

臨床調査個人票及び同意書

|   |  |                 |              |          |       |
|---|--|-----------------|--------------|----------|-------|
| フリガナ<br>患者氏名  |  |                 | 性別           | 生年月日(年齢) |       |
|   |  |                 | 男・女          | 年 月 日    | (満 歳) |
| 住所  | 郵便番号<br>電話番号 ( )   |                 |              |          |       |
| 診断年月  | 年 月  | 前医<br>(あれば記載する) | 医療機関名<br>医師名 |          |       |
| 検査所見  | <p>直近の所見を入力すること。</p> <p>1. B型肝炎ウイルスマーカー(該当する項目にチェックを入れる)<br/> <input type="checkbox"/> HBs抗原陽性 (検査日: 年 月 日)<br/>                 又は<br/> <input type="checkbox"/> HBV-DNA陽性 (検査日: 年 月 日)<br/> <input type="checkbox"/> HBs抗原消失例 (過去に6ヶ月以上間隔を空けて実施した連続する2回の測定結果でHBs抗原陽性である)</p> <p>2. C型肝炎ウイルスマーカー(該当する項目にチェックを入れる)<br/> <input type="checkbox"/> HCV抗体陽性 (検査日: 年 月 日)<br/> <input type="checkbox"/> HCV-RNA陽性 (検査日: 年 月 日)</p> <p>3. 血液検査 (検査日: 年 月 日)<br/>                 AST _____ U/L ALT _____ U/L 血小板数 _____ /<math>\mu</math>L<br/>                 血清アルブミン _____ g/dL 血清総ビリルビン _____ mg/dL プロトロンビン時間 _____ %</p> <p>4. 身体所見(該当する項目にチェックを入れる) (検査日: 年 月 日)<br/>                 腹水 (<input type="checkbox"/>なし、<input type="checkbox"/>軽度、<input type="checkbox"/>中程度以上)<br/>                 肝性脳症 (<input type="checkbox"/>なし、<input type="checkbox"/>軽度 (I, II)、<input type="checkbox"/>昏睡 (III以上))</p> |                 |              |          |       |
| 診断根拠  | <p>【肝がんの場合】(該当する項目にチェックを入れる)<br/> <input type="checkbox"/> 画像検査 (<input type="checkbox"/> 造影CT、<input type="checkbox"/> 造影MRI、<input type="checkbox"/> 血管造影/造影下CT) (検査日: 年 月 日)<br/> <input type="checkbox"/> 病理検査 (<input type="checkbox"/> 切除標本、<input type="checkbox"/> 腫瘍生検) (検査日: 年 月 日)<br/> <input type="checkbox"/> その他 ( )<br/>                 ※その他の場合には、その具体的な内容を記載のうえ、根拠となる資料を添付すること。</p> <p>【重度肝硬変(非代償性肝硬変)の場合】(該当する項目にチェックを入れる)<br/> <input type="checkbox"/> Child-Pugh score で7点以上 (検査日: 年 月 日)<br/> <input type="checkbox"/> 別に定める「重度肝硬変(非代償性肝硬変)の医療行為」の治療歴を有する。<br/>                 (当該医療行為の実施日: 年 月 日)</p>   |                 |              |          |       |
| その他記載すべき事項  |  |                 |              |          |       |
| 診断  | 該当するすべての項目にチェックを入れる。<br><input type="checkbox"/> 肝がん (B型肝炎ウイルスによる)<br><input type="checkbox"/> 肝がん (C型肝炎ウイルスによる)<br><input type="checkbox"/> 重度肝硬変(非代償性肝硬変) (B型肝炎ウイルスによる)<br><input type="checkbox"/> 重度肝硬変(非代償性肝硬変) (C型肝炎ウイルスによる)   |                 |              |          |       |
| 医療機関名及び所在地  |  |                 | 記載年月日 年 月 日  |          |       |
| 医師氏名  |  |                 | 印            |          |       |
| <b>同 意 書</b>  |  |                 |              |          |       |
| 厚生労働省の研究事業について説明を受け、本研究事業の趣旨を理解し、臨床データ(臨床調査個人票等)を提供し、活用されることに同意します。 |  |                 |              |          |       |
| 同意年月日 年 月 日   |  |                 |              |          |       |
| 患者氏名 (代諾者の場合は代諾者の氏名)  |  |                 |              |          |       |

(裏面)

認定審査にあたり、下記審査欄を使用しますので、両面印刷を行っていただきますようお願いいたします。

認定審査員記載欄

| 審査 年 月 日 |       |       | 審査意見 |
|----------|-------|-------|------|
|          |       |       |      |
| 適・保・否    | 適・保・否 | 適・保・否 |      |