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） |