

症例報告書

品目 Star ACS af 研究

プロトコル 【Star ACS】 システム操作に関するお問い合わせは「0120-828-513」までお電話ください。

プロトコルコード Star ACS

被験者番号

研究施設

診療科

研究責任医師

研究責任医師職名

Star ACS

- プロトコルコード Star ACS
- 被験者番号
- 研究施設
- 診療科
- 研究責任医師
- 研究責任医師職名
- 署名内容 CRF署名（症例）

私はこの被験者における研究の結果が、  
症例報告書に正しく記されていることを保証します。  
電子署名は紙の署名または記名捺印と同等であることを認め、  
署名責任と説明責任を負います。

- 署名者コード
- 署名
- 署名日時

- プロトコルコード Star ACS
- 被験者番号
- 研究施設
- 診療科
- 研究責任医師
- 研究責任医師職名
- VISIT 試験登録No.
- 署名内容 CRF署名 (VISIT)

私はこの被験者における研究の結果が、  
症例報告書に正しく記されていることを保証します。  
電子署名は紙の署名または記名捺印と同等であることを認め、  
署名責任と説明責任を負います。

- 署名者コード
- 署名
- 署名日時

# CRF

プロトコルコード:Star ACS / 被験者番号:

VISIT:試験登録No. / CRF:試験登録No.

項目	値	欠測	SDV	ケリ	履歴
----	---	----	-----	----	----

試験登録No.

試験登録No. [AUTO]

- プロトコルコード      Star ACS
- 被験者番号
- 研究施設
- 診療科
- 研究責任医師
- 研究責任医師職名
- VISIT                      登録時確認事項
- 署名内容                      CRF署名 (VISIT)

私はこの被験者における研究の結果が、  
症例報告書に正しく記されていることを保証します。  
電子署名は紙の署名または記名捺印と同等であることを認め、  
署名責任と説明責任を負います。

- 署名者コード
- 署名
- 署名日時

CRF

プロトコルコード:Star ACS / 被験者番号:

VISIT:登録時確認事項 / CRF:患者基本情報

項目	値	欠測	SDV	ケリ	履歴
患者基本情報					
性別	○男 ○女				
生年月 (YYYY/MM)	<input type="text"/>				
年齢 (退院時)	<input type="text"/>				
施設患者識別番号	<input type="text"/>				
登録日 (退院日) (YYYY/MM/DD)	<input type="text"/>				

項目	値	欠測	SDV	ケリ	履歴
登録時確認事項					
選択基準					
同意取得時に年齢が20歳以上の患者さんですか	○はい ○いいえ				
研究参加について、口頭による説明と文書による同意取得が患者さんから得られていますか	○はい ○いいえ				
文書による同意取得日 (YYYY/MM/DD)	<input type="text"/>				
急性冠症候群 (ACS) の診断で入院し、血行再建 (PCI) をした患者さんで、退院時までに心房細動 (一時的な心房細動は除外) が確認できた患者さんですか (血栓溶解療法・血栓吸引のみは除外です)	○はい ○いいえ				
入院日 (YYYY/MM/DD)	<input type="text"/>				
退院日 (YYYY/MM/DD)	<input type="text"/>				
ワルファリン、またはNOACsを服薬していますか	○はい ○いいえ				
退院時から患者さんの経過観察を開始することができますか	○はい ○いいえ				
除外基準					
外科手術、冠血行再建術 (PCIまたはCABG) が原因による急性冠症候群 (ACS) ですか	○いいえ ○はい				
今回の入院は、胸痛の精査・加療以外が目的の入院ですか	○いいえ ○はい				
本研究参加が不相当であると担当医師が判断した患者さんですか	○いいえ ○はい				
登録の適否					
登録の適否	○適 ○不適				

- プロトコルコード Star ACS
- 被験者番号
- 研究施設
- 診療科
- 研究責任医師
- 研究責任医師職名
- VISIT 退院時入力事項
- 署名内容 CRF署名 (VISIT)

私はこの被験者における研究の結果が、  
症例報告書に正しく記されていることを保証します。  
電子署名は紙の署名または記名捺印と同等であることを認め、  
署名責任と説明責任を負います。

- 署名者コード
- 署名
- 署名日時

CRF

プロトコルコード:Star ACS / 被験者番号:

VISIT:退院時入力事項 / CRF:登録 (退院) 時の情報

項目	値	欠測	SDV	ケリ	履歴
ACS診断内容					
病型	<input type="radio"/> ST上昇型心筋梗塞 (STEMI) <input type="radio"/> 非ST上昇型心筋梗塞 (NSTEMI) <input type="radio"/> 不安定狭心症 (UAP)				
責任病変					
責任血管	<input type="checkbox"/> RCA <input type="checkbox"/> LAD <input type="checkbox"/> LCX <input type="checkbox"/> LMT <input type="checkbox"/> bypass graft <input type="checkbox"/> 不明				
病変枝数	<input type="checkbox"/> 1本 <input type="checkbox"/> 2本 <input type="checkbox"/> 3本 <input type="checkbox"/> その他				
その他の場合の枝数	<input type="text" value=""/> <input type="checkbox"/> 不明				
病変部位 : RCA	<input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4PD <input type="checkbox"/> 4PL				
病変部位 : LMT	<input type="checkbox"/> 5				
病変部位 : LAD	<input type="checkbox"/> 6 <input type="checkbox"/> 7 <input type="checkbox"/> 8 <input type="checkbox"/> 9 <input type="checkbox"/> 10				
病変部位 : LCX	<input type="checkbox"/> 11				

	<input type="checkbox"/> 12
	<input type="checkbox"/> 13
	<input type="checkbox"/> 14
	<input type="checkbox"/> 15
graft	
	<input type="checkbox"/> SVG
	<input type="checkbox"/> LITA
	<input type="checkbox"/> GEA
	<input type="checkbox"/> RITA
	<input type="checkbox"/> RA
Killip分類	<input type="radio"/> I 群 <input type="radio"/> II群 <input type="radio"/> III群 <input type="radio"/> IV群
左室駆出率	<input type="radio"/> 未実施
	<input type="radio"/> エコー（シンプソン法）検査
	<input type="radio"/> 左室造影検査
エコー（シンプソン法）検査（%）	<input type="text"/>
左室造影検査（%）	<input type="text"/>

## 入院時の緊急施術

## 急性期治療

急性期治療	<input type="radio"/> 実施 <input type="radio"/> 未実施
	<input type="checkbox"/> 血栓溶解療法（t-PA）：IVCT
	<input type="checkbox"/> 血栓溶解療法（t-PA）：ICT
	<input type="checkbox"/> 血栓吸引

## 冠インターベンションによる血行再建（PCI）

冠インターベンションによる血行再建（PCI）種類	<input type="radio"/> 実施 <input type="radio"/> 未実施
--------------------------	--

	<input type="checkbox"/> POBA
	<input type="checkbox"/> DEB
	<input type="checkbox"/> BMS
	<input type="checkbox"/> DES
施行日（YYYY/MM/DD）	<input type="text"/>

## アクセス部位

- 橈骨動脈  
上腕動脈  
大腿動脈  
その他

その他：詳細

ステント種類と本数

BMS

BMS1本目：径 (mm)

BMS1本目：長さ (mm)

BMS2本目：径 (mm)

BMS2本目：長さ (mm)

BMS3本目：径 (mm)

BMS3本目：長さ (mm)

EES

EES1本目：径 (mm)

EES1本目：長さ (mm)

EES2本目：径 (mm)

EES2本目：長さ (mm)

EES3本目：径 (mm)

EES3本目：長さ (mm)

ZES

ZES1本目：径 (mm)

ZES1本目：長さ (mm)

ZES2本目：径 (mm)

ZES2本目：長さ (mm)

ZES3本目：径 (mm)

ZES3本目：長さ (mm)

Synergy

Synergy1本目：径 (mm)

Synergy1本目：長さ (mm)

Synergy2本目：径 (mm)

Synergy2本目：長さ (mm)

Synergy3本目：径 (mm)

Synergy3本目：長さ (mm)

U-SES

U-SES1本目：径 (mm)

U-SES1本目：長さ (mm)

U-SES2本目：径 (mm)

U-SES2本目：長さ (mm)

U-SES3本目：径 (mm)

U-SES3本目：長さ (mm)

その他

その他：詳細

その他1本目：径 (mm)

その他1本目：長さ (mm)

その他2本目：径 (mm)

その他2本目：長さ (mm)

その他3本目：径 (mm)

その他3本目：長さ (mm)

病変部位：RCA

1

2

3

4PD

4PL

病変部位：LMT 5

病変部位：LAD

6

7

8

9

10

病変部位：LCX

	<input type="checkbox"/> 11
	<input type="checkbox"/> 12
	<input type="checkbox"/> 13
	<input type="checkbox"/> 14
	<input type="checkbox"/> 15
graft	
	<input type="checkbox"/> SVG
	<input type="checkbox"/> LITA
	<input type="checkbox"/> GEA
	<input type="checkbox"/> RITA
	<input type="checkbox"/> RA
前後の狭窄度AHA分類	
前 (%)	<input type="text"/>
後 (%)	<input type="text"/>
TIMI flow : 前	
	<input type="checkbox"/> 0
	<input type="checkbox"/> 1
	<input type="checkbox"/> 2
	<input type="checkbox"/> 3
TIMI flow : 後	
	<input type="checkbox"/> 0
	<input type="checkbox"/> 1
	<input type="checkbox"/> 2
	<input type="checkbox"/> 3
合併症の有無	<input type="radio"/> あり <input type="radio"/> なし
	<input type="checkbox"/> no reflow
	<input type="checkbox"/> distal embolization
	<input type="checkbox"/> side branch occlusion
	<input type="checkbox"/> perforation
成功の有無	<input type="radio"/> あり <input type="radio"/> なし
残存狭窄のある病変枝数	
	<input type="checkbox"/> なし
	<input type="checkbox"/> 1
	<input type="checkbox"/> 2
	<input type="checkbox"/> 3
	<input type="checkbox"/> LMT

不明

## 冠動脈バイパス術 (CABG)

冠動脈バイパス術 (CABG)

 実施  未実施

種類

 on pump CAB  
 OPCAB  
 MIDCAB

施行日 (YYYY/MM/DD)

グラフト種類と本数

 動脈 : RCA 動脈 : LAD 動脈 : LCX

動脈 : 本数

 静脈 : RCA 静脈 : LAD 静脈 : LCX

静脈 : 本数

 その他 : RCA その他 : LAD その他 : LCX

その他 : 詳細

その他 : 本数

血行再建

 完全  不完全  不明

## 補助循環法

補助循環法

 実施  未実施

種類

 大動脈バルーンパンピング (IABP)  
 経皮的心肺補助法 (PCPS)

施行日 (YYYY/MM/DD)

## 薬物治療

※この研究の登録では退院時抗凝固薬の服用が必須です。

抗凝固薬

 ワルファリンカリウム (固定)  
 ワルファリンカリウム (非固定)  
 アピキサバン  
 エドキサバン  
 ダビガトラン  
 リバーロキサバン

ワルファリンカリウム：投与量 (mg/日) ※非固定の場合は、1週間の1日平均	<input type="text"/>
アピキサバン：投与量 (mg/日)	<input type="text"/>
エドキサバン：投与量 (mg/日)	<input type="text"/>
ダビガトラン：投与量 (mg/日)	<input type="text"/>
リバーロキサバン：投与量 (mg/日)	<input type="text"/>
抗血小板薬	<input type="radio"/> あり <input type="radio"/> なし <input type="checkbox"/> アスピリン
アスピリン：投与量 (mg/日)	<input type="text"/>
	<input type="checkbox"/> クロピドグレル
クロピドグレル：投与量 (mg/日)	<input type="text"/>
	<input type="checkbox"/> プラスグレル
プラスグレル：投与量 (mg/日)	<input type="text"/>
	<input type="checkbox"/> チクロピジン
チクロピジン：投与量 (mg/日)	<input type="text"/>
	<input type="checkbox"/> シロスタゾール
シロスタゾール：投与量 (mg/日)	<input type="text"/>
	<input type="checkbox"/> チカグレロル
チカグレロル：投与量 (mg/日)	<input type="text"/>
心房細動治療薬	<input type="radio"/> なし <input type="radio"/> あり (レートコントロール) <input type="radio"/> あり (リズムコントロール)
レートコントロール	<input type="checkbox"/> ジギタリス製剤 <input type="checkbox"/> $\beta$ 遮断薬 <input type="checkbox"/> ベラパミル <input type="checkbox"/> ジルチアゼム <input type="checkbox"/> その他のレートコントロール
その他のレートコントロール：詳細	<input type="text"/>
リズムコントロール	<input type="checkbox"/> Naチャンネル遮断薬 (I群) <input type="checkbox"/> ベプリジル <input type="checkbox"/> アミオダロン

その他のリズムコントロール：詳細

ソタロール

その他のリズムコントロール

降圧薬

- あり なし
- Ca拮抗薬
- ACE・ARB
- $\beta$ 遮断薬 ( $\alpha$ ・ $\beta$ 遮断薬)
- 利尿薬
- その他の降圧薬

抗狭心症薬

- あり なし
- 硝酸薬
- $\beta$ 遮断薬
- ニコランジル

抗不整脈薬

- あり なし
- Naチャンネル遮断薬 (クラス I 群)
- $\beta$ 遮断薬 (クラス II 群)
- アミオダロン (クラス III 群)
- Ca拮抗薬 (クラス IV 群)
- その他の抗不整脈薬

脂質異常改善薬

- あり なし
- スタチン系薬剤
- フィブラート系薬剤
- EPA製剤
- 小腸コレステロールトランスポーター阻害薬 (エゼチミブ)
- PCSK9阻害薬
- その他の脂質異常改善薬

糖尿病治療薬

- あり なし
- インスリン注射
- スルホニル尿素薬 (SU)
- 速効性インスリン分泌促進薬

- ビグアナイド
- チアゾリジン系薬剤
- $\alpha$  グルコシターゼ阻害薬
- DPP-IV阻害薬
- GLP-1
- SGLT-2阻害薬
- その他の糖尿病治療薬

## 消化性潰瘍治療薬

- あり  なし
- プロトンポンプ阻害薬 (PPI)
- H2受容体拮抗薬
- その他の抗潰瘍治療薬

## ステロイド薬またはNSAIDs (内服薬)

- あり  なし
- 非ステロイド系抗炎症薬 (NSAIDs)
- ステロイド薬

## 心房細動の診断内容

## 心房細動

- 種類  発作性
- 持続性
- 永続性
- 罹患期間  入院する前から
- 今回の入院中から
- 不明

「入院する前から」の場合 (年)

## ペースメーカー・ICD

- ペースメーカー  なし
- 洞不全症候群
- 除脈性心房細動
- 完全房室ブロック
- その他

ペースメーカーその他：詳細

## ICD

- なし
- VT
- VF
- その他

ICDその他：詳細

## 身体所見および臨床検査

検査日 (YYYY/MM/DD)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
------------------	----------------------	--------------------------

#### 身体所見

身長 (cm)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
---------	----------------------	--------------------------

体重 (kg)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
---------	----------------------	--------------------------

BMI (kg/m <sup>2</sup> ) [AUTO]	<input type="text"/>	
---------------------------------	----------------------	--

ウエスト径 (cm)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
------------	----------------------	--------------------------

収縮期血圧 (mmHg)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
--------------	----------------------	--------------------------

拡張期血圧 (mmHg)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
--------------	----------------------	--------------------------

心拍数 (bpm)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
-----------	----------------------	--------------------------

整脈・不整脈	<input type="radio"/> 整脈 <input type="radio"/> 不整脈	<input type="checkbox"/>
--------	--	--------------------------

#### 凝固機能

D-dimer	<input type="radio"/> 1.0 $\mu$ g/mL以下 <input type="radio"/> 1.1 $\mu$ g/mL以上	<input type="checkbox"/>
---------	---	--------------------------

1.1 $\mu$ g/mL以上の場合	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
---------------------	----------------------	--------------------------

PT-INR (倍) ※ワルファリンカリウム投与の場合は必須です。	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
-----------------------------------	----------------------	--------------------------

#### 血液

Hb (g/dL)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
-----------	----------------------	--------------------------

Hct (%)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
---------	----------------------	--------------------------

PLT ( $\times 10^4/\mu$ L)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
----------------------------	----------------------	--------------------------

Alb (g/dL)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
------------	----------------------	--------------------------

AST (GOT) (U/L)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
-----------------	----------------------	--------------------------

ALT (GPT) (U/L)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
-----------------	----------------------	--------------------------

$\gamma$ -GTP (U/L)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
---------------------	----------------------	--------------------------

T-Bil (mg/dL)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
---------------	----------------------	--------------------------

BUN (mg/dL)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
-------------	----------------------	--------------------------

Cre (mg/dL)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
-------------	----------------------	--------------------------

eGFR (mL/min/1.73m <sup>2</sup> ) [AUTO]	<input type="text"/>	
--	----------------------	--

T-Cho (mg/dL)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
---------------	----------------------	--------------------------

LDL-C (mg/dL)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
---------------	----------------------	--------------------------

HDL-C (mg/dL)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
TG (mg/dL)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
GLU	<input type="radio"/> 随時 <input type="radio"/> 空腹時	<input type="checkbox"/>
GLU (mg/dL)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
HbA1c (NGSP) (%)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
CRP (mg/dL)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
NT-proBNP (pg/mL)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
BNP (pg/mL)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
CPK (U/L)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>

## 尿検査

尿検査の有無	<input type="radio"/> 実施 <input type="radio"/> 未実施
尿たんぱく (たんぱく定性)	<input type="radio"/> 陰性 (-) <input type="radio"/> 偽陽性 (+-) <input type="radio"/> 陽性 (+) <input type="radio"/> 陽性 (++)
尿糖 (糖定性)	<input type="radio"/> 陰性 (-) <input type="radio"/> 偽陽性 (+-) <input type="radio"/> 陽性 (+) <input type="radio"/> 陽性 (++)

## 備考欄

備考欄

## 患者背景

## 既往歴

心疾患の既往	<input type="radio"/> あり <input type="radio"/> なし <input type="radio"/> 不明
	<input type="checkbox"/> 心筋梗塞
	<input type="checkbox"/> 不安定狭心症
	<input type="checkbox"/> 安定狭心症
	<input type="checkbox"/> 不整脈
	<input type="checkbox"/> 急性心不全
	<input type="checkbox"/> 慢性心不全
	<input type="checkbox"/> 弁膜症：僧帽弁狭窄症
	<input type="checkbox"/> 弁膜症：僧帽弁閉鎖不全症
	<input type="checkbox"/> 弁膜症：大動脈弁狭窄症
	<input type="checkbox"/> 弁膜症：大動脈弁閉鎖不全症
	<input type="checkbox"/> 心筋症
血行再建術の既往	<input type="radio"/> あり <input type="radio"/> なし <input type="radio"/> 不明
	<input type="checkbox"/> PCI：RCA

	<input type="checkbox"/> PCI : LMT
	<input type="checkbox"/> PCI : LAD
	<input type="checkbox"/> PCI : LCX
	<input type="checkbox"/> PCI : SVG
	<input type="checkbox"/> PCI : ITA
	<input type="checkbox"/> PCI : GEA
	<input type="checkbox"/> CABG
大動脈疾患の既往	<input type="radio"/> あり <input type="radio"/> なし <input type="radio"/> 不明
	<input type="checkbox"/> 大動脈瘤
	<input type="checkbox"/> 大動脈解離
	<input type="checkbox"/> 大動脈置換・ステント治療
	<input type="checkbox"/> その他大動脈疾患
末梢動脈・静脈疾患の既往	<input type="radio"/> あり <input type="radio"/> なし <input type="radio"/> 不明
	<input type="checkbox"/> 閉塞性動脈硬化症
	<input type="checkbox"/> 末梢動脈ステント
	<input type="checkbox"/> バージャー病
	<input type="checkbox"/> 急性動脈閉塞症
	<input type="checkbox"/> 肺血栓塞栓症
	<input type="checkbox"/> 深部静脈血栓症
	<input type="checkbox"/> その他の末梢動脈・静脈疾患
脳血管疾患の既往	<input type="radio"/> あり <input type="radio"/> なし <input type="radio"/> 不明
	<input type="checkbox"/> 有症候性脳梗塞
	<input type="checkbox"/> 一過性脳虚血発作 (TIA)
	<input type="checkbox"/> 脳出血
	<input type="checkbox"/> クモ膜下出血
	<input type="checkbox"/> 頸動脈ステント
	<input type="checkbox"/> その他の脳血管疾患
出血の既往	<input type="radio"/> あり <input type="radio"/> なし <input type="radio"/> 不明
	<input type="checkbox"/> 消化管
消化管：出血時期（年）	<input type="text"/>
消化管：出血時期（月）	<input type="text"/>
	<input type="checkbox"/> 出血時期不明
	<input type="checkbox"/> その他部位（消化管・脳を除く）
その他部位：詳細	<input type="text"/>

その他部位：出血時期（年）

その他部位：出血時期（月）

出血時期不明

悪性腫瘍の既往 あり なし 不明

部位

#### その他の既往歴・現病歴

CKD

CKD：経過状況 治療中 経過観察 治癒

透析

透析：経過状況 治療中 経過観察 治癒

肝疾患

肝疾患：経過状況 治療中 経過観察 治癒

膠原病

膠原病：経過状況 治療中 経過観察 治癒

甲状腺機能疾患

甲状腺機能疾患：経過状況 治療中 経過観察 治癒

睡眠時無呼吸症候群

睡眠時無呼吸症候群：経過状況 治療中 経過観察 治癒

COPD

COPD：経過状況 治療中 経過観察 治癒

消化性潰瘍

消化性潰瘍：経過状況 治療中 経過観察 治癒

貧血

貧血：経過状況 治療中 経過観察 治癒

ABI<0.9の跛行肢

ABI<0.9の跛行肢：経過状況 治療中 経過観察 治癒

認知症

認知症：経過状況 治療中 経過観察 治癒

認知症：治療薬剤名

その他

その他：詳細

## 冠危険因子

- 危険因子の有無 あり なし 不明
- 高血圧症
- 糖尿病
- 脂質異常症
- メタボリックシンドローム
- 家族罹患歴の有無 あり なし 不明
- 心血管疾患
- 脳血管疾患

## 生活習慣

- 喫煙の有無 あり：現在喫煙あり（禁煙してから1年未満）  
あり：喫煙してから2年以内  
あり：禁煙してから1年以上  
喫煙経験なし
- 飲酒の有無 不明  
なし  
あり：1.5合/日未満  
あり：1.5合/日以上  
不明

## CHADS2/CHA2DS2-VAS c

## CHADS2

- 心不全
- 高血圧
- 75歳以上
- 糖尿病
- 脳卒中、TIAの既往

CHADS2スコア [AUTO]

## CHA2DS2-VASc

- 心不全
- 高血圧
- 年齢 75歳以上 65-74歳
- 糖尿病
- 脳卒中、TIAの既往
- 心筋梗塞、末梢動脈疾患、大動脈プラーク
- 女性

CHA2DS2-VAScスコア [AUTO]

## HAS-BLED

- 高血圧

- 腎機能異常（腎機能障害：慢性透析や腎移植，血清クレアチニン $200 \mu\text{mol/L}$  (2.26mg/dL) 以上)
- 肝機能異常（肝機能異常：慢性肝障害（肝硬変など）または検査値異常（ビリルビン値  $>$  正常上限 $\times 2$ 倍，AST/ALT/ALP  $>$  正常上限 $\times 3$ 倍））
- 脳卒中
- 出血または出血傾向（出血歴，出血傾向（出血素因，貧血など））
- INRコントロール不良（INR不安定，高値またはTTR (time in therapeutic range) )
- 66歳以上（年齢 $> 65$ 歳）
- 抗血小板薬、NSAIDsの使用
- アルコール依存

HAS-BLEDスコア [AUTO]

項目	値	欠測	SDV	ケリ	履歴
身体所見および臨床検査					
検査日 (YYYY/MM/DD)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>			
身体所見					
体重 (kg)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>			
ウエスト径 (cm)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>			
収縮期血圧 (mmHg)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>			
拡張期血圧 (mmHg)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>			
心拍数 (bpm)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>			
整脈・不整脈	○整脈 ○不整脈	<input type="checkbox"/>			
凝固機能					
D-dimer	○1.0 $\mu$ g/mL以下 ○1.1 $\mu$ g/mL以上	<input type="checkbox"/>			
1.1 $\mu$ g/mL以上の場合	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>			
PT-INR (倍) ※ワルファリンカリウム投与の場合は必須です。	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>			
血液					
Hb (g/dL)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>			
Hct (%)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>			
PLT ( $\times 10^4/\mu$ L)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>			
Alb (g/dL)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>			
AST (GOT) (U/L)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>			
ALT (GPT) (U/L)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>			
$\gamma$ -GTP (U/L)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>			
T-Bil (mg/dL)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>			
BUN (mg/dL)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>			
Cre (mg/dL)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>			
T-Cho (mg/dL)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>			
LDL-C (mg/dL)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>			

HDL-C (mg/dL)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
TG (mg/dL)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
GLU	<input type="radio"/> 随時 <input type="radio"/> 空腹時	<input type="checkbox"/>
GLU (mg/dL)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
HbA1c (NGSP) (%)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
CRP (mg/dL)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
NT-proBNP (pg/mL)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
BNP (pg/mL)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
CPK (U/L)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>

## 尿検査

尿検査の有無	<input type="radio"/> 実施 <input type="radio"/> 未実施
尿たんぱく (たんぱく定性)	<input type="radio"/> 陰性 (-) <input type="radio"/> 偽陽性 (+-) <input type="radio"/> 陽性 (+) <input type="radio"/> 陽性 (++)
尿糖 (糖定性)	<input type="radio"/> 陰性 (-) <input type="radio"/> 偽陽性 (+-) <input type="radio"/> 陽性 (+) <input type="radio"/> 陽性 (++)

## 備考欄

備考欄

## 心エコー検査

検査の有無	<input type="radio"/> 実施 <input type="radio"/> 未実施
検査日 (YYYY/MM/DD)	<input type="text"/>
左室駆出率	<input type="checkbox"/> エコー (シンプソン法) 検査
左室駆出率: エコー (シンプソン法) 検査 (%)	<input type="text"/>
	<input type="checkbox"/> 左室造影検査
左室駆出率: 左室造影検査 (%)	<input type="text"/>

項目	値	欠測	SDV	ケリ	履歴
<b>薬物治療</b>					
抗凝固薬	<input type="radio"/> なし <input type="radio"/> 不明 <input type="radio"/> ワルファリンカリウム (固定) <input type="radio"/> ワルファリンカリウム (非固定) <input type="radio"/> アピキサバン <input type="radio"/> エドキサバン <input type="radio"/> ダビガトラン <input type="radio"/> リバーロキサバン				
ワルファリンカリウム：投与量 (mg/日) ※非固定の場合は、1週間の1日平均	<input type="text"/>				
アピキサバン：投与量 (mg/日)	<input type="text"/>				
エドキサバン：投与量 (mg/日)	<input type="text"/>				
ダビガトラン：投与量 (mg/日)	<input type="text"/>				
リバーロキサバン：投与量 (mg/日)	<input type="text"/>				
抗血小板薬	<input type="radio"/> あり <input type="radio"/> なし <input type="radio"/> 不明 <input type="checkbox"/> アスピリン				
アスピリン：投与量 (mg/日)	<input type="text"/>				
	<input type="checkbox"/> クロピドグレル				
クロピドグレル：投与量 (mg/日)	<input type="text"/>				
	<input type="checkbox"/> プラスグレル				
プラスグレル：投与量 (mg/日)	<input type="text"/>				
	<input type="checkbox"/> チクロピジン				
チクロピジン：投与量 (mg/日)	<input type="text"/>				
	<input type="checkbox"/> シロスタゾール				
シロスタゾール：投与量 (mg/日)	<input type="text"/>				
	<input type="checkbox"/> チカグレロル				
チカグレロル：投与量 (mg/日)	<input type="text"/>				
降圧薬	<input type="radio"/> あり <input type="radio"/> なし <input type="radio"/> 不明 <input type="checkbox"/> Ca拮抗薬 <input type="checkbox"/> ACE・ARB <input type="checkbox"/> $\beta$ 遮断薬 ( $\alpha$ ・ $\beta$ 遮断薬) <input type="checkbox"/> 利尿薬				

- |                       |  |
|-----------------------|--|
| 抗狭心症薬                 | <input type="checkbox"/> その他の降圧薬<br><input type="radio"/> あり <input type="radio"/> なし <input type="radio"/> 不明<br><input type="checkbox"/> 硝酸薬<br><input type="checkbox"/> $\beta$ 遮断薬<br><input type="checkbox"/> ニコランジル  |
| 抗不整脈薬                 | <input type="radio"/> あり <input type="radio"/> なし <input type="radio"/> 不明<br><input type="checkbox"/> Naチャンネル遮断薬 (クラス I 群)<br><input type="checkbox"/> $\beta$ 遮断薬 (クラス II 群)<br><input type="checkbox"/> アミオダロン (クラス III 群)<br><input type="checkbox"/> Ca拮抗薬 (クラス IV 群)<br><input type="checkbox"/> その他の抗不整脈薬   |
| 脂質異常改善薬               | <input type="radio"/> あり <input type="radio"/> なし <input type="radio"/> 不明<br><input type="checkbox"/> スタチン系薬剤<br><input type="checkbox"/> フィブラート系薬剤<br><input type="checkbox"/> EPA製剤<br><input type="checkbox"/> 小腸コレステロールトランスポーター阻害薬 (エゼチミブ)<br><input type="checkbox"/> PCSK9阻害薬<br><input type="checkbox"/> その他の脂質異常改善薬   |
| 糖尿病治療薬                | <input type="radio"/> あり <input type="radio"/> なし <input type="radio"/> 不明<br><input type="checkbox"/> インスリン注射<br><input type="checkbox"/> スルホニル尿素薬 (SU)<br><input type="checkbox"/> 速効性インスリン分泌促進薬<br><input type="checkbox"/> ビグアナイド<br><input type="checkbox"/> チアゾリジン系薬剤<br><input type="checkbox"/> $\alpha$ グルコシターゼ阻害薬<br><input type="checkbox"/> DPP-IV阻害薬<br><input type="checkbox"/> GLP-1<br><input type="checkbox"/> SGLT-2阻害薬<br><input type="checkbox"/> その他の糖尿病治療薬 |
| 消化性潰瘍治療薬              | <input type="radio"/> あり <input type="radio"/> なし <input type="radio"/> 不明<br><input type="checkbox"/> プロトンポンプ阻害薬 (PPI)<br><input type="checkbox"/> H <sub>2</sub> 受容体拮抗薬<br><input type="checkbox"/> その他の抗潰瘍治療薬   |
| ステロイド薬またはNSAIDs (内服薬) | <input type="radio"/> あり <input type="radio"/> なし <input type="radio"/> 不明<br><input type="checkbox"/> 非ステロイド系抗炎症薬 (NSAIDs)<br><input type="checkbox"/> ステロイド薬   |

項目	値	欠測	SDV	ケリ	履歴
入院中のイベント					
イベントの有無	○あり ○なし				
a) 大出血エピソード (非外科的)					
部位	<input type="checkbox"/> 1. 重要な部位または臓器における症候性出血 (眼内, 後腹膜, 関節内または心膜, 筋コンパートメント症候群を伴う筋肉内出血) <input type="checkbox"/> 2. ヘモグロビン値の2.0g/dL以上の低下をもたらす出血、または2単位以上の輸血 (全血または赤血球) を要する出血				
出血部位	<input type="checkbox"/> 消化管出血 <input type="checkbox"/> その他 <div style="border: 1px solid black; height: 30px; width: 200px; margin-top: 5px;"></div>				
b) 非致死性: 脳卒中イベント					
	<input type="checkbox"/> 脳梗塞 <input type="checkbox"/> 脳出血 <input type="checkbox"/> 臨床的にTIAと診断				
c) 非致死性: ACS					
	<input type="checkbox"/> 非致死性: ACS				
d) 非致死性: うっ血性心不全					
	<input type="checkbox"/> 非致死性: うっ血性心不全				
e) 急性動脈閉塞					
	<input type="checkbox"/> 急性動脈閉塞				
f) 入院中のPCI、バイパス血行再建術					
	<input type="checkbox"/> 入院中のPCI、バイパス血行再建術				
冠インターベンションによる血行再建 (PCI)					
冠インターベンションによる血行再建 (PCI) 種類	○実施 ○未実施				
	<input type="checkbox"/> POBA <input type="checkbox"/> DEB <input type="checkbox"/> BMS <input type="checkbox"/> DES				

施行日 (YYYY/MM/DD)

アクセス部位

- 橈骨動脈
- 上腕動脈
- 大腿動脈
- その他

その他：詳細

ステント種類と本数

BMS

BMS1本目：径 (mm)

BMS1本目：長さ (mm)

BMS2本目：径 (mm)

BMS2本目：長さ (mm)

BMS3本目：径 (mm)

BMS3本目：長さ (mm)

EES

EES1本目：径 (mm)

EES1本目：長さ (mm)

EES2本目：径 (mm)

EES2本目：長さ (mm)

EES3本目：径 (mm)

EES3本目：長さ (mm)

ZES

ZES1本目：径 (mm)

ZES1本目：長さ (mm)

ZES2本目：径 (mm)

ZES2本目：長さ (mm)

ZES3本目：径 (mm)

ZES3本目：長さ (mm)

Synergy

Synergy1本目：径 (mm)

Synergy1本目：長さ (mm)

Synergy2本目：径 (mm)

Synergy2本目：長さ (mm)

Synergy3本目：径 (mm)

Synergy3本目：長さ (mm)

 U-SES

U-SES1本目：径 (mm)

U-SES1本目：長さ (mm)

U-SES2本目：径 (mm)

U-SES2本目：長さ (mm)

U-SES3本目：径 (mm)

U-SES3本目：長さ (mm)

 その他

その他：詳細

その他1本目：径 (mm)

その他1本目：長さ (mm)

その他2本目：径 (mm)

その他2本目：長さ (mm)

その他3本目：径 (mm)

その他3本目：長さ (mm)

病変部位：RCA

 1 2 3 4PD 4PL

病変部位：LMT

 5

病変部位 : LAD

- 6
- 7
- 8
- 9
- 10

病変部位 : LCX

- 11
- 12
- 13
- 14
- 15

graft

- SVG
- LITA
- GEA
- RITA
- RA

前後の狭窄度AHA分類

前 (%)

後 (%)

TIMI flow : 前

- 0
- 1
- 2
- 3

TIMI flow : 後

- 0
- 1
- 2
- 3

合併症の有無

- あり なし
- no reflow
- distal embolization
- side branch occlusion
- perforation

成功の有無 あり なし

残存狭窄のある病変枝数

なし

1

2

3

LMT

不明

### 冠動脈バイパス術 (CABG)

冠動脈バイパス術 (CABG)

実施 未実施

種類

on pump CAB

OPCAB

MIDCAB

施行日 (YYYY/MM/DD)

グラフト種類と本数

動脈: RCA

動脈: LAD

動脈: LCX

動脈: 本数

静脈: RCA

静脈: LAD

静脈: LCX

静脈: 本数

その他: RCA

その他: LAD

その他: LCX

その他: 詳細

その他: 本数

血行再建

完全 不完全 不明

### g) ステンント血栓症

ステント血栓症

### h) 他の心血管イベント

他の心血管イベント

他の心血管イベント：詳細

- プロトコルコード      Star ACS
- 被験者番号
- 研究施設
- 診療科
- 研究責任医師
- 研究責任医師職名
- VISIT                      抗凝固薬・抗血小板薬
- 署名内容                      CRF署名 (VISIT)

私はこの被験者における研究の結果が、  
症例報告書に正しく記されていることを保証します。  
電子署名は紙の署名または記名捺印と同等であることを認め、  
署名責任と説明責任を負います。

- 署名者コード
- 署名
- 署名日時

項目	値	欠測	SDV	ケリ	履歴
----	---	----	-----	----	----

抗凝固薬※退院後に抗凝固薬を変更・中止した場合に入力（すべて）してください。

薬剤No.	<input type="text"/>
中止/変更	<input type="radio"/> 中止 <input type="radio"/> 変更
変更した薬剤名	<input type="text"/>
ワルファリンカリウム：投与量（mg/日）※非固定の場合は、1週間の1日平均	<input type="text"/>
アピキサバン：投与量（mg/日）	<input type="text"/>
エドキサバン：投与量（mg/日）	<input type="text"/>
ダビガトラン：投与量（mg/日）	<input type="text"/>
リバーロキサバン：投与量（mg/日）	<input type="text"/>
変更日（YYYY/MM/DD）	<input type="text"/>
中止した薬剤名	<input type="text"/>
中止日（YYYY/MM/DD）	<input type="text"/>

抗血小板薬※退院後に抗血小板薬を変更・中止した場合に入力（すべて）してください。

薬剤No.	<input type="text"/>
中止/変更	<input type="radio"/> 中止 <input type="radio"/> 変更
中止した薬剤名	<input type="text"/>
中止日（YYYY/MM/DD）	<input type="text"/>
変更した薬剤名	<input type="text"/>
投与量（mg/日）	<input type="text"/>
変更日（YYYY/MM/DD）	<input type="text"/>

- プロトコルコード Star ACS
- 被験者番号
- 研究施設
- 診療科
- 研究責任医師
- 研究責任医師職名
- VISIT 追跡1年次まで (イベントも含む)
- 署名内容 CRF署名 (VISIT)

私はこの被験者における研究の結果が、  
症例報告書に正しく記されていることを保証します。  
電子署名は紙の署名または記名捺印と同等であることを認め、  
署名責任と説明責任を負います。

- 署名者コード
- 署名
- 署名日時

項目	値	欠測	SDV	ケリ	履歴
----	---	----	-----	----	----

## 試験継続状況

退院日1年後の±3カ月の間に入力してください

追跡1年次経過観察日 (診察日) (YYY  
Y/MM/DD)

継続状況

継続 中止

## 中止内容

中止日 (YYYY/MM/DD)

中止理由

- 患者さんから研究参加の辞退、または同意撤回の申し出があった
- 出血イベントの発現※出血性イベントを入力してください。
- 除外基準、適格基準に抵触

除外基準、適格基準に抵触：詳細

転院

転院先施設名

転院先不明担当医師の判断による中止

担当医師の判断による中止：理由

患者死亡※死亡イベントを入力してください。その他の理由

その他の理由：詳細

## 心房細動

種類

- 発作性
- 持続性
- 永続性

詳細 (退院時から変化があった場合)

抗血栓薬の投与状況 (退院時VIST～追跡1年次のすべての抗血栓薬)

退院時からの抗血栓薬の変更※変更ありの場合、抗凝固薬・抗血小板薬ページに入力してください。	<input type="radio"/> あり <input type="radio"/> なし
抗凝固薬	<input type="radio"/> なし <input type="radio"/> ワルファリンカリウム（固定） <input type="radio"/> ワルファリンカリウム（非固定） <input type="radio"/> アピキサバン <input type="radio"/> エドキサバン <input type="radio"/> ダビガトラン <input type="radio"/> リバーロキサバン
ワルファリンカリウム：投与量（mg/日）※非固定の場合は、1週間の1日平均	<input type="text"/>
アピキサバン：投与量（mg/日）	<input type="text"/>
エドキサバン：投与量（mg/日）	<input type="text"/>
ダビガトラン：投与量（mg/日）	<input type="text"/>
リバーロキサバン：投与量（mg/日）	<input type="text"/>
抗血小板薬	<input type="radio"/> あり <input type="radio"/> なし
	<input type="checkbox"/> アスピリン
アスピリン：投与量（mg/日）	<input type="text"/>
	<input type="checkbox"/> クロピドグレル
クロピドグレル：投与量（mg/日）	<input type="text"/>
	<input type="checkbox"/> プラスグレル
プラスグレル：投与量（mg/日）	<input type="text"/>
	<input type="checkbox"/> チクロピジン
チクロピジン：投与量（mg/日）	<input type="text"/>
	<input type="checkbox"/> シロスタゾール
シロスタゾール：投与量（mg/日）	<input type="text"/>
	<input type="checkbox"/> チカグレロル
チカグレロル：投与量（mg/日）	<input type="text"/>

## 薬物治療

心房細動治療薬	<input type="radio"/> なし <input type="radio"/> あり（レートコントロール） <input type="radio"/> あり（リズムコントロール）
レートコントロール	<input type="checkbox"/> ジギタリス製剤 <input type="checkbox"/> $\beta$ 遮断薬 <input type="checkbox"/> ベラパミル <input type="checkbox"/> ジルチアゼム

その他のレートコントロール: 詳細

その他のレートコントロール

リズムコントロール

その他のリズムコントロール: 詳細

Naチャンネル遮断薬 (I群)

ベプリジル

アミオダロン

ソタロール

その他のリズムコントロール

降圧薬

- あり  なし
- Ca拮抗薬
- ACE・ARB
- $\beta$  遮断薬 ( $\alpha \cdot \beta$  遮断薬)
- 利尿薬
- その他の降圧薬

抗狭心症薬

- あり  なし
- 硝酸薬
- $\beta$  遮断薬
- ニコランジル

抗不整脈薬

- あり  なし
- Naチャンネル遮断薬 (クラス I 群)
- $\beta$  遮断薬 (クラス II 群)
- アミオダロン (クラス III 群)
- Ca拮抗薬 (クラス IV 群)
- その他の抗不整脈薬

脂質異常改善薬

- あり  なし
- スタチン系薬剤
- フィブラート系薬剤
- EPA製剤

- 糖尿病治療薬
- 小腸コレステロールトランスポーター阻害薬（エゼチミブ）  
PCSK9阻害薬  
その他の脂質異常改善薬

## 糖尿病治療薬

- あり なし
- インスリン注射  
スルホニル尿素薬（SU）  
速効性インスリン分泌促進薬  
ビグアナイド  
チアゾリジン系薬剤  
 $\alpha$ グルコシターゼ阻害薬  
DPP-IV阻害薬  
GLP-1  
SGLT-2阻害薬  
その他の糖尿病治療薬

## 消化性潰瘍治療薬

- あり なし
- プロトンポンプ阻害薬（PPI）  
H2受容体拮抗薬  
その他の抗潰瘍治療薬

## ステロイド薬またはNSAIDs（内服薬）

- あり なし
- 非ステロイド系抗炎症薬（NSAIDs）  
ステロイド薬

## アブレーション

アブレーション実施の有無

- 
- あり
- 
- なし

実施日（YYYY/MM/DD）

成功の有無

- 
- あり
- 
- なし

## 身体所見および臨床検査

検査日（YYYY/MM/DD）

## 身体所見

体重（kg）

ウエスト径（cm）

収縮期血圧（mmHg）

拡張期血圧 (mmHg)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
心拍数 (bpm)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
整脈・不整脈	○整脈 ○不整脈	<input type="checkbox"/>

## 凝固機能

D-dimer	○1.0 $\mu$ g/mL以下 ○1.1 $\mu$ g/mL以上	<input type="checkbox"/>
1.1 $\mu$ g/mL以上の場合	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
PT-INR (倍) ※ワルファリンカリウム投与の場合は必須です。	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>

## 血液

Hb (g/dL)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
Hct (%)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
PLT ( $\times 10^4/\mu$ L)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
Alb (g/dL)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
AST (GOT) (U/L)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
ALT (GPT) (U/L)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
$\gamma$ -GTP (U/L)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
T-Bil (mg/dL)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
BUN (mg/dL)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
Cre (mg/dL)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
T-Cho (mg/dL)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
LDL-C (mg/dL)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
HDL-C (mg/dL)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
TG (mg/dL)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
GLU	○随時 ○空腹時	<input type="checkbox"/>
GLU (mg/dL)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
HbA1c (NGSP) (%)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
CRP (mg/dL)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
NT-proBNP (pg/mL)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
BNP (pg/mL)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>

CPK (U/L)

## 尿検査

尿検査の有無

○実施 ○未実施

尿たんぱく (たんぱく定性)

○陰性 (-) ○偽陽性 (+-) ○陽性 (+) ○陽性 (++)

尿糖 (糖定性)

○陰性 (-) ○偽陽性 (+-) ○陽性 (+) ○陽性 (++)

## 備考欄

備考欄

## 心エコー検査

検査の有無

○実施 ○未実施

検査日 (YYYY/MM/DD)

左室駆出率

エコー (シンプソン法) 検査

左室駆出率 : エコー (シンプソン法) 検査 (%)

左室造影検査

左室駆出率 : 左室造影検査 (%)

- プロトコルコード      Star ACS
- 被験者番号
- 研究施設
- 診療科
- 研究責任医師
- 研究責任医師職名
- VISIT                      追跡2年次まで（イベントも含む）
- 署名内容                      CRF署名（VISIT）

私はこの被験者における研究の結果が、  
症例報告書に正しく記されていることを保証します。  
電子署名は紙の署名または記名捺印と同等であることを認め、  
署名責任と説明責任を負います。

- 署名者コード
- 署名
- 署名日時

項目	値	欠測	SDV	ケリ	履歴
----	---	----	-----	----	----

## 試験継続状況

退院日2年後の±3カ月の間に入力してください

追跡2年次経過観察日 (診察日) (YYY  
Y/MM/DD)

継続状況

完了 中止

## 中止内容

中止日 (YYYY/MM/DD)

中止理由

- 患者さんから研究参加の辞退、または同意撤回の申し出があった
- 出血イベントの発現※出血性イベントを入力してください。
- 除外基準、適格基準に抵触

除外基準、適格基準に抵触：詳細

転院

転院先施設名

転院先不明

担当医師の判断による中止

担当医師の判断による中止：理由

患者死亡※死亡イベントを入力してください。

本研究全体の中止

その他の理由

その他の理由：詳細

## 心房細動

種類

- 発作性
- 持続性
- 永続性

詳細 (退院時から変化があった場合)

## 抗血栓薬の投与状況（追跡1年次～追跡2年次のすべての抗血栓薬）

追跡1年次からの抗血栓薬の変更※変更ありの場合、抗凝固薬・抗血小板薬ページに入力してください。

抗凝固薬 あり なし

なし  
ワルファリンカリウム（固定）  
ワルファリンカリウム（非固定）  
アピキサバン  
エドキサバン  
ダビガトラン  
リバーロキサバン

ワルファリンカリウム：投与量（mg/日）※非固定の場合は、1週間の1日平均

アピキサバン：投与量（mg/日）

エドキサバン：投与量（mg/日）

ダビガトラン：投与量（mg/日）

リバーロキサバン：投与量（mg/日）

抗血小板薬 あり なし

アスピリン

アスピリン：投与量（mg/日）

クロピドグレル

クロピドグレル：投与量（mg/日）

プラスグレル

プラスグレル：投与量（mg/日）

チクロピジン

チクロピジン：投与量（mg/日）

シロスタゾール

シロスタゾール：投与量（mg/日）

チカグレロル

チカグレロル：投与量（mg/日）

## 薬物治療

心房細動治療薬 なし  
あり（レートコントロール）  
あり（リズムコントロール）

レートコントロール

ジギタリス製剤  
β遮断薬  
ベラパミル

ジルチアゼム  
その他のレートコントロール  
 その他のレートコントロール：詳細

リズムコントロール  
Naチャンネル遮断薬（I群）  
ベプリジル  
アミオダロン  
ソタロール  
その他のリズムコントロール  
 その他のリズムコントロール：詳細

降圧薬  
あり なし  
Ca拮抗薬  
ACE・ARB  
 $\beta$ 遮断薬（ $\alpha$ ・ $\beta$ 遮断薬）  
利尿薬  
その他の降圧薬

抗狭心症薬  
あり なし  
硝酸薬  
 $\beta$ 遮断薬  
ニコランジル

抗不整脈薬  
あり なし  
Naチャンネル遮断薬（クラスI群）  
 $\beta$ 遮断薬（クラスII群）  
アミオダロン（クラスIII群）  
Ca拮抗薬（クラスIV群）  
その他の抗不整脈薬

脂質異常改善薬  
あり なし  
スタチン系薬剤  
フィブラート系薬剤

- EPA製剤  
小腸コレステロールトランスポーター阻害薬（エゼチミブ）  
PCSK9阻害薬  
その他の脂質異常改善薬

## 糖尿病治療薬

- あり なし  
インスリン注射  
スルホニル尿素薬（SU）  
速効性インスリン分泌促進薬  
ビグアナイド  
チアゾリジン系薬剤  
 $\alpha$  グルコシターゼ阻害薬  
DPP-IV阻害薬  
GLP-1  
SGLT-2阻害薬  
その他の糖尿病治療薬

## 消化性潰瘍治療薬

- あり なし  
プロトンポンプ阻害薬（PPI）  
H2受容体拮抗薬  
その他の抗潰瘍治療薬

## ステロイド薬またはNSAIDs（内服薬）

- あり なし  
非ステロイド系抗炎症薬（NSAIDs）  
ステロイド薬

## アブレーション

- アブレーション実施の有無 あり なし  
 実施日（YYYY/MM/DD）    
 成功の有無 あり なし

## 身体所見および臨床検査

- 検査日（YYYY/MM/DD）

## 身体所見

- 体重（kg）    
 ウエスト径（cm）

収縮期血圧 (mmHg)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
拡張期血圧 (mmHg)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
心拍数 (bpm)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
整脈・不整脈	○整脈 ○不整脈	<input type="checkbox"/>

## 凝固機能

D-dimer	○1.0 $\mu$ g/mL以下 ○1.1 $\mu$ g/mL以上	<input type="checkbox"/>
1.1 $\mu$ g/mL以上の場合	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
PT-INR (倍) ※ワルファリンカリウム投与の場合は必須です。	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>

## 血液

Hb (g/dL)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
Hct (%)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
PLT ( $\times 10^4/\mu$ L)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
Alb (g/dL)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
AST (GOT) (U/L)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
ALT (GPT) (U/L)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
$\gamma$ -GTP (U/L)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
T-Bil (mg/dL)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
BUN (mg/dL)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
Cre (mg/dL)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
T-Cho (mg/dL)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
LDL-C (mg/dL)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
HDL-C (mg/dL)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
TG (mg/dL)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
GLU	○随時 ○空腹時	<input type="checkbox"/>
GLU (mg/dL)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
HbA1c (NGSP) (%)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
CRP (mg/dL)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
NT-proBNP (pg/mL)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>

BNP (pg/mL)  CPK (U/L)  

## 尿検査

尿検査の有無 実施 未実施尿たんぱく (たんぱく定性) 陰性 (-) 偽陽性 (+-) 陽性 (+) 陽性 (++)尿糖 (糖定性) 陰性 (-) 偽陽性 (+-) 陽性 (+) 陽性 (++)

## 備考欄

備考欄 

## 心エコー検査

検査の有無 実施 未実施検査日 (YYYY/MM/DD) 

左室駆出率

エコー (シンプソン法) 検査左室駆出率: エコー (シンプソン法) 検査 (%) 左室造影検査左室駆出率: 左室造影検査 (%)

- プロトコルコード Star ACS
- 被験者番号
- 研究施設
- 診療科
- 研究責任医師
- 研究責任医師職名
- VISIT イベント下記から選択
- 署名内容 CRF署名 (VISIT)

私はこの被験者における研究の結果が、  
症例報告書に正しく記されていることを保証します。  
電子署名は紙の署名または記名捺印と同等であることを認め、  
署名責任と説明責任を負います。

- 署名者コード
- 署名
- 署名日時

VISIT:イベント下記から選択 / CRF:イベント下記から選択↓定義↓

項目	値	欠測	SDV	ケリ	履歴
イベント発生時は左部をクリックし当該イベントを入力してください。※下記はイベントの説明文です。入力項目ではありません。(イベント定義)					
「目撃者のいない死亡、原因不明の死亡も含む」の場合、左記タブから【心臓死】を選択し詳細を入力してください。[AUX]	<input type="text"/>				
「目撃者のいない、または原因不明で24時間以内に発見された死亡も含む」の場合、左記タブから【心臓突然死】を選択し詳細を入力してください。[AUX]	<input type="text"/>				
「脳血管障害による死亡」の場合、左記タブから【脳血管死】を選択し詳細を入力してください。[AUX]	<input type="text"/>				
「出血による死亡」の場合、左記タブから【出血死】を選択し詳細を入力してください。[AUX]	<input type="text"/>				
「冠動脈・脳血管以外の血管に起因する死亡」の場合、左記タブから【血管死】を選択し詳細を入力してください。[AUX]	<input type="text"/>				
「上記以外のあらゆる死亡」の場合、左記タブから【上記以外の死亡】を選択し詳細を入力してください。[AUX]	<input type="text"/>				
「致死性出血、重症出血、出血イベントかつHb2g/dl以上の低下または2単位以上の輸血」の場合、左記タブから【出血性イベント】を選択し詳細を入力してください。[AUX]	<input type="text"/>				
「椎骨動脈解離、線維筋性異形成、モヤモヤ病、手技に伴う脳梗塞」の場合、左記タブから【脳血管疾患】を選択し詳細を入力してください。[AUX]	<input type="text"/>				
「突発的な神経症状が発症ご24時間以内に消失する。画像所見は(-)でもよい」の場合、左記タブから【一過性脳虚血発作(TIA)]を選択し詳細を入力してください。[AUX]	<input type="text"/>				
「STEMI/non STEMIを含む。3rd. Universal definition MIの定義に従う」の場合、左記タブから【急性心筋梗塞】を選択し詳細を入力してください。[AUX]	<input type="text"/>				
「観察期間中に出現した他に原因のない異常Q波、壁運動異常」の場合、左記タブから【陳旧性心筋梗塞】を選択し詳細を入力してください。[AUX]	<input type="text"/>				

「心筋バイオマーカーが5倍以上または、心筋バイオマーカーが20%以上上昇」の場合、左記タブから【PCIに関連する心筋梗塞】を選択し詳細を入力してください。 [AUX]

「心筋バイオマーカーが10倍以上上昇」の場合、左記タブから【CABGに関連する心筋梗塞】を選択し詳細を入力してください。 [AUX]

「24時間以内の入院が必要とされ、かつ入院後冠血行再建術が施行された不安定狭心症」の場合、左記タブから【UAP（緊急入院かつ血行再建）】を選択し詳細を入力してください。 [AUX]

「冠動脈または剖検で証明される心筋梗塞」の場合、左記タブから【ステント血栓症】を選択し詳細を入力してください。 [AUX]

「すべてのPCIまたはCABG」の場合、左記タブから【臨床所見に基づく冠血行再建術】を選択し詳細を入力してください。 [AUX]

「症状・身体所見・検査所見(cXPやBNP)・器質的心疾患をすべて満たす心不全による入院」の場合、左記タブから【心不全による入院】を選択し詳細を入力してください。 [AUX]

「心停止からの蘇生」の場合、左記タブから【心停止からの蘇生】を選択し詳細を入力してください。 [AUX]

「臨床的に確定診断された急性動脈閉塞症※急性動脈閉塞症とは、主幹動脈が、血栓や塞栓により突然閉塞を起こす病態である。」の場合、左記タブから【急性動脈閉塞症】を選択し詳細を入力してください。 [AUX]

「臨床的に確定診断された大動脈瘤・大動脈解離」の場合、左記タブから【大動脈瘤・大動脈解離】を選択し詳細を入力してください。 [AUX]

「PADは症状・所見があり、かつABI<0.9と定義され、血行再建はEVTもバイパスも含む」の場合、左記タブから【PADに対する血行再建術の施行】を選択し詳細を入力してください。

[AUX]

「高度頸動脈狭窄病変に対するステント留置術」の場合、左記タブから【頸動脈ステント留置】を選択し詳細を入力してください。 [AUX]

「下肢の浮腫、かつ下肢エコー・CTなどで血栓の存在が証明される」の場合、左記タブから【深部静脈血栓症】を選択し詳細を入力してください。 [AUX]

「造影CT・血管造影・シンチグラム  
など画像的に証明された肺塞栓」の  
場合、左記タブから【肺血栓塞栓症  
】を選択し詳細を入力してください  
。 [AUX]

「過去に既往のない新規発症と5年間  
再発のない悪性腫瘍の再発」の場合  
、左記タブから【悪性腫瘍の新規発  
症】を選択し詳細を入力してくださ  
い。 [AUX]

「入院を必要とするNOACによる有害  
事象」の場合、左記タブから【上記  
以外の有害事象】を選択し詳細を入  
力してください。 [AUX]

- プロトコルコード      Star ACS
- 被験者番号
- 研究施設
- 診療科
- 研究責任医師
- 研究責任医師職名
- VISIT                      心臓死
- 署名内容                      CRF署名 (VISIT)

私はこの被験者における研究の結果が、  
症例報告書に正しく記されていることを保証します。  
電子署名は紙の署名または記名捺印と同等であることを認め、  
署名責任と説明責任を負います。

- 署名者コード
- 署名
- 署名日時

項目	値	欠測	SDV	ケリ	履歴
死亡：心臓死の詳細調査					
詳細					
心臓死である。※心臓死：心臓が原因となる全ての死亡、目撃者のいない死亡、他に原因が特定できない死亡、手技（併用治療も含む）に関連した死亡。癌などの致死性の高い疾病を有している場合でも、明確に原因が特定できない場合は心臓死とみなす。（24時間以上または不明の死亡）	○はい ○いいえ				
原因 ※心臓死の原因となったイベントのページに詳細を入力してください。	○心筋梗塞 ○心不全 ○その他				
その他：詳細	<input type="text"/>				
基本情報					
記入日（YYYY/MM/DD）	<input type="text"/>				
死亡原因イベント発現日（YYYY/MM/DD）	<input type="text"/>				
死亡日（YYYY/MM/DD）	<input type="text"/>				
身体所見および臨床検査					
検査日（YYYY/MM/DD）	<input type="text"/>			<input type="checkbox"/>	
身体所見					
体重（kg）	<input type="text"/>			<input type="checkbox"/>	
ウエスト径（cm）	<input type="text"/>			<input type="checkbox"/>	
収縮期血圧（mmHg）	<input type="text"/>			<input type="checkbox"/>	
拡張期血圧（mmHg）	<input type="text"/>			<input type="checkbox"/>	
心拍数（bpm）	<input type="text"/>			<input type="checkbox"/>	
整脈・不整脈	○整脈 ○不整脈			<input type="checkbox"/>	
凝固機能					
D-dimer	○1.0 $\mu$ g/mL以下 ○1.1 $\mu$ g/mL以上			<input type="checkbox"/>	
1.1 $\mu$ g/mL以上の場合	<input type="text"/>			<input type="checkbox"/>	

PT-INR (倍) ※ワルファリンカリウム投与の場合は必須です。

## 血液

Hb (g/dL)

Hct (%)

PLT ( $\times 10^4/\mu\text{L}$ )

Alb (g/dL)

AST (GOT) (U/L)

ALT (GPT) (U/L)

$\gamma$ -GTP (U/L)

T-Bil (mg/dL)

BUN (mg/dL)

Cre (mg/dL)

T-Cho (mg/dL)

LDL-C (mg/dL)

HDL-C (mg/dL)

TG (mg/dL)

GLU  随時  空腹時

GLU (mg/dL)

HbA1c (NGSP) (%)

CRP (mg/dL)

NT-proBNP (pg/mL)

BNP (pg/mL)

CPK (U/L)

## 尿検査

尿検査の有無  実施  未実施

尿たんぱく (たんぱく定性)  陰性 (-)  偽陽性 (+-)  陽性 (+)  陽性 (++)

尿糖 (糖定性)  陰性 (-)  偽陽性 (+-)  陽性 (+)  陽性 (++)

抗血栓薬の投与状況 (直前のVISIT～イベント発生時のすべての抗血栓薬)

直前のVISITからの抗血栓薬の変更※ あり なし  
 変更ありの場合、抗凝固薬・抗血小板薬ページに入力してください。

抗凝固薬 なし  
ワルファリンカリウム（固定）  
ワルファリンカリウム（非固定）  
アピキサバン  
エドキサバン  
ダビガトラン  
リバーロキサバン

ワルファリンカリウム：投与量（mg/日）※非固定の場合は、1週間の1日平均

アピキサバン：投与量（mg/日）

エドキサバン：投与量（mg/日）

ダビガトラン：投与量（mg/日）

リバーロキサバン：投与量（mg/日）

抗血小板薬 あり なし  
アスピリン

アスピリン：投与量（mg/日）

クロピドグレル

クロピドグレル：投与量（mg/日）

プラスグレル

プラスグレル：投与量（mg/日）

チクロピジン

チクロピジン：投与量（mg/日）

シロスタゾール

シロスタゾール：投与量（mg/日）

チカグレロル

チカグレロル：投与量（mg/日）

## 薬物治療

心房細動治療薬 なし  
あり（レートコントロール）  
あり（リズムコントロール）

レートコントロール ジギタリス製剤  
 $\beta$ 遮断薬  
ベラパミル  
ジルチアゼム

その他のレートコントロール: 詳細

その他のレートコントロール

リズムコントロール

Naチャンネル遮断薬 (I群)

ベプリジル

アミオダロン

ソタロール

その他のリズムコントロール

その他のリズムコントロール: 詳細

降圧薬

あり  なし

Ca拮抗薬

ACE・ARB

$\beta$ 遮断薬 ( $\alpha$ ・ $\beta$ 遮断薬)

利尿薬

その他の降圧薬

抗狭心症薬

あり  なし

硝酸薬

$\beta$ 遮断薬

ニコランジル

抗不整脈薬

あり  なし

Naチャンネル遮断薬 (クラスI群)

$\beta$ 遮断薬 (クラスII群)

アミオダロン (クラスIII群)

Ca拮抗薬 (クラスIV群)

その他の抗不整脈薬

脂質異常改善薬

あり  なし

スタチン系薬剤

フィブラート系薬剤

EPA製剤

小腸コレステロールトランスポーター阻害薬 (エゼチミブ)

PCSK9阻害薬

その他の脂質異常改善薬

糖尿病治療薬

あり  なし

- インスリン注射
- スルホニル尿素薬 (SU)
- 速効性インスリン分泌促進薬
- ビグアナイド
- チアゾリジン系薬剤
- $\alpha$ グルコシターゼ阻害薬
- DPP-IV阻害薬
- GLP-1
- SGLT-2阻害薬
- その他の糖尿病治療薬
- 消化性潰瘍治療薬
  - あり なし
  - プロトンポンプ阻害薬 (PPI)
  - H2受容体拮抗薬
  - その他の抗潰瘍治療薬
- ステロイド薬またはNSAIDs (内服薬)
  - あり なし
  - 非ステロイド系抗炎症薬 (NSAIDs)
  - ステロイド薬

発症前後の症状・検査所見の経過など

発症前後の症状・検査所見の経過など

- プロトコルコード      Star ACS
- 被験者番号
- 研究施設
- 診療科
- 研究責任医師
- 研究責任医師職名
- VISIT                      心臓突然死
- 署名内容                      CRF署名 (VISIT)

私はこの被験者における研究の結果が、  
症例報告書に正しく記されていることを保証します。  
電子署名は紙の署名または記名捺印と同等であることを認め、  
署名責任と説明責任を負います。

- 署名者コード
- 署名
- 署名日時

項目	値	欠測	SDV	ケリ	履歴
----	---	----	-----	----	----

死亡：心臓突然死の詳細調査

24時間以内の死亡であり、心臓突然死では、下記の少なくとも1つに該当すること。

- 安定していた患者における、症状発現後24時間以内の心臓を原因とする死亡である。
- 睡眠中の死亡である。
- 目撃されない死亡であった。
- 明らかな非心臓性の原因が特定されていない。
- 外因性の突然死（主に交通事故）ではない。

基本情報

記入日 (YYYY/MM/DD)

死亡原因イベント発現日 (YYYY/MM/DD)

死亡日 (YYYY/MM/DD)

発症前後の症状・検査所見の経過など

発症前後の症状・検査所見の経過など

- プロトコルコード      Star ACS
- 被験者番号
- 研究施設
- 診療科
- 研究責任医師
- 研究責任医師職名
- VISIT                      脳血管死
- 署名内容                      CRF署名 (VISIT)

私はこの被験者における研究の結果が、  
症例報告書に正しく記されていることを保証します。  
電子署名は紙の署名または記名捺印と同等であることを認め、  
署名責任と説明責任を負います。

- 署名者コード
- 署名
- 署名日時

VISIT:脳血管死 / CRF:脳血管死

項目	値	欠測	SDV	ケリ	履歴
死亡：脳血管死の詳細調査					
脳内出血（脳出血、脳梗塞、クモ膜下出血）※外傷性はいれない。					
脳血管による死亡である。 ※脳血管死の原因となったイベントのページに詳細を入力してください。	<input type="radio"/> はい（脳出血） <input type="radio"/> はい（脳梗塞） <input type="radio"/> はい（その他） <input type="radio"/> いいえ				
その他：詳細	<input type="text"/>				
基本情報					
記入日（YYYY/MM/DD）	<input type="text"/>				
死亡原因イベント発現日（YYYY/MM/DD）	<input type="text"/>				
死亡日（YYYY/MM/DD）	<input type="text"/>				
身体所見および臨床検査					
検査日（YYYY/MM/DD）	<input type="text"/>			<input type="checkbox"/>	
身体所見					
体重（kg）	<input type="text"/>			<input type="checkbox"/>	
ウエスト径（cm）	<input type="text"/>			<input type="checkbox"/>	
収縮期血圧（mmHg）	<input type="text"/>			<input type="checkbox"/>	
拡張期血圧（mmHg）	<input type="text"/>			<input type="checkbox"/>	
心拍数（bpm）	<input type="text"/>			<input type="checkbox"/>	
整脈・不整脈	<input type="radio"/> 整脈 <input type="radio"/> 不整脈			<input type="checkbox"/>	
凝固機能					
D-dimer	<input type="radio"/> 1.0 $\mu$ g/mL以下 <input type="radio"/> 1.1 $\mu$ g/mL以上			<input type="checkbox"/>	
1.1 $\mu$ g/mL以上の場合	<input type="text"/>			<input type="checkbox"/>	
PT-INR（倍） ※ワルファリンカリウム投与の場合は必須です。	<input type="text"/>			<input type="checkbox"/>	
血液					
Hb（g/dL）	<input type="text"/>			<input type="checkbox"/>	
Hct（%）	<input type="text"/>			<input type="checkbox"/>	

PLT ( $\times 10^4/\mu\text{L}$ )	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
Alb (g/dL)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
AST (GOT) (U/L)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
ALT (GPT) (U/L)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
$\gamma$ -GTP (U/L)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
T-Bil (mg/dL)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
BUN (mg/dL)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
Cre (mg/dL)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
T-Cho (mg/dL)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
LDL-C (mg/dL)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
HDL-C (mg/dL)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
TG (mg/dL)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
GLU	<input type="radio"/> 随時 <input type="radio"/> 空腹時	<input type="checkbox"/>
GLU (mg/dL)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
HbA1c (NGSP) (%)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
CRP (mg/dL)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
NT-proBNP (pg/mL)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
BNP (pg/mL)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
CPK (U/L)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>

## 尿検査

尿検査の有無	<input type="radio"/> 実施 <input type="radio"/> 未実施
尿たんぱく (たんぱく定性)	<input type="radio"/> 陰性 (-) <input type="radio"/> 偽陽性 (+-) <input type="radio"/> 陽性 (+) <input type="radio"/> 陽性 (++)
尿糖 (糖定性)	<input type="radio"/> 陰性 (-) <input type="radio"/> 偽陽性 (+-) <input type="radio"/> 陽性 (+) <input type="radio"/> 陽性 (++)

## 抗血栓薬の投与状況 (直前のVISIT~イベント発生時のすべての抗血栓薬)

直前のVISITからの抗血栓薬の変更※  あり  なし  
 変更ありの場合、抗凝固薬・抗血小板薬ページに入力してください。

抗凝固薬	<input type="radio"/> なし <input type="radio"/> ワルファリンカリウム（固定） <input type="radio"/> ワルファリンカリウム（非固定） <input type="radio"/> アピキサバン <input type="radio"/> エドキサバン <input type="radio"/> ダビガトラン <input type="radio"/> リバーロキサバン
ワルファリンカリウム：投与量（mg/日）※非固定の場合は、1週間の1日平均	<input type="text"/>
アピキサバン：投与量（mg/日）	<input type="text"/>
エドキサバン：投与量（mg/日）	<input type="text"/>
ダビガトラン：投与量（mg/日）	<input type="text"/>
リバーロキサバン：投与量（mg/日）	<input type="text"/>
抗血小板薬	<input type="radio"/> あり <input type="radio"/> なし <input type="checkbox"/> アスピリン
アスピリン：投与量（mg/日）	<input type="text"/>
	<input type="checkbox"/> クロピドグレル
クロピドグレル：投与量（mg/日）	<input type="text"/>
	<input type="checkbox"/> プラスグレル
プラスグレル：投与量（mg/日）	<input type="text"/>
	<input type="checkbox"/> チクロピジン
チクロピジン：投与量（mg/日）	<input type="text"/>
	<input type="checkbox"/> シロスタゾール
シロスタゾール：投与量（mg/日）	<input type="text"/>
	<input type="checkbox"/> チカグレロル
チカグレロル：投与量（mg/日）	<input type="text"/>

## 薬物治療

心房細動治療薬	<input type="radio"/> なし <input type="radio"/> あり（レートコントロール） <input type="radio"/> あり（リズムコントロール）
レートコントロール	<input type="checkbox"/> ジギタリス製剤 <input type="checkbox"/> $\beta$ 遮断薬 <input type="checkbox"/> ベラパミル <input type="checkbox"/> ジルチアゼム <input type="checkbox"/> その他のレートコントロール

その他のレートコントロール：詳細

リズムコントロール

- Naチャンネル遮断薬（I群）  
ベプリジル  
アミオダロン  
ソタロール  
その他のリズムコントロール

その他のリズムコントロール：詳細

降圧薬

- あり なし  
Ca拮抗薬  
ACE・ARB  
 $\beta$ 遮断薬（ $\alpha$ ・ $\beta$ 遮断薬）  
利尿薬  
その他の降圧薬

抗狭心症薬

- あり なし  
硝酸薬  
 $\beta$ 遮断薬  
ニコランジル

抗不整脈薬

- あり なし  
Naチャンネル遮断薬（クラスI群）  
 $\beta$ 遮断薬（クラスII群）  
アミオダロン（クラスIII群）  
Ca拮抗薬（クラスIV群）  
その他の抗不整脈薬

脂質異常改善薬

- あり なし  
スタチン系薬剤  
フィブラート系薬剤  
EPA製剤  
小腸コレステロールトランスポーター阻害薬（エゼチミブ）  
PCSK9阻害薬  
その他の脂質異常改善薬

糖尿病治療薬

- あり なし  
インスリン注射

- スルホニル尿素薬 (SU)
- 速効性インスリン分泌促進薬
- ビグアナイド
- チアゾリジン系薬剤
- $\alpha$  グルコシターゼ阻害薬
- DPP-IV阻害薬
- GLP-1
- SGLT-2阻害薬
- その他の糖尿病治療薬
- 消化性潰瘍治療薬 あり なし
- プロトンポンプ阻害薬 (PPI)
- H2受容体拮抗薬
- その他の抗潰瘍治療薬
- ステロイド薬またはNSAIDs (内服薬) あり なし
- 非ステロイド系抗炎症薬 (NSAIDs)
- ステロイド薬

発症前後の症状・検査所見の経過など

発症前後の症状・検査所見の経過など

- プロトコルコード      Star ACS  
\_\_\_\_\_
- 被験者番号  
\_\_\_\_\_
- 研究施設  
\_\_\_\_\_
- 診療科  
\_\_\_\_\_
- 研究責任医師  
\_\_\_\_\_
- 研究責任医師職名  
\_\_\_\_\_
- VISIT                      出血死  
\_\_\_\_\_
- 署名内容                      CRF署名 (VISIT)  
\_\_\_\_\_

私はこの被験者における研究の結果が、  
症例報告書に正しく記されていることを保証します。  
電子署名は紙の署名または記名捺印と同等であることを認め、  
署名責任と説明責任を負います。

- 署名者コード  
\_\_\_\_\_
- 署名  
\_\_\_\_\_
- 署名日時  
\_\_\_\_\_

項目	値	欠測	SDV	ケリ	履歴
死亡：出血死の詳細調査					
詳細					
出血による死亡である。（脳出血及び大動脈に起因する出血を除く） 部位	○はい ○いいえ <input type="text"/>				
原因 ※出血死の原因となったイベントのページに詳細を入力してください。	<input type="text"/>				
基本情報					
記入日 (YYYY/MM/DD)	<input type="text"/>				
死亡原因イベント発現日 (YYYY/MM/DD)	<input type="text"/>				
死亡日 (YYYY/MM/DD)	<input type="text"/>				
身体所見および臨床検査					
検査日 (YYYY/MM/DD)	<input type="text"/>			<input type="checkbox"/>	
身体所見					
体重 (kg)	<input type="text"/>			<input type="checkbox"/>	
ウエスト径 (cm)	<input type="text"/>			<input type="checkbox"/>	
収縮期血圧 (mmHg)	<input type="text"/>			<input type="checkbox"/>	
拡張期血圧 (mmHg)	<input type="text"/>			<input type="checkbox"/>	
心拍数 (bpm)	<input type="text"/>			<input type="checkbox"/>	
整脈・不整脈	○整脈 ○不整脈			<input type="checkbox"/>	
凝固機能					
D-dimer	○1.0 $\mu$ g/mL以下 ○1.1 $\mu$ g/mL以上			<input type="checkbox"/>	
1.1 $\mu$ g/mL以上の場合	<input type="text"/>			<input type="checkbox"/>	
PT-INR (倍) ※ワルファリンカリウム投与の場合は必須です。	<input type="text"/>			<input type="checkbox"/>	
血液					
Hb (g/dL)	<input type="text"/>			<input type="checkbox"/>	

Hct (%)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
PLT ( $\times 10^4/\mu\text{L}$ )	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
Alb (g/dL)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
AST (GOT) (U/L)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
ALT (GPT) (U/L)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
$\gamma$ -GTP (U/L)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
T-Bil (mg/dL)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
BUN (mg/dL)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
Cre (mg/dL)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
T-Cho (mg/dL)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
LDL-C (mg/dL)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
HDL-C (mg/dL)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
TG (mg/dL)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
GLU	<input type="radio"/> 随時 <input type="radio"/> 空腹時	<input type="checkbox"/>
GLU (mg/dL)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
HbA1c (NGSP) (%)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
CRP (mg/dL)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
NT-proBNP (pg/mL)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
BNP (pg/mL)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
CPK (U/L)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>

## 尿検査

尿検査の有無	<input type="radio"/> 実施 <input type="radio"/> 未実施
尿たんぱく (たんぱく定性)	<input type="radio"/> 陰性 (-) <input type="radio"/> 偽陽性 (+-) <input type="radio"/> 陽性 (+) <input type="radio"/> 陽性 (++)
尿糖 (糖定性)	<input type="radio"/> 陰性 (-) <input type="radio"/> 偽陽性 (+-) <input type="radio"/> 陽性 (+) <input type="radio"/> 陽性 (++)

## 抗血栓薬の投与状況 (直前のVISIT～イベント発生時のすべての抗血栓薬)

直前のVISITからの抗血栓薬の変更※ あり なし  
 変更ありの場合、抗凝固薬・抗血小板薬ページに入力してください。

抗凝固薬	<input type="radio"/> なし <input type="radio"/> ワルファリンカリウム（固定） <input type="radio"/> ワルファリンカリウム（非固定） <input type="radio"/> アピキサバン <input type="radio"/> エドキサバン <input type="radio"/> ダビガトラン <input type="radio"/> リバーロキサバン
ワルファリンカリウム：投与量（mg/日）※非固定の場合は、1週間の1日平均	<input type="text"/>
アピキサバン：投与量（mg/日）	<input type="text"/>
エドキサバン：投与量（mg/日）	<input type="text"/>
ダビガトラン：投与量（mg/日）	<input type="text"/>
リバーロキサバン：投与量（mg/日）	<input type="text"/>
因果関係	<input type="radio"/> あり <input type="radio"/> なし <input type="radio"/> 不明
抗血小板薬	<input type="radio"/> あり <input type="radio"/> なし <input type="checkbox"/> アスピリン <input type="checkbox"/> クロピドグレル <input type="checkbox"/> プラスグレル <input type="checkbox"/> チクロピジン <input type="checkbox"/> シロスタゾール <input type="checkbox"/> チカグレロル
アスピリン：投与量（mg/日）	<input type="text"/>
クロピドグレル：投与量（mg/日）	<input type="text"/>
プラスグレル：投与量（mg/日）	<input type="text"/>
チクロピジン：投与量（mg/日）	<input type="text"/>
シロスタゾール：投与量（mg/日）	<input type="text"/>
チカグレロル：投与量（mg/日）	<input type="text"/>

## 薬物治療

心房細動治療薬	<input type="radio"/> なし <input type="radio"/> あり（レートコントロール） <input type="radio"/> あり（リズムコントロール）
レートコントロール	<input type="checkbox"/> ジギタリス製剤 <input type="checkbox"/> β遮断薬 <input type="checkbox"/> ベラパミル <input type="checkbox"/> ジルチアゼム <input type="checkbox"/> その他のレートコントロール

その他のレートコントロール：詳細

リズムコントロール

- Naチャンネル遮断薬（I群）  
ベプリジル  
アミオダロン  
ソタロール  
その他のリズムコントロール

その他のリズムコントロール：詳細

降圧薬

- あり なし  
Ca拮抗薬  
ACE・ARB  
 $\beta$ 遮断薬（ $\alpha$ ・ $\beta$ 遮断薬）  
利尿薬  
その他の降圧薬

抗狭心症薬

- あり なし  
硝酸薬  
 $\beta$ 遮断薬  
ニコランジル

抗不整脈薬

- あり なし  
Naチャンネル遮断薬（クラスI群）  
 $\beta$ 遮断薬（クラスII群）  
アミオダロン（クラスIII群）  
Ca拮抗薬（クラスIV群）  
その他の抗不整脈薬

脂質異常改善薬

- あり なし  
スタチン系薬剤  
フィブラート系薬剤  
EPA製剤  
小腸コレステロールトランスポーター阻害薬（エゼチミブ）  
PCSK9阻害薬  
その他の脂質異常改善薬

糖尿病治療薬

- あり なし  
インスリン注射

- スルホニル尿素薬 (SU)
- 速効性インスリン分泌促進薬
- ビグアナイド
- チアゾリジン系薬剤
- $\alpha$  グルコシターゼ阻害薬
- DPP-IV阻害薬
- GLP-1
- SGLT-2阻害薬
- その他の糖尿病治療薬
- 消化性潰瘍治療薬
  - あり なし
  - プロトンポンプ阻害薬 (PPI)
  - H2受容体拮抗薬
  - その他の抗潰瘍治療薬
- ステロイド薬またはNSAIDs (内服薬)
  - あり なし
  - 非ステロイド系抗炎症薬 (NSAIDs)
  - ステロイド薬

発症前後の症状・検査所見の経過など

発症前後の症状・検査所見の経過など

--

- プロトコルコード Star ACS
- 被験者番号
- 研究施設
- 診療科
- 研究責任医師
- 研究責任医師職名
- VISIT 血管死
- 署名内容 CRF署名 (VISIT)

私はこの被験者における研究の結果が、  
症例報告書に正しく記されていることを保証します。  
電子署名は紙の署名または記名捺印と同等であることを認め、  
署名責任と説明責任を負います。

- 署名者コード
- 署名
- 署名日時

項目	値	欠測	SDV	ケリ	履歴
死亡：血管死の詳細調査					
詳細					
血管死である。※冠動脈と脳血管以外の血管に起因する死亡。肺動脈血栓、大動脈解離、大動脈瘤破裂など。	○はい ○いいえ				
原因 ※血管死の原因となったイベントのページに詳細を入力してください。	<input type="text"/>				
基本情報					
記入日 (YYYY/MM/DD)	<input type="text"/>				
死亡原因イベント発現日 (YYYY/MM/DD)	<input type="text"/>				
死亡日 (YYYY/MM/DD)	<input type="text"/>				
身体所見および臨床検査					
検査日 (YYYY/MM/DD)	<input type="text"/>			<input type="checkbox"/>	
身体所見					
体重 (kg)	<input type="text"/>			<input type="checkbox"/>	
ウエスト径 (cm)	<input type="text"/>			<input type="checkbox"/>	
収縮期血圧 (mmHg)	<input type="text"/>			<input type="checkbox"/>	
拡張期血圧 (mmHg)	<input type="text"/>			<input type="checkbox"/>	
心拍数 (bpm)	<input type="text"/>			<input type="checkbox"/>	
整脈・不整脈	○整脈 ○不整脈			<input type="checkbox"/>	
凝固機能					
D-dimer	○1.0 $\mu$ g/mL以下 ○1.1 $\mu$ g/mL以上			<input type="checkbox"/>	
1.1 $\mu$ g/mL以上の場合	<input type="text"/>			<input type="checkbox"/>	
PT-INR (倍) ※ワルファリンカリウム投与の場合は必須です。	<input type="text"/>			<input type="checkbox"/>	
血液					
Hb (g/dL)	<input type="text"/>			<input type="checkbox"/>	
Hct (%)	<input type="text"/>			<input type="checkbox"/>	

PLT ( $\times 10^4/\mu\text{L}$ )	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
Alb (g/dL)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
AST (GOT) (U/L)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
ALT (GPT) (U/L)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
$\gamma$ -GTP (U/L)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
T-Bil (mg/dL)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
BUN (mg/dL)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
Cre (mg/dL)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
T-Chol (mg/dL)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
LDL-C (mg/dL)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
HDL-C (mg/dL)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
TG (mg/dL)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
GLU	<input type="radio"/> 随時 <input type="radio"/> 空腹時	<input type="checkbox"/>
GLU (mg/dL)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
HbA1c (NGSP) (%)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
CRP (mg/dL)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
NT-proBNP (pg/mL)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
BNP (pg/mL)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
CPK (U/L)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>

## 尿検査

尿検査の有無	<input type="radio"/> 実施 <input type="radio"/> 未実施
尿たんぱく (たんぱく定性)	<input type="radio"/> 陰性 (-) <input type="radio"/> 偽陽性 (+-) <input type="radio"/> 陽性 (+) <input type="radio"/> 陽性 (++)
尿糖 (糖定性)	<input type="radio"/> 陰性 (-) <input type="radio"/> 偽陽性 (+-) <input type="radio"/> 陽性 (+) <input type="radio"/> 陽性 (++)

## 抗血栓薬の投与状況 (直前のVISIT～イベント発生時のすべての抗血栓薬)

直前のVISITからの抗血栓薬の変更※ あり なし  
 変更ありの場合、抗凝固薬・抗血小板薬ページに入力してください。

抗凝固薬	<input type="radio"/> なし <input type="radio"/> ワルファリンカリウム（固定） <input type="radio"/> ワルファリンカリウム（非固定） <input type="radio"/> アピキサバン <input type="radio"/> エドキサバン <input type="radio"/> ダビガトラン <input type="radio"/> リバーロキサバン
ワルファリンカリウム：投与量（mg/日）※非固定の場合は、1週間の1日平均	<input type="text"/>
アピキサバン：投与量（mg/日）	<input type="text"/>
エドキサバン：投与量（mg/日）	<input type="text"/>
ダビガトラン：投与量（mg/日）	<input type="text"/>
リバーロキサバン：投与量（mg/日）	<input type="text"/>
抗血小板薬	<input type="radio"/> あり <input type="radio"/> なし <input type="checkbox"/> アスピリン
アスピリン：投与量（mg/日）	<input type="text"/>
	<input type="checkbox"/> クロピドグレル
クロピドグレル：投与量（mg/日）	<input type="text"/>
	<input type="checkbox"/> プラスグレル
プラスグレル：投与量（mg/日）	<input type="text"/>
	<input type="checkbox"/> チクロピジン
チクロピジン：投与量（mg/日）	<input type="text"/>
	<input type="checkbox"/> シロスタゾール
シロスタゾール：投与量（mg/日）	<input type="text"/>
	<input type="checkbox"/> チカグレロル
チカグレロル：投与量（mg/日）	<input type="text"/>

## 薬物治療

心房細動治療薬	<input type="radio"/> なし <input type="radio"/> あり（レートコントロール） <input type="radio"/> あり（リズムコントロール）
レートコントロール	<input type="checkbox"/> ジギタリス製剤 <input type="checkbox"/> $\beta$ 遮断薬 <input type="checkbox"/> ベラパミル <input type="checkbox"/> ジルチアゼム <input type="checkbox"/> その他のレートコントロール

その他のレートコントロール：詳細

リズムコントロール

- Naチャンネル遮断薬（I群）
- ベプリジル
- アミオダロン
- ソタロール
- その他のリズムコントロール

その他のリズムコントロール：詳細

降圧薬

- あり なし
- Ca拮抗薬
- ACE・ARB
- $\beta$ 遮断薬（ $\alpha$ ・ $\beta$ 遮断薬）
- 利尿薬
- その他の降圧薬

抗狭心症薬

- あり なし
- 硝酸薬
- $\beta$ 遮断薬
- ニコランジル

抗不整脈薬

- あり なし
- Naチャンネル遮断薬（クラスI群）
- $\beta$ 遮断薬（クラスII群）
- アミオダロン（クラスIII群）
- Ca拮抗薬（クラスIV群）
- その他の抗不整脈薬

脂質異常改善薬

- あり なし
- スタチン系薬剤
- フィブラート系薬剤
- EPA製剤
- 小腸コレステロールトランスポーター阻害薬（エゼチミブ）
- PCSK9阻害薬
- その他の脂質異常改善薬

糖尿病治療薬

- あり なし
- インスリン注射

- スルホニル尿素薬 (SU)
- 速効性インスリン分泌促進薬
- ビグアナイド
- チアゾリジン系薬剤
- $\alpha$  グルコシターゼ阻害薬
- DPP-IV阻害薬
- GLP-1
- SGLT-2阻害薬
- その他の糖尿病治療薬
- 消化性潰瘍治療薬
  - あり なし
  - プロトンポンプ阻害薬 (PPI)
  - H2受容体拮抗薬
  - その他の抗潰瘍治療薬
- ステロイド薬またはNSAIDs (内服薬)
  - あり なし
  - 非ステロイド系抗炎症薬 (NSAIDs)
  - ステロイド薬

発症前後の症状・検査所見の経過など

発症前後の症状・検査所見の経過など

- プロトコルコード      Star ACS  
\_\_\_\_\_
- 被験者番号  
\_\_\_\_\_
- 研究施設  
\_\_\_\_\_
- 診療科  
\_\_\_\_\_
- 研究責任医師  
\_\_\_\_\_
- 研究責任医師職名  
\_\_\_\_\_
- VISIT                      上記以外の死亡  
\_\_\_\_\_
- 署名内容                      CRF署名 (VISIT)  
\_\_\_\_\_

私はこの被験者における研究の結果が、  
症例報告書に正しく記されていることを保証します。  
電子署名は紙の署名または記名捺印と同等であることを認め、  
署名責任と説明責任を負います。

- 署名者コード  
\_\_\_\_\_
- 署名  
\_\_\_\_\_
- 署名日時  
\_\_\_\_\_

VISIT:上記以外の死亡 / CRF:上記以外の死亡

項目	値	欠測	SDV	ケリ	履歴
死亡：上記以外の死亡の詳細調査					
詳細					
心死亡・脳血管死・出血死・血管死以外の死亡である。 原因 ※死亡の原因となったイベントのページに詳細を入力してください。	○はい ○いいえ  <input type="text"/>				
基本情報					
記入日 (YYYY/MM/DD)	<input type="text"/>				
死亡原因イベント発現日 (YYYY/MM/DD)	<input type="text"/>				
死亡日 (YYYY/MM/DD)	<input type="text"/>				
身体所見および臨床検査					
検査日 (YYYY/MM/DD)	<input type="text"/>			<input type="checkbox"/>	
身体所見					
体重 (kg)	<input type="text"/>			<input type="checkbox"/>	
ウエスト径 (cm)	<input type="text"/>			<input type="checkbox"/>	
収縮期血圧 (mmHg)	<input type="text"/>			<input type="checkbox"/>	
拡張期血圧 (mmHg)	<input type="text"/>			<input type="checkbox"/>	
心拍数 (bpm)	<input type="text"/>			<input type="checkbox"/>	
整脈・不整脈	○整脈 ○不整脈			<input type="checkbox"/>	
凝固機能					
D-dimer	○1.0 $\mu$ g/mL以下 ○1.1 $\mu$ g/mL以上			<input type="checkbox"/>	
1.1 $\mu$ g/mL以上の場合	<input type="text"/>			<input type="checkbox"/>	
PT-INR (倍) ※ワルファリンカリウム投与の場合は必須です。	<input type="text"/>			<input type="checkbox"/>	
血液					
Hb (g/dL)	<input type="text"/>			<input type="checkbox"/>	
Hct (%)	<input type="text"/>			<input type="checkbox"/>	
PLT ( $\times 10^4/\mu$ L)	<input type="text"/>			<input type="checkbox"/>	

Alb (g/dL)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
AST (GOT) (U/L)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
ALT (GPT) (U/L)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
γ-GTP (U/L)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
T-Bil (mg/dL)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
BUN (mg/dL)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
Cre (mg/dL)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
T-Cho (mg/dL)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
LDL-C (mg/dL)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
HDL-C (mg/dL)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
TG (mg/dL)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
GLU	<input type="radio"/> 随時 <input type="radio"/> 空腹時	<input type="checkbox"/>
GLU (mg/dL)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
HbA1c (NGSP) (%)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
CRP (mg/dL)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
NT-proBNP (pg/mL)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
BNP (pg/mL)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
CPK (U/L)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>

## 尿検査

尿検査の有無	<input type="radio"/> 実施 <input type="radio"/> 未実施
尿たんぱく (たんぱく定性)	<input type="radio"/> 陰性 (-) <input type="radio"/> 偽陽性 (+-) <input type="radio"/> 陽性 (+) <input type="radio"/> 陽性 (++)
尿糖 (糖定性)	<input type="radio"/> 陰性 (-) <input type="radio"/> 偽陽性 (+-) <input type="radio"/> 陽性 (+) <input type="radio"/> 陽性 (++)

## 抗血栓薬の投与状況 (直前のVISIT~イベント発生時のすべての抗血栓薬)

直前のVISITからの抗血栓薬の変更※ 変更ありの場合、抗凝固薬・抗血小板薬ページに入力してください。	<input type="radio"/> あり <input type="radio"/> なし
抗凝固薬	<input type="radio"/> なし <input type="radio"/> ワルファリンカリウム (固定) <input type="radio"/> ワルファリンカリウム (非固定) <input type="radio"/> アピキサバン <input type="radio"/> エドキサバン <input type="radio"/> ダビガトラン <input type="radio"/> リバーロキサバン

ワルファリンカリウム：投与量 (mg/日) ※非固定の場合は、1週間の1日平均	<input type="text"/>
アピキサバン：投与量 (mg/日)	<input type="text"/>
エドキサバン：投与量 (mg/日)	<input type="text"/>
ダビガトラン：投与量 (mg/日)	<input type="text"/>
リバーロキサバン：投与量 (mg/日)	<input type="text"/>
抗血小板薬	<input type="radio"/> あり <input type="radio"/> なし
	<input type="checkbox"/> アスピリン
アスピリン：投与量 (mg/日)	<input type="text"/>
	<input type="checkbox"/> クロピドグレル
クロピドグレル：投与量 (mg/日)	<input type="text"/>
	<input type="checkbox"/> プラスグレル
プラスグレル：投与量 (mg/日)	<input type="text"/>
	<input type="checkbox"/> チクロピジン
チクロピジン：投与量 (mg/日)	<input type="text"/>
	<input type="checkbox"/> シロスタゾール
シロスタゾール：投与量 (mg/日)	<input type="text"/>
	<input type="checkbox"/> チカグレロル
チカグレロル：投与量 (mg/日)	<input type="text"/>

## 薬物治療

心房細動治療薬	<input type="radio"/> なし
	<input type="radio"/> あり (レートコントロール)
	<input type="radio"/> あり (リズムコントロール)
レートコントロール	<input type="checkbox"/> ジギタリス製剤
	<input type="checkbox"/> $\beta$ 遮断薬
	<input type="checkbox"/> ベラパミル
	<input type="checkbox"/> ジルチアゼム
	<input type="checkbox"/> その他のレートコントロール
その他のレートコントロール：詳細	<input type="text"/>
リズムコントロール	<input type="checkbox"/> Naチャンネル遮断薬 (I群)
	<input type="checkbox"/> ベプリジル

- その他のリズムコントロール：詳細
- アミオダロン
- ソタロール
- その他のリズムコントロール
- 
- 降圧薬
- あり なし
- Ca拮抗薬
- ACE・ARB
- $\beta$ 遮断薬 ( $\alpha$ ・ $\beta$ 遮断薬)
- 利尿薬
- その他の降圧薬
- 抗狭心症薬
- あり なし
- 硝酸薬
- $\beta$ 遮断薬
- ニコランジル
- 抗不整脈薬
- あり なし
- Naチャンネル遮断薬 (クラス I 群)
- $\beta$ 遮断薬 (クラス II 群)
- アミオダロン (クラス III 群)
- Ca拮抗薬 (クラス IV 群)
- その他の抗不整脈薬
- 脂質異常改善薬
- あり なし
- スタチン系薬剤
- フィブラート系薬剤
- EPA製剤
- 小腸コレステロールトランスポーター阻害薬 (エゼチミブ)
- PCSK9阻害薬
- その他の脂質異常改善薬
- 糖尿病治療薬
- あり なし
- インスリン注射
- スルホニル尿素薬 (SU)
- 速効性インスリン分泌促進薬
- ビグアナイド
- チアゾリジン系薬剤
- $\alpha$ グルコシターゼ阻害薬
- DPP-IV阻害薬

- 消化性潰瘍治療薬
- GLP-1
  - SGLT-2阻害薬
  - その他の糖尿病治療薬
  - あり  なし
  - プロトンポンプ阻害薬 (PPI)
  - H2受容体拮抗薬
  - その他の抗潰瘍治療薬
- ステロイド薬またはNSAIDs (内服薬)
- あり  なし
  - 非ステロイド系抗炎症薬 (NSAIDs)
  - ステロイド薬

## 発症前後の症状・検査所見の経過など

発症前後の症状・検査所見の経過など

- プロトコルコード Star ACS
- 被験者番号
- 研究施設
- 診療科
- 研究責任医師
- 研究責任医師職名
- VISIT 出血性イベント
- 署名内容 CRF署名 (VISIT)

私はこの被験者における研究の結果が、  
症例報告書に正しく記されていることを保証します。  
電子署名は紙の署名または記名捺印と同等であることを認め、  
署名責任と説明責任を負います。

- 署名者コード
- 署名
- 署名日時

項目	値	欠測	SDV	ケリ	履歴
非致死性：出血性イベントの詳細調査					
イベントNo.	<input type="text"/>				
大出血エピソード（非外科手術）	<input type="checkbox"/> 1. 重要な部位または臓器における症候性出血（頭蓋内，髄腔内，眼内，後腹膜，関節内または心膜，筋コンパートメント症候群を伴う筋肉内出血） <input type="checkbox"/> 2. ヘモグロビン値の2.0g/dL以上の低下をもたらす出血、または2単位以上の輸血（全血または赤血球）を要する出血				
部位	<input type="checkbox"/> 頭蓋内出血 <input type="checkbox"/> クモ膜下出血 <input type="checkbox"/> 脳内出血（外傷性出血） <input type="checkbox"/> 髄腔内出血 <input type="checkbox"/> 眼内出血 <input type="checkbox"/> 後腹膜出血 <input type="checkbox"/> 関節内出血 <input type="checkbox"/> 心膜内 <input type="checkbox"/> 筋コンパートメント症候群を伴う筋肉内出血 <input type="checkbox"/> 筋コンパートメント症候群を伴わない筋肉内出血 <input type="checkbox"/> 消化管出血（上部） <input type="checkbox"/> 消化管出血（下部） <input type="checkbox"/> 消化管出血（部位不明） <input type="checkbox"/> 出血：その他の出血				
その他：詳細	<input type="text"/>				
治療	<input type="checkbox"/> 手術 <input type="checkbox"/> 輸血 <input type="checkbox"/> 抗凝固薬の中和				
上記、出血前後のHb					
出血前Hb値（g/dL）	<input type="text"/>			<input type="checkbox"/>	
出血後Hb値（g/dL）	<input type="text"/>			<input type="checkbox"/>	

## 基本情報

記入日 (YYYY/MM/DD)	<input type="text"/>
イベント発現日 (YYYY/MM/DD)	<input type="text"/>
転帰※転帰が死亡の場合、該当する死亡イベントのページを入力してください。	<input type="radio"/> 回復 <input type="radio"/> 軽快 <input type="radio"/> 未回復 <input type="radio"/> 後遺症あり <input type="radio"/> 死亡
転帰日 (YYYY/MM/DD)	<input type="text"/>
死亡日 (YYYY/MM/DD)	<input type="text"/>

## 同時に発症したイベント

同時に発症したイベントの有無※同時イベントは、発現日が同日の場合のみとなります。イベント発現日が異なる場合は、それぞれのイベントページに入力してください。	<input type="radio"/> あり <input type="radio"/> なし
イベント1	<input type="text"/>
イベント2	<input type="text"/>
身体所見・臨床検査値・薬物治療	<input type="radio"/> 当該イベントに準ずる <input type="radio"/> イベント1に準ずる <input type="radio"/> イベント2に準ずる

## 入院時の身体所見および臨床検査

検査日 (YYYY/MM/DD)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
------------------	----------------------	--------------------------

## 身体所見

体重 (kg)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
ウエスト径 (cm)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
収縮期血圧 (mmHg)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
拡張期血圧 (mmHg)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
心拍数 (bpm)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
整脈・不整脈	<input type="radio"/> 整脈 <input type="radio"/> 不整脈	<input type="checkbox"/>

## 凝固機能

D-dimer	<input type="radio"/> 1.0 $\mu$ g/mL以下 <input type="radio"/> 1.1 $\mu$ g/mL以上	<input type="checkbox"/>
1.1 $\mu$ g/mL以上の場合	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
PT-INR (倍) ※ワルファリンカリウム投与の場合は必須です。	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>

## 血液

Hb (g/dL)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
Hct (%)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
PLT ( $\times 10^4/\mu\text{L}$ )	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
Alb (g/dL)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
AST (GOT) (U/L)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
ALT (GPT) (U/L)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
$\gamma$ -GTP (U/L)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
T-Bil (mg/dL)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
BUN (mg/dL)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
Cre (mg/dL)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
T-Cho (mg/dL)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
LDL-C (mg/dL)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
HDL-C (mg/dL)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
TG (mg/dL)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
GLU	<input type="radio"/> 随時 <input type="radio"/> 空腹時	<input type="checkbox"/>
GLU (mg/dL)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
HbA1c (NGSP) (%)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
CRP (mg/dL)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
NT-proBNP (pg/mL)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
BNP (pg/mL)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
CPK (U/L)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>

## 尿検査

尿検査の有無	<input type="radio"/> 実施 <input type="radio"/> 未実施
尿たんぱく (たんぱく定性)	<input type="radio"/> 陰性 (-) <input type="radio"/> 偽陽性 (+-) <input type="radio"/> 陽性 (+) <input type="radio"/> 陽性 (++)
尿糖 (糖定性)	<input type="radio"/> 陰性 (-) <input type="radio"/> 偽陽性 (+-) <input type="radio"/> 陽性 (+) <input type="radio"/> 陽性 (++)

## 抗血栓薬の投与状況 (直前のVISIT～イベント発生時のすべての抗血栓薬)

直前のVISITからの抗血栓薬の変更※ あり なし  
 変更ありの場合、抗凝固薬・抗血小板薬ページに入力してください。

抗凝固薬	<input type="radio"/> なし <input type="radio"/> ワルファリンカリウム（固定） <input type="radio"/> ワルファリンカリウム（非固定） <input type="radio"/> アピキサバン <input type="radio"/> エドキサバン <input type="radio"/> ダビガトラン <input type="radio"/> リバーロキサバン
ワルファリンカリウム：投与量（mg/日）※非固定の場合は、1週間の1日平均	<input type="text"/>
アピキサバン：投与量（mg/日）	<input type="text"/>
エドキサバン：投与量（mg/日）	<input type="text"/>
ダビガトラン：投与量（mg/日）	<input type="text"/>
リバーロキサバン：投与量（mg/日）	<input type="text"/>
因果関係	<input type="radio"/> あり <input type="radio"/> なし <input type="radio"/> 不明
抗血小板薬	<input type="radio"/> あり <input type="radio"/> なし <input type="checkbox"/> アスピリン <input type="checkbox"/> クロピドグレル <input type="checkbox"/> プラスグレル <input type="checkbox"/> チクロピジン <input type="checkbox"/> シロスタゾール <input type="checkbox"/> チカグレロル
アスピリン：投与量（mg/日）	<input type="text"/>
クロピドグレル：投与量（mg/日）	<input type="text"/>
プラスグレル：投与量（mg/日）	<input type="text"/>
チクロピジン：投与量（mg/日）	<input type="text"/>
シロスタゾール：投与量（mg/日）	<input type="text"/>
チカグレロル：投与量（mg/日）	<input type="text"/>

## 薬物治療

心房細動治療薬	<input type="radio"/> なし <input type="radio"/> あり（レートコントロール） <input type="radio"/> あり（リズムコントロール）
レートコントロール	<input type="checkbox"/> ジギタリス製剤 <input type="checkbox"/> $\beta$ 遮断薬 <input type="checkbox"/> ベラパミル <input type="checkbox"/> ジルチアゼム <input type="checkbox"/> その他のレートコントロール

その他のレートコントロール：詳細

リズムコントロール

- Naチャンネル遮断薬（I群）  
ベプリジル  
アミオダロン  
ソタロール  
その他のリズムコントロール

その他のリズムコントロール：詳細

降圧薬

- あり なし  
Ca拮抗薬  
ACE・ARB  
 $\beta$ 遮断薬（ $\alpha$ ・ $\beta$ 遮断薬）  
利尿薬  
その他の降圧薬

抗狭心症薬

- あり なし  
硝酸薬  
 $\beta$ 遮断薬  
ニコランジル

抗不整脈薬

- あり なし  
Naチャンネル遮断薬（クラスI群）  
 $\beta$ 遮断薬（クラスII群）  
アミオダロン（クラスIII群）  
Ca拮抗薬（クラスIV群）  
その他の抗不整脈薬

脂質異常改善薬

- あり なし  
スタチン系薬剤  
フィブラート系薬剤  
EPA製剤  
小腸コレステロールトランスポーター阻害薬（エゼチミブ）  
PCSK9阻害薬  
その他の脂質異常改善薬

糖尿病治療薬

- あり なし  
インスリン注射

- スルホニル尿素薬 (SU)
- 速効性インスリン分泌促進薬
- ビグアナイド
- チアゾリジン系薬剤
- $\alpha$  グルコシターゼ阻害薬
- DPP-IV阻害薬
- GLP-1
- SGLT-2阻害薬
- その他の糖尿病治療薬
- 消化性潰瘍治療薬
  - あり なし
  - プロトンポンプ阻害薬 (PPI)
  - H2受容体拮抗薬
  - その他の抗潰瘍治療薬
- ステロイド薬またはNSAIDs (内服薬)
  - あり なし
  - 非ステロイド系抗炎症薬 (NSAIDs)
  - ステロイド薬

発症前後の症状・検査所見の経過など

発症前後の症状・検査所見の経過など

- プロトコルコード Star ACS
- 被験者番号
- 研究施設
- 診療科
- 研究責任医師
- 研究責任医師職名
- VISIT 脳血管疾患
- 署名内容 CRF署名 (VISIT)

私はこの被験者における研究の結果が、  
症例報告書に正しく記されていることを保証します。  
電子署名は紙の署名または記名捺印と同等であることを認め、  
署名責任と説明責任を負います。

- 署名者コード
- 署名
- 署名日時

項目	値	欠測	SDV	ケリ	履歴
非致死性：脳血管疾患の詳細調査					
イベントNo.	<input type="text"/>				
詳細					
突然発生する血管性の局所神経症状が24時間以上持続する。	<input type="radio"/> はい <input type="radio"/> いいえ				
頭部X線CT・MRI検査を実施	<input type="radio"/> はい <input type="radio"/> いいえ				
検査日 (YYYY/MM/DD)	<input type="text"/>			<input type="checkbox"/>	
検査方法	<input type="checkbox"/> 頭部X線CT <input type="checkbox"/> MRI検査 <input type="checkbox"/> その他				
その他：詳細	<input type="text"/>				
剖検により検証済	<input type="radio"/> はい <input type="radio"/> いいえ				
TOAST分類	<input type="checkbox"/> (1) アテローム血栓性梗塞 <input type="checkbox"/> (2) 心原性脳塞栓症 <input type="checkbox"/> (3) ラクナ梗塞 <input type="checkbox"/> (4) 脳出血 <input type="checkbox"/> (5) クモ膜下出血 <input type="checkbox"/> (6) その他の原因または分類不能の脳卒中				
治療	<input type="checkbox"/> 手術 <input type="checkbox"/> 輸血 <input type="checkbox"/> 抗凝固薬の中和				
基本情報					
記入日 (YYYY/MM/DD)	<input type="text"/>				
イベント発現日 (YYYY/MM/DD)	<input type="text"/>				
転帰※転帰が死亡の場合、該当する死亡イベントのページを入力してください。	<input type="radio"/> 回復 <input type="radio"/> 軽快 <input type="radio"/> 未回復 <input type="radio"/> 後遺症あり <input type="radio"/> 死亡				

転帰日 (YYYY/MM/DD)

死亡日 (YYYY/MM/DD)

#### 同時に発症したイベント

同時に発症したイベントの有無※同時イベントは、発現日が同日の場合のみとなります。イベント発現日が異なる場合は、それぞれのイベントページに入力してください。

イベント1  あり なし

イベント2

身体所見・臨床検査値・薬物治療 当該イベントに準ずる  
イベント1に準ずる  
イベント2に準ずる

#### 入院時の身体所見および臨床検査

検査日 (YYYY/MM/DD)

#### 身体所見

体重 (kg)

ウエスト径 (cm)

収縮期血圧 (mmHg)

拡張期血圧 (mmHg)

心拍数 (bpm)

整脈・不整脈 整脈 不整脈

#### 凝固機能

D-dimer 1.0  $\mu$ g/mL以下 1.1  $\mu$ g/mL以上

1.1  $\mu$ g/mL以上の場合

PT-INR (倍) ※ワルファリンカリウム投与の場合は必須です。

#### 血液

Hb (g/dL)

Hct (%)

PLT ( $\times 10^4/\mu$ L)

Alb (g/dL)

AST (GOT) (U/L)

ALT (GPT) (U/L)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
γ-GTP (U/L)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
T-Bil (mg/dL)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
BUN (mg/dL)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
Cre (mg/dL)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
T-Cho (mg/dL)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
LDL-C (mg/dL)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
HDL-C (mg/dL)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
TG (mg/dL)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
GLU	○随時 ○空腹時	<input type="checkbox"/>
GLU (mg/dL)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
HbA1c (NGSP) (%)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
CRP (mg/dL)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
NT-proBNP (pg/mL)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
BNP (pg/mL)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
CPK (U/L)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>

## 尿検査

尿検査の有無	○実施 ○未実施
尿たんぱく (たんぱく定性)	○陰性 (-) ○偽陽性 (+-) ○陽性 (+) ○陽性 (++)
尿糖 (糖定性)	○陰性 (-) ○偽陽性 (+-) ○陽性 (+) ○陽性 (++)

## 抗血栓薬の投与状況 (直前のVISIT~イベント発生時のすべての抗血栓薬)

直前のVISITからの抗血栓薬の変更※ 変更ありの場合、抗凝固薬・抗血小板薬ページに入力してください。	○あり ○なし
抗凝固薬	○なし ○ワルファリンカリウム (固定) ○ワルファリンカリウム (非固定) ○アピキサバン ○エドキサバン ○ダビガトラン ○リバーロキサバン
ワルファリンカリウム: 投与量 (mg/日) ※非固定の場合は、1週間の1日平均	<input type="text"/>

アピキサバン：投与量 (mg/日)	<input type="text"/>
エドキサバン：投与量 (mg/日)	<input type="text"/>
ダビガトラン：投与量 (mg/日)	<input type="text"/>
リバーロキサバン：投与量 (mg/日)	<input type="text"/>
抗血小板薬	<input type="radio"/> あり <input type="radio"/> なし
	<input type="checkbox"/> アスピリン
アスピリン：投与量 (mg/日)	<input type="text"/>
	<input type="checkbox"/> クロピドグレル
クロピドグレル：投与量 (mg/日)	<input type="text"/>
	<input type="checkbox"/> プラスグレル
プラスグレル：投与量 (mg/日)	<input type="text"/>
	<input type="checkbox"/> チクロピジン
チクロピジン：投与量 (mg/日)	<input type="text"/>
	<input type="checkbox"/> シロスタゾール
シロスタゾール：投与量 (mg/日)	<input type="text"/>
	<input type="checkbox"/> チカグレロル
チカグレロル：投与量 (mg/日)	<input type="text"/>

## 薬物治療

心房細動治療薬	<input type="radio"/> なし
	<input type="radio"/> あり (レートコントロール)
	<input type="radio"/> あり (リズムコントロール)
レートコントロール	<input type="checkbox"/> ジギタリス製剤
	<input type="checkbox"/> $\beta$ 遮断薬
	<input type="checkbox"/> ベラパミル
	<input type="checkbox"/> ジルチアゼム
	<input type="checkbox"/> その他のレートコントロール
その他のレートコントロール：詳細	<input type="text"/>
リズムコントロール	<input type="checkbox"/> Naチャンネル遮断薬 (I群)
	<input type="checkbox"/> ベプリジル
	<input type="checkbox"/> アミオダロン
	<input type="checkbox"/> ソタロール

- その他のリズムコントロール: 詳細
- その他のリズムコントロール
- 
- 降圧薬
- あり  なし
- Ca拮抗薬
- ACE・ARB
- $\beta$ 遮断薬 ( $\alpha$ ・ $\beta$ 遮断薬)
- 利尿薬
- その他の降圧薬
- 抗狭心症薬
- あり  なし
- 硝酸薬
- $\beta$ 遮断薬
- ニコランジル
- 抗不整脈薬
- あり  なし
- Naチャンネル遮断薬 (クラス I 群)
- $\beta$ 遮断薬 (クラス II 群)
- アミオダロン (クラス III 群)
- Ca拮抗薬 (クラス IV 群)
- その他の抗不整脈薬
- 脂質異常改善薬
- あり  なし
- スタチン系薬剤
- フィブラート系薬剤
- EPA製剤
- 小腸コレステロールトランスポーター阻害薬 (エゼチミブ)
- PCSK9阻害薬
- その他の脂質異常改善薬
- 糖尿病治療薬
- あり  なし
- インスリン注射
- スルホニル尿素薬 (SU)
- 速効性インスリン分泌促進薬
- ビグアナイド
- チアゾリジン系薬剤
- $\alpha$  グルコシターゼ阻害薬
- DPP-IV阻害薬
- GLP-1

消化性潰瘍治療薬

- SGLT-2阻害薬
- その他の糖尿病治療薬
- あり なし
- プロトンポンプ阻害薬 (PPI)
- H2受容体拮抗薬
- その他の抗潰瘍治療薬

ステロイド薬またはNSAIDs (内服薬)

- あり なし
- 非ステロイド系抗炎症薬 (NSAIDs)
- ステロイド薬

発症前後の症状・検査所見の経過など

発症前後の症状・検査所見の経過など

- プロトコルコード Star ACS
- 被験者番号
- 研究施設
- 診療科
- 研究責任医師
- 研究責任医師職名
- VISIT 一過性脳虚血発作 (TIA)
- 署名内容 CRF署名 (VISIT)

私はこの被験者における研究の結果が、  
症例報告書に正しく記されていることを保証します。  
電子署名は紙の署名または記名捺印と同等であることを認め、  
署名責任と説明責任を負います。

- 署名者コード
- 署名
- 署名日時

VISIT:一過性脳虚血発作 (TIA) / CRF:一過性脳虚血発作 (TIA)

項目	値	欠測	SDV	ケリ	履歴
非致死性：一過性脳虚血発作 (TIA) の詳細調査					
イベントNo.	<input type="text"/>				
詳細					
内頸動脈系	<input type="checkbox"/> 診断・加療のため入院が必要であった。 <input type="checkbox"/> 脳血管障害に起因する局所神経症状があるが、24時間以内に消失した。				
椎骨動脈系	<input type="checkbox"/> (1) 運動障害（一側上下肢と顔面の一方または両方の脱力、麻痺、巧緻運動障害、構音障害） <input type="checkbox"/> (2) 両眼視力が正常例での一眼の全部または部分的視力消失（一過性黒内障） <input type="checkbox"/> (3) 一側視野の欠損（同名半盲） <input type="checkbox"/> (4) 感覚障害（一側上肢、下肢、顔面のいずれかまたは全ての感覚鈍磨またはしびれ） <input type="checkbox"/> (5) 失語（言語障害）				
その他の症状 ※本研究ではTIAには含めない。	<input type="checkbox"/> (1) 四肢、顔面の様々な組み合わせの運動障害（脱力、麻痺、巧緻運動障害） <input type="checkbox"/> (2) 一側または両側の感覚障害（感覚脱失、感覚鈍麻、しびれ） <input type="checkbox"/> (3) 一側または両側視野の欠損 <input type="checkbox"/> (4) 失調、回転性めまい、平衡感覚、複視、嚥下障害、構音障害のいずれか2つ以上の組み合わせ <input type="checkbox"/> 椎骨脳底動脈系の症状を伴わない意識障害 <input type="checkbox"/> 身体の各所に遷延性にマーチする症状 <input type="checkbox"/> 強直性間代性痙攣 <input type="checkbox"/> 閃輝性暗点 <input type="checkbox"/> 感覚障害のマーチ <input type="checkbox"/> 回転性のめまいのみ <input type="checkbox"/> 浮動性めまいのみ <input type="checkbox"/> 嚥下障害のみ <input type="checkbox"/> 構音障害のみ <input type="checkbox"/> 複視のみ <input type="checkbox"/> 尿便失禁 <input type="checkbox"/> 意識レベルの変化を伴う視力障害 <input type="checkbox"/> 片頭痛に伴う局所神経症状				

- 錯乱のみ  
 健忘のみ  
 脱力発作のみ

## 基本情報

記入日 (YYYY/MM/DD)	<input type="text"/>
イベント発現日 (YYYY/MM/DD)	<input type="text"/>
転帰※転帰が死亡の場合、該当する死亡イベントのページを入力してください。	<input type="radio"/> 回復 <input type="radio"/> 軽快 <input type="radio"/> 未回復 <input type="radio"/> 後遺症あり <input type="radio"/> 死亡
転帰日 (YYYY/MM/DD)	<input type="text"/>
死亡日 (YYYY/MM/DD)	<input type="text"/>

## 同時に発症したイベント

同時に発症したイベントの有無※同時イベントは、発現日が同日の場合のみとなります。イベント発現日が異なる場合は、それぞれのイベントページに入力してください。

イベント1	<input type="text"/>	<input type="radio"/> あり <input type="radio"/> なし
イベント2	<input type="text"/>	
身体所見・臨床検査値・薬物治療		<input type="radio"/> 当該イベントに準ずる <input type="radio"/> イベント1に準ずる <input type="radio"/> イベント2に準ずる

## 入院時の身体所見および臨床検査

検査日 (YYYY/MM/DD)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
------------------	----------------------	--------------------------

## 身体所見

体重 (kg)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
ウエスト径 (cm)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
収縮期血圧 (mmHg)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
拡張期血圧 (mmHg)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
心拍数 (bpm)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
整脈・不整脈	<input type="radio"/> 整脈 <input type="radio"/> 不整脈	<input type="checkbox"/>

## 凝固機能

D-dimer	<input type="radio"/> 1.0 $\mu$ g/mL以下 <input type="radio"/> 1.1 $\mu$ g/mL以上	<input type="checkbox"/>
1.1 $\mu$ g/mL以上の場合	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>

PT-INR (倍) ※ワルファリンカリウム投与の場合は必須です。

## 血液

Hb (g/dL)

Hct (%)

PLT ( $\times 10^4/\mu\text{L}$ )

Alb (g/dL)

AST (GOT) (U/L)

ALT (GPT) (U/L)

$\gamma$ -GTP (U/L)

T-Bil (mg/dL)

BUN (mg/dL)

Cre (mg/dL)

T-Cho (mg/dL)

LDL-C (mg/dL)

HDL-C (mg/dL)

TG (mg/dL)

GLU  随時  空腹時

GLU (mg/dL)

HbA1c (NGSP) (%)

CRP (mg/dL)

NT-proBNP (pg/mL)

BNP (pg/mL)

CPK (U/L)

## 尿検査

尿検査の有無  実施  未実施

尿たんぱく (たんぱく定性)  陰性 (-)  偽陽性 (+-)  陽性 (+)  陽性 (++)

尿糖 (糖定性)  陰性 (-)  偽陽性 (+-)  陽性 (+)  陽性 (++)

抗血栓薬の投与状況 (直前のVISIT～イベント発生時のすべての抗血栓薬)

直前のVISITからの抗血栓薬の変更※ あり なし  
 変更ありの場合、抗凝固薬・抗血小板薬ページに入力してください。

抗凝固薬 なし  
ワルファリンカリウム（固定）  
ワルファリンカリウム（非固定）  
アピキサバン  
エドキサバン  
ダビガトラン  
リバーロキサバン

ワルファリンカリウム：投与量（mg/日）※非固定の場合は、1週間の1日平均

アピキサバン：投与量（mg/日）

エドキサバン：投与量（mg/日）

ダビガトラン：投与量（mg/日）

リバーロキサバン：投与量（mg/日）

抗血小板薬 あり なし  
アスピリン

アスピリン：投与量（mg/日）

クロピドグレル

クロピドグレル：投与量（mg/日）

プラスグレル

プラスグレル：投与量（mg/日）

チクロピジン

チクロピジン：投与量（mg/日）

シロスタゾール

シロスタゾール：投与量（mg/日）

チカグレロル

チカグレロル：投与量（mg/日）

## 薬物治療

心房細動治療薬 なし  
あり（レートコントロール）  
あり（リズムコントロール）

レートコントロール ジギタリス製剤  
 $\beta$ 遮断薬  
ベラパミル  
ジルチアゼム

その他のレートコントロール: 詳細  その他のレートコントロール

リズムコントロール

その他のリズムコントロール: 詳細  Naチャンネル遮断薬 (I群)

ベプリジル

アミオダロン

ソタロール

その他のリズムコントロール

降圧薬

あり  なし

Ca拮抗薬

ACE・ARB

$\beta$  遮断薬 ( $\alpha$ ・ $\beta$  遮断薬)

利尿薬

その他の降圧薬

抗狭心症薬

あり  なし

硝酸薬

$\beta$  遮断薬

ニコランジル

抗不整脈薬

あり  なし

Naチャンネル遮断薬 (クラス I 群)

$\beta$  遮断薬 (クラス II 群)

アミオダロン (クラス III 群)

Ca拮抗薬 (クラス IV 群)

その他の抗不整脈薬

脂質異常改善薬

あり  なし

スタチン系薬剤

フィブラート系薬剤

EPA製剤

小腸コレステロールトランスポーター阻害薬 (エゼチミブ)

PCSK9阻害薬

その他の脂質異常改善薬

糖尿病治療薬

あり  なし

- インスリン注射
- スルホニル尿素薬 (SU)
- 速効性インスリン分泌促進薬
- ビグアナイド
- チアゾリジン系薬剤
- $\alpha$  グルコシターゼ阻害薬
- DPP-IV阻害薬
- GLP-1
- SGLT-2阻害薬
- その他の糖尿病治療薬
- 消化性潰瘍治療薬
  - あり なし
  - プロトンポンプ阻害薬 (PPI)
  - H2受容体拮抗薬
  - その他の抗潰瘍治療薬
- ステロイド薬またはNSAIDs (内服薬)
  - あり なし
  - 非ステロイド系抗炎症薬 (NSAIDs)
  - ステロイド薬

発症前後の症状・検査所見の経過など

発症前後の症状・検査所見の経過など

- プロトコルコード Star ACS
- 被験者番号
- 研究施設
- 診療科
- 研究責任医師
- 研究責任医師職名
- VISIT 急性心筋梗塞
- 署名内容 CRF署名 (VISIT)

私はこの被験者における研究の結果が、  
症例報告書に正しく記されていることを保証します。  
電子署名は紙の署名または記名捺印と同等であることを認め、  
署名責任と説明責任を負います。

- 署名者コード
- 署名
- 署名日時

項目	値	欠測	SDV	ケリ	履歴
非致死性：心血管疾患（急性心筋梗塞）の詳細調査					
イベントNo.	<input type="text"/>				
詳細					
心筋バイオマーカー（トロポニン）の上昇が検出され、そのうち少なくとも1回は施設基準値上限を超える。 施設基準値（ng/L）※上記の根拠となったバイオマーカーの施設基準値のみ入力してください。	<input type="text"/>				
トロポニン測定値（ng/L）※上記の根拠となったバイオマーカーの測定値のみ入力してください。	<input type="text"/>				
心筋バイオマーカー（CK-MB）の上昇が検出され、そのうち少なくとも1回は施設基準値上限を超える。 施設基準値（U/L）※上記の根拠となったバイオマーカーの施設基準値のみ入力してください。	<input type="text"/>				
CK-MB測定値（U/L）※上記の根拠となったバイオマーカーの測定値のみ入力してください。	<input type="text"/>				
心筋虚血症状がある。	<input type="radio"/> はい <input type="radio"/> いいえ				
心電図上、新規または新規と推察される有意なST-T上昇または左脚ブロックを認める。	<input type="radio"/> はい <input type="radio"/> いいえ				
心電図上、異常Q波の出現を認める。	<input type="radio"/> はい <input type="radio"/> いいえ				
新規の生存心筋消失または新規の局所壁運動異常に関する画像上のエビデンスがある。	<input type="radio"/> はい <input type="radio"/> いいえ				
血管造影検査または剖検にて冠動脈内血栓を確認している。	<input type="radio"/> はい <input type="radio"/> いいえ				
冠血行再建術					
前述のイベントに関連して冠血行再建術を施行した。	<input type="radio"/> はい <input type="radio"/> いいえ				
冠血行再建術の方法	<input type="radio"/> 経皮的冠動脈インターベンション <input type="radio"/> 冠動脈バイパス術 <input type="radio"/> 両方				
冠血行再建数	<input type="radio"/> 1ヶ所 <input type="radio"/> 2ヶ所 <input type="radio"/> 3ヶ所 <input type="radio"/> 4ヶ所 <input type="radio"/> 5ヶ所				
責任血管部位（AHA分類に従い記入）	<input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3				

- 4PAD
- 4AV
- 5
- 6
- 7
- 8
- 9
- 10
- 11
- 12
- 13
- 14
- 15
- 不明
- その他

その他：詳細

#### 冠血行再建分類

- 標的病変血行再建 (TLR:Target Lesion Revascularization) 標的病変 (ステント両端5mmまでを含む) に対するPCI、または標的病変の再狭窄または他の合併症治療のために実施されるCABG
- 標的血管非標的病変血行再建 (TVR-remote:Target Vessel Revascularization-Remote) 標的血管内の非標的病変に対する血行再建
- 非標的血管血行再建 (non-TVR:Non Target Vessel Revascularization) 標的血管以外の血管に対する血行再建

#### 基本情報

記入日 (YYYY/MM/DD)

イベント発現日 (YYYY/MM/DD)

転帰※転帰が死亡の場合、該当する死亡イベントのページを入力してください。

- 回復
- 軽快
- 未回復
- 後遺症あり
- 死亡

転帰日 (YYYY/MM/DD)

死亡日 (YYYY/MM/DD)

#### 同時に発症したイベント

同時に発症したイベントの有無※同時イベントは、発現日が同日の場合のみとなります。イベント発現日が異なる場合は、それぞれのイベントページに入力してください。

イベント1

イベント2

身体所見・臨床検査値・薬物治療  
 当該イベントに準ずる  
 イベント1に準ずる  
 イベント2に準ずる

#### 入院時の身体所見および臨床検査

検査日 (YYYY/MM/DD)

#### 身体所見

体重 (kg)

ウエスト径 (cm)

収縮期血圧 (mmHg)

拡張期血圧 (mmHg)

心拍数 (bpm)

整脈・不整脈  整脈  不整脈

#### 凝固機能

D-dimer  1.0  $\mu$ g/mL以下  1.1  $\mu$ g/mL以上

1.1  $\mu$ g/mL以上の場合

PT-INR (倍) ※ワルファリンカリウム投与の場合は必須です。

#### 血液

Hb (g/dL)

Hct (%)

PLT ( $\times 10^4/\mu$ L)

Alb (g/dL)

AST (GOT) (U/L)

ALT (GPT) (U/L)

$\gamma$ -GTP (U/L)

T-Bil (mg/dL)

BUN (mg/dL)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
Cre (mg/dL)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
T-Cho (mg/dL)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
LDL-C (mg/dL)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
HDL-C (mg/dL)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
TG (mg/dL)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
GLU	<input type="radio"/> 随時 <input type="radio"/> 空腹時	<input type="checkbox"/>
GLU (mg/dL)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
HbA1c (NGSP) (%)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
CRP (mg/dL)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
NT-proBNP (pg/mL)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
BNP (pg/mL)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
CPK (U/L)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>

## 尿検査

尿検査の有無	<input type="radio"/> 実施 <input type="radio"/> 未実施
尿たんぱく (たんぱく定性)	<input type="radio"/> 陰性 (-) <input type="radio"/> 偽陽性 (+-) <input type="radio"/> 陽性 (+) <input type="radio"/> 陽性 (++)
尿糖 (糖定性)	<input type="radio"/> 陰性 (-) <input type="radio"/> 偽陽性 (+-) <input type="radio"/> 陽性 (+) <input type="radio"/> 陽性 (++)

## 抗血栓薬の投与状況 (直前のVISIT~イベント発生時のすべての抗血栓薬)

直前のVISITからの抗血栓薬の変更※ 変更ありの場合、抗凝固薬・抗血小板薬ページに入力してください。	<input type="radio"/> あり <input type="radio"/> なし
抗凝固薬	<input type="radio"/> なし <input type="radio"/> ワルファリンカリウム (固定) <input type="radio"/> ワルファリンカリウム (非固定) <input type="radio"/> アピキサバン <input type="radio"/> エドキサバン <input type="radio"/> ダビガトラン <input type="radio"/> リバーロキサバン
ワルファリンカリウム: 投与量 (mg/日) ※非固定の場合は、1週間の1日平均	<input type="text"/>
アピキサバン: 投与量 (mg/日)	<input type="text"/>
エドキサバン: 投与量 (mg/日)	<input type="text"/>
ダビガトラン: 投与量 (mg/日)	<input type="text"/>
リバーロキサバン: 投与量 (mg/日)	<input type="text"/>

抗血小板薬	<input type="radio"/> あり <input type="radio"/> なし
	<input type="checkbox"/> アスピリン
アスピリン：投与量 (mg/日)	<input type="text"/>
	<input type="checkbox"/> クロピドグレル
クロピドグレル：投与量 (mg/日)	<input type="text"/>
	<input type="checkbox"/> プラスグレル
プラスグレル：投与量 (mg/日)	<input type="text"/>
	<input type="checkbox"/> チクロピジン
チクロピジン：投与量 (mg/日)	<input type="text"/>
	<input type="checkbox"/> シロスタゾール
シロスタゾール：投与量 (mg/日)	<input type="text"/>
	<input type="checkbox"/> チカグレロル
チカグレロル：投与量 (mg/日)	<input type="text"/>

## 薬物治療

心房細動治療薬	<input type="radio"/> なし
	<input type="radio"/> あり (レートコントロール)
	<input type="radio"/> あり (リズムコントロール)
レートコントロール	<input type="checkbox"/> ジギタリス製剤
	<input type="checkbox"/> $\beta$ 遮断薬
	<input type="checkbox"/> ベラパミル
	<input type="checkbox"/> ジルチアゼム
	<input type="checkbox"/> その他のレートコントロール
その他のレートコントロール：詳細	<input type="text"/>
リズムコントロール	<input type="checkbox"/> Naチャンネル遮断薬 (I群)
	<input type="checkbox"/> ベプリジル
	<input type="checkbox"/> アミオダロン
	<input type="checkbox"/> ソタロール
	<input type="checkbox"/> その他のリズムコントロール
その他のリズムコントロール：詳細	<input type="text"/>
降圧薬	<input type="radio"/> あり <input type="radio"/> なし

- |          |  |
|----------|--|
|          | <input type="checkbox"/> Ca拮抗薬                                 |
|          | <input type="checkbox"/> ACE・ARB                               |
|          | <input type="checkbox"/> $\beta$ 遮断薬 ( $\alpha$ ・ $\beta$ 遮断薬) |
|          | <input type="checkbox"/> 利尿薬                                   |
|          | <input type="checkbox"/> その他の降圧薬                               |
| 抗狭心症薬    | <input type="radio"/> あり <input type="radio"/> なし              |
|          | <input type="checkbox"/> 硝酸薬                                   |
|          | <input type="checkbox"/> $\beta$ 遮断薬                           |
|          | <input type="checkbox"/> ニコランジル                                |
| 抗不整脈薬    | <input type="radio"/> あり <input type="radio"/> なし              |
|          | <input type="checkbox"/> Naチャンネル遮断薬 (クラス I 群)                  |
|          | <input type="checkbox"/> $\beta$ 遮断薬 (クラス II 群)                |
|          | <input type="checkbox"/> アミオダロン (クラス III 群)                    |
|          | <input type="checkbox"/> Ca拮抗薬 (クラス IV 群)                      |
|          | <input type="checkbox"/> その他の抗不整脈薬                             |
| 脂質異常改善薬  | <input type="radio"/> あり <input type="radio"/> なし              |
|          | <input type="checkbox"/> スタチン系薬剤                               |
|          | <input type="checkbox"/> フィブラート系薬剤                             |
|          | <input type="checkbox"/> EPA製剤                                 |
|          | <input type="checkbox"/> 小腸コレステロールトランスポーター阻害薬 (エゼチミブ)          |
|          | <input type="checkbox"/> PCSK9阻害薬                              |
|          | <input type="checkbox"/> その他の脂質異常改善薬                           |
| 糖尿病治療薬   | <input type="radio"/> あり <input type="radio"/> なし              |
|          | <input type="checkbox"/> インスリン注射                               |
|          | <input type="checkbox"/> スルホニル尿素薬 (SU)                         |
|          | <input type="checkbox"/> 速効性インスリン分泌促進薬                         |
|          | <input type="checkbox"/> ビグアナイド                                |
|          | <input type="checkbox"/> チアゾリジン系薬剤                             |
|          | <input type="checkbox"/> $\alpha$ グルコシターゼ阻害薬                   |
|          | <input type="checkbox"/> DPP-IV阻害薬                             |
|          | <input type="checkbox"/> GLP-1                                 |
|          | <input type="checkbox"/> SGLT-2阻害薬                             |
|          | <input type="checkbox"/> その他の糖尿病治療薬                            |
| 消化性潰瘍治療薬 | <input type="radio"/> あり <input type="radio"/> なし              |
|          | <input type="checkbox"/> プロトンポンプ阻害薬 (PPI)                      |
|          | <input type="checkbox"/> H2受容体拮抗薬                              |

- ステロイド薬またはNSAIDs（内服薬）
- その他の抗潰瘍治療薬
  - あり  なし
  - 非ステロイド系抗炎症薬（NSAIDs）
  - ステロイド薬

発症前後の症状・検査所見の経過など

発症前後の症状・検査所見の経過など

- プロトコルコード Star ACS
- 被験者番号
- 研究施設
- 診療科
- 研究責任医師
- 研究責任医師職名
- VISIT 陳旧性心筋梗塞
- 署名内容 CRF署名 (VISIT)

私はこの被験者における研究の結果が、  
症例報告書に正しく記されていることを保証します。  
電子署名は紙の署名または記名捺印と同等であることを認め、  
署名責任と説明責任を負います。

- 署名者コード
- 署名
- 署名日時

項目	値	欠測	SDV	ケリ	履歴
非致死性：心血管疾患（陳旧性心筋梗塞）の詳細調査					
イベントNo.	<input type="text"/>				
詳細					
非虚血性の原因がなく、心電図、異常Q波の出現を認める。	<input type="radio"/> はい <input type="radio"/> いいえ				
非虚血性の原因がなく、壁厚減少と壁運動低下を伴う局所生存心筋消失に関する画像上のエビデンスがある。	<input type="radio"/> はい <input type="radio"/> いいえ				
心筋梗塞の既往に関する病理学的所見がある。	<input type="radio"/> はい <input type="radio"/> いいえ				
冠血行再建術					
前述のイベントに関連して冠血行再建術を施行した。	<input type="radio"/> はい <input type="radio"/> いいえ				
冠血行再建術の方法	<input type="radio"/> 経皮的冠動脈インターベンション <input type="radio"/> 冠動脈バイパス術 <input type="radio"/> 両方				
冠血行再建数	<input type="radio"/> 1ヶ所 <input type="radio"/> 2ヶ所 <input type="radio"/> 3ヶ所 <input type="radio"/> 4ヶ所 <input type="radio"/> 5ヶ所				
責任血管部位（AHA分類に従い記入）	<input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4PAD <input type="checkbox"/> 4AV <input type="checkbox"/> 5 <input type="checkbox"/> 6 <input type="checkbox"/> 7 <input type="checkbox"/> 8 <input type="checkbox"/> 9 <input type="checkbox"/> 10 <input type="checkbox"/> 11 <input type="checkbox"/> 12 <input type="checkbox"/> 13 <input type="checkbox"/> 14 <input type="checkbox"/> 15				

不明その他

その他：詳細

## 冠血行再建分類

標的病変血行再建 (TLR:Target Lesion Revascularization) 標的病変 (ステント両端5mmまでを含む) に対するPCI、または標的病変の再狭窄または他の合併症治療のために実施されるCABG

標的血管非標的病変血行再建 (TVR-remote:Target Vessel Revascularization-Remote) 標的血管内の非標的病変に対する血行再建

非標的血管血行再建 (non-TVR:Non Target Vessel Revascularization) 標的血管以外の血管に対する血行再建

## 基本情報

記入日 (YYYY/MM/DD)

イベント発現日 (YYYY/MM/DD)

転帰※転帰が死亡の場合、該当する死亡イベントのページを入力してください。

回復軽快未回復後遺症あり死亡

転帰日 (YYYY/MM/DD)

死亡日 (YYYY/MM/DD)

## 同時に発症したイベント

同時に発症したイベントの有無※同時イベントは、発現日が同日の場合のみとなります。イベント発現日が異なる場合は、それぞれのイベントページに入力してください。

あり なし

イベント1

イベント2

身体所見・臨床検査値・薬物治療

当該イベントに準ずるイベント1に準ずるイベント2に準ずる

## 入院時の身体所見および臨床検査

検査日 (YYYY/MM/DD)

## 身体所見

体重 (kg)

ウエスト径 (cm)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
収縮期血圧 (mmHg)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
拡張期血圧 (mmHg)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
心拍数 (bpm)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
整脈・不整脈	○整脈 ○不整脈	<input type="checkbox"/>

## 凝固機能

D-dimer	○1.0 $\mu$ g/mL以下 ○1.1 $\mu$ g/mL以上	<input type="checkbox"/>
1.1 $\mu$ g/mL以上の場合	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
PT-INR (倍) ※ワルファリンカリウム投与の場合は必須です。	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>

## 血液

Hb (g/dL)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
Hct (%)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
PLT ( $\times 10^4/\mu$ L)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
Alb (g/dL)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
AST (GOT) (U/L)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
ALT (GPT) (U/L)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
$\gamma$ -GTP (U/L)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
T-Bil (mg/dL)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
BUN (mg/dL)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
Cre (mg/dL)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
T-Cho (mg/dL)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
LDL-C (mg/dL)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
HDL-C (mg/dL)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
TG (mg/dL)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
GLU	○随時 ○空腹時	<input type="checkbox"/>
GLU (mg/dL)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
HbA1c (NGSP) (%)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
CRP (mg/dL)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>

NT-proBNP (pg/mL)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
BNP (pg/mL)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
CPK (U/L)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>

## 尿検査

尿検査の有無	<input type="radio"/> 実施 <input type="radio"/> 未実施
尿たんぱく (たんぱく定性)	<input type="radio"/> 陰性 (-) <input type="radio"/> 偽陽性 (+-) <input type="radio"/> 陽性 (+) <input type="radio"/> 陽性 (++)
尿糖 (糖定性)	<input type="radio"/> 陰性 (-) <input type="radio"/> 偽陽性 (+-) <input type="radio"/> 陽性 (+) <input type="radio"/> 陽性 (++)

## 抗血栓薬の投与状況 (直前のVISIT~イベント発生時のすべての抗血栓薬)

直前のVISITからの抗血栓薬の変更※ 変更ありの場合、抗凝固薬・抗血小板薬ページに入力してください。	<input type="radio"/> あり <input type="radio"/> なし
抗凝固薬	<input type="radio"/> なし <input type="radio"/> ワルファリンカリウム (固定) <input type="radio"/> ワルファリンカリウム (非固定) <input type="radio"/> アピキサバン <input type="radio"/> エドキサバン <input type="radio"/> ダビガトラン <input type="radio"/> リバーロキサバン
ワルファリンカリウム:投与量 (mg/日) ※非固定の場合は、1週間の1日平均	<input type="text"/>
アピキサバン:投与量 (mg/日)	<input type="text"/>
エドキサバン:投与量 (mg/日)	<input type="text"/>
ダビガトラン:投与量 (mg/日)	<input type="text"/>
リバーロキサバン:投与量 (mg/日)	<input type="text"/>
抗血小板薬	<input type="radio"/> あり <input type="radio"/> なし <input type="checkbox"/> アスピリン
アスピリン:投与量 (mg/日)	<input type="text"/>
	<input type="checkbox"/> クロピドグレル
クロピドグレル:投与量 (mg/日)	<input type="text"/>
	<input type="checkbox"/> プラスグレル
プラスグレル:投与量 (mg/日)	<input type="text"/>
	<input type="checkbox"/> チクロピジン
チクロピジン:投与量 (mg/日)	<input type="text"/>
	<input type="checkbox"/> シロスタゾール
シロスタゾール:投与量 (mg/日)	<input type="text"/>

チカグレロル : 投与量 (mg/日) チカグレロル

## 薬物治療

心房細動治療薬 なし  
あり (レートコントロール)  
あり (リズムコントロール)

レートコントロール

ジギタリス製剤  
β遮断薬  
ベラパミル  
ジルチアゼム  
その他のレートコントロール

その他のレートコントロール : 詳細

リズムコントロール

Naチャンネル遮断薬 (I群)  
ベプリジル  
アミオダロン  
ソタロール  
その他のリズムコントロール

その他のリズムコントロール : 詳細

降圧薬 あり なし

Ca拮抗薬  
ACE・ARB  
β遮断薬 (α・β遮断薬)  
利尿薬  
その他の降圧薬

抗狭心症薬 あり なし

硝酸薬  
β遮断薬  
ニコランジル

抗不整脈薬 あり なし

Naチャンネル遮断薬 (クラスI群)  
β遮断薬 (クラスII群)  
アミオダロン (クラスIII群)

脂質異常改善薬

- Ca拮抗薬（クラスIV群）  
その他の抗不整脈薬  
あり なし  
スタチン系薬剤  
フィブラート系薬剤  
EPA製剤  
小腸コレステロールトランスポーター阻害薬（エゼチミブ）  
PCSK9阻害薬  
その他の脂質異常改善薬

糖尿病治療薬

- あり なし  
インスリン注射  
スルホニル尿素薬（SU）  
速効性インスリン分泌促進薬  
ビグアナイド  
チアゾリジン系薬剤  
 $\alpha$  グルコシターゼ阻害薬  
DPP-IV阻害薬  
GLP-1  
SGLT-2阻害薬  
その他の糖尿病治療薬

消化性潰瘍治療薬

- あり なし  
プロトンポンプ阻害薬（PPI）  
H2受容体拮抗薬  
その他の抗潰瘍治療薬

ステロイド薬またはNSAIDs（内服薬）

- あり なし  
非ステロイド系抗炎症薬（NSAIDs）  
ステロイド薬

発症前後の症状・検査所見の経過など

発症前後の症状・検査所見の経過など

--

- プロトコルコード Star ACS
- 被験者番号
- 研究施設
- 診療科
- 研究責任医師
- 研究責任医師職名
- VISIT PCIに関連する心筋梗塞
- 署名内容 CRF署名 (VISIT)

私はこの被験者における研究の結果が、  
症例報告書に正しく記されていることを保証します。  
電子署名は紙の署名または記名捺印と同等であることを認め、  
署名責任と説明責任を負います。

- 署名者コード
- 署名
- 署名日時

項目	値	欠測	SDV	ケリ	履歴
----	---	----	-----	----	----

## 非致死性：心血管疾患（PCIに関連する心筋梗塞）の詳細調査

イベントNo.

## 心筋バイオマーカーが施設基準値上限の5倍以上の上昇

ベースラインの心筋バイオマーカー  はい  いいえ

（トロポニン）が施設基準値内である患者では、心筋バイオマーカーが施設基準値上限の5倍以上上昇した。

施設基準値（ng/L）※上記の根拠となったバイオマーカーの施設基準値のみ入力してください。

ベースライン（ng/L）※上記の根拠となったバイオマーカーの測定値のみ入力してください。

トロポニン測定値（ng/L）※上記の根拠となったバイオマーカーの測定値のみ入力してください。

ベースラインの心筋バイオマーカー  はい  いいえ

（CK-MB）が施設基準値内である患者では、心筋バイオマーカーが施設基準値上限の5倍以上上昇した。

施設基準値（U/L）※上記の根拠となったバイオマーカーの施設基準値のみ入力してください。

ベースライン（U/L）※上記の根拠となったバイオマーカーの測定値のみ入力してください。

CK-MB測定値（U/L）※上記の根拠となったバイオマーカーの測定値のみ入力してください。

## 心筋バイオマーカーが施設基準値上限の&gt;20%の上昇

ベースラインの心筋バイオマーカー  はい  いいえ

（トロポニン）が上昇し、安定または低下しつつある患者で心筋バイオマーカーが>20%上昇した。

施設基準値（ng/L）※上記の根拠となったバイオマーカーの施設基準値のみ入力してください。

ベースライン（ng/L）※上記の根拠となったバイオマーカーの測定値のみ入力してください。

トロポニン測定値（ng/L）※上記の根拠となったバイオマーカーの測定値のみ入力してください。

ベースラインの心筋バイオマーカー  はい  いいえ

（CK-MB）が上昇し、安定または低下しつつある患者で心筋バイオマーカーが>20%上昇した。

施設基準値（U/L）※上記の根拠となったバイオマーカーの施設基準値のみ入力してください。

ベースライン (U/L) ※上記の根拠となつたバイオマーカーの測定値のみ入力してください。

CK-MB測定値 (U/L) ※上記の根拠となつたバイオマーカーの測定値のみ入力してください。

## 詳細

心筋虚血症状がある。  はい  いいえ

心電図上、新規または新規と推察される有意なST-T変化または左脚ブロックを伴う。  はい  いいえ

手技合併症に一致する血管造影所見がある。  はい  いいえ

新規の生存心筋消失または新規の局所壁運動異常に関する画像上のエビデンスがある。  はい  いいえ

冠血行再建数  1ヶ所  
 2ヶ所  
 3ヶ所  
 4ヶ所  
 5ヶ所

## 基本情報

記入日 (YYYY/MM/DD)

イベント発現日 (YYYY/MM/DD)

転帰※転帰が死亡の場合、該当する死亡イベントのページを入力してください。

- 回復  
 軽快  
 未回復  
 後遺症あり  
 死亡

転帰日 (YYYY/MM/DD)

死亡日 (YYYY/MM/DD)

## 同時に発症したイベント

同時に発症したイベントの有無※同時イベントは、発現日が同日の場合のみとなります。イベント発現日が異なる場合は、それぞれのイベントページに入力してください。

- あり  なし

イベント1

イベント2

身体所見・臨床検査値・薬物治療

- 当該イベントに準ずる  
 イベント1に準ずる  
 イベント2に準ずる

## 入院時の身体所見および臨床検査

検査日 (YYYY/MM/DD)

□

## 身体所見

体重 (kg)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
ウエスト径 (cm)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
収縮期血圧 (mmHg)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
拡張期血圧 (mmHg)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
心拍数 (bpm)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
整脈・不整脈	○整脈 ○不整脈	<input type="checkbox"/>

## 凝固機能

D-dimer	○1.0 $\mu$ g/mL以下 ○1.1 $\mu$ g/mL以上	<input type="checkbox"/>
1.1 $\mu$ g/mL以上の場合	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
PT-INR (倍) ※ワルファリンカリウム投与の場合は必須です。	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>

## 血液

Hb (g/dL)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
Hct (%)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
PLT ( $\times 10^4/\mu$ L)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
Alb (g/dL)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
AST (GOT) (U/L)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
ALT (GPT) (U/L)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
$\gamma$ -GTP (U/L)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
T-Bil (mg/dL)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
BUN (mg/dL)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
Cre (mg/dL)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
T-Cho (mg/dL)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
LDL-C (mg/dL)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
HDL-C (mg/dL)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
TG (mg/dL)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
GLU	○随時 ○空腹時	<input type="checkbox"/>
GLU (mg/dL)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
HbA1c (NGSP) (%)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>

CRP (mg/dL)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
NT-proBNP (pg/mL)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
BNP (pg/mL)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
CPK (U/L)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>

## 尿検査

尿検査の有無	<input type="radio"/> 実施 <input type="radio"/> 未実施
尿たんぱく (たんぱく定性)	<input type="radio"/> 陰性 (-) <input type="radio"/> 偽陽性 (+-) <input type="radio"/> 陽性 (+) <input type="radio"/> 陽性 (++)
尿糖 (糖定性)	<input type="radio"/> 陰性 (-) <input type="radio"/> 偽陽性 (+-) <input type="radio"/> 陽性 (+) <input type="radio"/> 陽性 (++)

## 抗血栓薬の投与状況 (直前のVISIT~イベント発生時のすべての抗血栓薬)

直前のVISITからの抗血栓薬の変更※ 変更ありの場合、抗凝固薬・抗血小板薬ページに入力してください。	<input type="radio"/> あり <input type="radio"/> なし
抗凝固薬	<input type="radio"/> なし <input type="radio"/> ワルファリンカリウム (固定) <input type="radio"/> ワルファリンカリウム (非固定) <input type="radio"/> アピキサバン <input type="radio"/> エドキサバン <input type="radio"/> ダビガトラン <input type="radio"/> リバーロキサバン
ワルファリンカリウム：投与量 (mg/日) ※非固定の場合は、1週間の1日平均	<input type="text"/>
アピキサバン：投与量 (mg/日)	<input type="text"/>
エドキサバン：投与量 (mg/日)	<input type="text"/>
ダビガトラン：投与量 (mg/日)	<input type="text"/>
リバーロキサバン：投与量 (mg/日)	<input type="text"/>
抗血小板薬	<input type="radio"/> あり <input type="radio"/> なし <input type="checkbox"/> アスピリン
アスピリン：投与量 (mg/日)	<input type="text"/>
	<input type="checkbox"/> クロピドグレル
クロピドグレル：投与量 (mg/日)	<input type="text"/>
	<input type="checkbox"/> プラスグレル
プラスグレル：投与量 (mg/日)	<input type="text"/>
	<input type="checkbox"/> チクロピジン
チクロピジン：投与量 (mg/日)	<input type="text"/>
	<input type="checkbox"/> シロスタゾール

シロスタゾール : 投与量 (mg/日)

チカグレロル

チカグレロル : 投与量 (mg/日)

## 薬物治療

心房細動治療薬

- なし  
あり (レートコントロール)  
あり (リズムコントロール)

レートコントロール

- ジギタリス製剤  
β遮断薬  
ベラパミル  
ジルチアゼム  
その他のレートコントロール

その他のレートコントロール : 詳細

リズムコントロール

- Naチャンネル遮断薬 (I群)  
ベプリジル  
アミオダロン  
ソタロール  
その他のリズムコントロール

その他のリズムコントロール : 詳細

降圧薬

- あり なし  
Ca拮抗薬  
ACE・ARB  
β遮断薬 (α・β遮断薬)  
利尿薬  
その他の降圧薬

抗狭心症薬

- あり なし  
硝酸薬  
β遮断薬  
ニコランジル

抗不整脈薬

- あり なし  
Naチャンネル遮断薬 (クラス I 群)  
β遮断薬 (クラス II 群)

- 脂質異常改善薬
- アミオダロン（クラスⅢ群）
  - Ca拮抗薬（クラスⅣ群）
  - その他の抗不整脈薬
  - あり なし
  - スタチン系薬剤
  - フィブラート系薬剤
  - EPA製剤
  - 小腸コレステロールトランスポーター阻害薬（エゼチミブ）
  - PCSK9阻害薬
  - その他の脂質異常改善薬
- 糖尿病治療薬
- あり なし
  - インスリン注射
  - スルホニル尿素薬（SU）
  - 速効性インスリン分泌促進薬
  - ビグアナイド
  - チアゾリジン系薬剤
  - αグルコシターゼ阻害薬
  - DPP-Ⅳ阻害薬
  - GLP-1
  - SGLT-2阻害薬
  - その他の糖尿病治療薬
- 消化性潰瘍治療薬
- あり なし
  - プロトンポンプ阻害薬（PPI）
  - H2受容体拮抗薬
  - その他の抗潰瘍治療薬
- ステロイド薬またはNSAIDs（内服薬）
- あり なし
  - 非ステロイド系抗炎症薬（NSAIDs）
  - ステロイド薬

発症前後の症状・検査所見の経過など

発症前後の症状・検査所見の経過など

- プロトコルコード Star ACS
- 被験者番号
- 研究施設
- 診療科
- 研究責任医師
- 研究責任医師職名
- VISIT CABGに関連する心筋梗塞
- 署名内容 CRF署名 (VISIT)

私はこの被験者における研究の結果が、  
症例報告書に正しく記されていることを保証します。  
電子署名は紙の署名または記名捺印と同等であることを認め、  
署名責任と説明責任を負います。

- 署名者コード
- 署名
- 署名日時

項目	値	欠測	SDV	ケリ	履歴
----	---	----	-----	----	----

## 非致死性：心血管疾患（冠動脈バイパス術に関連する心筋梗塞）の詳細調査

イベントNo.

## 詳細

ベースラインの心筋バイオマーカー（トロポニン）が施設基準値内である患者では、心筋バイオマーカーが施設基準値上限の10倍以上上昇した。

施設基準値（ng/L）※上記の根拠となったバイオマーカーの施設基準値のみ入力してください。

○はい ○いいえ

ベースライン（ng/L）※上記の根拠となったバイオマーカーの測定値のみ入力してください。

トロポニン測定値（ng/L）※上記の根拠となったバイオマーカーの測定値のみ入力してください。

ベースラインの心筋バイオマーカー（CK-MB）が施設基準値内である患者では、心筋バイオマーカーが施設基準値上限の10倍以上上昇した。

施設基準値（U/L）※上記の根拠となったバイオマーカーの施設基準値のみ入力してください。

○はい ○いいえ

ベースライン（U/L）※上記の根拠となったバイオマーカーの測定値のみ入力してください。

CK-MB測定値（U/L）※上記の根拠となったバイオマーカーの測定値のみ入力してください。

新規の異常Q波または左脚ブロックの出現を伴う。

○はい ○いいえ

血管造影によって確認された新規のバイパスグラフトまたは自己冠動脈の閉塞を認める。

○はい ○いいえ

新規の生存心筋消失または新規の局所壁運動異常に関する画像上のエビデンスがある。

○はい ○いいえ

## 基本情報

記入日（YYYY/MM/DD）

イベント発現日（YYYY/MM/DD）

転帰※転帰が死亡の場合、該当する死亡イベントのページを入力してください。

○回復  
○軽快  
○未回復  
○後遺症あり  
○死亡

転帰日（YYYY/MM/DD）

死亡日 (YYYY/MM/DD)

## 同時に発症したイベント

同時に発症したイベントの有無※同時イベントは、発現日が同日の場合のみとなります。イベント発現日が異なる場合は、それぞれのイベントページに入力してください。

○あり ○なし

イベント1

イベント2

身体所見・臨床検査値・薬物治療

○当該イベントに準ずる

○イベント1に準ずる

○イベント2に準ずる

## 入院時の身体所見および臨床検査

検査日 (YYYY/MM/DD)

## 身体所見

体重 (kg)

ウエスト径 (cm)

収縮期血圧 (mmHg)

拡張期血圧 (mmHg)

心拍数 (bpm)

整脈・不整脈

○整脈 ○不整脈

## 凝固機能

D-dimer

○1.0  $\mu$ g/mL以下 ○1.1  $\mu$ g/mL以上1.1  $\mu$ g/mL以上の場合

PT-INR (倍) ※ワルファリンカリウム投与の場合は必須です。

## 血液

Hb (g/dL)

Hct (%)

PLT ( $\times 10^4/\mu$ L)

Alb (g/dL)

AST (GOT) (U/L)

ALT (GPT) (U/L)

γ-GTP (U/L)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
T-Bil (mg/dL)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
BUN (mg/dL)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
Cre (mg/dL)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
T-Cho (mg/dL)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
LDL-C (mg/dL)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
HDL-C (mg/dL)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
TG (mg/dL)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
GLU	○随時 ○空腹時	<input type="checkbox"/>
GLU (mg/dL)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
HbA1c (NGSP) (%)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
CRP (mg/dL)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
NT-proBNP (pg/mL)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
BNP (pg/mL)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
CPK (U/L)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>

## 尿検査

尿検査の有無	○実施 ○未実施
尿たんぱく (たんぱく定性)	○陰性 (-) ○偽陽性 (+-) ○陽性 (+) ○陽性 (++)
尿糖 (糖定性)	○陰性 (-) ○偽陽性 (+-) ○陽性 (+) ○陽性 (++)

## 抗血栓薬の投与状況 (直前のVISIT~イベント発生時のすべての抗血栓薬)

直前のVISITからの抗血栓薬の変更※ 変更ありの場合、抗凝固薬・抗血小板薬ページに入力してください。	○あり ○なし
抗凝固薬	○なし ○ワルファリンカリウム (固定) ○ワルファリンカリウム (非固定) ○アピキサバン ○エドキサバン ○ダビガトラン ○リバーロキサバン
ワルファリンカリウム: 投与量 (mg/日) ※非固定の場合は、1週間の1日平均	<input type="text"/>
アピキサバン: 投与量 (mg/日)	<input type="text"/>
エドキサバン: 投与量 (mg/日)	<input type="text"/>

ダビガトラン：投与量 (mg/日)

リバーロキサバン：投与量 (mg/日)

抗血小板薬 あり なし  
アスピリン

アスピリン：投与量 (mg/日)

クロピドグレル

クロピドグレル：投与量 (mg/日)

プラスグレル

プラスグレル：投与量 (mg/日)

チクロピジン

チクロピジン：投与量 (mg/日)

シロスタゾール

シロスタゾール：投与量 (mg/日)

チカグレロル

チカグレロル：投与量 (mg/日)

#### 薬物治療

心房細動治療薬 なし  
あり (レートコントロール)  
あり (リズムコントロール)

レートコントロール

ジギタリス製剤

$\beta$ 遮断薬

ベラパミル

ジルチアゼム

その他のレートコントロール

その他のレートコントロール：詳細

リズムコントロール

Naチャンネル遮断薬 (I群)

ベプリジル

アミオダロン

ソタロール

その他のリズムコントロール

その他のリズムコントロール: 詳細

降圧薬

- あり なし
- Ca拮抗薬
- ACE・ARB
- $\beta$ 遮断薬 ( $\alpha$ ・ $\beta$ 遮断薬)
- 利尿薬
- その他の降圧薬

抗狭心症薬

- あり なし
- 硝酸薬
- $\beta$ 遮断薬
- ニコランジル

抗不整脈薬

- あり なし
- Naチャンネル遮断薬 (クラス I 群)
- $\beta$ 遮断薬 (クラス II 群)
- アミオダロン (クラス III 群)
- Ca拮抗薬 (クラス IV 群)
- その他の抗不整脈薬

脂質異常改善薬

- あり なし
- スタチン系薬剤
- フィブラート系薬剤
- EPA製剤
- 小腸コレステロールトランスポーター阻害薬 (エゼチミブ)
- PCSK9阻害薬
- その他の脂質異常改善薬

糖尿病治療薬

- あり なし
- インスリン注射
- スルホニル尿素薬 (SU)
- 速効性インスリン分泌促進薬
- ビグアナイド
- チアゾリジン系薬剤
- $\alpha$  グルコシターゼ阻害薬
- DPP-IV阻害薬
- GLP-1
- SGLT-2阻害薬
- その他の糖尿病治療薬

消化性潰瘍治療薬

あり なし

プロトンポンプ阻害薬 (PPI)

H2受容体拮抗薬

その他の抗潰瘍治療薬

ステロイド薬またはNSAIDs (内服薬)

あり なし

非ステロイド系抗炎症薬 (NSAIDs)

ステロイド薬

発症前後の症状・検査所見の経過など

発症前後の症状・検査所見の経過など

- プロトコルコード Star ACS
- 被験者番号
- 研究施設
- 診療科
- 研究責任医師
- 研究責任医師職名
- VISIT UAP (緊急入院かつ血行再建)
- 署名内容 CRF署名 (VISIT)

私はこの被験者における研究の結果が、  
症例報告書に正しく記されていることを保証します。  
電子署名は紙の署名または記名捺印と同等であることを認め、  
署名責任と説明責任を負います。

- 署名者コード
- 署名
- 署名日時

項目	値	欠測	SDV	ケリ	履歴
----	---	----	-----	----	----

## 非致死性：心血管疾患（UAP（緊急入院かつ血行再建））の詳細調査

イベントNo.

## 詳細

受診から24時間以内に入院を要したのちに冠血行再建術を施行した。

はい  いいえ

冠血行再建術の方法

経皮的冠動脈インターベンション

冠動脈バイパス術

両方

(1) 胸痛

はい  いいえ

(2) 画像診断（CAG、MDCT、FFRなど）による責任冠動脈病変の確認をしている。

いいえ

はい（CAG）

はい（MDCT）

はい（FFR）

はい（その他）

その他：詳細

(3) 心電図による新たなST-T変化を認める。

はい  いいえ

(4) 心臓超音波検査などによる新たな壁運動低下を認める。

はい  いいえ

## 冠血行再建術

冠血行再建数

1ヶ所

2ヶ所

3ヶ所

4ヶ所

5ヶ所

責任血管部位（AHA分類に従い記入）

1

2

3

4PAD

4AV

5

6

7

8

9

10

11

- 12  
13  
14  
15  
不明  
その他

その他：詳細

## 冠血行再建分類

- 標的病変血行再建 (TLR:Target Lesion Revascularization) 標的病変 (ステント両端5mmまでを含む) に対するPCI、または標的病変の再狭窄または他の合併症治療のために実施されるCABG  
標的血管非標的病変血行再建 (TVR-remote:Target Vessel Revascularization-Remote) 標的血管内の非標的病変に対する血行再建  
非標的血管血行再建 (non-TVR:Non Target Vessel Revascularization) 標的血管以外の血管に対する血行再建

## 基本情報

記入日 (YYYY/MM/DD)

イベント発現日 (YYYY/MM/DD)

転帰※転帰が死亡の場合、該当する死亡イベントのページを入力してください。

- 回復  
軽快  
未回復  
後遺症あり  
死亡

転帰日 (YYYY/MM/DD)

死亡日 (YYYY/MM/DD)

## 同時に発症したイベント

同時に発症したイベントの有無※同時イベントは、発現日が同日の場合のみとなります。イベント発現日が異なる場合は、それぞれのイベントページに入力してください。

- あり なし

イベント1

イベント2

身体所見・臨床検査値・薬物治療

- 当該イベントに準ずる  
イベント1に準ずる  
イベント2に準ずる

## 入院時の身体所見および臨床検査

検査日 (YYYY/MM/DD)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
------------------	----------------------	--------------------------

### 身体所見

体重 (kg)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
ウエスト径 (cm)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
収縮期血圧 (mmHg)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
拡張期血圧 (mmHg)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
心拍数 (bpm)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
整脈・不整脈	○整脈 ○不整脈	<input type="checkbox"/>

### 凝固機能

D-dimer	○1.0 $\mu$ g/mL以下 ○1.1 $\mu$ g/mL以上	<input type="checkbox"/>
1.1 $\mu$ g/mL以上の場合	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
PT-INR (倍) ※ワルファリンカリウム投与の場合は必須です。	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>

### 血液

Hb (g/dL)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
Hct (%)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
PLT ( $\times 10^4/\mu$ L)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
Alb (g/dL)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
AST (GOT) (U/L)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
ALT (GPT) (U/L)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
$\gamma$ -GTP (U/L)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
T-Bil (mg/dL)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
BUN (mg/dL)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
Cre (mg/dL)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
T-Cho (mg/dL)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
LDL-C (mg/dL)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
HDL-C (mg/dL)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
TG (mg/dL)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
GLU	○随時 ○空腹時	<input type="checkbox"/>

GLU (mg/dL)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
HbA1c (NGSP) (%)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
CRP (mg/dL)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
NT-proBNP (pg/mL)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
BNP (pg/mL)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
CPK (U/L)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>

## 尿検査

尿検査の有無	<input type="radio"/> 実施 <input type="radio"/> 未実施
尿たんぱく (たんぱく定性)	<input type="radio"/> 陰性 (-) <input type="radio"/> 偽陽性 (+-) <input type="radio"/> 陽性 (+) <input type="radio"/> 陽性 (++)
尿糖 (糖定性)	<input type="radio"/> 陰性 (-) <input type="radio"/> 偽陽性 (+-) <input type="radio"/> 陽性 (+) <input type="radio"/> 陽性 (++)

## 抗血栓薬の投与状況 (直前のVISIT~イベント発生時のすべての抗血栓薬)

直前のVISITからの抗血栓薬の変更※ 変更ありの場合、抗凝固薬・抗血小板薬ページに入力してください。	<input type="radio"/> あり <input type="radio"/> なし
抗凝固薬	<input type="radio"/> なし <input type="radio"/> ワルファリンカリウム (固定) <input type="radio"/> ワルファリンカリウム (非固定) <input type="radio"/> アピキサバン <input type="radio"/> エドキサバン <input type="radio"/> ダビガトラン <input type="radio"/> リバーロキサバン
ワルファリンカリウム:投与量 (mg/日) ※非固定の場合は、1週間の1日平均	<input type="text"/>
アピキサバン:投与量 (mg/日)	<input type="text"/>
エドキサバン:投与量 (mg/日)	<input type="text"/>
ダビガトラン:投与量 (mg/日)	<input type="text"/>
リバーロキサバン:投与量 (mg/日)	<input type="text"/>
抗血小板薬	<input type="radio"/> あり <input type="radio"/> なし <input type="checkbox"/> アスピリン
アスピリン:投与量 (mg/日)	<input type="text"/>
	<input type="checkbox"/> クロピドグレル
クロピドグレル:投与量 (mg/日)	<input type="text"/>
	<input type="checkbox"/> プラスグレル
プラスグレル:投与量 (mg/日)	<input type="text"/>

	<input type="checkbox"/> チクロピジン
チクロピジン：投与量 (mg/日)	<input type="text"/>
	<input type="checkbox"/> シロスタゾール
シロスタゾール：投与量 (mg/日)	<input type="text"/>
	<input type="checkbox"/> チカグレロル
チカグレロル：投与量 (mg/日)	<input type="text"/>

## 薬物治療

心房細動治療薬	<input type="radio"/> なし <input type="radio"/> あり (レートコントロール) <input type="radio"/> あり (リズムコントロール)
レートコントロール	<input type="checkbox"/> ジギタリス製剤 <input type="checkbox"/> $\beta$ 遮断薬 <input type="checkbox"/> ベラパミル <input type="checkbox"/> ジルチアゼム <input type="checkbox"/> その他のレートコントロール
その他のレートコントロール：詳細	<input type="text"/>
リズムコントロール	<input type="checkbox"/> Naチャンネル遮断薬 (I群) <input type="checkbox"/> ベプリジル <input type="checkbox"/> アミオダロン <input type="checkbox"/> ソタロール <input type="checkbox"/> その他のリズムコントロール
その他のリズムコントロール：詳細	<input type="text"/>
降圧薬	<input type="radio"/> あり <input type="radio"/> なし <input type="checkbox"/> Ca拮抗薬 <input type="checkbox"/> ACE・ARB <input type="checkbox"/> $\beta$ 遮断薬 ( $\alpha$ ・ $\beta$ 遮断薬) <input type="checkbox"/> 利尿薬 <input type="checkbox"/> その他の降圧薬
抗狭心症薬	<input type="radio"/> あり <input type="radio"/> なし <input type="checkbox"/> 硝酸薬 <input type="checkbox"/> $\beta$ 遮断薬

- 抗不整脈薬
- ニコランジル
- あり なし
- Naチャンネル遮断薬（クラスⅠ群）
- β遮断薬（クラスⅡ群）
- アミオダロン（クラスⅢ群）
- Ca拮抗薬（クラスⅣ群）
- その他の抗不整脈薬
- 脂質異常改善薬
- あり なし
- スタチン系薬剤
- フィブラート系薬剤
- EPA製剤
- 小腸コレステロールトランスポーター阻害薬（エゼチミブ）
- PCSK9阻害薬
- その他の脂質異常改善薬
- 糖尿病治療薬
- あり なし
- インスリン注射
- スルホニル尿素薬（SU）
- 速効性インスリン分泌促進薬
- ビグアナイド
- チアゾリジン系薬剤
- αグルコシターゼ阻害薬
- DPP-Ⅳ阻害薬
- GLP-1
- SGLT-2阻害薬
- その他の糖尿病治療薬
- 消化性潰瘍治療薬
- あり なし
- プロトンポンプ阻害薬（PPI）
- H2受容体拮抗薬
- その他の抗潰瘍治療薬
- ステロイド薬またはNSAIDs（内服薬）
- あり なし
- 非ステロイド系抗炎症薬（NSAIDs）
- ステロイド薬

発症前後の症状・検査所見の経過など

発症前後の症状・検査所見の経過など

--

- プロトコルコード Star ACS
- 被験者番号
- 研究施設
- 診療科
- 研究責任医師
- 研究責任医師職名
- VISIT ステント血栓症
- 署名内容 CRF署名 (VISIT)

私はこの被験者における研究の結果が、  
症例報告書に正しく記されていることを保証します。  
電子署名は紙の署名または記名捺印と同等であることを認め、  
署名責任と説明責任を負います。

- 署名者コード
- 署名
- 署名日時

項目	値	欠測	SDV	ケリ	履歴
----	---	----	-----	----	----

## 非致死性：心血管疾患（ステント血栓症）の詳細調査

イベントNo.

## 詳細

心筋バイオマーカー（トロポニン）  はい  いいえ

の上昇が検出され、そのうち少なくとも1回は施設基準値上限を超える。

施設基準値（ng/L）※上記の根拠となったバイオマーカーの施設基準値のみ入力してください。

ベースライン（ng/L）※上記の根拠となったバイオマーカーの測定値のみ入力してください。

トロポニン測定値（ng/L）※上記の根拠となったバイオマーカーの測定値のみ入力してください。

心筋バイオマーカー（CK-MB）の上昇  はい  いいえ

が検出され、そのうち少なくとも1回は施設基準値上限を超える。

施設基準値（U/L）※上記の根拠となったバイオマーカーの施設基準値のみ入力してください。

ベースライン（U/L）※上記の根拠となったバイオマーカーの測定値のみ入力してください。

CK-MB測定値（U/L）※上記の根拠となったバイオマーカーの測定値のみ入力してください。

心筋虚血症状がある。  はい  いいえ心電図上、新規または新規と推察される有意なST-T変化または左脚ブロックを認める。  はい  いいえ心電図上、異常Q波の出現を認める。  はい  いいえ新規の生存心筋消失または新規の局所壁運動異常に関する画像上のエビデンスがある。  はい  いいえ冠動脈造影検査または剖検により心筋梗塞に関連するステント血栓症が検出されている。  はい  いいえ

## 冠血行再建術

前述のイベントに関連して冠血行再建術を施行した。  はい  いいえ

冠血行再建術の方法

 経皮的冠動脈インターベンション 冠動脈バイパス術 両方

責任血管部位（AHA分類に従い記入）

 1 2

- 3  
4PAD  
4AV  
5  
6  
7  
8  
9  
10  
11  
12  
13  
14  
15  
不明  
その他

その他：詳細

#### 基本情報

記入日 (YYYY/MM/DD)

イベント発現日 (YYYY/MM/DD)

転帰※転帰が死亡の場合、該当する死亡イベントのページを入力してください。

- 回復  
軽快  
未回復  
後遺症あり  
死亡

転帰日 (YYYY/MM/DD)

死亡日 (YYYY/MM/DD)

#### 同時に発症したイベント

同時に発症したイベントの有無※同時イベントは、発現日が同日の場合のみとなります。イベント発現日が異なる場合は、それぞれのイベントページに入力してください。

- あり なし

イベント1

イベント2

身体所見・臨床検査値・薬物治療

○当該イベントに準ずる

○イベント1に準ずる

○イベント2に準ずる

## 入院時の身体所見および臨床検査

検査日 (YYYY/MM/DD)

## 身体所見

体重 (kg)

ウエスト径 (cm)

収縮期血圧 (mmHg)

拡張期血圧 (mmHg)

心拍数 (bpm)

整脈・不整脈

○整脈 ○不整脈

## 凝固機能

D-dimer

○1.0  $\mu$ g/mL以下 ○1.1  $\mu$ g/mL以上1.1  $\mu$ g/mL以上の場合

PT-INR (倍) ※ワルファリンカリウム投与の場合は必須です。

## 血液

Hb (g/dL)

Hct (%)

PLT ( $\times 10^4/\mu$ L)

Alb (g/dL)

AST (GOT) (U/L)

ALT (GPT) (U/L)

 $\gamma$ -GTP (U/L)

T-Bil (mg/dL)

BUN (mg/dL)

Cre (mg/dL)

T-Chol (mg/dL)

LDL-C (mg/dL)

HDL-C (mg/dL)

TG (mg/dL)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
GLU	<input type="radio"/> 随時 <input type="radio"/> 空腹時	<input type="checkbox"/>
GLU (mg/dL)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
HbA1c (NGSP) (%)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
CRP (mg/dL)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
NT-proBNP (pg/mL)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
BNP (pg/mL)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
CPK (U/L)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>

## 尿検査

尿検査の有無	<input type="radio"/> 実施 <input type="radio"/> 未実施
尿たんぱく (たんぱく定性)	<input type="radio"/> 陰性 (-) <input type="radio"/> 偽陽性 (++) <input type="radio"/> 陽性 (+) <input type="radio"/> 陽性 (++)
尿糖 (糖定性)	<input type="radio"/> 陰性 (-) <input type="radio"/> 偽陽性 (++) <input type="radio"/> 陽性 (+) <input type="radio"/> 陽性 (++)

## 抗血栓薬の投与状況 (直前のVISIT~イベント発生時のすべての抗血栓薬)

直前のVISITからの抗血栓薬の変更※ 変更ありの場合、抗凝固薬・抗血小板薬ページに入力してください。	<input type="radio"/> あり <input type="radio"/> なし
抗凝固薬	<input type="radio"/> なし <input type="radio"/> ワルファリンカリウム (固定) <input type="radio"/> ワルファリンカリウム (非固定) <input type="radio"/> アピキサバン <input type="radio"/> エドキサバン <input type="radio"/> ダビガトラン <input type="radio"/> リバーロキサバン
ワルファリンカリウム:投与量 (mg/日) ※非固定の場合は、1週間の1日平均	<input type="text"/>
アピキサバン:投与量 (mg/日)	<input type="text"/>
エドキサバン:投与量 (mg/日)	<input type="text"/>
ダビガトラン:投与量 (mg/日)	<input type="text"/>
リバーロキサバン:投与量 (mg/日)	<input type="text"/>
抗血小板薬	<input type="radio"/> あり <input type="radio"/> なし
アスピリン	<input type="checkbox"/> アスピリン
アスピリン:投与量 (mg/日)	<input type="text"/>
クロピドグレル	<input type="checkbox"/> クロピドグレル
クロピドグレル:投与量 (mg/日)	<input type="text"/>
プラスグレル	<input type="checkbox"/> プラスグレル

プラスグレル：投与量 (mg/日)

チクロピジン

チクロピジン：投与量 (mg/日)

シロスタゾール

シロスタゾール：投与量 (mg/日)

チカグレロル

チカグレロル：投与量 (mg/日)

### 薬物治療

心房細動治療薬

- なし  
あり (レートコントロール)  
あり (リズムコントロール)

レートコントロール

- ジギタリス製剤  
 $\beta$ 遮断薬  
ベラパミル  
ジルチアゼム  
その他のレートコントロール

その他のレートコントロール：詳細

リズムコントロール

- Naチャンネル遮断薬 (I群)  
ベプリジル  
アミオダロン  
ソタロール  
その他のリズムコントロール

その他のリズムコントロール：詳細

降圧薬

- あり なし  
Ca拮抗薬  
ACE・ARB  
 $\beta$ 遮断薬 ( $\alpha$ ・ $\beta$ 遮断薬)  
利尿薬  
その他の降圧薬

抗狭心症薬

- あり なし  
硝酸薬

- |                       |   |
|-----------------------|---|
| 抗不整脈薬                 | <input type="checkbox"/> $\beta$ 遮断薬<br><input type="checkbox"/> ニコランジル<br><input type="radio"/> あり <input type="radio"/> なし<br><input type="checkbox"/> Naチャンネル遮断薬 (クラス I 群)<br><input type="checkbox"/> $\beta$ 遮断薬 (クラス II 群)<br><input type="checkbox"/> アミオダロン (クラス III 群)<br><input type="checkbox"/> Ca拮抗薬 (クラス IV 群)<br><input type="checkbox"/> その他の抗不整脈薬  |
| 脂質異常改善薬               | <input type="radio"/> あり <input type="radio"/> なし<br><input type="checkbox"/> スタチン系薬剤<br><input type="checkbox"/> フィブラート系薬剤<br><input type="checkbox"/> EPA製剤<br><input type="checkbox"/> 小腸コレステロールトランスポーター阻害薬 (エゼチミブ)<br><input type="checkbox"/> PCSK9阻害薬<br><input type="checkbox"/> その他の脂質異常改善薬   |
| 糖尿病治療薬                | <input type="radio"/> あり <input type="radio"/> なし<br><input type="checkbox"/> インスリン注射<br><input type="checkbox"/> スルホニル尿素薬 (SU)<br><input type="checkbox"/> 速効性インスリン分泌促進薬<br><input type="checkbox"/> ビグアナイド<br><input type="checkbox"/> チアゾリジン系薬剤<br><input type="checkbox"/> $\alpha$ グルコシターゼ阻害薬<br><input type="checkbox"/> DPP-IV阻害薬<br><input type="checkbox"/> GLP-1<br><input type="checkbox"/> SGLT-2阻害薬<br><input type="checkbox"/> その他の糖尿病治療薬 |
| 消化性潰瘍治療薬              | <input type="radio"/> あり <input type="radio"/> なし<br><input type="checkbox"/> プロトンポンプ阻害薬 (PPI)<br><input type="checkbox"/> H <sub>2</sub> 受容体拮抗薬<br><input type="checkbox"/> その他の抗潰瘍治療薬   |
| ステロイド薬またはNSAIDs (内服薬) | <input type="radio"/> あり <input type="radio"/> なし<br><input type="checkbox"/> 非ステロイド系抗炎症薬 (NSAIDs)<br><input type="checkbox"/> ステロイド薬   |

発症前後の症状・検査所見の経過など

発症前後の症状・検査所見の経過など

- プロトコルコード      Star ACS
- 被験者番号
- 研究施設
- 診療科
- 研究責任医師
- 研究責任医師職名
- VISIT                      臨床所見に基づく冠血行再建術
- 署名内容                      CRF署名 (VISIT)

私はこの被験者における研究の結果が、  
症例報告書に正しく記されていることを保証します。  
電子署名は紙の署名または記名捺印と同等であることを認め、  
署名責任と説明責任を負います。

- 署名者コード
- 署名
- 署名日時

項目	値	欠測	SDV	ケリ	履歴
非致死性：心血管疾患（臨床所見に基づく冠血行再建術）の詳細調査					
イベントNo.	<input type="text"/>				
詳細					
標的血管に起因すると思われる狭心症の発症である。	<input type="radio"/> はい <input type="radio"/> いいえ				
安静時または負荷検査による標的血管に起因すると思われる虚血所見を有する。	<input type="radio"/> はい <input type="radio"/> いいえ				
侵襲的診断による機能的虚血を認める。	<input type="radio"/> いいえ <input type="radio"/> はい (FFR) <input type="radio"/> はい (その他)				
その他：詳細	<input type="text"/>				
上記が陰性の場合でも、QCA (Quantitative coronary analysis) にて% 径狭窄度が70%以上の病変に対する血行再建である。	<input type="radio"/> はい <input type="radio"/> いいえ				
冠血行再建術					
冠血行再建術の方法	<input type="radio"/> 経皮的冠動脈インターベンション <input type="radio"/> 冠動脈バイパス術 <input type="radio"/> 両方				
冠血行再建数	<input type="radio"/> 1ヶ所 <input type="radio"/> 2ヶ所 <input type="radio"/> 3ヶ所 <input type="radio"/> 4ヶ所 <input type="radio"/> 5ヶ所				
責任血管部位（AHA分類に従い記入）	<input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4PAD <input type="checkbox"/> 4AV <input type="checkbox"/> 5 <input type="checkbox"/> 6 <input type="checkbox"/> 7 <input type="checkbox"/> 8 <input type="checkbox"/> 9 <input type="checkbox"/> 10 <input type="checkbox"/> 11				

- 12  
13  
14  
15  
不明  
その他

その他：詳細

## 冠血行再建分類

- 標的病変血行再建 (TLR:Target Lesion Revascularization) 標的病変 (ステント両端5mmまでを含む) に対するPCI、または標的病変の再狭窄または他の合併症治療のために実施されるCABG  
標的血管非標的病変血行再建 (TVR-remote:Target Vessel Revascularization-Remote) 標的血管内の非標的病変に対する血行再建  
非標的血管血行再建 (non-TVR:Non Target Vessel Revascularization) 標的血管以外の血管に対する血行再建

## 基本情報

記入日 (YYYY/MM/DD)

イベント発現日 (YYYY/MM/DD)

転帰※転帰が死亡の場合、該当する死亡イベントのページを入力してください。

- 回復  
軽快  
未回復  
後遺症あり  
死亡

転帰日 (YYYY/MM/DD)

死亡日 (YYYY/MM/DD)

## 同時に発症したイベント

同時に発症したイベントの有無※同時イベントは、発現日が同日の場合のみとなります。イベント発現日が異なる場合は、それぞれのイベントページに入力してください。

- あり なし

イベント1

イベント2

身体所見・臨床検査値・薬物治療

- 当該イベントに準ずる  
イベント1に準ずる  
イベント2に準ずる

## 入院時の身体所見および臨床検査

検査日 (YYYY/MM/DD)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
------------------	----------------------	--------------------------

### 身体所見

体重 (kg)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
ウエスト径 (cm)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
収縮期血圧 (mmHg)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
拡張期血圧 (mmHg)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
心拍数 (bpm)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
整脈・不整脈	○整脈 ○不整脈	<input type="checkbox"/>

### 凝固機能

D-dimer	○1.0 $\mu$ g/mL以下 ○1.1 $\mu$ g/mL以上	<input type="checkbox"/>
1.1 $\mu$ g/mL以上の場合	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
PT-INR (倍) ※ワルファリンカリウム投与の場合は必須です。	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>

### 血液

Hb (g/dL)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
Hct (%)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
PLT ( $\times 10^4/\mu$ L)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
Alb (g/dL)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
AST (GOT) (U/L)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
ALT (GPT) (U/L)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
$\gamma$ -GTP (U/L)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
T-Bil (mg/dL)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
BUN (mg/dL)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
Cre (mg/dL)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
T-Cho (mg/dL)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
LDL-C (mg/dL)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
HDL-C (mg/dL)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
TG (mg/dL)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
GLU	○随時 ○空腹時	<input type="checkbox"/>

GLU (mg/dL)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
HbA1c (NGSP) (%)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
CRP (mg/dL)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
NT-proBNP (pg/mL)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
BNP (pg/mL)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
CPK (U/L)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>

## 尿検査

尿検査の有無	<input type="radio"/> 実施 <input type="radio"/> 未実施
尿たんぱく (たんぱく定性)	<input type="radio"/> 陰性 (-) <input type="radio"/> 偽陽性 (+-) <input type="radio"/> 陽性 (+) <input type="radio"/> 陽性 (++)
尿糖 (糖定性)	<input type="radio"/> 陰性 (-) <input type="radio"/> 偽陽性 (+-) <input type="radio"/> 陽性 (+) <input type="radio"/> 陽性 (++)

## 抗血栓薬の投与状況 (直前のVISIT~イベント発生時のすべての抗血栓薬)

直前のVISITからの抗血栓薬の変更※ 変更ありの場合、抗凝固薬・抗血小板薬ページに入力してください。	<input type="radio"/> あり <input type="radio"/> なし
抗凝固薬	<input type="radio"/> なし <input type="radio"/> ワルファリンカリウム (固定) <input type="radio"/> ワルファリンカリウム (非固定) <input type="radio"/> アピキサバン <input type="radio"/> エドキサバン <input type="radio"/> ダビガトラン <input type="radio"/> リバーロキサバン
ワルファリンカリウム:投与量 (mg/日) ※非固定の場合は、1週間の1日平均	<input type="text"/>
アピキサバン:投与量 (mg/日)	<input type="text"/>
エドキサバン:投与量 (mg/日)	<input type="text"/>
ダビガトラン:投与量 (mg/日)	<input type="text"/>
リバーロキサバン:投与量 (mg/日)	<input type="text"/>
抗血小板薬	<input type="radio"/> あり <input type="radio"/> なし <input type="checkbox"/> アスピリン
アスピリン:投与量 (mg/日)	<input type="text"/>
	<input type="checkbox"/> クロピドグレル
クロピドグレル:投与量 (mg/日)	<input type="text"/>
	<input type="checkbox"/> プラスグレル
プラスグレル:投与量 (mg/日)	<input type="text"/>
	<input type="checkbox"/> チクロピジン

チクロピジン：投与量 (mg/日)

シロスタゾール

シロスタゾール：投与量 (mg/日)

チカグレロル

チカグレロル：投与量 (mg/日)

### 薬物治療

心房細動治療薬

- なし  
 あり (レートコントロール)  
 あり (リズムコントロール)

レートコントロール

- ジギタリス製剤  
  $\beta$  遮断薬  
 ベラパミル  
 ジルチアゼム  
 その他のレートコントロール

その他のレートコントロール：詳細

リズムコントロール

- Naチャンネル遮断薬 (I 群)  
 ベプリジル  
 アミオダロン  
 ソタロール  
 その他のリズムコントロール

その他のリズムコントロール：詳細

降圧薬

- あり  なし  
 Ca拮抗薬  
 ACE・ARB  
  $\beta$  遮断薬 ( $\alpha$ ・ $\beta$  遮断薬)  
 利尿薬  
 その他の降圧薬

抗狭心症薬

- あり  なし  
 硝酸薬  
  $\beta$  遮断薬  
 ニコランジル

- 抗不整脈薬
- あり なし
- Naチャネル遮断薬（クラスⅠ群）
- β遮断薬（クラスⅡ群）
- アミオダロン（クラスⅢ群）
- Ca拮抗薬（クラスⅣ群）
- その他の抗不整脈薬
- 脂質異常改善薬
- あり なし
- スタチン系薬剤
- フィブラート系薬剤
- EPA製剤
- 小腸コレステロールトランスポーター阻害薬（エゼチミブ）
- PCSK9阻害薬
- その他の脂質異常改善薬
- 糖尿病治療薬
- あり なし
- インスリン注射
- スルホニル尿素薬（SU）
- 速効性インスリン分泌促進薬
- ビグアナイド
- チアゾリジン系薬剤
- αグルコシターゼ阻害薬
- DPP-Ⅳ阻害薬
- GLP-1
- SGLT-2阻害薬
- その他の糖尿病治療薬
- 消化性潰瘍治療薬
- あり なし
- プロトンポンプ阻害薬（PPI）
- H2受容体拮抗薬
- その他の抗潰瘍治療薬
- ステロイド薬またはNSAIDs（内服薬）
- あり なし
- 非ステロイド系抗炎症薬（NSAIDs）
- ステロイド薬

発症前後の症状・検査所見の経過など

発症前後の症状・検査所見の経過など

--

- プロトコルコード Star ACS
- 被験者番号 \_\_\_\_\_
- 研究施設 \_\_\_\_\_
- 診療科 \_\_\_\_\_
- 研究責任医師 \_\_\_\_\_
- 研究責任医師職名 \_\_\_\_\_
- VISIT 心不全による入院
- 署名内容 CRF署名 (VISIT)

私はこの被験者における研究の結果が、  
症例報告書に正しく記されていることを保証します。  
電子署名は紙の署名または記名捺印と同等であることを認め、  
署名責任と説明責任を負います。

- 署名者コード \_\_\_\_\_
- 署名 \_\_\_\_\_
- 署名日時 \_\_\_\_\_

項目	値	欠測	SDV	ケリ	履歴
非致死性：心血管疾患（心不全による入院）の詳細調査					
イベントNo.	<input type="text"/>				
詳細					
呼吸困難感を主体とした自覚症状を有する。自覚症状は、呼吸困難感の他に低心拍出量を反映した倦怠感、食思不振、四肢冷感なども考えられる。	○はい ○いいえ				
身体的検査、胸部X線検査、血漿BNP値により左房圧上昇を示唆する所見がある。	○はい ○いいえ				
慢性心不全の急性増悪を含む急性心不全に対して治療の強化・追加を必要とする入院であり、検査入院ではない。	○はい ○いいえ				
心不全をきたす器質的心疾患を有している。	○はい ○いいえ				
基本情報					
記入日（YYYY/MM/DD）	<input type="text"/>				
イベント発現日（YYYY/MM/DD）	<input type="text"/>				
転帰※転帰が死亡の場合、該当する死亡イベントのページを入力してください。	○回復 ○軽快 ○未回復 ○後遺症あり ○死亡				
転帰日（YYYY/MM/DD）	<input type="text"/>				
死亡日（YYYY/MM/DD）	<input type="text"/>				
同時に発症したイベント					
同時に発症したイベントの有無※同時イベントは、発現日が同日の場合のみとなります。イベント発現日が異なる場合は、それぞれのイベントページに入力してください。	○あり ○なし				
イベント1	<input type="text"/>				
イベント2	<input type="text"/>				
身体所見・臨床検査値・薬物治療	○当該イベントに準ずる ○イベント1に準ずる ○イベント2に準ずる				
入院時の身体所見および臨床検査					
検査日（YYYY/MM/DD）	<input type="text"/>			<input type="checkbox"/>	

## 身体所見

体重 (kg)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
ウエスト径 (cm)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
収縮期血圧 (mmHg)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
拡張期血圧 (mmHg)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
心拍数 (bpm)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
整脈・不整脈	○整脈 ○不整脈	<input type="checkbox"/>

## 凝固機能

D-dimer	○1.0 $\mu$ g/mL以下 ○1.1 $\mu$ g/mL以上	<input type="checkbox"/>
1.1 $\mu$ g/mL以上の場合	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
PT-INR (倍) ※ワルファリンカリウム投与の場合は必須です。	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>

## 血液

Hb (g/dL)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
Hct (%)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
PLT ( $\times 10^4/\mu$ L)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
Alb (g/dL)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
AST (GOT) (U/L)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
ALT (GPT) (U/L)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
$\gamma$ -GTP (U/L)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
T-Bil (mg/dL)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
BUN (mg/dL)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
Cre (mg/dL)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
T-Cho (mg/dL)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
LDL-C (mg/dL)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
HDL-C (mg/dL)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
TG (mg/dL)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
GLU	○随時 ○空腹時	<input type="checkbox"/>
GLU (mg/dL)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>

HbA1c (NGSP) (%)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
CRP (mg/dL)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
NT-proBNP (pg/mL)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
BNP (pg/mL)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
CPK (U/L)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>

## 尿検査

尿検査の有無	<input type="radio"/> 実施 <input type="radio"/> 未実施
尿たんぱく (たんぱく定性)	<input type="radio"/> 陰性 (-) <input type="radio"/> 偽陽性 (+-) <input type="radio"/> 陽性 (+) <input type="radio"/> 陽性 (++)
尿糖 (糖定性)	<input type="radio"/> 陰性 (-) <input type="radio"/> 偽陽性 (+-) <input type="radio"/> 陽性 (+) <input type="radio"/> 陽性 (++)

## 抗血栓薬の投与状況 (直前のVISIT～イベント発生時のすべての抗血栓薬)

直前のVISITからの抗血栓薬の変更※ 変更ありの場合、抗凝固薬・抗血小板薬ページに入力してください。	<input type="radio"/> あり <input type="radio"/> なし
抗凝固薬	<input type="radio"/> なし <input type="radio"/> ワルファリンカリウム (固定) <input type="radio"/> ワルファリンカリウム (非固定) <input type="radio"/> アピキサバン <input type="radio"/> エドキサバン <input type="radio"/> ダビガトラン <input type="radio"/> リバーロキサバン
ワルファリンカリウム:投与量 (mg/日) ※非固定の場合は、1週間の1日平均	<input type="text"/>
アピキサバン:投与量 (mg/日)	<input type="text"/>
エドキサバン:投与量 (mg/日)	<input type="text"/>
ダビガトラン:投与量 (mg/日)	<input type="text"/>
リバーロキサバン:投与量 (mg/日)	<input type="text"/>
抗血小板薬	<input type="radio"/> あり <input type="radio"/> なし <input type="checkbox"/> アスピリン
アスピリン:投与量 (mg/日)	<input type="text"/>
	<input type="checkbox"/> クロピドグレル
クロピドグレル:投与量 (mg/日)	<input type="text"/>
	<input type="checkbox"/> プラスグレル
プラスグレル:投与量 (mg/日)	<input type="text"/>
	<input type="checkbox"/> チクロピジン
チクロピジン:投与量 (mg/日)	<input type="text"/>

シロスタゾール : 投与量 (mg/日) シロスタゾール

チカグレロル : 投与量 (mg/日) チカグレロル

## 薬物治療

心房細動治療薬 なし  
あり (レートコントロール)  
あり (リズムコントロール)

レートコントロール

ジギタリス製剤  
 $\beta$ 遮断薬  
ベラパミル  
ジルチアゼム  
その他のレートコントロール  
 その他のレートコントロール : 詳細

リズムコントロール

Naチャンネル遮断薬 (I群)  
ベプリジル  
アミオダロン  
ソタロール  
その他のリズムコントロール  
 その他のリズムコントロール : 詳細

降圧薬 あり なし  
Ca拮抗薬  
ACE・ARB  
 $\beta$ 遮断薬 ( $\alpha$ ・ $\beta$ 遮断薬)  
利尿薬  
その他の降圧薬

抗狭心症薬 あり なし  
硝酸薬

$\beta$ 遮断薬  
ニコランジル

抗不整脈薬 あり なし  
Naチャンネル遮断薬 (クラス I群)

- 脂質異常改善薬
- $\beta$ 遮断薬 (クラスII群)
  - アミオダロン (クラスIII群)
  - Ca拮抗薬 (クラスIV群)
  - その他の抗不整脈薬
  - あり  なし
  - スタチン系薬剤
  - フィブラート系薬剤
  - EPA製剤
  - 小腸コレステロールトランスポーター阻害薬 (エゼチミブ)
  - PCSK9阻害薬
  - その他の脂質異常改善薬
- 糖尿病治療薬
- あり  なし
  - インスリン注射
  - スルホニル尿素薬 (SU)
  - 速効性インスリン分泌促進薬
  - ビグアナイド
  - チアゾリジン系薬剤
  - $\alpha$  グルコシターゼ阻害薬
  - DPP-IV阻害薬
  - GLP-1
  - SGLT-2阻害薬
  - その他の糖尿病治療薬
- 消化性潰瘍治療薬
- あり  なし
  - プロトンポンプ阻害薬 (PPI)
  - H2受容体拮抗薬
  - その他の抗潰瘍治療薬
- ステロイド薬またはNSAIDs (内服薬)
- あり  なし
  - 非ステロイド系抗炎症薬 (NSAIDs)
  - ステロイド薬

発症前後の症状・検査所見の経過など

発症前後の症状・検査所見の経過など

- プロトコルコード Star ACS
- 被験者番号
- 研究施設
- 診療科
- 研究責任医師
- 研究責任医師職名
- VISIT 心停止からの蘇生
- 署名内容 CRF署名 (VISIT)

私はこの被験者における研究の結果が、  
症例報告書に正しく記されていることを保証します。  
電子署名は紙の署名または記名捺印と同等であることを認め、  
署名責任と説明責任を負います。

- 署名者コード
- 署名
- 署名日時

項目	値	欠測	SDV	ケリ	履歴
非致死性：心血管疾患（心停止からの蘇生）の詳細調査					
イベントNo.	<input type="text"/>				
詳細					
心停止からの蘇生があった。	<input type="radio"/> はい <input type="radio"/> いいえ				
基本情報					
記入日（YYYY/MM/DD）	<input type="text"/>				
イベント発現日（YYYY/MM/DD）	<input type="text"/>				
転帰※転帰が死亡の場合、該当する死亡イベントのページを入力してください。	<input type="radio"/> 回復 <input type="radio"/> 軽快 <input type="radio"/> 未回復 <input type="radio"/> 後遺症あり <input type="radio"/> 死亡				
転帰日（YYYY/MM/DD）	<input type="text"/>				
死亡日（YYYY/MM/DD）	<input type="text"/>				
同時に発症したイベント					
同時に発症したイベントの有無※同時イベントは、発現日が同日の場合のみとなります。イベント発現日が異なる場合は、それぞれのイベントページに入力してください。	<input type="radio"/> あり <input type="radio"/> なし				
イベント1	<input type="text"/>				
イベント2	<input type="text"/>				
身体所見・臨床検査値・薬物治療	<input type="radio"/> 当該イベントに準ずる <input type="radio"/> イベント1に準ずる <input type="radio"/> イベント2に準ずる				
入院時の身体所見および臨床検査					
検査日（YYYY/MM/DD）	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>			
身体所見					
体重（kg）	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>			
ウエスト径（cm）	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>			
収縮期血圧（mmHg）	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>			
拡張期血圧（mmHg）	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>			
心拍数（bpm）	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>			

整脈・不整脈  整脈  不整脈

## 凝固機能

D-dimer  1.0  $\mu$ g/mL以下  1.1  $\mu$ g/mL以上

1.1  $\mu$ g/mL以上の場合

PT-INR (倍) ※ワルファリンカリウム投与の場合は必須です。

## 血液

Hb (g/dL)

Hct (%)

PLT ( $\times 10^4/\mu$ L)

Alb (g/dL)

AST (GOT) (U/L)

ALT (GPT) (U/L)

$\gamma$ -GTP (U/L)

T-Bil (mg/dL)

BUN (mg/dL)

Cre (mg/dL)

T-Cho (mg/dL)

LDL-C (mg/dL)

HDL-C (mg/dL)

TG (mg/dL)

GLU  随時  空腹時

GLU (mg/dL)

HbA1c (NGSP) (%)

CRP (mg/dL)

NT-proBNP (pg/mL)

BNP (pg/mL)

CPK (U/L)

## 尿検査

尿検査の有無  実施  未実施

尿たんぱく（たんぱく定性） 陰性（-） 偽陽性（+-） 陽性（+） 陽性（++）

尿糖（糖定性） 陰性（-） 偽陽性（+-） 陽性（+） 陽性（++）

#### 抗血栓薬の投与状況（直前のVISIT～イベント発生時のすべての抗血栓薬）

直前のVISITからの抗血栓薬の変更※ あり なし  
変更ありの場合、抗凝固薬・抗血小板薬ページに入力してください。

抗凝固薬 なし  
ワルファリンカリウム（固定）  
ワルファリンカリウム（非固定）  
アピキサバン  
エドキサバン  
ダビガトラン  
リバーロキサバン

ワルファリンカリウム：投与量（mg/日）※非固定の場合は、1週間の1日平均

アピキサバン：投与量（mg/日）

エドキサバン：投与量（mg/日）

ダビガトラン：投与量（mg/日）

リバーロキサバン：投与量（mg/日）

抗血小板薬 あり なし  
アスピリン

アスピリン：投与量（mg/日）

クロピドグレル  
クロピドグレル：投与量（mg/日）

プラスグレル  
プラスグレル：投与量（mg/日）

チクロピジン  
チクロピジン：投与量（mg/日）

シロスタゾール  
シロスタゾール：投与量（mg/日）

チカグレロル  
チカグレロル：投与量（mg/日）

#### 薬物治療

心房細動治療薬 なし  
あり（レートコントロール）  
あり（リズムコントロール）

レートコントロール

- ジギタリス製剤  
β遮断薬  
ベラパミル  
ジルチアゼム  
その他のレートコントロール
- その他のレートコントロール：詳細
- リズムコントロール
- Naチャンネル遮断薬（I群）  
ペブリジル  
アミオダロン  
ソタロール  
その他のリズムコントロール
- その他のリズムコントロール：詳細
- 降圧薬
- あり なし  
Ca拮抗薬  
ACE・ARB  
β遮断薬（α・β遮断薬）  
利尿薬  
その他の降圧薬
- 抗狭心症薬
- あり なし  
硝酸薬  
β遮断薬  
ニコランジル
- 抗不整脈薬
- あり なし  
Naチャンネル遮断薬（クラスI群）  
β遮断薬（クラスII群）  
アミオダロン（クラスIII群）  
Ca拮抗薬（クラスIV群）  
その他の抗不整脈薬
- 脂質異常改善薬
- あり なし  
スタチン系薬剤  
フィブレート系薬剤  
EPA製剤

- 糖尿病治療薬
- 小腸コレステロールトランスポーター阻害薬 (エゼチミブ)
  - PCSK9阻害薬
  - その他の脂質異常改善薬
  - あり  なし
  - インスリン注射
  - スルホニル尿素薬 (SU)
  - 速効性インスリン分泌促進薬
  - ビグアナイド
  - チアゾリジン系薬剤
  - $\alpha$  グルコシターゼ阻害薬
  - DPP-IV阻害薬
  - GLP-1
  - SGLT-2阻害薬
  - その他の糖尿病治療薬
- 消化性潰瘍治療薬
- あり  なし
  - プロトンポンプ阻害薬 (PPI)
  - H2受容体拮抗薬
  - その他の抗潰瘍治療薬
- ステロイド薬またはNSAIDs (内服薬)
- あり  なし
  - 非ステロイド系抗炎症薬 (NSAIDs)
  - ステロイド薬

発症前後の症状・検査所見の経過など

発症前後の症状・検査所見の経過など

- プロトコルコード Star ACS
- 被験者番号
- 研究施設
- 診療科
- 研究責任医師
- 研究責任医師職名
- VISIT 急性動脈閉塞症
- 署名内容 CRF署名 (VISIT)

私はこの被験者における研究の結果が、  
症例報告書に正しく記されていることを保証します。  
電子署名は紙の署名または記名捺印と同等であることを認め、  
署名責任と説明責任を負います。

- 署名者コード
- 署名
- 署名日時

項目	値	欠測	SDV	ケリ	履歴
非致死性：急性動脈閉塞症の詳細調査					
イベントNo.	<input type="text"/>				
詳細					
急性動脈閉塞症である。※臨床的に確定診断のあること。	○はい ○いいえ				
部位	<input type="text"/>				
基本情報					
記入日 (YYYY/MM/DD)	<input type="text"/>				
イベント発現日 (YYYY/MM/DD)	<input type="text"/>				
転帰※転帰が死亡の場合、該当する死亡イベントのページを入力してください。	○回復 ○軽快 ○未回復 ○後遺症あり ○死亡				
転帰日 (YYYY/MM/DD)	<input type="text"/>				
死亡日 (YYYY/MM/DD)	<input type="text"/>				
同時に発症したイベント					
同時に発症したイベントの有無※同時イベントは、発現日が同日の場合のみとなります。イベント発現日が異なる場合は、それぞれのイベントページに入力してください。	○あり ○なし				
イベント1	<input type="text"/>				
イベント2	<input type="text"/>				
身体所見・臨床検査値・薬物治療	○当該イベントに準ずる ○イベント1に準ずる ○イベント2に準ずる				
入院時の身体所見および臨床検査					
検査日 (YYYY/MM/DD)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>			
身体所見					
体重 (kg)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>			
ウエスト径 (cm)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>			

収縮期血圧 (mmHg)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
拡張期血圧 (mmHg)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
心拍数 (bpm)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
整脈・不整脈	○整脈 ○不整脈	<input type="checkbox"/>

## 凝固機能

D-dimer	○1.0 $\mu$ g/mL以下 ○1.1 $\mu$ g/mL以上	<input type="checkbox"/>
1.1 $\mu$ g/mL以上の場合	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
PT-INR (倍) ※ワルファリンカリウム投与の場合は必須です。	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>

## 血液

Hb (g/dL)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
Hct (%)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
PLT ( $\times 10^4/\mu$ L)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
Alb (g/dL)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
AST (GOT) (U/L)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
ALT (GPT) (U/L)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
$\gamma$ -GTP (U/L)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
T-Bil (mg/dL)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
BUN (mg/dL)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
Cre (mg/dL)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
T-Cho (mg/dL)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
LDL-C (mg/dL)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
HDL-C (mg/dL)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
TG (mg/dL)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
GLU	○随時 ○空腹時	<input type="checkbox"/>
GLU (mg/dL)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
HbA1c (NGSP) (%)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
CRP (mg/dL)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
NT-proBNP (pg/mL)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>

BNP (pg/mL)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
CPK (U/L)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>

## 尿検査

尿検査の有無	<input type="radio"/> 実施 <input type="radio"/> 未実施
尿たんぱく (たんぱく定性)	<input type="radio"/> 陰性 (-) <input type="radio"/> 偽陽性 (+-) <input type="radio"/> 陽性 (+) <input type="radio"/> 陽性 (++)
尿糖 (糖定性)	<input type="radio"/> 陰性 (-) <input type="radio"/> 偽陽性 (+-) <input type="radio"/> 陽性 (+) <input type="radio"/> 陽性 (++)

## 抗血栓薬の投与状況 (直前のVISIT~イベント発生時のすべての抗血栓薬)

直前のVISITからの抗血栓薬の変更※ 変更ありの場合、抗凝固薬・抗血小板薬ページに入力してください。	<input type="radio"/> あり <input type="radio"/> なし
抗凝固薬	<input type="radio"/> なし <input type="radio"/> ワルファリンカリウム (固定) <input type="radio"/> ワルファリンカリウム (非固定) <input type="radio"/> アピキサバン <input type="radio"/> エドキサバン <input type="radio"/> ダビガトラン <input type="radio"/> リバーロキサバン
ワルファリンカリウム:投与量 (mg/日) ※非固定の場合は、1週間の1日平均	<input type="text"/>
アピキサバン:投与量 (mg/日)	<input type="text"/>
エドキサバン:投与量 (mg/日)	<input type="text"/>
ダビガトラン:投与量 (mg/日)	<input type="text"/>
リバーロキサバン:投与量 (mg/日)	<input type="text"/>
抗血小板薬	<input type="radio"/> あり <input type="radio"/> なし <input type="checkbox"/> アスピリン
アスピリン:投与量 (mg/日)	<input type="text"/>
	<input type="checkbox"/> クロピドグレル
クロピドグレル:投与量 (mg/日)	<input type="text"/>
	<input type="checkbox"/> プラスグレル
プラスグレル:投与量 (mg/日)	<input type="text"/>
	<input type="checkbox"/> チクロピジン
チクロピジン:投与量 (mg/日)	<input type="text"/>
	<input type="checkbox"/> シロスタゾール
シロスタゾール:投与量 (mg/日)	<input type="text"/>
	<input type="checkbox"/> チカグレロル

チカグレロル：投与量 (mg/日)

## 薬物治療

心房細動治療薬

- なし  
あり (レートコントロール)  
あり (リズムコントロール)

レートコントロール

- ジギタリス製剤  
 $\beta$ 遮断薬  
ベラパミル  
ジルチアゼム  
その他のレートコントロール

その他のレートコントロール：詳細

リズムコントロール

- Naチャンネル遮断薬 (I群)  
ベプリジル  
アミオダロン  
ソタロール  
その他のリズムコントロール

その他のリズムコントロール：詳細

降圧薬

- あり なし  
Ca拮抗薬  
ACE・ARB  
 $\beta$ 遮断薬 ( $\alpha$ ・ $\beta$ 遮断薬)  
利尿薬  
その他の降圧薬

抗狭心症薬

- あり なし  
硝酸薬  
 $\beta$ 遮断薬  
ニコランジル

抗不整脈薬

- あり なし  
Naチャンネル遮断薬 (クラスI群)  
 $\beta$ 遮断薬 (クラスII群)  
アミオダロン (クラスIII群)  
Ca拮抗薬 (クラスIV群)

- 脂質異常改善薬
- その他の抗不整脈薬
- あり  なし
- スタチン系薬剤
- フィブラート系薬剤
- EPA製剤
- 小腸コレステロールトランスポーター阻害薬 (エゼチミブ)
- PCSK9阻害薬
- その他の脂質異常改善薬
- 糖尿病治療薬
- あり  なし
- インスリン注射
- スルホニル尿素薬 (SU)
- 速効性インスリン分泌促進薬
- ビグアナイド
- チアゾリジン系薬剤
- $\alpha$  グルコシターゼ阻害薬
- DPP-IV阻害薬
- GLP-1
- SGLT-2阻害薬
- その他の糖尿病治療薬
- 消化性潰瘍治療薬
- あり  なし
- プロトンポンプ阻害薬 (PPI)
- H2受容体拮抗薬
- その他の抗潰瘍治療薬
- ステロイド薬またはNSAIDs (内服薬)
- あり  なし
- 非ステロイド系抗炎症薬 (NSAIDs)
- ステロイド薬

発症前後の症状・検査所見の経過など

発症前後の症状・検査所見の経過など

- プロトコルコード Star ACS
- 被験者番号
- 研究施設
- 診療科
- 研究責任医師
- 研究責任医師職名
- VISIT 大動脈瘤・大動脈解離
- 署名内容 CRF署名 (VISIT)

私はこの被験者における研究の結果が、  
症例報告書に正しく記されていることを保証します。  
電子署名は紙の署名または記名捺印と同等であることを認め、  
署名責任と説明責任を負います。

- 署名者コード
- 署名
- 署名日時

項目	値	欠測	SDV	ケリ	履歴
非致死性：大動脈瘤・大動脈解離の詳細調査					
イベントNo.	<input type="text"/>				
詳細					
大動脈瘤、または大動脈解離である。 。※臨床的に確定診断のあること。	<input type="radio"/> はい <input type="radio"/> いいえ <input type="checkbox"/> 大動脈瘤 <input type="checkbox"/> 大動脈解離				
治療	<input type="checkbox"/> 薬物治療 <input type="checkbox"/> 大動脈ステント留置 <input type="checkbox"/> 手術 <input type="checkbox"/> 輸血 <input type="checkbox"/> 抗凝固薬の中和				
基本情報					
記入日 (YYYY/MM/DD)	<input type="text"/>				
イベント発現日 (YYYY/MM/DD)	<input type="text"/>				
転帰※転帰が死亡の場合、該当する死亡イベントのページを入力してください。	<input type="radio"/> 回復 <input type="radio"/> 軽快 <input type="radio"/> 未回復 <input type="radio"/> 後遺症あり <input type="radio"/> 死亡				
転帰日 (YYYY/MM/DD)	<input type="text"/>				
死亡日 (YYYY/MM/DD)	<input type="text"/>				
同時に発症したイベント					
同時に発症したイベントの有無※同時イベントは、発現日が同日の場合のみとなります。イベント発現日が異なる場合は、それぞれのイベントページに入力してください。	<input type="radio"/> あり <input type="radio"/> なし				
イベント1	<input type="text"/>				
イベント2	<input type="text"/>				
身体所見・臨床検査値・薬物治療	<input type="radio"/> 当該イベントに準ずる <input type="radio"/> イベント1に準ずる <input type="radio"/> イベント2に準ずる				
入院時の身体所見および臨床検査					

検査日 (YYYY/MM/DD)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
------------------	----------------------	--------------------------

### 身体所見

体重 (kg)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
ウエスト径 (cm)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
収縮期血圧 (mmHg)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
拡張期血圧 (mmHg)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
心拍数 (bpm)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
整脈・不整脈	○整脈 ○不整脈	<input type="checkbox"/>

### 凝固機能

D-dimer	○1.0 $\mu$ g/mL以下 ○1.1 $\mu$ g/mL以上	<input type="checkbox"/>
1.1 $\mu$ g/mL以上の場合	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
PT-INR (倍) ※ワルファリンカリウム投与の場合は必須です。	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>

### 血液

Hb (g/dL)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
Hct (%)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
PLT ( $\times 10^4/\mu$ L)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
Alb (g/dL)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
AST (GOT) (U/L)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
ALT (GPT) (U/L)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
$\gamma$ -GTP (U/L)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
T-Bil (mg/dL)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
BUN (mg/dL)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
Cre (mg/dL)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
T-Cho (mg/dL)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
LDL-C (mg/dL)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
HDL-C (mg/dL)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
TG (mg/dL)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
GLU	○随時 ○空腹時	<input type="checkbox"/>

GLU (mg/dL)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
HbA1c (NGSP) (%)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
CRP (mg/dL)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
NT-proBNP (pg/mL)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
BNP (pg/mL)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
CPK (U/L)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>

## 尿検査

尿検査の有無	<input type="radio"/> 実施 <input type="radio"/> 未実施
尿たんぱく (たんぱく定性)	<input type="radio"/> 陰性 (-) <input type="radio"/> 偽陽性 (+-) <input type="radio"/> 陽性 (+) <input type="radio"/> 陽性 (++)
尿糖 (糖定性)	<input type="radio"/> 陰性 (-) <input type="radio"/> 偽陽性 (+-) <input type="radio"/> 陽性 (+) <input type="radio"/> 陽性 (++)

## 抗血栓薬の投与状況 (直前のVISIT~イベント発生時のすべての抗血栓薬)

直前のVISITからの抗血栓薬の変更※ 変更ありの場合、抗凝固薬・抗血小板薬ページに入力してください。	<input type="radio"/> あり <input type="radio"/> なし
抗凝固薬	<input type="radio"/> なし <input type="radio"/> ワルファリンカリウム (固定) <input type="radio"/> ワルファリンカリウム (非固定) <input type="radio"/> アピキサバン <input type="radio"/> エドキサバン <input type="radio"/> ダビガトラン <input type="radio"/> リバーロキサバン
ワルファリンカリウム:投与量 (mg/日) ※非固定の場合は、1週間の1日平均	<input type="text"/>
アピキサバン:投与量 (mg/日)	<input type="text"/>
エドキサバン:投与量 (mg/日)	<input type="text"/>
ダビガトラン:投与量 (mg/日)	<input type="text"/>
リバーロキサバン:投与量 (mg/日)	<input type="text"/>
抗血小板薬	<input type="radio"/> あり <input type="radio"/> なし <input type="checkbox"/> アスピリン
アスピリン:投与量 (mg/日)	<input type="text"/>
	<input type="checkbox"/> クロピドグレル
クロピドグレル:投与量 (mg/日)	<input type="text"/>
	<input type="checkbox"/> プラスグレル
プラスグレル:投与量 (mg/日)	<input type="text"/>
	<input type="checkbox"/> チクロピジン

チクロピジン：投与量 (mg/日)

シロスタゾール

シロスタゾール：投与量 (mg/日)

チカグレロル

チカグレロル：投与量 (mg/日)

### 薬物治療

心房細動治療薬

なし

あり (レートコントロール)

あり (リズムコントロール)

レートコントロール

ジギタリス製剤

$\beta$ 遮断薬

ベラパミル

ジルチアゼム

その他のレートコントロール

その他のレートコントロール：詳細

リズムコントロール

Naチャンネル遮断薬 (I群)

ベプリジル

アミオダロン

ソタロール

その他のリズムコントロール

その他のリズムコントロール：詳細

降圧薬

あり なし

Ca拮抗薬

ACE・ARB

$\beta$ 遮断薬 ( $\alpha$ ・ $\beta$ 遮断薬)

利尿薬

その他の降圧薬

抗狭心症薬

あり なし

硝酸薬

$\beta$ 遮断薬

ニコランジル

- 抗不整脈薬
- あり なし
- Naチャンネル遮断薬（クラスⅠ群）
- β遮断薬（クラスⅡ群）
- アミオダロン（クラスⅢ群）
- Ca拮抗薬（クラスⅣ群）
- その他の抗不整脈薬
- 脂質異常改善薬
- あり なし
- スタチン系薬剤
- フィブラート系薬剤
- EPA製剤
- 小腸コレステロールトランスポーター阻害薬（エゼチミブ）
- PCSK9阻害薬
- その他の脂質異常改善薬
- 糖尿病治療薬
- あり なし
- インスリン注射
- スルホニル尿素薬（SU）
- 速効性インスリン分泌促進薬
- ビグアナイド
- チアゾリジン系薬剤
- αグルコシターゼ阻害薬
- DPP-Ⅳ阻害薬
- GLP-1
- SGLT-2阻害薬
- その他の糖尿病治療薬
- 消化性潰瘍治療薬
- あり なし
- プロトンポンプ阻害薬（PPI）
- H2受容体拮抗薬
- その他の抗潰瘍治療薬
- ステロイド薬またはNSAIDs（内服薬）
- あり なし
- 非ステロイド系抗炎症薬（NSAIDs）
- ステロイド薬

発症前後の症状・検査所見の経過など

発症前後の症状・検査所見の経過など

- プロトコルコード Star ACS
- 被験者番号
- 研究施設
- 診療科
- 研究責任医師
- 研究責任医師職名
- VISIT PADに対する血行再建術の施行
- 署名内容 CRF署名 (VISIT)

私はこの被験者における研究の結果が、  
症例報告書に正しく記されていることを保証します。  
電子署名は紙の署名または記名捺印と同等であることを認め、  
署名責任と説明責任を負います。

- 署名者コード
- 署名
- 署名日時

VISIT:PADに対する血行再建術の施行 / CRF:PADに対する血行再建術の施行

項目	値	欠測	SDV	ケリ	履歴
----	---	----	-----	----	----

非致死性：末梢性動脈疾患（PAD）に対する血行再建術の施行の詳細調査

イベントNo.

## 詳細

- 1) 運動時下肢疼痛を認める。 はい いいえ
- 2) 安静時疼痛を認める。 はい いいえ
- 3) 下肢筋肉の脱力感を認める。 はい いいえ
- 4) 冷感を認める。 はい いいえ
- 5) 下肢動脈の触知不能を認める。 はい いいえ
- 6) Ankle brachial index (ABI) が0.9未満である。 はい いいえ

部位

## 血行再建方法

- 手術
- バルーン
- ステント

## 基本情報

記入日 (YYYY/MM/DD)

イベント発現日 (YYYY/MM/DD)

転帰※転帰が死亡の場合、該当する死亡イベントのページを入力してください。

- 回復
- 軽快
- 未回復
- 後遺症あり
- 死亡

転帰日 (YYYY/MM/DD)

死亡日 (YYYY/MM/DD)

## 同時に発症したイベント

同時に発症したイベントの有無※同時イベントは、発現日が同日の場合のみとなります。イベント発現日が異なる場合は、それぞれのイベントページに入力してください。

- あり なし

イベント1

イベント2

身体所見・臨床検査値・薬物治療

- 当該イベントに準ずる  
○イベント1に準ずる  
○イベント2に準ずる

## 入院時の身体所見および臨床検査

検査日 (YYYY/MM/DD)

## 身体所見

体重 (kg)

ウエスト径 (cm)

収縮期血圧 (mmHg)

拡張期血圧 (mmHg)

心拍数 (bpm)

整脈・不整脈

○整脈 ○不整脈

## 凝固機能

D-dimer

○1.0  $\mu$ g/mL以下 ○1.1  $\mu$ g/mL以上1.1  $\mu$ g/mL以上の場合

PT-INR (倍) ※ワルファリンカリウム投与の場合は必須です。

## 血液

Hb (g/dL)

Hct (%)

PLT ( $\times 10^4/\mu$ L)

Alb (g/dL)

AST (GOT) (U/L)

ALT (GPT) (U/L)

 $\gamma$ -GTP (U/L)

T-Bil (mg/dL)

BUN (mg/dL)

Cre (mg/dL)

T-Cho (mg/dL)

LDL-C (mg/dL)

HDL-C (mg/dL)

TG (mg/dL)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
GLU	<input type="radio"/> 随時 <input type="radio"/> 空腹時	<input type="checkbox"/>
GLU (mg/dL)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
HbA1c (NGSP) (%)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
CRP (mg/dL)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
NT-proBNP (pg/mL)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
BNP (pg/mL)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
CPK (U/L)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>

## 尿検査

尿検査の有無	<input type="radio"/> 実施 <input type="radio"/> 未実施
尿たんぱく (たんぱく定性)	<input type="radio"/> 陰性 (-) <input type="radio"/> 偽陽性 (++) <input type="radio"/> 陽性 (+) <input type="radio"/> 陽性 (++)
尿糖 (糖定性)	<input type="radio"/> 陰性 (-) <input type="radio"/> 偽陽性 (++) <input type="radio"/> 陽性 (+) <input type="radio"/> 陽性 (++)

## 抗血栓薬の投与状況 (直前のVISIT~イベント発生時のすべての抗血栓薬)

直前のVISITからの抗血栓薬の変更※ 変更ありの場合、抗凝固薬・抗血小板薬ページに入力してください。	<input type="radio"/> あり <input type="radio"/> なし
抗凝固薬	<input type="radio"/> なし <input type="radio"/> ワルファリンカリウム (固定) <input type="radio"/> ワルファリンカリウム (非固定) <input type="radio"/> アピキサバン <input type="radio"/> エドキサバン <input type="radio"/> ダビガトラン <input type="radio"/> リバーロキサバン
ワルファリンカリウム:投与量 (mg/日) ※非固定の場合は、1週間の1日平均	<input type="text"/>
アピキサバン:投与量 (mg/日)	<input type="text"/>
エドキサバン:投与量 (mg/日)	<input type="text"/>
ダビガトラン:投与量 (mg/日)	<input type="text"/>
リバーロキサバン:投与量 (mg/日)	<input type="text"/>
抗血小板薬	<input type="radio"/> あり <input type="radio"/> なし
アスピリン	<input type="checkbox"/> アスピリン
アスピリン:投与量 (mg/日)	<input type="text"/>
クロピドグレル	<input type="checkbox"/> クロピドグレル
クロピドグレル:投与量 (mg/日)	<input type="text"/>
プラスグレル	<input type="checkbox"/> プラスグレル

プラスグレル：投与量 (mg/日)

チクロピジン

チクロピジン：投与量 (mg/日)

シロスタゾール

シロスタゾール：投与量 (mg/日)

チカグレロル

チカグレロル：投与量 (mg/日)

### 薬物治療

心房細動治療薬

- なし  
あり (レートコントロール)  
あり (リズムコントロール)

レートコントロール

- ジギタリス製剤  
 $\beta$ 遮断薬  
ベラパミル  
ジルチアゼム  
その他のレートコントロール

その他のレートコントロール：詳細

リズムコントロール

- Naチャンネル遮断薬 (I群)  
ベプリジル  
アミオダロン  
ソタロール  
その他のリズムコントロール

その他のリズムコントロール：詳細

降圧薬

- あり なし  
Ca拮抗薬  
ACE・ARB  
 $\beta$ 遮断薬 ( $\alpha$ ・ $\beta$ 遮断薬)  
利尿薬  
その他の降圧薬

抗狭心症薬

- あり なし  
硝酸薬

- |                       |   |
|-----------------------|---|
| 抗不整脈薬                 | <input type="checkbox"/> $\beta$ 遮断薬<br><input type="checkbox"/> ニコランジル<br><input type="radio"/> あり <input type="radio"/> なし<br><input type="checkbox"/> Naチャンネル遮断薬 (クラス I 群)<br><input type="checkbox"/> $\beta$ 遮断薬 (クラス II 群)<br><input type="checkbox"/> アミオダロン (クラス III 群)<br><input type="checkbox"/> Ca拮抗薬 (クラス IV 群)<br><input type="checkbox"/> その他の抗不整脈薬  |
| 脂質異常改善薬               | <input type="radio"/> あり <input type="radio"/> なし<br><input type="checkbox"/> スタチン系薬剤<br><input type="checkbox"/> フィブラート系薬剤<br><input type="checkbox"/> EPA製剤<br><input type="checkbox"/> 小腸コレステロールトランスポーター阻害薬 (エゼチミブ)<br><input type="checkbox"/> PCSK9阻害薬<br><input type="checkbox"/> その他の脂質異常改善薬   |
| 糖尿病治療薬                | <input type="radio"/> あり <input type="radio"/> なし<br><input type="checkbox"/> インスリン注射<br><input type="checkbox"/> スルホニル尿素薬 (SU)<br><input type="checkbox"/> 速効性インスリン分泌促進薬<br><input type="checkbox"/> ビグアナイド<br><input type="checkbox"/> チアゾリジン系薬剤<br><input type="checkbox"/> $\alpha$ グルコシターゼ阻害薬<br><input type="checkbox"/> DPP-IV阻害薬<br><input type="checkbox"/> GLP-1<br><input type="checkbox"/> SGLT-2阻害薬<br><input type="checkbox"/> その他の糖尿病治療薬 |
| 消化性潰瘍治療薬              | <input type="radio"/> あり <input type="radio"/> なし<br><input type="checkbox"/> プロトンポンプ阻害薬 (PPI)<br><input type="checkbox"/> H2受容体拮抗薬<br><input type="checkbox"/> その他の抗潰瘍治療薬  |
| ステロイド薬またはNSAIDs (内服薬) | <input type="radio"/> あり <input type="radio"/> なし<br><input type="checkbox"/> 非ステロイド系抗炎症薬 (NSAIDs)<br><input type="checkbox"/> ステロイド薬   |

発症前後の症状・検査所見の経過など

発症前後の症状・検査所見の経過など

- プロトコルコード Star ACS
- 被験者番号
- 研究施設
- 診療科
- 研究責任医師
- 研究責任医師職名
- VISIT 頰動脈ステント留置
- 署名内容 CRF署名 (VISIT)

私はこの被験者における研究の結果が、  
症例報告書に正しく記されていることを保証します。  
電子署名は紙の署名または記名捺印と同等であることを認め、  
署名責任と説明責任を負います。

- 署名者コード
- 署名
- 署名日時

項目	値	欠測	SDV	ケリ	履歴
非致死性：頸動脈ステント留置の詳細調査					
イベントNo.	<input type="text"/>				
詳細					
頸動脈ステント留置を施行した。	<input type="radio"/> はい <input type="radio"/> いいえ				
基本情報					
記入日 (YYYY/MM/DD)	<input type="text"/>				
イベント発現日 (YYYY/MM/DD)	<input type="text"/>				
転帰※転帰が死亡の場合、該当する死亡イベントのページを入力してください。	<input type="radio"/> 回復 <input type="radio"/> 軽快 <input type="radio"/> 未回復 <input type="radio"/> 後遺症あり <input type="radio"/> 死亡				
転帰日 (YYYY/MM/DD)	<input type="text"/>				
死亡日 (YYYY/MM/DD)	<input type="text"/>				
同時に発症したイベント					
同時に発症したイベントの有無※同時イベントは、発現日が同日の場合のみとなります。イベント発現日が異なる場合は、それぞれのイベントページに入力してください。	<input type="radio"/> あり <input type="radio"/> なし				
イベント1	<input type="text"/>				
イベント2	<input type="text"/>				
身体所見・臨床検査値・薬物治療	<input type="radio"/> 当該イベントに準ずる <input type="radio"/> イベント1に準ずる <input type="radio"/> イベント2に準ずる				
入院時の身体所見および臨床検査					
検査日 (YYYY/MM/DD)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>			
身体所見					
体重 (kg)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>			
ウエスト径 (cm)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>			
収縮期血圧 (mmHg)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>			
拡張期血圧 (mmHg)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>			
心拍数 (bpm)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>			

整脈・不整脈  整脈  不整脈

#### 凝固機能

D-dimer  1.0  $\mu$ g/mL以下  1.1  $\mu$ g/mL以上

1.1  $\mu$ g/mL以上の場合

PT-INR (倍) ※ワルファリンカリウム投与の場合は必須です。

#### 血液

Hb (g/dL)

Hct (%)

PLT ( $\times 10^4/\mu$ L)

Alb (g/dL)

AST (GOT) (U/L)

ALT (GPT) (U/L)

$\gamma$ -GTP (U/L)

T-Bil (mg/dL)

BUN (mg/dL)

Cre (mg/dL)

T-Cho (mg/dL)

LDL-C (mg/dL)

HDL-C (mg/dL)

TG (mg/dL)

GLU  随時  空腹時

GLU (mg/dL)

HbA1c (NGSP) (%)

CRP (mg/dL)

NT-proBNP (pg/mL)

BNP (pg/mL)

CPK (U/L)

#### 尿検査

尿検査の有無  実施  未実施

尿たんぱく（たんぱく定性） 陰性（-） 偽陽性（+-） 陽性（+） 陽性（++）

尿糖（糖定性） 陰性（-） 偽陽性（+-） 陽性（+） 陽性（++）

#### 抗血栓薬の投与状況（直前のVISIT～イベント発生時のすべての抗血栓薬）

直前のVISITからの抗血栓薬の変更※ あり なし  
変更ありの場合、抗凝固薬・抗血小板薬ページに入力してください。

抗凝固薬 なし  
ワルファリンカリウム（固定）  
ワルファリンカリウム（非固定）  
アピキサバン  
エドキサバン  
ダビガトラン  
リバーロキサバン

ワルファリンカリウム：投与量（mg/日）※非固定の場合は、1週間の1日平均

アピキサバン：投与量（mg/日）

エドキサバン：投与量（mg/日）

ダビガトラン：投与量（mg/日）

リバーロキサバン：投与量（mg/日）

抗血小板薬 あり なし  
アスピリン

アスピリン：投与量（mg/日）

クロピドグレル

クロピドグレル：投与量（mg/日）

プラスグレル

プラスグレル：投与量（mg/日）

チクロピジン

チクロピジン：投与量（mg/日）

シロスタゾール

シロスタゾール：投与量（mg/日）

チカグレロル

チカグレロル：投与量（mg/日）

#### 薬物治療

心房細動治療薬 なし  
あり（レートコントロール）  
あり（リズムコントロール）

レートコントロール

	<input type="checkbox"/> ジギタリス製剤 <input type="checkbox"/> β遮断薬 <input type="checkbox"/> ベラパミル <input type="checkbox"/> ジルチアゼム <input type="checkbox"/> その他のレートコントロール
その他のレートコントロール：詳細	<div style="border: 1px solid black; height: 40px; width: 100%;"></div>
リズムコントロール	<input type="checkbox"/> Naチャンネル遮断薬（I群） <input type="checkbox"/> ペブリジル <input type="checkbox"/> アミオダロン <input type="checkbox"/> ソタロール <input type="checkbox"/> その他のリズムコントロール
その他のリズムコントロール：詳細	<div style="border: 1px solid black; height: 40px; width: 100%;"></div>
降圧薬	<input type="radio"/> あり <input type="radio"/> なし <input type="checkbox"/> Ca拮抗薬 <input type="checkbox"/> ACE・ARB <input type="checkbox"/> β遮断薬（α・β遮断薬） <input type="checkbox"/> 利尿薬 <input type="checkbox"/> その他の降圧薬
抗狭心症薬	<input type="radio"/> あり <input type="radio"/> なし <input type="checkbox"/> 硝酸薬 <input type="checkbox"/> β遮断薬 <input type="checkbox"/> ニコランジル
抗不整脈薬	<input type="radio"/> あり <input type="radio"/> なし <input type="checkbox"/> Naチャンネル遮断薬（クラスI群） <input type="checkbox"/> β遮断薬（クラスII群） <input type="checkbox"/> アミオダロン（クラスIII群） <input type="checkbox"/> Ca拮抗薬（クラスIV群） <input type="checkbox"/> その他の抗不整脈薬
脂質異常改善薬	<input type="radio"/> あり <input type="radio"/> なし <input type="checkbox"/> スタチン系薬剤 <input type="checkbox"/> フィブラート系薬剤 <input type="checkbox"/> EPA製剤

- 糖尿病治療薬
- 小腸コレステロールトランスポーター阻害薬（エゼチミブ）
  - PCSK9阻害薬
  - その他の脂質異常改善薬
  - あり なし
  - インスリン注射
  - スルホニル尿素薬（SU）
  - 速効性インスリン分泌促進薬
  - ビッグアナイド
  - チアゾリジン系薬剤
  - $\alpha$ グルコシターゼ阻害薬
  - DPP-IV阻害薬
  - GLP-1
  - SGLT-2阻害薬
  - その他の糖尿病治療薬
- 消化性潰瘍治療薬
- あり なし
  - プロトンポンプ阻害薬（PPI）
  - H2受容体拮抗薬
  - その他の抗潰瘍治療薬
- ステロイド薬またはNSAIDs（内服薬）
- あり なし
  - 非ステロイド系抗炎症薬（NSAIDs）
  - ステロイド薬

発症前後の症状・検査所見の経過など

発症前後の症状・検査所見の経過など

- プロトコルコード Star ACS
- 被験者番号
- 研究施設
- 診療科
- 研究責任医師
- 研究責任医師職名
- VISIT 深部静脈血栓症
- 署名内容 CRF署名 (VISIT)

私はこの被験者における研究の結果が、  
症例報告書に正しく記されていることを保証します。  
電子署名は紙の署名または記名捺印と同等であることを認め、  
署名責任と説明責任を負います。

- 署名者コード
- 署名
- 署名日時

項目	値	欠測	SDV	ケリ	履歴
非致死性：深部静脈血栓症の詳細調査					
イベントNo.	<input type="text"/>				
詳細					
1) 下肢の浮腫を認める。	<input type="radio"/> はい <input type="radio"/> いいえ				
2) 静脈エコー検査による血栓の所見を認める。	<input type="radio"/> はい <input type="radio"/> いいえ				
3) 静脈造影、造影CT検査による血栓輪郭造影所見または静脈充填欠損所見を認める。	<input type="radio"/> いいえ <input type="radio"/> はい (静脈造影検査) <input type="radio"/> はい (造影CT検査) <input type="radio"/> はい (その他)				
その他：詳細	<input type="text"/>				
基本情報					
記入日 (YYYY/MM/DD)	<input type="text"/>				
イベント発現日 (YYYY/MM/DD)	<input type="text"/>				
転帰※転帰が死亡の場合、該当する死亡イベントのページを入力してください。	<input type="radio"/> 回復 <input type="radio"/> 軽快 <input type="radio"/> 未回復 <input type="radio"/> 後遺症あり <input type="radio"/> 死亡				
転帰日 (YYYY/MM/DD)	<input type="text"/>				
死亡日 (YYYY/MM/DD)	<input type="text"/>				
同時に発症したイベント					
同時に発症したイベントの有無※同時イベントは、発現日が同日の場合のみとなります。イベント発現日が異なる場合は、それぞれのイベントページに入力してください。	<input type="radio"/> あり <input type="radio"/> なし				
イベント1	<input type="text"/>				
イベント2	<input type="text"/>				
身体所見・臨床検査値・薬物治療	<input type="radio"/> 当該イベントに準ずる <input type="radio"/> イベント1に準ずる <input type="radio"/> イベント2に準ずる				
入院時の身体所見および臨床検査					
検査日 (YYYY/MM/DD)	<input type="text"/>			<input type="checkbox"/>	
身体所見					

体重 (kg)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
ウエスト径 (cm)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
収縮期血圧 (mmHg)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
拡張期血圧 (mmHg)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
心拍数 (bpm)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
整脈・不整脈	○整脈 ○不整脈	<input type="checkbox"/>

## 凝固機能

D-dimer	○1.0 $\mu$ g/mL以下 ○1.1 $\mu$ g/mL以上	<input type="checkbox"/>
1.1 $\mu$ g/mL以上の場合	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
PT-INR (倍) ※ワルファリンカリウム投与の場合は必須です。	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>

## 血液

Hb (g/dL)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
Hct (%)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
PLT ( $\times 10^4/\mu$ L)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
Alb (g/dL)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
AST (GOT) (U/L)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
ALT (GPT) (U/L)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
$\gamma$ -GTP (U/L)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
T-Bil (mg/dL)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
BUN (mg/dL)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
Cre (mg/dL)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
T-Cho (mg/dL)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
LDL-C (mg/dL)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
HDL-C (mg/dL)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
TG (mg/dL)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
GLU	○随時 ○空腹時	<input type="checkbox"/>
GLU (mg/dL)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
HbA1c (NGSP) (%)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>

CRP (mg/dL)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
NT-proBNP (pg/mL)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
BNP (pg/mL)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
CPK (U/L)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>

## 尿検査

尿検査の有無	<input type="radio"/> 実施 <input type="radio"/> 未実施
尿たんぱく (たんぱく定性)	<input type="radio"/> 陰性 (-) <input type="radio"/> 偽陽性 (+-) <input type="radio"/> 陽性 (+) <input type="radio"/> 陽性 (++)
尿糖 (糖定性)	<input type="radio"/> 陰性 (-) <input type="radio"/> 偽陽性 (+-) <input type="radio"/> 陽性 (+) <input type="radio"/> 陽性 (++)

## 抗血栓薬の投与状況 (直前のVISIT~イベント発生時のすべての抗血栓薬)

直前のVISITからの抗血栓薬の変更※ 変更ありの場合、抗凝固薬・抗血小板薬ページに入力してください。	<input type="radio"/> あり <input type="radio"/> なし
抗凝固薬	<input type="radio"/> なし <input type="radio"/> ワルファリンカリウム (固定) <input type="radio"/> ワルファリンカリウム (非固定) <input type="radio"/> アピキサバン <input type="radio"/> エドキサバン <input type="radio"/> ダビガトラン <input type="radio"/> リバーロキサバン
ワルファリンカリウム:投与量 (mg/日) ※非固定の場合は、1週間の1日平均	<input type="text"/>
アピキサバン:投与量 (mg/日)	<input type="text"/>
エドキサバン:投与量 (mg/日)	<input type="text"/>
ダビガトラン:投与量 (mg/日)	<input type="text"/>
リバーロキサバン:投与量 (mg/日)	<input type="text"/>
抗血小板薬	<input type="radio"/> あり <input type="radio"/> なし <input type="checkbox"/> アスピリン
アスピリン:投与量 (mg/日)	<input type="text"/>
	<input type="checkbox"/> クロピドグレル
クロピドグレル:投与量 (mg/日)	<input type="text"/>
	<input type="checkbox"/> プラスグレル
プラスグレル:投与量 (mg/日)	<input type="text"/>
	<input type="checkbox"/> チクロピジン
チクロピジン:投与量 (mg/日)	<input type="text"/>
	<input type="checkbox"/> シロスタゾール

シロスタゾール : 投与量 (mg/日)

チカグレロル

チカグレロル : 投与量 (mg/日)

## 薬物治療

心房細動治療薬

- なし  
あり (レートコントロール)  
あり (リズムコントロール)

レートコントロール

- ジギタリス製剤  
 $\beta$ 遮断薬  
ベラパミル  
ジルチアゼム  
その他のレートコントロール

その他のレートコントロール : 詳細

リズムコントロール

- Naチャンネル遮断薬 (I群)  
ベプリジル  
アミオダロン  
ソタロール  
その他のリズムコントロール

その他のリズムコントロール : 詳細

降圧薬

- あり なし  
Ca拮抗薬  
ACE・ARB  
 $\beta$ 遮断薬 ( $\alpha$ ・ $\beta$ 遮断薬)  
利尿薬  
その他の降圧薬

抗狭心症薬

- あり なし  
硝酸薬  
 $\beta$ 遮断薬  
ニコランジル

抗不整脈薬

- あり なし  
Naチャンネル遮断薬 (クラス I 群)  
 $\beta$ 遮断薬 (クラス II 群)

- 脂質異常改善薬
- アミオダロン (クラスⅢ群)
  - Ca拮抗薬 (クラスⅣ群)
  - その他の抗不整脈薬
  - あり なし
  - スタチン系薬剤
  - フィブラート系薬剤
  - EPA製剤
  - 小腸コレステロールトランスポーター阻害薬 (エゼチミブ)
  - PCSK9阻害薬
  - その他の脂質異常改善薬
- 糖尿病治療薬
- あり なし
  - インスリン注射
  - スルホニル尿素薬 (SU)
  - 速効性インスリン分泌促進薬
  - ビグアナイド
  - チアゾリジン系薬剤
  - $\alpha$  グルコシターゼ阻害薬
  - DPP-Ⅳ阻害薬
  - GLP-1
  - SGLT-2阻害薬
  - その他の糖尿病治療薬
- 消化性潰瘍治療薬
- あり なし
  - プロトンポンプ阻害薬 (PPI)
  - H2受容体拮抗薬
  - その他の抗潰瘍治療薬
- ステロイド薬またはNSAIDs (内服薬)
- あり なし
  - 非ステロイド系抗炎症薬 (NSAIDs)
  - ステロイド薬

発症前後の症状・検査所見の経過など

発症前後の症状・検査所見の経過など

- プロトコルコード Star ACS
- 被験者番号
- 研究施設
- 診療科
- 研究責任医師
- 研究責任医師職名
- VISIT 肺血栓塞栓症
- 署名内容 CRF署名 (VISIT)

私はこの被験者における研究の結果が、  
症例報告書に正しく記されていることを保証します。  
電子署名は紙の署名または記名捺印と同等であることを認め、  
署名責任と説明責任を負います。

- 署名者コード
- 署名
- 署名日時

項目	値	欠測	SDV	ケリ	履歴
非致死性：肺血栓塞栓症の詳細調査					
イベントNo.	<input type="text"/>				
詳細					
肺動脈造影、胸部CT、または肺血流シンチグラム検査により確認された肺血栓塞栓症である。	<input type="radio"/> はい <input type="radio"/> いいえ <input type="checkbox"/> 肺動脈造影検査 <input type="checkbox"/> 胸部CT検査 <input type="checkbox"/> 肺血流シンチグラム検査 <input type="checkbox"/> その他				
その他：詳細	<input type="text"/>				
基本情報					
記入日 (YYYY/MM/DD)	<input type="text"/>				
イベント発現日 (YYYY/MM/DD)	<input type="text"/>				
転帰※転帰が死亡の場合、該当する死亡イベントのページを入力してください。	<input type="radio"/> 回復 <input type="radio"/> 軽快 <input type="radio"/> 未回復 <input type="radio"/> 後遺症あり <input type="radio"/> 死亡				
転帰日 (YYYY/MM/DD)	<input type="text"/>				
死亡日 (YYYY/MM/DD)	<input type="text"/>				
同時に発症したイベント					
同時に発症したイベントの有無※同時イベントは、発現日が同日の場合のみとなります。イベント発現日が異なる場合は、それぞれのイベントページに入力してください。	<input type="radio"/> あり <input type="radio"/> なし				
イベント1	<input type="text"/>				
イベント2	<input type="text"/>				
身体所見・臨床検査値・薬物治療	<input type="radio"/> 当該イベントに準ずる <input type="radio"/> イベント1に準ずる <input type="radio"/> イベント2に準ずる				
入院時の身体所見および臨床検査					
検査日 (YYYY/MM/DD)	<input type="text"/>			<input type="checkbox"/>	

## 身体所見

体重 (kg)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
ウエスト径 (cm)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
収縮期血圧 (mmHg)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
拡張期血圧 (mmHg)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
心拍数 (bpm)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
整脈・不整脈	○整脈 ○不整脈	<input type="checkbox"/>

## 凝固機能

D-dimer	○1.0 $\mu$ g/mL以下 ○1.1 $\mu$ g/mL以上	<input type="checkbox"/>
1.1 $\mu$ g/mL以上の場合	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
PT-INR (倍) ※ワルファリンカリウム投与の場合は必須です。	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>

## 血液

Hb (g/dL)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
Hct (%)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
PLT ( $\times 10^4/\mu$ L)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
Alb (g/dL)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
AST (GOT) (U/L)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
ALT (GPT) (U/L)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
$\gamma$ -GTP (U/L)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
T-Bil (mg/dL)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
BUN (mg/dL)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
Cre (mg/dL)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
T-Cho (mg/dL)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
LDL-C (mg/dL)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
HDL-C (mg/dL)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
TG (mg/dL)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
GLU	○随時 ○空腹時	<input type="checkbox"/>
GLU (mg/dL)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>

HbA1c (NGSP) (%)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
CRP (mg/dL)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
NT-proBNP (pg/mL)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
BNP (pg/mL)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
CPK (U/L)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>

## 尿検査

尿検査の有無	<input type="radio"/> 実施 <input type="radio"/> 未実施
尿たんぱく (たんぱく定性)	<input type="radio"/> 陰性 (-) <input type="radio"/> 偽陽性 (+-) <input type="radio"/> 陽性 (+) <input type="radio"/> 陽性 (++)
尿糖 (糖定性)	<input type="radio"/> 陰性 (-) <input type="radio"/> 偽陽性 (+-) <input type="radio"/> 陽性 (+) <input type="radio"/> 陽性 (++)

## 抗血栓薬の投与状況 (直前のVISIT～イベント発生時のすべての抗血栓薬)

直前のVISITからの抗血栓薬の変更※ 変更ありの場合、抗凝固薬・抗血小板薬ページに入力してください。	<input type="radio"/> あり <input type="radio"/> なし
抗凝固薬	<input type="radio"/> なし <input type="radio"/> ワルファリンカリウム (固定) <input type="radio"/> ワルファリンカリウム (非固定) <input type="radio"/> アピキサバン <input type="radio"/> エドキサバン <input type="radio"/> ダビガトラン <input type="radio"/> リバーロキサバン
ワルファリンカリウム:投与量 (mg/日) ※非固定の場合は、1週間の1日平均	<input type="text"/>
アピキサバン:投与量 (mg/日)	<input type="text"/>
エドキサバン:投与量 (mg/日)	<input type="text"/>
ダビガトラン:投与量 (mg/日)	<input type="text"/>
リバーロキサバン:投与量 (mg/日)	<input type="text"/>
抗血小板薬	<input type="radio"/> あり <input type="radio"/> なし <input type="checkbox"/> アスピリン
アスピリン:投与量 (mg/日)	<input type="text"/>
	<input type="checkbox"/> クロピドグレル
クロピドグレル:投与量 (mg/日)	<input type="text"/>
	<input type="checkbox"/> プラスグレル
プラスグレル:投与量 (mg/日)	<input type="text"/>
	<input type="checkbox"/> チクロピジン
チクロピジン:投与量 (mg/日)	<input type="text"/>

シロスタゾール : 投与量 (mg/日) シロスタゾール

チカグレロル : 投与量 (mg/日) チカグレロル

## 薬物治療

心房細動治療薬 なし  
あり (レートコントロール)  
あり (リズムコントロール)

レートコントロール

ジギタリス製剤  
β遮断薬  
ベラパミル  
ジルチアゼム  
その他のレートコントロール  
 その他のレートコントロール : 詳細

リズムコントロール

Naチャンネル遮断薬 (I群)  
ベプリジル  
アミオダロン  
ソタロール  
その他のリズムコントロール  
 その他のリズムコントロール : 詳細

降圧薬 あり なし  
Ca拮抗薬  
ACE・ARB  
β遮断薬 (α・β遮断薬)  
利尿薬  
その他の降圧薬

抗狭心症薬 あり なし  
硝酸薬

β遮断薬  
ニコランジル

抗不整脈薬 あり なし

- 脂質異常改善薬
- Naチャンネル遮断薬 (クラス I 群)
  - $\beta$  遮断薬 (クラス II 群)
  - アミオダロン (クラス III 群)
  - Ca拮抗薬 (クラス IV 群)
  - その他の抗不整脈薬
  - あり  なし
  - スタチン系薬剤
  - フィブラート系薬剤
  - EPA製剤
  - 小腸コレステロールトランスポーター阻害薬 (エゼチミブ)
  - PCSK9阻害薬
  - その他の脂質異常改善薬
- 糖尿病治療薬
- あり  なし
  - インスリン注射
  - スルホニル尿素薬 (SU)
  - 速効性インスリン分泌促進薬
  - ビグアナイド
  - チアゾリジン系薬剤
  - $\alpha$  グルコシターゼ阻害薬
  - DPP-IV阻害薬
  - GLP-1
  - SGLT-2阻害薬
  - その他の糖尿病治療薬
- 消化性潰瘍治療薬
- あり  なし
  - プロトンポンプ阻害薬 (PPI)
  - H<sub>2</sub>受容体拮抗薬
  - その他の抗潰瘍治療薬
- ステロイド薬またはNSAIDs (内服薬)
- あり  なし
  - 非ステロイド系抗炎症薬 (NSAIDs)
  - ステロイド薬

発症前後の症状・検査所見の経過など

発症前後の症状・検査所見の経過など

--

● プロトコルコード	Star ACS
● 被験者番号	
● 研究施設	
● 診療科	
● 研究責任医師	
● 研究責任医師職名	
● VISIT	悪性腫瘍の新規発症
● 署名内容	CRF署名 (VISIT)

私はこの被験者における研究の結果が、  
症例報告書に正しく記されていることを保証します。  
電子署名は紙の署名または記名捺印と同等であることを認め、  
署名責任と説明責任を負います。

● 署名者コード	
● 署名	
● 署名日時	

項目	値	欠測	SDV	ケリ	履歴
<b>悪性腫瘍の新規発症の詳細調査</b>					
イベントNo.	<input type="text"/>				
<b>詳細</b>					
既往がなく、新規の悪性腫瘍である。	<input type="radio"/> はい <input type="radio"/> いいえ				
過去5年間再発がない再発である。	<input type="radio"/> はい <input type="radio"/> いいえ				
悪性腫瘍名	<input type="text"/>				
<b>基本情報</b>					
記入日 (YYYY/MM/DD)	<input type="text"/>				
イベント発現日 (YYYY/MM/DD)	<input type="text"/>				
転帰※転帰が死亡の場合、該当する死亡イベントのページを入力してください。	<input type="radio"/> 回復 <input type="radio"/> 軽快 <input type="radio"/> 未回復 <input type="radio"/> 後遺症あり <input type="radio"/> 死亡				
転帰日 (YYYY/MM/DD)	<input type="text"/>				
死亡日 (YYYY/MM/DD)	<input type="text"/>				
<b>同時に発症したイベント</b>					
同時に発症したイベントの有無※同時イベントは、発現日が同日の場合のみとなります。イベント発現日が異なる場合は、それぞれのイベントページに入力してください。	<input type="radio"/> あり <input type="radio"/> なし				
イベント1	<input type="text"/>				
イベント2	<input type="text"/>				
身体所見・臨床検査値・薬物治療	<input type="radio"/> 当該イベントに準ずる <input type="radio"/> イベント1に準ずる <input type="radio"/> イベント2に準ずる				
<b>入院時の身体所見および臨床検査</b>					
検査日 (YYYY/MM/DD)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>			
<b>身体所見</b>					
体重 (kg)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>			
ウエスト径 (cm)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>			

収縮期血圧 (mmHg)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
拡張期血圧 (mmHg)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
心拍数 (bpm)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
整脈・不整脈	○整脈 ○不整脈	<input type="checkbox"/>

## 凝固機能

D-dimer	○1.0 $\mu$ g/mL以下 ○1.1 $\mu$ g/mL以上	<input type="checkbox"/>
1.1 $\mu$ g/mL以上の場合	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
PT-INR (倍) ※ワルファリンカリウム投与の場合は必須です。	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>

## 血液

Hb (g/dL)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
Hct (%)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
PLT ( $\times 10^4/\mu$ L)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
Alb (g/dL)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
AST (GOT) (U/L)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
ALT (GPT) (U/L)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
$\gamma$ -GTP (U/L)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
T-Bil (mg/dL)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
BUN (mg/dL)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
Cre (mg/dL)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
T-Cho (mg/dL)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
LDL-C (mg/dL)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
HDL-C (mg/dL)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
TG (mg/dL)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
GLU	○随時 ○空腹時	<input type="checkbox"/>
GLU (mg/dL)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
HbA1c (NGSP) (%)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
CRP (mg/dL)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
NT-proBNP (pg/mL)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>

BNP (pg/mL)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
CPK (U/L)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>

## 尿検査

尿検査の有無	<input type="radio"/> 実施 <input type="radio"/> 未実施
尿たんぱく (たんぱく定性)	<input type="radio"/> 陰性 (-) <input type="radio"/> 偽陽性 (+-) <input type="radio"/> 陽性 (+) <input type="radio"/> 陽性 (++)
尿糖 (糖定性)	<input type="radio"/> 陰性 (-) <input type="radio"/> 偽陽性 (+-) <input type="radio"/> 陽性 (+) <input type="radio"/> 陽性 (++)

## 抗血栓薬の投与状況 (直前のVISIT~イベント発生時のすべての抗血栓薬)

直前のVISITからの抗血栓薬の変更※ 変更ありの場合、抗凝固薬・抗血小板薬ページに入力してください。	<input type="radio"/> あり <input type="radio"/> なし
抗凝固薬	<input type="radio"/> なし <input type="radio"/> ワルファリンカリウム (固定) <input type="radio"/> ワルファリンカリウム (非固定) <input type="radio"/> アピキサバン <input type="radio"/> エドキサバン <input type="radio"/> ダビガトラン <input type="radio"/> リバーロキサバン
ワルファリンカリウム:投与量 (mg/日) ※非固定の場合は、1週間の1日平均	<input type="text"/>
アピキサバン:投与量 (mg/日)	<input type="text"/>
エドキサバン:投与量 (mg/日)	<input type="text"/>
ダビガトラン:投与量 (mg/日)	<input type="text"/>
リバーロキサバン:投与量 (mg/日)	<input type="text"/>
抗血小板薬	<input type="radio"/> あり <input type="radio"/> なし
アスピリン	<input type="checkbox"/> アスピリン
アスピリン:投与量 (mg/日)	<input type="text"/>
クロピドグレル	<input type="checkbox"/> クロピドグレル
クロピドグレル:投与量 (mg/日)	<input type="text"/>
プラスグレル	<input type="checkbox"/> プラスグレル
プラスグレル:投与量 (mg/日)	<input type="text"/>
チクロピジン	<input type="checkbox"/> チクロピジン
チクロピジン:投与量 (mg/日)	<input type="text"/>
シロスタゾール	<input type="checkbox"/> シロスタゾール
シロスタゾール:投与量 (mg/日)	<input type="text"/>
チカグレロル	<input type="checkbox"/> チカグレロル

チカグレロル：投与量 (mg/日)

## 薬物治療

心房細動治療薬

- なし  
あり (レートコントロール)  
あり (リズムコントロール)

レートコントロール

- ジギタリス製剤  
 $\beta$ 遮断薬  
ベラパミル  
ジルチアゼム  
その他のレートコントロール

その他のレートコントロール：詳細

リズムコントロール

- Naチャンネル遮断薬 (I群)  
ベプリジル  
アミオダロン  
ソタロール  
その他のリズムコントロール

その他のリズムコントロール：詳細

降圧薬

- あり なし  
Ca拮抗薬  
ACE・ARB  
 $\beta$ 遮断薬 ( $\alpha$ ・ $\beta$ 遮断薬)  
利尿薬  
その他の降圧薬

抗狭心症薬

- あり なし  
硝酸薬  
 $\beta$ 遮断薬  
ニコランジル

抗不整脈薬

- あり なし  
Naチャンネル遮断薬 (クラスI群)  
 $\beta$ 遮断薬 (クラスII群)  
アミオダロン (クラスIII群)  
Ca拮抗薬 (クラスIV群)

- 脂質異常改善薬
- その他の抗不整脈薬
  - あり ○なし
  - スタチン系薬剤
  - フィブラート系薬剤
  - EPA製剤
  - 小腸コレステロールトランスポーター阻害薬（エゼチミブ）
  - PCSK9阻害薬
- 糖尿病治療薬
- その他の脂質異常改善薬
  - あり ○なし
  - インスリン注射
  - スルホニル尿素薬（SU）
  - 速効性インスリン分泌促進薬
  - ビグアナイド
  - チアゾリジン系薬剤
  - $\alpha$  グルコシターゼ阻害薬
  - DPP-IV阻害薬
  - GLP-1
  - SGLT-2阻害薬
  - その他の糖尿病治療薬
- 消化性潰瘍治療薬
- あり ○なし
  - プロトンポンプ阻害薬（PPI）
  - H2受容体拮抗薬
  - その他の抗潰瘍治療薬
- ステロイド薬またはNSAIDs（内服薬）
- あり ○なし
  - 非ステロイド系抗炎症薬（NSAIDs）
  - ステロイド薬

発症前後の症状・検査所見の経過など

発症前後の症状・検査所見の経過など

- プロトコルコード Star ACS
- 被験者番号
- 研究施設
- 診療科
- 研究責任医師
- 研究責任医師職名
- VISIT 上記以外の有害事象
- 署名内容 CRF署名 (VISIT)

私はこの被験者における研究の結果が、  
症例報告書に正しく記されていることを保証します。  
電子署名は紙の署名または記名捺印と同等であることを認め、  
署名責任と説明責任を負います。

- 署名者コード
- 署名
- 署名日時

VISIT:上記以外の有害事象 / CRF:上記以外の有害事象

項目	値	欠測	SDV	ケリ	履歴
上記以外の有害事象					
イベントNo.	<input type="text"/>				
詳細					
有害事象名	<input type="text"/>				
妊娠の有無※ありの場合は、研究事務局にご連絡ください	<input type="radio"/> あり <input type="radio"/> なし				
入院の有無	<input type="radio"/> なし <input type="radio"/> あり（治療のための入院）				
重篤度	<input type="radio"/> 非重篤 <input type="radio"/> 重篤 <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 生命を脅かすおそれ <input type="checkbox"/> 治療のための入院、または入院期間の延長が必要 <input type="checkbox"/> 永続的、または顕著な障害・機能不全に陥るおそれ <input type="checkbox"/> 子孫に先天異常をきたすおそれ				
薬剤との関連性					
因果関係	<input type="radio"/> 明らかにあり <input type="radio"/> 多分あり <input type="radio"/> なし				
薬剤名	<input type="text"/>				
なしの理由	<input type="text"/>				
処置の有無	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり（治療薬投与）				
治療薬名	<input type="text"/> <input type="checkbox"/> あり（その他）				
その他：詳細	<input type="text"/>				

抗血栓薬の投与状況（直前のVISIT～イベント発生時のすべての抗血栓薬）

直前のVISITからの抗血栓薬の変更※ あり なし  
 変更ありの場合、抗凝固薬・抗血小板薬ページに入力してください。

## 基本情報

記入日 (YYYY/MM/DD)

イベント発現日 (YYYY/MM/DD)

転帰※転帰が死亡の場合、該当する死亡イベントのページを入力してください。

- 回復  
軽快  
未回復  
後遺症あり  
死亡

転帰日 (YYYY/MM/DD)

死亡日 (YYYY/MM/DD)

## 同時に発症したイベント

同時に発症したイベントの有無※同時イベントは、発現日が同日の場合のみとなります。イベント発現日が異なる場合は、それぞれのイベントページに入力してください。

- あり なし

イベント1

イベント2

身体所見・臨床検査値・薬物治療

- 当該イベントに準ずる  
イベント1に準ずる  
イベント2に準ずる

## 発症前後の症状・検査所見の経過など

発症前後の症状・検査所見の経過など