千葉大CRB整理番号：CRB\*\*\*\*-\*\*

**試験タイトル**

症　例　報　告　書

**＜X週＞**

|  |  |
| --- | --- |
| ＤＣ番号 |  |
| 被験者識別コード |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 施設名 |  |
| 診療科名 |  |
| 報告書作成日 | （西暦）　　　　　　　年　　　　月　　　　日 |
| 報告書作成者名※ | 　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 |
| 責任医師名※ | 　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 |

※署名または記名押印

作成日　　　　第●版　●●●●年　●●月 ●●日

〔記入上の注意〕

1. 記入は、黒色のボールペンで行う。
2. 訂正は、訂正前の記入内容が分かるように二重線を引き、訂正日(年月日)と訂正理由の記入と
試験責任医師又は試験分担医師の署名または記名押印を行う。

３．空欄には「記入漏れ」と区別するために、その理由（実施せず・未実施）または斜線を入れる。

X週　評価項目

|  |  |
| --- | --- |
| 来　院　日 | （西暦）　　　　　　　年　　　　　月　　　　　日 |

**【バイタルサイン】**

|  |  |
| --- | --- |
| 血　圧 | 　　　　　　　　　　 / 　　　　　　　mmHg |
| 心拍数 |  　　　　　　bpm |

　※上記以外に評価を実施するものがある場合は、適宜追加をしてください。

臨床検査

**【血液検査】**

　※「臨床検査：血液検査（一般的な項目）」に記入欄のひな形があります。

　　コピーして必要な項目をご記入ください。

　　また、追加項目がある場合は、追加をお願いします。

**【尿検査】**

※「臨床検査：尿検査（一般的な項目）」に記入欄のひな形があります。

　　コピーして必要な項目をご記入ください。

　　また、追加項目がある場合は、追加をお願いします。

**【試験薬の服薬状況】**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| No | 投与開始日 | 投与終了日 | 投与量/日 | 投与量変更の理由 |
| 1 | 年　　月　　日 | 年　　月　　日 | mg　　　　 |  |
| 2 | 年　　月　　日 | 年　　月　　日 | mg |  |
| 3 | 年　　月　　日 | 年　　月　　日 | mg |  |
| 4 | 年　　月　　日 | 年　　月　　日 | mg |  |
| 5 | 年　　月　　日 | 年　　月　　日 | mg |  |

※投与量が、増量/減量で変化したら、新たな行に書いて下さい。

休薬の場合は、投与量「0」で書いて下さい。

**【有害事象の有無】**□なし　　□あり （「有害事象CRF」に詳細を記入）

**【試験中止の有無】**□なし　　□あり

|  |  |
| --- | --- |
| 中止日 | (西暦)　　　　　　　　年　　　　　　　月　　　　　　　日 |
| 中止理由 | **＊もっとも当てはまるもの１つにチェックして下さい。** |
| □□ □□ □ □□　試験担当医師が試験を中止すべきと判断した場合 |