症　例　報　告　書

|  |  |
| --- | --- |
| 被験者識別コード |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 施設名 | 東京大学医学部附属病院 |
| 診療科名 |  |
| 報告書作成日 | （西暦）　　　　　　　　　　　　年　　　　　　　　月　　　　 　　 日 |
| 報告書作成者名※ |  |
| 報告書作成者名※ |  |
| 報告書作成者名※ |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 報告書確認日 | （西暦）　　　　　　　　　　　　年　　　　　　　　月　　　　 　　 日 |
| 責任医師名※ |  |

　　　　　※署名、または、記名押印

作成日　　　　第1.0版　XXXX年XX月XX日

〔記入上の注意〕

1. 記入は、黒色のボールペンで行う。
2. 訂正は、訂正前の記入内容が分かるように二重線を引き、訂正日（年月日）と訂正理由の記入と署名または捺印を行う。
3. 空欄には「記入漏れ」と区別するために、その理由（実施せず・未実施）または斜線を入れる。

**【被験者背景】**

|  |  |
| --- | --- |
| 同意取得日 | （西暦）　　　　　　　　　　　　　　　年　　　　　　　　　月　　　　　　　　日 |
| 生年月日 | （西暦）　　　　　　　　　　　　　　　年　　　　　　　　　月　　　　　　　　日 |
| 年　齢 |  |
| 性　別 | □1 男性　　□2 女性 |

**【選択基準・除外基準】**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **選択基準** | **はい** | **いいえ** |
|  | □1 | □2 |
|  | □1 | □2 |
|  | □1 | □2 |
|  | □1 | □2 |
|  | □1 | □2 |
|  | □1 | □2 |
|  | □1 | □2 |
| **除外基準** | **はい** | **いいえ** |
|  | □1 | □2 |
|  | □1 | □2 |
|  | □1 | □2 |
|  | □1 | □2 |
|  | □1 | □2 |
|  | □1 | □2 |
|  | □1 | □2 |

**【既往歴・合併症】**□1 なし　　□2 あり（以下に記入）

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| No. | 疾患名 | 継続 |
| 1 |  | □1 継続中 |
| 2 |  | □1 継続中 |
| 3 |  | □1 継続中 |
| 4 |  | □1 継続中 |
| 5 |  | □1 継続中 |
| 6 |  | □1 継続中 |
| 7 |  | □1 継続中 |
| 8 |  | □1 継続中 |
| 9 |  | □1 継続中 |
| 10 |  | □1 継続中 |

**【身体検査】**

スクリーニング期

|  |  |
| --- | --- |
| 実施日 | （西暦）　　　　　　　　　　　　　年　　　　 　　　月 　　　 　　日 |
| 身　長 | cm　（小数点第1位まで） |
| 体　重 | kg　（小数点第1位まで） |

**【臨床症状（問診による自他覚症状）】**

|  |  |
| --- | --- |
| 実施日 | □ 身体検査の実施日と同日（異なる場合は日付を記入）  （西暦）　　　　　　　　　　　　　年　　　　　 　月 　　　 　　日 |
| 臨床症状の有無 | □1 なし　　□2 あり（既往歴・合併症に記入） |

**【バイタル】**

|  |  |
| --- | --- |
| 検査日 | □ 身体検査の実施日と同日（異なる場合は日付を記入）  （西暦）　　　　　　　　　　　　　年　　　　　 　月 　　　 　　日 |
| 血　圧 | / 　　　　　 　 mmHg |
| 脈拍数 | bpm |
| 体　温 | ℃ |

**【理学検査（12誘導心電図）】**

|  |  |
| --- | --- |
| 検査日 | □ 身体検査の実施日と同日（異なる場合は日付を記入）  （西暦）　　　　　　　　　　　　　年　　　　　　　月 　　　 　　日 |
| 所　　見 | □1 異常なし  □2 異常あり（臨床的意義なし）  □3 異常あり（臨床的意義あり）　 →　以下に詳細を記入（もしくは既往歴・合併症に記入） |

**【臨床検査】**

|  |  |
| --- | --- |
| 検査日 | （西暦）　　　　　　　　　　　　　年　　　　　　　　月 　　　 　　日 |

**【血液学的検査】**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 白血球数 |  | x千/µL |
| 好中球 |  | % |
| 好塩基球 |  | % |
| 好酸球 |  | % |
| リンパ球 |  | % |
| 単球 |  | % |
| 赤血球数 |  | x万/µL |
| Hb |  | g/dL |
| Hct |  | % |
| 血小板数 |  | x万/µL |

**【生化学的検査】**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| TP |  | g/dL |
| Alb |  | g/dL |
| LDH |  | U/L |
| AST |  | U/L |
| ALT |  | U/L |
| γ-GTP |  | U/L |
| ALP |  | U/L |
| T-Bil |  | mg/dL |
| BUN |  | mg/dL |
| Cre |  | mg/dL |
| Na |  | mmol/L |
| K |  | mmol/L |
| Cl |  | mmol/L |
| TG |  | mg/dL |
| HDL |  | mg/dL |
| LDL |  | mg/dL |

**【尿検査】**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 尿糖 | □1 － | □2 ± | □3 1＋ | □4 2+ | □5 3+ | □6 4+ |
| 尿蛋白 | □1 － | □2 ± | □3 1＋ | □4 2+ | □5 3+ | □6 4+ |
| 尿潜血 | □1 － | □2 ± | □3 1＋ | □4 2+ | □5 3+ | □6 4+ |

**【感染症検査】**

|  |  |
| --- | --- |
| 検査日 | （西暦）　　　　　　　　　　　　　年　　　　　　月 　　　 　　日 |

|  |  |
| --- | --- |
| HBs抗原 | □1 陰性　□2 陽性 |
| HCV抗体 | □1 陰性　□2 陽性 |
| HIV抗体 | □1 陰性　□2 陽性 |
| 梅毒 | □1 陰性　□2 陽性 |

**【身体検査】**

Visit

|  |  |
| --- | --- |
| 実施日 | （西暦）　　　　　　　　　　　　　年　　　　　　　月 　　　 　　日 |
| 体　重 | kg　（小数点第1位まで） |

**【臨床症状（問診による自他覚症状）】**

|  |  |
| --- | --- |
| 実施日 | □ 身体検査の実施日と同日（異なる場合は日付を記入）  （西暦）　　　　　　　　　　　　　年　　　　　 　月 　　　 　　日 |
| 臨床症状の有無 | □1 なし　　□2 あり（有害事象に記入） |

**【バイタル】**

|  |  |
| --- | --- |
| 検査日 | □ 身体検査の実施日と同日（異なる場合は日付を記入）  （西暦）　　　　　　　　　　　　　年　　　　　 　月 　　　 　　日 |
| 血　圧 | / 　　　　　 　 mmHg |
| 脈拍数 | bpm |
| 体　温 | ℃ |

**【理学検査（12誘導心電図）】**

|  |  |
| --- | --- |
| 検査日 | □ 身体検査の実施日と同日（異なる場合は日付を記入）  （西暦）　　　　　　　　　　　　　年　　　　　　　月 　　　 　　日 |
| 所　　見 | □1 異常なし  □2 異常あり（臨床的意義なし）  □3 異常あり（臨床的意義あり）　→　有害事象に記入 |

**【臨床検査】**

|  |  |
| --- | --- |
| 検査日 | （西暦）　　　　　　　　　　　　　年　　　　　　　　月 　　　 　　日 |

**【血液学的検査】**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 白血球数 |  | x千/µL |
| 好中球 |  | % |
| 好塩基球 |  | % |
| 好酸球 |  | % |
| リンパ球 |  | % |
| 単球 |  | % |
| 赤血球数 |  | x万/µL |
| Hb |  | g/dL |
| Hct |  | % |
| 血小板数 |  | x万/µL |

**【生化学的検査】**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| TP |  | g/dL |
| Alb |  | g/dL |
| LDH |  | U/L |
| AST |  | U/L |
| ALT |  | U/L |
| γ-GTP |  | U/L |
| ALP |  | U/L |
| T-Bil |  | mg/dL |
| BUN |  | mg/dL |
| Cre |  | mg/dL |
| Na |  | mmol/L |
| K |  | mmol/L |
| Cl |  | mmol/L |

**【尿検査】**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 尿糖 | □1 － | □2 ± | □3 1＋ | □4 2+ | □5 3+ | □6 4+ |
| 尿蛋白 | □1 － | □2 ± | □3 1＋ | □4 2+ | □5 3+ | □6 4+ |
| 尿潜血 | □1 － | □2 ± | □3 1＋ | □4 2+ | □5 3+ | □6 4+ |

**【治験薬投与状況】**

|  |  |
| --- | --- |
| 投与日 | （西暦）　　　　　　　　　　　　　年　　　　　　月 　　　 　　日 |
| 投与時間 | （24時間表記）時　　　　　　分 |
| 投与量 | □1 ○○mg　 □2 その他（　　　　　　mg） |

**【身体検査】**

中止時

|  |  |
| --- | --- |
| 実施日 | （西暦）　　　　　　　　　　　　　年　　　　　　　月 　　　 　　日 |
| 体　重 | kg　（小数点第1位まで） |

**【臨床症状（問診による自他覚症状）】**

|  |  |
| --- | --- |
| 実施日 | □ 身体検査の実施日と同日（異なる場合は日付を記入）  （西暦）　　　　　　　　　　　　　年　　　　　 　月 　　　 　　日 |
| 臨床症状の有無 | □1 なし　　□2 あり（有害事象に記入） |

**【バイタル】**

|  |  |
| --- | --- |
| 検査日 | □ 身体検査の実施日と同日（異なる場合は日付を記入）  （西暦）　　　　　　　　　　　　　年　　　　　　　月 　　　 　　日 |
| 血　圧 | / 　　　　　　　　　　　　mmHg |
| 脈拍数 | Bpm |
| 体　温 | ℃ |

**【臨床検査】**

|  |  |
| --- | --- |
| 検査日 | （西暦）　　　　　　　　　　　　　年　　　　　　　　月 　　　 　　日 |

**【血液学的検査】**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 白血球数 |  | x千/µL |
| 好中球 |  | % |
| 好塩基球 |  | % |
| 好酸球 |  | % |
| リンパ球 |  | % |
| 単球 |  | % |
| 赤血球数 |  | x万/µL |
| Hb |  | g/dL |
| Hct |  | % |
| 血小板数 |  | x万/µL |

**【生化学的検査】**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| TP |  | g/dL |
| Alb |  | g/dL |
| LDH |  | U/L |
| AST |  | U/L |
| ALT |  | U/L |
| γ-GTP |  | U/L |
| ALP |  | U/L |
| T-Bil |  | mg/dL |
| BUN |  | mg/dL |
| Cre |  | mg/dL |
| Na |  | mmol/L |
| K |  | mmol/L |
| Cl |  | mmol/L |

**【尿検査】**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 尿糖 | □1 － | □2 ± | □3 1＋ | □4 2+ | □5 3+ | □6 4+ |
| 尿蛋白 | □1 － | □2 ± | □3 1＋ | □4 2+ | □5 3+ | □6 4+ |
| 尿潜血 | □1 － | □2 ± | □3 1＋ | □4 2+ | □5 3+ | □6 4+ |

**【薬物動態】**

|  |  |
| --- | --- |
| 採血日 | （西暦）　　　　　　　　　　　　　年　　　　　　月　　　　　　日 |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | 採血時間(24時間表記) | 採血時特記事項 |
| 投与前 | 時　　　　　分 |  |
| 0.5h | 時　　　　　分 |  |
| 1h | 時　　　　　分 |  |
| 2h | 時　　　　　分 |  |
| 4h | 時　　　　　分 |  |
| 8h | 時　　　　　分 |  |
| 12h | 時　　　　　分 |  |

**【蓄尿状況】**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | 採尿日 | 時間(24時間表記) |
| 開　始 | 年 　 月　　　　　　日 | 時　　　　　分 |
| 終　了 | 年 　 月　　　　　　日 | 時　　　　　分 |

|  |  |
| --- | --- |
| 尿量 | ｍL |
| 蓄尿に関する  特記事項 |  |

**【併用薬】**

□1 なし　　□2 あり（併用薬・併用療法の症例報告書に記入）

**【併用療法】**

□1 なし　　□2 あり（併用薬・併用療法の症例報告書に記入）

**【有害事象】**

□1 なし　　□2 あり（有害事象の症例報告書に記入）

**【試験終了・中止】**

|  |  |
| --- | --- |
| 終了・中止 | □1 終了　　　□2 中止 |
| 終了・中止日 | （西暦）　　　　　　　　　　　　年　　　　　　月 　　　 　　日 |
| 中止理由 | □1 被験者が治験の中止を申し出た場合  □2 有害事象のため、治験の継続が困難な場合  □3 治験期間中の偶発事故あるいは罹病などにより治験継続が困難となった場合  □4 治験開始後、被験者が対象外であることが判明した場合  □5その他、治験責任医師又は分担医師が治験の中止が必要であると判断した場合 |
| 中止コメント |  |