SPIRITS-J 症例報告書 （イベント情報）

Ver.4 revised@2014.10.15

【登録情報】

施設名		**医師名**	
記入年月日	西暦 201　　年　　月　　日		
研究患者番号	SPI　ー　　ー　　（001～ 3 桁記入）		

【イベント情報】

イベント内容 **（1 つだけ選択）**	**死亡**: □心筋梗塞□心臓突然死□脳梗塞□脳出血□大動脈瘤破裂 □大動脈解離□クモ膜下出血□肺血栓塞栓症□悪性腫瘍 □その他 （　　） **非致死的心脳血管イベント**: □急性心筋梗塞 □不安定狭心症 □心不全 □心肺蘇生 □一過性脳虚血発作 □脳梗塞 □脳出血 □クモ膜下出血 □大動脈瘤または大動脈瘤破裂 □大動脈解離 □末梢性動脈疾患 □深部静脈血栓症 □肺血栓塞栓症 **□心房細動の新規発症** 血行再建術 （□冠動脈□頚動脈□大動脈□末梢動脈） □その他 （　　） **糖尿病新規合併・増悪**: □糖尿病網膜症 □糖尿病腎症 □糖尿病神経症 □糖尿病性皮膚潰瘍・壊疽 □糖尿病性皮膚潰瘍・壊疽に対する切断術（amputation） □その他 （　　） **□悪性腫瘍の新規発症** （　　） **□その他の重篤な有害事象** （　　）
イベント発生日	西暦 201　　年　　月　　日
コメント：イベント発現時の状況やその後の経過等の詳細をご記入下さい。CT・MRI 画像診断情報もお願いします。	

「重篤な有害事象」の定義

① 死にいたるもの ② 生命を脅かすもの ③入院または入院期間の延長が必要なもの

④ 永続的または顕著な障害・機能不全に陥るもの

⑤ 後世代における先天性の疾患または異常

発生時に事務局宛にご報告ください FAX （03-5802-1715）