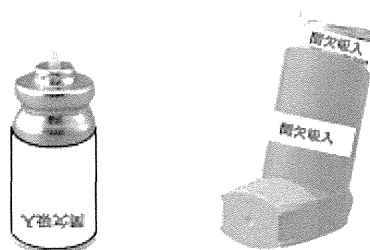
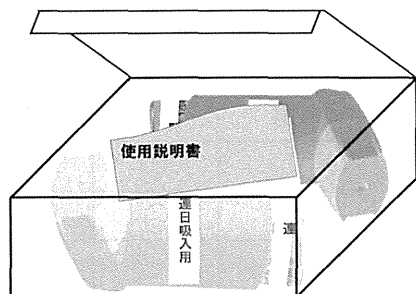


(2) 「間欠吸入用」の缶（アダプター非装着時と装着時）の写真



←これらは仮見本です！

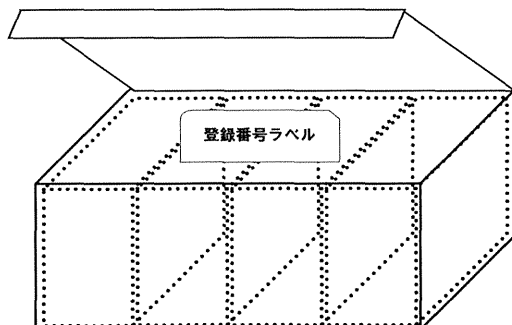
(3) セット箱の写真



←これは仮見本です！

セット箱の内容：「連日吸入」及び「間欠吸入」の各1缶（各アダプター付き）、使用説明書（患者〔親／養育者〕の皆様へ）1枚

(4) 24週分箱の写真



←これは仮見本です！

24週分箱の内容：セット箱4箱、登録番号ラベル1袋

<ラベルの見本>

(1) アダプターのラベル見本

連日吸入用

間欠吸入用

(2) 缶（ボンベ）のラベルの見本

臨床研究用	DIFTO	連日吸入用
組成: 1缶(106g)中フルチカゾンプロピオン酸エステル(9.72 mg)またはプラセボ		使用日: 毎日
使用期限: 20??年??月		使用方法: 噴霧吸入(朝 1回、夕 1回)
		注意: ボンベは火中に投入しないでください

臨床研究用	DIFTO	間欠吸入用
組成: 1缶(106g)中フルチカゾンプロピオン酸エステル(9.72 mg)またはプラセボ		使用日: かぜ症状出現時および外泊時
使用期限: 20??年??月		使用方法: 噴霧吸入(朝 2回、夕 2回)
		注意: ボンベは火中に投入しないでください

(3) セット箱のラベル見本

臨床研究用		DIFTO		登録番号: XXX-YY	
この「セット箱」の内容			薬の使い方		
薬の名前	内容	使用する日	使用方法		
連日吸入用 (アダプターが白)	1缶	“毎日” (間欠吸入用を吸入する日も吸入)	噴霧吸入 (朝1回、夕1回)		
間欠吸入用 (アダプターが橙)	1缶	次の場合に追加吸入 “かせ症状出現時”および“外泊時”	噴霧吸入 (朝2回、夕2回)		
組成: いずれも1缶(10.6g)中フルチカゾンプロピオン酸エステル(9.72mg)またはプラセボ。					
注意: 小さなお子さんの手の届かない所で直射日光、高温、湿気を避けて保管してください。 使用済の試験薬(缶とアダプター)は回収しますので受診時に返却してください。 詳細は添付の使用説明書をお読みください。 使用期限: 20??年??月					
研究代表者: 勝沼俊雄(東京慈恵会医科大学 附属第三病院小児科)				使用開始日: 000月000日 (連日吸入用)	

(4) 24週分箱のラベル見本 (上面と添付の袋上面)

臨床研究用		DIFTO		登録番号: XXX-YY	
乳幼児喘息に対するフルチカゾン間欠吸入と、 連日吸入の増悪抑制効果に関する、 多施設共同二重盲検ランダム化比較試験。				施設メモ欄	
				カルテ No.	
				イニシャル	
この「24週分箱」の内容: 「セット箱」4箱と、「登録番号ラベル」4枚(袋入り)。					
<ul style="list-style-type: none"> <li>・セット箱には「連日吸入用」(アダプターが白)および「間欠吸入用」(アダプターが橙)各1缶と、「使用説明書(患者親/養育者の皆様へ)」1枚を収納。</li> <li>・どちらも1缶(10.6g)中フルチカゾンプロピオン酸エステル(9.72mg)またはプラセボ。(1缶の保証噴霧回数: 120回)。</li> <li>・セット箱の1箱が8週分で4箱中1箱は予備分。</li> </ul>					
【注意】上記の「登録番号」に割付けられた患者にのみ使用すること。 この箱の開封時には必ず「登録番号ラベル」を全4個のセット箱に貼付すること。 貯法: 室温保存。 転用・譲渡・貸与不可、保険請求不可。 使用期限: 20??年??月。					
研究代表者: 勝沼俊雄(東京慈恵会医科大学附属第三病院小児科)。					

臨床研究用	DIFTO	登録番号ラベル
【お願い】セット箱(4箱)には登録番号が未記載です。 24週分箱の開封時には、必ずこの袋の中の登録番号ラベルをセット箱に貼付してください。		

← (添付の袋上面)

5. 試験薬使用時の注意

- (1) 個々に登録番号の記載された24週分箱の試験薬は、当該登録番号の被験者にのみ使用し、他の被験者には使用しない(間違いを避けるため、24週分箱の施設メモ欄にカルテNoないしイニシャル等を記載してください)。
- (2) 24週分箱開封時には、同梱されている袋内より「登録番号ラベル」を取り出し、全

4 個のセット箱の登録番号欄（各セット箱あたり 1 箇所）に貼付する（セット箱には予め登録番号が記載されてはいないので必ず実施してください）。

- (3) セット箱 1 箱の使用期間は 8 週分で、24 週分箱中のセット箱 4 箱中 1 箱は予備分です。この予備分は、「連日吸入用」または「間欠吸入用」のいずれかが足りなくなりそうになった時、両方とも同時に切替えて使用してください。

## 6. 保存条件

室温保存

## 7. 使用期限

個々の試験薬の使用期限は、缶、セット箱および 24 週分箱のラベルに記載

## 8. 試験薬の用法・用量

試験薬の用法・用量は、試験実施計画書に従って行う。

<参考>

追記予定

## 9. 試験薬の管理方法

### 9.1. 試験薬の受入の準備

(1)

### 9.2. 試験薬の初回交付

(1)

### 9.3. 試験薬の追加交付

(1)

### 9.4. 試験薬の保管・管理

(1)

### 9.5. 試験薬の廃棄

(1)

## 10. 試験薬管理機関

### <データセンター>

特定非営利活動法人(NPO) 日本臨床研究支援ユニット

住所：〒113-0034 東京都文京区湯島 1-10-5 湯島 D&A ビル 2F

電話：03-5297-6258、FAX：03-5297-6259

### <試験薬管理部門>

特定非営利活動法人(NPO) 日本臨床研究支援ユニット

住所：〒101-0021 東京都千代田区外神田 2-19-3 お茶ノ水木村ビル 3F

電話：03-5297-6258、FAX：03-5297-6259

連絡先：DIFTO 研究の試験薬剤管理担当

## 11. 資料等の保存

研究責任医師及び研究代表者は、別途定める「記録の保存に関する手順書」に従い、本手順書に規定された手順に係る様式及び関連資料を保存する。

### <本手順書に係る様式一覧>

「試験薬納入先連絡書（様式 1）」

「試験薬交付書（様式 2）」

「試験薬受領書（様式 3）」

「試験薬在庫管理表（様式 4）」

「試験薬廃棄書（様式 5）」

## 12. 改訂履歴

版番号	作成／改訂日	改訂の理由・内容等
第1版	2015年 月 日	初版作成

乳幼児喘息に対するフルチカゾン間欠吸入と連日吸入の  
増悪抑制効果に関する多施設共同二重盲検ランダム化比較試験

**DIFTO study 症例報告書**

**Run-in 期（試験治療開始前）**

被験者登録番号	<input type="text" value=""/> <input type="text" value=""/> <input type="text" value=""/> - <input type="text" value=""/> <input type="text" value=""/>
医療機関名	
研究責任医師確認日	20      年      月      日
研究責任医師名	印
症例報告書作成者	印
症例報告書作成者	印
症例報告書作成者	印

※研究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。

\*\*\* 症例報告書 記入上の留意点 \*\*\*

- 1) 記入：黒または青のペンまたはボールペンで記入して下さい(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)を付記して下さい.
- 3) 記入する必要のない欄には斜線を引いて下さい.

## 【患者背景】

## 既往歴

<sup>0</sup>なし <sup>1</sup>あり（評価する上で重要と考えられる既往歴を下記にご記入ください）

既往歴名			
1		2	
3		4	
5		6	

## 合併症

<sup>0</sup>なし <sup>1</sup>あり（下記に詳細をご記入ください）

合併症名			
1		2	
3		4	
5		6	

## 【Visit2（試験治療開始前評価）】

## 来院時確認事項

吸入手技	<input type="checkbox"/> <sup>1</sup> 確認した
患者日誌(冊子)	<input type="checkbox"/> <sup>1</sup> 回収した
患者日誌(web)	<input type="checkbox"/> <sup>1</sup> 確認した
JACK	<input type="checkbox"/> <sup>1</sup> 調査・回収した
QOL	<input type="checkbox"/> <sup>1</sup> 調査・回収した

## 来院時確認事項

吸入は上手にできていますか？  
 患者日誌の記入漏れ，入力漏れはありませんか？  
 JACK 調査を行いましたか？  
 QOL 調査を行いましたか？

## 身長

測定日	20__年__月__日
測定時刻	(24 時間表記) _____ :
1 回目	_____ cm
2 回目	_____ cm
3 回目	_____ cm

## 身長・体重測定時の注意

身長：試験期間中を通じて一定の時刻に測定してください  
 顎を軽く引き，正面を向き，胸を張った姿勢で 3 回測定してください  
 測定器は同一機種をご使用ください  
 体重：測定時は下着または乾燥したおむつのみ着用としてください

## 体重

測定日	20__年__月__日
体重	_____ kg

## 臨床検査（採血）

採血日	20__年__月__日
未実施の 場合の理由	

## 試験治療開始日

試験治療開始日	20__年__月__日
---------	-------------

**【Run-in 期間中の治療状況】**

Run-in 期間中（登録時(visit 1)から試験治療開始前(visit2)）の市販のフルチカゾンの吸入状況及び、以下の薬剤の使用状況につき、ご記入下さい。

- (1) 増悪時の薬物療法；ステロイドの全身投与
- (2) 発作時の薬物療法；サルブタモール、プロカテロール(メプチンキッドエア®)、その他の短時間作用性β2 刺激薬、経皮吸収型β2 刺激薬など
- (3) 併用禁止薬；試験治療薬以外の吸入ステロイド、長時間作用性β2 刺激薬、テオフィリン製剤、アイピーディ、成長ホルモン
- (4) 継続投与禁止薬；ロイコトリエン受容体拮抗薬、点鼻ステロイド、クロモグリク酸

**Run-in 期間中(登録時(visit 1)から試験治療開始時(visit 2)) に使用した**

**喘息に対する治療（薬物療法）**

<sup>0</sup> なし    <sup>1</sup> あり（下記に詳細をご記入ください）

薬剤名(商品名)	1 日投与量	投与方法	投与期間
フルタイド		<input type="checkbox"/> <sup>1</sup> 吸入 <input type="checkbox"/> <sup>2</sup> 注射 <input type="checkbox"/> <sup>3</sup> 経口 <input type="checkbox"/> <sup>4</sup> 貼付 <input type="checkbox"/> <sup>5</sup> 他(            )	20__年__月__日 ~ __月__日 ( <input type="checkbox"/> <sup>1</sup> 継続中)
		<input type="checkbox"/> <sup>1</sup> 吸入 <input type="checkbox"/> <sup>2</sup> 注射 <input type="checkbox"/> <sup>3</sup> 経口 <input type="checkbox"/> <sup>4</sup> 貼付 <input type="checkbox"/> <sup>5</sup> 他(            )	20__年__月__日 ~ __月__日 ( <input type="checkbox"/> <sup>1</sup> 継続中)
		<input type="checkbox"/> <sup>1</sup> 吸入 <input type="checkbox"/> <sup>2</sup> 注射 <input type="checkbox"/> <sup>3</sup> 経口 <input type="checkbox"/> <sup>4</sup> 貼付 <input type="checkbox"/> <sup>5</sup> 他(            )	20__年__月__日 ~ __月__日 ( <input type="checkbox"/> <sup>1</sup> 継続中)
		<input type="checkbox"/> <sup>1</sup> 吸入 <input type="checkbox"/> <sup>2</sup> 注射 <input type="checkbox"/> <sup>3</sup> 経口 <input type="checkbox"/> <sup>4</sup> 貼付 <input type="checkbox"/> <sup>5</sup> 他(            )	20__年__月__日 ~ __月__日 ( <input type="checkbox"/> <sup>1</sup> 継続中)

**試験治療の継続／中止**

<sup>0</sup> 継続    <sup>1</sup> 中止    (別途「試験中止報告書」のご提出をお願い致します)

※中止した場合、本調査票へは中止日までの情報をご記入ください。



乳幼児喘息に対するフルチカゾン間欠吸入と連日吸入の  
増悪抑制効果に関する多施設共同二重盲検ランダム化比較試験

## DIFTO study 症例報告書

### 試験薬投与開始●週 (Visit●)

被験者登録番号	<input type="text" value=""/> <input type="text" value=""/> <input type="text" value=""/> - <input type="text" value=""/> <input type="text" value=""/>
医療機関名	
研究責任医師確認日	20      年      月      日
研究責任医師名	印
症例報告書作成者	印
症例報告書作成者	印
症例報告書作成者	印

※研究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。

\*\*\* 症例報告書 記入上の留意点 \*\*\*

- 1) 記入：黒または青のペンまたはボールペンで記入して下さい(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)を付記して下さい。
- 3) 記入する必要のない欄には斜線を引いて下さい。

## 【Visit ●】

### 来院日

来院日	20____年____月____日
-----	-------------------

### 来院時確認事項

吸入手技	<input type="checkbox"/> <sup>1</sup> 確認した
患者日誌(冊子)	<input type="checkbox"/> <sup>1</sup> 回収した
患者日誌(web)	<input type="checkbox"/> <sup>1</sup> 確認した
JACK	<input type="checkbox"/> <sup>1</sup> 調査・回収した
QOL	<input type="checkbox"/> <sup>1</sup> 調査・回収した

#### 来院時確認事項

吸入は上手にできていますか？  
患者日誌の記入漏れ、入力漏れはありませんか？  
JACK 調査を行いましたか？  
QOL 調査を行いましたか？

### 身長

測定日	20____年____月____日
測定時刻	(24 時間表記) _____ :
1 回目	_____ cm
2 回目	_____ cm
3 回目	_____ cm

#### 身長測定時の注意

試験期間中を通じて一定の時刻に測定してください  
顎を軽く引き、正面を向き、胸を張った姿勢で 3 回測定してください  
測定器は同一機種をご使用ください

## 【試験薬投与状況】

試験薬(連日吸入)のアドヒアランス 患者日誌を参考にご判断ください

前回 Visit から今回 Visit までの吸入状況	<input type="checkbox"/> <sup>1</sup> ほとんど吸入できた (≥80%) <input type="checkbox"/> <sup>2</sup> 半分以上できた (≥50%) <input type="checkbox"/> <sup>3</sup> 半分未満 (<50%)
-----------------------------	---

## 試験薬(連日吸入)の休薬状況

休薬期間	休薬理由
20 年 月 日 ~ 20 年 月 日	<input type="checkbox"/> <sup>1</sup> 有害事象発現 p. ●「有害事象」に詳細をご記入下さい <input type="checkbox"/> <sup>2</sup> その他( )
20 年 月 日 ~ 20 年 月 日	<input type="checkbox"/> <sup>1</sup> 有害事象発現 p. ●「有害事象」に詳細をご記入下さい <input type="checkbox"/> <sup>2</sup> その他( )
20 年 月 日 ~ 20 年 月 日	<input type="checkbox"/> <sup>1</sup> 有害事象発現 p. ●「有害事象」に詳細をご記入下さい <input type="checkbox"/> <sup>2</sup> その他( )

## 試験薬(間欠吸入)の投与状況

<sup>0</sup> なし <sup>1</sup> あり (下記に詳細をご記入ください)

投与期間	投与理由
20 年 月 日 ~ 20 年 月 日	<input type="checkbox"/> <sup>1</sup> 感冒症状出現のため <input type="checkbox"/> <sup>2</sup> 外泊のため <input type="checkbox"/> <sup>3</sup> その他( )
20 年 月 日 ~ 20 年 月 日	<input type="checkbox"/> <sup>1</sup> 感冒症状出現のため <input type="checkbox"/> <sup>2</sup> 外泊のため <input type="checkbox"/> <sup>3</sup> その他( )
20 年 月 日 ~ 20 年 月 日	<input type="checkbox"/> <sup>1</sup> 感冒症状出現のため <input type="checkbox"/> <sup>2</sup> 外泊のため <input type="checkbox"/> <sup>3</sup> その他( )
20 年 月 日 ~ 20 年 月 日	<input type="checkbox"/> <sup>1</sup> 感冒症状出現のため <input type="checkbox"/> <sup>2</sup> 外泊のため <input type="checkbox"/> <sup>3</sup> その他( )

## 【喘息症状増悪の発現状況】

### 予定外受診の有無

<sup>0</sup> なし <sup>1</sup> あり（下記に詳細をご記入ください）

受診日				受診目的
20	年	月	日	<input type="checkbox"/> <sup>1</sup> 喘息症状の増悪 <input type="checkbox"/> <sup>2</sup> その他( )
20	年	月	日	<input type="checkbox"/> <sup>1</sup> 喘息症状の増悪 <input type="checkbox"/> <sup>2</sup> その他( )
20	年	月	日	<input type="checkbox"/> <sup>1</sup> 喘息症状の増悪 <input type="checkbox"/> <sup>2</sup> その他( )

### 入院の有無

<sup>0</sup> なし <sup>1</sup> あり（下記に詳細をご記入ください）

入院期間				入院目的
20	年	月	日 ~	<input type="checkbox"/> <sup>1</sup> 喘息症状の増悪 <input type="checkbox"/> <sup>2</sup> その他( )
	20	年	月 日	
			<input type="checkbox"/> <sup>1</sup> 継続中	
20	年	月	日 ~	<input type="checkbox"/> <sup>1</sup> 喘息症状の増悪 <input type="checkbox"/> <sup>2</sup> その他( )
	20	年	月 日	
			<input type="checkbox"/> <sup>1</sup> 継続中	

### 喘息症状増悪に対するステロイド投与状況

<sup>0</sup> なし <sup>1</sup> あり（下記に詳細をご記入ください）

ステロイドの名称	投与経路	1日投与量	単位	投与期間
	<input type="checkbox"/> <sup>1</sup> 経口 <input type="checkbox"/> <sup>2</sup> 注射 <input type="checkbox"/> <sup>3</sup> 他 ( )		<input type="checkbox"/> <sup>1</sup> mg/日 <input type="checkbox"/> <sup>2</sup> mL/日 <input type="checkbox"/> <sup>3</sup> 他 ( )	20__年__月__日 ~ 20__年__月__日 <input type="checkbox"/> <sup>1</sup> 継続中
	<input type="checkbox"/> <sup>1</sup> 経口 <input type="checkbox"/> <sup>2</sup> 注射 <input type="checkbox"/> <sup>3</sup> その他 ( )		<input type="checkbox"/> <sup>1</sup> mg/日 <input type="checkbox"/> <sup>2</sup> µg/日 <input type="checkbox"/> <sup>3</sup> その他 ( )	20 年 月 日 ~ 20 年 月 日 <input type="checkbox"/> <sup>1</sup> 継続中
	<input type="checkbox"/> <sup>1</sup> 経口 <input type="checkbox"/> <sup>2</sup> 注射 <input type="checkbox"/> <sup>3</sup> その他 ( )		<input type="checkbox"/> <sup>1</sup> mg/日 <input type="checkbox"/> <sup>2</sup> µg/日 <input type="checkbox"/> <sup>3</sup> その他 ( )	20 年 月 日 ~ 20 年 月 日 <input type="checkbox"/> <sup>1</sup> 継続中

**期間中の喘息症状増悪（ステロイドの全身投与を要する症状の発現\*）の有無**

<sup>0</sup>なし <sup>1</sup>あり（下記に詳細をご記入ください）

増悪日	低酸素性けいれんの有無	治療内容（複数選択可）
20 年 月 日	<input type="checkbox"/> <sup>0</sup> なし <input type="checkbox"/> <sup>1</sup> あり	<input type="checkbox"/> <sup>1</sup> 薬物治療 <input type="checkbox"/> <sup>2</sup> 入院 <input type="checkbox"/> <sup>3</sup> 挿管下人工呼吸管理 <input type="checkbox"/> <sup>4</sup> 他（ ）
20 年 月 日	<input type="checkbox"/> <sup>0</sup> なし <input type="checkbox"/> <sup>1</sup> あり	<input type="checkbox"/> <sup>1</sup> 薬物治療 <input type="checkbox"/> <sup>2</sup> 入院 <input type="checkbox"/> <sup>3</sup> 挿管下人工呼吸管理 <input type="checkbox"/> <sup>4</sup> 他（ ）

\* 中発作以上が相当する。具体的には明らかな喘鳴、咳込み、陥没呼吸、多呼吸、呼気延長を認める。  
乳児では機嫌が悪く、哺乳の低下、時に嘔吐を認める。

## 発作時の薬物療法\*の投与状況

\* : 発作時に使用した、SABA 吸入、SABA 内服および経皮吸収型β2 刺激薬をご記入下さい。

<sup>0</sup>なし <sup>1</sup>あり (下記に詳細をご記入ください)

薬剤名(商品名)	1日投与量	投与方法	投与期間
		<input type="checkbox"/> <sup>1</sup> 吸入 <input type="checkbox"/> <sup>2</sup> 注射 <input type="checkbox"/> <sup>3</sup> 経口 <input type="checkbox"/> <sup>4</sup> 貼付 <input type="checkbox"/> <sup>5</sup> 他( )	20__年__月__日 ~__月__日 ( <input type="checkbox"/> <sup>1</sup> 継続中)
		<input type="checkbox"/> <sup>1</sup> 吸入 <input type="checkbox"/> <sup>2</sup> 注射 <input type="checkbox"/> <sup>3</sup> 経口 <input type="checkbox"/> <sup>4</sup> 貼付 <input type="checkbox"/> <sup>5</sup> 他( )	20__年__月__日 ~__月__日 ( <input type="checkbox"/> <sup>1</sup> 継続中)
		<input type="checkbox"/> <sup>1</sup> 吸入 <input type="checkbox"/> <sup>2</sup> 注射 <input type="checkbox"/> <sup>3</sup> 経口 <input type="checkbox"/> <sup>4</sup> 貼付 <input type="checkbox"/> <sup>5</sup> 他( )	20__年__月__日 ~__月__日 ( <input type="checkbox"/> <sup>1</sup> 継続中)
		<input type="checkbox"/> <sup>1</sup> 吸入 <input type="checkbox"/> <sup>2</sup> 注射 <input type="checkbox"/> <sup>3</sup> 経口 <input type="checkbox"/> <sup>4</sup> 貼付 <input type="checkbox"/> <sup>5</sup> 他( )	20__年__月__日 ~__月__日 ( <input type="checkbox"/> <sup>1</sup> 継続中)
		<input type="checkbox"/> <sup>1</sup> 吸入 <input type="checkbox"/> <sup>2</sup> 注射 <input type="checkbox"/> <sup>3</sup> 経口 <input type="checkbox"/> <sup>4</sup> 貼付 <input type="checkbox"/> <sup>5</sup> 他( )	20__年__月__日 ~__月__日 ( <input type="checkbox"/> <sup>1</sup> 継続中)

### 併用禁止薬\*、及び継続投与禁止薬\*\*の投与状況

\*：併用禁止薬；試験治療薬以外の吸入ステロイド、長時間作用性β2 刺激薬、テオフィリン製剤、アイピーディ、成長ホルモン

\*\*継続投与禁止薬；ロイコトリエン受容体拮抗薬、点鼻ステロイド、クロモグリク酸

<sup>0</sup>なし <sup>1</sup>あり（下記に詳細をご記入ください）

薬剤名(商品名)	1 日投与量	投与方法	投与期間
		<input type="checkbox"/> <sup>1</sup> 吸入 <input type="checkbox"/> <sup>2</sup> 注射 <input type="checkbox"/> <sup>3</sup> 経口 <input type="checkbox"/> <sup>4</sup> 貼付 <input type="checkbox"/> <sup>5</sup> 他( )	20__年__月__日 ~__月__日 ( <input type="checkbox"/> <sup>1</sup> 継続中)
		<input type="checkbox"/> <sup>1</sup> 吸入 <input type="checkbox"/> <sup>2</sup> 注射 <input type="checkbox"/> <sup>3</sup> 経口 <input type="checkbox"/> <sup>4</sup> 貼付 <input type="checkbox"/> <sup>5</sup> 他( )	20__年__月__日 ~__月__日 ( <input type="checkbox"/> <sup>1</sup> 継続中)
		<input type="checkbox"/> <sup>1</sup> 吸入 <input type="checkbox"/> <sup>2</sup> 注射 <input type="checkbox"/> <sup>3</sup> 経口 <input type="checkbox"/> <sup>4</sup> 貼付 <input type="checkbox"/> <sup>5</sup> 他( )	20__年__月__日 ~__月__日 ( <input type="checkbox"/> <sup>1</sup> 継続中)
		<input type="checkbox"/> <sup>1</sup> 吸入 <input type="checkbox"/> <sup>2</sup> 注射 <input type="checkbox"/> <sup>3</sup> 経口 <input type="checkbox"/> <sup>4</sup> 貼付 <input type="checkbox"/> <sup>5</sup> 他( )	20__年__月__日 ~__月__日 ( <input type="checkbox"/> <sup>1</sup> 継続中)
		<input type="checkbox"/> <sup>1</sup> 吸入 <input type="checkbox"/> <sup>2</sup> 注射 <input type="checkbox"/> <sup>3</sup> 経口 <input type="checkbox"/> <sup>4</sup> 貼付 <input type="checkbox"/> <sup>5</sup> 他( )	20__年__月__日 ~__月__日 ( <input type="checkbox"/> <sup>1</sup> 継続中)

## 有害事象

試験期間中（登録から試験完了または中止まで）に発現した以下の事象を有害事象としてご記入下さい。

- (1) 重篤な有害事象（試験治療との因果関係の有無を問わない）
- (2) フルチカゾンの副作用（有害事象のうちフルチカゾン投与との因果関係が否定できないもの）
  - 1) フルチカゾンの既知の副作用（下記参照\*）
  - 2) フルチカゾンの未知の副作用

\*：フルチカゾンの既知の副作用（フルチカゾンプロピオン酸エステルエアゾールの添付文書より抜粋）

アナフィラキシー	アナフィラキシー（呼吸困難、全身潮紅、血管浮腫、蕁麻疹等）
過敏症	発疹、蕁麻疹、顔面浮腫
口腔並びに呼吸器	口腔および咽喉頭症状（不快感、むせ、疼痛、刺激感、異和感）、嘔声、 口腔及び呼吸器カンジタ症、味覚異常、咳、口内乾燥、感染症
消化器	悪心、腹痛、食道カンジタ症
精神神経系	睡眠障害、不安、易刺激性、攻撃性
その他	鼻炎、副鼻腔炎、胸痛、浮腫、気管支攣縮、高血糖、皮膚挫傷（皮下出血等）、 血中コルチゾール減少

<sup>0</sup>なし <sup>1</sup>あり（下記に詳細をご記入ください）

<b>有害事象名（診断名）</b>	
<b>有害事象発現日</b>	20      年      月      日 <input type="checkbox"/> 以前より継続
<b>重症度</b>	<input type="checkbox"/> <sup>1</sup> 軽度 <input type="checkbox"/> <sup>2</sup> 中等度 <input type="checkbox"/> <sup>3</sup> 重度
<b>重篤性</b>	<input type="checkbox"/> <sup>0</sup> 非重篤 <input type="checkbox"/> <sup>1</sup> 重篤 → <input type="checkbox"/> <sup>1</sup> 死亡 <input type="checkbox"/> <sup>2</sup> 障害 ※重篤の場合は判断した理由をご選択ください <input type="checkbox"/> <sup>3</sup> 死亡につながる恐れ <input type="checkbox"/> <sup>4</sup> 障害につながる恐れ <input type="checkbox"/> <sup>5</sup> 治療のための入院または入院期間の延長 <input type="checkbox"/> <sup>6</sup> 上記1～5に準じて重篤である <input type="checkbox"/> <sup>7</sup> 後世代における先天性の疾病または異常
<b>試験薬の処置</b>	<input type="checkbox"/> <sup>1</sup> 継続 <input type="checkbox"/> <sup>2</sup> 減量 <input type="checkbox"/> <sup>3</sup> 休薬 <input type="checkbox"/> <sup>4</sup> 投与中止
<b>その他の処置</b>	<input type="checkbox"/> <sup>0</sup> なし <input type="checkbox"/> <sup>1</sup> あり → <span style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block; width: 80%; height: 40px;"></span>
<b>試験治療との因果関係</b>	<input type="checkbox"/> <sup>0</sup> 否定できない      以下に「否定できる」理由をご記入ください <input type="checkbox"/> <sup>1</sup> 否定できる → <span style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block; width: 80%; height: 40px;"></span>
<b>有害事象の転帰</b>	<input type="checkbox"/> <sup>1</sup> 回復 <input type="checkbox"/> <sup>2</sup> 軽快 <input type="checkbox"/> <sup>3</sup> 未回復 <input type="checkbox"/> <sup>4</sup> 回復したが後遺症あり <input type="checkbox"/> <sup>5</sup> 死亡 <input type="checkbox"/> <sup>6</sup> 不明(コメント欄に記載)
<b>転帰確認日*</b>	20      年      月      日
<b>コメント</b>	

\*転帰確認日：回復、死亡の場合は、「回復日」「死亡日」をご記入下さい。それ以外の場合は、転帰を確認した日をご記入下さい。



・長期管理薬のステップアップ実施の有無

<sup>0</sup> なし    <sup>1</sup> あり

### 試験治療の継続／中止

<sup>0</sup> 継続    <sup>1</sup> 中止    (別途「試験中止報告書」のご提出をお願い致します)

※中止した場合、本調査票へは中止日までの情報をご記入ください。





DIFTO study データセンター（日本臨床研究支援ユニット内）  
 FAX: 03-5297-6258 TEL: 03-5297-6258  
 <受付時間 10:00-17:00, 土日休日年末年始 12/29~1/3 を除く>

乳幼児喘息に対するフルチカゾン間欠吸入と連日吸入の  
 増悪抑制効果に関する多施設共同二重盲検ランダム化比較試験

**DIFTO study 緊急有害事象連絡書**

重篤な有害事象が発生した場合は速やかにこの報告書を記入の上、データセンターまで FAX 送信してください。

[ 発信者 ]	[ 送信先 ]
研究責任医師 → FAX →	データセンター: FAX(03)5297-6259 日本臨床研究支援ユニット内 DIFTOstudy データセンター
データセンター → FAX →	研究代表者: FAX(03)3480-6690 東京慈恵会医科大学附属第三病院 勝沼俊雄先生

被験者登録番号		
医療機関名		
研究責任医師名	印	
連絡先	TEL :	FAX:

研究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ください。

■ 重篤な有害事象

有害事象名			
有害事象発現日	20	年	月 日
重篤と判断した理由	<input type="checkbox"/> <sup>1</sup> 死亡 <input type="checkbox"/> <sup>2</sup> 障害 <input type="checkbox"/> <sup>3</sup> 死亡につながるおそれがある <input type="checkbox"/> <sup>4</sup> 障害につながるおそれがある <input type="checkbox"/> <sup>5</sup> 治療のための入院または入院期間の延長が必要 <input type="checkbox"/> <sup>6</sup> 上記1~5に準じて重篤である <input type="checkbox"/> <sup>7</sup> 後世代における先天性の疾病または異常		
試験薬との因果関係	<input type="checkbox"/> <sup>1</sup> 因果関係が否定できる <input type="checkbox"/> <sup>2</sup> 因果関係が否定できない		
有害事象の転帰	<input type="checkbox"/> <sup>1</sup> 回復 <input type="checkbox"/> <sup>2</sup> 軽快 <input type="checkbox"/> <sup>3</sup> 未回復 <input type="checkbox"/> <sup>4</sup> 回復したが後遺症あり <input type="checkbox"/> <sup>5</sup> 死亡 <input type="checkbox"/> <sup>6</sup> 不明		
転帰確認日	20	年	月 日
処置その他コメント			