・課題名・記載者（担当医）・責任医師・記載日・被験者コードは必須事項。  
・登録番号は、多施設共同試験の場合に必須事項。  
・分担医師が担当医として記載し場合は、担当医が署名した後、責任医師がその記載内容を確認して署名・捺印、記載日を記載する。  
・責任医師が担当医になって記載した場合は、担当医欄は使用せず責任医師欄だけの記載でよい。

・赤字の項目は削除する。

**任意様式**

研究課題名

**症例報告書**

|  |  |
| --- | --- |
| 施設名・科名 |  |
| 担当医師名 | 印 |
| 責任医師名 | 印 |

|  |  |
| --- | --- |
| 被験者コード |  |
| 登録番号 |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 記載日 | 平成 年 月 日 |

症例報告書　　第　　　　版

　　　　年　 　月　　　日作成

患者背景

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 身長 | ｃｍ | 体重 | ｋｇ | 入院・外来 | □ 入院 □ 外来 |
| 生年月日 | 年 　 月 　 日（ 歳） | | | 性別 | □ 男性 □ 女性 |
| 同意取得日 | 年　　　月　　　日 | | 割付結果 | □ A群　　　　□ B群 | |
| 臨床診断名 |  | | 診断日 | 年　　　　月　　　　日 | |
| 前治療薬 | □無　□有⇒ | | | | |
|
| 喫煙歴 | □非喫煙者　□現喫煙者　　□過去喫煙者　　□不明 | | | | |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 合併症  □ 無 □ 有 | 疾患名 | 発症年月 | 治療の有無 |
|  | 年　　月 | □ 無 □ 有 |
|  | 年　　月 | □ 無 □ 有 |
|  | 年　　月 | □ 無 □ 有 |
|  | 年　　月 | □ 無 □ 有 |
|  | 年　　月 | □ 無 □ 有 |
|  | 年　　月 | □ 無 □ 有 |
| 既往歴  □ 無 □ 有 | 疾患名 | 罹病期間 | |
|  | 年　　　月　　～　　　　年　　　月 | |
|  | 年　　　月　　～　　　　年　　　月 | |
|  | 年　　　月　　～　　　　年　　　月 | |
|  | 年　　　月　　～　　　　年　　　月 | |
|  | 年　　　月　　～　　　　年　　　月 | |
|  | 年　　　月　　～　　　　年　　　月 | |

・実施計画書に記載された「患者背景」の項目と整合性を合わせた内容で作成する。

・経時的にデーターを追跡する項目については、経過観フォームに移動しても良い。

・合併症のために使用している薬剤については、併用薬フォームに記載する。載する。

臨床所見

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  | | 投与　　　開始前 | 投与　　　開始時 | 1ヶ月後 | 3ヶ月後 | 6ヶ月後 | 12ヶ月後 | 後観察時 | 異常  所見 | 本試験との　関連性 |
| 評価日 | | | 年 月　　日 | 年 月　　日 | 年 月　　日 | 年 月　　日 | 年 月　　日 | 年 月　　日 | 年 月　　日 |
| 血圧 | | | ／ | ／ | ／ | ／ | ／ | ／ | ／ |
| 脈拍 | | |  |  |  |  |  |  |  |
| 体重 | | |  |  |  |  |  |  |  |
| ＮＹＨＡ分類 | | | Ⅰ・Ⅱ・Ⅲ・ Ⅳ・Ⅴ | Ⅰ・Ⅱ・Ⅲ・ Ⅳ・Ⅴ | Ⅰ・Ⅱ・Ⅲ・ Ⅳ・Ⅴ | Ⅰ・Ⅱ・Ⅲ・ Ⅳ・Ⅴ | Ⅰ・Ⅱ・Ⅲ・ Ⅳ・Ⅴ | Ⅰ・Ⅱ・Ⅲ・ Ⅳ・Ⅴ | Ⅰ・Ⅱ・Ⅲ・ Ⅳ・Ⅴ |
| 血液学的検査 | ＷＢＣ | 102/μL |  |  |  |  |  |  |  | 有・無 | 有・無 |
| ＲＢＣ | 104/μL |  |  |  |  |  |  |  | 有・無 | 有・無 |
| Ｈｇｂ | g/dL |  |  |  |  |  |  |  | 有・無 | 有・無 |
| Ｈeｔ | % |  |  |  |  |  |  |  | 有・無 | 有・無 |
| PLT | 104/μL |  |  |  |  |  |  |  | 有・無 | 有・無 |
| 生化学検査 | ＡＳＴ | U/L |  |  |  |  |  |  |  | 有・無 | 有・無 |
| ＡＬＴ | U/L |  |  |  |  |  |  |  | 有・無 | 有・無 |
| BUN | mg/dL |  |  |  |  |  |  |  | 有・無 | 有・無 |
| Creatinin | mg/dL |  |  |  |  |  |  |  | 有・無 | 有・無 |
| UricAcid | mg/dL |  |  |  |  |  |  |  | 有・無 | 有・無 |
| CK | U/L |  |  |  |  |  |  |  | 有・無 | 有・無 |
| Glucose | mg/dL |  |  |  |  |  |  |  | 有・無 | 有・無 |
| T-CHO | mg/dL |  |  |  |  |  |  |  | 有・無 | 有・無 |
| TG | mg/dL |  |  |  |  |  |  |  | 有・無 | 有・無 |
| HDL-C | mg/dL |  |  |  |  |  |  |  | 有・無 | 有・無 |
| LDL-C | mg/dL |  |  |  |  |  |  |  | 有・無 | 有・無 |
| K | mmol/L |  |  |  |  |  |  |  | 有・無 | 有・無 |
| Cl | mmol/L |  |  |  |  |  |  |  | 有・無 | 有・無 |
| Na | mmol/L |  |  |  |  |  |  |  | 有・無 | 有・無 |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  | 有・無 | 有・無 |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  | 有・無 | 有・無 |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  | 有・無 | 有・無 |
| 尿検査 | 尿糖 |  |  |  |  |  |  |  |  | 有・無 | 有・無 |
| 尿蛋白 |  |  |  |  |  |  |  |  | 有・無 | 有・無 |
| 尿潜血 |  |  |  |  |  |  |  |  | 有・無 | 有・無 |

左室駆室率

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | 投与開始前 | 6ヶ月後 | 12月後 |
| 評価日 | 年　　月　　日 | 年　　月　　日 | 年　　月　　日 |
| LVDd | mm | mm | mm |
| LVDs | mm | mm | mm |
| EF | ％ | ％ | ％ |
| E/A |  |  |  |
| DcT | msec | msec | msec |

心電図

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | 投与開始前 | 12ヶ月後 |
| 評価日 | 年　　月　　日 | 年　　月　　日 |
| ＣＴＲ | ％ | ％ |
| 異常の有無 | □ 無 　　□ 有 | □ 無 　　□ 有 |
| 異常所見 |  |  |

ストレスマーカー

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | 投与開始時 | 12ヶ月後 |
| 評価日 | 年　　月　　日 | 年　　月　　日 |
| 測定値 |  |  |

・実施計画書に記載された「観察・検査・調査」の項目と整合性を合わせた内容で結果を記載するように作成する。

・経時的にデーターを追跡する項目（臨床検査等）については、経過観フォームに移動しても良い。

有害事象　□有　　□無

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| No. | 症状 ･ 所見 | 発現日 | 重篤度 | 転 帰＊ | 転帰日 | 治療の有無 | 因果関係 |
| 1 |  | 年 月 日 | 重篤・非重篤 | A・B・C D・E | 年 月 日 | □無 □有 | □無□有 |
| 2 |  | 年 月 日 | 重篤・非重篤 | A・B・C D・E | 年 月 日 | □無 □有 | □無□有 |
| 3 |  | 年 月 日 | 重篤・非重篤 | A・B・C D・E | 年 月 日 | □無 □有 | □無□有 |
| 4 |  | 年 月 日 | 重篤・非重篤 | A・B・C D・E | 年 月 日 | □無 □有 | □無□有 |
| 5 |  | 年 月 日 | 重篤・非重篤 | A・B・C D・E | 年 月 日 | □無 □有 | □無□有 |
| 6 |  | 年 月 日 | 重篤・非重篤 | A・B・C D・E | 年 月 日 | □無 □有 | □無□有 |
| 7 |  | 年 月 日 | 重篤・非重篤 | A・B・C D・E | 年 月 日 | □無 □有 | □無□有 |
| 8 |  | 年 月 日 | 重篤・非重篤 | A・B・C D・E | 年 月 日 | □無 □有 | □無□有 |
| 9 |  | 年 月 日 | 重篤・非重篤 | A・B・C D・E | 年 月 日 | □無 □有 | □無□有 |
| 10 |  | 年 月 日 | 重篤・非重篤 | A・B・C D・E | 年 月 日 | □無 □有 | □無□有 |
| 11 |  | 年 月 日 | 重篤・非重篤 | A・B・C D・E | 年 月 日 | □無 □有 | □無□有 |
| 12 |  | 年 月 日 | 重篤・非重篤 | A・B・C D・E | 年 月 日 | □無 □有 | □無□有 |
| ＊転帰 A：回復　　 B：軽快　 　C：不変　　　D：回復したが後遺症あり　　　E：死亡 | | | | | | | |

|  |  |
| --- | --- |
| No. | 因果関係「無」の理由 |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |

併用薬剤・併用療法　□有　　□無

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| No. | 薬剤（療法）名 | 用法・用量 | 開始日 | 終了日 | 使用理由 |
| 1 |  |  | □同意取得前  □　　　 年 　　　　月 日 | □　　　 年 　　　　月 日 □試験終了後継続 | A・B・C・D （　　　　　　　　　　） |
| 2 |  |  | □同意取得前  □　　　 年 　　　　月 日 | □　　　 年 　　　　月 日 □試験終了後継続 | A・B・C・D （　　　　　　　　　　） |
| 3 |  |  | □同意取得前  □　　　 年 　　　　月 日 | □　　　 年 　　　　月 日 □試験終了後継続 | A・B・C・D （　　　　　　　　　　） |
| 4 |  |  | □同意取得前  □　　　 年 　　　　月 日 | □　　　 年 　　　　月 日 □試験終了後継続 | A・B・C・D （　　　　　　　　　　） |
| 5 |  |  | □同意取得前  □　　　 年 　　　　月 日 | □　　　 年 　　　　月 日 □試験終了後継続 | A・B・C・D （　　　　　　　　　　） |
| 6 |  |  | □同意取得前  □　　　 年 　　　　月 日 | □　　　 年  　　　　月 日  □試験終了後継続 | A・B・C・D （　　　　　　　　　　） |
| 7 |  |  | □同意取得前  □　　　 年 　　　　月 日 | □　　　 年 　　　　月 日 □試験終了後継続 | A・B・C・D （　　　　　　　　　　） |
| 8 |  |  | □同意取得前  □　　　 年 　　　　月 日 | □　　　 年 　　　　月 日 □試験終了後継続 | A・B・C・D （　　　　　　　　　　） |
| 9 |  |  | □同意取得前  □　　　 年 　　　　月 日 | □　　　 年 　　　　月 日 □試験終了後継続 | A・B・C・D （　　　　　　　　　　） |
| 10 |  |  | □同意取得前  □　　　 年 　　　　月 日 | □　　　 年 　　　　月 日 □試験終了後継続 | A・B・C・D （　　　　　　　　　　） |

使用理由 A：原疾患　　 B：合併症 　C：有害事象　　　D：その他

終了・中止

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 中止・終了 | □中止　　　□終了 |  |
| 中止・終了日 | 年　　　　月　　　　日 |  |
| 中止理由 | □　同意撤回　　　　　　□　有害事象　　　　□医師の判断　 　□　通院不可能　　 　　□　原疾患の悪化　 　□　その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） | |