.	_____mg/dL
	BioChemT4	総コレステロール ( T-Cho )	+_____.	_____mg/dL
	BioChemT5	中性脂肪 ( TG )	+_____.	_____mg/dL
	BioChemT6	尿素窒素 ( UN )	+_____.	_____mg/dL
	BioChemT7	クレアチニン	+_____.	_____mg/dL
	BioChemT8	尿酸 ( UA )	+_____.	_____mg/dL
	BioChemT9	Na ( ナトリウム )	+_____.	_____mEq/L
	BioChemT10	K ( カリウム )	+_____.	_____mEq/L
	BioChemT11	Cl ( クロール )	+_____.	_____mEq/L
	BioChemT12	CK ( CPK )	+_____.	_____U/mL
	BioChemT13	$\gamma$ -GT ( $\gamma$ -GTP )	+_____.	_____U/L
	BioChemT14	AST ( GOT )	+_____.	_____U/L
	BioChemT15	ALT ( GPT )	+_____.	_____U/L
	BioChemT16	LD ( LDH )	+_____.	_____U/L
	BioChemT17	アルカリフォスファターゼ ( ALP )	+_____.	_____U/L
	BioChemT18	アルブミン ( Alb )	+_____.	_____g/dL
	BioChemT19	ヘモグロビンA1c ( HbA1c )	+_____.	_____%
LabTest3 (1) 臨床検査 尿検査				
	UrineTest1	尿たんぱく	<input type="checkbox"/> 1 ( - )	<input type="checkbox"/> 2 ( $\pm$ )
			<input type="checkbox"/> 3 ( + )	<input type="checkbox"/> 4 ( +2 )
			<input type="checkbox"/> 5 ( +3 )	<input type="checkbox"/> 6 ( +4 )
	UrineTest2	尿ウロビリノーゲン	<input type="checkbox"/> 5 ( $\pm$ )	<input type="checkbox"/> 6 ( + )
			<input type="checkbox"/> 7 ( +2 )	<input type="checkbox"/> 8 ( +3 )
			<input type="checkbox"/> 9 ( +4 )	
	UrineTest3	尿ケトン体	<input type="checkbox"/> 1 ( - )	<input type="checkbox"/> 2 ( $\pm$ )
			<input type="checkbox"/> 3 ( + )	<input type="checkbox"/> 4 ( +2 )
			<input type="checkbox"/> 5 ( +3 )	<input type="checkbox"/> 6 ( +4 )
	UrineTest4	尿潜血	<input type="checkbox"/> 1 ( - )	<input type="checkbox"/> 2 ( $\pm$ )
			<input type="checkbox"/> 3 ( + )	<input type="checkbox"/> 4 ( +2 )
			<input type="checkbox"/> 5 ( +3 )	<input type="checkbox"/> 6 ( +4 )
ImmuGlob (1) 免疫グロブリン				
	ImmuGlob1	IgE	+_____.	_____IU/mL

Subject nr: <u>      </u>	Occasion: 0	Timetable: V1
---------------------------	-------------	---------------

ImmuGlob2	IgG	+ <u>      </u> mg/dL
ImmuGlob3	IgA	+ <u>      </u> mg/dL
ImmuGlob4	IgM	+ <u>      </u> mg/dL
HepaScre (1) 肝炎スクリーニング検査		
HepaScre1	HBs抗原	+ <u>  </u> • <u>  </u> IU/mL
HepaScre2	HBs抗体	+ <u>  </u> • <u>  </u> mIU/mL
HepaScre3	HBc抗体	<input type="checkbox"/> 0 (S/CO 1.00未満 判定 (-)) <input type="checkbox"/> 1 (S/CO1.00以上判定(+))
HepaScre4	HCV	+ <u>  </u> • <u>  </u> COI
TBTest (1) 結核に関する検査		
IFN	結核特異的IFN-γ	<input type="checkbox"/> 0 (陰性) <input type="checkbox"/> 1 (陽性) <input type="checkbox"/> 3 (保留) <input type="checkbox"/> 4 (不能)
ChesRoen (1) 胸部レントゲン撮影		
ChesRoen1	異常所見の有無	<input type="checkbox"/> 1 (有) <input type="checkbox"/> 2 (無)
ChesRoen2	"有"の場合の所見	<div style="border: 1px dashed black; height: 50px; width: 100%;"></div>
ECG (1) 12誘導心電図検査		
ECG1	異常所見の有無	<input type="checkbox"/> 1 (有) <input type="checkbox"/> 2 (無)
ECG2	"有"の場合の所見	<div style="border: 1px dashed black; height: 50px; width: 100%;"></div>
ACQ (1) 喘息コントロール質問票(ACQ)		
ACQ1	Q1	+ <u>  </u>
ACQ2	Q2	+ <u>  </u>
ACQ3	Q3	+ <u>  </u>
ACQ4	Q4	+ <u>  </u>
ACQ5	Q5	+ <u>  </u>
ACQ6	Q6	+ <u>  </u>
ACQ7	Q7	+ <u>  </u>
MediPEF1 (1) 直近4週間のレスキュー薬使用回数とPEF値 (喘息日誌)		
ResMedi	レスキュー薬の使用回数	+ <u>      </u> 回
PEF1	起床時PEF値測定機器	<input type="checkbox"/> 1 (ミニライト) <input type="checkbox"/> 2 (アセス) <input type="checkbox"/> 3 (パーソナルベスト) <input type="checkbox"/> 4 (アズマブランプラス) <input type="checkbox"/> 5 (その他)

Subject nr: <u>      </u>	Occasion: 0	Timetable: V1
---------------------------	-------------	---------------

PEF2	"その他"の場合の測定機器	<div style="border: 1px dashed black; height: 50px; width: 100%;"></div>
PEF3	起床時PEF値	+ <u>      </u> L/min
CheckItems (1) 必要に応じて収集する項目		
CheckItems1	測定日	<u>  </u> / <u>  </u> / <u>  </u>
CheckItems2	喀痰中好酸球比率	+ <u>      </u> %
CheckItems3	測定日	<u>  </u> / <u>  </u> / <u>  </u>
CheckItems4	呼気NO濃度	+ <u>      </u> ppb
Tcytokine (1) (可能な施設のみ) 末梢血T細胞のサイトカイン産生および増殖反応		
Tcytokine1	末梢血T細胞のサイトカイン産生 IL-2	+ <u>      </u> pg/mL
Tcytokine2	IL-4	+ <u>      </u> pg/mL
Tcytokine3	IL-5	+ <u>      </u> pg/mL
Tcytokine4	IL-9	+ <u>      </u> pg/mL
Tcytokine5	IL-13	+ <u>      </u> pg/mL
Tcytokine6	IFN-γ	+ <u>      </u> pg/mL
Tcytokine7	増殖反応 リンパ球の増殖反応測定	+ <u>      </u> pg/mL
Memo (1) 備考		
Memo	記入欄	<div style="border: 1px dashed black; height: 50px; width: 100%;"></div>



## CRF for protocol OPMR1401

Subject nr: <u>      </u>		First Data Entry by: _____
Occasion nr: <u>      </u>	Treatment	
Timetable: V2	Zeropoint:	Dual Entry by: _____
	Expected at: ?	

\* behind activity and/or parameter name indicates notes available for timepoint/measurement.

Dates are entered as: yy/mm/dd

0h 00m

Date (1) 来院日

Date	日付	YY/MM/DD
------	----	----------

Confermation (1) 前Visitから本Visitまでの間の確認

AEvent	前回以降新たに発生した有害事象の有無	<input type="checkbox"/> 1 (有) <input type="checkbox"/> 2 (無)
--------	--------------------	---

AEventN	"有"の場合の有害事象の数 (有の場合は、追加シート"AdvEvent"を その件数分追加する)	+ <u>      </u> 件
---------	--	-------------------

ExacAsth	喘息増悪 臨床的に有意な喘息増悪の有無	<input type="checkbox"/> 1 (有) <input type="checkbox"/> 2 (無)
----------	------------------------	---

ExacAsthN	"有"の場合、その回数	+ <u>      </u> 回
-----------	-------------	-------------------

InfoTherDru	「基礎薬」の変更の有無	<input type="checkbox"/> 1 (有) <input type="checkbox"/> 2 (無)
-------------	-------------	---

InfoTherDruN	"有"の場合は変更した薬剤数 (有の場合は、追加シート "AsthmaMed"をその件数分追加する)	+ <u>      </u> 件
--------------	--	-------------------

BW (1) 体重

Weight	体重	+ <u>      </u> . <u>      </u> Kg
--------	----	------------------------------------

BP\_P2 (1) バイタルチェック

SBP	血圧 収縮期	+ <u>      </u> mmHg
-----	-----------	----------------------

DBP	拡張期	+ <u>      </u> mmHg
-----	-----	----------------------

Pulse	脈拍数	+ <u>      </u> bpm
-------	-----	---------------------

ConfThDr (1) 治験薬の投与

ConfThDr1	薬剤番号 (組)	+ <u>      </u> 組
-----------	----------	-------------------

ConfThDr2	(番)	+ <u>      </u> 番
-----------	-----	-------------------

ConfThDr3	治験薬投与 (規定用量) 完了の有無	<input type="checkbox"/> 1 (有) <input type="checkbox"/> 2 (無)
-----------	--------------------	---

ConfThDr4	"無"の場合の理由 (例、有害事象発生のため、中止のため、など記載)	
-----------	------------------------------------	--

ConfThDr5	投与開始時間 (24h表記)	hh:mm
-----------	----------------	-------

Verified YYYY/MM/DD

By: \_\_\_\_\_ Signature: \_\_\_\_\_

Page checked by: \_\_\_\_\_

Subject nr: <u>      </u>	Occasion: <u>      </u>	Timetable: V2
	Treatment	

ConfThDr6	投与終了時間 (24h表記)	<u>      </u> : <u>      </u>
ResFuncT (1) 呼吸機能検査		
ResFuncT1	測定時間 (24h表記)	<u>      </u> : <u>      </u>
ResFuncT2	FEV1	+ <u>      </u> . <u>      </u>
ResFuncT3	V25	+ <u>      </u> . <u>      </u> /sec
ResFuncT4	V50	+ <u>      </u> . <u>      </u> /sec
ResFuncT5	FEF25-75%	+ <u>      </u> . <u>      </u>
ResFuncT6	PEF	+ <u>      </u> . <u>      </u> L/min
ResFuncT7	FVC	+ <u>      </u> . <u>      </u>
LabTest1 (1) 臨床検査 血液学的検査		
BloodTest1a	①白血球分画 桿状核球 (Stab)	+ <u>      </u> %
BloodTest1b	分葉核球 (Seg)	+ <u>      </u> %
BloodTest2	好酸球 (Eosino)	+ <u>      </u> %
BloodTest3	好塩基球 (Baso)	+ <u>      </u> %
BloodTest4	単球 (mono)	+ <u>      </u> %
BloodTest5	リンパ球 (Lymph)	+ <u>      </u> %
BloodTest6	②白血球 (WBC)	+ <u>      </u> 個/ $\mu$ L
BloodTest7	③赤血球数 (RBC)	+ <u>      </u> 万/ $\mu$ L
BloodTest8	④血色素量 (HB)	+ <u>      </u> . <u>      </u> g/dL
BloodTest9	⑤ヘマトクリット値 (HT)	+ <u>      </u> . <u>      </u> %
BloodTest10	⑥血小板数	+ <u>      </u> . <u>      </u> 万/ $\mu$ L
LabTest2 (1) 臨床検査 血液生化学検査		
BioChemT1	総タンパク (TP)	+ <u>      </u> . <u>      </u> g/dL
BioChemT2	総ビリルビン (T-Bil)	+ <u>      </u> . <u>      </u> mg/dL
BioChemT3	グルコース (血糖)	+ <u>      </u> mg/dL
BioChemT4	総コレステロール (T-Cho)	+ <u>      </u> mg/dL
BioChemT5	中性脂肪 (TG)	+ <u>      </u> mg/dL
BioChemT6	尿素窒素 (UN)	+ <u>      </u> . <u>      </u> mg/dL
BioChemT7	クレアチニン	+ <u>      </u> . <u>      </u> mg/dL
BioChemT8	尿酸 (UA)	+ <u>      </u> . <u>      </u> mg/dL

Subject nr: _____	Occasion: _____	Timetable: V2
Treatment		

BioChemT9	Na ( ナトリウム )	+_____mEq/L
BioChemT10	K ( カリウム )	+____.____mEq/L
BioChemT11	Cl ( クロール )	+_____mEq/L
BioChemT12	CK ( CPK )	+_____U/mL
BioChemT13	γ-GT ( γ-GTP )	+_____U/L
BioChemT14	AST ( GOT )	+_____U/L
BioChemT15	ALT ( GPT )	+_____U/L
BioChemT16	LD ( LDH )	+_____U/L
BioChemT17	アルカリフォスファターゼ ( ALP )	+_____U/L
BioChemT18	アルブミン ( Alb )	+____.____g/dL

## LabTest3 (1) 臨床検査 尿検査

UrineTest1	尿たんぱく	<input type="checkbox"/> 1 (-) <input type="checkbox"/> 2 (±) <input type="checkbox"/> 3 (+) <input type="checkbox"/> 4 (+2) <input type="checkbox"/> 5 (+3) <input type="checkbox"/> 6 (+4)
UrineTest2	尿ウロビリノーゲン	<input type="checkbox"/> 5 (±) <input type="checkbox"/> 6 (+) <input type="checkbox"/> 7 (+2) <input type="checkbox"/> 8 (+3) <input type="checkbox"/> 9 (+4)
UrineTest3	尿ケトン体	<input type="checkbox"/> 1 (-) <input type="checkbox"/> 2 (±) <input type="checkbox"/> 3 (+) <input type="checkbox"/> 4 (+2) <input type="checkbox"/> 5 (+3) <input type="checkbox"/> 6 (+4)
UrineTest4	尿潜血	<input type="checkbox"/> 1 (-) <input type="checkbox"/> 2 (±) <input type="checkbox"/> 3 (+) <input type="checkbox"/> 4 (+2) <input type="checkbox"/> 5 (+3) <input type="checkbox"/> 6 (+4)

## ACQ (1) 喘息コントロール質問票(ACQ)

ACQ1	Q1	+__
ACQ2	Q2	+__
ACQ3	Q3	+__
ACQ4	Q4	+__
ACQ5	Q5	+__
ACQ6	Q6	+__
ACQ7	Q7	+__

## MediPEF2 (1) Visit1からVisit2までの間のレスキュー薬使用回数とPEF値 (喘息日誌)

ResMedi	レスキュー薬の使用回数	+_____回
PEF3	起床時PEF値	+_____L/min

## Memo (1) 備考

Subject nr: <input type="text"/>	Occasion: <input type="text"/>	Timetable: V2
Treatment		

Memo

記入欄



## CRF for protocol OPMR1401

Subject nr: <u>      </u>	First Data Entry by: _____
Occasion nr: <u>      </u>	
Timetable: V3	Dual Entry by: _____
Zeropoint:	
Expected at: ?	

\* behind activity and/or parameter name indicates notes available for timepoint/measurement.

Dates are entered as: yy/mm/dd

0h 00m

Date (1) 来院日

Date	日付	<u>YY</u> / <u>MM</u> / <u>DD</u>
------	----	-----------------------------------

Confermation (1) 前Visitから本Visitまでの間の確認

AEvent	前回以降新たに発生した有害事象の有無	<input type="checkbox"/> 1 (有) <input type="checkbox"/> 2 (無)
--------	--------------------	---

AEventN	"有"の場合の有害事象の数 (有の場合は、追加シート"AdvEvent"をその件数分追加する)	+ <u>   </u> 件
---------	--	----------------

ExacAsth	喘息増悪 臨床的に有意な喘息増悪の有無	<input type="checkbox"/> 1 (有) <input type="checkbox"/> 2 (無)
----------	------------------------	---

ExacAsthN	"有"の場合、その回数	+ <u>   </u> 回
-----------	-------------	----------------

InfoTherDru	「基礎薬」の変更の有無	<input type="checkbox"/> 1 (有) <input type="checkbox"/> 2 (無)
-------------	-------------	---

InfoTherDruN	"有"の場合は変更した薬剤数 (有の場合は、追加シート"AsthmaMed"をその件数分追加する)	+ <u>   </u> 件
--------------	--	----------------

BW (1) 体重

Weight	体重	+ <u>   </u> . <u>   </u> Kg
--------	----	------------------------------

ConfThDr (1) 治験薬の投与

ConfThDr1	薬剤番号 (組)	+ <u>   </u> 組
-----------	----------	----------------

ConfThDr2	(番)	+ <u>   </u> 番
-----------	-----	----------------

ConfThDr3	治験薬投与 (規定用量) 完了の有無	<input type="checkbox"/> 1 (有) <input type="checkbox"/> 2 (無)
-----------	--------------------	---

ConfThDr4	"無"の場合の理由 (例、有害事象発生のため、中止のため、など記載)	
-----------	------------------------------------	--

ConfThDr5	投与開始時間 (24h表記)	<u>   </u> : <u>   </u>
-----------	----------------	-------------------------

ConfThDr6	投与終了時間 (24h表記)	<u>   </u> : <u>   </u>
-----------	----------------	-------------------------

Memo (1) 備考

Memo	記入欄	
------	-----	--



## CRF for protocol OPMR1401

Subject nr: <u>      </u>	First Data Entry by: _____
Occasion nr: <u>      </u>	
Timetable: V4	Dual Entry by: _____
Zeropoint:	
Expected at: ?	

\* behind activity and/or parameter name indicates notes available for timepoint/measurement.

Dates are entered as: yy/mm/dd

0h 00m

Date (1) 来院日

Date	日付	<u>YY</u> / <u>MM</u> / <u>DD</u>
------	----	-----------------------------------

Confermation (1) 前Visitから本Visitまでの間の確認

AEvent	前回以降新たに発生した有害事象の有無	<input type="checkbox"/> 1 (有) <input type="checkbox"/> 2 (無)
--------	--------------------	---

AEventN	"有"の場合の有害事象の数 (有の場合は、追加シート"AdvEvent"をその件数分追加する)	+ <u>   </u> 件
---------	--	----------------

ExacAsth	喘息増悪 臨床的に有意な喘息増悪の有無	<input type="checkbox"/> 1 (有) <input type="checkbox"/> 2 (無)
----------	------------------------	---

ExacAsthN	"有"の場合、その回数	+ <u>   </u> 回
-----------	-------------	----------------

InfoTherDru	「基礎薬」の変更の有無	<input type="checkbox"/> 1 (有) <input type="checkbox"/> 2 (無)
-------------	-------------	---

InfoTherDruN	"有"の場合は変更した薬剤数 (有の場合は、追加シート"AsthmaMed"をその件数分追加する)	+ <u>   </u> 件
--------------	--	----------------

BW (1) 体重

Weight	体重	+ <u>   </u> . <u>   </u> Kg
--------	----	------------------------------

BP\_P2 (1) バイタルチェック

SBP	血圧 収縮期	+ <u>   </u> mmHg
-----	-----------	-------------------

DBP	拡張期	+ <u>   </u> mmHg
-----	-----	-------------------

Pulse	脈拍数	+ <u>   </u> bpm
-------	-----	------------------

ConfThDr (1) 治験薬の投与

ConfThDr1	薬剤番号 (組)	+ <u>   </u> 組
-----------	----------	----------------

ConfThDr2	(番)	+ <u>   </u> 番
-----------	-----	----------------

ConfThDr3	治験薬投与 (規定用量) 完了の有無	<input type="checkbox"/> 1 (有) <input type="checkbox"/> 2 (無)
-----------	--------------------	---

ConfThDr4	"無"の場合の理由 (例、有害事象発生のため、中止のため、など記載)	
-----------	------------------------------------	--

ConfThDr5	投与開始時間 (24h表記)	<u>   </u> : <u>   </u>
-----------	----------------	-------------------------

Verified YY/YY/YY/MM/DD

By: \_\_\_\_\_ Signature: \_\_\_\_\_

Page checked by: \_\_\_\_\_

Subject nr: <u>      </u>	Occasion: <u>      </u>	Timetable: V4
---------------------------	-------------------------	---------------

ConfThDr6	投与終了時間 (24h表記)	<u>      </u> : <u>      </u>
ResFuncT (1) 呼吸機能検査		
ResFuncT1	測定時間 (24h表記)	<u>      </u> : <u>      </u>
ResFuncT2	FEV1	+ <u>      </u> . <u>      </u>
ResFuncT3	V25	+ <u>      </u> . <u>      </u> /sec
ResFuncT4	V50	+ <u>      </u> . <u>      </u> /sec
ResFuncT5	FEF25-75%	+ <u>      </u> . <u>      </u>
ResFuncT6	PEF	+ <u>      </u> . <u>      </u> L/min
ResFuncT7	FVC	+ <u>      </u> . <u>      </u>
LabTest1 (1) 臨床検査 血液学的検査		
BloodTest1a	①白血球分画 桿状核球 (Stab)	+ <u>      </u> %
BloodTest1b	分葉核球(Seg)	+ <u>      </u> %
BloodTest2	好酸球 (Eosino)	+ <u>      </u> %
BloodTest3	好塩基球 (Baso)	+ <u>      </u> %
BloodTest4	単球 (mono)	+ <u>      </u> %
BloodTest5	リンパ球 (Lymph)	+ <u>      </u> %
BloodTest6	②白血球 (WBC)	+ <u>      </u> 個/ $\mu$ L
BloodTest7	③赤血球数 (RBC)	+ <u>      </u> 万/ $\mu$ L
BloodTest8	④血色素量 (HB)	+ <u>      </u> . <u>      </u> g/dL
BloodTest9	⑤ヘマトクリット値 (HT)	+ <u>      </u> . <u>      </u> %
BloodTest10	⑥血小板数	+ <u>      </u> . <u>      </u> 万/ $\mu$ L
LabTest2 (1) 臨床検査 血液生化学検査		
BioChemT1	総タンパク (TP)	+ <u>      </u> . <u>      </u> g/dL
BioChemT2	総ビリルビン (T-Bil)	+ <u>      </u> . <u>      </u> mg/dL
BioChemT3	グルコース (血糖)	+ <u>      </u> mg/dL
BioChemT4	総コレステロール (T-Cho)	+ <u>      </u> mg/dL
BioChemT5	中性脂肪 (TG)	+ <u>      </u> mg/dL
BioChemT6	尿素窒素 (UN)	+ <u>      </u> . <u>      </u> mg/dL
BioChemT7	クレアチニン	+ <u>      </u> . <u>      </u> mg/dL
BioChemT8	尿酸 (UA)	+ <u>      </u> . <u>      </u> mg/dL
BioChemT9	Na (ナトリウム)	+ <u>      </u> mEq/L

Subject nr: <u>      </u>	Occasion: <u>      </u>	Timetable: V4
---------------------------	-------------------------	---------------

BioChemT10	K ( カリウム )	+ <u>      </u> • <u>      </u> mEq/L
BioChemT11	Cl ( クロール )	+ <u>      </u> <u>      </u> mEq/L
BioChemT12	CK ( CPK )	+ <u>      </u> <u>      </u> U/mL
BioChemT13	γ-GT ( γ-GTP )	+ <u>      </u> <u>      </u> U/L
BioChemT14	AST ( GOT )	+ <u>      </u> <u>      </u> U/L
BioChemT15	ALT ( GPT )	+ <u>      </u> <u>      </u> U/L
BioChemT16	LD ( LDH )	+ <u>      </u> <u>      </u> U/L
BioChemT17	アルカリフォスファターゼ ( ALP )	+ <u>      </u> <u>      </u> U/L
BioChemT18	アルブミン ( Alb )	+ <u>      </u> • <u>      </u> g/dL
LabTest3 (1) 臨床検査 尿検査		
UrineTest1	尿たんぱく	<input type="checkbox"/> 1 (-) <input type="checkbox"/> 2 (±) <input type="checkbox"/> 3 (+) <input type="checkbox"/> 4 (+2) <input type="checkbox"/> 5 (+3) <input type="checkbox"/> 6 (+4)
UrineTest2	尿ウロビリノーゲン	<input type="checkbox"/> 5 (±) <input type="checkbox"/> 6 (+) <input type="checkbox"/> 7 (+2) <input type="checkbox"/> 8 (+3) <input type="checkbox"/> 9 (+4)
UrineTest3	尿ケトン体	<input type="checkbox"/> 1 (-) <input type="checkbox"/> 2 (±) <input type="checkbox"/> 3 (+) <input type="checkbox"/> 4 (+2) <input type="checkbox"/> 5 (+3) <input type="checkbox"/> 6 (+4)
UrineTest4	尿潜血	<input type="checkbox"/> 1 (-) <input type="checkbox"/> 2 (±) <input type="checkbox"/> 3 (+) <input type="checkbox"/> 4 (+2) <input type="checkbox"/> 5 (+3) <input type="checkbox"/> 6 (+4)
ACQ (1) 喘息コントロール質問票(ACQ)		
ACQ1	Q1	+ <u>      </u>
ACQ2	Q2	+ <u>      </u>
ACQ3	Q3	+ <u>      </u>
ACQ4	Q4	+ <u>      </u>
ACQ5	Q5	+ <u>      </u>
ACQ6	Q6	+ <u>      </u>
ACQ7	Q7	+ <u>      </u>
MediPEF3 (1) Visit2からVisit4までの間のレスキュー薬使用回数とPEF値 ( 喘息日誌 )		
ResMedi41	レスキュー薬の使用回数 ①V2~V3	+ <u>      </u> 回
ResMedi42	②V3~V4	+ <u>      </u> 回
PEF3	起床時PEF値	+ <u>      </u> <u>      </u> L/min
Memo (1) 備考		

<b>Subject nr:</b> <input type="text" value=""/>	<b>Occasion:</b> <input type="text" value=""/>	<b>Timetable:</b> V4
--	--	----------------------

Memo

記入欄



## CRF for protocol OPMR1401

Subject nr: <input type="text" value="____"/>	First Data Entry by: _____
Occasion nr: <input type="text" value="____"/>	Dual Entry by: _____
Timetable: V5	Zeropoint: _____
Expected at: ?	

\* behind activity and/or parameter name indicates notes available for timepoint/measurement.

Dates are entered as: yy/mm/dd

0h 00m

Date (1) 来院日

Date	日付	<input type="text" value="YY/MM/DD"/>
------	----	---------------------------------------

Confermation (1) 前Visitから本Visitまでの間の確認

AEvent	前回以降新たに発生した有害事象の有無	<input type="checkbox"/> 1 (有) <input type="checkbox"/> 2 (無)
--------	--------------------	---

AEventN	"有"の場合の有害事象の数 (有の場合は、追加シート"AdvEvent"をその件数分追加する)	+ <input type="text" value="___"/> 件
---------	--	--------------------------------------

ExacAsth	喘息増悪 臨床的に有意な喘息増悪の有無	<input type="checkbox"/> 1 (有) <input type="checkbox"/> 2 (無)
----------	------------------------	---

ExacAsthN	"有"の場合、その回数	+ <input type="text" value="___"/> 回
-----------	-------------	--------------------------------------

InfoTherDru	「基礎薬」の変更の有無	<input type="checkbox"/> 1 (有) <input type="checkbox"/> 2 (無)
-------------	-------------	---

InfoTherDruN	"有"の場合は変更した薬剤数 (有の場合は、追加シート"AsthmaMed"をその件数分追加する)	+ <input type="text" value="___"/> 件
--------------	--	--------------------------------------

BW (1) 体重

Weight	体重	+ <input type="text" value="____"/> . <input type="text" value="__"/> Kg
--------	----	--

ConfThDr (1) 治験薬の投与

ConfThDr1	薬剤番号 (組)	+ <input type="text" value="___"/> 組
-----------	----------	--------------------------------------

ConfThDr2	(番)	+ <input type="text" value="___"/> 番
-----------	-----	--------------------------------------

ConfThDr3	治験薬投与 (規定用量) 完了の有無	<input type="checkbox"/> 1 (有) <input type="checkbox"/> 2 (無)
-----------	--------------------	---

ConfThDr4	"無"の場合の理由 (例、有害事象発生のため、中止のため、など記載)	
-----------	------------------------------------	--

ConfThDr5	投与開始時間 (24h表記)	<input type="text" value="hh"/> : <input type="text" value="mm"/>
-----------	----------------	---

ConfThDr6	投与終了時間 (24h表記)	<input type="text" value="hh"/> : <input type="text" value="mm"/>
-----------	----------------	---

Memo (1) 備考

Memo	記入欄	
------	-----	--



## CRF for protocol OPMR1401

Subject nr: <u>      </u>	First Data Entry by: _____
Occasion nr: <u>      </u>	
Timetable: V6	Dual Entry by: _____
Zeropoint:	
Expected at: ?	

\* behind activity and/or parameter name indicates notes available for timepoint/measurement.

Dates are entered as: yy/mm/dd

0h 00m

Date (1) 来院日

Date	日付	YY/MM/DD
------	----	----------

Confermation (1) 前Visitから本Visitまでの間の確認

AEvent	前回以降新たに発生した有害事象の有無	<input type="checkbox"/> 1 (有) <input type="checkbox"/> 2 (無)
--------	--------------------	---

AEventN	"有"の場合の有害事象の数 (有の場合は、追加シート"AdvEvent"をその件数分追加する)	+ <u>    </u> 件
---------	--	-----------------

ExacAsth	喘息増悪 臨床的に有意な喘息増悪の有無	<input type="checkbox"/> 1 (有) <input type="checkbox"/> 2 (無)
----------	------------------------	---

ExacAsthN	"有"の場合、その回数	+ <u>    </u> 回
-----------	-------------	-----------------

InfoTherDru	「基礎薬」の変更の有無	<input type="checkbox"/> 1 (有) <input type="checkbox"/> 2 (無)
-------------	-------------	---

InfoTherDruN	"有"の場合は変更した薬剤数 (有の場合は、追加シート"AsthmaMed"をその件数分追加する)	+ <u>    </u> 件
--------------	--	-----------------

BW (1) 体重

Weight	体重	+ <u>    </u> ・ <u>    </u> Kg
--------	----	--------------------------------

BP\_P2 (1) バイタルチェック

SBP	血圧 収縮期	+ <u>    </u> mmHg
-----	-----------	--------------------

DBP	拡張期	+ <u>    </u> mmHg
-----	-----	--------------------

Pulse	脈拍数	+ <u>    </u> bpm
-------	-----	-------------------

ConfThDr (1) 治験薬の投与

ConfThDr1	薬剤番号 (組)	+ <u>    </u> 組
-----------	----------	-----------------

ConfThDr2	(番)	+ <u>    </u> 番
-----------	-----	-----------------

ConfThDr3	治験薬投与 (規定用量) 完了の有無	<input type="checkbox"/> 1 (有) <input type="checkbox"/> 2 (無)
-----------	--------------------	---

ConfThDr4	"無"の場合の理由 (例、有害事象発生のため、中止のため、など記載)	
-----------	------------------------------------	--

ConfThDr5	投与開始時間 (24h表記)	YY:MM
-----------	----------------	-------

Verified YYYY/MM/DD

By: \_\_\_\_\_ Signature: \_\_\_\_\_

Page checked by: \_\_\_\_\_

Subject nr: <u>      </u>	Occasion: <u>      </u>	Timetable: V6
---------------------------	-------------------------	---------------

ConfThDr6	投与終了時間 (24h表記)	<u>      </u> : <u>      </u>
ResFuncT (1) 呼吸機能検査		
ResFuncT1	測定時間 (24h表記)	<u>      </u> : <u>      </u>
ResFuncT2	FEV1	+ <u>      </u> . <u>      </u>
ResFuncT3	V25	+ <u>      </u> . <u>      </u> /sec
ResFuncT4	V50	+ <u>      </u> . <u>      </u> /sec
ResFuncT5	FEF25-75%	+ <u>      </u> . <u>      </u>
ResFuncT6	PEF	+ <u>      </u> . <u>      </u> L/min
ResFuncT7	FVC	+ <u>      </u> . <u>      </u>
LabTest1 (1) 臨床検査 血液学的検査		
BloodTest1a	①白血球分画 桿状核球 (Stab)	+ <u>      </u> %
BloodTest1b	分葉核球 (Seg)	+ <u>      </u> %
BloodTest2	好酸球 (Eosino)	+ <u>      </u> %
BloodTest3	好塩基球 (Baso)	+ <u>      </u> %
BloodTest4	単球 (mono)	+ <u>      </u> %
BloodTest5	リンパ球 (Lymph)	+ <u>      </u> %
BloodTest6	②白血球 (WBC)	+ <u>      </u> 個/ $\mu$ L
BloodTest7	③赤血球数 (RBC)	+ <u>      </u> 万/ $\mu$ L
BloodTest8	④血色素量 (HB)	+ <u>      </u> . <u>      </u> g/dL
BloodTest9	⑤ヘマトクリット値 (HT)	+ <u>      </u> . <u>      </u> %
BloodTest10	⑥血小板数	+ <u>      </u> . <u>      </u> 万/ $\mu$ L
LabTest2 (1) 臨床検査 血液生化学検査		
BioChemT1	総タンパク (TP)	+ <u>      </u> . <u>      </u> g/dL
BioChemT2	総ビリルビン (T-Bil)	+ <u>      </u> . <u>      </u> mg/dL
BioChemT3	グルコース (血糖)	+ <u>      </u> mg/dL
BioChemT4	総コレステロール (T-Cho)	+ <u>      </u> mg/dL
BioChemT5	中性脂肪 (TG)	+ <u>      </u> mg/dL
BioChemT6	尿素窒素 (UN)	+ <u>      </u> . <u>      </u> mg/dL
BioChemT7	クレアチニン	+ <u>      </u> . <u>      </u> mg/dL
BioChemT8	尿酸 (UA)	+ <u>      </u> . <u>      </u> mg/dL
BioChemT9	Na (ナトリウム)	+ <u>      </u> mEq/L

Subject nr: <u>      </u>	Occasion: <u>      </u>	Timetable: V6
---------------------------	-------------------------	---------------

BioChemT10	K ( カリウム )	+ <u>    </u> • <u>    </u> mEq/L
BioChemT11	Cl ( クロール )	+ <u>    </u> <u>    </u> <u>    </u> mEq/L
BioChemT12	CK ( CPK )	+ <u>    </u> <u>    </u> <u>    </u> U/mL
BioChemT13	γ-GT ( γ-GTP )	+ <u>    </u> <u>    </u> <u>    </u> U/L
BioChemT14	AST ( GOT )	+ <u>    </u> <u>    </u> <u>    </u> U/L
BioChemT15	ALT ( GPT )	+ <u>    </u> <u>    </u> <u>    </u> U/L
BioChemT16	LD ( LDH )	+ <u>    </u> <u>    </u> <u>    </u> <u>    </u> U/L
BioChemT17	アルカリフォスファターゼ ( ALP )	+ <u>    </u> <u>    </u> <u>    </u> <u>    </u> U/L
BioChemT18	アルブミン ( Alb )	+ <u>    </u> • <u>    </u> <u>    </u> g/dL
BioChemT19	ヘモグロビンA1c ( HbA1c )	+ <u>    </u> • <u>    </u> <u>    </u> %
LabTest3 (1) 臨床検査 尿検査		
UrineTest1	尿たんばく	<input type="checkbox"/> 1 (-) <input type="checkbox"/> 2 (±) <input type="checkbox"/> 3 (+) <input type="checkbox"/> 4 (+2) <input type="checkbox"/> 5 (+3) <input type="checkbox"/> 6 (+4)
UrineTest2	尿ウロビリノーゲン	<input type="checkbox"/> 5 (±) <input type="checkbox"/> 6 (+) <input type="checkbox"/> 7 (+2) <input type="checkbox"/> 8 (+3) <input type="checkbox"/> 9 (+4)
UrineTest3	尿ケトン体	<input type="checkbox"/> 1 (-) <input type="checkbox"/> 2 (±) <input type="checkbox"/> 3 (+) <input type="checkbox"/> 4 (+2) <input type="checkbox"/> 5 (+3) <input type="checkbox"/> 6 (+4)
UrineTest4	尿潜血	<input type="checkbox"/> 1 (-) <input type="checkbox"/> 2 (±) <input type="checkbox"/> 3 (+) <input type="checkbox"/> 4 (+2) <input type="checkbox"/> 5 (+3) <input type="checkbox"/> 6 (+4)
ImmuGlob (1) 免疫グロブリン		
ImmuGlob1	IgE	+ <u>    </u> <u>    </u> <u>    </u> <u>    </u> <u>    </u> IU/mL
ImmuGlob2	IgG	+ <u>    </u> <u>    </u> <u>    </u> <u>    </u> <u>    </u> mg/dL
ImmuGlob3	IgA	+ <u>    </u> <u>    </u> <u>    </u> <u>    </u> <u>    </u> mg/dL
ImmuGlob4	IgM	+ <u>    </u> <u>    </u> <u>    </u> <u>    </u> <u>    </u> mg/dL
ACQ (1) 喘息コントロール質問票(ACQ)		
ACQ1	Q1	+ <u>    </u>
ACQ2	Q2	+ <u>    </u>
ACQ3	Q3	+ <u>    </u>
ACQ4	Q4	+ <u>    </u>
ACQ5	Q5	+ <u>    </u>
ACQ6	Q6	+ <u>    </u>
ACQ7	Q7	+ <u>    </u>





## CRF for protocol OPMR1401

Subject nr: <u>    </u> <u>    </u> <u>    </u> <u>    </u>	First Data Entry by: _____
Occasion nr: <u>    </u> <u>    </u> <u>    </u>	
Timetable: V7	Dual Entry by: _____
Zeropoint:	
Expected at: ?	

\* behind activity and/or parameter name indicates notes available for timepoint/measurement.

Dates are entered as: yy/mm/dd

0h 00m

Date (1) 来院日

Date	日付	<u>YY</u> / <u>MM</u> / <u>DD</u>
------	----	-----------------------------------

Confermation (1) 前Visitから本Visitまでの間の確認

AEvent	前回以降新たに発生した有害事象の有無	<input type="checkbox"/> 1 (有) <input type="checkbox"/> 2 (無)
--------	--------------------	---

AEventN	"有"の場合の有害事象の数 (有の場合は、追加シート"AdvEvent"を その件数分追加する)	+ <u>    </u> 件
---------	--	-----------------

ExacAsth	喘息増悪 臨床的に有意な喘息増悪の有無	<input type="checkbox"/> 1 (有) <input type="checkbox"/> 2 (無)
----------	------------------------	---

ExacAsthN	"有"の場合、その回数	+ <u>    </u> 回
-----------	-------------	-----------------

InfoTherDru	「基礎薬」の変更の有無	<input type="checkbox"/> 1 (有) <input type="checkbox"/> 2 (無)
-------------	-------------	---

InfoTherDruN	"有"の場合は変更した薬剤数 (有の場合は、追加シート "AsthmaMed"をその件数分追加する)	+ <u>    </u> 件
--------------	--	-----------------

BW (1) 体重

Weight	体重	+ <u>    </u> <u>    </u> <u>    </u> <u>    </u> . <u>    </u> Kg
--------	----	--

ConfThDr (1) 治験薬の投与

ConfThDr1	薬剤番号 (組)	+ <u>    </u> 組
-----------	----------	-----------------

ConfThDr2	(番)	+ <u>    </u> 番
-----------	-----	-----------------

ConfThDr3	治験薬投与 (規定用量) 完了の有無	<input type="checkbox"/> 1 (有) <input type="checkbox"/> 2 (無)
-----------	--------------------	---

ConfThDr4	"無"の場合の理由 (例、有害事象発生のため、中止のため、など記載)	
-----------	------------------------------------	--

ConfThDr5	投与開始時間 (24h表記)	<u>    </u> : <u>    </u>
-----------	----------------	---------------------------

ConfThDr6	投与終了時間 (24h表記)	<u>    </u> : <u>    </u>
-----------	----------------	---------------------------

Memo (1) 備考

Memo	記入欄	
------	-----	--



## CRF for protocol OPMR1401

Subject nr: <input type="text" value="____"/>	First Data Entry by: _____
Occasion nr: <input type="text" value="____"/>	Dual Entry by: _____
Timetable: V8	Zeropoint: _____
Expected at: ?	

\* behind activity and/or parameter name indicates notes available for timepoint/measurement.

Dates are entered as: yy/mm/dd

0h 00m

Date (1) 来院日

Date	日付	<input type="text" value="YY"/> , <input type="text" value="MM"/> , <input type="text" value="DD"/>
------	----	---

Confermation (1) 前Visitから本Visitまでの間の確認

AEvent	前回以降新たに発生した有害事象の有無	<input type="checkbox"/> 1 (有) <input type="checkbox"/> 2 (無)
--------	--------------------	---

AEventN	"有"の場合の有害事象の数 (有の場合は、追加シート"AdvEvent"を その件数分追加する)	+ <input type="text" value="___"/> 件
---------	--	--------------------------------------

ExacAsth	喘息増悪 臨床的に有意な喘息増悪の有無	<input type="checkbox"/> 1 (有) <input type="checkbox"/> 2 (無)
----------	------------------------	---

ExacAsthN	"有"の場合、その回数	+ <input type="text" value="___"/> 回
-----------	-------------	--------------------------------------

InfoTherDru	「基礎薬」の変更の有無	<input type="checkbox"/> 1 (有) <input type="checkbox"/> 2 (無)
-------------	-------------	---

InfoTherDruN	"有"の場合は変更した薬剤数 (有の場合は、追加シート "AsthmaMed"をその件数分追加する)	+ <input type="text" value="___"/> 件
--------------	--	--------------------------------------

BW (1) 体重

Weight	体重	+ <input type="text" value="____"/> . <input type="text" value="__"/> Kg
--------	----	--

ConfThDr (1) 治験薬の投与

ConfThDr1	薬剤番号 (組)	+ <input type="text" value="___"/> 組
-----------	----------	--------------------------------------

ConfThDr2	(番)	+ <input type="text" value="___"/> 番
-----------	-----	--------------------------------------

ConfThDr3	治験薬投与 (規定用量) 完了の有無	<input type="checkbox"/> 1 (有) <input type="checkbox"/> 2 (無)
-----------	--------------------	---

ConfThDr4	"無"の場合の理由 (例、有害事象発 生のため、中止のため、など記載)	<input style="width: 100%; height: 40px;" type="text"/>
-----------	--	---

ConfThDr5	投与開始時間 (24h表記)	<input type="text" value="__"/> : <input type="text" value="__"/>
-----------	----------------	---

ConfThDr6	投与終了時間 (24h表記)	<input type="text" value="__"/> : <input type="text" value="__"/>
-----------	----------------	---

Memo (1) 備考

Memo	記入欄	<input style="width: 100%; height: 60px;" type="text"/>
------	-----	---



## CRF for protocol OPMR1401

Subject nr: <u>      </u>	First Data Entry by: _____
Occasion nr: <u>      </u>	
Timetable: V9	Dual Entry by: _____
Zeropoint:	
Expected at: ?	

\* behind activity and/or parameter name indicates notes available for timepoint/measurement.

Dates are entered as: yy/mm/dd

0h 00m

Date (1) 来院日

Date	日付	<u>YY/MM/DD</u>
------	----	-----------------

Confermation (1) 前Visitから本Visitまでの間の確認

AEvent	前回以降新たに発生した有害事象の有無	<input type="checkbox"/> 1 (有) <input type="checkbox"/> 2 (無)
--------	--------------------	---

AEventN	"有"の場合の有害事象の数 (有の場合は、追加シート"AdvEvent"をその件数分追加する)	+ <u>      </u> 件
---------	--	-------------------

ExacAsth	喘息増悪 臨床的に有意な喘息増悪の有無	<input type="checkbox"/> 1 (有) <input type="checkbox"/> 2 (無)
----------	------------------------	---

ExacAsthN	"有"の場合、その回数	+ <u>      </u> 回
-----------	-------------	-------------------

InfoTherDru	「基礎薬」の変更の有無	<input type="checkbox"/> 1 (有) <input type="checkbox"/> 2 (無)
-------------	-------------	---

InfoTherDruN	"有"の場合は変更した薬剤数 (有の場合は、追加シート"AsthmaMed"をその件数分追加する)	+ <u>      </u> 件
--------------	--	-------------------

BP\_P2 (1) バイタルチェック

SBP	血圧 収縮期	+ <u>      </u> mmHg
-----	-----------	----------------------

DBP	拡張期	+ <u>      </u> mmHg
-----	-----	----------------------

Pulse	脈拍数	+ <u>      </u> bpm
-------	-----	---------------------

ResFuncT (1) 呼吸機能検査

ResFuncT1	測定時間 (24h表記)	<u>   </u> : <u>   </u> : <u>   </u>
-----------	--------------	--------------------------------------

ResFuncT2	FEV1	+ <u>      </u> . <u>   </u> L
-----------	------	--------------------------------

ResFuncT3	V25	+ <u>      </u> . <u>   </u> l/sec
-----------	-----	------------------------------------

ResFuncT4	V50	+ <u>      </u> . <u>   </u> l/sec
-----------	-----	------------------------------------

ResFuncT5	FEF25-75%	+ <u>      </u> . <u>   </u> L
-----------	-----------	--------------------------------

ResFuncT6	PEF	+ <u>      </u> . <u>   </u> L/min
-----------	-----	------------------------------------

ResFuncT7	FVC	+ <u>      </u> . <u>   </u> L
-----------	-----	--------------------------------

LabTest1 (1) 臨床検査 血液学的検査

Verified YYYY/MM/DD

By: \_\_\_\_\_ Signature: \_\_\_\_\_

Page checked by: \_\_\_\_\_