

1	来院日 Visit date	DD / MMM / YYYY
---	-------------------	-----------------

2	バイタルサイン Vital sign	血圧 Blood pressure mm/hg	脈拍 Pulse 回/分	呼吸数 Respiratory rate 回/分
3	身体検査	体重 Weight kg	身長 Height cm	

4	原疾患の悪化 Worse of primary disease	なし ・ あり no yes	ありの場合→□(AE No.) なしの場合→□原疾患の変動内の為、医師判断により AE とはしない。 As it is within the normal fluctuation range for the disease ,by the investigator's discretion it will not be classified as AE
5	新たな有害事象 Add new AE	なし ・ あり no yes	ありの場合→(AE No.) □医師判断により AE とはしない。理由: () The investigator's discretion it will not be classified as AE
6	継続中の AE の変化 Change of ongoing AE	なし ・ あり no yes	
7	他院受診の有無 Another hospital visit	なし ・ あり no yes	ありの場合の詳細→ (detail)
8	治験参加カード Trial participation card	提示した ・ 提示しなかった Presentation not presentation	

9	評価前 NSAIDS 等の痛み止めを(8or12)時間以上服用していない The subject doesn't take painkillers at least (8or12)hours.	Yes ・ No
10	8 時間以上の絶食状態で来院した The subject fasted for at least 8hours.	Yes ・ No

11	治験薬回収分 Returned study drugs	割り付け番号 Randomization number		回収本数 Number of syringe	本
12	投薬忘れ Forgot take study drugs	なし ・ あり no yes	投薬忘れ日 Forgot Date		
			本数 number of syringe		本
13	休薬／中断 Drawl/interrupted	なし ・ あり no yes	理由 Reason for drawl/interrupted		

14	妊娠検査 Urine pregnancy test	実施・未実施・不要 Done/not done/no need	不要理由: Reason for not need	<input type="checkbox"/> 男性 male <input type="checkbox"/> 女性(1 年以上生理がない、または外科的手術を行っている) Female(1year postmenopausal or surgically sterile.) <input type="checkbox"/> 閉経 menopause
----	------------------------------	------------------------------------	------------------------------	--

15	その他特記事項 Other	

4～6に関しては、CRC が医師より聴取した内容を記録したものです。

As for items 4-6, they were content heard directly from the investigator recorded by CRC.

記載日 年 月 日 記載者
記載日 年 月 日 記載者