CDISC標準に準拠した心血管疾患臨床試験データモデルの構築
ドメイン構造をベースに実用性を考慮したCRFのAnnotatedCRFのサンプル

Copyright, CMIC Co. Ltd. Translational Research Informatics Center, 2010. All rights reserved.

## 凡例

Annotated CRFでは以下の5種類のタグを使用する。

- ① ②~④のマッピングをドメイン名に指定したドメインにマッピングする。 **ドメイン名=ドメインのフルネーム**
- ② 変数にマッピングされる値である場合 変数名
- ③ 変数に固定値がマッピングされる場合

変数名 = 値

4 変数1に固定値がマッピングされ、かつ、変数にマッピングされる値である場合 **変数名** when 変数1=値1

⑤ コメントを記載する場合コメント: 内容

## 慢性重症虚血性心疾患(心筋梗塞・狭心症)に対する 抗血小板薬の進展抑制効果に関する研究

STUDYID TRI-CDISC1101

VISITNUM = 1 スクリーニング

■ 被馴	<b>検者背景</b>	DM=Demographics	SC=Sul	bject Characteristics						
登録番·	号		SUBJID							
登録日			DMDAT VISDA	T VISENDAT M	<i>HDAT</i>					
被験者	識別コート SC	OTEST	SCORRES							
生年月	日		BRTHDAT							
年齢		歳	AGE	AGEU = YEARS						
性別		〇男 〇女	SEX							
	DS=Disposition									
■ 同意	意取得 <u>DS</u>	STERM DSDECO	D							
同意取	得日	DSSTDAT								
MF	H=Medical Histor	ry								
■虚血	血性心疾患	MHTERM								
発症日		<b>MHSTDAT</b>	《直近のものについてご入力	ください						
IL	E=Inclusion/Exc	lusion Criteria Not Met								
■ 選抜	尺/除外基準		<i>IEYN</i>	_						
すべての	の選択/除外基準	を満たしている	○はい ○いいえ							
Il	E=Inclusion/Exc	lusion Criteria Not Met								
■選抜	尺基準 /	ECAT								
1 惶	曼性重症虚血性心	x疾患と診断されており、同	]意日に発症後 2 週間	IETEST when IE	TESTCD=INCL01	え				
2 年	拝齢が 20 歳以上			IETEST when IE	TESTCD=INCL02	え				
٦	下記の8の心疾患	リスクファクターを1 つ以.	上有する Bath 動脈硬化症 の	IETEST when IE	TESTCD=INCL03	]_				
		病、③高脂血症、④下肢問 患の家族歴、⑦虚血性脳		兄任の喫煙、 民を要した心不全の既往歴	Oはい Oい	バス				
4 9	ト来通院が可能と	判断される		IETEST when IE	TESTCD=INCL04	え				
5 4	<b>体研究への参加に</b>	ついて書面による本人ま	たは代諾者の同意が得	IETEST when IETESTCD=INCL05						
Il	E=Inclusion/Exc	lusion Criteria Not Met								
■ 除タ	<b>小基準</b> //	ECAT								
1 治	台療を要する弁膜	症を有する患者		IETEST when IET	"ESTCD=EXCL01	え				
2	司意時に XXX を肌	<b>服用中の患者</b>		IETEST when IET	TESTCD=EXCL02	え				
3 Ð	亢凝固薬(ワーファ	リン)を服用中の患者		IETEST when IET	TESTCD=EXCL03	え				
4 句	开究期間内に、経	皮的血管形成術またはバ	イパス術等の手術予定	IETEST when IET	TESTCD=EXCL04	え				
		lの既往、他の出血性疾患 血液凝固異常を有する患		IETEST when IET	TESTCD=EXCL05	ええ				
		リンに対して過敏症の既往	• •	IFTEST when IFT	TESTCD=EXCL06	え				
		こはコントロール困難な狭			TESTCD=EXCL07	え				
		する患者(同意日前 3ヶ月			TESTCD=EXCL08	え				
_		る患者(同意日前 3ヶ月)			TESTCD=EXCL09	え				
-		している患者(同意日前3		iereor whomier	TESTCD=EXCL10	え				
11 7		腫瘍等の合併、転居予定		12:20: 11:10:12:	TESTCD=EXCL11	え				
12 ft	也の臨床試験に参	・加している患者		IETEST when IET	TESTCD=EXCL12	え				
		判断により、当研究への参	 ⇒加が不適切と考えられ		TESTCD=EXCL13	え				

慢性重症虚血性心	<b>›疾患(心筋梗塞・狭心</b>	症)に対する		STUDY	TRI-CDISC1101
抗血小板薬の進風	<b>製抑制効果に関する研</b>	究		VISITNUM	<u>1 = 2</u> ベースライン
	被験者識別コード:		年月日生	性別:	登録日:
		〇〇群		,	
■ 報告日					
報告日		VISDAT	VISENDAT	MHDAT	
	•				_
■ バイタルサイン	VS=Vital	Signs	<del>-</del>		
	評価日		VSDAT		
身長/体重	身長(小数点以下1桁まで)	cm	1		
	体重(小数点以下1桁まで)	kg			
<b>☆</b> □ / □ / 14	評価日		<u>VSDAT</u>		
血圧/脈拍 (登録前6ヶ月から登録後1ヶ	収縮期血圧	mmHg	-		
月以内)	拡張期血圧 脈拍	mmHg 回/分	-		
	VSTEST		SORRESU		
■ 既往症		VOURRES   VO	OURRESU		
	MH=Medical History				
高血圧 (過去3ヶ月以内のいずれか	の診察時に収縮期血圧140mmHg、	拡張期血圧90mmHg以上、また	よは高血圧治療を目的とし	て降圧薬投	〇無 〇有
与中)					
<del></del> 糖尿病					
(過去3ヶ月以内に空腹時血	糖≧126mg/dlまたは随時血糖≧			:/dl、血糖降	〇無 〇有
下薬投与中、以前に医療機	関で糖尿病と診断されたことがあ	る、これらのいすれかを満たす	もの)		
<b>=</b> ₩.4.4					
高脂血症 (過去3ヶ月以内にT.chol 220	Omg/dl以上、または高脂血症改善	· 李投与中)			〇無 〇有
MHTERM		1			MHOCCUR
■ 喫煙習慣	SU=Substance Use	<u> </u>			
喫煙習慣	<ul><li> │ ○ 無(非喫煙、過去喫</li><li> │ ○ 有(1本/日以上)</li></ul>	煙)			
SUTRT	SUNCF				
■ 日常生活自立度	-	ylar XCC	AT = MRS		
modified Rankin Scale		71007			XCORRES = 0
XCTEST	○ 何らかの症状はある	るが障害はない: 通常の	仕事や活動は全て行	〒える □	XCORRES = 1
	○ 軽微な障害: これま	での活動の全てはできれ	ないが身のまわりの	ことは援助し	XCORRES = 2
	〇 中等度の障害: 何	らかの援助を要するが援	助なしで歩行できる		XCORRES = 3
	□ ○ 中等度から重度の『	章書: 援助なしでは歩行	できず、身のまわりの	のこともでき	XCORRES = 4

○ 重度の障害: ねたきり、失禁、全面的な介護

〇 死亡

XCORRES = 5

慢性重症虚血性心疾患(心筋梗塞・狭心症)に対する 抗血小板薬の進展抑制効果に関する研究					STUDYID SITNUM = 2	TRI-CDISC1101	
登録番号:	被験者識別コード:	年	月	日生	性別:	登録日:	
OO群							

■ 被験者薬以外	■ 被験者薬以外の服用薬剤 – 高脂血症改善薬 <i>CMHL=Prior and Concomitant Medications</i>											
服用の有無		〇無	〇有									
		CMYN	V									
薬剤名			開始日									
CMTRT			CMSTDAT									
O その他 (	コメン	ト:「その他	りの場合、括弧	内をCM	ITRTI							
○ スタチン ○ その他												
(		)										

慢性重症虚血性心疾患(心筋梗塞・狭心症)に対する 抗血小板薬の進展抑制効果に関する研究			STUDYID FRI-CDISC1101  VISITNUM = 2 ベースライン					
登録番号:	被験者識別コード:	2	年	月	日生	性別:	登録日:	
OO群								

■被験者薬以外			CMHT=Prior	r and Concomitant Medications
服用の有無		〇有		
	CMYI			1
薬剤名		開始日		
CMTRT ○ Ca拮抗薬 ○ ACE- I ○ ARB ○ β 遮断薬 ○ 降圧利尿薬 ○ その他	コメント:「その他	CMSTD	A7 括弧内をCMTRTI	<b> </b>
O Ca拮抗薬 O ACE- I O ARB O β 遮断薬 O 降圧利尿薬 O その他 (	)			
O Ca拮抗薬 O ACE- I O ARB O β 遮断薬 O 降圧利尿薬 O その他 (	)			
O Ca拮抗薬 O ACE- I O ARB O β 遮断薬 O 降圧利尿薬 O その他	)			
O Ca拮抗薬 O ACE- I O ARB O β 遮断薬 O 降圧利尿薬 O その他	)			
O Ca拮抗薬 O ACE- I O ARB O β 遮断薬 O 降圧利尿薬 O その他 (	)			

慢性重症虚血性心疾患(心筋梗塞・狭心症)に対する 抗血小板薬の進展抑制効果に関する研究						STUDYID SITNUM = 2	FRI-CDISC1101	
登録番号:	被験者識別コード:	左	Ę J	<b></b>	日生	性別:	登録日:	
OO群								

■ 被験者薬以外の			楽 (	MDI=Prior	r and Concomitant	t Medications
服用の有無	〇無	〇 有				
	CMY					
薬剤名 ————————————————————————————————————		開始日				
<u>CMTRT</u>		CMSTD	AT			
〇 インスリン抵抗性	改善薬					
<ul><li>Ο インスリン</li><li>Ο α グルコシダーセ</li></ul>	阻害薬					
へ z の /h	ハント:「そのか	」 Nuの場合、i	括弧内をCM	TRTIC		
(	-11 (33)	DJ OV MACI	12341 12 011			
○ SU剤						
〇 インスリン抵抗性	改善薬					
<ul><li>Ο インスリン</li><li>Ο α グルコシダーセ</li></ul>	御害薬					
〇その他	.1217					
(	)					
O SU剤						
〇 インスリン抵抗性	改善薬					
<ul><li>Ο インスリン</li><li>Ο α グルコシダーセ</li></ul>	阳宝本					
〇 その他	. 四日未					
(	)					
O SU剤						
〇 インスリン抵抗性	改善薬					
<ul><li>Ο インスリン</li><li>Ο α グルコシダーセ</li></ul>	加宇遊					
O t ラルコラメーゼ O その他	阻古采					
(	)					
O SU剤						
〇 インスリン抵抗性	改善薬					
○ インスリン ○ ~ だ !! ¬ > だ . !!	加里茶					
○ α グルコシダーゼ ○ その他	(阻舌梁					
(	)					
		<u>.</u>				
■ 臨床検査(登録前	⋔3ヶ月から∮	登録後1ヶ月	以内) 「	/ R=	Laboratory Test R	Pesults
実施の有無	〇無	○有	] '			
	LBPE	RF				
血液検査	評価日				LBDAT	
LBCAT	Hct	BTEST	LBORR	ES %	LBORRESU	
	WBC			/mm3		•
	Plt		万/m			
	AST			IU/L		
	ALT			IU/L		
	Na			mEq/L		
	K			mEq/L		
	Cr			mg/dL		
	T.Chol			mg/dL	1	

mg/dL

mg/dL

HDL-C

FBS

慢性重症虚血性心疾患(心筋梗塞・狭心症)に対する 抗血小板薬の進展抑制効果に関する研究						STUDYID SITNUM = 2	FRI-CDISC1101
登録番号:	被験者識別コード:	结	F	月	日生	性別:	登録日:
	〇〇群						

■ 一般検査(登録前の	6ヶ月から登録後1ヶ月	以内)	PE=Physi	ical Examination
	評価日			PEDAT
心電図	PERES ○ 正吊範囲内 ○ 異常あり (内容:	PEDESC	)	
胸部XP	評価日			
	○ 正常範囲内 ○ 異常あり (内容:		)	
	評価日			
尿検査	○ 正常範囲内 ○ 異常あり (内容:		)	

慢性重症虚血性心疾患(心筋梗塞・狭心症)に対する 抗血小板薬の進展抑制効果に関する研究					V	STUDYID ISITNUM =	_	DISC1101 <b>3ヶ月後</b>
登録番号:	被験者識別コード:	ź	F	月	日生	性別:	登録日:	

## ■ 報告日

+0.4-0						
報告日				VISDAT		/ISENDAT
DS=Disposition						
■ 追跡状況	D	STERM	D	SDECOD		_
追跡状況	Οi	鱼跡中 鱼跡不能 最終確認日:[	DS	SSTDAT		
DS=Disposition						
■ 死亡 DSTER	PM	DSDEC	OD	]		
死亡の有無 ※ 有の場合、イベント/有害事	象に記載	載してください		〇無〇	有	
DS=Disposition						_
■ 死亡以外の心血管	事故	DSTER	M	DSDECOD		
死亡以外の心血管事故 ※ 有の場合、イベント/有害事				〇無〇	有	
DS=Disposition						-
■ 死亡/心血管事故!	以外σ	重篤な有語	害事 象	DSTERN	1	<u>DSDECOD</u>
死亡/心血管事故以外の無 無 ※ 有の場合、イベント/有害事			有	〇無〇	有	

■ 日常生活自立度	XCRS=Cardiovascular		XCCAT = MRS			
modified Rankin Scale	○ 全く症状なし				XCORRES = 0	
XCTEST	〇 何らかの症状はあるが障害	害はな	い: 通常の仕事や活動は全	て行える	XCORRES = 1	
	〇 軽微な障害: これまでの活	動の	全てはできないが身のまわり	りのことは援助?	XCORRES = 2	
	〇 中等度の障害: 何らかの打	爰助を	要するが援助なしで歩行でき	<u> </u>	XCORRES = 3	
	〇 中等度から重度の障害: 持	爰助な	こしでは歩行できず、身のまれ	りのこともでき	XCORRES = 4	
	〇 重度の障害:ねたきり、失禁、全面的な介護				XCORRES = 5	
	〇 死亡				XCORRES = 6	

慢性重症虚血性心疾患(				STUDYID	RI-	CDISC1101		
抗血小板薬の進展抑制を				[	V	SITNUM =	<u>3</u>	3ヶ月後
登録番号:	被験者識別コード:	年	月	日生		性別:	登録日	:
	OO群							

■神	b験薬服薬状況 EX=Exposure	
	服薬開始日(登録後4週以内)	EXSTDAT
	版薬終了日(報告時点の最終服薬日)	EXENDAT
アスピリ	服薬割合(投与開始からの平均)	○ ほぼ毎日 ○ 2/3以上 ○ 2/3未満 ○ 1割以下
	EXTRT 休薬(連続4週間未満の中断)	〇 無 〇 有 休薬期間  週 <i>EXINTRP EXINTRPU = WEEKS</i>
	服薬開始日(登録後4週以内)	
	服薬終了日(報告時点の最終服薬日)	
X X X	服薬割合(投与開始からの平均)	○ ほぼ毎日 ○ 2/3以上 ○ 2/3未満 ○ 1割以下
	休薬(連続4週間未満の中断)	〇 無 〇 有 休薬期間 週
■治	☆療の中止 DS=Disposition	
中止中止被騎	(連続4週間以上の中断) 「有」の場合、 薬の再開はできませんが が必要です	○無 ○有 中止日: 中止理由: ○患者の服薬拒否(再開不可、追跡要) ○研究に対する同意の撤回(再開不可、追跡不要) ○アスピリンが原因と考えられる重篤な有害事象の発生 ○XXXが原因と考えられる重篤な有害事象の発生 ○エンドポイントに規定された心血管事故の発生 ○連続して4週間を越えてアスピリンが中断された ○連続して4週間を越えてXXXが中断された ○連続して4週間を越えてXXXが中断された ○その他、担当医師がアスピリン継続困難と判断した

DSTERM DSDECOD

慢性重症虚血性心疾患 抗血小板薬の進展抑制					STUDYID ISITNUM :	_	ODISC1101 <b>6ヶ月後</b>
登録番号:	被験者識別コード:		年月日	生	性別:	登録日	:
		00群					
- 404-0							
■ 報告日 報告日		1					
		VISDAT	VISENDAT				
DS=Disposition  ■ 追跡状況							
7=		SDECOD	7				
	)追跡中 )追跡不能 最終確認日: <u></u> 	SSTDAT					
DS=Disposition		_	_				
■ 死亡 DSTERM	DSDECOD		_				
死亡の有無 ※ 有の場合、イベント/有害事象に	記載してください	〇無 〇有					
DS=Disposition			_				
■ 死亡以外の心血管事	故 DSTERM	DSDECOD					
死亡以外の心血管事故の有 ※ 有の場合、イベント/有害事象に		〇無 〇有					
DS=Disposition			_				
■ 死亡/心血管事故以タ	 トの重篤な有害事象	DSTERM	DSDECOD				
死亡/心血管事故以外の重 無 ※ 有の場合、イベント/有害事象に		〇無 〇有					
			<del></del>				
■ 被験薬服薬状況	EX=Exposure					_	
服薬開始日(前回報告の	)服薬終了日以降)	EXSTDAT					
服薬終了日(報告時点の	)最終服薬日)	EXENDAT					
		0 445					

■被	<b>୪</b> 験薬服薬状況	EX=Exposure						
	服薬開始日(前回韓	<b>股告の服薬終了日以降</b> )		EXSTD	4 <i>T</i>			
	服薬終了日(報告問	詩点の最終服薬日)		EXEND/	4 <i>T</i>			
アスピリ	服薬割合(前回報告	·以降の平均)	O 2.	Fぼ毎日 /3以上 /3未満 [ 割以下	EX	DOSFRQ		
	EXTRT 体薬(連続4週間未満	<b>あの中断</b> )	〇 無 〇 <b>有</b>		退	EXINTRP	EXINTRPU = WE	EKS
	服薬開始日(前回幸	<b>最告の服薬終了日以降</b> )						
	服薬終了日(報告問	寺点の最終服薬日)						
X X X	服薬割合(前回報告	·以降の平均)	O 2.	Fぼ毎日 /3以上 /3未満 割以下				
	休薬(連続4週間未満	高の中断)	〇 無 〇 <b>存</b>		週			

慢性重症虚血性心疾患( 抗血小板薬の進展抑制な			[		STUDYID SITNUM = 1	_	DISC1101 <b>6ヶ月後</b>	
登録番号:	被験者識別コード:	年	月	日生	性	生別:	登録日:	
	〇〇群				·			

■ 治療の中止	DS=Disposition						
中止(連続4週間以上 中止「有」の場合、 被験薬の再開はで 追跡が必要です		中 〇 〇 〇 〇 〇 〇 〇 〇	止日: 止理者の アスピック アスメンドポンドポイン 連続して4 連続の他、担	東 すがと ン週週週 当 で 意 え 規 ま ま ま ま ま ま ま ま ま ま ま ま ま ま ま ま ま ま	られる重篤な 定された心血 眩えてアスピリ 眩えてXXXが	れて 不無な事で は、これでは、これでは、これでは、これでは、これでは、これでは、これでは、これで	有害事象の発生 事象の発生 故の発生 中断された れた れた 開難と判断した
			DSTEF	RM	DSDEC	OD	

慢性重症虚血性心疾患(心筋梗塞・狭心症)に対する 抗血小板薬の進展抑制効果に関する研究						STUDYID SITNUM = 8	FRI-CDISC1101 <b>1年後</b>
登録番号:	被験者識別コード:	左	Ξ,	月	日生	性別:	登録日:
	〇〇群						

■報告日		1	1	1		
報告日		VISDA	4 <i>T</i>   I	/ISENDAT		
DS=Disposition			_			
■ 追跡状況	DSTERM D	<u>SDECOD</u>		1		
追跡状況	○ 追跡中 ○ 追跡不能 最終確認日: <u></u>	SSTDAT	]			
DS=Disposition						
■ 死亡 DSTER	RM DSDECOD					
死亡の有無 ※ 有の場合、イベント/有害事	象に記載してください	〇無	〇有			
DS=Disposition				•		
■ 死亡以外の心血管	事故 DSTERM	DSDEC	COD	_		
死亡以外の心血管事故。 ※ 有の場合、イベント/有害事		〇無	〇有			
DS=Disposition						
■ 死亡/心血管事故!	以外の重篤な有害事象	R DST	ERM	<u>DSDECOD</u>		
死亡/心血管事故以外の無 無 ※ 有の場合、イベント/有害事		〇無	〇有			
■ バイタルサイン	VS=Vital Signs					
	評価日	·		VSDAT		
血圧/脈拍	収縮期血圧		mmHg			
(報告時から±2ヶ月以内)	拡張期血圧		mmHg			
	脈拍		回/分			
	VSTEST	VSORR	ES VS	<i>ORRESU</i>		
■ 日常生活自立度	XCRS=Cardiovascu	ular	XCCA	AT = MRS		
modified Rankin Scale	〇 全く症状なし					XCORRES = 0
XCTEST	〇 何らかの症状はある	るが障害はな	い: 通常の·	仕事や活動は全	て行える	XCORRES = 1
	○ 軽微な障害: これま	での活動の	全てはできた	いが身のまわり	りのことは援助な	XCORRES = 2
	〇 中等度の障害: 何	らかの援助を	要するが援	助なしで歩行でき	きる	XCORRES = 3
	〇 中等度から重度の	章害: 援助な	いでは歩行 <sup>・</sup>	できず、身のまれ	りのこともでき	XCORRES = 4
	〇 重度の障害: ねたる	きり、失禁、全	を面的な介護			XCORRES = 5
	〇 死亡					XCORRES = 6

慢性重症虚血性心疾患(	心筋梗塞・狭心症)に対する				STUDYID	RI-CDISC1101	
	九血小板薬の進展抑制効果に関する研究						5 1年後
登録番号:	被験者識別コード:	ŕ	Ŧ	月	日生	性別:	登録日:
	〇〇群						

■被	<b>支験薬服薬</b> 壮	犬況	EX:	=Exposure						
	服薬開始日	(前回報	最告の服薬終了	日以降)		EXST	DAT			
	服薬終了日	(報告時	<b>持点の最終服薬</b>	日)		EXEN	DAT			
アスピリン	服薬割合(前	1回報告	以降の平均)		0 2	ほぼ毎日 2/3以上 2/3未満 1割以下	EX	DOSFRQ		
	EXTRT 休薬(連続4過	] 週間未満	の中断)		0		追	EXINTRP	EXINTRPU :	= WEEKS
	服薬開始日	(前回報	<b>発告の服薬終了</b>	日以降)						
	服薬終了日	(報告時	<b>持点の最終服薬</b>	日)						
X X X	服薬割合(前	<b>丁回報告</b>	以降の平均)		0 2	ほぼ毎日 2/3以上 2/3未満 1割以下				
	休薬(連続4過	週間未満	あの中断)		0	無 有 休薬期間	週			
	女験者薬以 <b>タ</b>	小の服			<b>收善薬</b>		CMHL:	=Prior and Col	ncomitant Medic	ations
服用の	の有無			〇有						
# 소리	h		CMYI				-			
薬剤				開始日	DAT		-			
)	<u>CMTRT</u> その他 (	コメン	小:「その他	CMSTI !」の場合、		」 内をCMTR	TIC			
	スタチン その他 (		)							

慢性重症虚血性心疾患(				STUDYID	TRI-CDISC1	101		
抗血小板薬の進展抑制效	め果に関する研究	VISITNUM = 5 1年後				後		
登録番号:	被験者識別コード:	4	Ŧ	月	日生	性別:	登録日:	
OO群								

			0.01	
■ 被験者薬以タ	卟の服用薬剤 −	降圧薬	CMHT=Prior	and Concomitant Medications
服用の有無	〇無	〇有		
	CMYI			
薬剤名	1	開始日		
CMTRT ○ Ca拮抗薬 ○ ACE- I ○ ARB ○ β 遮断薬 ○ 降圧利尿薬 ○ その他 (	コメント:「その他	CMSTE	AT 括弧内をCMTRTI	=
O Ca拮抗薬 O ACE- I O ARB O β 遮断薬 O 降圧利尿薬 O その他 (	)			
O Ca拮抗薬 O ACE- I O ARB O β 遮断薬 O 降圧利尿薬 O その他 (	)			
O Ca拮抗薬 O ACE- I O ARB O β 遮断薬 O 降圧利尿薬 O その他 (	)			
O Ca拮抗薬 O ACE- I O ARB O β 遮断薬 O 降圧利尿薬 O その他 (	)			
O Ca拮抗薬 O ACE- I O ARB O β 遮断薬 O 降圧利尿薬 O その他 (	)			

慢性重症虚血性心疾患(心筋梗塞・狭心症)に対する 抗血小板薬の進展抑制効果に関する研究					STUDYID SITNUM = .		ISC1101 <b>1年後</b>
登録番号:	被験者識別コード:	£	- 月	日生	性別:	登録日:	
	OO群						

		<u> </u>		
■被験者薬以外の			CMDI=	=Prior and Concomitant Medications
服用の有無		〇有		
	CMYI			,
薬剤名		開始日	,	
<u>CMTRT</u>		CMSTDAT		
〇 インスリン抵抗性	改善薬			
│ ○ インスリン │ ○ α グルコシダーゼ	加宝本			
○ ヱの畑 -		いの担合 任河は	±0MTDT/	
(	ヘント:「てい他	!」の場合、括弧内	120MIKI	
O SU剤 O インスリン抵抗性	改姜薬			
〇インスリンはがほ	以古木			
Ο α グルコシダーゼ	<sup>፻</sup> 阻害薬			
○ その他 (	)			
`				
O SU剤	<del></del>			
│ ○ インスリン抵抗性 │ ○ インスリン	<b>改善楽</b>			
Ο α グルコシダーセ	阻害薬			
〇その他	`			
(	)			
O SU剤				
〇 インスリン抵抗性	改善薬			
│ ○ インスリン │ ○ α グルコシダーセ	阳宝葱			
○ その他				
(	)			
O SU剤				1
○ 30刷   ○ インスリン抵抗性	改善薬			
O インスリン				
│ ○ α グルコシダーゼ │ ○ その他	Z阻吾楽			
(	)			
				J

慢性重症虚血性心疾患( 抗血小板薬の進展抑制な				STUDYID SITNUM = 3		)ISC1101 <b>1年後</b>	
登録番号:	被験者識別コード:	年	<b>F</b>	日生	性別:	登録日:	
	〇〇群						

■ 臨床検査(報告時	から±2ヶ月以内)	LB=Labora	tory 7	Test Results
実施の有無	〇無 〇有		-	
	<i>LBPERF</i>			
血液検査	評価日			LBDAT
LBCAT	Hct <i>LBTEST</i>	LBORRES	%	LBORRESU
	WBC	/r	nm3	
	Plt	万/r	nm3	
	AST	I	U/L	
	ALT	U/L		
	Na	mE	iq/L	
	K	mE	iq/L	
	Cr	mg	g/dL	
	T.Chol	mg	g/dL	
	HDL-C	mg	g/dL	
	FBS	mg	g/dL	
				•
■ 治療の中止	DS=Disposition	1		

■ 治療の中止	DS=Disposition	
中止(連続4週間以上 中止「有」の場合、 被験薬の再開はて 追跡が必要です		○ 無 ○ 有 中止日: 中止理由: ○ 患者の服薬拒否(再開不可、追跡要) ○ 研究に対する同意の撤回(再開不可、追跡不要) ○ アスピリンが原因と考えられる重篤な有害事象の発 ○ XXXが原因と考えられる重篤な有害事象の発生 ○ エンドポイントに規定された心血管事故の発生 ○ 連続して4週間を越えてアスピリンが中断された ○ 連続して4週間を越えてXXXが中断された ○ 連続して4週間を越えてXXXが中断された ○ その他、担当医師がアスピリン継続困難と判断した ○ その他、担当医師がXXX継続困難と判断した
		DSTERM DSDECOD

慢性重症虚血性心疾患(心筋梗塞・狭心症)に対する 抗血小板薬の進展抑制効果に関する研究					STUDYID SITNUM = 0	rri-cdi:	SC1101 <b>2年後</b>
登録番号:	被験者識別コード:	年	月	日生	性別:	登録日:	
	OO群						
							-

■報告日		1				
報告日		VISDA	4 <i>T</i>	/ISENDAT		
DS=Disposition						
■ 追跡状況	DSTERM D	SDECOD		1		
追跡状況	○ 追跡中 ○ 追跡不能 最終確認日: <u>/</u> /	SSTDAT	]			
DS=Disposition	,			-		
■ 死亡 DSTEF						
死亡の有無 ※ 有の場合、イベント/有害事	事象に記載してください	〇無	〇有			
DS=Disposition	,			-		
■ 死亡以外の心血管		DSDEC	COD			
死亡以外の心血管事故 ※ 有の場合、イベント/有害事		〇無	〇有			
DS=Disposition	,			•		
■ 死亡/心血管事故	 以外の重篤な有害事象	R DSTI	ERM .	DSDECOD		
死亡/心血管事故以外の無 ※ 有の場合、イベント/有害事		〇無	〇有			
■ バイタルサイン	VS=Vital Signs					
	評価日			VSDAT		
  血圧/脈拍	収縮期血圧		mmHg		<del></del>	
(報告時から±2ヶ月以内)	拡張期血圧		mmHg	1		
	 脈拍		回/分	1		
	VSTEST	VSORRI	ES VS	ORRESU		
■ 日常生活自立度	XCRS=Cardiovascu	ular	XCCA	AT = MRS		
modified Rankin Scale	○全く症状なし		,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,			XCORRES = 0
XCTEST	┃ ○ 何らかの症状はある	るが障害はな	い: 通常の <sup>-</sup>	仕事や活動は全	て行える	XCORRES = 1
	┃ ┃ 〇 軽微な障害: これま					
	○ 中等度の障害: 何					XCORRES = 3
	〇 中等度から重度の					
	<ul><li>○ 重度の障害: ねたる</li></ul>			XCORRES = 5		
	〇死亡					XCORRES = 6

慢性重症虚血性心疾患(	性重症虚血性心疾患(心筋梗塞・狭心症)に対する						FRI-CDISC1101
抗血小板薬の進展抑制を					VI	SITNUM = (	2年後
登録番号:	被験者識別コード:	<u> </u>	年	月	日生	性別:	登録日:
	〇〇群						

						_						
■被	<b>と験薬服薬</b> も		•	Exposure	, ,			1				
			<b>股告の服薬終了</b>			EXSTD	<u>AT</u>					
	服薬終了日	(報告時	持点の最終服薬	日)		EXEND	<u>AT</u>					
アスピリ	服薬割合(前回報告以降の平均)				<ul><li>○ ほぼ毎日</li><li>○ 2/3以上</li><li>○ 2/3未満</li><li>○ 1割以下</li></ul>							
	EXTRT  休薬(連続4週	] 週間未満	あの中断)		0 # 0 7		週	EXINTRP	EXINTRPU = WEL	EKS		
	服薬開始日	(前回執	<b>最告の服薬終了</b>	日以降)								
	服薬終了日	(報告時	持点の最終服薬	日)								
X X X	版染制合(前回報告以降の平均)				02	まぼ毎日 2/3以上 2/3未満  割以下						
	休薬(連続4退	週間未満	あの中断)		O #		週					
	<b>抜験者薬以</b> タ の有無	<b>小の服</b>		<b>高脂血症改</b> ○ 有	(善薬 ]		<u>CMHL</u>	=Prior and Con	comitant Medication	าร		
ינולאו	27 FJ /III/		CMY		J							
薬剤			CIVITI	開始日			1					
	□ CMTRT			CMSTD	) 4 T		1					
•	その他 (	コメン	小:「その他			」 内をCMTRT	1=					
	スタチン その他 (		)									

慢性重症虚血性心疾患( 抗血小板薬の進展抑制な	心筋梗塞・狭心症)に対する 効果に関する研究				[		TUDYID TNUM = 6	_	ISC1101 <b>2年後</b>
	被験者識別コード:	2	年	月	日生	性	<b></b>	登録日:	
	〇〇群								

■ 独脸老蔥叭	外の服用薬剤 -	<b>咚</b> 口壶	0.447.5.4	
■ 1枚駅有架以2 服用の有無		○有	CMH1=Prior	and Concomitant Medications
אוי בו כסנויאווי	CMY		J	
薬剤名	Cini	開始日		
CMTRT ○ Ca拮抗薬 ○ ACE- I ○ ARB ○ β 遮断薬 ○ 降圧利尿薬 ○ その他 (	コメント:「そのイ	CMSTL	MT 括弧内をCMTRTI	<b>C</b>
O Ca拮抗薬 O ACE- I O ARB O β 遮断薬 O 降圧利尿薬 O その他 (	)			
O Ca拮抗薬 O ACE- I O ARB O β 遮断薬 O 降圧利尿薬 O その他 (	)			
○ Ca拮抗薬 ○ ACE- I ○ ARB ○ β 遮断薬 ○ 降圧利尿薬 ○ その他 (	)			
O Ca拮抗薬 O ACE- I O ARB O β 遮断薬 O 降圧利尿薬 O その他 (	)			
O Ca拮抗薬 O ACE- I O ARB O β 遮断薬 O 降圧利尿薬 O その他 (	)			

						STUDYID SITNUM =	_	ISC1101 <b>2年後</b>
登録番号:	被験者識別コード:		- 月	日生		性別:	登録日:	
OO群								

■ 被験者薬以外の			CMDI=	Prior and Conco	mitant Medications
服用の有無	〇無	〇 有			
	CMY	V			
薬剤名		開始日			
<u>CMTRT</u>		CMSTDAT			
〇 インスリン抵抗性で 〇 インスリン 〇 α グルコシダーゼ	阻害薬	と」の場合、括弧F	内をCMTRTI	<b>-</b>	
○ SU剤 ○ インスリン抵抗性で ○ インスリン ○ α グルコシダーゼ ○ その他 (					
○ SU剤 ○ インスリン抵抗性で ○ インスリン ○ α グルコシダーゼ ○ その他 (					
○ SU剤 ○ インスリン抵抗性で ○ インスリン ○ α グルコシダーゼ ○ その他 (					
○ SU剤 ○ インスリン抵抗性で ○ インスリン ○ α グルコシダーゼ ○ その他 (					

慢性重症虚血性心疾患( 抗血小板薬の進展抑制な			[	STUDYID SITNUM = 0		DISC1101 <b>2年後</b>	
登録番号:	被験者識別コード:	年	月	日生	性別:	登録日:	
	〇〇群						

■ 臨床検査(報告時	寺から ±	-2ヶ月以内)	LB=Labora	tory T	Test Results
実施の有無		〇無 〇有			
	L	.BPERF			
血液検査	評価	B			LBDAT
<b>LBCAT</b>	Hct	LBTEST	LBORRES	%	LBORRESU
	WBC		/r	nm3	
	Plt		万/r	nm3	
	AST		IU/L		
	ALT		IU/L IU/L		
	Na		IU/L mEq/L		
	K		mE	q/L	
	Cr		mg	g/dL	
	T.Cho	ol	mg	g/dL	
	HDL-	С	mg	g/dL	
	FBS		mg	g/dL	
			·		-
■ 治療の中止	DS=	Disposition			
			○ fm		

■ 治療の中止 DS=Disposition	
中止(連続4週間以上の中断) 中止「有」の場合、 被験薬の再開はできませんが 追跡が必要です	○無 ○有 中止日:
	DSTERM DSDECOD

慢性重症虚血性心疾患(	慢性重症虚血性心疾患(心筋梗塞・狭心症)に対する					STUDYID	TRI-CDISC1101
抗血小板薬の進展抑制を						イベント/重	重篤な有害事象
登録番号:	被験者識別コード:	2	Ŧ.	月	日生	性別:	登録日:
	OO群						

■ 心血管事故の場合	ŹΠ	AE=Adverse Even	t	A	ESER = Y			
	発生	日			AESTD	<u>AT</u>		
	発症	病型 XCTEST	01	♪原性脳塞ね ラクナ梗塞	1栓性脳梗塞 全症 こは分類不能		E E 塞	
	評価の部	対象狭窄性病変 位 XCTEST	0 1	O supraclinoid ICA O M1 O BA			CORRES	
	頭 部 M	部 M XCTEST		○ 小(1.5cm未満) ○ 中(小と大の中間) ○ 大(脳葉の半分以上 <i>XCML</i>			XCORRES  METHOD = MRI	
	R I	責任病巣の血管領域 XCTEST	○ 評価対象狭 <sup>3</sup> ○ それ以外		窄性病変の血	XC		
	めない) R A	撮影日			XCDA	T		
虚血性脳卒中 (TIAを含めない) <i>AETERM</i>		部 M R	評価対象狭窄性病変 の程度 XCTEST	0 I 0 I 0 I	圣度 中等度 高度	XCORF		= MRA
AESPID = 1	因果	関係	〇 A 〇 <del>S</del>	#	AEREL			
XCIS=Cardiovas XCCAT = IS XCSPID = 1	対応 Scular	·		変更なし	AEAC	PN .		
7.001 ID = 1	転帰			□復 잘快 桛回復 後遺症あり	AEOU	<i>IT</i>		
	転帰	日			AEEND	AT		

慢性重症虚血性心疾患(				STUDYID	TRI-CDISC1101	
抗血小板薬の進展抑制效					イベント/重	重篤な有害事象
登録番号:	被験者識別コード:	ź	= 月	日生	性別:	登録日:
	OO群					

	発生日		AESTDAT
	診断根拠 XCTEST	○ 異常Q波 ○ 非定型的胸部 ○ 定型的胸部が ○ 虚血性心電図 ○ 逸脱酵素の」 ○ 部検所見	E状 図変化
	因果関係	〇 有 〇 無 〇 不明	AEREL
心筋梗塞  AETERM  AECAT  AESPID = 2	対応	○ 増量 ○ 変更なし ○ 減量 ○ 薬剤中断 ○ 薬剤中止	AEACN
XCMI=Cardiovas XCCAT = MI XCSPID = 2	転帰 scular	○ 不明 ○ 回復 ○ 軽快 ○ 未回復 ○ 後遺症あり ○ 死亡	AEOUT
	転帰日		AEENDAT
	発生日 事故の内容 (例:大動脈解離/破裂、肺塞栓症、 心不全、臓器/四肢梗塞)		AESTDAT AETERM
	因果関係	〇 有 〇 無 〇 不明	AEREL
その他の血管事故 <u>AECAT</u> <u>AESPID = 3</u>	対応	○ 増量 ○ 変更なし ○ 減量 ○ 薬剤中断 ○ 薬剤中止	AEACN
	転帰	○ 不明 ○ 回復 ○ 軽快 ○ 未回復 ○ 後遺症あり ○ 死亡	AEOUT
	転帰日		AEENDAT

慢性重症虚血性心疾患(	慢性重症虚血性心疾患(心筋梗塞・狭心症)に対する					STUDYID	FRI-CDISC1101
抗血小板薬の進展抑制を						イベント/重	意篤な有害事象
登録番号:	被験者識別コード:	4	Ŧ.	月	日生	性別:	登録日:

■ 心血管事故以	以外の重篤	な有害事象の場	合(発	生した全て	について入力し	てください) 🗾 🔏	E=Ac	lverse Even	t
有害事象名		発生日		因果関係	対応	転帰	転帰日	3	
AECAT		AESTDAT		AEREL	AEACN	AEOUT	A	EENDAT	
AETERM コメント:「頭蓋外		  、または、「そのf	也」	〇 有 〇 無 〇 不明	○ 増量 ○ 変更なし ○ 減量 ○ 薬剤中断 ○ 薬剤中止	○ 不明 ○ 回復 ○ 軽快 ○ 未回復 ○ 後遺症あり			
内容· <i>AESPID = 4</i>						〇 死亡			
<ul><li>○ 出血性脳卒中</li><li>○ その他の頭蓋</li><li>○ 頭蓋外の大出</li><li>○ その他</li><li>内容・</li><li>AESPID = 5</li></ul>	内出血			〇 有 〇 無 〇 不明	○ 増量 ○ 変更なし ○ 減量 ○ 薬剤中断 ○ 薬剤中止	○ 不明 ○ 回復 ○ 軽快 ○ 未回復 ○ 後遺症あり ○ 死亡			
○ 出血性脳卒中 ○ その他の頭蓋 ○ 頭蓋外の大出 ○ その他 内容: AESPID = 6	内出血			〇 有 〇 無 〇 不明	○ 増量 ○ 変更なし ○ 減量 ○ 薬剤中断 ○ 薬剤中止	○ 不明 ○ 回復 ○ 軽快 ○ 未回復 ○ 後遺症あり ○ 死亡			
, c. ib						I.		AESED -	- v