
Electronic Case Report Form

治験実施計画書番号	TLG-DS-19009
試験名	呼吸器外科術後神経障害性疼痛患者にミロガバリンを追加併用した際の有効性と安全性の検討－多施設共同、無作為化、非盲検、並行群間、介入研究－

実施医療機関名	-
症例番号	-
CRF Version	1.00
責任医師	-

	治験実施計画書番号	実施医療機関名	症例番号
SCHEDULE	TLG-DS-19009		

	同意取得時	Visit1 (登録時)	Visit1 (Day 0)	Visit2 (Day 1)	Visit3 (Day 3)	Visit4 (Week 2)	Visit5 (Week 4)	Visit6 (Week 8)	Visit7 (Week 12 または中止時)	All
症例登録	<input type="checkbox"/>									
適格性確認	<input type="checkbox"/>									
割付		<input type="checkbox"/>								
研究対象者背景		<input type="checkbox"/>								
手術情報		<input type="checkbox"/>								
既往歴・合併症		<input type="checkbox"/>								
研究状況 (完了・中止)									<input type="checkbox"/>	
診察			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
VAS			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
PDAS			<input type="checkbox"/>					<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
EQ-5D-5L			<input type="checkbox"/>					<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
PGIC								<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
S-LANSS			<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
慢性疼痛の有無								<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
研究対象薬の投与状況										<input type="checkbox"/>
ミロガバリン投与状況										<input type="checkbox"/>

	治験実施計画書番号	実施医療機関名	症例番号
SCHEDULE	TLG-DS-19009		

	同意取得時	Visit1 (登録時)	Visit1 (Day 0)	Visit2 (Day 1)	Visit3 (Day 3)	Visit4 (Week 2)	Visit5 (Week 4)	Visit6 (Week 8)	Visit7 (Week 12 または中止時)	All
その他の併用薬剤の投与状況										<input type="checkbox"/>
併用禁止療法										<input type="checkbox"/>
有害事象										<input type="checkbox"/>
医師署名	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>							<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

同意取得時	治験実施計画書番号	実施医療機関名	症例番号
症例登録	TLG-DS-19009		
電子署名			

症例登録	
症例番号	_____
同意取得日	_____
生年月日	_____
同意取得時の年齢（歳）	—
性別	○男 ○女
体重_測定日	_____
体重（kg）	—.

同意取得時	治験実施計画書番号	実施医療機関名	症例番号
適格性確認	TLG-DS-19009		
電子署名			

適格性確認	
選択基準1) 同意取得時、年齢が20歳以上の患者	○はい ○いいえ
選択基準2) 肺切除術を受けた患者	○はい ○いいえ
選択基準3) 登録時、肺切除術時留置の胸腔ドレーン抜去翌日又は翌々日の患者	○はい ○いいえ
ドレーン抜去日	_____
選択基準4) 登録時、安静時の術創部周囲疼痛のVASが40mm以上の患者	○はい ○いいえ
疼痛強度VAS（安静時）	測定日 _____ 測定結果（mm） —
選択基準5) 登録時、術創部肋間神経支配下の皮膚感覚に、感覚鈍麻が認められる患者（別途定めた手順書に従った）	○はい ○いいえ
選択基準6) 登録時、硬膜外麻酔の影響が残っていないことが確認された患者（別途定めた手順書に従った）	○はい ○いいえ
選択基準7) 本研究への参加にあたり十分な説明を受けた後、十分な理解の上、患者本人の自由意思による文書同意が得られた患者	○はい ○いいえ

適格性確認	
除外基準1) 胸膜肺全摘術、胸膜剥皮術を受けた患者	○はい ○いいえ
除外基準2) 登録時、重篤な肝機能障害の患者	○はい ○いいえ
除外基準3) アレルギー等薬剤過敏体質の患者	○はい ○いいえ

同意取得時	治験実施計画書番号	実施医療機関名	症例番号
適格性確認	TLG-DS-19009		
電子署名			

除外基準4) 妊婦及び妊娠している可能性のある患者、又は授乳中の患者	<input type="radio"/> はい <input type="radio"/> いいえ
除外基準5) 術前1ヵ月から登録時までには神経障害性疼痛治療薬を服用した患者	<input type="radio"/> はい <input type="radio"/> いいえ
除外基準6) 開胸術、胸腔鏡下手術の既往がある患者	<input type="radio"/> はい <input type="radio"/> いいえ
除外基準7) 登録前3ヵ月以内で最新のクレアチニンクリアランス値 (Cockcroft-Gault式) が30 mL/min未満の患者	<input type="radio"/> はい <input type="radio"/> いいえ
血清クレアチニン	採血日 _____ 値 (mg/dl) _.
クレアチニンクリアランス (CCr) (mL/min)	_.
除外基準8) ミロガバリンベシル酸塩錠の成分に過敏性の既往のある患者	<input type="radio"/> はい <input type="radio"/> いいえ
除外基準9) 術前2ヵ月以内に、術前化学療法を受けた患者	<input type="radio"/> はい <input type="radio"/> いいえ
除外基準10) 登録時、術創部周囲以外で重度の疼痛を有し、本研究での有効性評価が困難な患者	<input type="radio"/> はい <input type="radio"/> いいえ
除外基準11) その他、研究責任医師又は研究分担医師が研究対象者として不適当と判断した患者	<input type="radio"/> はい <input type="radio"/> いいえ

判定結果	
判定結果	<input type="radio"/> 適格 <input type="radio"/> 不適格

同意取得時	治験実施計画書番号	実施医療機関名	症例番号
医師署名	TLG-DS-19009		
電子署名			

医師署名	
医師署名	_____
署名日	_____

Visit1 (登録時)	治験実施計画書番号	実施医療機関名	症例番号
割付	TLG-DS-19009		
電子署名			

割付	
割付を行いますか？	<input type="radio"/> はい <input type="radio"/> いいえ
<p style="color: red;">割付実施後は、適格性確認フォームの疼痛強度VAS（安静時）の修正は不可となります。ご注意ください。</p>	

割付	
登録日（割付日）	_____
投与群	<input type="radio"/> ミロガバリン併用群 <input type="radio"/> 従来治療群
割付症例番号	_____

Visit1 (登録時)	治験実施計画書番号	実施医療機関名	症例番号
研究対象者背景	TLG-DS-19009		
電子署名			

研究対象者背景	
身長_測定日	_____
身長 (cm)	_. <input type="checkbox"/> 未測定
BMI	_.
Performance status (PS)	<input type="radio"/> PS0 <input type="radio"/> PS1 <input type="radio"/> PS2 <input type="radio"/> PS3 <input type="radio"/> PS4 <input type="radio"/> 不明
喫煙指数	<input type="radio"/> 0 <input type="radio"/> 軽度：200未満 <input type="radio"/> 中等度：600未満 <input type="radio"/> 重度：600以上 <input type="radio"/> 不明

Visit1 (登録時)	治験実施計画書番号	実施医療機関名	症例番号
手術情報	TLG-DS-19009		
電子署名			

手術情報	
入院時診断名	<input type="radio"/> 原発性肺癌 <input type="radio"/> 転移性肺癌 <input type="radio"/> 縦隔腫瘍 <input type="radio"/> 気胸 <input type="radio"/> その他
入院時診断名_その他詳細	<hr/> <hr/> <hr/>
手術日	<hr/>
部位	<input type="radio"/> 左 <input type="radio"/> 右 <input type="radio"/> その他
部位_その他詳細	<hr/> <hr/> <hr/>
術式	<input type="radio"/> 上葉切除 <input type="radio"/> 上葉区域切除 <input type="radio"/> 上葉部分切除 <input type="radio"/> 気胸 <input type="radio"/> 中葉切除 <input type="radio"/> 中葉部分切除 <input type="radio"/> 下葉切除 <input type="radio"/> 下葉区域切除 <input type="radio"/> 下葉部分切除 <input type="radio"/> 腫瘍切除 <input type="radio"/> その他

Visit1 (登録時)	治験実施計画書番号	実施医療機関名	症例番号
手術情報	TLG-DS-19009		
電子署名			

術式_その他詳細	<hr/> <hr/> <hr/>
臨床病期 (T分類)	<input type="radio"/> Tis 上皮内癌、充実径0cmかつ病変径3cm以下 <input type="radio"/> T1mi 充実径0.5cm以下かつ病変径3cm以下 <input type="radio"/> T1a 充実径1cm以下, かつTis, T1miではない <input type="radio"/> T1b 充実径>1cmかつ2cm以下 <input type="radio"/> T1c 充実径>2cmかつ3cm以下 <input type="radio"/> T2a <input type="radio"/> T2b <input type="radio"/> T3 <input type="radio"/> T4 <input type="radio"/> Tx <input type="radio"/> T0
臨床病期 (N分類)	<input type="radio"/> N0 <input type="radio"/> N1 <input type="radio"/> N2 <input type="radio"/> N3 <input type="radio"/> Nx
臨床病期 (M分類)	<input type="radio"/> M0 <input type="radio"/> M1a <input type="radio"/> M1b <input type="radio"/> M1c

Visit1 (登録時)	治験実施計画書番号	実施医療機関名	症例番号
手術情報	TLG-DS-19009		
電子署名			

臨床病期	<input type="radio"/> 0 <input type="radio"/> IA1 <input type="radio"/> IA2 <input type="radio"/> IA3 <input type="radio"/> IB <input type="radio"/> IIA <input type="radio"/> IIB <input type="radio"/> IIIA <input type="radio"/> IIIB <input type="radio"/> IIIC <input type="radio"/> IVA <input type="radio"/> IVB <input type="radio"/> 潜伏癌 <input type="radio"/> 不確定
アプローチ	<input type="radio"/> 開胸のみ (直視のみ) <input type="radio"/> 胸腔鏡使用あり (補助を含む) <input type="radio"/> ロボット
アプローチ_胸腔鏡	<input type="radio"/> 胸腔鏡併用 (直視併用) <input type="radio"/> 完全胸腔鏡下 (モニター視のみ)
アプローチ_胸腔鏡_ポート数 (個) (カメラポートを含む)	-
手術時間 (時間/分)	_ 時間 _ 分
出血量 (mL)	<input type="checkbox"/> ー <input type="checkbox"/> 微量 (10mL以下)
最大創 (cm)	ー
リンパ節郭清度	—▼

Visit1 (登録時)	治験実施計画書番号	実施医療機関名	症例番号
手術情報	TLG-DS-19009		
電子署名			

リンパ節郭清度	ND0 , ND1a , ND1b , ND2a-1 , ND2a-2 , ND2b , ND3α , ND3β , ND3γ , 不明
---------	--

合併切除の有無	<input type="radio"/> なし <input type="radio"/> あり
開胸器開排の有無	<input type="radio"/> なし <input type="radio"/> あり
局所鎮痛の有無	<input type="radio"/> なし <input type="radio"/> あり
組織型 (病理所見)	—▼

組織型 (病理所見)	腺癌, 扁平上皮癌, 大細胞癌, 大細胞神経内分泌癌, 小細胞癌, 腺扁平上皮癌, 多型, 肉腫様あるいは肉腫成分を含む癌, カルチノイド, 唾液腺型癌, 分類不能癌, 同時多発癌, その他
組織型 (病理所見) _その他詳細	<hr/> <hr/> <hr/>

病理病期	<input type="radio"/> 0 <input type="radio"/> IA1 <input type="radio"/> IA2 <input type="radio"/> IA3 <input type="radio"/> IB <input type="radio"/> IIA <input type="radio"/> IIB <input type="radio"/> IIIA <input type="radio"/> IIIB <input type="radio"/> IIIC <input type="radio"/> IVA <input type="radio"/> IVB <input type="radio"/> 潜伏癌 <input type="radio"/> 不確定
------	--

Visit1 (登録時)	治験実施計画書番号	実施医療機関名	症例番号
手術情報	TLG-DS-19009		
電子署名			

退院日	<input type="checkbox"/> 入院中
-----	------------------------------

Visit1 (登録時)	治験実施計画書番号	実施医療機関名	症例番号
既往歴・合併症	TLG-DS-19009		
電子署名			

既往歴・合併症	
既往歴・合併症の有無	<input type="radio"/> なし <input type="radio"/> あり

既往歴・合併症		
SEQ	疾患名	研究対象薬投与開始時の罹患状況
1	<hr/> <hr/> <hr/>	<input type="checkbox"/> 罹患中 (合併症)

Visit1 (登録時)	治験実施計画書番号	実施医療機関名	症例番号
医師署名	TLG-DS-19009		
電子署名			

医師署名	
医師署名	_____
署名日	_____

Visit1 (Day0)	治験実施計画書番号	実施医療機関名	症例番号
診察	TLG-DS-19009		
電子署名			

診察	
来院日	_____ <input type="checkbox"/> 来院なし
術後の疼痛重症度や活動性の変化に関するアンケート調査日	_____ <input type="checkbox"/> アンケート回収なし

Visit1 (Day0)	治験実施計画書番号	実施医療機関名	症例番号
VAS	TLG-DS-19009		
電子署名			

VAS	
疼痛強度VAS（安静時）測定結果（mm）	— <input type="checkbox"/> 未記載
疼痛強度VAS（咳嗽時）測定結果（mm）	— <input type="checkbox"/> 未記載
睡眠障害VAS測定結果（mm）	— <input type="checkbox"/> 未記載

Visit1 (Day0)	治験実施計画書番号	実施医療機関名	症例番号
PDAS	TLG-DS-19009		
電子署名			

PDAS	
PDAS_実施の有無	<input type="radio"/> 実施あり <input type="radio"/> 実施なし

PDAS	
1. 掃除機をかけ、庭仕事などの家の中の雑用をする	<input type="radio"/> この活動を行なうのに全く困難（苦痛）はない <input type="radio"/> この活動を行なうのに少し困難（苦痛）を感じる <input type="radio"/> この活動を行なうのにかなり困難（苦痛）を感じる <input type="radio"/> この活動は苦痛が強くて、私には行なえない <input type="radio"/> 未記載
2. ゆっくり走る	<input type="radio"/> この活動を行なうのに全く困難（苦痛）はない <input type="radio"/> この活動を行なうのに少し困難（苦痛）を感じる <input type="radio"/> この活動を行なうのにかなり困難（苦痛）を感じる <input type="radio"/> この活動は苦痛が強くて、私には行なえない <input type="radio"/> 未記載
3. 腰を曲げて床の上のものを拾う	<input type="radio"/> この活動を行なうのに全く困難（苦痛）はない <input type="radio"/> この活動を行なうのに少し困難（苦痛）を感じる <input type="radio"/> この活動を行なうのにかなり困難（苦痛）を感じる <input type="radio"/> この活動は苦痛が強くて、私には行なえない <input type="radio"/> 未記載
4. 買い物に行く	<input type="radio"/> この活動を行なうのに全く困難（苦痛）はない <input type="radio"/> この活動を行なうのに少し困難（苦痛）を感じる <input type="radio"/> この活動を行なうのにかなり困難（苦痛）を感じる <input type="radio"/> この活動は苦痛が強くて、私には行なえない <input type="radio"/> 未記載

Visit1 (Day0)	治験実施計画書番号	実施医療機関名	症例番号
PDAS	TLG-DS-19009		
電子署名			

5. 階段を登る、降りる	<input type="radio"/> この活動を行なうのに全く困難（苦痛）はない <input type="radio"/> この活動を行なうのに少し困難（苦痛）を感じる <input type="radio"/> この活動を行なうのにかなり困難（苦痛）を感じる <input type="radio"/> この活動は苦痛が強くて、私には行なえない <input type="radio"/> 未記載
6. 友人を訪れる	<input type="radio"/> この活動を行なうのに全く困難（苦痛）はない <input type="radio"/> この活動を行なうのに少し困難（苦痛）を感じる <input type="radio"/> この活動を行なうのにかなり困難（苦痛）を感じる <input type="radio"/> この活動は苦痛が強くて、私には行なえない <input type="radio"/> 未記載
7. バスや電車に乗る	<input type="radio"/> この活動を行なうのに全く困難（苦痛）はない <input type="radio"/> この活動を行なうのに少し困難（苦痛）を感じる <input type="radio"/> この活動を行なうのにかなり困難（苦痛）を感じる <input type="radio"/> この活動は苦痛が強くて、私には行なえない <input type="radio"/> 未記載
8. レストランや喫茶店に行く	<input type="radio"/> この活動を行なうのに全く困難（苦痛）はない <input type="radio"/> この活動を行なうのに少し困難（苦痛）を感じる <input type="radio"/> この活動を行なうのにかなり困難（苦痛）を感じる <input type="radio"/> この活動は苦痛が強くて、私には行なえない <input type="radio"/> 未記載
9. 重いものを持って運ぶ	<input type="radio"/> この活動を行なうのに全く困難（苦痛）はない <input type="radio"/> この活動を行なうのに少し困難（苦痛）を感じる <input type="radio"/> この活動を行なうのにかなり困難（苦痛）を感じる <input type="radio"/> この活動は苦痛が強くて、私には行なえない <input type="radio"/> 未記載

Visit1 (Day0)	治験実施計画書番号	実施医療機関名	症例番号
PDAS	TLG-DS-19009		
電子署名			

10. 料理を作る、食器洗いをする	<input type="radio"/> この活動を行なうのに全く困難（苦痛）はない <input type="radio"/> この活動を行なうのに少し困難（苦痛）を感じる <input type="radio"/> この活動を行なうのにかなり困難（苦痛）を感じる <input type="radio"/> この活動は苦痛が強くて、私には行なえない <input type="radio"/> 未記載
11. 腰を曲げたり、伸ばしたりする	<input type="radio"/> この活動を行なうのに全く困難（苦痛）はない <input type="radio"/> この活動を行なうのに少し困難（苦痛）を感じる <input type="radio"/> この活動を行なうのにかなり困難（苦痛）を感じる <input type="radio"/> この活動は苦痛が強くて、私には行なえない <input type="radio"/> 未記載
12. 手をのばして棚の上から重いもの（砂糖袋など）を取る	<input type="radio"/> この活動を行なうのに全く困難（苦痛）はない <input type="radio"/> この活動を行なうのに少し困難（苦痛）を感じる <input type="radio"/> この活動を行なうのにかなり困難（苦痛）を感じる <input type="radio"/> この活動は苦痛が強くて、私には行なえない <input type="radio"/> 未記載
13. 体を洗ったり、ふいたりする	<input type="radio"/> この活動を行なうのに全く困難（苦痛）はない <input type="radio"/> この活動を行なうのに少し困難（苦痛）を感じる <input type="radio"/> この活動を行なうのにかなり困難（苦痛）を感じる <input type="radio"/> この活動は苦痛が強くて、私には行なえない <input type="radio"/> 未記載
14. 便座にすわる、便座から立ち上がる	<input type="radio"/> この活動を行なうのに全く困難（苦痛）はない <input type="radio"/> この活動を行なうのに少し困難（苦痛）を感じる <input type="radio"/> この活動を行なうのにかなり困難（苦痛）を感じる <input type="radio"/> この活動は苦痛が強くて、私には行なえない <input type="radio"/> 未記載

Visit1 (Day0)	治験実施計画書番号	実施医療機関名	症例番号
PDAS	TLG-DS-19009		
電子署名			

15. ベッド（床）に入る、ベッド（床）から起き上がる	<input type="radio"/> この活動を行なうのに全く困難（苦痛）はない <input type="radio"/> この活動を行なうのに少し困難（苦痛）を感じる <input type="radio"/> この活動を行なうのにかなり困難（苦痛）を感じる <input type="radio"/> この活動は苦痛が強くて、私には行なえない <input type="radio"/> 未記載
16. 車のドアを開けたり閉めたりする	<input type="radio"/> この活動を行なうのに全く困難（苦痛）はない <input type="radio"/> この活動を行なうのに少し困難（苦痛）を感じる <input type="radio"/> この活動を行なうのにかなり困難（苦痛）を感じる <input type="radio"/> この活動は苦痛が強くて、私には行なえない <input type="radio"/> 未記載
17. じっと立っている	<input type="radio"/> この活動を行なうのに全く困難（苦痛）はない <input type="radio"/> この活動を行なうのに少し困難（苦痛）を感じる <input type="radio"/> この活動を行なうのにかなり困難（苦痛）を感じる <input type="radio"/> この活動は苦痛が強くて、私には行なえない <input type="radio"/> 未記載
18. 平らな地面の上を歩く	<input type="radio"/> この活動を行なうのに全く困難（苦痛）はない <input type="radio"/> この活動を行なうのに少し困難（苦痛）を感じる <input type="radio"/> この活動を行なうのにかなり困難（苦痛）を感じる <input type="radio"/> この活動は苦痛が強くて、私には行なえない <input type="radio"/> 未記載
19. 趣味の活動を行なう	<input type="radio"/> この活動を行なうのに全く困難（苦痛）はない <input type="radio"/> この活動を行なうのに少し困難（苦痛）を感じる <input type="radio"/> この活動を行なうのにかなり困難（苦痛）を感じる <input type="radio"/> この活動は苦痛が強くて、私には行なえない <input type="radio"/> 未記載

Visit1 (Day0)	治験実施計画書番号	実施医療機関名	症例番号
PDAS	TLG-DS-19009		
電子署名			

20. 洗髪する	<ul style="list-style-type: none"><input type="radio"/> この活動を行なうのに全く困難（苦痛）はない<input type="radio"/> この活動を行なうのに少し困難（苦痛）を感じる<input type="radio"/> この活動を行なうのにかなり困難（苦痛）を感じる<input type="radio"/> この活動は苦痛が強くて、私には行なえない<input type="radio"/> 未記載
----------	---

Visit1 (Day0)	治験実施計画書番号	実施医療機関名	症例番号
EQ-5D-5L	TLG-DS-19009		
電子署名			

EQ-5D-5L	
EQ-5D-5L_実施の有無	<input type="radio"/> 実施あり <input type="radio"/> 実施なし

EQ-5D-5L	
移動の程度	<input type="radio"/> 歩き回るのに問題はない <input type="radio"/> 歩き回るのに少し問題がある <input type="radio"/> 歩き回るのに中程度の問題がある <input type="radio"/> 歩き回るのにかなり問題がある <input type="radio"/> 歩き回ることができない <input type="radio"/> 未記載
身の回りの管理	<input type="radio"/> 自分で身体を洗ったり着替えをするのに問題はない <input type="radio"/> 自分で身体を洗ったり着替えをするのに少し問題がある <input type="radio"/> 自分で身体を洗ったり着替えをするのに中程度の問題がある <input type="radio"/> 自分で身体を洗ったり着替えをするのにかなり問題がある <input type="radio"/> 自分で身体を洗ったり着替えをすることができない <input type="radio"/> 未記載
ふだんの活動（例：仕事、勉強、家事、家族・余暇活動）	<input type="radio"/> ふだんの活動を行うのに問題はない <input type="radio"/> ふだんの活動を行うのに少し問題がある <input type="radio"/> ふだんの活動を行うのに中程度の問題がある <input type="radio"/> ふだんの活動を行うのにかなり問題がある <input type="radio"/> ふだんの活動を行うことができない <input type="radio"/> 未記載

Visit1 (Day0)	治験実施計画書番号	実施医療機関名	症例番号
EQ-5D-5L	TLG-DS-19009		
電子署名			

痛み / 不快感	<input type="radio"/> 痛みや不快感はない <input type="radio"/> 少し痛みや不快感がある <input type="radio"/> 中程度の痛みや不快感がある <input type="radio"/> かなりの痛みや不快感がある <input type="radio"/> 極度の痛みや不快感がある <input type="radio"/> 未記載
不安 / ふさぎ込み	<input type="radio"/> 不安でもふさぎ込んでもいない <input type="radio"/> 少し不安あるいはふさぎ込んでいる <input type="radio"/> 中程度に不安あるいはふさぎ込んでいる <input type="radio"/> かなり不安あるいはふさぎ込んでいる <input type="radio"/> 極度に不安あるいはふさぎ込んでいる <input type="radio"/> 未記載
あなたの今日の健康状態	<input type="checkbox"/> 未記載

Visit1 (Day0)	治験実施計画書番号	実施医療機関名	症例番号
S-LANSS	TLG-DS-19009		
電子署名			

S-LANSS	
S-LANSS_実施の有無	<input type="radio"/> 実施あり <input type="radio"/> 実施なし

S-LANSS	
痛いと感じている場所	—▼

痛いと感じている場所	術創部, その他
痛いと感じている場所_その他詳細	<hr/> <hr/> <hr/>

痛みの程度	—▼
-------	----

痛みの程度	0, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 未記載
-------	---------------------------------------

1. 痛みの部位ある部位には、「ピンや針で刺した」ようなピリピリやチクチクする感じもありますか	<input type="radio"/> いいえ—そういった感じはありません <input type="radio"/> はい—そういった感じがよくあります <input type="radio"/> 未記載
2. 特に痛みがひどい時、その部位の皮膚の色は変わりますか（まだらに見えたり、赤みが増したりしたように見えるかもしれません）。	<input type="radio"/> いいえ—痛みがひどい時でも皮膚の色は変わりません <input type="radio"/> はい—痛みがあると皮膚の色が通常と違って見えることがありました <input type="radio"/> 未記載
3. 痛みのせいでその部位は触られることに異常に感じやすくなっていますか。たとえば、皮膚をそつとなでた時に不快な感じや痛みがあるようなことです。	<input type="radio"/> いいえ—触れられても感じやすくはなっていません <input type="radio"/> はい—触れられるととても感じやすくなっています <input type="radio"/> 未記載

Visit1 (Day0)	治験実施計画書番号	実施医療機関名	症例番号
S-LANSS	TLG-DS-19009		
電子署名			

<p>4. 動かないでじっとしている時、思い当たる節もないのに突然噴き出すように痛みが出てくることがありますか。それは「電気ショック」を受けたときのような、体が飛び上がるような、そして、体の中から突然激しく噴き出してくるような感じかもしれません。</p>	<p><input type="radio"/> いいえ—私の痛みはそういうものとは違います</p> <p><input type="radio"/> はい—そういう感じがよくあります</p> <p><input type="radio"/> 未記載</p>
<p>5. 痛みのある部位は、やけどの痛みのように異常に熱く感じられますか。</p>	<p><input type="radio"/> いいえ—そのような痛みはありません</p> <p><input type="radio"/> はい—そのような痛みがよくあります</p> <p><input type="radio"/> 未記載</p>
<p>6. 痛みのある部位を人差し指でそっとこすってください。次に痛みのない部位でも同じようにこすってみてください。例えば、痛みの部位からだいぶ離れたところや反対側で同じようにしてみてください。痛みのある部位では、このこすった感じはどのように感じられますか。</p>	<p><input type="radio"/> 痛みのある部位とない部位で感じの違いはありません</p> <p><input type="radio"/> 痛みのある部位ではピンや針で刺したようにピリピリやチクチクする、あるいは焼けるような不快な感じがあります。それは痛みのない部位と違った感じ です</p> <p><input type="radio"/> 未記載</p>
<p>7. 痛みのある部位を指先でそっと押してみてください。次に痛みのない部位でも同じように押してみてください。押す場所は一つ前の質問で選んだのと同じ場所にします。痛みのある部位ではこれをどのように感じましたか。</p>	<p><input type="radio"/> 痛みのある部位とない部位で感じの違いはありません</p> <p><input type="radio"/> 痛みのある部位ではまひした感じや押された時に痛みがあります。それは痛みのない部位と違った感じ です</p> <p><input type="radio"/> 未記載</p>

Visit2 (Day1)	治験実施計画書番号	実施医療機関名	症例番号
診察	TLG-DS-19009		
電子署名			

診察	
来院日	_____ <input type="checkbox"/> 来院なし
術後の疼痛重症度や活動性の変化に関するアンケート調査日	_____ <input type="checkbox"/> アンケート回収なし

Visit2 (Day1)	治験実施計画書番号	実施医療機関名	症例番号
VAS	TLG-DS-19009		
電子署名			

VAS	
疼痛強度VAS（安静時）測定結果（mm）	— <input type="checkbox"/> 未記載
疼痛強度VAS（咳嗽時）測定結果（mm）	— <input type="checkbox"/> 未記載
睡眠障害VAS測定結果（mm）	— <input type="checkbox"/> 未記載

Visit3 (Day3)	治験実施計画書番号	実施医療機関名	症例番号
診察	TLG-DS-19009		
電子署名			

診察	
来院日	_____ <input type="checkbox"/> 来院なし
術後の疼痛重症度や活動性の変化に関するアンケート調査日	_____ <input type="checkbox"/> アンケート回収なし

Visit3 (Day3)	治験実施計画書番号	実施医療機関名	症例番号
VAS	TLG-DS-19009		
電子署名			

VAS	
疼痛強度VAS（安静時）測定結果（mm）	— <input type="checkbox"/> 未記載
疼痛強度VAS（咳嗽時）測定結果（mm）	— <input type="checkbox"/> 未記載
睡眠障害VAS測定結果（mm）	— <input type="checkbox"/> 未記載

Visit4 (Week2)	治験実施計画書番号	実施医療機関名	症例番号
診察	TLG-DS-19009		
電子署名			

診察	
来院日	_____ <input type="checkbox"/> 来院なし
術後の疼痛重症度や活動性の変化に関するアンケート調査日	_____ <input type="checkbox"/> アンケート回収なし

Visit4 (Week2)	治験実施計画書番号	実施医療機関名	症例番号
VAS	TLG-DS-19009		
電子署名			

VAS	
疼痛強度VAS（安静時）測定結果（mm）	— <input type="checkbox"/> 未記載
疼痛強度VAS（咳嗽時）測定結果（mm）	— <input type="checkbox"/> 未記載
睡眠障害VAS測定結果（mm）	— <input type="checkbox"/> 未記載

Visit4 (Week2)	治験実施計画書番号	実施医療機関名	症例番号
S-LANSS	TLG-DS-19009		
電子署名			

S-LANSS	
S-LANSS_実施の有無	<input type="radio"/> 実施あり <input type="radio"/> 実施なし

S-LANSS	
痛いと感じている場所	—▼

痛いと感じている場所	術創部, その他
痛いと感じている場所_その他詳細	<hr/> <hr/> <hr/>

痛みの程度	—▼
-------	----

痛みの程度	0, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 未記載
-------	---------------------------------------

1. 痛みの部位ある部位には、「ピンや針で刺した」ようなピリピリやチクチクする感じもありますか	<input type="radio"/> いいえ—そういった感じはありません <input type="radio"/> はい—そういった感じがよくあります <input type="radio"/> 未記載
2. 特に痛みがひどい時、その部位の皮膚の色は変わりますか（まだらに見えたり、赤みが増したりしたように見えるかもしれません）。	<input type="radio"/> いいえ—痛みがひどい時でも皮膚の色は変わりません <input type="radio"/> はい—痛みがあると皮膚の色が通常と違って見えることがありました <input type="radio"/> 未記載
3. 痛みのせいでその部位は触られることに異常に感じやすくなっていますか。たとえば、皮膚をそつとなでた時に不快な感じや痛みがあるようなことです。	<input type="radio"/> いいえ—触れられても感じやすくはなっていません <input type="radio"/> はい—触れられるととても感じやすくなっています <input type="radio"/> 未記載

Visit4 (Week2)	治験実施計画書番号	実施医療機関名	症例番号
S-LANSS	TLG-DS-19009		
電子署名			

<p>4. 動かないでじっとしている時、思い当たる節もないのに突然噴き出すように痛みが出てくることがありますか。それは「電気ショック」を受けたときのような、体が飛び上がるような、そして、体の中から突然激しく噴き出してくるような感じかもしれません。</p>	<p><input type="radio"/> いいえ—私の痛みはそういうものとは違います</p> <p><input type="radio"/> はい—そういう感じがよくあります</p> <p><input type="radio"/> 未記載</p>
<p>5. 痛みのある部位は、やけどの痛みのように異常に熱く感じられますか。</p>	<p><input type="radio"/> いいえ—そのような痛みはありません</p> <p><input type="radio"/> はい—そのような痛みがよくあります</p> <p><input type="radio"/> 未記載</p>
<p>6. 痛みのある部位を人差し指でそっとこすってください。次に痛みのない部位でも同じようにこすってみてください。例えば、痛みの部位からだいぶ離れたところや反対側で同じようにしてみてください。痛みのある部位では、このこすった感じはどのように感じられますか。</p>	<p><input type="radio"/> 痛みのある部位とない部位で感じの違いはありません</p> <p><input type="radio"/> 痛みのある部位ではピンや針で刺したようにピリピリやチクチクする、あるいは焼けるような不快な感じがあります。それは痛みのない部位と違った感じ です</p> <p><input type="radio"/> 未記載</p>
<p>7. 痛みのある部位を指先でそっと押してみてください。次に痛みのない部位でも同じように押してみてください。押す場所は一つ前の質問で選んだのと同じ場所にします。痛みのある部位ではこれをどのように感じましたか。</p>	<p><input type="radio"/> 痛みのある部位とない部位で感じの違いはありません</p> <p><input type="radio"/> 痛みのある部位ではまひした感じや押された時に痛みがあります。それは痛みのない部位と違った感じ です</p> <p><input type="radio"/> 未記載</p>

Visit5 (Week4)	治験実施計画書番号	実施医療機関名	症例番号
診察	TLG-DS-19009		
電子署名			

診察	
来院日	_____ <input type="checkbox"/> 来院なし
術後の疼痛重症度や活動性の変化に関するアンケート調査日	_____ <input type="checkbox"/> アンケート回収なし

Visit5 (Week4)	治験実施計画書番号	実施医療機関名	症例番号
VAS	TLG-DS-19009		
電子署名			

VAS	
疼痛強度VAS（安静時）測定結果（mm）	— <input type="checkbox"/> 未記載
疼痛強度VAS（咳嗽時）測定結果（mm）	— <input type="checkbox"/> 未記載
睡眠障害VAS測定結果（mm）	— <input type="checkbox"/> 未記載

Visit5 (Week4)	治験実施計画書番号	実施医療機関名	症例番号
S-LANSS	TLG-DS-19009		
電子署名			

S-LANSS	
S-LANSS_実施の有無	<input type="radio"/> 実施あり <input type="radio"/> 実施なし

S-LANSS	
痛いと感じている場所	—▼

痛いと感じている場所	術創部, その他
痛いと感じている場所_その他詳細	<hr/> <hr/> <hr/>

痛みの程度	—▼
-------	----

痛みの程度	0, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 未記載
-------	---------------------------------------

1. 痛みの部位ある部位には、「ピンや針で刺した」ようなピリピリやチクチクする感じもありますか	<input type="radio"/> いいえ—そういった感じはありません <input type="radio"/> はい—そういった感じがよくあります <input type="radio"/> 未記載
2. 特に痛みがひどい時、その部位の皮膚の色は変わりますか（まだらに見えたり、赤みが増したりしたように見えるかもしれません）。	<input type="radio"/> いいえ—痛みがひどい時でも皮膚の色は変わりません <input type="radio"/> はい—痛みがあると皮膚の色が通常と違って見えることがありました <input type="radio"/> 未記載
3. 痛みのせいでその部位は触られることに異常に感じやすくなっていますか。たとえば、皮膚をそつとなでた時に不快な感じや痛みがあるようなことです。	<input type="radio"/> いいえ—触れられても感じやすくはなっていません <input type="radio"/> はい—触れられるととても感じやすくなっています <input type="radio"/> 未記載

Visit5 (Week4)	治験実施計画書番号	実施医療機関名	症例番号
S-LANSS	TLG-DS-19009		
電子署名			

<p>4. 動かないでじっとしている時、思い当たる節もないのに突然噴き出すように痛みが出てくることがありますか。それは「電気ショック」を受けたときのような、体が飛び上がるような、そして、体の中から突然激しく噴き出してくるような感じかもしれません。</p>	<p><input type="radio"/> いいえ—私の痛みはそういうものとは違います</p> <p><input type="radio"/> はい—そういう感じがよくあります</p> <p><input type="radio"/> 未記載</p>
<p>5. 痛みのある部位は、やけどの痛みのように異常に熱く感じられますか。</p>	<p><input type="radio"/> いいえ—そのような痛みはありません</p> <p><input type="radio"/> はい—そのような痛みがよくあります</p> <p><input type="radio"/> 未記載</p>
<p>6. 痛みのある部位を人差し指でそっとこすってください。次に痛みのない部位でも同じようにこすってみてください。例えば、痛みの部位からだいぶ離れたところや反対側で同じようにしてみてください。痛みのある部位では、このこすった感じはどのように感じられますか。</p>	<p><input type="radio"/> 痛みのある部位とない部位で感じの違いはありません</p> <p><input type="radio"/> 痛みのある部位ではピンや針で刺したようにピリピリやチクチクする、あるいは焼けるような不快な感じがあります。それは痛みのない部位と違った感じ です</p> <p><input type="radio"/> 未記載</p>
<p>7. 痛みのある部位を指先でそっと押してみてください。次に痛みのない部位でも同じように押してみてください。押す場所は一つ前の質問で選んだのと同じ場所にします。痛みのある部位ではこれをどのように感じましたか。</p>	<p><input type="radio"/> 痛みのある部位とない部位で感じの違いはありません</p> <p><input type="radio"/> 痛みのある部位ではまひした感じや押された時に痛みがあります。それは痛みのない部位と違った感じ です</p> <p><input type="radio"/> 未記載</p>

Visit6 (Week8)	治験実施計画書番号	実施医療機関名	症例番号
診察	TLG-DS-19009		
電子署名			

診察	
来院日	_____ <input type="checkbox"/> 来院なし
術後の疼痛重症度や活動性の変化に関するアンケート調査日	_____ <input type="checkbox"/> アンケート回収なし

Visit6 (Week8)	治験実施計画書番号	実施医療機関名	症例番号
VAS	TLG-DS-19009		
電子署名			

VAS	
疼痛強度VAS（安静時）測定結果（mm）	— <input type="checkbox"/> 未記載
疼痛強度VAS（咳嗽時）測定結果（mm）	— <input type="checkbox"/> 未記載
睡眠障害VAS測定結果（mm）	— <input type="checkbox"/> 未記載

Visit6 (Week8)	治験実施計画書番号	実施医療機関名	症例番号
PDAS	TLG-DS-19009		
電子署名			

PDAS	
PDAS_実施の有無	<input type="radio"/> 実施あり <input type="radio"/> 実施なし

PDAS	
1. 掃除機をかけ、庭仕事などの家の中の雑用をする	<input type="radio"/> この活動を行なうのに全く困難（苦痛）はない <input type="radio"/> この活動を行なうのに少し困難（苦痛）を感じる <input type="radio"/> この活動を行なうのにかなり困難（苦痛）を感じる <input type="radio"/> この活動は苦痛が強くて、私には行なえない <input type="radio"/> 未記載
2. ゆっくり走る	<input type="radio"/> この活動を行なうのに全く困難（苦痛）はない <input type="radio"/> この活動を行なうのに少し困難（苦痛）を感じる <input type="radio"/> この活動を行なうのにかなり困難（苦痛）を感じる <input type="radio"/> この活動は苦痛が強くて、私には行なえない <input type="radio"/> 未記載
3. 腰を曲げて床の上のものを拾う	<input type="radio"/> この活動を行なうのに全く困難（苦痛）はない <input type="radio"/> この活動を行なうのに少し困難（苦痛）を感じる <input type="radio"/> この活動を行なうのにかなり困難（苦痛）を感じる <input type="radio"/> この活動は苦痛が強くて、私には行なえない <input type="radio"/> 未記載
4. 買い物に行く	<input type="radio"/> この活動を行なうのに全く困難（苦痛）はない <input type="radio"/> この活動を行なうのに少し困難（苦痛）を感じる <input type="radio"/> この活動を行なうのにかなり困難（苦痛）を感じる <input type="radio"/> この活動は苦痛が強くて、私には行なえない <input type="radio"/> 未記載

Visit6 (Week8)	治験実施計画書番号	実施医療機関名	症例番号
PDAS	TLG-DS-19009		
電子署名			

5. 階段を登る、降りる	<input type="radio"/> この活動を行なうのに全く困難（苦痛）はない <input type="radio"/> この活動を行なうのに少し困難（苦痛）を感じる <input type="radio"/> この活動を行なうのにかなり困難（苦痛）を感じる <input type="radio"/> この活動は苦痛が強くて、私には行なえない <input type="radio"/> 未記載
6. 友人を訪れる	<input type="radio"/> この活動を行なうのに全く困難（苦痛）はない <input type="radio"/> この活動を行なうのに少し困難（苦痛）を感じる <input type="radio"/> この活動を行なうのにかなり困難（苦痛）を感じる <input type="radio"/> この活動は苦痛が強くて、私には行なえない <input type="radio"/> 未記載
7. バスや電車に乗る	<input type="radio"/> この活動を行なうのに全く困難（苦痛）はない <input type="radio"/> この活動を行なうのに少し困難（苦痛）を感じる <input type="radio"/> この活動を行なうのにかなり困難（苦痛）を感じる <input type="radio"/> この活動は苦痛が強くて、私には行なえない <input type="radio"/> 未記載
8. レストランや喫茶店に行く	<input type="radio"/> この活動を行なうのに全く困難（苦痛）はない <input type="radio"/> この活動を行なうのに少し困難（苦痛）を感じる <input type="radio"/> この活動を行なうのにかなり困難（苦痛）を感じる <input type="radio"/> この活動は苦痛が強くて、私には行なえない <input type="radio"/> 未記載
9. 重いものを持って運ぶ	<input type="radio"/> この活動を行なうのに全く困難（苦痛）はない <input type="radio"/> この活動を行なうのに少し困難（苦痛）を感じる <input type="radio"/> この活動を行なうのにかなり困難（苦痛）を感じる <input type="radio"/> この活動は苦痛が強くて、私には行なえない <input type="radio"/> 未記載

Visit6 (Week8)	治験実施計画書番号	実施医療機関名	症例番号
PDAS	TLG-DS-19009		
電子署名			

10. 料理を作る、食器洗いをする	<input type="radio"/> この活動を行なうのに全く困難（苦痛）はない <input type="radio"/> この活動を行なうのに少し困難（苦痛）を感じる <input type="radio"/> この活動を行なうのにかなり困難（苦痛）を感じる <input type="radio"/> この活動は苦痛が強くて、私には行なえない <input type="radio"/> 未記載
11. 腰を曲げたり、伸ばしたりする	<input type="radio"/> この活動を行なうのに全く困難（苦痛）はない <input type="radio"/> この活動を行なうのに少し困難（苦痛）を感じる <input type="radio"/> この活動を行なうのにかなり困難（苦痛）を感じる <input type="radio"/> この活動は苦痛が強くて、私には行なえない <input type="radio"/> 未記載
12. 手をのばして棚の上から重いもの（砂糖袋など）を取る	<input type="radio"/> この活動を行なうのに全く困難（苦痛）はない <input type="radio"/> この活動を行なうのに少し困難（苦痛）を感じる <input type="radio"/> この活動を行なうのにかなり困難（苦痛）を感じる <input type="radio"/> この活動は苦痛が強くて、私には行なえない <input type="radio"/> 未記載
13. 体を洗ったり、ふいたりする	<input type="radio"/> この活動を行なうのに全く困難（苦痛）はない <input type="radio"/> この活動を行なうのに少し困難（苦痛）を感じる <input type="radio"/> この活動を行なうのにかなり困難（苦痛）を感じる <input type="radio"/> この活動は苦痛が強くて、私には行なえない <input type="radio"/> 未記載
14. 便座にすわる、便座から立ち上がる	<input type="radio"/> この活動を行なうのに全く困難（苦痛）はない <input type="radio"/> この活動を行なうのに少し困難（苦痛）を感じる <input type="radio"/> この活動を行なうのにかなり困難（苦痛）を感じる <input type="radio"/> この活動は苦痛が強くて、私には行なえない <input type="radio"/> 未記載

Visit6 (Week8)	治験実施計画書番号	実施医療機関名	症例番号
PDAS	TLG-DS-19009		
電子署名			

15. ベッド（床）に入る、ベッド（床）から起き上がる	<input type="radio"/> この活動を行なうのに全く困難（苦痛）はない <input type="radio"/> この活動を行なうのに少し困難（苦痛）を感じる <input type="radio"/> この活動を行なうのにかなり困難（苦痛）を感じる <input type="radio"/> この活動は苦痛が強くて、私には行なえない <input type="radio"/> 未記載
16. 車のドアを開けたり閉めたりする	<input type="radio"/> この活動を行なうのに全く困難（苦痛）はない <input type="radio"/> この活動を行なうのに少し困難（苦痛）を感じる <input type="radio"/> この活動を行なうのにかなり困難（苦痛）を感じる <input type="radio"/> この活動は苦痛が強くて、私には行なえない <input type="radio"/> 未記載
17. じっと立っている	<input type="radio"/> この活動を行なうのに全く困難（苦痛）はない <input type="radio"/> この活動を行なうのに少し困難（苦痛）を感じる <input type="radio"/> この活動を行なうのにかなり困難（苦痛）を感じる <input type="radio"/> この活動は苦痛が強くて、私には行なえない <input type="radio"/> 未記載
18. 平らな地面の上を歩く	<input type="radio"/> この活動を行なうのに全く困難（苦痛）はない <input type="radio"/> この活動を行なうのに少し困難（苦痛）を感じる <input type="radio"/> この活動を行なうのにかなり困難（苦痛）を感じる <input type="radio"/> この活動は苦痛が強くて、私には行なえない <input type="radio"/> 未記載
19. 趣味の活動を行なう	<input type="radio"/> この活動を行なうのに全く困難（苦痛）はない <input type="radio"/> この活動を行なうのに少し困難（苦痛）を感じる <input type="radio"/> この活動を行なうのにかなり困難（苦痛）を感じる <input type="radio"/> この活動は苦痛が強くて、私には行なえない <input type="radio"/> 未記載

Visit6 (Week8)	治験実施計画書番号	実施医療機関名	症例番号
PDAS	TLG-DS-19009		
電子署名			

20. 洗髪する	<ul style="list-style-type: none"><input type="radio"/> この活動を行なうのに全く困難（苦痛）はない<input type="radio"/> この活動を行なうのに少し困難（苦痛）を感じる<input type="radio"/> この活動を行なうのにかなり困難（苦痛）を感じる<input type="radio"/> この活動は苦痛が強くて、私には行なえない<input type="radio"/> 未記載
----------	---

Visit6 (Week8)	治験実施計画書番号	実施医療機関名	症例番号
EQ-5D-5L	TLG-DS-19009		
電子署名			

EQ-5D-5L	
EQ-5D-5L_実施の有無	<input type="radio"/> 実施あり <input type="radio"/> 実施なし

EQ-5D-5L	
移動の程度	<input type="radio"/> 歩き回るのに問題はない <input type="radio"/> 歩き回るのに少し問題がある <input type="radio"/> 歩き回るのに中程度の問題がある <input type="radio"/> 歩き回るのにかなり問題がある <input type="radio"/> 歩き回ることができない <input type="radio"/> 未記載
身の回りの管理	<input type="radio"/> 自分で身体を洗ったり着替えをするのに問題はない <input type="radio"/> 自分で身体を洗ったり着替えをするのに少し問題がある <input type="radio"/> 自分で身体を洗ったり着替えをするのに中程度の問題がある <input type="radio"/> 自分で身体を洗ったり着替えをするのにかなり問題がある <input type="radio"/> 自分で身体を洗ったり着替えをすることができない <input type="radio"/> 未記載
ふだんの活動（例：仕事、勉強、家事、家族・余暇活動）	<input type="radio"/> ふだんの活動を行うのに問題はない <input type="radio"/> ふだんの活動を行うのに少し問題がある <input type="radio"/> ふだんの活動を行うのに中程度の問題がある <input type="radio"/> ふだんの活動を行うのにかなり問題がある <input type="radio"/> ふだんの活動を行うことができない <input type="radio"/> 未記載

Visit6 (Week8)	治験実施計画書番号	実施医療機関名	症例番号
EQ-5D-5L	TLG-DS-19009		
電子署名			

痛み / 不快感	<input type="radio"/> 痛みや不快感はない <input type="radio"/> 少し痛みや不快感がある <input type="radio"/> 中程度の痛みや不快感がある <input type="radio"/> かなりの痛みや不快感がある <input type="radio"/> 極度の痛みや不快感がある <input type="radio"/> 未記載
不安 / ふさぎ込み	<input type="radio"/> 不安でもふさぎ込んでもいない <input type="radio"/> 少し不安あるいはふさぎ込んでいる <input type="radio"/> 中程度に不安あるいはふさぎ込んでいる <input type="radio"/> かなり不安あるいはふさぎ込んでいる <input type="radio"/> 極度に不安あるいはふさぎ込んでいる <input type="radio"/> 未記載
あなたの今日の健康状態	<input type="checkbox"/> 未記載

Visit6 (Week8)	治験実施計画書番号	実施医療機関名	症例番号
S-LANSS	TLG-DS-19009		
電子署名			

S-LANSS	
S-LANSS_実施の有無	<input type="radio"/> 実施あり <input type="radio"/> 実施なし

S-LANSS	
痛いと感じている場所	—▼

痛いと感じている場所	術創部, その他
痛いと感じている場所_その他詳細	<hr/> <hr/> <hr/>

痛みの程度	—▼
-------	----

痛みの程度	0, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 未記載
-------	---------------------------------------

1. 痛みの部位ある部位には、「ピンや針で刺した」ようなピリピリやチクチクする感じもありますか	<input type="radio"/> いいえ—そういった感じはありません <input type="radio"/> はい—そういった感じがよくあります <input type="radio"/> 未記載
2. 特に痛みがひどい時、その部位の皮膚の色は変わりますか（まだらに見えたり、赤みが増したりしたように見えるかもしれません）。	<input type="radio"/> いいえ—痛みがひどい時でも皮膚の色は変わりません <input type="radio"/> はい—痛みがあると皮膚の色が通常と違って見えることがありました <input type="radio"/> 未記載
3. 痛みのせいでその部位は触られることに異常に感じやすくなっていますか。たとえば、皮膚をそつとなでた時に不快な感じや痛みがあるようなことです。	<input type="radio"/> いいえ—触れられても感じやすくはなっていません <input type="radio"/> はい—触れられるととても感じやすくなっています <input type="radio"/> 未記載

Visit6 (Week8)	治験実施計画書番号	実施医療機関名	症例番号
S-LANSS	TLG-DS-19009		
電子署名			

<p>4. 動かないでじっとしている時、思い当たる節もないのに突然噴き出すように痛みが出てくることがありますか。それは「電気ショック」を受けたときのような、体が飛び上がるような、そして、体の中から突然激しく噴き出してくるような感じかもしれません。</p>	<p><input type="radio"/> いいえ—私の痛みはそういうものとは違います</p> <p><input type="radio"/> はい—そういう感じがよくあります</p> <p><input type="radio"/> 未記載</p>
<p>5. 痛みのある部位は、やけどの痛みのように異常に熱く感じられますか。</p>	<p><input type="radio"/> いいえ—そのような痛みはありません</p> <p><input type="radio"/> はい—そのような痛みがよくあります</p> <p><input type="radio"/> 未記載</p>
<p>6. 痛みのある部位を人差し指でそっとこすってください。次に痛みのない部位でも同じようにこすってみてください。例えば、痛みのある部位からだいぶ離れたところや反対側で同じようにしてみてください。痛みのある部位では、このこすった感じはどのように感じられますか。</p>	<p><input type="radio"/> 痛みのある部位とない部位で感じの違いはありません</p> <p><input type="radio"/> 痛みのある部位ではピンや針で刺したようにピリピリやチクチクする、あるいは焼けるような不快な感じがあります。それは痛みのない部位と違った感じ です</p> <p><input type="radio"/> 未記載</p>
<p>7. 痛みのある部位を指先でそっと押してみてください。次に痛みのない部位でも同じように押してみてください。押す場所は一つ前の質問で選んだのと同じ場所にします。痛みのある部位ではこれをどのように感じましたか。</p>	<p><input type="radio"/> 痛みのある部位とない部位で感じの違いはありません</p> <p><input type="radio"/> 痛みのある部位ではまひした感じや押された時に痛みがあります。それは痛みのない部位と違った感じ です</p> <p><input type="radio"/> 未記載</p>

Visit6 (Week8)	治験実施計画書番号	実施医療機関名	症例番号
PGIC	TLG-DS-19009		
電子署名			

PGIC	
PGIC_実施の有無	<input type="radio"/> 実施あり <input type="radio"/> 実施なし
患者の全般的な状態の変化	<input type="radio"/> 非常に改善した <input type="radio"/> かなり改善した <input type="radio"/> わずかに改善した <input type="radio"/> 変化なし <input type="radio"/> わずかに悪化した <input type="radio"/> かなり悪化した <input type="radio"/> 非常に悪化した

Visit6 (Week8)	治験実施計画書番号	実施医療機関名	症例番号
慢性疼痛の有無	TLG-DS-19009		
電子署名			

慢性疼痛の有無	
慢性疼痛の有無	<input type="radio"/> あり <input type="radio"/> なし <input type="radio"/> 実施せず

Visit7 (Week12または中止時)	治験実施計画書番号	実施医療機関名	症例番号
研究状況 (完了・中止)	TLG-DS-19009		
電子署名			

研究状況 (完了・中止)	
研究状況	<input type="radio"/> 完了 <input type="radio"/> 中止 (Visit 6前) <input type="radio"/> 中止 (Visit 6後)
中止判断日	_____
中止理由	____▼

中止理由	<p>研究対象者より中止の申し出があった場合、研究責任医師等が併用禁止薬の投与等が必要と判断した場合、選択基準から逸脱、又は除外基準に抵触することが判明した場合、研究対象者が来院しなくなった場合、研究対象者が妊娠していることが判明した場合、妊娠を希望する場合、授乳が必要となる場合、有害事象が認められ、研究継続が好ましくないと判断された場合、プロトコルに規定された治療の継続が困難となった場合、その他、研究責任医師等が不適当と判断した場合</p>
中止理由_その他詳細	<hr/> <hr/> <hr/>

同意撤回までのデータ使用	<input type="radio"/> 同意撤回までのデータは使用可 <input type="radio"/> 同意撤回までのデータの使用も希望しない
--------------	---

Visit7 (Week12または中止時)	治験実施計画書番号	実施医療機関名	症例番号
診察	TLG-DS-19009		
電子署名			

診察	
来院日	_____ <input type="checkbox"/> 来院なし
術後の疼痛重症度や活動性の変化に関するアンケート調査日	_____ <input type="checkbox"/> アンケート回収なし

Visit7 (Week12または中止時)	治験実施計画書番号	実施医療機関名	症例番号
VAS	TLG-DS-19009		
電子署名			

VAS	
疼痛強度VAS (安静時) 測定結果 (mm)	— <input type="checkbox"/> 未記載
疼痛強度VAS (咳嗽時) 測定結果 (mm)	— <input type="checkbox"/> 未記載
睡眠障害VAS測定結果 (mm)	— <input type="checkbox"/> 未記載

Visit7 (Week12または中止時)	治験実施計画書番号	実施医療機関名	症例番号
PDAS	TLG-DS-19009		
電子署名			

PDAS	
PDAS_実施の有無	<input type="radio"/> 実施あり <input type="radio"/> 実施なし

PDAS	
1. 掃除機をかけ、庭仕事などの家の中の雑用をする	<input type="radio"/> この活動を行なうのに全く困難（苦痛）はない <input type="radio"/> この活動を行なうのに少し困難（苦痛）を感じる <input type="radio"/> この活動を行なうのにかなり困難（苦痛）を感じる <input type="radio"/> この活動は苦痛が強くて、私には行なえない <input type="radio"/> 未記載
2. ゆっくり走る	<input type="radio"/> この活動を行なうのに全く困難（苦痛）はない <input type="radio"/> この活動を行なうのに少し困難（苦痛）を感じる <input type="radio"/> この活動を行なうのにかなり困難（苦痛）を感じる <input type="radio"/> この活動は苦痛が強くて、私には行なえない <input type="radio"/> 未記載
3. 腰を曲げて床の上のものを拾う	<input type="radio"/> この活動を行なうのに全く困難（苦痛）はない <input type="radio"/> この活動を行なうのに少し困難（苦痛）を感じる <input type="radio"/> この活動を行なうのにかなり困難（苦痛）を感じる <input type="radio"/> この活動は苦痛が強くて、私には行なえない <input type="radio"/> 未記載
4. 買い物に行く	<input type="radio"/> この活動を行なうのに全く困難（苦痛）はない <input type="radio"/> この活動を行なうのに少し困難（苦痛）を感じる <input type="radio"/> この活動を行なうのにかなり困難（苦痛）を感じる <input type="radio"/> この活動は苦痛が強くて、私には行なえない <input type="radio"/> 未記載

Visit7 (Week12または中止時)	治験実施計画書番号	実施医療機関名	症例番号
PDAS	TLG-DS-19009		
電子署名			

5. 階段を登る、降りる	<input type="radio"/> この活動を行なうのに全く困難（苦痛）はない <input type="radio"/> この活動を行なうのに少し困難（苦痛）を感じる <input type="radio"/> この活動を行なうのにかなり困難（苦痛）を感じる <input type="radio"/> この活動は苦痛が強くて、私には行なえない <input type="radio"/> 未記載
6. 友人を訪れる	<input type="radio"/> この活動を行なうのに全く困難（苦痛）はない <input type="radio"/> この活動を行なうのに少し困難（苦痛）を感じる <input type="radio"/> この活動を行なうのにかなり困難（苦痛）を感じる <input type="radio"/> この活動は苦痛が強くて、私には行なえない <input type="radio"/> 未記載
7. バスや電車に乗る	<input type="radio"/> この活動を行なうのに全く困難（苦痛）はない <input type="radio"/> この活動を行なうのに少し困難（苦痛）を感じる <input type="radio"/> この活動を行なうのにかなり困難（苦痛）を感じる <input type="radio"/> この活動は苦痛が強くて、私には行なえない <input type="radio"/> 未記載
8. レストランや喫茶店に行く	<input type="radio"/> この活動を行なうのに全く困難（苦痛）はない <input type="radio"/> この活動を行なうのに少し困難（苦痛）を感じる <input type="radio"/> この活動を行なうのにかなり困難（苦痛）を感じる <input type="radio"/> この活動は苦痛が強くて、私には行なえない <input type="radio"/> 未記載
9. 重いものを持って運ぶ	<input type="radio"/> この活動を行なうのに全く困難（苦痛）はない <input type="radio"/> この活動を行なうのに少し困難（苦痛）を感じる <input type="radio"/> この活動を行なうのにかなり困難（苦痛）を感じる <input type="radio"/> この活動は苦痛が強くて、私には行なえない <input type="radio"/> 未記載

Visit7 (Week12または中止時)	治験実施計画書番号	実施医療機関名	症例番号
PDAS	TLG-DS-19009		
電子署名			

10. 料理を作る、食器洗いをする	<input type="radio"/> この活動を行なうのに全く困難（苦痛）はない <input type="radio"/> この活動を行なうのに少し困難（苦痛）を感じる <input type="radio"/> この活動を行なうのにかなり困難（苦痛）を感じる <input type="radio"/> この活動は苦痛が強くて、私には行なえない <input type="radio"/> 未記載
11. 腰を曲げたり、伸ばしたりする	<input type="radio"/> この活動を行なうのに全く困難（苦痛）はない <input type="radio"/> この活動を行なうのに少し困難（苦痛）を感じる <input type="radio"/> この活動を行なうのにかなり困難（苦痛）を感じる <input type="radio"/> この活動は苦痛が強くて、私には行なえない <input type="radio"/> 未記載
12. 手をのばして棚の上から重いもの（砂糖袋など）を取る	<input type="radio"/> この活動を行なうのに全く困難（苦痛）はない <input type="radio"/> この活動を行なうのに少し困難（苦痛）を感じる <input type="radio"/> この活動を行なうのにかなり困難（苦痛）を感じる <input type="radio"/> この活動は苦痛が強くて、私には行なえない <input type="radio"/> 未記載
13. 体を洗ったり、ふいたりする	<input type="radio"/> この活動を行なうのに全く困難（苦痛）はない <input type="radio"/> この活動を行なうのに少し困難（苦痛）を感じる <input type="radio"/> この活動を行なうのにかなり困難（苦痛）を感じる <input type="radio"/> この活動は苦痛が強くて、私には行なえない <input type="radio"/> 未記載
14. 便座にすわる、便座から立ち上がる	<input type="radio"/> この活動を行なうのに全く困難（苦痛）はない <input type="radio"/> この活動を行なうのに少し困難（苦痛）を感じる <input type="radio"/> この活動を行なうのにかなり困難（苦痛）を感じる <input type="radio"/> この活動は苦痛が強くて、私には行なえない <input type="radio"/> 未記載

Visit7 (Week12または中止時)	治験実施計画書番号	実施医療機関名	症例番号
PDAS	TLG-DS-19009		
電子署名			

15. ベッド（床）に入る、ベッド（床）から起き上がる	<input type="radio"/> この活動を行なうのに全く困難（苦痛）はない <input type="radio"/> この活動を行なうのに少し困難（苦痛）を感じる <input type="radio"/> この活動を行なうのにかなり困難（苦痛）を感じる <input type="radio"/> この活動は苦痛が強くて、私には行なえない <input type="radio"/> 未記載
16. 車のドアを開けたり閉めたりする	<input type="radio"/> この活動を行なうのに全く困難（苦痛）はない <input type="radio"/> この活動を行なうのに少し困難（苦痛）を感じる <input type="radio"/> この活動を行なうのにかなり困難（苦痛）を感じる <input type="radio"/> この活動は苦痛が強くて、私には行なえない <input type="radio"/> 未記載
17. じっと立っている	<input type="radio"/> この活動を行なうのに全く困難（苦痛）はない <input type="radio"/> この活動を行なうのに少し困難（苦痛）を感じる <input type="radio"/> この活動を行なうのにかなり困難（苦痛）を感じる <input type="radio"/> この活動は苦痛が強くて、私には行なえない <input type="radio"/> 未記載
18. 平らな地面の上を歩く	<input type="radio"/> この活動を行なうのに全く困難（苦痛）はない <input type="radio"/> この活動を行なうのに少し困難（苦痛）を感じる <input type="radio"/> この活動を行なうのにかなり困難（苦痛）を感じる <input type="radio"/> この活動は苦痛が強くて、私には行なえない <input type="radio"/> 未記載
19. 趣味の活動を行なう	<input type="radio"/> この活動を行なうのに全く困難（苦痛）はない <input type="radio"/> この活動を行なうのに少し困難（苦痛）を感じる <input type="radio"/> この活動を行なうのにかなり困難（苦痛）を感じる <input type="radio"/> この活動は苦痛が強くて、私には行なえない <input type="radio"/> 未記載

Visit7 (Week12または中止時)	治験実施計画書番号	実施医療機関名	症例番号
PDAS	TLG-DS-19009		
電子署名			

20. 洗髪する	<input type="radio"/> この活動を行なうのに全く困難（苦痛）はない <input type="radio"/> この活動を行なうのに少し困難（苦痛）を感じる <input type="radio"/> この活動を行なうのにかなり困難（苦痛）を感じる <input type="radio"/> この活動は苦痛が強くて、私には行なえない <input type="radio"/> 未記載
----------	---

Visit7 (Week12または中止時)	治験実施計画書番号	実施医療機関名	症例番号
EQ-5D-5L	TLG-DS-19009		
電子署名			

EQ-5D-5L	
EQ-5D-5L_実施の有無	<input type="radio"/> 実施あり <input type="radio"/> 実施なし

EQ-5D-5L	
移動の程度	<input type="radio"/> 歩き回るのに問題はない <input type="radio"/> 歩き回るのに少し問題がある <input type="radio"/> 歩き回るのに中程度の問題がある <input type="radio"/> 歩き回るのにかなり問題がある <input type="radio"/> 歩き回ることができない <input type="radio"/> 未記載
身の回りの管理	<input type="radio"/> 自分で身体を洗ったり着替えをするのに問題はない <input type="radio"/> 自分で身体を洗ったり着替えをするのに少し問題がある <input type="radio"/> 自分で身体を洗ったり着替えをするのに中程度の問題がある <input type="radio"/> 自分で身体を洗ったり着替えをするのにかなり問題がある <input type="radio"/> 自分で身体を洗ったり着替えをすることができない <input type="radio"/> 未記載
ふだんの活動（例：仕事、勉強、家事、家族・余暇活動）	<input type="radio"/> ふだんの活動を行うのに問題はない <input type="radio"/> ふだんの活動を行うのに少し問題がある <input type="radio"/> ふだんの活動を行うのに中程度の問題がある <input type="radio"/> ふだんの活動を行うのにかなり問題がある <input type="radio"/> ふだんの活動を行うことができない <input type="radio"/> 未記載

Visit7 (Week12または中止時)	治験実施計画書番号	実施医療機関名	症例番号
EQ-5D-5L	TLG-DS-19009		
電子署名			

痛み / 不快感	<input type="radio"/> 痛みや不快感はない <input type="radio"/> 少し痛みや不快感がある <input type="radio"/> 中程度の痛みや不快感がある <input type="radio"/> かなりの痛みや不快感がある <input type="radio"/> 極度の痛みや不快感がある <input type="radio"/> 未記載
不安 / ふさぎ込み	<input type="radio"/> 不安でもふさぎ込んでもいない <input type="radio"/> 少し不安あるいはふさぎ込んでいる <input type="radio"/> 中程度に不安あるいはふさぎ込んでいる <input type="radio"/> かなり不安あるいはふさぎ込んでいる <input type="radio"/> 極度に不安あるいはふさぎ込んでいる <input type="radio"/> 未記載
あなたの今日の健康状態	<input type="checkbox"/> 未記載

Visit7 (Week12または中止時)	治験実施計画書番号	実施医療機関名	症例番号
PGIC	TLG-DS-19009		
電子署名			

PGIC	
PGIC_実施の有無	<input type="radio"/> 実施あり <input type="radio"/> 実施なし
患者の全般的な状態の変化	<input type="radio"/> 非常に改善した <input type="radio"/> かなり改善した <input type="radio"/> わずかに改善した <input type="radio"/> 変化なし <input type="radio"/> わずかに悪化した <input type="radio"/> かなり悪化した <input type="radio"/> 非常に悪化した

Visit7 (Week12または中止時)	治験実施計画書番号	実施医療機関名	症例番号
S-LANSS	TLG-DS-19009		
電子署名			

S-LANSS	
S-LANSS_実施の有無	<input type="radio"/> 実施あり <input type="radio"/> 実施なし

S-LANSS	
痛いと感じている場所	—▼

痛いと感じている場所	術創部, その他
痛いと感じている場所_その他詳細	<hr/> <hr/> <hr/>

痛みの程度	—▼
-------	----

痛みの程度	0, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 未記載
-------	---------------------------------------

1. 痛みの部位ある部位には、「ピンや針で刺した」ようなピリピリやチクチクする感じもありますか	<input type="radio"/> いいえ—そういった感じはありません <input type="radio"/> はい—そういった感じがよくあります <input type="radio"/> 未記載
2. 特に痛みがひどい時、その部位の皮膚の色は変わりますか（まだらに見えたり、赤みが増したりしたように見えるかもしれません）。	<input type="radio"/> いいえ—痛みがひどい時でも皮膚の色は変わりません <input type="radio"/> はい—痛みがあると皮膚の色が通常と違って見えることがありました <input type="radio"/> 未記載
3. 痛みのせいでその部位は触られることに異常に感じやすくなっていますか。たとえば、皮膚をそつとなでた時に不快な感じや痛みがあるようなことです。	<input type="radio"/> いいえ—触れられても感じやすくはなっていません <input type="radio"/> はい—触れられるととても感じやすくなっています <input type="radio"/> 未記載

Visit7 (Week12または中止時)	治験実施計画書番号	実施医療機関名	症例番号
S-LANSS	TLG-DS-19009		
電子署名			

<p>4. 動かないでじっとしている時、思い当たる節もないのに突然噴き出すように痛みが出てくることがありますか。それは「電気ショック」を受けたときのような、体が飛び上がるような、そして、体の中から突然激しく噴き出してくるような感じかもしれません。</p>	<p><input type="radio"/> いいえ—私の痛みはそういうものとは違います</p> <p><input type="radio"/> はい—そういう感じがよくあります</p> <p><input type="radio"/> 未記載</p>
<p>5. 痛みのある部位は、やけどの痛みのように異常に熱く感じられますか。</p>	<p><input type="radio"/> いいえ—そのような痛みはありません</p> <p><input type="radio"/> はい—そのような痛みがよくあります</p> <p><input type="radio"/> 未記載</p>
<p>6. 痛みのある部位を人差し指でそっとこすってください。次に痛みのない部位でも同じようにこすってみてください。例えば、痛みの部位からだいぶ離れたところや反対側で同じようにしてみてください。痛みのある部位では、このこすった感じはどのように感じられますか。</p>	<p><input type="radio"/> 痛みのある部位とない部位で感じの違いはありません</p> <p><input type="radio"/> 痛みのある部位ではピンや針で刺したようにピリピリやチクチクする、あるいは焼けるような不快な感じがあります。それは痛みのない部位と違った感じ です</p> <p><input type="radio"/> 未記載</p>
<p>7. 痛みのある部位を指先でそっと押してみてください。次に痛みのない部位でも同じように押してみてください。押す場所は一つ前の質問で選んだのと同じ場所にします。痛みのある部位ではこれをどのように感じましたか。</p>	<p><input type="radio"/> 痛みのある部位とない部位で感じの違いはありません</p> <p><input type="radio"/> 痛みのある部位ではまひした感じや押された時に痛みがあります。それは痛みのない部位と違った感じ です</p> <p><input type="radio"/> 未記載</p>

Visit7 (Week12または中止時)	治験実施計画書番号	実施医療機関名	症例番号
慢性疼痛の有無	TLG-DS-19009		
電子署名			

慢性疼痛の有無	
慢性疼痛の有無	<input type="radio"/> あり <input type="radio"/> なし <input type="radio"/> 実施せず

Visit7 (Week12または中止時)	治験実施計画書番号	実施医療機関名	症例番号
医師署名	TLG-DS-19009		
電子署名			

医師署名	
医師署名	_____
署名日	_____

All	治験実施計画書番号	実施医療機関名	症例番号
研究対象薬の投与状況	TLG-DS-19009		
電子署名			

研究対象薬の投与状況 (NSAIDs)					
NSAIDsの服用有無		<input type="radio"/> あり <input type="radio"/> なし			
S E Q	薬剤名	投与方法	添付文書記載以外の用法用量_詳細	投与開始日	投与終了日
1	_____	投与方法 <input type="radio"/> 添付文書通りに使用 <input type="radio"/> 添付文書記載以外の用法用量	_____ _____ _____	投与開始日 _____	投与終了日 _____ <input type="radio"/> 継続服薬中 <input type="radio"/> 服薬終了

研究対象薬の投与状況 (アセトアミノフェン)				
アセトアミノフェンの服用有無		<input type="radio"/> あり <input type="radio"/> なし		
S E Q	投与方法	添付文書記載以外の用法用量_詳細	投与開始日	投与終了日
1	投与方法 <input type="radio"/> 添付文書通りに使用 <input type="radio"/> 添付文書記載以外の用法用量	_____ _____ _____	投与開始日 _____	投与終了日 _____ <input type="radio"/> 継続服薬中 <input type="radio"/> 服薬終了

All	治験実施計画書番号	実施医療機関名	症例番号
ミロガバリン投与状況	TLG-DS-19009		
電子署名			

ミロガバリン投与状況					
ミロガバリンの服薬の有無		<input type="radio"/> あり <input type="radio"/> なし			
SEQ	1回用量	1日回数	投与開始日	開始日_時間	投与終了日
1	1回用量 <input type="radio"/> 2.5mg <input type="radio"/> 5mg <input type="radio"/> 7.5mg <input type="radio"/> 10mg <input type="radio"/> 15mg <input type="radio"/> その他(mg)	1日回数 -	投与開始日 ——	開始日_時間 <input type="radio"/> 朝 <input type="radio"/> 夕	投与終了日 —— <input type="radio"/> 継続中

All	治験実施計画書番号	実施医療機関名	症例番号
その他の併用薬剤の投与状況	TLG-DS-19009		
電子署名			

その他の併用薬剤の投与状況				
その他の併用薬剤の投与有無		<input type="radio"/> あり <input type="radio"/> なし		
SEQ	薬剤名	1日投与量（頓用の場合は1回投与量）	投与量単位	投与経路
	投与頻度	投与開始日	投与終了日	使用目的
1	_____	1日投与量（頓用の場合は1回投与量） _____ <input type="checkbox"/> 不明	投与量単位 ____▼	投与経路 ____▼
	投与頻度 ____▼	投与開始日 _____ <input type="radio"/> 同意取得日より前から投与 <input type="radio"/> 不明	投与終了日 _____ <input type="radio"/> 研究終了時（中止時）以降も継続 <input type="radio"/> 不明	使用目的 ____▼

投与量単位	mg, g, µg, mL, U, 錠 (cap), その他
投与量単位_その他詳細	_____ _____ _____
投与経路	経口, 注射, 外用, 不明, その他
投与経路_その他詳細	_____ _____ _____
投与頻度	毎日, その他の頻度 (回/週), 頓用, 不明
投与頻度_詳細	_____ _____ _____
使用目的	原疾患の治療, 合併症の治療, 有害事象の治療, 予防的使用, その他

All	治験実施計画書番号	実施医療機関名	症例番号
その他の併用薬剤の投与状況	TLG-DS-19009		
電子署名			

使用目的_その他詳細	_____

All	治験実施計画書番号	実施医療機関名	症例番号
併用禁止療法	TLG-DS-19009		
電子署名			

併用禁止療法			
入力対象期間	_____ ~ _____		
併用禁止療法の実施有無	<input type="radio"/> なし <input type="radio"/> あり		
SEQ	実施した療法名	実施した療法名_外科的手術、除痛療法の詳細	併用禁止療法実施日
1	____▼	- 実施した療法名_外科的手術、除痛療法の詳細 _____ _____ _____	- _____

実施した療法名	術後の神経ブロック，術創部周囲の疼痛の有効性評価に影響を及ぼすと考えられる外科的手術，その他、術創部周囲の疼痛の有効性評価に影響を及ぼすと考えられる除痛療法（電気刺激療法、放射線療法等）
---------	---

All	治験実施計画書番号	実施医療機関名	症例番号
有害事象	TLG-DS-19009		
電子署名			

有害事象							
有害事象の有無		<input type="radio"/> なし <input type="radio"/> あり					
SEQ	有害事象名	発現日	転帰確認日	転帰	重症度		
		重篤性	重篤度分類	有害事象に対する処置	処置の内容		
		研究対象薬 (NSAIDs) との因果関係		研究対象薬 (アセトアミノフェン) との因果関係	ミロガバリンとの因果関係		
		その他の要因の有無	その他の要因	その他の要因_併用薬 (研究対象薬以外) の薬剤名			
		本研究との因果関係			本研究との因果関係_判定理由		
		経過・医師コメント					
1	_____	_____	_____	転帰 ____▼	重症度 <input type="radio"/> 軽度 <input type="radio"/> 中等度 <input type="radio"/> 重度		

All	治験実施計画書番号	実施医療機関名	症例番号
有害事象	TLG-DS-19009		
電子署名			

SEQ	有害事象名	発現日	転帰確認日	転帰	重症度	
		重篤性	重篤度分類	有害事象に対する処置	処置の内容	
		研究対象薬 (NSAIDs) との因果関係		研究対象薬 (アセトアミノフェン) との因果関係	ミロガバリンとの因果関係	
		その他の要因の有無	その他の要因	その他の要因_併用薬 (研究対象薬以外) の薬剤名		
		本研究との因果関係			本研究との因果関係_判定理由	
		経過・医師コメント				
		重篤性 <input type="radio"/> 非重篤 <input type="radio"/> 重篤	重篤度分類 <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 死亡につながるおそれのあるもの <input type="checkbox"/> 治療のために病院又は診療所への入院又は入院期間の延長が必要とされるもの <input type="checkbox"/> 障害 <input type="checkbox"/> 障害につながるおそれのあるもの <input type="checkbox"/> その他、上記に準じて重篤であるもの <input type="checkbox"/> 後世代における先天性の疾病又は異常	有害事象に対する処置 <input type="radio"/> 処置なし <input type="radio"/> 処置あり	処置の内容 <input type="checkbox"/> ミロガバリン投与に関する変更 —▼ <input type="checkbox"/> 研究対象薬 (ミロガバリン以外) 投与に関する変更 —▼ <input type="checkbox"/> その他の併用薬投与に関する変更 <input type="checkbox"/> 併用療法に関する変更	
		研究対象薬 (NSAIDs) との因果関係 <input type="radio"/> 関連なし <input type="radio"/> 関連あり	研究対象薬 (アセトアミノフェン) との因果関係 <input type="radio"/> 関連なし <input type="radio"/> 関連あり	ミロガバリンとの因果関係 <input type="radio"/> 関連なし <input type="radio"/> 関連あり		

All	治験実施計画書番号	実施医療機関名	症例番号
有害事象	TLG-DS-19009		
電子署名			

SEQ	有害事象名	発現日	転帰確認日	転帰	重症度		
		重篤性	重篤度分類	有害事象に対する処置	処置の内容		
		研究対象薬 (NSAIDs) との因果関係		研究対象薬 (アセトアミノフェン) との因果関係	ミロガバリンとの因果関係		
		その他の要因の有無	その他の要因	その他の要因_併用薬 (研究対象薬以外) の薬剤名			
		本研究との因果関係			本研究との因果関係_判定理由		
		経過・医師コメント					
		その他の要因の有無 ○ なし ○ あり	その他の要因 —▼	_____ _____ _____			
		本研究との因果関係 ○ 関連なし ○ 関連あり		_____ _____ _____			
		_____ _____ _____					

転帰	回復, 軽快, 未回復, 回復したが後遺症あり, 死亡, 不明
処置の内容_ミロガバリン内容	増量, 減量, 中止
処置の内容_研究対象薬 (ミロガバリン以外) 内容	増量, 減量, 中止
その他の要因	手術, 術前からの合併症, 術後合併症, 併用薬 (研究対象薬以外), 偶発事象, その他
その他の要因_その他詳細	_____ _____ _____

All	治験実施計画書番号	実施医療機関名	症例番号
有害事象	TLG-DS-19009		
電子署名			

臨床検査値（有害事象「あり」の場合のみ）						
SEQ	検査項目	実施日1	実施日2	実施日3	実施日4	実施日5
	単位	検査値1	検査値2	検査値3	検査値4	検査値5
1	—	—	—	—	—	—
	—	—	—	—	—	—

All	治験実施計画書番号	実施医療機関名	症例番号
医師署名	TLG-DS-19009		
電子署名			

医師署名	
医師署名	_____
署名日	_____

Article information: <https://dx.doi.org/10.21037/jtd-21-741>