

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

ドメイン構造に準拠したCRFのAnnotatedCRFのサンプル

凡例

Annotated CRFでは以下の4種類のタグを使用する。

- ① 変数にマッピングされる値である場合

変数名

- ② 変数に固定値がマッピングされる場合

変数名 = 値

- ③ 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

- ④ 値1に当てはまるとき変数に固定値がマッピングされる場合

変数名 = 値 when 値1

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	<i>STUDYID</i> TRI-CDISC1101
	<i>VISITNUM = 1</i> スクリーニング
被験者背景	

評価日		<i>DMDAT</i>
-----	--	--------------

登録番号		<i>SUBJID</i>	
被験者識別コード	<i>SCTEST</i>	<i>SCORRES</i>	
生年月日		<i>BRTHDAT</i>	
年齢	歳	<i>AGE</i>	<i>AGEU = YEARS</i>
性別	<input type="radio"/> 男 <input type="radio"/> 女	<i>SEX</i>	

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	<i>STUDYID</i>	TRI-CDISC1101
	<i>VISITNUM = 1</i>	スクリーニング
同意取得	<i>DSTERM</i>	<i>DSDECOD</i>

同意取得日	
	<i>DSSTDAT</i>

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	<i>STUDYID</i> TRI-CDISC1101
	<i>VISITNUM = 1</i> スクリーニング
虚血性心疾患	<i>MHTERM</i>

評価日		<i>MHDAT</i>
-----	--	--------------

発症日		※直近のものについてご入力ください
	<i>MHSTDAT</i>	

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
選択/除外基準	

すべての選択/除外基準を満たしている	<input type="radio"/> はい <input type="radio"/> いいえ
IEYN	

■ 選択基準 **IECAT**

1	慢性重症虚血性心疾患と診断されており、同意日に発症後 2 週間以内	IETEST when IETESTCD = INCL01	え
2	年齢が 20 歳以上	IETEST when IETESTCD = INCL02	え
3	下記の 8 の心疾患リスクファクターを1つ以上有する ①高血圧、②糖尿病、③高脂血症、④下肢閉塞性動脈硬化症、⑤現在の喫煙、 ⑥若年性冠動脈疾患の家族歴、⑦虚血性脳卒中の既往歴、⑧入院を要した心不全の既往歴	IETEST when IETESTCD = INCL03	<input type="radio"/> はい <input type="radio"/> いいえ
4	外来通院が可能と判断される	IETEST when IETESTCD = INCL04	え
5	本研究への参加に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	え

■ 除外基準 **IECAT**

1	治療を要する弁膜症を有する患者	IETEST when IETESTCD = EXCL01	え
2	同意時に XXX を服用中の患者	IETEST when IETESTCD = EXCL02	え
3	抗凝固薬(ワーファリン)を服用中の患者	IETEST when IETESTCD = EXCL03	え
4	研究期間内に、経皮的血管形成術またはバイパス術等の手術予定	IETEST when IETESTCD = EXCL04	え
5	症候性頭蓋内出血の既往、他の出血性疾患(活動性消化性潰瘍な 出血性素因または血液凝固異常を有する患者	IETEST when IETESTCD = EXCL05	え
6	XXX またはアスピリンに対して過敏症の既往を有する患者	IETEST when IETESTCD = EXCL06	え
7	うっ血性心不全またはコントロール困難な狭心症を有する患者	IETEST when IETESTCD = EXCL07	え
8	血小板減少症を有する患者(同意日前 3ヶ月以内に血小板数 \leq 10	IETEST when IETESTCD = EXCL08	え
9	肝機能障害を有する患者(同意日前 3ヶ月以内にAST(GOT)または	IETEST when IETESTCD = EXCL09	え
10	腎機能障害を合併している患者(同意日前 3ヶ月以内に血清クレア	IETEST when IETESTCD = EXCL10	え
11	治療を要する悪性腫瘍等の合併、転居予定、通院困難などの理由で 研究期間中の追跡が困難な患者	IETEST when IETESTCD = EXCL11	え
12	他の臨床試験に参加している患者	IETEST when IETESTCD = EXCL12	え
13	その他、担当医の判断により、当研究への参加が不適切と考えられ	IETEST when IETESTCD = EXCL13	え

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 = 2 ベースライン
バイタルサイン	

評価日		VSDAT
-----	--	--------------

身長		cm
体重		kg
収縮期血圧		mmHg
拡張期血圧		mmHg
脈拍		回/分
VSTEST	VSORRES	VSORRESU

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	<i>STUDYID</i> TRI-CDISC1101
	<i>VISITNUM = 2</i> ベースライン
既往症	

評価日		<i>VSDAT</i>
-----	--	--------------

病名	発症の有無
高血圧	<input type="radio"/> 無 <input type="radio"/> 有
糖尿病	<input type="radio"/> 無 <input type="radio"/> 有
高脂血症	<input type="radio"/> 無 <input type="radio"/> 有
<i>MHTERM</i>	<i>MHOCCUR</i>

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	<div data-bbox="1128 124 1349 174" style="border: 1px solid black; padding: 2px;"><i>STUDYID</i></div> <div data-bbox="1349 124 1534 174">TRI-CDISC1101</div> <div data-bbox="1128 186 1349 236" style="border: 1px solid black; padding: 2px;"><i>VISITNUM = 2</i></div> <div data-bbox="1349 186 1534 236">ベースライン</div>
嗜好品	

喫煙習慣	<input type="radio"/> 無(非喫煙、過去喫煙) <input type="radio"/> 有(1本/日以上)
<i>SUTRT</i>	<i>SUNCF</i>

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	<div data-bbox="1130 132 1351 169" data-label="Text"><i>STUDYID</i></div> <div data-bbox="1351 132 1534 169" data-label="Text">TRI-CDISC1101</div> <div data-bbox="1130 194 1351 231" data-label="Text"><i>VISITNUM = 2</i></div> <div data-bbox="1351 194 1534 231" data-label="Text">ベースライン</div>
日常生活自立度	

modified Rankin Scale	<ul style="list-style-type: none"> ○ 全く症状なし ○ 何らかの症状はあるが障害はない: 通常の仕事や活動は全て行える ○ 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のことは援助なしでできる ○ 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 ○ 中等度から重度の障害: 援助なしでは歩行できず、身のまわりのこともできない ○ 重度の障害: ねたきり、失禁、全面的な介護 ○ 死亡
-----------------------	--

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 = 2 ベースライン
臨床検査	

実施の有無	○ 無 ○ 有	LBPERF
-------	---------	---------------

評価日		LBDAT
-----	--	--------------

血液検査 LBCAT	Hct		%
	WBC		/mm3
	Plt		万/mm3
	AST		IU/L
	ALT		IU/L
	Na		mEq/L
	K		mEq/L
	Cr		mg/dL
	T.Chol		mg/dL
	HDL-C		mg/dL
	FBS		mg/dL
		LBTEST	LBORRES

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	<i>STUDYID</i> TRI-CDISC1101
	<i>VISITNUM = 2</i> ベースライン
心電図	

評価日		<i>PEDAT</i>
-----	--	--------------

心電図	<i>PERES</i>
	<input type="radio"/> 正常範囲内 <input type="radio"/> 異常あり (内容: <i>PEDESC</i>)
<i>PETEST</i>	

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 = 2 ベースライン
胸部XP	

評価日		PEDAT
-----	--	--------------

胸部XP	PERES
	<input type="radio"/> 正常範囲内 <input type="radio"/> 異常あり (内容: PEDESC)
PETEST	

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	<i>STUDYID</i> TRI-CDISC1101
	<i>VISITNUM = 2</i> ベースライン
尿検査	

評価日		<i>PEDAT</i>
-----	--	--------------

尿検査	<i>PERES</i>
	<input type="radio"/> 正常範囲内 <input type="radio"/> 異常あり (内容: <i>PEDESC</i>)
<i>PETEST</i>	

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	<div data-bbox="1130 132 1351 169" data-label="Text"><i>STUDYID</i></div> <div data-bbox="1351 132 1543 169" data-label="Text">TRI-CDISC1101</div> <div data-bbox="1130 194 1351 231" data-label="Text"><i>VISITNUM = 3</i></div> <div data-bbox="1420 194 1543 231" data-label="Text">3ヶ月後</div>
追跡状況	

追跡状況	<input type="checkbox"/> 追跡中	<i>DSTERM = 追跡中 when 追跡中</i>
		<i>DSDECOD = COMPLETED when 追跡中</i>

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	<div data-bbox="1130 132 1342 169" style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">STUDYID</div> TRI-CDISC1101 <div data-bbox="1130 194 1342 231" style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">VISITNUM = 3</div> 3ヶ月後
日常生活自立度	

modified Rankin Scale	<ul style="list-style-type: none"> ○ 全く症状なし ○ 何らかの症状はあるが障害はない: 通常の仕事や活動は全て行える ○ 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のことは援助なしでできる ○ 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 ○ 中等度から重度の障害: 援助なしでは歩行できず、身のまわりのこともできない ○ 重度の障害: ねたきり、失禁、全面的な介護 ○ 死亡
-----------------------	--

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	<div data-bbox="1130 132 1351 169" data-label="Text"><i>STUDYID</i></div> <div data-bbox="1351 132 1543 169" data-label="Text">TRI-CDISC1101</div> <div data-bbox="1130 194 1351 231" data-label="Text"><i>VISITNUM = 4</i></div> <div data-bbox="1420 194 1543 231" data-label="Text">6ヶ月後</div>
追跡状況	

追跡状況	<input type="checkbox"/> 追跡中	<i>DSTERM = 追跡中 when 追跡中</i>
		<i>DSDECOD = COMPLETED when 追跡中</i>

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	<div data-bbox="1128 124 1349 174" style="border: 1px solid black; padding: 2px;"><i>STUDYID</i></div> <div data-bbox="1349 124 1543 174">TRI-CDISC1101</div> <div data-bbox="1128 186 1349 236" style="border: 1px solid black; padding: 2px;"><i>VISITNUM = 5</i></div> <div data-bbox="1437 186 1543 236">1年後</div>
追跡状況	

追跡状況	<input type="checkbox"/> 追跡中	<i>DSTERM = 追跡中 when 追跡中</i>
		<i>DSDECOD = COMPLETED when 追跡中</i>

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	<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px;">STUDYID</div> <div>IRI-CDISC1101</div> </div> <div style="display: flex; justify-content: space-between; margin-top: 5px;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px;">VISITNUM = 5</div> <div>1年後</div> </div>
日常生活自立度	

modified Rankin Scale	<ul style="list-style-type: none"> ○ 全く症状なし ○ 何らかの症状はあるが障害はない: 通常の仕事や活動は全て行える ○ 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のことは援助なしでできる ○ 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 ○ 中等度から重度の障害: 援助なしでは歩行できず、身のまわりのこともできない ○ 重度の障害: ねたきり、失禁、全面的な介護 ○ 死亡
-----------------------	--

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	<i>STUDYID</i>	TRI-CDISC1101
	<i>VISITNUM = 5</i>	1年後
バイタルサイン		

評価日		<i>VSDAT</i>
-----	--	--------------

収縮期血圧		mmHg
拡張期血圧		mmHg
脈拍		回/分
<i>VSTEST</i>	<i>VSORRES</i>	<i>VSORRESU</i>

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 = 5 1年後
臨床検査	

実施の有無	○ 無 ○ 有	LBPERF
-------	---------	---------------

評価日		LBDAT
-----	--	--------------

血液検査 LBCAT	Hct	%		
	WBC	/mm ³		
	Plt	万/mm ³		
	AST	IU/L		
	ALT	IU/L		
	Na	mEq/L		
	K	mEq/L		
	Cr	mg/dL		
	T.Chol	mg/dL		
	HDL-C	mg/dL		
	FBS	mg/dL		
		LBTEST	LBORRES	LBORRESU

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	<div data-bbox="1130 132 1351 169" data-label="Text"><i>STUDYID</i></div> <div data-bbox="1351 132 1543 169" data-label="Text">TRI-CDISC1101</div> <div data-bbox="1130 194 1351 231" data-label="Text"><i>VISITNUM = 6</i></div> <div data-bbox="1442 194 1543 231" data-label="Text">2年後</div>
追跡状況	

追跡状況	<input type="checkbox"/> 追跡中	<i>DSTERM = 追跡中 when 追跡中</i>
		<i>DSDECOD = COMPLETED when 追跡中</i>

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	<div style="text-align: right;"> <i>STUDYID</i> TRI-CDISC1101 <i>VISITNUM = 6</i> 2年後 </div>
日常生活自立度	

modified Rankin Scale	<ul style="list-style-type: none"> ○ 全く症状なし ○ 何らかの症状はあるが障害はない: 通常の仕事や活動は全て行える ○ 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のことは援助なしでできる ○ 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 ○ 中等度から重度の障害: 援助なしでは歩行できず、身のまわりのこともできない ○ 重度の障害: ねたきり、失禁、全面的な介護 ○ 死亡
-----------------------	--

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	<i>STUDYID</i> TRI-CDISC1101
	<i>VISITNUM = 6</i> 2年後
バイタルサイン	

評価日		<i>VSDAT</i>
-----	--	--------------

収縮期血圧		mmHg
拡張期血圧		mmHg
脈拍		回/分
<i>VSTEST</i>	<i>VSORRES</i>	<i>VSORRESU</i>

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	<i>STUDYID</i> TRI-CDISC1101
	<i>VISITNUM = 6</i> 2年後
臨床検査	

実施の有無	○ 無 ○ 有	<i>LBPERF</i>
-------	---------	---------------

評価日		<i>LBDAT</i>
-----	--	--------------

血液検査 <i>LBCAT</i>	Hct	%		
	WBC	/mm3		
	Plt	万/mm3		
	AST	IU/L		
	ALT	IU/L		
	Na	mEq/L		
	K	mEq/L		
	Cr	mg/dL		
	T.Chol	mg/dL		
	HDL-C	mg/dL		
	FBS	mg/dL		
		<i>LBTEST</i>	<i>LBORRES</i>	<i>LBORRESU</i>

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

被験薬服薬状況-アスピリン

EXTRT

服用開始日	服用終了日	服薬割合	休薬期間
EXSTDAT	EXENDAT	EXDOSFRQ	EXINTRP
		<input type="radio"/> 2/3以上 <input type="radio"/> 2/3未満 <input type="radio"/> 1割以下	EXINTRPU = WEEKS
		<input type="radio"/> ほぼ毎日 <input type="radio"/> 2/3以上 <input type="radio"/> 2/3未満 <input type="radio"/> 1割以下	
		<input type="radio"/> ほぼ毎日 <input type="radio"/> 2/3以上 <input type="radio"/> 2/3未満 <input type="radio"/> 1割以下	
		<input type="radio"/> ほぼ毎日 <input type="radio"/> 2/3以上 <input type="radio"/> 2/3未満 <input type="radio"/> 1割以下	
		<input type="radio"/> ほぼ毎日 <input type="radio"/> 2/3以上 <input type="radio"/> 2/3未満 <input type="radio"/> 1割以下	
		<input type="radio"/> ほぼ毎日 <input type="radio"/> 2/3以上 <input type="radio"/> 2/3未満 <input type="radio"/> 1割以下	
		<input type="radio"/> ほぼ毎日 <input type="radio"/> 2/3以上 <input type="radio"/> 2/3未満 <input type="radio"/> 1割以下	
		<input type="radio"/> ほぼ毎日 <input type="radio"/> 2/3以上 <input type="radio"/> 2/3未満 <input type="radio"/> 1割以下	
		<input type="radio"/> ほぼ毎日 <input type="radio"/> 2/3以上 <input type="radio"/> 2/3未満 <input type="radio"/> 1割以下	
		<input type="radio"/> ほぼ毎日 <input type="radio"/> 2/3以上 <input type="radio"/> 2/3未満 <input type="radio"/> 1割以下	
		<input type="radio"/> ほぼ毎日 <input type="radio"/> 2/3以上 <input type="radio"/> 2/3未満 <input type="radio"/> 1割以下	
		<input type="radio"/> ほぼ毎日 <input type="radio"/> 2/3以上 <input type="radio"/> 2/3未満 <input type="radio"/> 1割以下	
		<input type="radio"/> ほぼ毎日 <input type="radio"/> 2/3以上 <input type="radio"/> 2/3未満 <input type="radio"/> 1割以下	

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

被験薬服薬状況-XXX

EXTRT

服用開始日	服用終了日	服薬割合	休薬期間
EXSTDAT	EXENDAT	EXDOSFRQ	EXINTRP
		<input type="radio"/> 2/3以上 <input type="radio"/> 2/3未満 <input type="radio"/> 1割以下	EXINTRPU = WEEKS
		<input type="radio"/> ほぼ毎日 <input type="radio"/> 2/3以上 <input type="radio"/> 2/3未満 <input type="radio"/> 1割以下	
		<input type="radio"/> ほぼ毎日 <input type="radio"/> 2/3以上 <input type="radio"/> 2/3未満 <input type="radio"/> 1割以下	
		<input type="radio"/> ほぼ毎日 <input type="radio"/> 2/3以上 <input type="radio"/> 2/3未満 <input type="radio"/> 1割以下	
		<input type="radio"/> ほぼ毎日 <input type="radio"/> 2/3以上 <input type="radio"/> 2/3未満 <input type="radio"/> 1割以下	
		<input type="radio"/> ほぼ毎日 <input type="radio"/> 2/3以上 <input type="radio"/> 2/3未満 <input type="radio"/> 1割以下	
		<input type="radio"/> ほぼ毎日 <input type="radio"/> 2/3以上 <input type="radio"/> 2/3未満 <input type="radio"/> 1割以下	
		<input type="radio"/> ほぼ毎日 <input type="radio"/> 2/3以上 <input type="radio"/> 2/3未満 <input type="radio"/> 1割以下	
		<input type="radio"/> ほぼ毎日 <input type="radio"/> 2/3以上 <input type="radio"/> 2/3未満 <input type="radio"/> 1割以下	
		<input type="radio"/> ほぼ毎日 <input type="radio"/> 2/3以上 <input type="radio"/> 2/3未満 <input type="radio"/> 1割以下	
		<input type="radio"/> ほぼ毎日 <input type="radio"/> 2/3以上 <input type="radio"/> 2/3未満 <input type="radio"/> 1割以下	
		<input type="radio"/> ほぼ毎日 <input type="radio"/> 2/3以上 <input type="radio"/> 2/3未満 <input type="radio"/> 1割以下	
		<input type="radio"/> ほぼ毎日 <input type="radio"/> 2/3以上 <input type="radio"/> 2/3未満 <input type="radio"/> 1割以下	

イベント/重篤な有害事象

AESER = Y

No.	有害事象名	発生日	因果関係	対応	転帰	転帰日	
	AESPID	AETERM	AESTDAT	AEREL	AEACN	AEOUT	AEENDAT
1	<input type="checkbox"/> 虚血性脳卒中 <input type="checkbox"/> 心筋梗塞 <input type="checkbox"/> 出血性脳卒中 <input type="checkbox"/> その他の頭蓋内出血 <input type="checkbox"/> その他 ()		<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不明	<input type="checkbox"/> 増量 <input type="checkbox"/> 変更なし <input type="checkbox"/> 減量 <input type="checkbox"/> 薬剤中断 <input type="checkbox"/> 薬剤中止	<input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 未回復 <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 後遺症あり		
2	<input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 虚血性脳卒中 <input type="checkbox"/> 心筋梗塞 <input type="checkbox"/> 出血性脳卒中 <input type="checkbox"/> その他の頭蓋内出血 <input type="checkbox"/> その他 ()		<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不明	<input type="checkbox"/> 増量 <input type="checkbox"/> 変更なし <input type="checkbox"/> 減量 <input type="checkbox"/> 薬剤中断 <input type="checkbox"/> 薬剤中止	<input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 未回復 <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 後遺症あり		
3	<input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 虚血性脳卒中 <input type="checkbox"/> 心筋梗塞 <input type="checkbox"/> 出血性脳卒中 <input type="checkbox"/> その他の頭蓋内出血 <input type="checkbox"/> その他 ()		<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不明	<input type="checkbox"/> 増量 <input type="checkbox"/> 変更なし <input type="checkbox"/> 減量 <input type="checkbox"/> 薬剤中断 <input type="checkbox"/> 薬剤中止	<input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 未回復 <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 後遺症あり		
4	<input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 虚血性脳卒中 <input type="checkbox"/> 心筋梗塞 <input type="checkbox"/> 出血性脳卒中 <input type="checkbox"/> その他の頭蓋内出血 <input type="checkbox"/> その他 ()		<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不明	<input type="checkbox"/> 増量 <input type="checkbox"/> 変更なし <input type="checkbox"/> 減量 <input type="checkbox"/> 薬剤中断 <input type="checkbox"/> 薬剤中止	<input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 未回復 <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 後遺症あり		

被験薬以外の服用薬剤

薬剤名	開始日
<p>CMTRT</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="radio"/> スタチン <input type="radio"/> Ca拮抗薬 <input type="radio"/> ACE-I <input type="radio"/> ARB <input type="radio"/> β 遮断薬 <input type="radio"/> 降圧利尿薬 <input type="radio"/> SU剤 <input type="radio"/> インスリン抵抗性改善薬 <input type="radio"/> インスリン <input type="radio"/> α グルコシダーゼ阻害薬 <input type="radio"/> その他 () 	<p>CMSTDAT</p>
<ul style="list-style-type: none"> <input type="radio"/> スタチン <input type="radio"/> Ca拮抗薬 <input type="radio"/> ACE-I <input type="radio"/> ARB <input type="radio"/> β 遮断薬 <input type="radio"/> 降圧利尿薬 <input type="radio"/> SU剤 <input type="radio"/> インスリン抵抗性改善薬 <input type="radio"/> インスリン <input type="radio"/> α グルコシダーゼ阻害薬 <input type="radio"/> その他 () 	
<ul style="list-style-type: none"> <input type="radio"/> スタチン <input type="radio"/> Ca拮抗薬 <input type="radio"/> ACE-I <input type="radio"/> ARB <input type="radio"/> β 遮断薬 <input type="radio"/> 降圧利尿薬 <input type="radio"/> SU剤 <input type="radio"/> インスリン抵抗性改善薬 <input type="radio"/> インスリン <input type="radio"/> α グルコシダーゼ阻害薬 <input type="radio"/> その他 () 	
<ul style="list-style-type: none"> <input type="radio"/> スタチン <input type="radio"/> Ca拮抗薬 <input type="radio"/> ACE-I <input type="radio"/> ARB <input type="radio"/> β 遮断薬 <input type="radio"/> 降圧利尿薬 <input type="radio"/> SU剤 <input type="radio"/> インスリン抵抗性改善薬 <input type="radio"/> インスリン <input type="radio"/> α グルコシダーゼ阻害薬 <input type="radio"/> 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 TRI-CDISC1101
中止	

中止日		DSSTDAT
-----	--	---------

中止理由	<ul style="list-style-type: none"> ○ 追跡不能 ○ 死亡の発生 ○ 死亡以外の心血管事故の発生 ○ 死亡/心血管事故以外の重篤な有害事象の発生 ○ 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 ○ 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 		
<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td data-bbox="361 1029 578 1029">DSTERM</td> <td data-bbox="578 1029 795 1029">DSDECOD</td> </tr> </table>		DSTERM	DSDECOD
DSTERM	DSDECOD		