

追加資料

信州大学皮膚科遺伝子治療臨床研究症例記録用紙

信州大学皮膚科
遺伝子治療臨床研究症例記録用紙

症例番号
(1・2・3・4・5)

正電荷リポソーム包埋ヒト β 型インターフェロン遺伝子を用いる
進行期悪性黒色腫の遺伝子治療臨床研究

目次	ページ
1. 本臨床研究の対象者の選択基準適合確認	3
2. 同意に関する文書	5
1) 成人用	
2) 未成人用	
3. 第1回目治療前検査項目	9
1) 入院診療録	
2) 現病歴	
3) 既往歴	
4) 家族歴	
5) 皮膚症状	
6) 身体所見	
7) 画像所見	
8) 血液・尿検査	
9) 皮膚テスト	
10) 遺伝子治療症例適応判定申請書	
11) 遺伝子治療症例適応判定書	
4. 第1回目実施治療内容	25
5. 第1回目治療後経過一覧表	28
6. 第2～6回目治療前検査項目	33
7. 第2～6回目実施治療内容	36
8. 第2～6回目治療後経過一覧表	39
9. 治療後長期経過一覧表	42
10. 実施治療内容総括	
11. 学内審査委員会報告書	
12. 退院療養計画書	
13. 皮膚科入院診療録概要	

本臨床研究の対象者の選択基準適合確認

本臨床研究に症例登録する前に以下の項目に全て適合しているかを確認する。

- 組織学的検索で悪性黒色腫であることが確定している。
- 18 歳以上の男女である。ただし、脳転移を有する患者、妊娠している可能性のある患者、母乳育児中の者、75 歳以上の患者、生命予後が6 カ月以内と予想される患者、及び担当医が不適切と判断した患者は除外する。
- 患者並びに家族に十分なインフォームド・コンセントを行った。
- 本人あるいは家族が本治療法およびインフォームド・コンセントを十分理解し、本臨床研究治療法を希望する患者である。
- 現時点、及び治療開始までの期間では重篤な状態に陥る可能性が少ない。
- 一般状態評価のために病歴（家族歴、既往歴）及び身体検査を施行。
- 前治療より4 週以上経過しており、その影響が残存していない。
- 末梢血管からの血液の採取
あらかじめ検討するための項目（栄養状態、胆・肝・膵機能、腎機能、血糖値、電解質バランス、脂質、カルシウム、リン、各種感染症）を含む。
- 早朝尿の採取
あらかじめ検討するための項目（蛋白・糖・血液・ビリルビン・ウロビリノーゲン等の定性、各種感染症の同定、沈査物の検査）を含む。
- 径2 cm 程度までの大きさの皮膚、皮下、あるいはリンパ節転移巣が存在する。
- 理学的所見及び画像所見などにて全身の転移巣の分布と大きさが把握されている。
- 重篤な合併症がなく原則として検査データが下記を満足する。
 - 血清クレアチン <1.5 mg/dl
 - 白血球数 $>3000/mm^3$
 - 血小板数 $>100000/mm^3$
 - ヘモグロビン >8.5 mg/dl
 - 出血、凝固時間正常
 - 血清ビリルビン <2.5 mg/dl
 - $sGOT, sGPT < 50U/l$
- 患者親権者、監護権者の同席
(患者が未成年や十分な理解力にかけると第3者の医師より判断された場合)
患者が20 歳未満の未成年である場合には、必ず患者の親権者、監護権者に、患者の理解・判断力の介助をしていただくように、説明の際に患者と同席し説明を聞いていただいた。

□ 皮膚テスト（プリックテスト）

患者の身体の免疫システムが身体に投与しようとする薬物(DNA 製剤)に対して、異常な反応をしないかどうかを確かめるために役立つ検査。実際には、まず前腕部内側に薬物を一滴たらし、その上から小さい針を刺す。15 分後にこの部分の薬物に対する反応が検査され、赤く腫れ上がるような異常な皮膚反応が認められた場合には、この薬物の投与は中止する。

同意に関する文書

(1)成人用

今までの文章を十分に理解されたら次に進んで下さい。これから先は、あなた自身が作られたと仮定して代筆された文章です。内容がご自身の意思と相違ないことを確認しながら読み進めて下さい。

信州大学医学部附属病院長 殿

同 意 書

私、遺伝子治療希望者は、この書式の写しを受け取り、十分に時間をかけて読み、熟慮を重ねました。私は、この研究について主治医と話し合い、私が抱くあらゆる疑問について主治医及び研究者に尋ねる機会を十分に持つことができました。

したがってこの臨床研究への参加は、まったく私の自由意志によるものです。また、私は臨床研究を続ける上でいかなる不利益を被ることもなく、いつでもこの臨床研究への参加を拒否することができるものと理解します。私は、この同意書に署名することにより、総括責任者の指示の下に、ヒトβ型インターフェロン遺伝子包埋リボソームによる臨床研究を受けることに同意するものであります。

なお今回の臨床研究を受けるうえで、私の親族の代表者並びに入院中、日常の看護をうける看護師にも立会人として臨床研究の説明の場に同席して頂きました。これは、私の受けた臨床研究の説明内容を私と共に聞いて頂き、私が十分に理解したと思われるかどうかを親族、看護師の立場で判断して頂くためです。私と一緒に十分な理解と判断ができたと思われた場合は、下記の所定欄に私と一緒に署名をして頂きます。

平成 年 月 日

患者

住所：

氏名：

署名

(印)

患者親族

住所：

氏名：

(続柄：)

署名

(印)

治療総括責任者

住所：

氏名：

署名

(印)

説明医師 (担当医)

住所：

氏名：

署名

(印)

立会人 (看護師)

住所：

氏名：

署名

(印)

(I)未成年用

今までの文章を十分に理解されたら次に進んで下さい。これから先は、あなた自身が作られたと仮定して代筆された文章です。内容がご自身の意思と相違ないことを確認しながら読み進めて下さい。

信州大学医学部附属病院長 殿

同 意 書

私、遺伝子治療希望者は、この書式の写しを受け取り、十分に時間をかけて読み、熟慮を重ねました。私は、この研究について主治医と話し合い、私が抱くあらゆる疑問について主治医及び研究者に尋ねる機会を十分に持つことができました。

したがってこの臨床研究への参加は、まったく私の自由意志によるものです。また、私は臨床研究を続ける上でいかなる不利益を被ることもなく、いつでもこの臨床研究への参加を拒否することができるものと理解します。私はこの同意書に署名することにより、総括責任者の指示の下に、ヒトβ型インターフェロン遺伝子包埋リボソームによる臨床研究を受けることに同意するものであります。

私が未成年者であることから、私の理解や判断を介助するものとして親権者・監護権者（
氏）にも同席してもらいました。これは私が受けた臨床研究の説明内容を私が十分に理解できたと判断された場合に、下記の所定欄に私と一緒に署名していただくためです。

なお私の親族の代表者、並びに今回の臨床研究を受けるうえで入院中、日常の看護をうける看護師にも立会人として臨床研究の説明の場に同席して頂きました。これは、私の受けた臨床研究の説明内容を私と共に聞いて頂き、私が十分に理解したと思われるかどうかを親族・看護師の立場で判断して頂くためです。十分な理解と判断ができたと思われた場合は、下記の所定欄に私と一緒に署名をして頂きます。

平成 年 月 日

患者

住所：

氏名：

署名

(印)

患者親族

住所：

氏名：

(続柄：)

署名

(印)

患者親権者・監護権者

住所：

氏名：

署名

(印)

治療総括責任者

住所：

氏名：

署名

(印)

説明医師（担当医）

住所：

氏名：

署名

(印)

立会人（看護師）

住所：

氏名：

署名

(印)

第 1 回治療前検査項目

信州大学医学部附属病院皮膚科入院病歴

病 室	フリガナ	性 別	生 年 月 日	職 業
	氏名	男 女	(才)	
血 液 型		感染症		
患者番号		入院番号	年	番
住 所	Tel.			
連 絡 先	Tel.			
診 断	1)	年 月 日		
	2)	年 月 日		
	3)	年 月 日		
	4)	年 月 日		
	5)	年 月 日		
入 院 日		入院期間	日	
退 院 日		手術月日		
転 帰	退院	転院		
	1) 治 癒	転院先		
	2) 治癒見込み	転科		
	3) 軽 快	当院 科		
	4) 不 変	他医へ紹介		
	5) 増 悪	外来治療		
6) 死 亡	退院後観察者			
紹 介 者	返書：済、未			無
主 治 医				

臨床写真	1)	年	番	部位
	2)			
	3)			
	4)			
組織標本	1)	年	番	部位
	2)			
	3)			
	4)			
組織診断				
組織所見				
臨床講義		年	月	日
				無
剖 検		年	月	日
				無
	剖検番号			

Present Illness

Chief Complaints :

Present History :

Past History

contact dermatitis

urticaria

atopic dermatitis

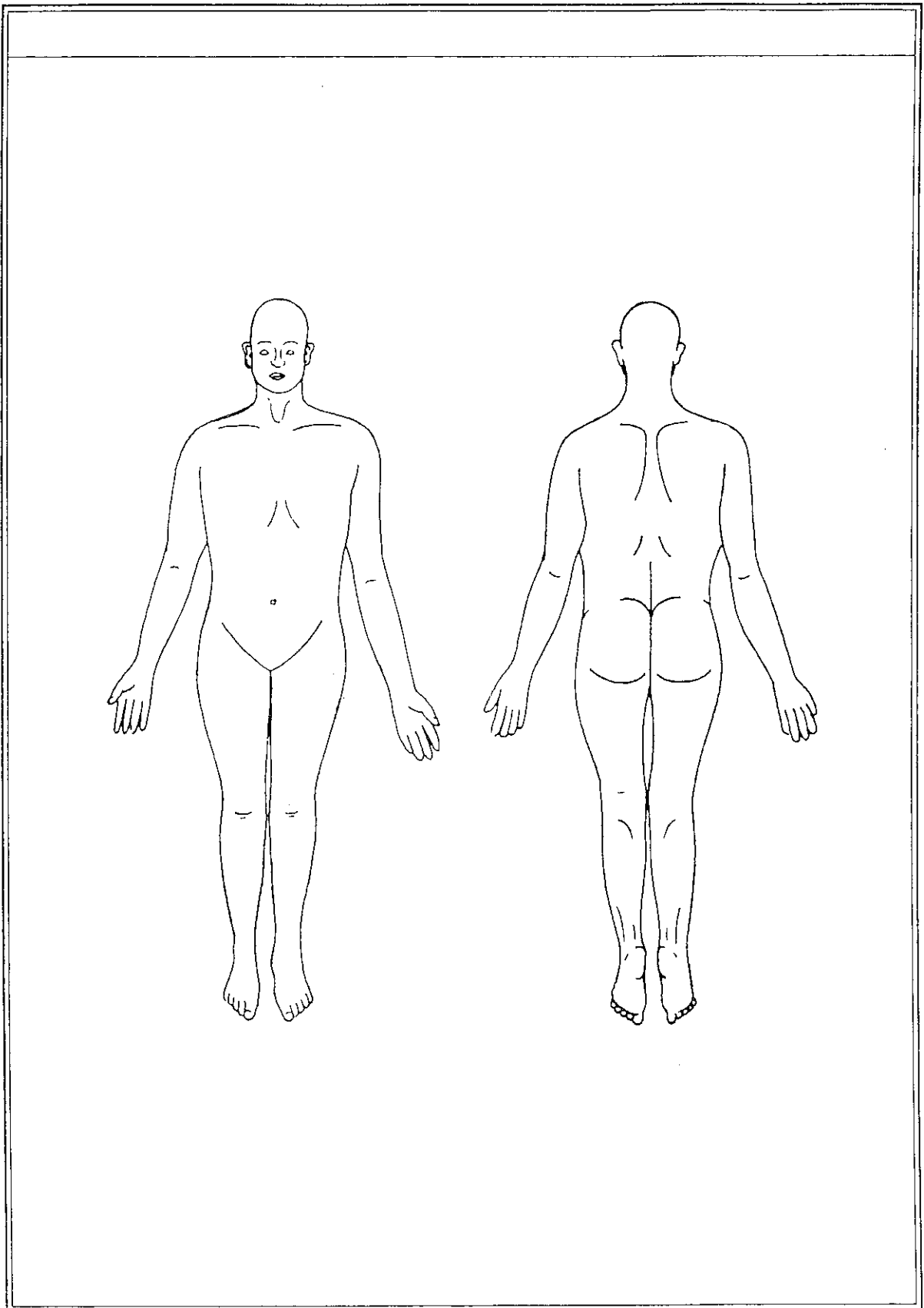
allergic rhinitis

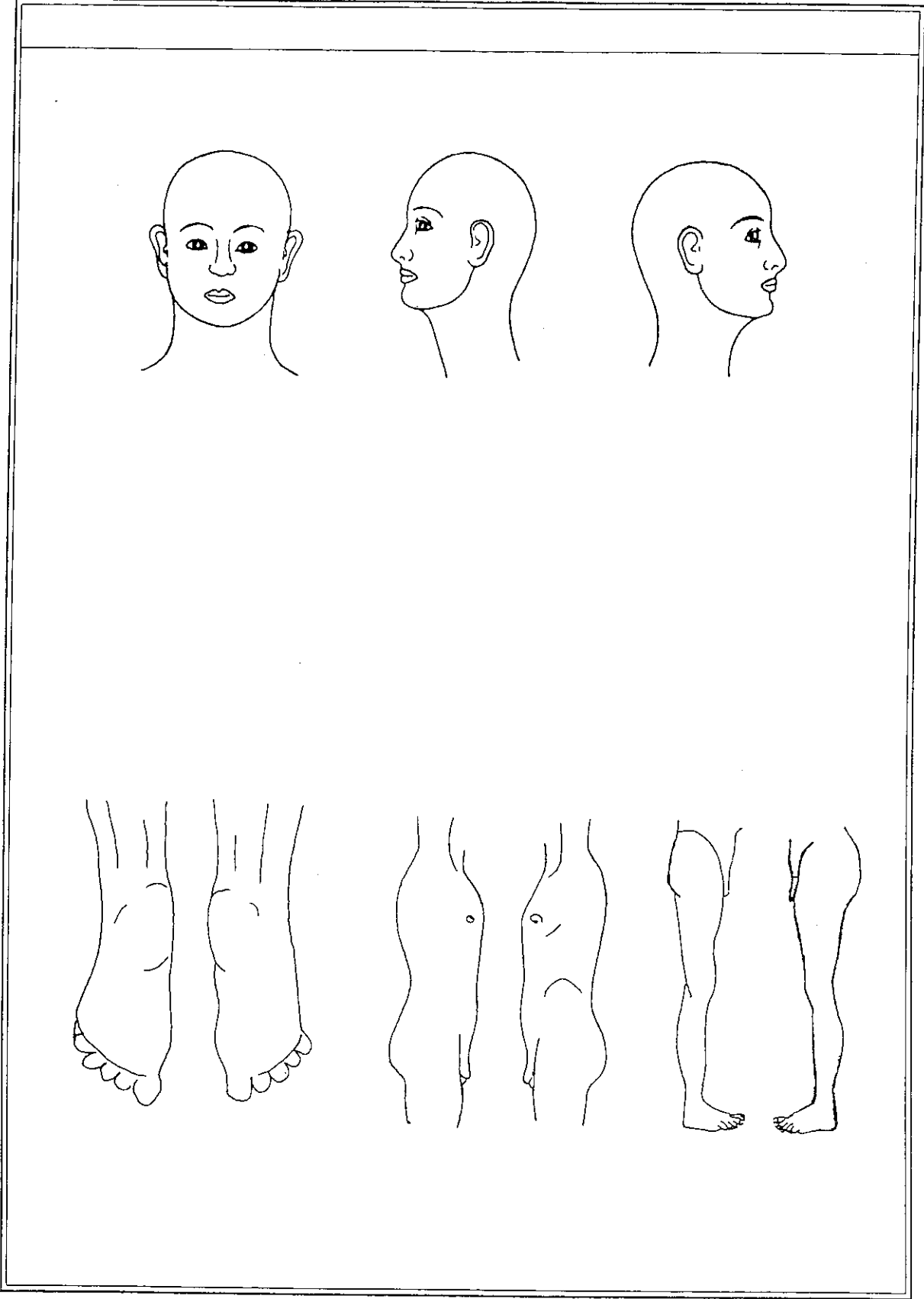
asthma

drug allergy

Family History

paternal side	G. F.
	G. M.
maternal side	G. F.
	G. M.
parents	father
	mother
siblings :	
1)	y. o. (M F)
2)	y. o. (M F)
3)	y. o. (M F)
4)	y. o. (M F)
5)	y. o. (M F)
partner :	y. o. (M F)
children :	
1)	y. o. (M F)
2)	y. o. (M F)
3)	y. o. (M F)
4)	y. o. (M F)
5)	y. o. (M F)
hereditary tendency :	





Present Status

Appearance		
countenance		
stature	cm	kg
nutrition		
Skin		
color		
edema		
Respiration		
frequency	/min	
Pulse		
frequency	/min	
Head		
Face		
Eyes		
Mouth		
tongue		
pharynx		
tonsils		
Neck		
lymph nodes		

Thorax

Heart

apex beat

thrill

Heart sounds

murmur

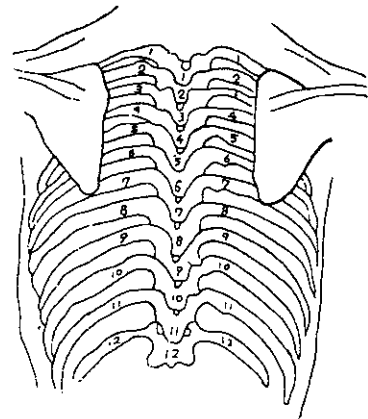
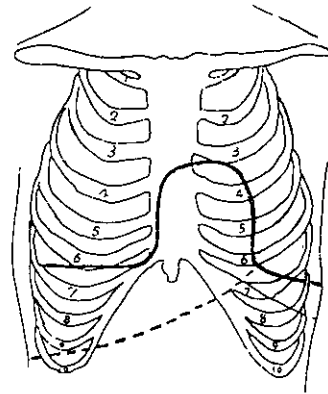
others

Lungs

lung-liver border

breath sound

rales



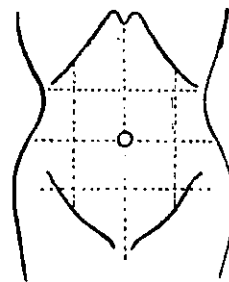
Abdomen

inspection

palpation

percussion

bowel sounds

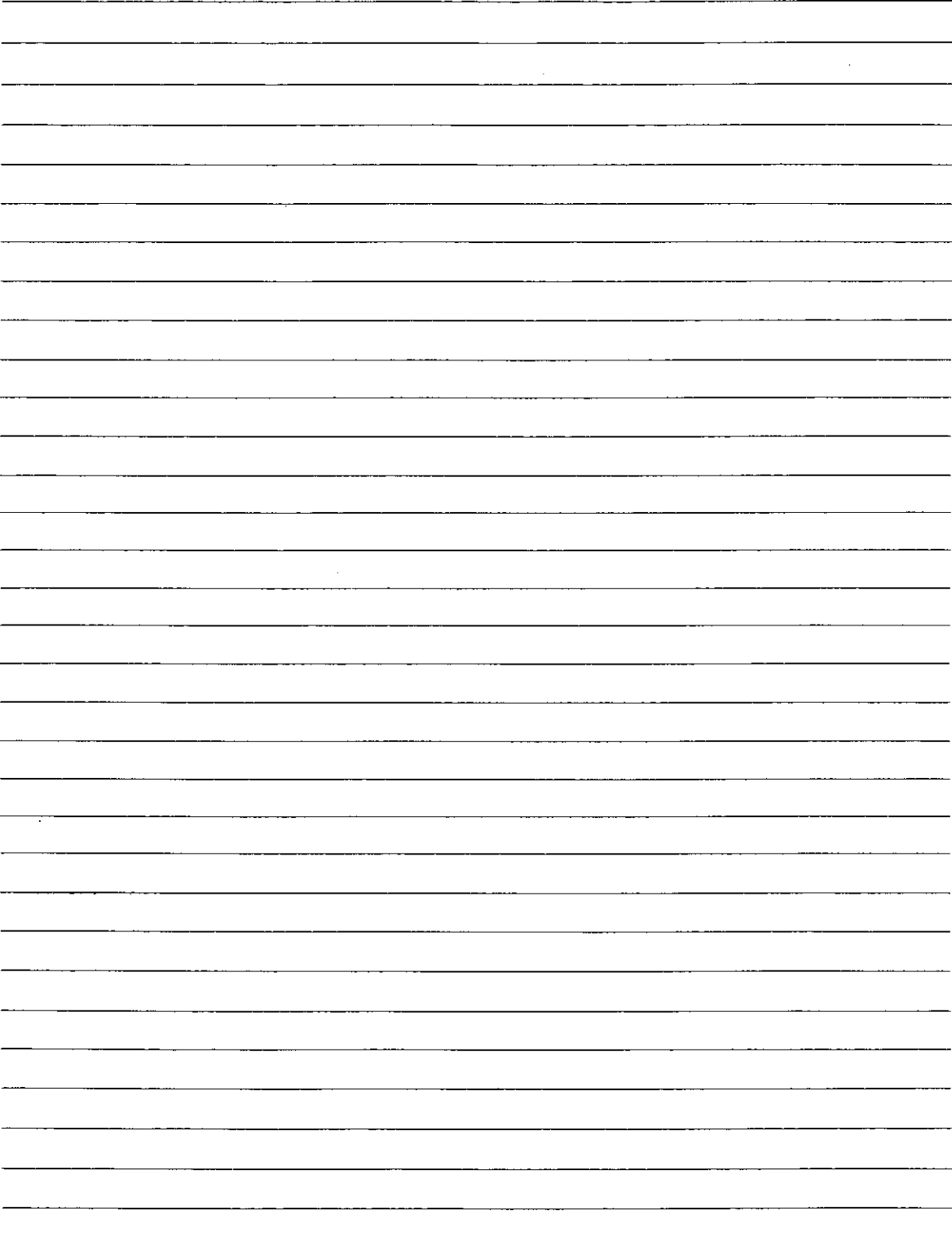


Axillar lymph nodes

Inguinal lymph nodes

Operation Records

Date		Time	
Patient		Age	y. o. (M F)
Diagnosis			
Blood type		Infection	
Operator		Assistants	
Anesthesia			
Blood loss		Transfusion	
Name of operation			



検査日：平成 年 月 日

	臨床検査	検査値	単位
血液所見	赤血球数		x 10 ⁶ /ul
	血色素量		g/dl
	血小板数		x 10 ³ /ul
	白血球数		x10 ³ /ul
	出血時間		min
	凝固時間		min
生化学検査	総蛋白		g/dl
	アルブミン		g/dl
	グロブリン		g/dl
	GOT		IU/l
	GPT		IU/l
	LDH		IU/l
	Al-P		IU/l
	BUN		mg/dl
	クレアチニン		mg/dl
	尿酸		mg/dl
	総ビリルビン		mg/dl
	アミラーゼ		IU/l
	総コレステロール		mg/dl
	Na		mEq/l
	K		mEq/l
	Cl		mEq/l
	Ca		mEq/l
	P		mg/dl
	グルコース		mg/dl
	尿検査	蛋白	
糖			g/dl
潜血			(-)
ビリルビン			(-)
ウロビリノーゲン			(-)
沈査			(-)

皮膚テスト（プリックテスト）

使用 DNA 製剤製造日：平成 年 月 日

使用 DNA 製剤製造番号： No.

皮膚テスト施行日：平成 年 月 日

所見： 陰性、擬陽性、陽性

発赤：(有、無)

硬結：(有、無)

その他の所見：(有、無)

(有の場合は具体的に記載：)

総合評価及び判定：

遺伝子治療症例適応判定申請書

平成 年 月 日

遺伝子治療臨床研究審査委員会委員長 殿

遺伝子治療名：正電荷多重膜リポソーム包埋ヒト β 型インターフェロン遺伝子を用いる進行期
悪性黒色腫の遺伝子治療臨床研究

患者名：_____

上記患者の適応判定についてご審議頂きたく別紙のとおり関係書類を添えて申請します。

総括責任者

_____ (印)

遺伝子治療症例適応判定書

平成 年 月 日

総括責任者（申請者） 殿

遺伝子治療名：正電荷多重膜リポソーム包埋ヒトβ型インターフェロン遺伝子を用いる進行期悪性黒色腫の遺伝子治療臨床研究

患者名：_____

上記患者の本遺伝子治療の対象症例の適応については、審議の結果次のとおり判定されましたので通知致します。

1. 承認する
2. 承認しない

コメント：

遺伝子治療臨床研究審査委員会委員長

(印)

第1回目実施治療内容

記載日		記載者

コメント欄

内容	コメント
総括	

第 1 回目治療後經過一覽表

臨床検査

症例番号 (1・2・3・4・5) 投与DNA量 () μg 投与回数 () 回目 投与箇所 () 箇所

検査年月日	投与後				投与後			
	() 日目 月 日	() 日目 月 日	() 日目 月 日	() 日目 月 日	() 日目 月 日	() 日目 月 日	() 日目 月 日	() 日目 月 日
自・他覚所見	*	0.1.2.3.	0.1.2.3.	0.1.2.3.	0.1.2.3.	0.1.2.3.	0.1.2.3.	0.1.2.3.
	*	0.1.2.3.	0.1.2.3.	0.1.2.3.	0.1.2.3.	0.1.2.3.	0.1.2.3.	0.1.2.3.
	*	0.1.2.3.	0.1.2.3.	0.1.2.3.	0.1.2.3.	0.1.2.3.	0.1.2.3.	0.1.2.3.
	*	0.1.2.3.	0.1.2.3.	0.1.2.3.	0.1.2.3.	0.1.2.3.	0.1.2.3.	0.1.2.3.
	*	0.1.2.3.	0.1.2.3.	0.1.2.3.	0.1.2.3.	0.1.2.3.	0.1.2.3.	0.1.2.3.
	PS (ECOG)	0.1.2.3.4	0.1.2.3.4	0.1.2.3.4	0.1.2.3.4	0.1.2.3.4	0.1.2.3.4	0.1.2.3.4
所見 (cm × cm)								
血液所見	赤血球数 (×10 ⁴)							
	血色素量 (g/dl)							
	血小板数 (×10 ⁴)							
	白血球数 (×10 ³)							
生化学検査	総蛋白 (g/dl)							
	アルブミン (g/dl)							
	グロブリン (g/dl)							
	A/G							
	GOT ()							
	GPT ()							
	LDH ()							
	Al-P ()							
	BUN (mg/dl)							
	クレアチニン (mg/dl)							
尿酸 (mg/dl)								
尿検査	蛋白	- 土 + 卍	- 土 + 卍	- 土 + 卍	- 土 + 卍	- 土 + 卍	- 土 + 卍	- 土 + 卍
	糖	- 土 + 卍	- 土 + 卍	- 土 + 卍	- 土 + 卍	- 土 + 卍	- 土 + 卍	- 土 + 卍
		- 土 + 卍	- 土 + 卍	- 土 + 卍	- 土 + 卍	- 土 + 卍	- 土 + 卍	- 土 + 卍
		- 土 + 卍	- 土 + 卍	- 土 + 卍	- 土 + 卍	- 土 + 卍	- 土 + 卍	- 土 + 卍

* 0:全くなし 1:軽度 2:中等度 3:高度 (生命に危険を及ぼす)

() は正常値を記入して下さい

臨床検査コメント

副作用 (無・有)

副作用の種類	発現日 年・月・日	経過日 年・月・日	程度			処置				転帰				因果関係					
			1 軽度	2 中等度	3 重度	1 観察	2 薬物	3 休薬	4 中止	1 回復	2 軽快	3 改善	4 経過観察	5 死亡	6 不明	1 なし	2 不明	3 疑い	4 あり
血液	赤血球数減少	1 2 3	1 2 3 4	1 2 3 4	1 2 3 4 5 6	1 2 3 4	1 2 3 4	1 2 3 4	1 2 3 4	1 2 3 4	1 2 3 4	1 2 3 4	1 2 3 4	1 2 3 4	1 2 3 4	1 2 3 4	1 2 3 4
	血色素量低下	1 2 3	1 2 3 4	1 2 3 4	1 2 3 4 5 6	1 2 3 4	1 2 3 4	1 2 3 4	1 2 3 4	1 2 3 4	1 2 3 4	1 2 3 4	1 2 3 4	1 2 3 4	1 2 3 4	1 2 3 4	1 2 3 4
	貧血	1 2 3	1 2 3 4	1 2 3 4	1 2 3 4 5 6	1 2 3 4	1 2 3 4	1 2 3 4	1 2 3 4	1 2 3 4	1 2 3 4	1 2 3 4	1 2 3 4	1 2 3 4	1 2 3 4	1 2 3 4	1 2 3 4
	白血球減少	1 2 3	1 2 3 4	1 2 3 4	1 2 3 4 5 6	1 2 3 4	1 2 3 4	1 2 3 4	1 2 3 4	1 2 3 4	1 2 3 4	1 2 3 4	1 2 3 4	1 2 3 4	1 2 3 4	1 2 3 4	1 2 3 4
	血小板数減少	1 2 3	1 2 3 4	1 2 3 4	1 2 3 4 5 6	1 2 3 4	1 2 3 4	1 2 3 4	1 2 3 4	1 2 3 4	1 2 3 4	1 2 3 4	1 2 3 4	1 2 3 4	1 2 3 4	1 2 3 4	1 2 3 4
肝機能	GOT 上昇	1 2 3	1 2 3 4	1 2 3 4	1 2 3 4 5 6	1 2 3 4	1 2 3 4	1 2 3 4	1 2 3 4	1 2 3 4	1 2 3 4	1 2 3 4	1 2 3 4	1 2 3 4	1 2 3 4	1 2 3 4	1 2 3 4
	GPT 上昇	1 2 3	1 2 3 4	1 2 3 4	1 2 3 4 5 6	1 2 3 4	1 2 3 4	1 2 3 4	1 2 3 4	1 2 3 4	1 2 3 4	1 2 3 4	1 2 3 4	1 2 3 4	1 2 3 4	1 2 3 4	1 2 3 4
	ALP 上昇	1 2 3	1 2 3 4	1 2 3 4	1 2 3 4 5 6	1 2 3 4	1 2 3 4	1 2 3 4	1 2 3 4	1 2 3 4	1 2 3 4	1 2 3 4	1 2 3 4	1 2 3 4	1 2 3 4	1 2 3 4	1 2 3 4
	総ビリルビン上昇	1 2 3	1 2 3 4	1 2 3 4	1 2 3 4 5 6	1 2 3 4	1 2 3 4	1 2 3 4	1 2 3 4	1 2 3 4	1 2 3 4	1 2 3 4	1 2 3 4	1 2 3 4	1 2 3 4	1 2 3 4	1 2 3 4
	A/G 上昇	1 2 3	1 2 3 4	1 2 3 4	1 2 3 4 5 6	1 2 3 4	1 2 3 4	1 2 3 4	1 2 3 4	1 2 3 4	1 2 3 4	1 2 3 4	1 2 3 4	1 2 3 4	1 2 3 4	1 2 3 4	1 2 3 4
腎機能	BUN 上昇	1 2 3	1 2 3 4	1 2 3 4	1 2 3 4 5 6	1 2 3 4	1 2 3 4	1 2 3 4	1 2 3 4	1 2 3 4	1 2 3 4	1 2 3 4	1 2 3 4	1 2 3 4	1 2 3 4	1 2 3 4	1 2 3 4
	クレアチニン上昇	1 2 3	1 2 3 4	1 2 3 4	1 2 3 4 5 6	1 2 3 4	1 2 3 4	1 2 3 4	1 2 3 4	1 2 3 4	1 2 3 4	1 2 3 4	1 2 3 4	1 2 3 4	1 2 3 4	1 2 3 4	1 2 3 4
	尿酸値低下	1 2 3	1 2 3 4	1 2 3 4	1 2 3 4 5 6	1 2 3 4	1 2 3 4	1 2 3 4	1 2 3 4	1 2 3 4	1 2 3 4	1 2 3 4	1 2 3 4	1 2 3 4	1 2 3 4	1 2 3 4	1 2 3 4
	尿酸値低下	1 2 3	1 2 3 4	1 2 3 4	1 2 3 4 5 6	1 2 3 4	1 2 3 4	1 2 3 4	1 2 3 4	1 2 3 4	1 2 3 4	1 2 3 4	1 2 3 4	1 2 3 4	1 2 3 4	1 2 3 4	1 2 3 4
	尿酸値低下	1 2 3	1 2 3 4	1 2 3 4	1 2 3 4 5 6	1 2 3 4	1 2 3 4	1 2 3 4	1 2 3 4	1 2 3 4	1 2 3 4	1 2 3 4	1 2 3 4	1 2 3 4	1 2 3 4	1 2 3 4	1 2 3 4
食欲不振	1 2 3	1 2 3 4	1 2 3 4	1 2 3 4 5 6	1 2 3 4	1 2 3 4	1 2 3 4	1 2 3 4	1 2 3 4	1 2 3 4	1 2 3 4	1 2 3 4	1 2 3 4	1 2 3 4	1 2 3 4	1 2 3 4	1 2 3 4
悪心・嘔吐	1 2 3	1 2 3 4	1 2 3 4	1 2 3 4 5 6	1 2 3 4	1 2 3 4	1 2 3 4	1 2 3 4	1 2 3 4	1 2 3 4	1 2 3 4	1 2 3 4	1 2 3 4	1 2 3 4	1 2 3 4	1 2 3 4	1 2 3 4
下痢	1 2 3	1 2 3 4	1 2 3 4	1 2 3 4 5 6	1 2 3 4	1 2 3 4	1 2 3 4	1 2 3 4	1 2 3 4	1 2 3 4	1 2 3 4	1 2 3 4	1 2 3 4	1 2 3 4	1 2 3 4	1 2 3 4	1 2 3 4
全身倦怠感	1 2 3	1 2 3 4	1 2 3 4	1 2 3 4 5 6	1 2 3 4	1 2 3 4	1 2 3 4	1 2 3 4	1 2 3 4	1 2 3 4	1 2 3 4	1 2 3 4	1 2 3 4	1 2 3 4	1 2 3 4	1 2 3 4	1 2 3 4
	1 2 3	1 2 3 4	1 2 3 4	1 2 3 4 5 6	1 2 3 4	1 2 3 4	1 2 3 4	1 2 3 4	1 2 3 4	1 2 3 4	1 2 3 4	1 2 3 4	1 2 3 4	1 2 3 4	1 2 3 4	1 2 3 4	1 2 3 4

臨床効果

CT/MRI所見	
効果判定	CR · PR · MR · NC · PD
P.S.	0 · 1 · 2 · 3 · 4
全身状態	
付記	

記載日		記載者

コメント欄

内容	コメント
総括	

第2～6回目治療前検査項目

検査日：平成 年 月 日

	臨床検査	検査値	単位
血液所見	赤血球数		x 10 ⁶ /ul
	血色素量		g/dl
	血小板数		x 10 ³ /ul
	白血球数		x10 ³ /ul
	出血時間		min
	凝固時間		min
生化学検査	総蛋白		g/dl
	アルブミン		g/dl
	グロブリン		g/dl
	GOT		IU/l
	GPT		IU/l
	LDH		IU/l
	Al-P		IU/l
	BUN		mg/dl
	クレアチニン		mg/dl
	尿酸		mg/dl
	総ビリルビン		mg/dl
	アミラーゼ		IU/l
	総コレステロール		mg/dl
	Na		mEq/l
	K		mEq/l
	Cl		mEq/l
	Ca		mEq/l
	P		mg/dl
	グルコース		mg/dl
尿検査	蛋白		mg/dl
	糖		g/dl
	潜血		(-)
	ビリルビン		(-)
	ウロビリノーゲン		(-)
	沈査		(-)

コメント欄

内容	コメント
総括	

第2～6回目実施治療内容

記載日		記載者

コメント欄

内容	コメント
総括	

第 2 ～ 6 回目治療後經過一覽表

検査日：平成 年 月 日

	臨床検査	検査値	単位
血液所見	赤血球数		x 106/ul
	血色素量		g/dl
	血小板数		x 103/ul
	白血球数		x103/ul
	出血時間		min
	凝固時間		min
生化学検査	総蛋白		g/dl
	アルブミン		g/dl
	グロブリン		g/dl
	GOT		IU/l
	GPT		IU/l
	LDH		IU/l
	Al-P		IU/l
	BUN		mg/dl
	クレアチニン		mg/dl
	尿酸		mg/dl
	総ビリルビン		mg/dl
	アミラーゼ		IU/l
	総コレステロール		mg/dl
	Na		mEq/l
	K		mEq/l
	Cl		mEq/l
	Ca		mEq/l
	P		mg/dl
	グルコース		mg/dl
	尿検査	蛋白	
糖			g/dl
潜血			(-)
ビリルビン			(-)
ウロビリノーゲン			(-)
	沈査		(-)

記載日		記載者

治療後長期經過一覽表

臨床検査

症例番号 (1・2・3・4・5) 投与DNA量 () μg 投与回数 () 回目 投与箇所 () 箇所

検査年月日	投与後				投与後			
	() 日目 月 日	() 日目 月 日	() 日目 月 日	() 日目 月 日	() 日目 月 日	() 日目 月 日	() 日目 月 日	() 日目 月 日
自・他覚所見	*	0.1.2.3.	0.1.2.3.	0.1.2.3.	0.1.2.3.	0.1.2.3.	0.1.2.3.	0.1.2.3.
	*	0.1.2.3.	0.1.2.3.	0.1.2.3.	0.1.2.3.	0.1.2.3.	0.1.2.3.	0.1.2.3.
	*	0.1.2.3.	0.1.2.3.	0.1.2.3.	0.1.2.3.	0.1.2.3.	0.1.2.3.	0.1.2.3.
	*	0.1.2.3.	0.1.2.3.	0.1.2.3.	0.1.2.3.	0.1.2.3.	0.1.2.3.	0.1.2.3.
	*	0.1.2.3.	0.1.2.3.	0.1.2.3.	0.1.2.3.	0.1.2.3.	0.1.2.3.	0.1.2.3.
	PS (ECOG)	0.1.2.3.4	0.1.2.3.4	0.1.2.3.4	0.1.2.3.4	0.1.2.3.4	0.1.2.3.4	0.1.2.3.4
所見 (cm × cm)								
血液所見	赤血球数 (×10 ⁴)							
	血色素量 (g/dl)							
	血小板数 (×10 ⁴)							
	白血球数 (×10 ³)							
生化学検査	総蛋白 (g/dl)							
	アルブミン (g/dl)							
	グロブリン (g/dl)							
	A/G							
	GOT ()							
	GPT ()							
	LDH ()							
	Al-P ()							
	BUN (mg/dl)							
クレアチニン (mg/dl)								
尿 糖 (mg/dl)								
尿検査	蛋 白	- 土 + 卍	- 土 + 卍	- 土 + 卍	- 土 + 卍	- 土 + 卍	- 土 + 卍	- 土 + 卍
	糖	- 土 + 卍	- 土 + 卍	- 土 + 卍	- 土 + 卍	- 土 + 卍	- 土 + 卍	- 土 + 卍
		- 土 + 卍	- 土 + 卍	- 土 + 卍	- 土 + 卍	- 土 + 卍	- 土 + 卍	- 土 + 卍
		- 土 + 卍	- 土 + 卍	- 土 + 卍	- 土 + 卍	- 土 + 卍	- 土 + 卍	- 土 + 卍

* 0:全くなし 1:軽度 2:中等度 3:高度 (生命に危険を及ぼす)

() は正常値を記入して下さい

臨床検査コメント

副作用 (無・有)

副作用の種類	発現日 年・月・日	転帰日 年・月・日	程度			処置				転帰					因果関係			
			1 軽度	2 中等度	3 重度	1 観察	2 薬物	3 休薬	4 中止	1 回復	2 軽快	3 改善	4 死亡	5 不明	1 なし	2 疑い	3 あり	4 不明
血液	赤血球数減少		1 2 3			1 2 3 4				1 2 3 4 5 6				1 2 3 4				
	血色素低下		1 2 3			1 2 3 4				1 2 3 4 5 6				1 2 3 4				
	貧血		1 2 3			1 2 3 4				1 2 3 4 5 6				1 2 3 4				
	白血球減少		1 2 3			1 2 3 4				1 2 3 4 5 6				1 2 3 4				
	血小板数減少		1 2 3			1 2 3 4				1 2 3 4 5 6				1 2 3 4				
肝機能	GOT 上昇		1 2 3			1 2 3 4				1 2 3 4 5 6				1 2 3 4				
	GPT 上昇		1 2 3			1 2 3 4				1 2 3 4 5 6				1 2 3 4				
	ALP 上昇		1 2 3			1 2 3 4				1 2 3 4 5 6				1 2 3 4				
	総ビリルビン上昇		1 2 3			1 2 3 4				1 2 3 4 5 6				1 2 3 4				
	A/G 上昇		1 2 3			1 2 3 4				1 2 3 4 5 6				1 2 3 4				
腎機能	BUN 上昇		1 2 3			1 2 3 4				1 2 3 4 5 6				1 2 3 4				
	クレアチニン上昇		1 2 3			1 2 3 4				1 2 3 4 5 6				1 2 3 4				
	尿酸値低下		1 2 3			1 2 3 4				1 2 3 4 5 6				1 2 3 4				
	糖質白低下		1 2 3			1 2 3 4				1 2 3 4 5 6				1 2 3 4				
食欲不振		1 2 3			1 2 3 4				1 2 3 4 5 6				1 2 3 4					
悪心・嘔吐		1 2 3			1 2 3 4				1 2 3 4 5 6				1 2 3 4					
下痢		1 2 3			1 2 3 4				1 2 3 4 5 6				1 2 3 4					
全身倦怠感		1 2 3			1 2 3 4				1 2 3 4 5 6				1 2 3 4					
		1 2 3			1 2 3 4				1 2 3 4 5 6				1 2 3 4					

臨床効果

CT/MRI所見	
効果判定	CR · PR · MR · NC · PD
P.S.	0 · 1 · 2 · 3 · 4
全身状態	
付記	

検査日：平成 年 月 日

	臨床検査	検査値	単位
血液所見	赤血球数		x 106/ul
	血色素量		g/dl
	血小板数		x 103/ul
	白血球数		x103/ul
	出血時間		min
	凝固時間		min
生化学検査	総蛋白		g/dl
	アルブミン		g/dl
	グロブリン		g/dl
	GOT		IU/l
	GPT		IU/l
	LDH		IU/l
	Al-P		IU/l
	BUN		mg/dl
	クレアチニン		mg/dl
	尿酸		mg/dl
	総ビリルビン		mg/dl
	アミラーゼ		IU/l
	総コレステロール		mg/dl
	Na		mEq/l
	K		mEq/l
	Cl		mEq/l
	Ca		mEq/l
	P		mg/dl
	グルコース		mg/dl
	尿検査	蛋白	
糖			g/dl
潜血			(-)
ビリルビン			(-)
ウロビリノーゲン			(-)
沈査			(-)

実施治療内容総括

コメント

学内審査委員会報告内容

学内審査委員会総合評価概要

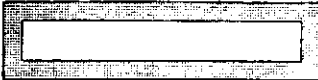
退院療養計画書

退院療養計画書

患者氏名： 様
生年月日：
患者番号：
病棟・病室： 病棟 号室
診療科名：
主治医氏名：
主治医以外の担当者名：

予想される退院日	平成 年 月 日
退院後の治療計画	
退院後の療養上の留意点	
退院後必要となる 保健医療サービス 又は福祉サービス	
その他	

発行者：

病 歴 概 略	
患者 番号	
氏名	
生年 月日	性別
科・病棟名	依頼日

患者名 _____ (漢字) _____ (主治医)

入院年月日 _____

退院年月日 _____

入院時診断名 _____

退院時診断名 _____ 主治医

入 院 _____ 初回 _____ 回目 _____

退院時処方
及び連絡事項

退院後観察者