

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   |                 |                 |       |
|   | 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)</p> <p><input type="checkbox"/> HBs抗原陽性 (検査日: 年 月 日)</p> <p>又は</p> <p>HBV-DNA陽性 (検査日: 年 月 日)</p> <p><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>1回目 HBs抗原陽性 (検査日: 年 月 日)</p> <p>2回目 HBs抗原陽性 (検査日: 年 月 日)</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)</p> <p><input type="checkbox"/> HCV抗体陽性 (検査日: 年 月 日)</p> <p><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)</p> <p>AST _____ U/L ALT _____ U/L 血小板数 _____ /<math>\mu</math>L</p> <p>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)</p> <p>腹水 (<input type="checkbox"/>なし、<input type="checkbox"/>軽度、<input type="checkbox"/>中程度以上)</p> <p>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)</p> <p><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)</p> <p><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)</p> <p><input type="checkbox"/>その他( )</p> <p>※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)</p> <p><input type="checkbox"/> Child-Pugh score で7点以上 (検査日: 年 月 日)</p> <p><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  | <p>該当するすべての項目にチェックを入れる。</p> <p><input type="checkbox"/>肝がん (B型肝炎ウイルスによる)</p> <p><input type="checkbox"/>肝がん (C型肝炎ウイルスによる)</p> <p><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)</p> <p><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)</p>  |                 |                 |       |
| 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            | 印     |
|   |  |                 | (代諾者の場合は代諾者の氏名) | 印)    |