

ASSAF-K 登録用紙 記入方法

心房細動における抗凝固療法の有効性安全性実態調査

ASSAF-K (A Study of Safety and efficacy of anticoagulant therapy in the treatment of Atrial Fibrillation in KANAGAWA)

本枠内は必須事項のため、必ずご記入下さい。選択肢のあるものは該当事項に○をつけて下さい。

施設名称		調査機関コード	
先生の年代	歳台	診療科	循環器内科・心臓血管外科・神経内科・脳神経外科・その他
登録番号	調査回数		初回 1年目 3年目
登録年月日	平成	年 月 日	変更時 有害事象時
患者 生年月日	大正 昭和 平成 西暦	年 月 日	他研究へ登録がある 場合の名称と番号
患者性別	男・女	身長	cm
患者イニシャル	姓	体重	kg
		喫煙	喫煙歴なし・今は禁煙・今も喫煙
		飲酒1合以上	あり・なし・不明
疾患名	心房細動(持続性・永続性を含む) 発作性心房細動: 過去1回のみ・それ以上		
心房細動発見の契機	症状・検診・他疾患で診察時	指摘後	年 月
既往・合併	いずれも無 高血圧 脳梗塞(ラクナ梗塞を含む) 一過性脳虚血発作 心筋梗塞 肥大型心筋症 悪性腫瘍 その他 心不全 糖尿病 脳出血 末梢動脈疾患 狭心症 拡張型心筋症 透析 腎移植後 肝機能障害(採血で正常3倍以上) 出血歴(入院加療・1g/dlの低下・輸血施行、いずれか認めたら) 甲状腺疾患		
PCI・高周波アブレーション・Maze手術・除細動(電氣的・薬物的)⇒	平成 西暦 年 月 日		
弁膜症	弁膜症なし 僧帽弁狭窄症 僧帽弁閉鎖不全症 他 弁置換後(機械・生体)		
過去の 内服歴 (中止・変更前)	アスピリン	バナルジン	プレタール
	ワルファリン	ブラザキサ	イグザレルト
			エリキュース
			リクシアナ
変更理由	コントロール困難・薬剤が高価・副作用あり・手術予定・出血・その他()		
登録時 データ	血圧	mmHg	脈拍
	PT(INR)	INR	安定・不安定
	Cr	mg/dl	APTT
			秒
			Hb
			g/dl
			Pit
			万/μl
現在の 内服	処方日	平成 西暦 年 月 日	現在
	治療開始後	年 月 日	
	内服内容	関連する投薬なし 抗不整脈薬のみ	
	内服開始	自院	他院
	抗不整脈薬	ジギタリス・β-遮断薬・Ca拮抗薬 その他の抗不整脈薬()	
抗血小板薬	アスピリン	バナルジン	プレタール
	ワルファリン	ブラザキサ	イグザレルト
抗凝固薬	mg/日	mg/日	mg/日
			mg/日
			mg/日
他院管理時の病院名	その他凝固に影響ある薬剤:		
現在の内服理由	医師が十分と判断・紹介時より継続・薬剤費・患者希望・その他()		
内服変更 日付・内容	変更時・1年目・3年目・有害事象	平成/西暦	年 月 日
	変更前()	⇒	変更後()
変更理由	コントロール困難・薬剤が高価・副作用あり・手術予定・出血・その他()		
転帰	生存: 投薬なし・投薬あり 死亡: 心臓死(心筋梗塞・心不全・不整脈)・脳血管死・その他 来院されず		
出血の有無	なし 重大出血事象(ISTH大出血基準に該当する事象)・それ以外の出血		
脳血管障害	なし	脳梗塞・脳出血	後遺症 症候性・一過性 発症日
			平成/西暦 年 月 日
その他合併症	なし 全身性動脈硬化症・深部静脈血栓症/肺塞栓症 紹介・転院先名称:		

1 医療機関情報

- ※この項目に限り、同時に複数症例を登録数場合は、一枚目に記載し、
2枚目以後は左上をホッチキスで留めとして、記載を省略することは可能

施設名称	医療機関コード		
先生の年代	歳台	診療科	循環器内科・心臓血管外科・神経内科・脳神経外科・その他

1.1 施設名称

- 該当症例が通院している医療機関の名称（正式名称である必要はありません）

1.2 医療機関コード

- わかる場合は記入：神奈川県は14、医科の1は不要です。
- 不明な場合は未記入

1.3 先生の年代

- 主治医の先生の年代を記入

1.4 診療科

- 主治医の先生の診療科に○
- 該当する項目がない場合は「その他」に○

2 患者基本情報

登録番号		調査回数		初回	1年目	3年目
登録年月日	平成	年	月	日	変更時	有害事象時
患者 生年月日	大正 昭和 平成 西暦	年	月	日	他研究へ登録がある 場合の名称と番号	
患者性別	男・女	身長	cm	喫煙	喫煙歴なし・今は禁煙・今も喫煙	
患者イニシャル	名 姓	体重	kg	飲酒:1合以上	あり・なし・不明	

2.1 調査回数

- いずれかに○

2.2 登録番号

- 登録される患者番号：再調査時に院内で識別可能な番号

2.3 生年月日

- 和暦、もしくは西暦に○をつけ、患者の生年月日を記入

2.4 性別

- 登録される患者の性別

2.5 他研究へ登録がある場合は、名称記載

- 同一症例を、他の研究へ登録されている場合は、登録されている研究の名称を記載

2.6 身長

2.7 体重

- 数字で記入 身長・体重より BMI は自動的に計算します

2.8 喫煙

- 該当する項目に○をつけて下さい

2.9 飲酒

- 該当する項目に○をつけて下さい
 - あり：日本酒換算で1合以上の飲酒継続
 - なし：上記以下、機会飲酒など
 - 不明：不明な場合

※患者イニシャル（非必須）

自院にて必要であれば活用してください。

3 患者疾患情報

疾患名	心房細動 (持続性・永続性を含む) 発作性心房細動：過去1回のみ・それ以上		
心房細動発見の契機	症状・検診・他疾患で診察時	指摘後	年 月

3.1 疾患名

- 該当する項目に○をつけて下さい
 - 心房細動：持続性、永続性を含む
 - 1回のみ：過去に発作性心房細動の既往が1度のみ
 - それ以上：発作性心房細動の発作が過去2回以上

3.2 心房細動発見の契機

- 該当する項目に○をつけて下さい
 - 症状：症状があり受診時に発見
 - 検診：健康診断で発見
 - 他疾患で診察時：他の疾患で診察を受けた際に発見

3.3 指摘後

- 心房細動を指摘されてからの期間を記入

4 既往症、合併症などの疾患情報

既往 ・ 合併	いずれも無	高血圧	脳梗塞 <small>ラクナ梗塞を含む</small>	一過性 脳虚血発作	心筋梗塞	肥大型心筋症	悪性腫瘍	その他
	心不全	糖尿病	脳出血	末梢 動脈疾患	狭心症	拡張型心筋症	透析 腎移植後	
肝機能障害(採血で正常3倍以上)		出血歴(入院加療・1g/dlの低下・輸血施行、いずれか認めた)		甲状腺疾患				
PCI・高周波アブレーション・Maze手術・除細動(電氣的・薬物的)⇒ 平成 年 月 日 西暦								
弁膜症	弁膜症なし	僧帽弁狭窄症	僧帽弁閉鎖不全症	他	弁置換後(機械・生体)			
過去の 内服歴 (中止・変更前)	アスピリン	バナルジン	プレタール	プラビックス				
	ワルファリン	ブラザキサ	イクザレルト	エリキウス	リクシアナ			
変更理由	コントロール困難・薬剤が高価・副作用あり・手術予定・出血・その他()							

4.1 既往・合併

- 該当する疾患に○をつけて下さい
- 記載が無い場合は、その他の項目に記入
- いずれの既往・合併が無い場合には「いずれも無」に○をつけて下さい。

4.2 PCI・高周波アブレーション・Maze手術・除細動(電氣的・薬物的)

- いずれかの治療を受けている場合は、該当する項目に○をつけ、日付も記入

4.3 弁膜症

- 該当する疾患を有する場合には○をつけて下さい
- 弁膜症を有しない場合には「弁膜症なし」に○をつけて下さい

4.4 過去の内服歴

- 過去に内服していたが、現在は変更・中止した薬剤で、該当する場合は○をつける

4.5 変更理由

- 過去に内服していたが、現在は変更・中止した理由で、該当する場合は○
- その他の場合は「その他」の欄に記入

5 検査関係

※登録時のデータを記入

登録時 データ	血圧	/	mmHg	脈拍	/分	整・不整	BNP		
	PT(INR)			INR	安定・不安定	APTT	秒	Hb	g/dl
	Cr		mg/dl		測定した40%以上が治療域以外	(コントロール)	秒	Plt	万/ μ l

5.1 血圧

- 外来で測定した血圧値を記入

5.2 脈拍：リズムを含む

- 外来で測定した脈拍数、その際のリズムを含めて記入

5.3 PT(INR)、APTT

- PT(INR)：値を記入
- APTT：値を記入、この際に必ずコントロールの値も記入

5.4 INR 安定・不安定

- 安定：測定した INR 値が、年間 60%以上治療域内
- 不安定：測定した INR 値が、年間 40%以上治療範囲を逸脱

5.5 Cr

- Cr (クレアチニン)：最終の Cr 値を記入
- eGFR、クレアチニークリアランスなどの計算に必須！

5.6 BNP・NT-proBNP (いずれかで可)

- BNP/NT-proBNP 値を記入

5.7 Hb、Plt

- Hb、Plt の値をそれぞれ記入

6 治療関係

現在の内服	処方日	平成 西暦	年	月	日 現在	治療開始後	年	ヶ月	
	内服内容	関連する投薬なし 抗不整脈薬のみ				薬飲み忘れ	有	時々 (週2回程度)	無
	内服開始	自院		他院		NSAIDs継続投与	有	無	
	抗不整脈薬	ジギタリス・β-遮断薬・Ca拮抗薬 その他の抗不整脈薬()							
	抗血小板薬	アスピリン	パナルジン	プレタール	プラビックス				
	抗凝固薬	ワルファリン	プラザキサ	イグザレルト	エリキュース	リクシアナ			
		mg/日	mg/日	mg/日	mg/日	mg/日			
他院管理時の病院名						その他凝固に影響ある薬剤:			
現在の内服理由	医師が十分と判断・紹介時より継続・薬剤費・患者希望・その他()								

6.1 処方日

- 関連する薬剤を処方した最終日を記入

6.2 治療開始後

- 心房細動の治療開始後の期間を記入

6.3 内服内容

- 関連する投薬無し：抗不整脈薬、抗血小板薬、抗凝固薬、凝固に影響のある薬剤の処方を行っていない場合
- 抗不整脈薬のみ：抗不整脈薬のみ処方を行っており、抗血小板薬、抗凝固薬、凝固に影響のある薬剤の処方を行っていない場合

6.4 薬飲み忘れ

- 該当する項目に○をつけて下さい
 - 無：飲み忘れが週1回以下で、ほぼ内服が出来ている
 - 時々：週2回程度の頻度で飲み忘れる場合
 - 有：週3回以上の頻度で飲み忘れている可能性がある場合

6.5 内服開始

- 該当する項目に○をつけて下さい
 - 自院：自院にて抗凝固・抗血小板作用を有する薬剤の投与を開始
 - 他院：紹介時、もしくは経過中に他院にて薬剤の投与を開始され、自院では継続投与

6.6 NSAID s 服用中

- NSAID s を継続して服用されている場合には、「有」に○をつけて下さい。

6.7 抗不整脈薬

- 該当する薬剤名に○をつけ、記載が無い場合は「その他」に薬剤名を記入

6.8 抗血小板薬

- 表記の薬剤を服用されている場合は、該当薬剤に○をつけて下さい

6.9 抗凝固薬

- 表記の薬剤を服用されている場合は、該当薬剤に○をつけて下さい
- さらに、その下に1日量を mg/日で記入

6.10 その他凝固に影響ある薬剤

- 表記されていないが、抗凝固、抗血小板作用を有する薬剤を服用されている場合は名称を記載

6.11 他院管理時の病院名

- 他院にて心房細動の加療を行っている場合、その病院名（自院では他の疾患の加療のみ）

6.12 現在の内服理由

- 該当する項目に○をつけ、記載が無い場合は「その他」に記入

7 内服変更時、追跡調査時、有害事象発生時

内服変更 日付・内容	変更時・1年目・3年目・有害事象	平成 / 西暦	年	月	日
	変更前()	⇒	変更後()		
変更理由	コントロール困難・薬剤が高価・副作用あり・手術予定・出血・その他()				

7.1 内服変更日付・内容

- 変更時：調査期間中に該当薬剤を変更された場合
- 1年目・3年目：再調査時に該当薬剤を変更された場合
- 有害事象：調査期間中に有害事象により該当薬剤を変更された場合
- 日付：該当薬剤を変更した日付を記入
- 変更前、変更後の薬剤をそれぞれ記入

7.2 変更理由

- 該当する項目に○をつけ、記載が無い場合は「その他」に記入

8 症例の転帰

転帰	生存: 投薬なし・投薬あり 死亡: 心臓死(心筋梗塞・心不全・不整脈)・脳血管死・その他 来院されず		
出血の有無	なし 重大出血事象(ISTH大出血基準に該当する事象)・それ以外の出血		
脳血管障害	なし	脳梗塞・脳出血	後遺症: 症候性・一過性 発症日: 平成/西暦 年 月 日
その他合併症	なし	全身性動脈塞栓症・深部静脈血栓症 / 肺塞栓症	紹介・転院先名称:

8.1 転帰

- 生存: 投薬無し 再調査時に生存。該当する薬剤の服用をしていない場合
- 生存: 投薬あり 再調査時に生存。該当する薬剤を服用している場合
- 心臓死: 心筋梗塞 再調査までの期間に心筋梗塞を発症し死亡した場合
- 心臓死: 心不全 再調査までの期間に心不全の診断で死亡した場合
- 心臓死: 不整脈 再調査までの期間に不整脈により死亡した場合
- 脳血管死 再調査までの期間に脳梗塞、脳出血など脳血管に関連した疾患で死亡した場合
- 来院されず 再調査時に来院されず、経過が不明な場合

8.2 出血の有無

- なし 明かな出血性合併症を認めない場合
- 重大出血事象 ISTH 大出血基準に該当する出血が生じた場合
- それ以外の出血 ISTH 大出血基準には該当しない範囲の出血が生じた場合

8.3 脳血管障害

- なし 発症していない場合に○をつける
- 脳血管障害を発症した場合は、該当する診断名に○をつける。
- 発症した場合は、症候性、もしくは一過性の区別、発症日も記入

8.4 その他合併症

- なし 該当する疾患を発症していない場合
- 該当する疾患を発症している場合は、該当する診断名に○をつける。

8.5 紹介・転院先名称

- 再調査時に自院から他院へ紹介済み、もしくは転院済みであり、すでに自院では治療を行っていない場合、先方の医療機関名症を記入

川崎市内科医会