

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

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

■ 被験者背景

DM=Demographics

SC=Subject Characteristics

登録番号		SUBJID	
登録日		DMDAT	VISDAT VISENDAT MHDAT
被験者識別コード	SCTEST	SCORRES	
生年月日		BIRTHDAT	
年齢	歳	AGE	AGEU = YEARS
性別	○ 男 ○ 女	SEX	

DS=Disposition

■ 同意取得

DSTERM

DSDECOD

同意取得日	DSSTDAT
-------	---------

MH=Medical History

■ 虚血性心疾患

MHTERM

発症日	MHSTDAT	※直近のものについてご入力ください
-----	---------	-------------------

IE=Inclusion/Exclusion Criteria Not Met

■ 選択/除外基準

IEYN

すべての選択/除外基準を満たしている	○ はい ○ いいえ
--------------------	------------

IE=Inclusion/Exclusion Criteria Not Met

■ 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	○ はい ○ 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

IE=Inclusion/Exclusion Criteria Not Met

■ 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	
登録番号:	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

身長/体重	評価日		VSDAT
	身長 (小数点以下1桁まで)	cm	
	体重 (小数点以下1桁まで)	kg	
血圧/脈拍 (登録前6ヶ月から登録後1ヶ月以内)	評価日		VSDAT
	収縮期血圧	mmHg	
	拡張期血圧	mmHg	
	脈拍	回/分	
	VSTEST	VSORRES	VSORRESU

■ 既往症

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、または高血圧治療を目的として降圧薬投与中)	○ 無 ○ 有
糖尿病 (過去3ヶ月以内に空腹時血糖 ≥ 126 mg/dlまたは随時血糖 ≥ 200 mg/dlまたは75gOGTTで2時間後の血糖値 ≥ 200 mg/dl、血糖降下薬投与中、以前に医療機関で糖尿病と診断されたことがある、これらのいずれかを満たすもの)	○ 無 ○ 有
高脂血症 (過去3ヶ月以内にT.chol 220mg/dl以上、または高脂血症改善薬投与中)	○ 無 ○ 有
MHTERM	MHOCUR

■ 喫煙習慣

SU=Substance Use

喫煙習慣	○ 無(非喫煙、過去喫煙) ○ 有(1本/日以上)
SUTRT	SUNCF

■ 日常生活自立度

XCRS=Cardiovascular

XCCAT = MRS

modified Rankin Scale	○ 全く症状なし	XCORRES = 0
XCTEST	○ 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	XCORRES = 1
	○ 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が	XCORRES = 2
	○ 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
	○ 中等度から重度の障害: 援助なしでは歩行できず、身のまわりのこともでき	XCORRES = 4
	○ 重度の障害: ねたきり、失禁、全般的な介護	XCORRES = 5
	○ 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 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	
登録番号:	被験者識別コード:	年 月 日生	性別: 登録日:
〇〇群			

■ 被験者薬以外の服用薬剤 - 高脂血症改善薬

CMHL=Prior and Concomitant Medications

服用の有無	<input type="radio"/> 無 <input type="radio"/> 有
	CMYN

薬剤名	開始日
CMTRT	CMSTDAT
○ その他 ()	コメント:「その他」の場合、括弧内をCMTRTに
○ 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	TRI-CDISC1101
		VISITNUM = 2	ベースライン
登録番号:	被験者識別コード:	年 月 日生	性別: 登録日:
〇〇群			

■ 被験者薬以外の服用薬剤 - 降圧薬 CMHT=Prior and Concomitant Medications

服用の有無 無 有

CMYN

薬剤名	開始日
CMTRT <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"/> その他 ()	CMSTDAT
コメント:「その他」の場合、括弧内をCMTRTに	
<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"/> その他 ()	
<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"/> その他 ()	
<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"/> その他 ()	
<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"/> その他 ()	
<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"/> 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
		VISITNUM = 2	ベースライン
登録番号:	被験者識別コード:	年 月 日生	性別: 登録日:
〇〇群			

■ 被験者薬以外の服用薬剤 - 糖尿病治療薬 CMDI=Prior and Concomitant Medications

服用の有無	<input type="radio"/> 無 <input type="radio"/> 有
	CMYN

薬剤名	開始日
CMTRT	CMSTDAT
<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 ()	
コメント:「その他」の場合、括弧内をCMTRTに	
<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 ()	
<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 ()	
<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 ()	
<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 ()	

■ 臨床検査(登録前3ヶ月から登録後1ヶ月以内) LB=Laboratory Test Results

実施の有無	<input type="radio"/> 無 <input type="radio"/> 有
	LBPERF

血液検査	評価日			LBDAT
	Hct	LBTEST	LBORRES	%
LBCAT				LBORRESU
	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

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	
登録番号:	被験者識別コード:	年 月 日生	性別: 登録日:
〇〇群			

■ 一般検査(登録前6ヶ月から登録後1ヶ月以内) PE=Physical Examination

PETEST 心電図	評価日		PEDAT
	<input type="radio"/> 正常範囲内 <input type="radio"/> 異常あり (内容: PEDESC)		
胸部XP	評価日		
	<input type="radio"/> 正常範囲内 <input type="radio"/> 異常あり (内容:)		
尿検査	評価日		
	<input type="radio"/> 正常範囲内 <input type="radio"/> 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		STUDYID	RI-CDISC1101
		VISITNUM = 3	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:
〇〇群			

■ 報告日

報告日		VISDAT	VISENDAT
-----	--	--------	----------

DS=Disposition

■ 追跡状況

	DSTERM	DSDECOD
追跡状況	<input type="radio"/> 追跡中 <input type="radio"/> 追跡不能 最終確認日: DSSTDAT	

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	<input type="radio"/> 無 <input type="radio"/> 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無 ※ 有の場合、イベント/有害事象に記載してください	<input type="radio"/> 無 <input type="radio"/> 有	

DS=Disposition

■ 死亡/心血管事故以外の重篤な有害事象

	DSTERM	DSDECOD
死亡/心血管事故以外の重篤な有害事象の有無 ※ 有の場合、イベント/有害事象に記載してください	<input type="radio"/> 無 <input type="radio"/> 有	

■ 日常生活自立度

	XCRS=Cardiovascular	XCCAT=MRS
modified Rankin Scale	<input type="radio"/> 全く症状なし XCORRES = 0 <input type="radio"/> 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 XCORRES = 1 <input type="radio"/> 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が XCORRES = 2 <input type="radio"/> 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 <input type="radio"/> 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 XCORRES = 4 <input type="radio"/> 重度の障害: ねたきり、失禁、全面的な介護 XCORRES = 5 <input type="radio"/> 死亡 XCORRES = 6	
XCTEST		

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	RI-CDISC1101
		VISITNUM = 3	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:
〇〇群			

■ 被験薬服薬状況

EX=Exposure

ア ス ピ リ ン	服薬開始日(登録後4週以内)	EXSTDAT
	服薬終了日(報告時点の最終服薬日)	EXENDAT
	服薬割合(投与開始からの平均)	<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
	EXTRT	<input type="radio"/> 無 <input type="radio"/> 有 休薬期間 週
X X X	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)	
	服薬割合(投与開始からの平均)	<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
	EXINTRP	<input type="radio"/> 無 <input type="radio"/> 有 休薬期間 週

■ 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	<input type="radio"/> 無 <input type="radio"/> 有 中止日: DSSTDAT 中止理由: <input type="radio"/> 患者の服薬拒否(再開不可、追跡要) <input type="radio"/> 研究に対する同意の撤回(再開不可、追跡不要) <input type="radio"/> アスピリンが原因と考えられる重篤な有害事象の発生 <input type="radio"/> XXXが原因と考えられる重篤な有害事象の発生 <input type="radio"/> エンドポイントに規定された心血管事故の発生 <input type="radio"/> 連続して4週間を越えてアスピリンが中断された <input type="radio"/> 連続して4週間を越えてXXXが中断された <input type="radio"/> その他、担当医師がアスピリン継続困難と判断した <input type="radio"/> 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 RI-CDISC1101
		VISITNUM = 4 6ヶ月後
登録番号:	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
-----	--	---------------	-----------------

DS=Disposition

■ 追跡状況

	DSTERM	DSDECOD
追跡状況	<input type="radio"/> 追跡中 <input type="radio"/> 追跡不能 最終確認日: DSSTDAT	

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	<input type="radio"/> 無 <input type="radio"/> 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無 ※ 有の場合、イベント/有害事象に記載してください	<input type="radio"/> 無 <input type="radio"/> 有	

DS=Disposition

■ 死亡/心血管事故以外の重篤な有害事象

	DSTERM	DSDECOD
死亡/心血管事故以外の重篤な有害事象の有無 ※ 有の場合、イベント/有害事象に記載してください	<input type="radio"/> 無 <input type="radio"/> 有	

■ 被験薬服薬状況

		EX=Exposure	
ア ス ピ リ ン	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	
	服薬割合(前回報告以降の平均)	<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	EXDOSFRQ
	EXTRT	<input type="radio"/> 無 <input type="radio"/> 有 休薬期間 週	EXINTRP EXINTRPU = WEEKS
X X X	服薬開始日(前回報告の服薬終了日以降)		
	服薬終了日(報告時点の最終服薬日)		
	服薬割合(前回報告以降の平均)	<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	
	休薬(連続4週間未満の中断)	<input type="radio"/> 無 <input type="radio"/> 有 休薬期間 週	

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 RI-CDISC1101	
		VISITNUM = 4 6ヶ月後	
登録番号:	被験者識別コード:	年 月 日生	性別: 登録日:
〇〇群			

■ 治療の中止 **DS=Disposition**

<p>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</p>	<p>○ 無 ○ 有 中止日: DSSTDAT 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 ○ 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</p>
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	RI-CDISC1101
		VISITNUM = 5	1年後
登録番号:	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
-----	--	--------	----------

DS=Disposition

■ 追跡状況

	DSTERM	DSDECOD
追跡状況	<input type="radio"/> 追跡中 <input type="radio"/> 追跡不能 最終確認日: DSSTDAT	

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	<input type="radio"/> 無 <input type="radio"/> 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無 ※ 有の場合、イベント/有害事象に記載してください	<input type="radio"/> 無 <input type="radio"/> 有	

DS=Disposition

■ 死亡/心血管事故以外の重篤な有害事象

	DSTERM	DSDECOD
死亡/心血管事故以外の重篤な有害事象の有無 ※ 有の場合、イベント/有害事象に記載してください	<input type="radio"/> 無 <input type="radio"/> 有	

■ バイタルサイン

	VS=Vital Signs	
血圧/脈拍 (報告時から±2ヶ月以内)	評価日	VSDAT
	収縮期血圧	mmHg
	拡張期血圧	mmHg
	脈拍	回/分
	VSTEST	VSORRES VSORRESU

■ 日常生活自立度

	XCRS=Cardiovascular	XCCAT = MRS
modified Rankin Scale	<input type="radio"/> 全く症状なし XCORRES = 0	
XCTEST	<input type="radio"/> 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 XCORRES = 1	
	<input type="radio"/> 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が XCORRES = 2	
	<input type="radio"/> 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	
	<input type="radio"/> 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 XCORRES = 4	
	<input type="radio"/> 重度の障害: ねたきり、失禁、全面的な介護 XCORRES = 5	
	<input type="radio"/> 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 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
登録番号:	被験者識別コード:	年月日生	性別: 登録日:
〇〇群			

■ 被験薬服薬状況 **EX=Exposure**

ア ス ピ リ ン	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
	服薬割合(前回報告以降の平均)	<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
	EXTRT	<input type="radio"/> 無 <input type="radio"/> 有 休薬期間 週 EXINTRP EXINTRPU = WEEKS
X X X	服薬開始日(前回報告の服薬終了日以降)	
	服薬終了日(報告時点の最終服薬日)	
	服薬割合(前回報告以降の平均)	<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
	休薬(連続4週間未満の中断)	<input type="radio"/> 無 <input type="radio"/> 有 休薬期間 週

■ 被験者薬以外の服用薬剤 - 高脂血症改善薬 **CMHL=Prior and Concomitant Medications**

服用の有無 無 有

CMYN

薬剤名	開始日
CMTRT	CMSTDAT
<input type="radio"/> その他 ()	コメント:「その他」の場合、括弧内をCMTRTに
<input type="radio"/> スタチン <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	RI-CDISC1101
		VISITNUM = 5	1年後
登録番号:	被験者識別コード:	年 月 日生	性別: 登録日:
〇〇群			

■ 被験者薬以外の服用薬剤 - 降圧薬 CMHT=Prior and Concomitant Medications

服用の有無 無 有

CMYN

薬剤名	開始日
<input type="checkbox"/> Ca拮抗薬 <input type="checkbox"/> ACE-I <input type="checkbox"/> ARB <input type="checkbox"/> β 遮断薬 <input type="checkbox"/> 降圧利尿薬 <input type="checkbox"/> その他 ()	<input type="checkbox"/> CMSTDAT
コメント:「その他」の場合、括弧内をCMTRTに	
<input type="checkbox"/> Ca拮抗薬 <input type="checkbox"/> ACE-I <input type="checkbox"/> ARB <input type="checkbox"/> β 遮断薬 <input type="checkbox"/> 降圧利尿薬 <input type="checkbox"/> その他 ()	
<input type="checkbox"/> Ca拮抗薬 <input type="checkbox"/> ACE-I <input type="checkbox"/> ARB <input type="checkbox"/> β 遮断薬 <input type="checkbox"/> 降圧利尿薬 <input type="checkbox"/> その他 ()	
<input type="checkbox"/> Ca拮抗薬 <input type="checkbox"/> ACE-I <input type="checkbox"/> ARB <input type="checkbox"/> β 遮断薬 <input type="checkbox"/> 降圧利尿薬 <input type="checkbox"/> その他 ()	
<input type="checkbox"/> Ca拮抗薬 <input type="checkbox"/> ACE-I <input type="checkbox"/> ARB <input type="checkbox"/> β 遮断薬 <input type="checkbox"/> 降圧利尿薬 <input type="checkbox"/> その他 ()	
<input type="checkbox"/> Ca拮抗薬 <input type="checkbox"/> ACE-I <input type="checkbox"/> ARB <input type="checkbox"/> β 遮断薬 <input type="checkbox"/> 降圧利尿薬 <input type="checkbox"/> 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	RI-CDISC1101
		VISITNUM = 5	1年後
登録番号:	被験者識別コード:	年 月 日生	性別: 登録日:
〇〇群			

■ 被験者薬以外の服用薬剤 - 糖尿病治療薬

CMDI=Prior and Concomitant Medications

服用の有無	〇 無 〇 有
	CMYN

薬剤名	開始日
<input type="checkbox"/> SU剤 <input type="checkbox"/> インスリン抵抗性改善薬 <input type="checkbox"/> インスリン <input type="checkbox"/> α グルコシダーゼ阻害薬 <input type="checkbox"/> その他 ()	<input type="checkbox"/> CMSTDAT
コメント:「その他」の場合、括弧内をCMTRTに	
<input type="checkbox"/> SU剤 <input type="checkbox"/> インスリン抵抗性改善薬 <input type="checkbox"/> インスリン <input type="checkbox"/> α グルコシダーゼ阻害薬 <input type="checkbox"/> その他 ()	
<input type="checkbox"/> SU剤 <input type="checkbox"/> インスリン抵抗性改善薬 <input type="checkbox"/> インスリン <input type="checkbox"/> α グルコシダーゼ阻害薬 <input type="checkbox"/> その他 ()	
<input type="checkbox"/> SU剤 <input type="checkbox"/> インスリン抵抗性改善薬 <input type="checkbox"/> インスリン <input type="checkbox"/> α グルコシダーゼ阻害薬 <input type="checkbox"/> その他 ()	
<input type="checkbox"/> SU剤 <input type="checkbox"/> インスリン抵抗性改善薬 <input type="checkbox"/> インスリン <input type="checkbox"/> α グルコシダーゼ阻害薬 <input type="checkbox"/> 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	RI-CDISC1101
		VISITNUM = 5	1年後
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(報告時から±2ヶ月以内) LB=Laboratory Test Results

実施の有無	○ 無 ○ 有
	LBPERF

血液検査 LBCAT	評価日			LBDAT
	Hct	LBTEST	LBORRES	% LBORRESU
	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

■ 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: DSSTDAT 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 ○ 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	RI-CDISC1101
		VISITNUM = 6	2年後
登録番号:	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
-----	--	--------	----------

DS=Disposition

■ 追跡状況

	DSTERM	DSDECOD
追跡状況	<input type="radio"/> 追跡中 <input type="radio"/> 追跡不能 最終確認日: DSSTDAT	

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	<input type="radio"/> 無 <input type="radio"/> 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無 ※ 有の場合、イベント/有害事象に記載してください	<input type="radio"/> 無 <input type="radio"/> 有	

DS=Disposition

■ 死亡/心血管事故以外の重篤な有害事象

	DSTERM	DSDECOD
死亡/心血管事故以外の重篤な有害事象の有無 ※ 有の場合、イベント/有害事象に記載してください	<input type="radio"/> 無 <input type="radio"/> 有	

■ バイタルサイン

	VS=Vital Signs	
血圧/脈拍 (報告時から±2ヶ月以内)	評価日	VSDAT
	収縮期血圧	mmHg
	拡張期血圧	mmHg
	脈拍	回/分
	VSTEST	VSORRES VSORRESU

■ 日常生活自立度

	XCRS=Cardiovascular	XCCAT = MRS
modified Rankin Scale	<input type="radio"/> 全く症状なし XCORRES = 0	
XCTEST	<input type="radio"/> 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 XCORRES = 1	
	<input type="radio"/> 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が XCORRES = 2	
	<input type="radio"/> 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	
	<input type="radio"/> 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 XCORRES = 4	
	<input type="radio"/> 重度の障害: ねたきり、失禁、全面的な介護 XCORRES = 5	
	<input type="radio"/> 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 抗血小板薬の進展抑制効果に関する研究		STUDYID	TRI-CDISC1101
		VISITNUM = 6	2年後
登録番号:	被験者識別コード:	年月日生	性別: 登録日:
〇〇群			

■ 被験薬服薬状況

EX=Exposure

ア ス ピ リ ン	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
	服薬割合(前回報告以降の平均)	<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
	EXTRT	EXDOSFRQ
	休薬(連続4週間未満の中断)	<input type="radio"/> 無 <input type="radio"/> 有 休薬期間 週 EXINTRP EXINTRPU = WEEKS
X X X	服薬開始日(前回報告の服薬終了日以降)	
	服薬終了日(報告時点の最終服薬日)	
	服薬割合(前回報告以降の平均)	<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
	休薬(連続4週間未満の中断)	<input type="radio"/> 無 <input type="radio"/> 有 休薬期間 週

■ 被験者薬以外の服用薬剤 - 高脂血症改善薬

CMHL=Prior and Concomitant Medications

服用の有無	<input type="radio"/> 無 <input type="radio"/> 有
	CMYN
薬剤名	開始日
CMTRT	CMSTDAT
<input type="radio"/> その他 ()	コメント:「その他」の場合、括弧内をCMTRTに
<input type="radio"/> スタチン <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	RI-CDISC1101
		VISITNUM = 6	2年後
登録番号:	被験者識別コード:	年 月 日生	性別: 登録日:
〇〇群			

■ 被験者薬以外の服用薬剤 - 降圧薬 CMHT=Prior and Concomitant Medications

服用の有無	<input type="radio"/> 無 <input type="radio"/> 有
	CMYN

薬剤名	開始日
<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"/> その他 ()	<input type="radio"/> CMSTDT
コメント:「その他」の場合、括弧内をCMTRTに	
<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"/> その他 ()	
<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"/> その他 ()	
<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"/> その他 ()	
<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"/> その他 ()	
<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"/> 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
		VISITNUM = 6	2年後
登録番号:	被験者識別コード:	年 月 日生	性別: 登録日:
〇〇群			

■ 被験者薬以外の服用薬剤 - 糖尿病治療薬

CMDI=Prior and Concomitant Medications

服用の有無	<input type="radio"/> 無 <input type="radio"/> 有
	CMYN

薬剤名	開始日
<input type="radio"/> CMTRT <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 ()	<input type="radio"/> CMSTDAT
コメント:「その他」の場合、括弧内をCMTRTに	
<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 ()	
<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 ()	
<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 ()	
<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	RI-CDISC1101
		VISITNUM = 6	2年後
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(報告時から±2ヶ月以内) LB=Laboratory Test Results

実施の有無 無 有

LBPERF

血液検査 LBCAT	評価日		LBDAT
	Hct	LBTEST	LBORRES %
	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
			LBORRESU

■ 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	<input type="radio"/> 無 <input type="radio"/> 有 中止日: DSSTDAT 中止理由: <input type="radio"/> 患者の服薬拒否(再開不可、追跡要) <input type="radio"/> 研究に対する同意の撤回(再開不可、追跡不要) <input type="radio"/> アスピリンが原因と考えられる重篤な有害事象の発生 <input type="radio"/> XXXが原因と考えられる重篤な有害事象の発生 <input type="radio"/> エンドポイントに規定された心血管事故の発生 <input type="radio"/> 連続して4週間を越えてアスピリンが中断された <input type="radio"/> 連続して4週間を越えてXXXが中断された <input type="radio"/> その他、担当医師がアスピリン継続困難と判断した <input type="radio"/> 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 TRI-CDISC1101	
		イベント/重篤な有害事象	
登録番号:	被験者識別コード:	年月日生	性別: 登録日:
〇〇群			

■ 心血管事故の場合

AE=Adverse Event

AESER = Y

虚血性脳卒中 (TIAを含めない)	発生日		AESTDAT		
	発症病型	XCTEST	<input type="radio"/> アテローム血栓性脳梗塞 <input type="radio"/> 心原性脳塞栓症 <input type="radio"/> ラクナ梗塞 <input type="radio"/> 原因不明または分類不能の脳梗塞	XCORRES	
	評価対象狭窄性病変 の部位	XCTEST	<input type="radio"/> supraclinoid ICA <input type="radio"/> M1 <input type="radio"/> BA	XCORRES	
	頭部MRI	責任病巣の大きさ	XCTEST	<input type="radio"/> 小(1.5cm未満) <input type="radio"/> 中(小と大の間) <input type="radio"/> 大(脳葉の半分以上)	XCORRES XCMETHOD = MRI
		責任病巣の血管領域	XCTEST	<input type="radio"/> 評価対象狭窄性病変の血管 <input type="radio"/> それ以外	XCORRES XCMETHOD = MRI
	頭部MRA	撮影日		XCDAT	
		評価対象狭窄性病変 の程度	XCTEST	<input type="radio"/> 正常 <input type="radio"/> 軽度 <input type="radio"/> 中等度 <input type="radio"/> 高度 <input type="radio"/> 閉塞	XCORRES XCMETHOD = MRA
	因果関係		<input type="radio"/> 有 <input type="radio"/> 無 <input type="radio"/> 不明	AEREL	
	対応		<input type="radio"/> 増量 <input type="radio"/> 変更なし <input type="radio"/> 減量 <input type="radio"/> 薬剤中断 <input type="radio"/> 薬剤中止	AEACN	
	転帰		<input type="radio"/> 不明 <input type="radio"/> 回復 <input type="radio"/> 軽快 <input type="radio"/> 未回復 <input type="radio"/> 後遺症あり <input type="radio"/> 死亡	AEOUT	
転帰日			AEENDAT		

AETERM
AECAT
AESPID = 1

XCIS=Cardiovascular
XCCAT = IS
XCSPID = 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		STUDYID TRI-CDISC1101	
		イベント/重篤な有害事象	
登録番号:	被験者識別コード:	年 月 日生	性別: 登録日:
〇〇群			

心筋梗塞 AETERM AECAT AESPID = 2 XCMi=Cardiovascular XCCAT = MI XCSPID = 2	発生日	AESTDAT
	診断根拠	XCTEST <input type="radio"/> 異常Q波 <input type="radio"/> 非定型的胸部症状 <input type="radio"/> 定型的胸部症状 <input type="radio"/> 虚血性心電図変化 <input type="radio"/> 逸脱酵素の上昇 <input type="radio"/> 部検所見
	因果関係	<input type="radio"/> 有 AEREL <input type="radio"/> 無 <input type="radio"/> 不明
	対応	<input type="radio"/> 増量 AEACN <input type="radio"/> 変更なし <input type="radio"/> 減量 <input type="radio"/> 薬剤中断 <input type="radio"/> 薬剤中止
	転帰	<input type="radio"/> 不明 AEOUT <input type="radio"/> 回復 <input type="radio"/> 軽快 <input type="radio"/> 未回復 <input type="radio"/> 後遺症あり <input type="radio"/> 死亡
	転帰日	AEENDAT
その他の血管事故 AECAT AESPID = 3	発生日	AESTDAT
	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)	AETERM
	因果関係	<input type="radio"/> 有 AEREL <input type="radio"/> 無 <input type="radio"/> 不明
	対応	<input type="radio"/> 増量 AEACN <input type="radio"/> 変更なし <input type="radio"/> 減量 <input type="radio"/> 薬剤中断 <input type="radio"/> 薬剤中止
	転帰	<input type="radio"/> 不明 AEOUT <input type="radio"/> 回復 <input type="radio"/> 軽快 <input type="radio"/> 未回復 <input type="radio"/> 後遺症あり <input type="radio"/> 死亡
	転帰日	AEENDAT

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 [RI-CDISC1101]	
		イベント/重篤な有害事象	
登録番号:	被験者識別コード:	年 月 日生	性別: 登録日:
〇〇群			

■ 心血管事故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)						AE=Adverse Event
有害事象名	発生日	因果関係	対応	転帰	転帰日	
AECAT	AESTDAT	AEREL	AEACN	AEOUT	AEENDAT	
<input type="checkbox"/> その他の頭蓋内出血 コメント:「頭蓋外の大出血」、または、「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"/> 後遺症あり <input type="checkbox"/> 死亡		
内容: AESPID = 4						
<input type="checkbox"/> 出血性脳卒中 <input type="checkbox"/> その他の頭蓋内出血 <input type="checkbox"/> 頭蓋外の大出血 <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"/> 後遺症あり <input type="checkbox"/> 死亡		
内容: AESPID = 5						
<input type="checkbox"/> 出血性脳卒中 <input type="checkbox"/> その他の頭蓋内出血 <input type="checkbox"/> 頭蓋外の大出血 <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"/> 後遺症あり <input type="checkbox"/> 死亡		
内容: AESPID = 6						
						AESER = Y