

# 〇〇〇研究【症例報告書】

施設名	獨協医科大学日光医療センター	担当医師名	
氏名		カルテNo	
性別	男性 ・ 女性	被験者識別コード	
投与開始日	年 月 日	サブグループ	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有
生年月日	西暦 年 (S・H 年) 月 日 ( 歳)		
同意取得年月日	西暦 20 年 (令和 年) 月 日 ( 歳)		

## 【選択基準・除外基準】

### 選択基準

1)	選択基準を記載	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ
2)	選択基準を記載	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ
3)	選択基準を記載	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ
4)	選択基準を記載(下記においては臨床研究においてよくある項目)	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ
5)	獨協医科大学日光医療センター外来通院中または通院予定の患者	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ
6)	同意取得時の年齢が満20歳以上の患者	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ
7)	本研究について十分な説明を受け、本人の文書による同意が得られている患者	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ

### 除外基準

1)	除外基準を記載(下記においては臨床研究においてよくある項目)	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ
2)	自発的同意能力のない患者	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ
3)	認知症と診断されている患者	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ
4)	本研究に既に登録されている患者	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ
5)	治験や盲検下で行う介入研究に参加中の患者	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ
6)	研究責任医師または研究分担医師が研究参加に不適切と判断した患者	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ

# 《0週時》

年 月 日 症例番号

## □【2型糖尿病】

症例報告書記載者:

登録時HbA1c	%		
糖尿病網膜症	<input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 不明
罹病期間	(西暦)	年 罹病年数	年間 <input type="checkbox"/> 不明

※罹病年数 月数切上 1ヶ月→1年

## 【併存症】

心疾患	<input type="checkbox"/> OMI	<input type="checkbox"/> AP	<input type="checkbox"/> PCI
	<input type="checkbox"/> CABG	<input type="checkbox"/> PAD	<input type="checkbox"/> 心不全
	<input type="checkbox"/> 不整脈	<input type="checkbox"/> その他( )	
糖尿病	<input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 有	
高血圧症	<input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 有	
脂質異常症	<input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 有	
慢性腎臓病	<input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 有(透析有)	<input type="checkbox"/> 有(透析無)
肝疾患	<input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 有	
悪性腫瘍	<input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 有	
[悪性腫瘍の診断名]			

## 【喫煙・飲酒】

喫煙(現在の状況)	<input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 有	
飲酒	<input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 機会飲酒	<input type="checkbox"/> 習慣飲酒

機会飲酒…週2日以下 習慣飲酒…週3日以上

## 【食事確認】

採血前の食事の有無	<input type="checkbox"/> 空腹時	<input type="checkbox"/> 食事有	時間	:
-----------	------------------------------	------------------------------	----	---

## 【バイタルサイン】

測定日	年	月	日
血圧	収縮期	mmHg拡張期	mmHg脈拍 拍/分

## 【身体測定】

測定日	年	月	日
身長・体重	身	cm 体	kg

## 【ABI】※1年以内のデータ可

評価日	年	月	日
ABI	R-ABI:	L-ABI:	<input type="checkbox"/> 欠測

# 《0週時》

症例番号 \_\_\_\_\_

## 【血液検査】

測定日	年		月		日
WBC	10 <sup>9</sup> /l	Cre	mg/dL		
RBC	10 <sup>12</sup> /l	eGFR	mL/分/1.73m <sup>2</sup>		
Hb	g/dL	Glu	mg/dL		
Ht	%	T-cho	mg/dL		
PLT	10 <sup>9</sup> /l	TG	mg/dL		
TP	g/dL	LDL(計算値)	mg/dL		
Alb	g/dL	HDL-C	mg/dL		
UN	mg/dL	HbA1c	%		
UA	mg/dL				

## 【尿検査】

測定日	年		月		日
Na[U]	mEq/l	比重			
K[U]	mEq/l	PH			
CRE[U]	mg/dl	蛋白定性	mg/dl		
スイテイNaCl	g/day	糖定性	mg/dl		
		ケント体			
		潜血反応			
		ウロビリノーゲン	mg/dl		
		ビリルビン			
		亜硝酸塩			
		WBC			

## 【胸部X線】

測定日	年		月		日
肺うっ血	<input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 有			
胸水	<input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 有			
心胸郭比(CTR)	%		※小数点1位まで可		

## 【心エコー】

測定日		
異常の有無	<input type="checkbox"/> 異常無	<input type="checkbox"/> 異常有
異常有の理由		

【服用薬】

調査日	年	月	日
<input type="checkbox"/> 糖尿病治療薬	<input type="checkbox"/> インスリン <input type="checkbox"/> ピオグリタゾン <input type="checkbox"/> DPP4阻害薬 <input type="checkbox"/> その他( )	<input type="checkbox"/> SU薬 <input type="checkbox"/> ビグアナイド系 <input type="checkbox"/> GLP1	<input type="checkbox"/> α GI <input type="checkbox"/> グリニド <input type="checkbox"/> SGLT2阻害薬
<input type="checkbox"/> 抗血小板薬	<input type="checkbox"/> アスピリン <input type="checkbox"/> シロスタゾール	<input type="checkbox"/> チクロピジン <input type="checkbox"/> プラスグレル	<input type="checkbox"/> クロピドグレル <input type="checkbox"/> チカグレロル
<input type="checkbox"/> 抗凝固薬	<input type="checkbox"/> ワーファリン <input type="checkbox"/> その他( )	<input type="checkbox"/> DOACs	
<input type="checkbox"/> 降圧薬・狭心症薬・心筋梗塞治療薬	<input type="checkbox"/> Ca拮抗薬 <input type="checkbox"/> ACE阻害薬 <input type="checkbox"/> α遮断薬 <input type="checkbox"/> ニコランジル	<input type="checkbox"/> β遮断薬(αβ含) <input type="checkbox"/> 直接的レニン阻害薬 <input type="checkbox"/> 利尿薬	<input type="checkbox"/> ARB <input type="checkbox"/> 亜硝酸薬(貼用薬含) <input type="checkbox"/> 抗アルドステロン薬
<input type="checkbox"/> 脂質異常症治療薬	<input type="checkbox"/> スタチン <input type="checkbox"/> その他の脂質異常症治療薬	<input type="checkbox"/> ゼチーア	
上記の薬を含む全ての薬剤数	剤		

※但し内服薬のみとする

# 《8週時》

年 月 日 症例番号

症例報告書記載者:

## 【身体測定】

測定日	年	月	日
身長・体重	身	cm 体	kg

## 【食事確認】

採血前の食事の有無	<input type="checkbox"/> 空腹時	<input type="checkbox"/> 食事有	時間	:
-----------	------------------------------	------------------------------	----	---

## 【バイタルサイン】

測定日	年	月	日
血圧	収縮期	mmHg拡張期	mmHg脈拍 拍/分

## 【試験服薬状況】

服薬率	試験薬残数→	日分余り		
	<input type="checkbox"/> 100%	<input type="checkbox"/> 90%	<input type="checkbox"/> 75%	
	<input type="checkbox"/> 50%	<input type="checkbox"/> 25%	<input type="checkbox"/> 0%	

## 【併用薬状況】

併用薬の追加・変更	<input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 有 →有害事象の確認
追加薬		

## 【研究中止・有害事象】

研究中止	<input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 有 →中止報告書の作成
有害事象	<input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 有 →有害事象報告書の作成

## 【患者状態記載】

--

# 《8週時》

症例番号 \_\_\_\_\_

## 【血液検査】

測定日	年		月	日
WBC	10 <sup>9</sup> /l	Cre	mg/dL	
RBC	10 <sup>12</sup> /l	eGFR	mL/分/1.73m <sup>2</sup>	
Hb	g/dL	Glu	mg/dL	
Ht	%	T-cho	mg/dL	
PLT	10 <sup>9</sup> /l	TG	mg/dL	
TP	g/dL	LDL(計算値)	mg/dL	
Alb	g/dL	HDL-C	mg/dL	
UN	mg/dL	HbA1c	%	
UA	mg/dL			

## 【尿検査】

測定日	年		月	日
Na[U]	mEq/l	比重		
K[U]	mEq/l	PH		
CRE[U]	mg/dl	蛋白定性	mg/dl	
スイテイNaCl	g/day	糖定性	mg/dl	
		ケント体		
		潜血反応		
		ウロビリノーゲン	mg/dl	
		ビリルビン		
		亜硝酸塩		
		WBC		

## 【胸部X線】

測定日	年		月	日
肺うっ血	<input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 有		
胸水	<input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 有		
心胸郭比(CTR)	%		※小数点1位まで可	

## 【心エコー】

測定日		
異常の有無	<input type="checkbox"/> 異常無	<input type="checkbox"/> 異常有
異常有の理由		

# 《16週時》

年 月 日 症例番号 \_\_\_\_\_

症例報告書記載者:

## 【身体測定】

測定日	年	月	日
身長・体重	身	cm 体	kg

## 【食事確認】

採血前の食事の有無	<input type="checkbox"/> 空腹時	<input type="checkbox"/> 食事有	時間	:
-----------	------------------------------	------------------------------	----	---

## 【バイタルサイン】

測定日	年	月	日
血圧	収縮期	mmHg拡張期	mmHg脈拍 拍/分

## 【試験服薬状況】

服薬率	試験薬残数→	日分余り		
	<input type="checkbox"/> 100%	<input type="checkbox"/> 90%	<input type="checkbox"/> 75%	
	<input type="checkbox"/> 50%	<input type="checkbox"/> 25%	<input type="checkbox"/> 0%	

## 【併用薬状況】

併用薬の追加・変更	<input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 有 →有害事象の確認
追加薬		

## 【研究中止・有害事象】

研究中止	<input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 有 →中止報告書の作成
有害事象	<input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 有 →有害事象報告書の作成

## 【患者状態記載】

--

# 《16週時》

症例番号 \_\_\_\_\_

## 【血液検査】

測定日	年	月	日
WBC	10 <sup>9</sup> /l	Cre	mg/dL
RBC	10 <sup>12</sup> /l	eGFR	mL/分/1.73m <sup>2</sup>
Hb	g/dL	Glu	mg/dL
Ht	%	T-cho	mg/dL
PLT	10 <sup>9</sup> /l	TG	mg/dL
TP	g/dL	LDL(計算値)	mg/dL
Alb	g/dL	HDL-C	mg/dL
UN	mg/dL	HbA1c	%
UA	mg/dL		

## 【尿検査】

測定日	年	月	日
Na[U]	mEq/l	比重	
K[U]	mEq/l	PH	
CRE[U]	mg/dl	蛋白定性	mg/dl
スイテイNaCl	g/day	糖定性	mg/dl
		ケント体	
		潜血反応	
		ウロビリノーゲン	mg/dl
		ビリルビン	
		亜硝酸塩	
		WBC	

## 【胸部X線】

測定日	年	月	日
肺うっ血	<input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 有	
胸水	<input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 有	
心胸郭比(CTR)	%	※小数点1位まで可	

## 【心エコー】

測定日	
異常の有無	<input type="checkbox"/> 異常無 <input type="checkbox"/> 異常有
異常有の理由	

# 《中止報告書》

無

有

症例番号

年

月

日 症例報告書記載者:

中止日	年	月	日
中止理由	<input type="checkbox"/> 被検者から試験参加の辞退の申出や同意撤回があった場合		
	<input type="checkbox"/> 有害事象により試験治療の継続が困難な場合→有害事象報告書作成		
	<input type="checkbox"/> 原疾患の悪化のため、試験治療の継続が好ましくないと判断された場合		
	<input type="checkbox"/> 併存症の増悪により試験治療の継続が困難な場合→有害事象報告書作成		
	<input type="checkbox"/> 登録後に適格性を満足しないことが判明した場合→逸脱報告書作成		
	<input type="checkbox"/> 妊娠が判明した場合		
	<input type="checkbox"/> 試験全体が中止された場合		
その他理由	<input type="checkbox"/> その他の理由により、医師が試験を中止する事が適当と判断した場合		
その他理由			

# 《有害事象報告書》

 無

 有

症例番号 \_\_\_\_\_

年

月

日 症例報告書記載者:

発生日	年 月 日	
有害事象名		
重症度	<input type="checkbox"/> 軽度 <input type="checkbox"/> 中等度 <input type="checkbox"/> 重度	: 無処置で研究継続可能な状態 : 何かしらの処置により研究継続可能な状態 : 研究を中止あるいは中止すべき状態
重篤性	<input type="checkbox"/> 非重篤 <input type="checkbox"/> 重篤(下記に詳細記入)	
重篤定義	<input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 障害又は障害につながるおそれ <input type="checkbox"/> その他の医学的に重要な状態と判断される事象又は反応	<input type="checkbox"/> 生命を脅かすもの <input type="checkbox"/> 後世代の先天性の疾病又は異常 <input type="checkbox"/> 入院または入院期間の延長
本剤処方変更の有無	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有(下記に詳細記入)	
内容	<input type="checkbox"/> 本剤減量 <input type="checkbox"/> その他( )	<input type="checkbox"/> 本剤中止/中断
それ以外の処置の有無	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有(下記に詳細記入)	
処置の内容		
転帰	<input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 回復したが後遺症有 <input type="checkbox"/> 不明(理由 )	<input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 未回復
転帰日	20 年 月 日	
本剤との関連性	<input type="checkbox"/> 関連有 <input type="checkbox"/> 判定不能	<input type="checkbox"/> 関連が否定できない <input type="checkbox"/> 関連無
「関連性無」を選択した場合	<input type="checkbox"/> 原疾患 <input type="checkbox"/> その他	<input type="checkbox"/> 合併症 <input type="checkbox"/> 併用薬
その他の詳細(上記の詳細)		
コメント	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有(下記に詳細記入)	