

症例報告書（追跡 1 年次）

施設名		医師名	
研究患者番号	SPI -		

*シタグリプチン初回投与開始後、12 か月後（±1 ヶ月）の診察時データを記載して下さい。

- 来院情報： 通院継続中
来院せず（理由：転院 転居 死亡 不明・その他）
 最終来院日：201 年 月 日

➤ 体重・血圧

- 体重
- 血圧 SBP/DBP

	kg
/	mmHg

➤ シタグリプチンの服薬状況

- 一日投与量（変更日の記載は不要）：（ ）mg/日
- 服薬状況：良 不良 中止（中止日：201 年 月 日）

➤ シタグリプチン投与中止の場合は、その理由

- 血糖管理不良 低血糖症状 副作用（内容： ）
- 内服コンプライアンス不良 その他

➤ 臨床検査値（201 年 月 日）：空腹時 非空腹時

《検査データのコピー貼付けでも可》

- HbA1c（JDS/NGSP 値）
- 血糖値
- 総コレステロール（TC）
- 中性脂肪（TG）
- HDL-C
- LDL-C（直接法）
- 血清クレアチニン

	%
	mg/dL
	mg/dL
	mg/dL
	mg/dL
	mg/dL
	mg/dL

➤ シタグリプチン以外の糖尿病治療薬（複数回答可）

- SU 薬 チアゾリジン薬 グリニド薬 α-GI 薬 ビグアナイド薬
- インスリン製剤 GLP-1 受容体作動薬 その他の DPP-IV 阻害薬

➤ 糖尿病以外の治療薬（合剤はそれぞれに☑）

- 抗血栓薬（アスピリン チエノピリジン系 シロスタゾール ワルファリン 新規抗凝固薬）
- 降圧剤（ACE 阻害薬・ARB（利尿薬配合剤も含む） カルシウム拮抗薬）
- 脂質異常治療薬（スタチン フィブラート EPA エゼチミブ）

【有害事象】 あり（ありの場合は下記詳細を記載する） なし

有害事象	発現年月日	重篤度	研究薬との因果関係	コメント（状況と経過）
低血糖症	西暦 201 年 月 日 時	<input type="checkbox"/> 軽度 <input type="checkbox"/> 中等度 <input type="checkbox"/> 重篤	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 疑い <input type="checkbox"/> 有	意識消失 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有
	西暦 201 年 月 日 時	<input type="checkbox"/> 軽度 <input type="checkbox"/> 中等度 <input type="checkbox"/> 重篤	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 疑い <input type="checkbox"/> 有	意識消失 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有
急性膵炎	西暦 201 年 月 日 時	<input type="checkbox"/> 軽度 <input type="checkbox"/> 中等度 <input type="checkbox"/> 重篤	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 疑い <input type="checkbox"/> 有	意識消失 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有
腹部膨満	西暦 201 年 月 日	<input type="checkbox"/> 軽度 <input type="checkbox"/> 中等度 <input type="checkbox"/> 重篤	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 疑い <input type="checkbox"/> 有	
	西暦 201 年 月 日	<input type="checkbox"/> 軽度 <input type="checkbox"/> 中等度 <input type="checkbox"/> 重篤	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 疑い <input type="checkbox"/> 有	
便秘	西暦 201 年 月 日	<input type="checkbox"/> 軽度 <input type="checkbox"/> 中等度 <input type="checkbox"/> 重篤	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 疑い <input type="checkbox"/> 有	
	西暦 201 年 月 日	<input type="checkbox"/> 軽度 <input type="checkbox"/> 中等度 <input type="checkbox"/> 重篤	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 疑い <input type="checkbox"/> 有	
間質性肺炎 （疑い・KL-6 上昇含む）	西暦 201 年 月 日	<input type="checkbox"/> 軽度 <input type="checkbox"/> 中等度 <input type="checkbox"/> 重篤	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 疑い <input type="checkbox"/> 有	
その他	西暦 201 年 月 日	<input type="checkbox"/> 軽度 <input type="checkbox"/> 中等度 <input type="checkbox"/> 重篤	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 疑い <input type="checkbox"/> 有	
	西暦 201 年 月 日	<input type="checkbox"/> 軽度 <input type="checkbox"/> 中等度 <input type="checkbox"/> 重篤	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 疑い <input type="checkbox"/> 有	
	西暦 201 年 月 日	<input type="checkbox"/> 軽度 <input type="checkbox"/> 中等度 <input type="checkbox"/> 重篤	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 疑い <input type="checkbox"/> 有	

*** 重篤な有害事象の発生時は、「イベント情報」の様式で事務局宛
にご報告ください FAX（03-5802-1715）**

「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

症例報告書（追跡 2 年次）

施設名		医師名	
研究患者番号	SPI -		

*シタグリプチン初回投与開始後、24 か月後（±1 ヶ月）の診察時データを記載して下さい。

- 来院情報： 通院継続中
来院せず（理由：転院 転居 死亡 不明・その他）
 最終来院日：201 年 月 日

➤ 体重・血圧

- 体重
- 血圧 SBP/DBP

	kg
/	mmHg

➤ シタグリプチンの服薬状況

- 一日投与量（変更日の記載は不要）：（ ） mg/日
- 服薬状況：良 不良 中止（中止日：201 年 月 日）

➤ シタグリプチン投与中止の場合は、その理由

- 血糖管理不良 低血糖症状 副作用（内容： ）
- 内服コンプライアンス不良 その他

➤ 臨床検査値（201 年 月 日）：空腹時 非空腹時

《検査データのコピー貼付けでも可》

- HbA1c（JDS/NGSP 値）
- 血糖値
- 総コレステロール（TC）
- 中性脂肪（TG）
- HDL-C
- LDL-C（直接法）
- 血清クレアチニン

	%
	mg/dL
	mg/dL
	mg/dL
	mg/dL
	mg/dL
	mg/dL

➤ シタグリプチン以外の糖尿病治療薬（複数回答可）

- SU 薬 チアゾリジン薬 グリニド薬 α-GI 薬 ビグアナイド薬
- インスリン製剤 GLP-1 受容体作動薬 その他の DPP-IV 阻害薬

➤ 糖尿病以外の治療薬（合剤はそれぞれに☑）

- 抗血栓薬（アスピリン チエノピリジン系 シロスタゾール ワルファリン 新規抗凝固薬）
- 降圧剤（ACE 阻害薬・ARB（利尿薬配合剤も含む） カルシウム拮抗薬）
- 脂質異常治療薬（スタチン フィブラート EPA エゼチミブ）

【有害事象】 あり（ありの場合は下記詳細を記載する） なし

有害事象	発現年月日	重篤度	研究薬との因果関係	コメント（状況と経過）
低血糖症	西暦 201 年 月 日 時	<input type="checkbox"/> 軽度 <input type="checkbox"/> 中等度 <input type="checkbox"/> 重篤	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 疑い <input type="checkbox"/> 有	意識消失 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有
	西暦 201 年 月 日 時	<input type="checkbox"/> 軽度 <input type="checkbox"/> 中等度 <input type="checkbox"/> 重篤	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 疑い <input type="checkbox"/> 有	意識消失 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有
急性膵炎	西暦 201 年 月 日 時	<input type="checkbox"/> 軽度 <input type="checkbox"/> 中等度 <input type="checkbox"/> 重篤	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 疑い <input type="checkbox"/> 有	意識消失 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有
腹部膨満	西暦 201 年 月 日	<input type="checkbox"/> 軽度 <input type="checkbox"/> 中等度 <input type="checkbox"/> 重篤	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 疑い <input type="checkbox"/> 有	
	西暦 201 年 月 日	<input type="checkbox"/> 軽度 <input type="checkbox"/> 中等度 <input type="checkbox"/> 重篤	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 疑い <input type="checkbox"/> 有	
便秘	西暦 201 年 月 日	<input type="checkbox"/> 軽度 <input type="checkbox"/> 中等度 <input type="checkbox"/> 重篤	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 疑い <input type="checkbox"/> 有	
	西暦 201 年 月 日	<input type="checkbox"/> 軽度 <input type="checkbox"/> 中等度 <input type="checkbox"/> 重篤	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 疑い <input type="checkbox"/> 有	
間質性肺炎 （疑い・KL-6 上昇含む）	西暦 201 年 月 日	<input type="checkbox"/> 軽度 <input type="checkbox"/> 中等度 <input type="checkbox"/> 重篤	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 疑い <input type="checkbox"/> 有	
その他	西暦 201 年 月 日	<input type="checkbox"/> 軽度 <input type="checkbox"/> 中等度 <input type="checkbox"/> 重篤	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 疑い <input type="checkbox"/> 有	
	西暦 201 年 月 日	<input type="checkbox"/> 軽度 <input type="checkbox"/> 中等度 <input type="checkbox"/> 重篤	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 疑い <input type="checkbox"/> 有	
	西暦 201 年 月 日	<input type="checkbox"/> 軽度 <input type="checkbox"/> 中等度 <input type="checkbox"/> 重篤	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 疑い <input type="checkbox"/> 有	

*** 重篤な有害事象の発生時は、「イベント情報」の様式で事務局宛
にご報告ください FAX（03-5802-1715）**

「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

症例報告書（追跡 3 年次）

施設名		医師名	
研究患者番号	SPI -		

*シタグリプチン初回投与開始後、36 か月後（±1 ヵ月）の診察時データを記載して下さい。

- 来院情報： 通院継続中
来院せず（理由：転院 転居 死亡 不明・その他）
最終来院日：201 年 月 日

➤ 体重・血圧

- 体重
- 血圧 SBP/DBP

	kg
/	mmHg

➤ シタグリプチンの服薬状況

- 一日投与量（変更日の記載は不要）：（ ）mg/日
- 服薬状況：良 不良 中止（中止日：201 年 月 日）

➤ シタグリプチン投与中止の場合は、その理由

- 血糖管理不良 低血糖症状 副作用（内容： ）
- 内服コンプライアンス不良 その他

➤ 臨床検査値（201 年 月 日）：空腹時 非空腹時

《検査データのコピー貼付けでも可》

- HbA1c（JDS/NGSP 値）
- 血糖値
- 総コレステロール（TC）
- 中性脂肪（TG）
- HDL-C
- LDL-C（直接法）
- 血清クレアチニン

	%
	mg/dL
	mg/dL
	mg/dL
	mg/dL
	mg/dL
	mg/dL

- 尿たんぱく 陰性 陽性（±は陰性扱い）

➤ シタグリプチン以外の糖尿病治療薬（複数回答可）

- SU 薬 チアゾリジン薬 グリニド薬 α-GI 薬 ビッグアナイド薬
- インスリン製剤 GLP-1 受容体作動薬 その他の DPP-IV 阻害薬
- SGLT-2 阻害薬

➤ 糖尿病以外の治療薬（合剤はそれぞれに☑）

- 抗血栓薬（アスピリン チエノピリジン系 シロスタゾール ワルファリン 新規抗凝固薬）
- 降圧剤（ACE 阻害薬・ARB（利尿薬配合剤も含む） カルシウム拮抗薬）
- 脂質異常治療薬（スタチン フィブラート EPA エゼチミブ）

【有害事象】 あり（ありの場合は下記詳細を記載する） なし

有害事象	発現年月日	重篤度	研究薬との因果関係	コメント（状況と経過）
低血糖症	西暦 201 年 月 日 時	<input type="checkbox"/> 軽度 <input type="checkbox"/> 中等度 <input type="checkbox"/> 重篤	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 疑い <input type="checkbox"/> 有	意識消失 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有
	西暦 201 年 月 日 時	<input type="checkbox"/> 軽度 <input type="checkbox"/> 中等度 <input type="checkbox"/> 重篤	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 疑い <input type="checkbox"/> 有	意識消失 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有
急性膵炎	西暦 201 年 月 日 時	<input type="checkbox"/> 軽度 <input type="checkbox"/> 中等度 <input type="checkbox"/> 重篤	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 疑い <input type="checkbox"/> 有	意識消失 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有
腹部膨満	西暦 201 年 月 日	<input type="checkbox"/> 軽度 <input type="checkbox"/> 中等度 <input type="checkbox"/> 重篤	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 疑い <input type="checkbox"/> 有	
	西暦 201 年 月 日	<input type="checkbox"/> 軽度 <input type="checkbox"/> 中等度 <input type="checkbox"/> 重篤	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 疑い <input type="checkbox"/> 有	
便秘	西暦 201 年 月 日	<input type="checkbox"/> 軽度 <input type="checkbox"/> 中等度 <input type="checkbox"/> 重篤	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 疑い <input type="checkbox"/> 有	
	西暦 201 年 月 日	<input type="checkbox"/> 軽度 <input type="checkbox"/> 中等度 <input type="checkbox"/> 重篤	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 疑い <input type="checkbox"/> 有	
間質性肺炎 （疑い・KL-6 上昇含む）	西暦 201 年 月 日	<input type="checkbox"/> 軽度 <input type="checkbox"/> 中等度 <input type="checkbox"/> 重篤	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 疑い <input type="checkbox"/> 有	
その他	西暦 201 年 月 日	<input type="checkbox"/> 軽度 <input type="checkbox"/> 中等度 <input type="checkbox"/> 重篤	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 疑い <input type="checkbox"/> 有	
	西暦 201 年 月 日	<input type="checkbox"/> 軽度 <input type="checkbox"/> 中等度 <input type="checkbox"/> 重篤	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 疑い <input type="checkbox"/> 有	
	西暦 201 年 月 日	<input type="checkbox"/> 軽度 <input type="checkbox"/> 中等度 <input type="checkbox"/> 重篤	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 疑い <input type="checkbox"/> 有	

*** 重篤な有害事象の発生時は、「イベント情報」の様式で事務局宛
にご報告ください FAX（03-5802-1715）**

「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

症例報告書（追跡 4 年次）

施設名		医師名	
研究患者番号	SPI -		

*シタグリプチン初回投与開始後、36 か月後（±1 ヶ月）の診察時データを記載して下さい。

- 来院情報： 通院継続中
来院せず（理由：転院 転居 死亡 不明・その他）
 最終来院日：201 年 月 日

➤ 体重・血圧

- 体重
- 血圧 SBP/DBP

	kg
/	mmHg

➤ シタグリプチンの服薬状況

- 一日投与量（変更日の記載は不要）：（ ）mg/日
- 服薬状況：良 不良 中止（中止日：201 年 月 日）

➤ シタグリプチン投与中止の場合は、その理由

- 血糖管理不良 低血糖症状 副作用（内容： ）
内服コンプライアンス不良 その他

➤ 臨床検査値（201 年 月 日）：空腹時 非空腹時

《検査データのコピー貼付けでも可》

- HbA1c（JDS/NGSP 値）
- 血糖値
- 総コレステロール（TC）
- 中性脂肪（TG）
- HDL-C
- LDL-C（直接法）
- 血清クレアチニン

	%
	mg/dL
	mg/dL
	mg/dL
	mg/dL
	mg/dL
	mg/dL

- 尿たんぱく 陰性 陽性（±は陰性扱い）

➤ シタグリプチン以外の糖尿病治療薬（複数回答可）

- SU 薬 チアゾリジン薬 グリニド薬 α-GI 薬 ビグアナイド薬
インスリン製剤 GLP-1 受容体作動薬 その他の DPP-IV 阻害薬
SGLT-2 阻害薬

➤ 糖尿病以外の治療薬（合剤はそれぞれに☑）

- 抗血栓薬（アスピリン チエノピリジン系 シロスタゾール ワルファリン 新規抗凝固薬）
- 降圧剤（ACE 阻害薬・ARB（利尿薬配合剤も含む） カルシウム拮抗薬）
- 脂質異常治療薬（スタチン フィブラート EPA エゼチミブ）

【有害事象】 あり（ありの場合は下記詳細を記載する） なし

有害事象	発現年月日	重篤度	研究薬との因果関係	コメント（状況と経過）
低血糖症	西暦 201 年 月 日 時	<input type="checkbox"/> 軽度 <input type="checkbox"/> 中等度 <input type="checkbox"/> 重篤	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 疑い <input type="checkbox"/> 有	意識消失 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有
	西暦 201 年 月 日 時	<input type="checkbox"/> 軽度 <input type="checkbox"/> 中等度 <input type="checkbox"/> 重篤	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 疑い <input type="checkbox"/> 有	意識消失 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有
急性膵炎	西暦 201 年 月 日 時	<input type="checkbox"/> 軽度 <input type="checkbox"/> 中等度 <input type="checkbox"/> 重篤	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 疑い <input type="checkbox"/> 有	意識消失 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有
腹部膨満	西暦 201 年 月 日	<input type="checkbox"/> 軽度 <input type="checkbox"/> 中等度 <input type="checkbox"/> 重篤	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 疑い <input type="checkbox"/> 有	
	西暦 201 年 月 日	<input type="checkbox"/> 軽度 <input type="checkbox"/> 中等度 <input type="checkbox"/> 重篤	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 疑い <input type="checkbox"/> 有	
便秘	西暦 201 年 月 日	<input type="checkbox"/> 軽度 <input type="checkbox"/> 中等度 <input type="checkbox"/> 重篤	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 疑い <input type="checkbox"/> 有	
	西暦 201 年 月 日	<input type="checkbox"/> 軽度 <input type="checkbox"/> 中等度 <input type="checkbox"/> 重篤	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 疑い <input type="checkbox"/> 有	
間質性肺炎 （疑い・KL-6 上昇含む）	西暦 201 年 月 日	<input type="checkbox"/> 軽度 <input type="checkbox"/> 中等度 <input type="checkbox"/> 重篤	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 疑い <input type="checkbox"/> 有	
その他	西暦 201 年 月 日	<input type="checkbox"/> 軽度 <input type="checkbox"/> 中等度 <input type="checkbox"/> 重篤	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 疑い <input type="checkbox"/> 有	
	西暦 201 年 月 日	<input type="checkbox"/> 軽度 <input type="checkbox"/> 中等度 <input type="checkbox"/> 重篤	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 疑い <input type="checkbox"/> 有	
	西暦 201 年 月 日	<input type="checkbox"/> 軽度 <input type="checkbox"/> 中等度 <input type="checkbox"/> 重篤	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 疑い <input type="checkbox"/> 有	

*** 重篤な有害事象の発生時は、「イベント情報」の様式で事務局宛
にご報告ください FAX（03-5802-1715）**

「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

症例報告書（追跡 5 年次）

施設名		医師名	
研究患者番号	SPI -		

*シタグリプチン初回投与開始後、36 か月後（±1 ヲ月）の診察時データを記載して下さい。

- 来院情報： 通院継続中
来院せず（理由：転院 転居 死亡 不明・その他）
 最終来院日：201 年 月 日

➤ 体重・血圧

- 体重
- 血圧 SBP/DBP

	kg
/	mmHg

➤ シタグリプチンの服薬状況

- 一日投与量（変更日の記載は不要）：（ ） mg/日
- 服薬状況：良 不良 中止（中止日：201 年 月 日）

➤ シタグリプチン投与中止の場合は、その理由

- 血糖管理不良 低血糖症状 副作用（内容： ）
内服コンプライアンス不良 その他

➤ 臨床検査値（201 年 月 日）：空腹時 非空腹時

《検査データのコピー貼付けでも可》

- HbA1c（JDS/NGSP 値）
- 血糖値
- 総コレステロール（TC）
- 中性脂肪（TG）
- HDL-C
- LDL-C（直接法）
- 血清クレアチニン

	%
	mg/dL
	mg/dL
	mg/dL
	mg/dL
	mg/dL
	mg/dL

- 尿たんぱく 陰性 陽性（±は陰性扱い）

➤ シタグリプチン以外の糖尿病治療薬（複数回答可）

- SU 薬 チアゾリジン薬 グリニド薬 α-GI 薬 ビッグアナイド薬
インスリン製剤 GLP-1 受容体作動薬 その他の DPP-IV 阻害薬
SGLT-2 阻害薬

➤ 糖尿病以外の治療薬（合剤はそれぞれに☑）

- 抗血栓薬（アスピリン チエノピリジン系 シロスタゾール ワルファリン 新規抗凝固薬）
- 降圧剤（ACE 阻害薬・ARB（利尿薬配合剤も含む） カルシウム拮抗薬）
- 脂質異常治療薬（スタチン フィブラート EPA エゼチミブ）

【有害事象】 あり（ありの場合は下記詳細を記載する） なし

有害事象	発現年月日	重篤度	研究薬との因果関係	コメント（状況と経過）
低血糖症	西暦 201 年 月 日 時	<input type="checkbox"/> 軽度 <input type="checkbox"/> 中等度 <input type="checkbox"/> 重篤	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 疑い <input type="checkbox"/> 有	意識消失 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有
	西暦 201 年 月 日 時	<input type="checkbox"/> 軽度 <input type="checkbox"/> 中等度 <input type="checkbox"/> 重篤	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 疑い <input type="checkbox"/> 有	意識消失 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有
急性膵炎	西暦 201 年 月 日 時	<input type="checkbox"/> 軽度 <input type="checkbox"/> 中等度 <input type="checkbox"/> 重篤	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 疑い <input type="checkbox"/> 有	意識消失 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有
腹部膨満	西暦 201 年 月 日	<input type="checkbox"/> 軽度 <input type="checkbox"/> 中等度 <input type="checkbox"/> 重篤	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 疑い <input type="checkbox"/> 有	
	西暦 201 年 月 日	<input type="checkbox"/> 軽度 <input type="checkbox"/> 中等度 <input type="checkbox"/> 重篤	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 疑い <input type="checkbox"/> 有	
便秘	西暦 201 年 月 日	<input type="checkbox"/> 軽度 <input type="checkbox"/> 中等度 <input type="checkbox"/> 重篤	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 疑い <input type="checkbox"/> 有	
	西暦 201 年 月 日	<input type="checkbox"/> 軽度 <input type="checkbox"/> 中等度 <input type="checkbox"/> 重篤	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 疑い <input type="checkbox"/> 有	
間質性肺炎 （疑い・KL-6 上昇含む）	西暦 201 年 月 日	<input type="checkbox"/> 軽度 <input type="checkbox"/> 中等度 <input type="checkbox"/> 重篤	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 疑い <input type="checkbox"/> 有	
その他	西暦 201 年 月 日	<input type="checkbox"/> 軽度 <input type="checkbox"/> 中等度 <input type="checkbox"/> 重篤	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 疑い <input type="checkbox"/> 有	
	西暦 201 年 月 日	<input type="checkbox"/> 軽度 <input type="checkbox"/> 中等度 <input type="checkbox"/> 重篤	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 疑い <input type="checkbox"/> 有	
	西暦 201 年 月 日	<input type="checkbox"/> 軽度 <input type="checkbox"/> 中等度 <input type="checkbox"/> 重篤	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 疑い <input type="checkbox"/> 有	

*** 重篤な有害事象の発生時は、「イベント情報」の様式で事務局宛
にご報告ください FAX（03-5802-1715）**

「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