

# 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

ドメイン構造を考慮しない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

登録時

VISITNUM = 1

■ 担当医情報

施設名		診療科名	
担当医師		入力日	200 年 月 日

SCTEST

■ 患者基本情報

#被験者識別番号は施設で症例管

*被験者識別番号#	SCORRES	イニシャル	姓( ) 名( )	*性別	SEX
*生年月日	19 年 月 日	*同意取得日	200 年 月 日	*同意取得時年齢	歳
*必須項目	BRTHDAT	DSTERM	DSDECOD	DSSTDAT	AGE 下さい
					AGEU = YEARS

■ 選択基準 IECAT」の症例のみ適格)

1) 虚血性脳卒中と診断されており、同意日に発症後2週間以上6ヶ月以内である 虚血性脳卒中 (MHTERM) の) 200 年 月 日 (MHSTDAT)	IETEST where IETESTCD = INCL01	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ
2) 年齢が20歳以上（同意取得時）	IETEST where IETESTCD = INCL02	
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 where IETESTCD = INCL03	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ
4) 外来通院が可能と判断される	IETEST where IETESTCD = INCL04	
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られている	IETEST where IETESTCD = INCL05	

■ 除外基準 IECAT「え」の症例のみ適格)

1) 塞栓源となり得る心疾患を有する	IETEST where IETESTCD = EXCL01
2) 同意時にXXXを服用中である	IETEST where IETESTCD = EXCL02
3) 抗凝固剤（ワーファリン）を服用中である	IETEST where IETESTCD = EXCL03
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がある	IETEST where IETESTCD = EXCL04
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ど)、出血性素因または血液	IETEST where IETESTCD = EXCL05
6) XXXまたはアスピリンに対して過敏症の既往を有する	IETEST where IETESTCD = EXCL06
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	IETEST where IETESTCD = EXCL07
8) 血小板減少症を有する（同意日前3ヶ月以内に血小板数 $\leq$ 10万/mm <sup>3</sup> ）	IETEST where IETESTCD = EXCL08
9) 肝機能障害を有する（同意日前3ヶ月以内にAST(GOT)またはALT(GPT)が $\geq$ 100 IU/L）	IETEST where IETESTCD = EXCL09
10) 腎機能障害を合併している（同意日前3ヶ月以内の血清Crn $\geq$ 2.0mg/dl）	IETEST where IETESTCD = EXCL10
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	IETEST where IETESTCD = EXCL11
12) 他の臨床試験に参加している	IETEST where IETESTCD = EXCL12
13) その他、担当医の判断により、当研究への参入が不適切と考えられる	IETEST where IETESTCD = EXCL13

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

ベースラインデータ

VISITNUM = 2

( ) 群	登録番号 ( )				
被験者識別番号 ( )	イニシャル ( )	年齢 ( ) 歳	性別 ( )	生年月日 (19 年 月 日)	
登録日: 200 年 月 日		入力日: 200 年 月 日			

■基本情報

身長	cm	体重	kg
VSTEST	VSORRES	VSTEST	VSORRES
既往症と喫煙習慣	VSORRESU	VSORRESU	
冠動脈疾患の有無 (医療機関にて狭心症または心筋梗塞と診断されたもの)	MHTERM	MHOCCUR	
高血圧の有無 (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)	<input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 有	
糖尿病の有無 (過去3ヶ月以内に空腹時血糖 $\geq 126$ mg/dlまたは随時血糖 $\geq 200$ mg/dlまたは75gOGTTで2時間後の血糖値 $\geq 200$ 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)	<input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 有	
高脂血症の有無 (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)	<input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 有	
喫煙習慣の有無	SUTRT	SUNCF	<input type="checkbox"/> 過去喫煙者 <input type="checkbox"/> 現喫煙者

■日常生活自立度 (modified Rankin scale)

全く症状・障害なし	<input type="checkbox"/> Grade 0
何らかの症状はあるが障害なし (通常の仕事や活動は全て行うことができる)	<input type="checkbox"/> Grade 1
軽度の障害 (以前の活動の全てはできないが、身の回りのことは援助なしでできる)	<input type="checkbox"/> Grade 2
中等度の障害 (何らかの介助を要するが援助なしで歩行できる)	<input type="checkbox"/> Grade 3
比較的高度の障害 (歩行や日常生活に介助が必要)	<input type="checkbox"/> Grade 4
高度の障害 (ベッド上での生活、失禁があり全面的な介護が必要)	<input type="checkbox"/> Grade 5
死亡	<input type="checkbox"/> Grade 6

■被験薬以外の服用薬剤 (薬剤は複数選択可)

高脂血症改善薬	<input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 有	
	有の場合	<input type="checkbox"/> スタチン	<input type="checkbox"/> その他
			CMTRT
降圧薬	<input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 有	
	有の場合	<input type="checkbox"/> Ca拮抗薬	<input type="checkbox"/> ACE-I
		<input type="checkbox"/> ARB	<input type="checkbox"/> $\beta$ 遮断薬
		<input type="checkbox"/> 降圧利尿薬	<input type="checkbox"/> その他
			CMTRT
糖尿病治療薬	<input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 有	
	有の場合	<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"/> $\alpha$ グルコシダーゼ阻害薬
		<input type="checkbox"/> その他	
			CMTRT

■血液検査 (登録前3ヶ月から登録後1ヶ月以内)

血液	評価日	LBDAT	00 年 月
	Hct	(%)	
	WBC	(/mm <sup>3</sup> )	
	Plt	(万/mm <sup>3</sup> )	
	AST(GOT)	(IU/L)	
	ALT(GPT)	(IU/L)	
	Na	(mEq/L)	
	LBCAT	(mEq/L)	
	Cr	(mg/dL)	
	T.Chol	(mg/dL)	
HDL-C	(mg/dL)		
FBS	(mg/dL)		
	LBTEST	LBORRESU	LBORI

■一般検査 (登録前6ヶ月から登録後1ヶ月)

血圧/脈拍	評価日	VSDAT	00 年 月
	収縮期血圧	(mmHg)	
	拡張期血圧	(mmHg)	
	VSTEST	VSORRESU	VSOFF
心電図	評価日	PEDAT	00 年 月
	<input type="checkbox"/> 正常範囲内 <input type="checkbox"/> 異常あり		
	PERES	PEDESC	
胸部XP	評価日	200 年 月	
	<input type="checkbox"/> 正常範囲内 <input type="checkbox"/> 異常あり (内容: )		
尿検査	評価日	200 年 月	
	<input type="checkbox"/> 正常範囲内 <input type="checkbox"/> 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

3カ月後報告

VISITNUM = 3

( ) 群 登録番号 ( )  
 被験者識別番号 ( ) イニシャル ( ) 年齢 ( ) 歳 性別 ( ) 生年月日 ( 19 年 月 日 )  
 登録日: 200 年 月 日 入力日: 200 年 月 日

■ 追跡状況 **DSTERM** **DSDECOD**  
 追跡中  追跡不能 (最終確認日 **DSSTDAT** 月 日)  不明

■ 死亡の有無 **DSTERM** **DSDECOD**  
 無  有 (有の場合、イベント/有害事象報告に記載する)

■ 死亡以外の心血管事故の有無 **DSTERM** **DSDECOD**  
 無  有 (有の場合、イベント/有害事象報告に記載する)

■ 死亡/心血管事故以外の重篤な有害事象の有無 **DSTERM** **DSDECOD**  
 無  有 (有の場合、イベント/有害事象報告に記載する)

■ 被験薬服薬状況  
 アスピリン **EXTRT** (mg/日)  
 服薬開始日 (登録後4週以内) **EXSTDAT** 日  
 投与開始時の投薬量  100mg/日  その他 ( mg/日)  
 実際の投薬量 (3ヶ月時点)  100mg/日  その他 ( mg/日)  
 服薬割合 (投与開始からの平均) **EXDOSFRQ** 3以上  2/3未満  1割以下  服用せず  
 休薬 (連続4週間未満の中断)の有無  無  有 (休薬期間 **EXINTRP** **EXINTRPU = WEEKS**)  
 中止 (連続4週間以上の中断)の有無  無  有 (中止日 **DSSTDAT**)  
 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  
 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  
 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  
 その他、担当医師がアスピリン継続困難と判断した

**DSTERM** **DSDECOD**

XXX (規定 **EXTRT**) (アスピリン+XXX群のみ)  
 服薬開始日 (登録後4週以内) **EXSTDAT** 日  
 投与開始時の投薬量  75mg/日  その他 ( mg/日)  
 実際の投薬量 (3ヶ月時点)  75mg/日  その他 ( mg/日)  
 服薬割合 (投与開始からの平均) **EXDOSFRQ** 3以上  2/3未満  1割以下  服用せず  
 休薬 (連続4週間未満の中断)の有無  無  有 (休薬期間 **EXINTRP** **EXINTRPU = WEEKS**)  
 中止 (連続4週間以上の中断)の有無  無  有 (中止日 **DSSTDAT**)  
 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  
 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)  
 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XXXが中断された  
 その他、担当医師がXXX継続困難と判断した

**DSTERM** **DSDECOD**

■ 被験薬以外の抗血小板薬の投与 (本試験では併用禁止ですが、やむを得ず投与した場合のみご記載下さい)

抗血小板薬	<input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 有
有の場合	<input type="checkbox"/> シロスタゾール	<input type="checkbox"/> サルボグレラー <b>CMTRT</b>
	<input type="checkbox"/> チクロピジン	<input type="checkbox"/> クロピドグレル
	<input type="checkbox"/> ジピリダモール	<input type="checkbox"/> その他 ( )

■ 日常生活自立度 (modified Rankin scale) **PETEST** **PERES = Abnormal** **PEDESC**

全く症状・障害なし	<input type="checkbox"/> Grade 0
何らかの症状はあるが障害なし (通常の仕事や活動は全て行うことができる)	<input type="checkbox"/> Grade 1
軽度の障害 (以前の活動の全てはできないが、身の回りのことは援助なしでできる)	<input type="checkbox"/> Grade 2
中等度の障害 (何らかの介助を要するが援助なしで歩行できる)	<input type="checkbox"/> Grade 3
比較的高度の障害 (歩行や日常生活に介助が必要)	<input type="checkbox"/> Grade 4
高度の障害 (ベッド上での生活、失禁があり全面的な介護が必要)	<input type="checkbox"/> Grade 5
死亡	<input type="checkbox"/> Grade 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

6カ月後報告

VISITNUM = 4

( ) 群	登録番号 ( )				
被験者識別番号 ( )	イニシャル ( )	年齢 ( ) 歳	性別 ( )	生年月日 (19 年 月 日)	
登録日: 200 年 月 日		入力日: 200 年 月 日			

■ 追跡状況 **DSTERM** **DSDECOD**

追跡中  追跡不能 (最終確認 **DSSTDAT** 月 日)  不明

■ 死亡の有無 **DSTERM** **DSDECOD**

無  有 (有の場合、イベント/有害事象報告に記載する)

■ 死亡以外の心血管事故の有無 **DSTERM** **DSDECOD**

無  有 (有の場合、イベント/有害事象報告に記載する)

■ 死亡/心血管事故以外の重篤な有害事象の有無 **DSTERM** **DSDECOD**

無  有 (有の場合、イベント/有害事象報告に記載する)

■ 被験薬服薬状況

アスピリン **EXTRT** (mg/日)

服薬開始日 (登録後4週以内)	200 年 月 日
実際の投薬量 (6ヶ月時点)	<input type="checkbox"/> 100mg/日 <input type="checkbox"/> その他 ( mg/日)
服薬割合 (前回報告以降の平均)	<b>EXDOSFRQ</b> /3以上 <input type="checkbox"/> 2/3未満 <input type="checkbox"/> 1割以下 <input type="checkbox"/> 服用せず
休薬 (連続4週間未満の中断)の有無	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 (休薬期間 <b>EXINTRP</b> <b>EXINTRPU = WEEKS</b> )
中止 (連続4週間以上の中断)の有無	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 (中止日 <b>DSSTDAT</b> )

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

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

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

その他、担当医師がアスピリン継続困難と判断した

**DSTERM** **DSDECOD**

XXX (規定 **EXTRT**) [アスピリン+XXX群のみ]

服薬開始日 (登録後4週以内)	<b>EXSTDAT</b> 日
投与開始時の投薬量	<input type="checkbox"/> 75mg/日 <input type="checkbox"/> その他 ( mg/日)
実際の投薬量 (3ヶ月時点)	<input type="checkbox"/> 75mg/日 <input type="checkbox"/> その他 ( mg/日)
服薬割合 (投与開始からの平均)	<b>EXDOSFRQ</b> /3以上 <input type="checkbox"/> 2/3未満 <input type="checkbox"/> 1割以下 <input type="checkbox"/> 服用せず
休薬 (連続4週間未満の中断)の有無	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 (休薬期間 <b>EXINTRP</b> <b>EXINTRPU = WEEKS</b> )
中止 (連続4週間以上の中断)の有無	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 (中止日 <b>DSSTDAT</b> )

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)

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XXXが中断された

その他、担当医師がXXX継続困難と判断した

**DSTERM** **DSDECOD**

■ 被験薬以外の抗血小板薬の投与 (本試験では併用禁止ですが、やむを得ず投与した場合のみご記載下さい)

抗血小板薬	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有
有の場合	<input type="checkbox"/> シロスタゾール <input type="checkbox"/> サルボグレラート <b>CMTRT</b>
	<input type="checkbox"/> チクロピジン <input type="checkbox"/> クロピドグレル
	<input type="checkbox"/> ジピリダモール <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

1年後報告

VISITNUM = 5

( ) 群 登録番号 ( )  
 被験者識別番号 ( ) イニシャル ( ) 年齢 ( ) 歳 性別 ( ) 生年月日 (19 年 月 日)  
 登録日: 200 年 月 日 入力日: 200 年 月 日

■ 追跡状況 **DSTERM** **DSDECOD**  
 追跡中  追跡不能 (最終確認日 **DSSTDAT** 日)  不明

■ 死亡の有無 **DSTERM** **DSDECOD**  
 無  有 (有の場合、イベント/有害事象報告に記載する)

■ 死亡以外の心血管事故の有無 **DSTERM** **DSDECOD**  
 無  有 (有の場合、イベント/有害事象報告に記載する)

■ 死亡/心血管事故以外の重篤な有害事象の有無 **DSTERM** **DSDECOD**  
 無  有 (有の場合、イベント/有害事象報告に記載する)

■ 被験薬服薬状況  
 アスピリン **EXTRT** (mg/日)  
 服薬開始日 (登録後4週以内) 200 年 月 日  
 実際の投薬量 (1年時点)  100mg/日  その他 ( mg/日)  
 服薬割合 (前回報告以降の平均) **EXDOSFRQ** 以上  2/3未満  1割以下  服用せず  
 休薬 (連続4週間未満の中断)の有無  無  有 (休薬期間 **EXINTRP** **EXINTRPU = WEEKS**)  
 中止 (連続4週間以上の中断)の有無  無  有 (中止日 **DSSTDAT**)  
 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  
 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  
 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  
 その他、担当医師がアスピリン継続困難と判断した  
**DSTERM** **DSDECOD**

XXX (規定 **EXTRT**) (アスピリン+XXX群のみ)  
 服薬開始日 (登録後4週以内) 200 年 月 日  
 実際の投薬量 (1年時点)  75mg/日  その他 ( mg/日)  
 服薬割合 (前回報告以降の平均) **EXDOSFRQ** 以上  2/3未満  1割以下  服用せず  
 休薬 (連続4週間未満の中断)の有無  無  有 (休薬期間 **EXINTRP** **EXINTRPU = WEEKS**)  
 中止 (連続4週間以上の中断)の有無  無  有 (中止日 **DSSTDAT**)  
 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  
 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)  
 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XXXが中断された  
 その他、担当医師がXXX継続困難と判断した  
**DSTERM** **DSDECOD**

■ 被験薬以外の抗血小板薬の投与 (本試験では併用禁止ですが、やむを得ず投与した場合のみご記載下さい)  
 抗血小板薬  無  有  
 有の場合  シロスタゾール  サルボグレラート **CMTRT**  
 チクロピジン  クロピドグレル  
 ジピリダモール  その他 ( )

■ 日常生活自立度 (modified Rankin scale)  

全く症状・障害なし	<input type="checkbox"/> Grade 0
何らかの症状はあるが障害なし (通常の仕事や活動は全て行うことができる)	<input type="checkbox"/> Grade 1
軽度の障害 (以前の活動の全てはできないが、身の回りのことは援助なしでできる)	<input type="checkbox"/> Grade 2
中等度の障害 (何らかの介助を要するが援助なしで歩行できる)	<input type="checkbox"/> Grade 3
比較的高度の障害 (歩行や日常生活に介助が必要)	<input type="checkbox"/> Grade 4
高度の障害 (ベッド上での生活、失禁があり全面的な介護が必要)	<input type="checkbox"/> Grade 5
死亡	<input type="checkbox"/> Grade 6

■ 頭部MRA (評価規準 **PETEST**)  
 撮影日 (登録後1年±2ヶ月) **PEDAT** 200 年 月  
 評価対象狭窄性病変の部位  supraclinoid ICA  M1  BA  
 評価対象狭窄性病変の程度  正常  軽度  中等度  高度  閉塞  
**PERES** **PEDESC**

■ 頭部MRI (**PETEST**)  
 撮影日 (登録後1年±2ヶ月) **PEDAT** 200 年 月  
 新たな無症候性脳梗塞  無  有 **PERES**  
 有の場合の出現部位  狭窄性病変の血管領域 **PEDESC**  
 狭窄性病変の血管領域以外

■ 被験薬以外の服用薬剤 (薬剤は複数選択可)  
 高脂血症改善薬  無  有  
 有の場合  スタチン  その他 **CMTRT**  
 降圧薬  無  有  
 有の場合  CA拮抗薬  ACE- **CMTRT**  
 ARB  β遮断薬  
 降圧利尿薬  その他  
 糖尿病治療薬  無  有  
 有の場合  SU剤  インス **CMTRT**  
 インスリン  αグルコシダーゼ阻害薬  
 その他

■ 血液検査  

評価 <b>LBDAT</b> 200 年 月	
Hct (%)	
WBC (/mm <sup>3</sup> )	
Plt (万/mm <sup>3</sup> )	
AST(GOT) (IU/L)	
ALT(GPT) (IU/L)	
Na (mEq/L)	
K (mEq/L)	
Cr (mg/dL)	
T.Chol (mg/dL)	
LDL-C (mg/dL)	
FBS (mg/dL)	

**LBCAT** **LBTEST** **LBORRESU** **LBORRES**

■ 一般検査  
 評価日 (1) **VSDAT** 00 年 月  
 収縮期血圧 (mmHg) **VSTEST**  
 拡張期血圧 (mmHg) **VSORRESU** **VSORRES**  
 脈拍 (回/分)

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

2年後報告

VISITNUM = 6

( ) 群 登録番号 ( )  
 被験者識別番号 ( ) イニシャル ( ) 年齢 ( ) 歳 性別 ( ) 生年月日 (19 年 月 日)  
 登録日: 200 年 月 日 入力日: 200 年 月 日

■ 追跡状況 **DSTERM** **DSDECOD**  
 最終生存確認日: 200 年 月 日 **DSSTDAT**

■ 死亡の有無 **DSTERM** **DSDECOD**  
 無  有 (有の場合、イベント/有害事象報告に記載する)

■ 死亡以外の心血管事故の有無 **DSTERM** **DSDECOD**  
 無  有 (有の場合、イベント/有害事象報告に記載する)

■ 死亡/心血管事故以外の重篤な有害事象の有無 **DSTERM** **DSDECOD**  
 無  有 (有の場合、イベント/有害事象報告に記載する)

■ 被験薬服薬状況  
 アスピリン **EXTRT** (mg/日)  
 服薬開始日 (登録後4週以内) 200 年 月 日  
 実際の投薬量 (2年時点)  100mg/日  その他 ( mg/日)  
 服薬割合 (前回報告以降の平均) **EXDOSFRQ** 以上  2/3未満  1割以下  服用せず  
 休薬 (連続4週間未満の中断)の有無  無  有 (休薬期間 **EXINTRP** **EXINTRPU = WEEKS**)  
 中止 (連続4週間以上の中断)の有無  無  有 (中止日 **DSSTDAT**)  
 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  
 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  
 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  
 その他、担当医師がアスピリン継続困難と判断した

■ XXX (規定 **EXTRT**) (アスピリン+XXX群のみ)  
 服薬開始日 (登録後4週以内) 200 年 月 日  
 実際の投薬量 (2年時点)  75mg/日  その他 ( mg/日)  
 服薬割合 (前回報告以降の平均) **EXDOSFRQ** 以上  2/3未満  1割以下  服用せず  
 休薬 (連続4週間未満の中断)の有無  無  有 (休薬期間 **EXINTRP** **EXINTRPU = WEEKS**)  
 中止 (連続4週間以上の中断)の有無  無  有 (中止日 **DSSTDAT**)  
 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  
 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)  
 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XXXが中断された  
 その他、担当医師がXXX継続困難と判断した

■ 被験薬以外の抗血小板薬の投与 (本試験では併用禁止ですが、やむを得ず投与した場合のみご記載下さい)  
 抗血小板薬  無  有 (止むを得ず投与した場合に限る)  
 有の場合  シロスタゾール  サルボグレラート **CMTRT**  
 チクロピジン  クロピドグレル  
 ジピリダモール  その他 ( )

■ 日常生活自立度 (modified Rankin scale)

全く症状・障害なし	<input type="checkbox"/> Grade 0
何らかの症状はあるが障害なし (通常の仕事や活動は全て行うことができる)	<input type="checkbox"/> Grade 1
軽度の障害 (以前の活動の全てはできないが、身の回りのことは援助なしでできる)	<input type="checkbox"/> Grade 2
中等度の障害 (何らかの介助を要するが援助なしで歩行できる)	<input type="checkbox"/> Grade 3
比較的高度の障害 (歩行や日常生活に介助が必要)	<input type="checkbox"/> Grade 4
高度の障害 (ベッド上での生活、失禁があり全面的な介護が必要)	<input type="checkbox"/> Grade 5
死亡	<input type="checkbox"/> Grade 6

■ 頭部MRA (評価規準 **PETEST**)  
 撮影日 (登録後1年±2ヶ月) **PEDAT** 200 年 月  
 評価対象狭窄性病変の部位  supraclinoid ICA  M1  BA  
 評価対象狭窄性病変の程度  正常  軽度  中等度  高度  閉塞  
**PERES** **PEDESC**

■ 頭部MRI (**PETEST**)  
 撮影日 (登録後1年±2ヶ月) **PEDAT** 200 年 月  
 新たな無症候性脳梗塞  無  有 **PERES**  
 有の場合の出現部位  狭窄性病変の血管領域 **PEDESC**  
 狭窄性病変の血管領域以外

■ 被験薬以外の服用薬剤 (薬剤は複数選択可)  
 高脂血症改善薬  無  有  
 有の場合  スタチン  その他 **CMTRT**  
 降圧薬  無  有  
 有の場合  CA拮抗薬  ACE- **CMTRT**  
 ARB  β遮断薬  
 降圧利尿薬  その他  
 糖尿病治療薬  無  有  
 有の場合  SU剤  インス **CMTRT**  
 インスリン  αグルコシダーゼ阻害薬  
 その他

■ 血液検査  
 評価 **LB DAT** 200 年 月  

Hct (%)	
WBC (/mm <sup>3</sup> )	
Plt (万/mm <sup>3</sup> )	
AST(GOT) (IU/L)	
ALT(GPT) (IU/L)	
Na (mEq/L)	
K (mEq/L)	
Cr (mg/dL)	
T.Chol (mg/dL)	
LDL-C (mg/dL)	
FBS (mg/dL)	

**LBCAT** **LBTEST** **LBORRESU** **LBORRES**

■ 一般検査  
 評価日 (2) **VSDAT** 00 年 月  
 収縮期血圧 (mmHg) **VSTEST**  
 拡張期血圧 (mmHg) **VSORRESU** **VSORRES**  
 脈拍 (回/分)



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

イベント／重篤な有害事象報告

注) 重篤な有害事象とは

( ) 群	登録番号 ( )
検者識別番号 ( )	イニシャル ( ) 年齢 ( ) 歳 性別 ( ) 生年月日 (19 年 月 日)
登録日: 200 年 月 日	入力日: 200 年 月 日

**AESER = Y**

■死亡の場合  **AFTERM = 死亡**  **AESPID = 1**  **FAOBJ = 死亡**

死亡日	<b>AESTDAT</b> 日	<b>AEENDAT</b> 日
死亡理由	<input type="checkbox"/> 脳卒中死 根拠 ( ) <input type="checkbox"/> 脳卒中以外の血管死 根拠 ( ) <input type="checkbox"/> 血管死以外の死亡 根拠 ( )	
重篤な有害事象に関する報告書の提出	<input type="checkbox"/> 提出済 <input type="checkbox"/> 未提出 (未提出の場合、至急提出をお願いします)	

■死亡以外の心血管事故の場合  有  無  
 各事故のうち最も早く発生したものについて下記にデータを入力する。2回目以降については重篤な有害事象に関する報告書のみ提出。

事故の種類	データ項目	
<input type="checkbox"/> 虚血性脳卒中	発生日	<b>AESTDAT</b> 日 <input type="checkbox"/> 不明
<b>AFTERM</b> <b>AESPID = 2</b>	発症病型	<input type="checkbox"/> アテローム血栓性脳梗塞 <input type="checkbox"/> 心原性脳塞栓症 <input type="checkbox"/> ラクナ梗塞 <input type="checkbox"/> 原因不明または分類不能の脳梗塞
頭部MRI	評価対象狭窄性病変の部位	<input type="checkbox"/> supraclinoid ICA <input type="checkbox"/> M1 <input type="checkbox"/> BA
	責任病変の大きさ	<input type="checkbox"/> 小 (1.5cm未満) <input type="checkbox"/> 中 (小と大の間) <input type="checkbox"/> 大 (脳葉の半分以上)
頭部MRA	その主な血管領域	<input type="checkbox"/> 評価対象狭窄性病変の血管領域 <input type="checkbox"/> それ以外
	撮影日	200 年 月 日
	評価対象狭窄性病変の程度	<input type="checkbox"/> 正常 <input type="checkbox"/> 軽度 <input type="checkbox"/> 中等度 <input type="checkbox"/> 高度 <input type="checkbox"/> 閉塞
重篤な有害事象に関する報告書の提出	<input type="checkbox"/> 提出済 <input type="checkbox"/> 未提出 (未提出の場合、至急提出をお願いします)	
<input type="checkbox"/> 出血性脳卒中	死亡/心血管事故以外の重篤な有害事象として報告する	
<input type="checkbox"/> 心筋梗塞	発生日	<b>AESTDAT</b> 日 <input type="checkbox"/> 不明
<b>AFTERM</b> <b>AESPID = 3</b>	診断根拠	<input type="checkbox"/> 新たな異常Q波の出現 <input type="checkbox"/> 定型的または非定型的な胸部症状を有し、虚血性心電図変化がありかつ心筋逸脱酵素の上昇 (施設規準の2倍を超えるCK (CPK) またはCK-MB (CPK-MB) の上昇) を伴うもの <input type="checkbox"/> 定型的胸部症状および心筋逸脱酵素の上昇を伴うもの <input type="checkbox"/> 確実な剖検所見 (組織学的な新鮮梗塞または最近生じた冠動脈閉塞所見)
重篤な有害事象に関する報告書の提出	<input type="checkbox"/> 提出済 <input type="checkbox"/> 未提出 (未提出の場合、至急提出をお願いします)	
<input type="checkbox"/> その他の血管事故	発生日	<b>AESTDAT</b> 日 <input type="checkbox"/> 不明
<b>AESPID = 4</b>	事故の内容	<b>AETERM</b> 大動脈解離/破裂、肺塞栓症、心不全、臓器/四肢梗塞
重篤な有害事象に関する報告書の提出	<input type="checkbox"/> 提出済 <input type="checkbox"/> 未提出 (未提出の場合、至急提出をお願いします)	

■死亡/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記載する)  有  無

**重篤な有害事象 1** **AESPID = 5**

発生日	<b>AESTDAT</b> 日 <input type="checkbox"/> 不明
有害事象の種類	<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
重篤な有害事象に関する報告書の提出	<input type="checkbox"/> 提出済 <input type="checkbox"/> 未提出 (未提出の場合、至急提出をお願いします)

**重篤な有害事象 2** **AESPID = 6**

発生日	200 年 月 日 <input type="checkbox"/> 不明
有害事象の種類	<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
重篤な有害事象に関する報告書の提出	<input type="checkbox"/> 提出済 <input type="checkbox"/> 未提出 (未提出の場合、至急提出をお願いします)

**重篤な有害事象 3** **AESPID = 7**

発生日	200 年 月 日 <input type="checkbox"/> 不明
有害事象の種類	<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
重篤な有害事象に関する報告書の提出	<input type="checkbox"/> 提出済 <input type="checkbox"/> 未提出 (未提出の場合、至急提出をお願いします)

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  
自由メモ

( ) 群	登録番号 ( )					
被験者識別番号 ( )	イニシャル ( )	年齢 ( ) 歳	性別 ( )	生年月日 (19 年 月 日)		
登録日: 200 年 月 日		入力日: 200 年 月 日				