臨床調査個人票及び同意書

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| フリガナ |  | | 性別 | | 生年月日(年齢) | |
| 患者氏名 |  | | 男・女 | | 大正　昭和  平成　令和 | 年　　月　　日生  (満　　　　歳) |
| 住所 | 〒  電話番号　　　　　－　　　　　－ | | | | | |
| 診断年月 | 年　　　月 | 前医  (あれば記載する) | | 医療機関名  医師名 | | |
| 検査所見 | 直近の所見を入力すること。  １　Ｂ型肝炎ウイルスマーカー（該当する項目にチェックを入れる）  □　HBs抗原陽性(検査日：　　　　　年　　月　　日)  　　又は  　　HBV-DNA陽性(検査日：　　　　　年　　月　　日)  □　HBs抗原消失例(過去に6ヶ月以上間隔を空けて実施した連続する2回の測定結果でHBs  抗原陽性である)  　　１回目：HBs抗原陽性(検査日：　　　　　年　　月　　日)  　　２回目：HBs抗原陽性(検査日：　　　　　年　　月　　日)  ２　Ｃ型肝炎ウイルスマーカー（該当する項目にチェックを入れる）  □　HCV抗体陽性(検査日：　　　　　年　　月　　日)  □　HCV-RNA定量(検査日：　　　　　年　　月　　日)  ３　血液検査(検査日：　　　　　年　　月　　日)  AST　　　　　IU/L　　　　　 ALT　　　　　IU/L  血小板数　　　　　/μL　　　　　　 血清アルブミン　　　　　g/dl  血清総ビリルビン　　　　　mg/dl　　プロトロンビン時間　　　　　時間  ４　身体所見（該当する項目にチェックを入れる）(検査日：　　　　　年　　月　　日)  　 腹水（□なし　　□軽度　　□中等度以上）  　　肝性脳症（□なし　　□軽度（Ⅰ，Ⅱ）　　□昏睡（Ⅲ以上）） | | | | | |
| 診断根拠 | 【肝がんの場合】（該当する項目にチェックを入れる）  □画像検査（□造影CT　□造影MRI　□血管造影/造影下CT）（検査日：　　年　　月　　日）  □病理検査（□ 切除標本、　□ 腫瘍生検）（検査日：　　年　　月　　日）  □その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 ）  ※その他の場合には，その具体的な内容を記載のうえ，根拠となる資料を添付すること。  【重度肝硬変（非代償性肝硬変）の場合】（該当する項目にチェックを入れる）  □Child-Pugh scoreで７点以上（検査日：　　年　　月　　日）  □別に定める「重度肝硬変（非代償性肝硬変）の医療行為」の治療歴を有する。  　（当該医療行為の実施日：　 　　　年　　　月　　　日） | | | | | |
| その他記載すべき事項 |  | | | | | |
| 診断 | 該当するすべての項目にチェックを入れる。  □肝がん　　　　　　　　　　　(Ｂ型肝炎ウイルスによる)  □肝がん　　　　　　　　　　　(Ｃ型肝炎ウイルスによる)  □重度肝硬変（非代償性肝硬変）(Ｂ型肝炎ウイルスによる)  □重度肝硬変（非代償性肝硬変）(Ｃ型肝炎ウイルスによる) | | | | | |
| 医療機関名及び所在地　　　　　　　　　　　　　　　　　　記載年月日　　　　　年　　　月　　　日  医師氏名 | | | | | | |
| 同意書  厚生労働省の研究事業について説明を受け、本研究事業の趣旨を理解し、臨床データ（臨床調査個人票等）を提供し、活用されることに同意します。  同意年月日　　年　　　月　　　日  患者氏名（代諾者の場合は代諾者の氏名） | | | | | | |