

臨床調査個人票及び同意書

記入例

ガ ナ 患 者 氏 名	性別 男・女	生年月日(年齢) 年 月 日 (満 歳)
住 所	郵便番号 電話番号	前医があれば 記載してください。
診 断 年 月	前医 (あれば記載 する)	医療機関名 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><input type="checkbox"/> 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。 (当該医療行為の実施日: 年 月 日)</p>	
そ の 他 の 記 載 す べ き 項 目		
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	医師氏名	記載年月日 年 月 日
<p>自署をお願いします。</p> <p>肝がん・重度肝硬変治療研究促進 事業指定医療機関の医療機関コード を記載してください。</p> <p>医療機関コード</p>		
<p>同 意 書</p>		
<p>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。</p>		
<p>指定医療機関から参加予定者に対して、国 が研究班に対して臨床調査個人票及び同意 書(本文書のこと)を提供することを説明 し、同意を取得するようお願いします。</p>	<p>患者氏名は、自署をお願いします。 代諾者の場合は、自署又は記名をお願い します。 ※全身状態などから参加予定者が同意で きない場合は、代諾者から同意を得る ことが可能です。</p>	<p>同意年月日 年 月 日</p> <p>患者氏名</p> <p>(代諾者の場合は代諾者の氏名 )</p>