

## PIDJ ver.2 EDCへのデータ入力マニュアル

### 研究課題名

原発性免疫不全症・自己炎症性疾患・早期発症型炎症性腸疾患の  
遺伝子解析と患者レジストリの構築

研究代表者 : 森尾 友宏  
所属 : 東京医科歯科大学大学院 医歯学総合研究科  
医歯学専攻生体環境応答学講座 発生発達病態学分野  
住所 : 東京都文京区湯島1-5-45  
連絡先 : 03-3813-6111(代表)

キュービトルを服薬した症例については「本レジストリをPMSデータベース調査するにあたっての注意点」ページに記載のある内容についてご留意いただきますようお願い申し上げます。  
また、各画面の説明ページ毎に追加された「【キュービトル】PMSデータベース調査項目に関する注意事項」ページにはPMSデータベース調査における解析用データ収集項目および注意事項を記載しております。

作成年月日: 2024年5月7日 第2.00版

## 変更履歴

版数	作成日	作成・変更理由
1.00	2022/1/26	新規作成
1.10	2022/3/31	<ul style="list-style-type: none"> <li>・データシェアリング画面において、PIDJ1の同意のみ取得している場合、PIDJ2の同意を取得している場合、それぞれの場合の入力方法について追記</li> <li>・同意関連画面において、同意取得状況に応じた入力補足を追記</li> <li>※レジストリ登録日との不整合の警告等に関する補足含む</li> <li>・感染歴画面において、レジストリ登録時以降に発生した症状も入力するよう説明を変更</li> <li>・感染歴画面において、治療薬との関連が疑われる症状については有害事象ページに入力するよう説明を追記</li> <li>・治療歴画面において、「1回の投与量」ではなく「1日の投与量」を入力するよう説明を変更</li> <li>・治療歴画面において、有害事象に関連する薬剤については治療目的が当該難病でない場合も入力するよう説明を追記</li> <li>・治療歴画面において、該当の投与経路が選択肢にない場合の入力方法を追記</li> <li>・有害事象画面において、関連する治療薬の投与目的が当該難病治療である場合とそうでない場合の説明を追記</li> <li>・「患者登録から入力の流れ」の説明を追加</li> <li>・難病情報画面において、診断名の入力ルールを追記</li> </ul>
1.20	2022/7/20	<ul style="list-style-type: none"> <li>・各画面において、必須入力マーク(*)を追加</li> <li>・各画面において、PIDJバージョンの表記を「PIDJ1」「PIDJ2」に統一</li> <li>・同意関連画面において、同意書PDFファイル名の命名ルールを変更</li> <li>・同意関連画面において、同意書の種類に対する説明を追記</li> <li>・同意関連画面において、被登録者氏名に変更があった場合の入力方法を追記</li> <li>・難病情報画面において、診断名の入力ルールを変更</li> </ul>
2.00	2024/5/7	<ul style="list-style-type: none"> <li>・各画面においてPMSデータベース調査に関する説明を追加</li> <li>・年次調査情報画面において調査可否、生存確認に必須入力マーク(*)を追加</li> <li>・研究中止画面において、項目名を修正</li> <li>・データ収集時点、年次調査の表記、研究中止画面の項目名をEDCに合わせて修正</li> <li>・年次調査期間を明確化</li> </ul>

## ■本レジストリをPMSデータベース調査するにあたっての注意点

本レジストリの登録症例のうち、下記「PMSデータベース調査を予定している対象製品」を処方された患者データは、医薬品再審査制度（承認された効能効果、安全性について、再度確認する制度）に使用されるため、データの信頼性がPMDAより求められます。本マニュアルの記載に従い、正しくデータ入力を実施してください。

### PMSデータベース調査を予定している対象製品

・キュービトル(武田薬品工業株式会社)

**※本製品を処方した情報については、本マニュアルの記載に従い、必ずデータ入力をお願いします。**

### PMSデータベース調査を予定している入力項目

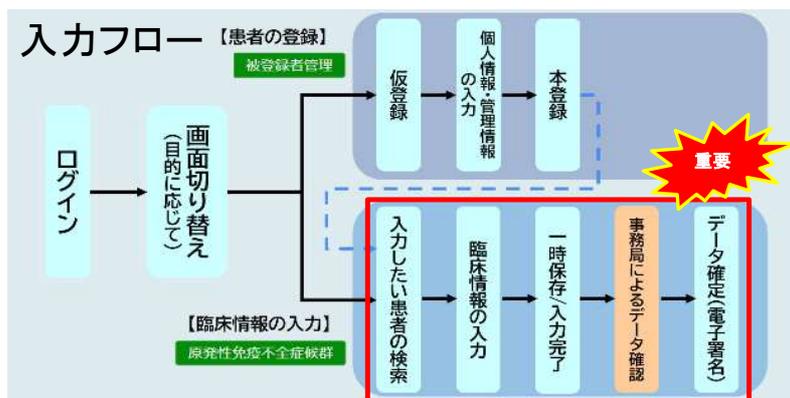
各ページの黄色マーカーの項目が解析用データ収集項目となります。  
 橙色枠内の注意事項をご確認の上、入力してください。

### データ入力に関する注意点・再徹底事項

- ・入力者は、本マニュアルに記載の入力に関する注意事項・コメントを確認し、入力してください。
- ・データの入りは、原資料を参照できる適切な環境で、原資料に基づき入力してください。
- ・データの入りは、入力権限が個別に付与された医師および医療従事者が行い、アカウントの流用は行わないでください。
- ・修正記録(ユーザ名、日付、変更内容)はシステム上に監査証跡として記録されます。

### データ確定(電子署名)に関する注意事項

データ確定(電子署名)は**事務局からの依頼後**に実行してください。  
 データの信頼性担保のため、**必ずデータ確定(電子署名)を実行してください。**



#### <臨床情報の入力>

入力元資料から臨床情報を入力してください。

#### <一時保存/入力完了>

臨床情報の入力が完了したら、まずは「**一時保存**」してください。

その後、入力元資料の内容と不整合がないことや、入力可能項目が全て入力されていることを再度確認し、問題なければ「**入力完了**」にしてください。

#### <事務局によるデータ確認→データ確定(電子署名)>

「入力完了」となっているデータについて、事務局で内容を確認させていただきます。内容に疑義がある場合は問い合わせ(クエリ)をさせていただきます。問題がなければ、事務局より署名依頼のご連絡をいたしますので、対象のデータを最終確定して問題ないことを確認の上、対象データに「**電子署名**」を実行してください。

### 有害事象について

有害事象とは、**患者に発現した全ての好ましくない事象**を指します。

当該難病との関連は問いません。当該難病の増悪、死亡も有害事象に該当します。

特にPMSデータベース調査にあたっては、**キュービトル投与後に罹患した疾患(特に以下3つ)**について注意して入力してください。

- ・血栓塞栓症
- ・アナフィラキシーショック
- ・無菌性髄膜炎

## ■標準データ入力システム(以下、EDC)の全般的な入力方法

### 1.テキスト入力

- ・漢字・カタカナ・ひらがなは、全角で入力してください。
- ・英数字は半角で入力してください。
- ・記号は半角が存在するものは半角で入力してください。
- ・改行は入力可能ですが、データ出力時には改行が削除された状態となります。

### 2.単一選択入力

○(丸)で示された選択肢は、1つのみ選ぶことができます。該当する選択肢をクリックしてください。

異なる選択肢に変更したい場合は、異なる選択肢をクリックしなおしてください。

入力ミス等により、一度チェックをつけた状態から未入力に戻したい場合は、該当項目を選択した状態(水色の枠が表示された状態)で、「Delete」キーを押してください。

↓ 「Delete」キーを押すと、チェックを削除できます。

#### ※「不明」の場合の入力について

被登録者からの回答を得られず、回答不明の場合は、未入力にしてください。(「不明」の選択肢がある場合を除く)

### 3.複数選択入力

□(四角)で示された選択肢は、該当する選択肢を全て選ぶことができます。該当する選択肢を全てをクリックしてください。未入力に戻したい場合は、チェック済みの選択肢をもう一度クリックすると、チェックを削除できます。

### 4.リストボックスからの選択入力

リストボックスが設定されている項目は、該当項目を選択した状態(水色の枠が表示された状態)にすると▼マークが表示されます。

▼マークをクリックして選択肢を表示し、該当する選択肢をクリックしてください。

表示された選択肢の中から、該当する選択肢をクリックしてください。

未入力に戻したい場合は、該当項目を選択した状態(水色の枠が表示された状態)で、「Delete」キーを押してください。

↓ 「Delete」キーを押すと、入力データを削除できます。

### 5. 検索入力

検索入力が設定されている項目は、該当項目を選択した状態（水色の枠が表示された状態）になると虫眼鏡マークが表示されます。虫眼鏡マークをクリックして、表示された辞書から検索して入力してください。

① 虫眼鏡マークをクリックしてください。

② キーワードを入力し、虫眼鏡マークをクリックして検索してください。キーワードを含むものが下のリストに表示されます。

③ 該当するものを選択してください。選択すると水色になります。

④ 該当するものが見つからない場合は、右上のページ送りを用いて、該当するものを探してください。

⑤ 該当するものを選択した後、右下の「OK」をクリックしてください。

選択した値がEDC画面上に入力されます。

郵便番号	都道府県	市区郡	町村	住所コード
0600000	北海道	札幌市中央区		01101
0640941	北海道	札幌市中央区	旭が丘	01101
0600041	北海道	札幌市中央区	大通東	01101
0600042	北海道	札幌市中央区	大通西（1～19丁目）	01101
0640820	北海道	札幌市中央区	大通西（20～28丁目）	01101
0600031	北海道	札幌市中央区	北一条東	01101
0600001	北海道	札幌市中央区	北一条西（1～19丁目）	01101
0640821	北海道	札幌市中央区	北一条西（20～28丁目）	01101
0600032	北海道	札幌市中央区	北二条東	01101
0600002	北海道	札幌市中央区	北二条西（1～19丁目）	01101
0640822	北海道	札幌市中央区	北二条西（20～28丁目）	01101
0600033	北海道	札幌市中央区	北三条東	01101

### 6. カレンダーからの日付入力

カレンダー入力が設定されている項目は、該当項目を選択した状態（水色の枠が表示された状態）になるとカレンダーマークが表示されます。カレンダーマークをクリックして、日付を選択して入力してください。

該当する日付を選択してください。データ入力日当日の場合は、画面下の「今日」を選択することも入力できます。

また、カレンダーから選択せず、直接入力することも可能です。その場合は、yyyy/mm/dd形式で入力してください。

レジストリ登録日: 2019/02/18

※カレンダーからの日付入力欄では、月日の不明な日付（2019 または 2019/02まで等）を入力できません。  
 月日が不明な場合は、当年の1月1日として入力してください。  
 日が不明な場合は、当月の1日として入力してください。  
 年月日が特定できず幅を持っている場合は、中央の年月日とし、割り切れない場合は後ろ側の年月日を入力してください。  
 例: 2019年3月～4月 ⇒2019/04/01 と入力  
 2019年2月13日～15日 ⇒2019/02/14 と入力  
 2019年2月14日～15日 ⇒2019/02/15 と入力  
 2019年2月上旬 ⇒2019/02/05 と入力（上旬:5日、中旬:15日、下旬:25日と入力）

### 7. 「年」「月」「日」で入力欄が分かれている場合の日付入力

西暦と和暦（大正、昭和、平成、令和）のいずれかひとつを選択し、年月日を入力してください。  
 ※年月日のいずれかが不明な場合は、不明箇所は未入力にしてください。

西暦
  大正
  昭和
  平成
  令和

生年月日:                      年      月      日

※年月日が特定できず幅を持っている場合は、中央の年月日とし、割り切れない場合は後ろ側の年月日を入力してください。  
 例: 2019年3月～4月 ⇒2019年4月 と入力  
 2019年2月13日～15日 ⇒2019年2月14日 と入力  
 2019年2月14日～15日 ⇒2019年2月15日 と入力  
 2019年2月上旬 ⇒2019年2月5日 と入力（上旬:5日、中旬:15日、下旬:25日と入力）

**8.複数行の入力**

複数行の入力欄は、以下の2種類があります。

**パターン1)**

複数行の入力ができる箇所には、右下に行の「追加」ボタンが表示されます。「追加」をクリックすると、追加の入力欄が表示されます。

The diagram illustrates the process of adding a new row to a table. It shows two identical tables, one above the other. The top table is titled '再同意取得・撤回情報' and has five rows. The first row is highlighted in light green. The second row is also highlighted in light green. The third row contains radio buttons for 'なし' and 'あり'. The fourth and fifth rows are also highlighted in light green. A red box surrounds the top table. To the right of the top table, a blue button with a checkmark and the text '追加' is circled in red. A red arrow points from this button down to the bottom table, which is also titled '再同意取得・撤回情報' and has the same structure as the top table. A red box surrounds the bottom table. At the bottom right of the bottom table, there is a checkbox and the text '追加'.

再同意取得・撤回情報		
再同意取得	再同意取得日	
	同意書のバージョン	
	同意撤回の有無	<input type="radio"/> なし <input type="radio"/> あり
	同意撤回書記入日	
	撤回書のバージョン	

追加

再同意取得・撤回情報		
再同意取得	再同意取得日	
	同意書のバージョン	
	同意撤回の有無	<input type="radio"/> なし <input type="radio"/> あり
	同意撤回書記入日	
	撤回書のバージョン	

追加

追加の入力欄を削除したい場合は、チェックのついた「追加」を再度クリックしてください。追加の入力欄が非表示となり削除されます。

**パターン2)**

複数行の入力ができる箇所には、画面右上に「追加」ボタンが表示されます。  
 「追加」をクリックすると、カーソル(水色の枠)が表示されている行全体が1行追加されます。

初回登録時 EPSテストユーザ1

戻る 一時保存 入力完了 PDF出力 エラー ON 患者情報参照 元に戻す やり直し 追加 削除

1. 管理  
 2. 背景情報、既往歴・合併症  
 3. 診断情報  
 4. 診断情報続き  
 5. 生活状況、嗜好品、家族歴、妊産出産  
 6. 小児発達

出生情報  
 市区町村  
 日本以外の詳細 (市区町村まで)

最終学歴  
 未就学  小学校  中学校  高校  
 短大・専修  大学  大学院

**既往歴・合併症**

1	既往歴 疾患名	
	入院の有無	<input type="radio"/> なし <input type="radio"/> あり

※追加可能

初回登録時 EPSテストユーザ1

戻る 一時保存 入力完了 PDF出力 エラー ON 患者情報参照 元に戻す やり直し 追加 削除

1. 管理  
 2. 背景情報、既往歴・合併症  
 3. 診断情報  
 4. 診断情報続き  
 5. 生活状況、嗜好品、家族歴、妊産出産  
 6. 小児発達

**既往歴・合併症**

1	既往歴 疾患名	
	入院の有無	<input type="radio"/> なし <input type="radio"/> あり
2	既往歴 疾患名	
	入院の有無	<input type="radio"/> なし <input type="radio"/> あり

※追加可能

追加の入力欄を削除したい場合は、削除したい行にカーソル(水色の枠)をあわせてから、画面右上の「削除」ボタンをクリックしてください。

**9.コード辞書について**

疾患名や症状名は、分類化できるようにコード辞書を用いてコードを割り当てます。

**疾患名の辞書**

疾患名のコード化にはICD-10コードを用います。ICD-10は、世界保健機関 (WHO) が死因や疾病の国際的な統計基準として公表している分類です。

収集した疾患の情報より判別できる場合は、できる限り、より詳しい分類である**4桁コード(アルファベット+3桁の数字)**を選択してください。4桁コードの判別ができない場合は、3桁のコードを選択してください。

例) 3桁コード

C22 肝及び肝内胆管の悪性新生物

4桁コード

C220 肝細胞癌

C221 肝内胆管癌

C222 肝芽(細胞)腫

C223 肝血管肉腫

C224 その他の肝の肉腫

C227 その他の明示された肝の癌(腫)

**症状名の辞書**

症状名のコード化にはHPOコードを用います。HPOとは、Human Phenotype Ontologyの略で、ヒトが用いる疾患に関する用語をまとめた辞書です。

## 患者登録から入力の流れ

### Step1

こちらから患者登録をお願いします。  
全ての項目を入力したら、本登録してください。

こちらをクリックしていただくと「被登録者管理」と「原発性免疫不全症」研究用DBが切り替えられますので、ログイン後、「原発性免疫不全症」という表示になっている場合は、「被登録者管理」に切り替えて、患者の新規登録をお願いします。

### 「登録」ボタンから登録した後の注意点

一番下の行に新規登録症例が「仮登録」として追加されますので、「仮登録」の部分をダブルクリックして個人情報の入力をお願いします。

被登録者ID	施設名	被登録者氏名	被登録者氏名(イニシャル)	性別	ステータス	初回入力日	入力変更日	原発性免疫不全症候群
S000101442	JSIADテスト01	てすと太郎	TEST TARO	女	本登録	2022/01/24 13:34	2022/01/24 13:34	A000000021
S000101443	JSIADテスト01			男	本登録	2022/02/02 17:59	2022/02/02 17:59	個人情報表示 VISIT入力不可 A000000023
S000101449	JSIADテスト01			男	本登録	2022/02/10 17:10	2022/02/10 17:10	A000000024
S000101450	JSIADテスト01	テストテスト		男	本登録	2022/02/10 18:07	2022/02/24 10:21	A000000025
S000101452	JSIADテスト01	てすとあああ	TEST AAA	男	本登録	2022/02/28 10:53	2022/02/28 10:53	A000000026
S000101455	JSIADテスト02	てすとばば	TEST BBB	女	本登録	2022/02/28 13:13	2022/02/28 13:13	A000000027
S000101456	JSIADテスト03	てすとかがか	TEST CCC	男	本登録	2022/02/28 11:11		
S000101457	JSIADテスト01	てすとだだ	TEST DDD	女	本登録	2022/02/28 11:11		
S000101458	JSIADテスト02	てすとええ	TEST EEE	女	本登録	2022/02/28 14:14		
S000101462	JSIADテストH0004			男	本登録	2022/03/18 10:55	2022/03/18 10:55	A000000031
S000101463	JSIADテスト02	f2		男	仮登録	2022/03/22 20:44	2022/03/22 20:45	-
S000101464					仮登録	-	-	-

こちらをダブルクリックして個人情報を入力後、「本登録」を行ってください。

## Step2

患者登録    ロジカルチェック    変更履歴    操作履歴    データ出力    **被登録者管理**    今井 新輔    ログアウト

画面更新    検索    登録    患者データインポート    列選択

プロジェクト：原発性免疫不全症候群    レコード数： 5311

被登録者ID    施設名    被登録者氏名    被登録者氏名イニシャル

こちらをクリックしていただくと「被登録者管理」と「原発性免疫不全症」研究用DBが切り替えられますので、「原発性免疫不全症」研究用DBに切り替えて、臨床情報の入力をお願いします。

+ 表示切替

被登録者管理  
原発性免疫不全症候群

## Step3

データ登録    ロジカルチェック    変更履歴    操作履歴    データ出力    コード化    原発性免疫不全症候群

画面更新    検索    症例ステータス    列選択

プロジェクト：原発性免疫不全症候群    レコード数： 26

被登録者ID	受付番号	PIDJ-ID	被登録者氏名	被登録者氏名イニシャル	同意関連	患者登録時(追記可)	中止情報	症例ステータス	調査1年目	調査2年目	調査3年目	調査4年目
S000101440	A000000020				未入力	未入力	未入力	継続中	未入力	未入力	未入力	未入力
S000101442	A000000021	20220124001-1	ですと太郎	TEST TARO	未入力	一時保存 2022/01/24	未入力	継続中	一時保存 2022/01/24	一時保存 2022/01/24	未入力	未入力
S000101443	A000000023				-	-	-	個人情報表示 VISIT入力不可	-	-	-	-
S000101449	A000000024				未入力	未入力	未入力	継続中	未入力	未入力	未入力	未入力

こちらから同意情報入力をお願いします。

PIDJ2の同意書があれば、シェアはあり・あります。

現在の同意書バージョンはPIDJ2 ver.3.2です。



## Step4

データ登録    ロジカルチェック    変更履歴    操作履歴    データ出力    コード化    原発性免疫不全症候群

画面更新    検索    症例ステータス    列選択

プロジェクト：原発性免疫不全症候群    レコード数： 26

被登録者ID	受付番号	PIDJ-ID	被登録者氏名	被登録者氏名イニシャル	同意関連	患者登録時(追記可)	中止情報	症例ステータス	調査1年目	調査2年目	調査3年目	調査4年目
S000101440	A000000020				未入力	未入力	未入力	継続中	未入力	未入力	未入力	未入力
S000101442	A000000021	20220124001-1	ですと太郎	TEST TARO	未入力	一時保存 2022/01/24	未入力	継続中	一時保存 2022/01/24	一時保存 2022/01/24	未入力	未入力
S000101443	A000000023				-	-	-	個人情報表示 VISIT入力不可	-	-	-	-
S000101449	A000000024				未入力	未入力	未入力	継続中	未入力	未入力	未入力	未入力

こちらから登録時の臨床情報入力をお願いします。

翌年の追跡調査時は「調査1年目」、翌々年の追跡調査時は「調査2年目」・・・という流れで臨床情報入力をお願いします。

# 患者の検索について

プロジェクト：原発性免疫不全症候群 レコード数：1

被登録者ID	受付番号	PIDJ-ID	被登録者氏名	被登録者氏名イニシャル	同意関連	臨床情報	中止情報	症例ステータス	調査1年目
--------	------	---------	--------	-------------	------	------	------	---------	-------

検索

被登録者ID:

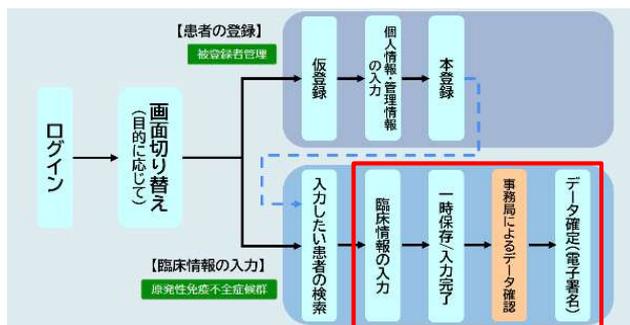
受付番号:

PIDJ-ID:

リセット OK キャンセル

こちらの画面から、被登録者ID  
またはPIDJ-IDの検索を行うこと  
ができます。

## 入力フローについて



### <臨床情報の入力>

入力元資料から臨床情報を入力してください。

### <一時保存/入力完了>

臨床情報の入力が完了したら、まずは「**一時保存**」してください。

その後、入力元資料の内容と不整合がないことや、入力可能項目が全て入力されていることを再度確認し、問題なければ「**入力完了**」にしてください。

### <事務局によるデータ確認→データ確定(電子署名)>

「入力完了」となっているデータについて、事務局で内容を確認させていただきます。内容に疑義がある場合は問い合わせ(クエリ)をさせていただきます。問題がなければ、事務局より署名依頼のご連絡をいたしますので、対象のデータを最終確定して問題ないことを確認の上、対象データに「**電子署名**」を実行してください。

各画面のデータ収集時点

No.	画面名	データ収集時点						
		患者登録管理	同意関連	患者登録時 (追記可)	中止	2022年調査	2023年調査	20XX年調査
1	個人情報	●						
2	管理	●						
3	データシェアリング		●					
4	同意関連		●発生時					
5	背景情報、既往歴			●				
6	難病情報			●				
7	現病歴			●				
8	症状所見・感染情報(感染歴)			●	●	●	●	●
9	症状所見・感染情報(関連症状)			●	●	●	●	●
10	検体検査歴			●	●	●	●	●
11	検体検査歴(その他)			●	●	●	●	●
12	内視鏡実施歴			●	●	●	●	●
13	FACS歴			●	●	●	●	●
14	小児関連			●				
15	生活状況、嗜好品、家族歴、妊娠出産			●				
16	治療歴			●	●	●	●	●
17	移植歴			●	●	●	●	●
18	手術歴			●	●	●	●	●
19	研究中止				●			
20	年次調査情報				●	●	●	●
21	有害事象				●	●	●	●
22	初期・年次 EQ-5D-5L			●	●	●	●	●

●: データを収集する時点

「患者登録時(追記可)」の時点のみに設定されている項目について、追跡調査時に変更がある場合は、内容を随時書き更新してください。

「中止」、「2022年調査」「2023年調査」～「20XX年調査」の時点にも設定されている項目については、該當時点の画面で内容を更新してください。

各年の調査はその年の1月～12月の内容を登録してください。  
例) 2022年度調査

結婚等の理由により、患者登録後に被登録者氏名に変更が生じた場合、新しい被登録者氏名を上書き入力してください。  
 また、同意関連画面/初回同意取得・撤回情報ページ備考に、「yyyy年mm月dd日(変更日)新姓に変更。旧姓●●(漢字・フリガナ)」を入力してください。  
 例)変更前:難病 太郎(ナンビョウ タロウ/NT)⇒変更後:小慢 太郎(ショウマン タロウ/ST)

項目名を青枠で囲っている項目については、入力元資料として臨床調査個人票(臨個票)または小児慢性特定疾患医療意見書(意見書)のいずれかがある場合、転記可能な項目となります。  
 青枠(点線)で囲っている項目は、臨個票または意見書のいずれか片方からのみ転記可能な項目となります。  
 (臨)＝臨個票、(意)＝意見書  
 入力元資料と項目名が異なる場合や分かりづらい場合のみ補足説明を記載しています。  
 ※以降同様

個人情報

被登録者ID	(システムより自動発番されます)	
被登録者氏名(姓)(個)	難病	被登録者氏名(名)(個) 太郎
被登録者氏名ヨミガナ(セイ)(個)	ナンビョウ ※全角カタカナで入力	被登録者氏名ヨミガナ(メイ)(個) タロウ ※全角カタカナで入力
被登録者氏名イニシャル(セイ)	N ※半角英数で入力	被登録者氏名イニシャル(メイ) T ※半角英数で入力
本人情報	国(個)	(右側の虫眼鏡マークをクリックし、検索入力) [検索]
	郵便番号(個)	(右側の虫眼鏡マークをクリックし、検索入力) [検索]
	都道府県(個)	(右側の虫眼鏡マークをクリックし、検索入力) [検索]
	市区町村(個)	(右側の虫眼鏡マークをクリックし、検索入力) [検索]
	住所詳細(個) (番地、建物名等)	X丁目 X番 X号 ●●マンションXXX号 ※英数字・記号は半角で入力
	日本以外の詳細(個)	123 A St. Apt#1 Irvine, CA 92660 ※番地、ストリート名、アパート番号等の詳細まで入力
	自宅電話番号(個)	03-9999-9999 ※英数字・記号は半角で入力(ハイフンや-)を入力可能)
	携帯電話番号(個)	090-9999-9999 ※英数字・記号は半角で入力(ハイフンや-)を入力可能)
	Emailアドレス(個)	nanbyo@xxx.jp ※英数字・記号は半角で入力
	生年月日 *	西暦 yyyy 年 mm 月 dd 日
性別 *	<input type="radio"/> 男 <input type="radio"/> 女 <input checked="" type="radio"/> その他 その他詳細→ (○歳頃に女性から男性へ性転換)	
人種(Ethnicity)日本人でしょうか	<input type="radio"/> 日本人 <input checked="" type="radio"/> 日本人以外 <input type="radio"/> 不明 日本人以外の場合の人種(Ethnicity)詳細→ (祖父の一人が中国人、それ以外は日本人)	

被登録者の現在の住所を入力してください。  
 追跡調査時に転居を確認した場合は、修正してください。

被登録者の心理的な性別ではなく、「生物学的な性別」を入力してください。  
 例)○歳頃に女性から男性へ性転換

本ページ以降、入力が必要となる項目に「\*」を付けています。

日本人とは、遺伝的に日本人である場合を指します。  
 国籍のみ日本人である場合(他国から移住し日本に帰化した場合等)や、  
 血縁の両親や祖父母を確認した結果、被登録者に何らか日本人以外の血が入っている場合は、「日本人以外」としてください。

【日本人以外の場合の人種(Ethnicity)詳細】は、以下のように入力してください。  
 例) 中国、韓国、アメリカ(白人)、アメリカ(黒人)、アフリカ、ハワイ・太平洋島民、アメリカインディアン・アラスカ民族  
 例) 祖父の一人が中国人、それ以外は日本人

※臨床研究データの世界的な業界標準であるCDISCの分類を適用するには、白人、黒人、アジア人に分ける必要があるため、  
 アメリカ人等の場合は、あわせて白人または黒人を入力してください。

管理

被登録者ID	〈システムより自動発番されます〉	
施設名 *	XXXXX病院	
施設での匿名化ID(施設登録番号)	NAN-001 ※各施設でカルテ番号とは違う番号を付与した施設登録番号を入力してください。	
担当医名	医師 太郎	
レジストリ登録日	(カレンダー入力または yyy/mm/dd形式で直接入力)	<input type="text"/>

レジストリ(EDCシステム)に登録した日を入力してください。

難病プラットフォーム全体での連番IDが自動発番されますので、同時に登録された患者がいた場合に違うIDのデータを編集しないよう、操作履歴から自分が登録した患者の被登録者IDかどうかを念のため確認してください。

必須入力項目となりますので、必ず入力してください。

<PIDJ1の同意のみ取得している患者の場合>  
各施設でカルテ番号とは違う番号を付与した施設登録番号を入力してください。  
<PIDJ2の同意が得られている場合>  
各施設で付与した施設登録番号を入力してください。  
カルテ番号の入力も可能です。

苗字と名前の間に全角スペースを入れて入力してください。

【キュービトル】PMSデータベース調査項目に関する注意事項

管理

被登録者ID	(システムより自動発番されます)	
施設名	XXXXX病院	
施設での匿名化ID(施設登録番号)	NAN-001 ※各施設でカルテ番号とは違う番号を付与した施設登録番号を入力してください。	
担当医名	医師 太郎	
レジストリ登録日	(カレンダー入力または yyyy/mm/dd形式で直接入力)	<input type="text"/>

レジストリ(EDCシステム)に登録した日を入力してください。  
**PIDJ2の活用にあたり重要な項目となります。可能な限り正確な日付を入れてください。**

難病プラットフォームへのデータシェアリング

難病プラットフォームへのデータシェアリングの同意の有無 (個人を直接特定できる個人情報：被登録者の氏名・ ヨミガナ・住所・電話番号・Emailアドレス)	<input type="radio"/> なし <input checked="" type="radio"/> あり
難病プラットフォームへのデータシェアリングの同意の有無 (「個人を直接特定できる個人情報」以外の臨床情 報)	<input type="radio"/> なし <input checked="" type="radio"/> あり
備考	

本項目で、「あり」を選択した症例については、標準データ入力システムで「個人情報連携」ボタンをクリックすると、個人を直接特定できる個人情報が個人情報管理システムへデータ転送されます。  
 同意撤回等で難病プラットフォームへのデータシェアリング不可となった場合は、本項目で「なし」を選択してください。「個人情報連携」ボタンのデータ転送対象外となります。  
 ※「個人情報連携」ボタンについては、操作マニュアル「11.3 名寄せ機能」参照

PIDJ1の同意のみ取得している患者の場合「なし」、PIDJ2の同意が得られている場合「あり」を選択してください。

本項目で、「あり」を選択した症例については、標準データ入力システムにて「難病臨床情報統合部門へのデータシェアリング」用のCSVデータ出力を実行すると、臨床情報がダウンロードされます。同意撤回等で難病プラットフォームへのデータシェアリング不可となった場合は、本項目で「なし」を選択してください。「難病臨床情報統合部門へのデータシェアリング」用のCSVデータ出力を実行しても臨床情報がダウンロードされなくなります。  
 ※CSVデータ出力については、操作マニュアル「9.2「疾患研究」画面の臨床情報出力」参照

PIDJ1の同意のみ取得している患者の場合「なし」、PIDJ2の同意が得られている場合「あり」を選択してください。

<PIDJ1の同意のみ取得している患者の場合>  
 初回同意取得ページにPIDJ1の同意情報を入力してください。  
 [同意書の種類]は、「PIDJ1」を選択してください。  
 ※PIDJ1は個人情報登録の承諾が得られていません。PIDJ1の同意書PDFはファイルアップロードをしないでください。

<PIDJ1、PIDJ2ともに同意が得られている患者の場合>  
 PIDJ1の同意情報が確認できる場合  
 初回同意取得ページにPIDJ1、再同意取得ページにPIDJ2の同意情報を入力してください。  
 [同意書の種類]は、「PIDJ1」「PIDJ2」両方を選択してください。  
 ※PIDJ1は個人情報登録の承諾が得られていません。PIDJ1の同意書PDFはファイルアップロードをしないでください。  
 PIDJ1の同意情報が確認できない場合  
 初回同意取得ページにPIDJ2の同意情報を入力してください。  
 [同意書の種類]は、「PIDJ1」「PIDJ2」両方を選択してください。  
 ※管理ページのレジストリ登録日がPIDJ1における登録日となっているため、警告メッセージが表示されます。  
 初回同意取得ページ備考に、PIDJ1の同意取得済みであるものの、同意情報が確認できない状況である旨を入力してください。  
 (管理ページのレジストリ登録日は、PIDJ1における登録日のままで問題ございません。)

<PIDJ2の同意のみ取得している患者の場合>  
 初回同意取得ページにPIDJ2の同意情報を入力してください。  
 [同意書の種類]は、「PIDJ2」を選択してください。

初回同意取得・撤回情報

臨床情報	同意取得	同意取得	○ 本人 ● 代諾者		
		アセント	○ なし ● あり		
		代諾者氏名(姓)(個)	難病	代諾者氏名(名)(個)	花子
		代諾者氏名ヨミガナ(セイ)(個)	ナンビョウ	代諾者氏名ヨミガナ(メイ)(個)	ハナコ
		代諾者続柄	<input type="radio"/> 父 <input checked="" type="radio"/> 母 <input type="radio"/> 祖父 <input type="radio"/> 祖母 <input type="radio"/> 配偶者 <input type="radio"/> 子ども <input type="radio"/> 兄弟姉妹 <input type="radio"/> おじ <input type="radio"/> おば <input type="radio"/> その他 その他の詳細→ ( )		
		初回同意取得日	(カレンダー入力または yyyy/mm/dd形式で直接入力)	ファイルアップロード	
		同意書の種類	<input checked="" type="checkbox"/> PIDJ1 <input type="checkbox"/> PIDJ2 <input type="checkbox"/> その他 ( )		
	同意書のバージョン	1.0			
	備考				
	同意撤回	同意撤回の有無	○ なし ● あり ※同意撤回されていない時点では「なし」と入力		
		同意撤回	○ 本人 ● 代諾者		
		代諾者氏名(姓)(個)	難病	代諾者氏名(名)(個)	花子
		代諾者氏名ヨミガナ(セイ)(個)	ナンビョウ	代諾者氏名ヨミガナ(メイ)(個)	ハナコ
		代諾者続柄	<input type="radio"/> 父 <input checked="" type="radio"/> 母 <input type="radio"/> 祖父 <input type="radio"/> 祖母 <input type="radio"/> 配偶者 <input type="radio"/> 子ども <input type="radio"/> 兄弟姉妹 <input type="radio"/> おじ <input type="radio"/> おば <input type="radio"/> その他 その他の詳細→ ( )		
同意撤回書記入日		(カレンダー入力または yyyy/mm/dd形式で直接入力)	ファイルアップロード		
撤回書のバージョン					
備考	同意撤回の理由: ●●のため ※理由を確認できた場合は入力してください				

※生体試料に関して別途同意取得する場合、「生体試料」の画面を追加して記録することが可能

法的な関係を選択してください。

例) 血はつながっていないが、法的な親子関係(母親)にある。  
 ⇒「母」を選択  
 義理の父 ⇒「父」を選択

法的な関係ではない場合は、「その他」を選択して詳細を入力してください。  
 例) 内縁の配偶者(事実婚)  
 ⇒「その他」を選択

同意書(署名済み)をPDF化し、アップロードしてください。

ファイル名は、「被登録者ID」とし、被登録者氏名を入力しないでください。  
 例) 被登録者ID: S000000001の場合、「S000000001.pdf」  
 ※PIDJ2の最新の同意書アップロードを原則とし、過去の同意書については個人情報登録の承諾が得られていないためアップロードしないでください。

同意取得済みの同意書を全て選択してください。  
 選択方法詳細は、本ページ冒頭の説明を参考にしてください。

学会より、倫理書類が更新時送付されますので、そちらに記載されております版数を半角入力してください。  
 「整数+小数点」で入力してください。  
 例) 第1版の場合、「1.0」

結婚等の理由により、患者登録後に被登録者氏名に変更が生じた場合、「yyyy年mm月dd日(変更日)新姓に変更。旧姓:●●(漢字・フリガナ)」を入力してください。  
 また、個人情報画面の被登録者氏名を新しい被登録者氏名に変更してください。  
 例) 2020年1月1日新姓に変更。旧姓: 難病・ナンビョウ。

同意撤回する場合には、初回同意取得、再同意取得それぞれに対して同意撤回が必要となります。  
 それぞれの同意書に対応する同意撤回の内容を入力してください。

再同意取得・撤回情報

臨床情報	再同意取得	再同意取得	○ 本人 ○ 代諾者		
		アセント	○ なし ○ あり		
		代諾者氏名(姓)(個)		代諾者氏名(名)(個)	
		代諾者氏名ヨミガナ(セイ)(個)		代諾者氏名ヨミガナ(メイ)(個)	
		代諾者続柄	<input type="radio"/> 父 <input type="radio"/> 母 <input type="radio"/> 祖父 <input type="radio"/> 祖母 <input type="radio"/> 配偶者 <input type="radio"/> 子ども <input type="radio"/> 兄弟姉妹 <input type="radio"/> おじ <input type="radio"/> おば <input type="radio"/> その他 その他の詳細→ ( )		
		再同意取得日		ファイルアップロード	
		再同意の同意書バージョン			
	備考				
	再同意撤回	再同意撤回の有無	○ なし ○ あり		
		再同意撤回	○ 本人 ○ 代諾者		
		代諾者氏名(姓)(個)		代諾者氏名(名)(個)	
		代諾者氏名ヨミガナ(セイ)(個)		代諾者氏名ヨミガナ(メイ)(個)	
		代諾者続柄	<input type="radio"/> 父 <input type="radio"/> 母 <input type="radio"/> 祖父 <input type="radio"/> 祖母 <input type="radio"/> 配偶者 <input type="radio"/> 子ども <input type="radio"/> 兄弟姉妹 <input type="radio"/> おじ <input type="radio"/> おば <input type="radio"/> その他 その他の詳細→ ( )		
		同意撤回書記入日		ファイルアップロード	
同意撤回書バージョン					
備考					

※追加可能 ※生体試料に関して別途同意取得する場合、「生体試料」の画面を追加して記録することが可能

行の追加が必要な場合は行を追加して入力してください。  
 行追加方法は【全般的な入力方法】8.複数行の入力 パターン1を参照してください。

初回同意登録時以降、再同意が必要となった場合の情報を入力してください。

同意撤回する場合には、初回同意取得、再同意取得それぞれに対して同意撤回が必要となります。  
 それぞれの同意書に対応する同意撤回の内容を入力してください。

【キュービトル】PMSデータベース調査項目に関する注意事項

初回同意取得・撤回情報

臨床情報	同意取得	同意取得	<input type="radio"/> 本人 <input checked="" type="radio"/> 代話者		
		アセント	<input type="radio"/> なし <input checked="" type="radio"/> あり		
		代話者氏名(姓) (個)	難病	代話者氏名(名) (個)	花子
		代話者氏名ヨミガナ(セイ) (個)	ナンビョウ	代話者氏名ヨミガナ(メイ) (個)	ハナコ
		代話者続柄	<input type="radio"/> 父 <input checked="" type="radio"/> 母 <input type="radio"/> 祖父 <input type="radio"/> 祖母 <input type="radio"/> 配偶者 <input type="radio"/> 子ども <input type="radio"/> 兄弟姉妹 <input type="radio"/> おじ <input type="radio"/> おば <input type="radio"/> その他 その他の詳細→ ( )		
		初回同意取得日	(カレンダー入力または yyyy/mm/dd形式で直接入力) <input type="text"/> <input type="button" value="ファイルアップロード"/>		
		同意書の種類	<input checked="" type="checkbox"/> PIDJ1 <input checked="" type="checkbox"/> PIDJ2 <input type="checkbox"/> その他 ( )		
	同意書のバージョン	1.0			
	備考				
	同意撤回	同意撤回の有無	<input type="radio"/> なし <input checked="" type="radio"/> あり		
		同意撤回	<input type="radio"/> 本人 <input checked="" type="radio"/> 代話者		
		代話者氏名(姓) (個)	難病	代話者氏名(名) (個)	花子
		代話者氏名ヨミガナ(セイ) (個)	ナンビョウ	代話者氏名ヨミガナ(メイ) (個)	ハナコ
		代話者続柄	<input type="radio"/> 父 <input checked="" type="radio"/> 母 <input type="radio"/> 祖父 <input type="radio"/> 祖母 <input type="radio"/> 配偶者 <input type="radio"/> 子ども <input type="radio"/> 兄弟姉妹 <input type="radio"/> おじ <input type="radio"/> おば <input type="radio"/> その他 その他の詳細→ ( )		
同意撤回書記入日		(カレンダー入力または yyyy/mm/dd形式で直接入力) <input type="text"/> <input type="button" value="ファイルアップロード"/>			
撤回書のバージョン					
備考	同意撤回の理由: ●●のため				

※生体試料に関して別途同意取得する場合、「生体試料」の画面を追加して記録することが可能

PIDJ2の同意書は必ずアップロードしてください。

被登録者(または代話者)の署名日を入力してください。

PIDJ2の利活用にあたり重要な項目となります。正確な日付を入れてください。

PIDJ2の同意撤回書は必ずアップロードしてください。

再同意取得・撤回情報

臨床情報	再同意取得	再同意取得	<input type="radio"/> 本人 <input type="radio"/> 代話者		
		アセント	<input type="radio"/> なし <input type="radio"/> あり		
		代話者氏名(姓) (個)		代話者氏名(名) (個)	
		代話者氏名ヨミガナ(セイ) (個)		代話者氏名ヨミガナ(メイ) (個)	
		代話者続柄	<input type="radio"/> 父 <input type="radio"/> 母 <input type="radio"/> 祖父 <input type="radio"/> 祖母 <input type="radio"/> 配偶者 <input type="radio"/> 子ども <input type="radio"/> 兄弟姉妹 <input type="radio"/> おじ <input type="radio"/> おば <input type="radio"/> その他 その他の詳細→ ( )		
		再同意取得日	<input type="text"/> <input type="button" value="ファイルアップロード"/>		
		再同意の同意書バージョン			
	備考				
	再同意撤回	再同意撤回の有無	<input type="radio"/> なし <input type="radio"/> あり		
		再同意撤回	<input type="radio"/> 本人 <input type="radio"/> 代話者		
		代話者氏名(姓) (個)		代話者氏名(名) (個)	
		代話者氏名ヨミガナ(セイ) (個)		代話者氏名ヨミガナ(メイ) (個)	
		代話者続柄	<input type="radio"/> 父 <input type="radio"/> 母 <input type="radio"/> 祖父 <input type="radio"/> 祖母 <input type="radio"/> 配偶者 <input type="radio"/> 子ども <input type="radio"/> 兄弟姉妹 <input type="radio"/> おじ <input type="radio"/> おば <input type="radio"/> その他 その他の詳細→ ( )		
		同意撤回書記入日	<input type="text"/> <input type="button" value="ファイルアップロード"/>		
同意撤回書バージョン					
備考					

※追加可能 ※生体試料に関して別途同意取得する場合、「生体試料」の画面を追加して記録することが可能

再同意取得の場合、PIDJ2の同意書は必ずアップロードしてください。

被登録者(または代話者)の署名日を入力してください。

PIDJ2の利活用にあたり重要な項目となります。正確な日付を入れてください。

再同意撤回の場合、PIDJ2の同意撤回書は必ずアップロードしてください。

背景情報			
PIDJ-ID			
生年月日	西暦 yyyy 年 mm 月 dd 日		
登録時年齢	(システム自動計算結果が表示されます)		
性別	<input checked="" type="radio"/> 男 <input type="radio"/> 女 <input type="radio"/> その他 その他詳細→ ( )		
人種(Ethnicity)	<input checked="" type="radio"/> 日本人 <input type="radio"/> 日本人以外 <input type="radio"/> 不明 日本人以外の方の人種(Ethnicity)詳細→ ( )		
出生情報	国(個)	(右側の虫眼鏡マークをクリックし、検索入力)	Q
	都道府県(個)	(右側の虫眼鏡マークをクリックし、検索入力)	Q
	市区町村(個)	(右側の虫眼鏡マークをクリックし、検索入力)	Q
	日本以外の詳細(個) (市区町村まで)	Seattle, Washington ※都市名まで入力 例)アメリカの場合、City(市)、State(州)	
最終学歴	<input type="radio"/> 未就学 <input type="radio"/> 小学校 <input type="radio"/> 中学校 <input type="radio"/> 高校 <input type="radio"/> 短大・高専 <input checked="" type="radio"/> 大学 <input type="radio"/> 大学院		

正式なPIDJ-IDが発行されている場合は入力してください。  
 ※2016年までに同意取得された患者はイニシャル+3桁の数字、2017年以降に同意取得された患者はイニシャル+4桁の数字が正式なPIDJ-IDとなります。  
 ※正式ではない仮のPIDJ-IDが発行されている場合は、「現病歴」に記載してください。

本画面を初めて開いた時に、【個人情報】の画面に入力されている内容が表示されます。  
**入力ミスが判明した場合には、【個人情報】画面の入力内容を修正し、本画面を開き直してください。**修正された内容が表示されます。

ただし、**本画面を1度保存した後に【個人情報】画面の入力内容を修正しても、本画面のデータは自動的に修正されませんので、本画面についても同じように修正をしてください。**

被登録者の実母が、里帰り出産などで出産や出産後の休息をした一時的な住所ではなく、**産後通常の生活に戻って過ごした住所**を出生地としてください。

※市町村合併等で現在と名称が違う場合は、できるだけ**新しい市区町村名を入力してください。**  
**※「市区町村」は直接入力も可能ですので、わかる範囲の情報を入力してください。**

現在在学中または中退の場合は、最終卒業学歴とする。  
 例) 中学在学中⇒「小学校」を選択  
 高校中退 ⇒「中学校」を選択  
 博士課程中退 ⇒「大学院」を選択

既往歴 (感染症については「感染歴」へ)	
既往歴の有無 *	<input type="radio"/> なし <input checked="" type="radio"/> あり <input type="radio"/> 不明
1	既往歴 疾患名 ( 肝細胞癌 ※テキスト入力 )    肝細胞癌 ※右側の虫眼鏡マークをクリックし辞書検索入力    Q 入院の有無 * <input checked="" type="radio"/> なし <input type="radio"/> あり

初回登録時までに**治療している**疾患がある場合、「あり」を選択してください。  
**※治療していない疾患は、合併症に入力してください。**

左で入力した疾患のICD-10コードを選択入力してください。  
 収集した情報より判別できる場合は、できる限り**4桁コード(アルファベット+3桁の数字)を選択してください。**  
 4桁コードの判別ができない場合は、3桁のコードを選択してください。

詳細は【全般的な入力方法】9.コード辞書について 疾患名の辞書を参照してください。

※追加可能  
 既往歴が複数ある場合は、行を追加して入力してください。  
 行追加方法は【全般的な入力方法】8.複数行の入力 パターン2を参照してください。

入院の有無「あり」とは、当該疾患により、過去に入院したことを指す。

既往歴で利用した標準分類コード種類とバージョン情報	(システム設定情報が自動表示されます) ※本画面の「バージョン情報」には、最初に既往歴のICD-10コードを入力した時点のバージョン情報が記録されます。
---------------------------	---



難病情報

**疾患カテゴリーをご確認ください。**  
意見書がある場合「病名」、臨個票がある場合「診断」の記載内容より判断可能です。

本ページ以降、**入力するにあたり必要に応じて医師への確認が必要となる可能性がある**と思われる項目を薄ピンク色としています。

難病診断名 (登録時)	ICD-10コード	HPOコード
<input checked="" type="checkbox"/> 原発性免疫不全症	D84.9	0002721
<input type="checkbox"/> 複合免疫不全症	D81	0005387
<input type="checkbox"/> 複合免疫不全症を伴う症候群	D82	0005374
<input type="checkbox"/> 抗体産生不全症	D80	0005368
<input type="checkbox"/> 免疫調節異常症	D84	0002958
<input type="checkbox"/> 血球貪食症候群	D76	0012156
<input type="checkbox"/> 炎症性腸疾患	K52	0004386
<input type="checkbox"/> クローン病	K50	0100280
<input type="checkbox"/> 潰瘍性大腸炎	K51	0100279
<input type="checkbox"/> 分類不能型腸炎	K52	0004387
<input type="checkbox"/> 食細胞欠損症	D70	0011991
<input type="checkbox"/> 食細胞異常症	D71	0010977
<input type="checkbox"/> 自然免疫異常	D89.8	0002715
<input type="checkbox"/> 自己炎症性疾患	D89.9	0012647
<input type="checkbox"/> 先天性補体欠損症	D84.1	0005339

※右側の虫眼鏡マークをクリックし辞書検索入力

※右側の虫眼鏡マークをクリックし辞書検索入力

※追加入力欄で追加登録可能

**<難病情報の入力ルール>**

**1) 該当する疾患カテゴリーがある場合**  
左記、該当する疾患のカテゴリーのチェックボックスに入力後、一番下のカッコ内(「難病16」と例示記載がある部分)に免疫不全症/自己炎症性疾患の国際分類による診断名を「診断名:xxx」の形式で入力してください。※診断名は別添の「診断名リスト」からコピー&ペーストしてください。記載例「診断名:X連鎖無ガンマグロブリン血症」「診断名:地中海熱」など  
未診断例は疑い病名でも良いです。

**2) 該当する疾患カテゴリーがない場合**  
一番下のカッコ内(「難病16」と例示記載がある部分)にカテゴリーおよび免疫不全症/自己炎症性疾患の国際分類による診断名を「」を用いて併記して入力してください。※診断名は別添の「診断名リスト」からコピー&ペーストしてください。記載例「診断名:先天性角化不全症、カテゴリー:骨髄不全症候群」など

行追加方法は【全般的な入力方法】8.複数行の入力 パターン2を参照してください。

左で入力した診断名のICD-10コードを選択入力してください。  
収集した情報より判別できる場合は、**できる限り4桁コード(アルファベット+3桁の数字)を選択する。**  
4桁コードの判別ができない場合は、3桁コードを選択する。)

詳細は【全般的な入力方法】9.コード辞書について 疾患名の辞書を参照してください。

左で入力した症状名のHPOコードを選択入力してください。

追加が必要な場合は、追加入力欄にチェックし、難病診断名を入力してください。  
行追加方法は【全般的な入力方法】8.複数行の入力 パターン2を参照してください。

臨床症状名 (プロブレムリスト)	HPOコード
<input checked="" type="checkbox"/> (臨床症状名1 ※テキスト入力)	

※追加入力欄で追加登録可能

※右側の虫眼鏡マークをクリックし辞書検索入力

意見書がある場合「発症時期」、臨個票がある場合「発症年月」の記載内容より転記可能です。

被登録者に発現している症状名を入力してください。

追加が必要な場合は、追加入力欄にチェックし、症状名を入力してください。  
行追加方法は【全般的な入力方法】8.複数行の入力 パターン2を参照してください。

当該難病について、初めて症状が出た時期を入力してください。

難病発症年月 (最初の発症)	西暦	yyyy 年	mm 月	年齢: 自動表示
難病診断年月 (最初の診断)	西暦	yyyy 年	mm 月	年齢: 自動表示
確定診断の状況	<input type="radio"/> definite <input checked="" type="radio"/> probable <input type="radio"/> possible			
診断までに受診した医療機関の件数	3			
難病治療の医療機関名・診療科名1	※テキスト入力			
難病治療の医療機関1の都道府県	(右側の虫眼鏡マークをクリックし、検索入力)			
難病治療の医療機関名・診療科名2	※テキスト入力			
難病治療の医療機関2の都道府県	(右側の虫眼鏡マークをクリックし、検索入力)			
難病治療の医療機関名・診療科名3	※テキスト入力			
難病治療の医療機関3の都道府県	(右側の虫眼鏡マークをクリックし、検索入力)			
難病治療の医療機関名・診療科名4	※テキスト入力			
難病治療の医療機関4の都道府県	(右側の虫眼鏡マークをクリックし、検索入力)			
難病治療の医療機関名・診療科名5	※テキスト入力			
難病治療の医療機関5の都道府県	(右側の虫眼鏡マークをクリックし、検索入力)			

医療機関で初めて当該難病として診断された時期を入力してください。

難病の診断基準にもとづいた診断グレードを選択してください。  
臨個票がある場合、「判定結果」を参考にしてください。

意見書がある場合、「初診日」を確認して当該病院の受診情報を参考に入力してください。

診断までに受診した**医療機関**の件数を入力してください。

複数の科を受診した場合でも、同じ医療機関であれば、1件とカウントしてください。

**治療のために通院している**医療機関名と診療科名をテキスト入力し、都道府県名は選択入力してください。

※診断までに受診した医療機関ではありませんので、ご注意ください。

**遺伝学的検査**

遺伝学的検査の実施の有無 *	<input type="radio"/> なし <input checked="" type="radio"/> あり <input type="radio"/> 不明
----------------	---

初回登録時までに疾患関連遺伝子に関する遺伝学的検査を行っている場合、「あり」を選択してください。

検査1	検査種類 (登録時まで)	FISH法
	遺伝子名	(右側の虫眼鏡マークをクリックし、検索入力) <input type="text"/> 遺伝子名のコード (数字) が自動表示
	異常の有無 *	<input type="radio"/> なし <input checked="" type="radio"/> あり
	異常ありの詳細	欠失有り、 ish del(22)(q11.2q11.2)(D22S75-) ※テキスト入力

検査ごとに1行入力してください。  
【検査種類】【異常ありの詳細】以下の図1を参照。

※追加可能

遺伝学的検査が複数ある場合は、行を追加して入力してください。行追加方法は【全般的な入力方法】8.複数行の入力 パターン2を参照してください。

難病診断名で利用した標準分類コード種類とバージョン情報	(システム設定情報が自動表示されます) ※本画面の「バージョン情報」には、最初に難病診断名のICD-10コードを入力した時点のバージョン情報が記録されます。
臨床症状名で利用した標準分類コード種類とバージョン情報	(システム設定情報が自動表示されます) ※本画面の「バージョン情報」には、最初に臨床症状名のHPOコードを入力した時点のバージョン情報が記録されます。

図1: 検査種類、異常ありの詳細の入力例

検査種類	異常の有無	異常ありの詳細
染色体検査(Gバンド)	<input type="radio"/> なし <input checked="" type="radio"/> あり	47,XY,+21
FISH法	<input checked="" type="radio"/> なし <input type="radio"/> あり	
FISH法(22q)	<input type="radio"/> なし <input checked="" type="radio"/> あり	欠失有り、 ish del(22)(q11.2q11.2)(D22S75-)
SKY法	<input checked="" type="radio"/> なし <input type="radio"/> あり	
MLPA法(〇〇遺伝子)	<input type="radio"/> なし <input checked="" type="radio"/> あり	〇〇遺伝子 exon 7欠失(ヘテロ接合)
PCR法(〇〇遺伝子)	<input checked="" type="radio"/> なし <input type="radio"/> あり	
ダイレクトシーケンス法(〇〇遺伝子)	<input type="radio"/> なし <input checked="" type="radio"/> あり	〇〇遺伝子 (NM_XXXXX) c.XXXG>A (ホモ接合)
アレイCGH法	<input checked="" type="radio"/> なし <input type="radio"/> あり	
マイクロアレイ検査	<input checked="" type="radio"/> なし <input type="radio"/> あり	
酵素活性測定検査	<input checked="" type="radio"/> なし <input type="radio"/> あり	
DNAメチル化解析(〇〇)	<input checked="" type="radio"/> なし <input type="radio"/> あり	
NGSパネル解析(〇〇パネル)	<input type="radio"/> なし <input checked="" type="radio"/> あり	〇〇遺伝子 (NM_XXXXX) c.XXXG>A (ヘミ接合)
全エクソーム解析	<input checked="" type="radio"/> なし <input type="radio"/> あり	
全ゲノム解析	<input checked="" type="radio"/> なし <input type="radio"/> あり	
他、検査会社(SRL, BML等)等の検査項目、DHPLC、質量分析など項目(対象)を入力	<input type="radio"/> なし <input checked="" type="radio"/> あり	(検査結果を入力)

**【キュービトル】PMSデータベース調査項目に関する注意事項**

難病情報

難病診断名（登録時）	ICD-10コード	HPOコード
<input checked="" type="checkbox"/> 原発性免疫不全症	D84.9	0002721
<input type="checkbox"/> 複合免疫不全症	D81	0005387
<input type="checkbox"/> 複合免疫不全症を伴う症候群	D82	0005374
<input type="checkbox"/> 抗体産生不全症	D80	0005368
<input type="checkbox"/> 免疫調節異常症	D84	0002958
<input type="checkbox"/> 血球貪食症候群	D76	0012156
<input type="checkbox"/> 炎症性腸疾患	K52	0004386
<input type="checkbox"/> クローン病	K50	0100280
<input type="checkbox"/> 潰瘍性大腸炎	K51	0100279
<input type="checkbox"/> 分類不能型腸炎	K52	0004387
<input type="checkbox"/> 食細胞欠損症	D70	0011991
<input type="checkbox"/> 食細胞異常症	D71	0010977
<input type="checkbox"/> 自然免疫異常	D89.8	0002715
<input type="checkbox"/> 自己炎症性疾患	D89.9	0012647
<input type="checkbox"/> 先天性補体欠損症	D84.1	0005339
<input checked="" type="checkbox"/> ( 難病16 )		

※追加入力欄で追加登録可能

臨床症状名（プロブレムリスト）	HPOコード
<input checked="" type="checkbox"/> (臨床症状名1)	

※追加入力欄で追加登録可能

難病発症年月（最初の発症）	西暦	yyyy 年	mm 月	年齢：自動表示
難病診断年月（最初の診断）	西暦	yyyy 年	mm 月	年齢：自動表示
確定診断の状況	<input type="radio"/> definite <input checked="" type="radio"/> probable <input type="radio"/> possible			
診断までに受診した医療機関の件数	3			
難病治療の医療機関名・診療科名1				
難病治療の医療機関1の都道府県	(右側の虫眼鏡マークをクリックし、検索入力)			🔍
難病治療の医療機関名・診療科名2				
難病治療の医療機関2の都道府県	(右側の虫眼鏡マークをクリックし、検索入力)			🔍
難病治療の医療機関名・診療科名3				
難病治療の医療機関3の都道府県	(右側の虫眼鏡マークをクリックし、検索入力)			🔍
難病治療の医療機関名・診療科名4				
難病治療の医療機関4の都道府県	(右側の虫眼鏡マークをクリックし、検索入力)			🔍
難病治療の医療機関名・診療科名5				
難病治療の医療機関5の都道府県	(右側の虫眼鏡マークをクリックし、検索入力)			🔍

**【キュービトル】PMSデータベース調査項目に関する注意事項**

遺伝学的検査

遺伝学的検査の実施の有無	<input type="radio"/> なし <input checked="" type="radio"/> あり <input type="radio"/> 不明
--------------	---

検査 1	検査種類 (登録時まで)	FISH法
	遺伝子名	(右側の虫眼鏡マークをクリックし、検索入力) <input type="text"/> 遺伝子名のコード (数字) が自動表示
	異常の有無	<input type="radio"/> なし <input checked="" type="radio"/> あり
	異常ありの詳細	欠失有り、 ish del(22)(q11.2q11.2)(D22S75-)

※追加可能

難病診断名で利用した 標準分類コード種類とバージョン情報	(システム設定情報が自動表示されます) ※本画面の「バージョン情報」には、最初に難病診断名のICD-10コードを入力した時点のバージョン情報が記録されます。
臨床症状名で利用した 標準分類コード種類とバージョン情報	(システム設定情報が自動表示されます) ※本画面の「バージョン情報」には、最初に臨床症状名のHPOコードを入力した時点のバージョン情報が記録されます。

現病歴

初診時紹介状、初診時カルテから転記可能です。

PIDJ-ID	(背景情報から自動表示されます)
現病歴	XXXXXXXXXX ※テキスト入力
現病歴 添付ファイル名	<input type="text"/>

原疾患(PID)に関する病歴を入力してください。

現病歴の説明を補足できる画像ファイル(レントゲン、CT、MRI、皮膚写真、病理写真等)がある場合はアップロードしてください。

- \* 添付可能サイズ：5MB以下、推奨ファイル種類：jpg、png、bmg、pdf、zip等
- \*\* 複数画像をアップロードする場合は、1つのファイルに圧縮してください (zip等)

備考欄	
-----	--

**【キュービトル】PMSデータベース調査項目に関する注意事項**

現病歴

PIDJ-ID	(背景情報から自動表示されます)
現病歴	XXXXXXXXXX
現病歴 添付ファイル名	<input type="text"/> <input type="button" value="Q"/>

被登録者の個人情報を入力しないでください。

- \* 添付可能サイズ：5MB以下、推奨ファイル種類：jpg、png、bmg、pdf、zip等
- \*\* 複数画像をアップロードする場合は、1つのファイルに圧縮してください（zip等）

備考欄	
-----	--

感染歴

意見書がある場合、「感染症免疫学的検査」、臨個票の場合、「重症細菌感染症」の記載内容より判断可能です。

感染歴の有無 \*  なし  あり  不明

感染歴(ウイルスや細菌由来のもの)がある場合、「あり」を選択してください。  
感染症以外の疾患は既往歴または合併症として入力してください。

感染症数	1 回目	
発症年月日	yyyy 年 mm月 dd 日 <input type="checkbox"/> 不明	<input type="checkbox"/> 不明
感染年齢	yy 歳 mmヶ月 dd 日	
感染症病名	麻疹 ※テキスト入力	
入院の有無	<input checked="" type="radio"/> なし <input type="radio"/> あり	
重症度	<input type="radio"/> 無症状 <input checked="" type="radio"/> 軽症 <input type="radio"/> 中等症 <input type="radio"/> 重症	
感染症発現時の「IgG値」	XXXX ※テキスト入力	mg/dL
病原体	検査	<input checked="" type="radio"/> 検出済み <input type="radio"/> その他 <input type="radio"/> 不明
	詳細	XXXXXXXXXX ※テキスト入力
備考		

ウイルスや細菌由来の症状・病名を入力してください。  
治療薬との関連が疑われるものについては、有害事象ページへ入力してください。

原因ウイルスや細菌名等の情報があれば入力してください。

※追加可能

追加が必要な場合は、追加入力欄をチェックしてください。  
行追加方法は【全般的な入力方法】8.複数行の入力 パターン2を参照してください。

【キュービトル】PMSデータベース調査項目に関する注意事項

感染歴

感染歴の有無	<input type="radio"/> なし <input checked="" type="radio"/> あり <input type="radio"/> 不明	
感染症数	1 回目	
発症年月日	yyyy 年 mm 月 dd 日 <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="checkbox"/> 不明	
感染年齢	yy 歳 mm ヶ月 dd 日	
感染症病名	麻疹	
入院の有無	<input checked="" type="radio"/> なし <input type="radio"/> あり	
重症度	<input type="radio"/> 無症状 <input checked="" type="radio"/> 軽症 <input type="radio"/> 中等症 <input type="radio"/> 重症	
感染症発現時の「IgG値」	XXXX mg/dL	
病原体	検査	<input checked="" type="radio"/> 検出済み <input type="radio"/> その他 <input type="radio"/> 不明
	詳細	XXXXXXXXXX
備考		

※追加可能

**キュービトル投与後**にウイルスの感染により**無菌性髄膜炎**、またはその他の感染症が発生している場合、【合併症】および【有害事象】に入力してください。  
**無菌性髄膜炎**については、**キュービトル投与中止後の発症**に関しても入力をお願いいたします。

本画面については、意見書がある場合、「合併症」の記載内容も参考に入力してください。



前回調査から変更がありますか？	<input type="radio"/> なし <input checked="" type="radio"/> あり
-----------------	--

関連症状

自己免疫疾患合併	有無 *	<input type="radio"/> なし <input checked="" type="radio"/> あり <input type="radio"/> 不明
	詳細	<input checked="" type="checkbox"/> 全身性エリテマトーデス <input type="checkbox"/> 慢性関節リウマチ <input type="checkbox"/> 若年性特発性関節炎 <input checked="" type="checkbox"/> 皮膚筋炎・多発性筋炎 <input type="checkbox"/> Sjogren症候群 <input type="checkbox"/> パーチェット病 <input type="checkbox"/> 血管炎症候群 <input type="checkbox"/> 強皮症 <input type="checkbox"/> 混合性結合組織病 <input type="checkbox"/> その他 ( )
	発症年齢	yy 歳 mm ヶ月

周期性自己炎症性発作	発作の性状	<input checked="" type="radio"/> 反復性（周期性） <input type="radio"/> 反復性（非周期性） <input type="radio"/> 持続性
	発作回数	X 回/年
	発作日数	平均 X 日
	発作の誘因	XXXXXXXXXX

周期性発熱の熱型	<input checked="" type="checkbox"/> 弛張熱 <input checked="" type="checkbox"/> 稽留熱 <input type="checkbox"/> 間欠熱 <input type="checkbox"/> その他 ( )
----------	--

アレルギー症状

アレルギー症状	有無	アレルゲンなど：（自由記載）
アレルギー性結膜炎	<input checked="" type="radio"/> なし <input type="radio"/> あり <input type="radio"/> 不明	
アレルギー性鼻炎	<input checked="" type="radio"/> なし <input type="radio"/> あり <input type="radio"/> 不明	
気管支喘息	<input checked="" type="radio"/> なし <input type="radio"/> あり <input type="radio"/> 不明	
食物アレルギー	<input type="radio"/> なし <input checked="" type="radio"/> あり <input type="radio"/> 不明	そば、かに
消化管アレルギー	<input checked="" type="radio"/> なし <input type="radio"/> あり <input type="radio"/> 不明	
じんましん	<input type="radio"/> なし <input checked="" type="radio"/> あり <input type="radio"/> 不明	
アトピー性皮膚炎	<input checked="" type="radio"/> なし <input type="radio"/> あり <input type="radio"/> 不明	
アナフィラキシーショック	<input type="radio"/> なし <input type="radio"/> あり <input checked="" type="radio"/> 不明	

皮疹	<input type="checkbox"/> 湿疹	場所： ( )
	<input type="checkbox"/> 蕁麻疹様皮疹	場所： ( )
	<input type="checkbox"/> ざそう	場所： ( )
	<input type="checkbox"/> 壊疽性膿皮症	場所： ( )
	<input type="checkbox"/> 色素沈着	場所： ( )
	<input checked="" type="checkbox"/> 色素脱失	場所： ( 頬 )
	<input type="checkbox"/> 脱毛	場所： ( )
	<input type="checkbox"/> 凍瘡様皮疹	場所： ( )
	<input type="checkbox"/> 丹毒様紅斑	場所： ( )
	<input type="checkbox"/> 舌瓣様皮疹	場所： ( )
<input type="checkbox"/> 限局性脂肪萎縮	場所： ( )	
<input type="checkbox"/> その他	( )	
画像添付ファイル	<input type="button" value="追加"/> <input type="button" value="削除"/>	

疾患部位を入力してください。

疾患名、疾患部位を入力してください。

疾患部位の写真等がある場合、アップロードしてください。

\* 添付可能サイズ：5MB以下、推奨ファイル種類：jpg、png、bmg、pdf、zip等

\*\* 複数画像をアップロードする場合は、1つのファイルに圧縮してください（zip等）

皮膚組織所見	<input checked="" type="radio"/> 検査無し <input type="radio"/> 検査あり <input type="radio"/> 不明 所見 ( )
--------	---

眼所見	<input checked="" type="checkbox"/> 結膜炎 <input type="checkbox"/> ぶどう膜炎 <input type="checkbox"/> 角膜炎 <input type="checkbox"/> 強膜炎 <input type="checkbox"/> 上強膜炎 <input type="checkbox"/> 乳頭浮腫 <input type="checkbox"/> 緑内障 <input type="checkbox"/> 白内障 <input type="checkbox"/> 視力障害 <input type="checkbox"/> その他 (自由記載 )
-----	--

粘膜・口腔内所見	<input type="checkbox"/> アフタ性口内炎 <input type="checkbox"/> 歯肉炎 <input type="checkbox"/> 扁桃肥大 <input type="checkbox"/> 扁桃白苔 <input type="checkbox"/> その他 (自由記載 )
----------	---

口腔に関する情報も入力してください。

消化器系	<input type="checkbox"/> 嘔吐 <input type="checkbox"/> 腹痛 <input checked="" type="checkbox"/> 便秘 <input type="checkbox"/> 下痢 <input type="checkbox"/> 血便 <input type="checkbox"/> 下血 <input type="checkbox"/> 吐血 <input type="checkbox"/> その他 (自由記載 )
------	---

血液・リンパ組織等	<input type="checkbox"/> リンパ節腫脹    部位：(自由記載 ) <input checked="" type="checkbox"/> 貧血    原因： <input checked="" type="radio"/> 自己免疫性 <input type="radio"/> その他(詳細↓) (自由記載 ) <input type="checkbox"/> 血小板減少症    原因： <input type="radio"/> 自己免疫性 <input type="radio"/> その他(詳細↓) (自由記載 ) <input type="checkbox"/> 好中球減少症    原因： <input type="radio"/> 自己免疫性 <input type="radio"/> その他(詳細↓) (自由記載 ) <input type="checkbox"/> 血球貪食症候群 <input type="checkbox"/> 肝腫大 <input type="checkbox"/> 脾腫大
-----------	---

汎血球減少は、「貧血」「好中球減少」「血小板減少」全てにチェックを入れてください。

心血管・呼吸器系	<input type="checkbox"/> 胸痛 <input type="checkbox"/> 心膜炎 <input type="checkbox"/> 大型血管炎 <input type="checkbox"/> 中型血管炎 <input type="checkbox"/> 小型血管炎 <input type="checkbox"/> 高血圧 <input type="checkbox"/> 心筋炎 <input type="checkbox"/> 肺高血圧 <input type="checkbox"/> 間質性肺炎 <input type="checkbox"/> 肺動脈狭窄症 <input type="checkbox"/> その他 (自由記載 )
----------	--

内分泌・代謝・腎・その他	<input type="checkbox"/> 甲状腺機能低下症    原因： <input type="radio"/> 自己免疫性 <input type="radio"/> その他(詳細↓) (自由記載 ) <input type="checkbox"/> 甲状腺機能亢進症    原因： <input type="radio"/> 自己免疫性 <input type="radio"/> その他(詳細↓) (自由記載 ) <input type="checkbox"/> 副甲状腺機能低下症 <input type="checkbox"/> I型糖尿病 <input checked="" type="checkbox"/> II型糖尿病 <input type="checkbox"/> 低身長 <input type="checkbox"/> 副腎機能低下症 <input type="checkbox"/> 二次性徴障害 <input type="checkbox"/> 成長障害 <input type="checkbox"/> 下垂体機能低下症 <input type="checkbox"/> 尿崩症 <input type="checkbox"/> 腎障害 <input type="checkbox"/> アミロイドーシス    分類：(自由記載 ) <input type="checkbox"/> その他 (自由記載 )
--------------	--

卵巣機能不全などのホルモン疾患はこちらへ入力してください。

神経系	<input type="checkbox"/> 頭痛	<input type="checkbox"/> けいれん	<input type="checkbox"/> めまい
	<input type="checkbox"/> 神経麻痺	<input type="checkbox"/> 無菌性髄膜炎	<input type="checkbox"/> 末梢神経障害
	<input type="checkbox"/> 発達障害	<input type="checkbox"/> 感音性難聴	<input type="checkbox"/> 小脳失調
	<input type="checkbox"/> その他 (自由記載 )		

筋・骨格・関節系	<input checked="" type="checkbox"/> 関節痛	場所: ( 肘、膝 )
	<input type="checkbox"/> 関節炎	場所: ( )
	<input type="checkbox"/> 筋炎	場所: ( )
	<input type="checkbox"/> 骨炎	場所: ( )
	<input type="checkbox"/> 屈指症	場所: ( )
	<input type="checkbox"/> 骨びらん	場所: ( )
	<input type="checkbox"/> 拘縮	場所: ( )
	<input type="checkbox"/> 骨粗鬆症	
	<input type="checkbox"/> 骨折	場所: ( )
	<input type="checkbox"/> 囊腫状腫脹	場所: ( )
<input type="checkbox"/> その他	(自由記載 )	

疾患部位を入力してください。

疾患名、疾患部位を入力してください。

悪性腫瘍・その他	<input type="checkbox"/> 悪性腫瘍	(自由記載 )
	<input type="checkbox"/> 良性腫瘍	(自由記載 )
	<input type="checkbox"/> マクロファージ活性化症候群	
	<input type="checkbox"/> その他	(自由記載 )

分類を入力してください。  
例) 胃がん、大腸がん、骨肉腫、白血病

疾患名、疾患部位等を入力してください。

**【キュービトル】PMSデータベース調査項目に関する注意事項**

前回調査から変更がありますか？	<input type="radio"/> なし <input checked="" type="radio"/> あり
-----------------	--

**関連症状**

自己免疫疾患合併	有無	<input type="radio"/> なし <input checked="" type="radio"/> あり <input type="radio"/> 不明
	詳細	<input checked="" type="checkbox"/> 全身性エリテマトーデス <input type="checkbox"/> 慢性関節リウマチ <input type="checkbox"/> 若年性特発性関節炎 <input checked="" type="checkbox"/> 皮膚筋炎・多発性筋炎 <input type="checkbox"/> Sjogren症候群 <input type="checkbox"/> ペーチェット病 <input type="checkbox"/> 血管炎症候群 <input type="checkbox"/> 強皮症 <input type="checkbox"/> 混合性結合組織病 <input type="checkbox"/> その他 ( )
	発症年齢	yy 歳 mm ヶ月

周期性自己炎症性発作	発作の性状	<input checked="" type="radio"/> 反復性（周期性） <input type="radio"/> 反復性（非周期性） <input type="radio"/> 持続性
	発作回数	X 回/年
	発作日数	平均 X 日
	発作の誘因	XXXXXXXXXX

周期性発熱の熱型	<input checked="" type="checkbox"/> 弛張熱 <input checked="" type="checkbox"/> 稽留熱 <input type="checkbox"/> 間欠熱 <input type="checkbox"/> その他 ( )
----------	--

**アレルギー症状**

アレルギー症状	有無	アレルゲンなど：（自由記載）
アレルギー性結膜炎	<input checked="" type="radio"/> なし <input type="radio"/> あり <input type="radio"/> 不明	
アレルギー性鼻炎	<input checked="" type="radio"/> なし <input type="radio"/> あり <input type="radio"/> 不明	
気管支喘息	<input checked="" type="radio"/> なし <input type="radio"/> あり <input type="radio"/> 不明	
食物アレルギー	<input type="radio"/> なし <input checked="" type="radio"/> あり <input type="radio"/> 不明	そば、かに
消化管アレルギー	<input checked="" type="radio"/> なし <input type="radio"/> あり <input type="radio"/> 不明	
じんましん	<input type="radio"/> なし <input checked="" type="radio"/> あり <input type="radio"/> 不明	
アトピー性皮膚炎	<input checked="" type="radio"/> なし <input type="radio"/> あり <input type="radio"/> 不明	
<b>アナフィラキシーショック</b>	<input type="radio"/> なし <input type="radio"/> あり <input checked="" type="radio"/> 不明	

皮膚	<input type="checkbox"/> 湿疹	場所： ( )
	<input type="checkbox"/> 蕁麻疹様皮疹	場所： ( )
	<input type="checkbox"/> ざそう	場所： ( )
	<input type="checkbox"/> 壞疽性膿皮症	場所： ( )
	<input type="checkbox"/> 色素沈着	場所： ( )
	<input checked="" type="checkbox"/> 色素脱失	場所： ( 頬 )
	<input type="checkbox"/> 脱毛	場所： ( )
	<input type="checkbox"/> 凍瘡様皮疹	場所： ( )
	<input type="checkbox"/> 丹毒様紅斑	場所： ( )
	<input type="checkbox"/> 苔癬様皮疹	場所： ( )
	<input type="checkbox"/> 限局性脂肪萎縮	場所： ( )
	<input type="checkbox"/> その他	( )

画像添付ファイル	<input type="text"/>	<input type="button" value="🔍"/>
----------	----------------------	----------------------------------

キュービトル投与後に発生した関連症状については、【合併症】および【有害事象】へご入力ください。

キュービトル投与後に**血栓塞栓症**（巻末の参考資料のカテゴリ「血栓塞栓症」の疾患が対象）を発症していないかご確認ください（PIDJ2の利活用にあたり、重要なリスクに関する収集項目となります）。調査期間中（キュービトル投与中止後を含む）に発症が確認された場合は入力ルールに従い、確実に【合併症】および【有害事象】へ入力してください。「血液・リンパ組織等」「心血管・呼吸器系」のみならず、「神経系」「眼所見」「消化器系」「腎」などに入力された血栓塞栓症が対象となります。

キュービトル投与後に**アナフィラキシーショック**（巻末の参考資料のカテゴリ「アナフィラキシー反応」の疾患が対象）を発症していないかご確認ください（PIDJ2の利活用にあたり、重要なリスクに関する収集項目となります）。調査期間中（キュービトル投与中止後を含む）に発症が確認された場合は入力ルールに従い、確実に【合併症】および【有害事象】へ入力してください。

\* 添付可能サイズ：5MB以下、推奨ファイル種類：jpg、png、bmg、pdf、zip等  
 \*\* 複数画像をアップロードする場合は、1つのファイルに圧縮してください（zip等）



【キュービトル】PMSデータベース調査項目に関する注意事項

神経系	<input type="checkbox"/> 頭痛	<input type="checkbox"/> けいれん	<input type="checkbox"/> めまい
	<input type="checkbox"/> 神経麻痺	<input type="checkbox"/> 無菌性髄膜炎	<input type="checkbox"/> 末梢神経障害
	<input type="checkbox"/> 発達障害	<input type="checkbox"/> 感音性難聴	<input type="checkbox"/> 小脳失調
	<input type="checkbox"/> その他 (自由記載 )		

筋・骨格・関節系	<input checked="" type="checkbox"/> 関節痛 場所： ( 肘、膝 )
	<input type="checkbox"/> 関節炎 場所： ( )
	<input type="checkbox"/> 筋炎 場所： ( )
	<input type="checkbox"/> 骨炎 場所： ( )
	<input type="checkbox"/> 屈指症 場所： ( )
	<input type="checkbox"/> 骨ひらん 場所： ( )
	<input type="checkbox"/> 拘縮 場所： ( )
	<input type="checkbox"/> 骨粗鬆症
	<input type="checkbox"/> 骨折 場所： ( )
	<input type="checkbox"/> 囊腫状腫脹 場所： ( )
<input type="checkbox"/> その他 (自由記載 )	

悪性腫瘍・その他	<input type="checkbox"/> 悪性腫瘍 (自由記載 )
	<input type="checkbox"/> 良性腫瘍 (自由記載 )
	<input type="checkbox"/> マクロファージ活性化症候群
	<input type="checkbox"/> その他 (自由記載 )

キュービトル投与後に**血栓塞栓症**(巻末の参考資料のカテゴリ「血栓塞栓症」の疾患が対象)を発症していないかご確認ください(PIDJ2の利活用にあたり、重要なリスクに関する収集項目となります)。調査期間中(キュービトル投与中止後を含む)に発症が確認された場合は入力ルールに従い、確実に【合併症】および【有害事象】へ入力してください。「血液・リンパ組織等」「心血管・呼吸器系」のみならず、「神経系」「眼所見」「消化器系」「腎」などに入力された血栓塞栓症が対象となります。

キュービトル投与後に無菌性髄膜炎を発症していないかご確認ください(PIDJ2の利活用にあたり、重要なリスクに関する収集項目となります)。調査期間中(キュービトル投与中止後を含む)に発症が確認された場合は入力ルールに従い、確実に【合併症】および【有害事象】へ入力してください。

検体検査歴

臨床検査回数	1 回目	
測定日	西暦 (カレンダー入力または yyyy/mm/dd形式で直接入力)	<input type="text"/>
白血球	XXX	/ $\mu$ L
白血球分画	好中球	XXX %
	リンパ球	XXX %
	異常リンパ球	XXX %
	単球	XXX %
	好酸球	XXX %
	好塩基球	XXX %
ヘモグロビン	XXX	g/dL
血小板	XXX	$10^4$ / $\mu$ L
IgG	XXX	mg/dL
IgG1	XXX	mg/dL
IgG2 (臨)	XXX	mg/dL
IgG3	XXX	mg/dL
IgG4	XXX	mg/dL
IgG 検査詳細	IgG補充	<input type="radio"/> なし <input checked="" type="radio"/> あり
	投与経路	<input checked="" type="radio"/> IVIG <input type="radio"/> SCIG
	採血前投与日	西暦 (カレンダー入力または yyyy/mm/dd形式で直接入力) <input type="text"/> <input type="checkbox"/> 不明
IgA	XXX	mg/dL
IgM (臨)	XXX	mg/dL
IgE	XXX	IU/mL
IgD	XXX	mg/dL
CH50 (臨)	XXX	U/mL
C3	XXX	mg/dL
C4	XXX	mg/dL
CRP	XXX	mg/dL
CRP (自己炎症発作時)	XXX	mg/dL
アミロイドA (SAA)	XXX	$\mu$ g/mL
アミロイドA (SAA) (自己炎症発作時)	XXX	$\mu$ g/mL
ESR	XXX	mm/h
ESR (自己炎症発作時)	XXX	mm/h
PHA	XXX	cpm
ConA	XXX	cpm
PHA・ConAコントロール	XXX	cpm
NK活性	XXX	%
殺菌能	XXX	%
貧食能	XXX	%
LDH	XXX	U/L
BUN	XXX	mg/dL
アルブミン	XXX	g/dL
Ca	XXX	mg/dL
血清IL-6	XXX	pg/mL
血清IL-18	XXX	pg/mL
自己抗体 (意)	自由記載	
その他検査	自由記載	
備考欄	自由記載	

特異抗体に関する情報があればこちらに詳細を入力してください。

※追加可能

【キュービトル】PMSデータベース調査項目に関する注意事項

検体検査歴

臨床検査回数	1 回目	
測定日	西暦 (カレンダー入力または yyyy/mm/dd形式で直接入力)	<input type="text"/>
白血球	XXX	/ $\mu$ L
白血球分画	好中球	XXX %
	リンパ球	XXX %
	異常リンパ球	XXX %
	単球	XXX %
	好酸球	XXX %
	好塩基球	XXX %
ヘモグロビン	XXX	g/dL
血小板	XXX	$10^4/\mu$ L
IgG	XXX	mg/dL
IgG1	XXX	mg/dL
IgG2	XXX	mg/dL
IgG3	XXX	mg/dL
IgG4	XXX	mg/dL
IgG 検査詳細	IgG補充	<input type="radio"/> なし <input checked="" type="radio"/> あり
	投与経路	<input checked="" type="radio"/> IVIG <input type="radio"/> SCIG
	採血前投与日	西暦 (カレンダー入力または yyyy/mm/dd形式で直接入力) <input type="text"/> <input type="checkbox"/> 不明
IgA	XXX	mg/dL
IgM	XXX	mg/dL
IgE	XXX	IU/mL
IgD	XXX	mg/dL
CH50	XXX	U/mL
C3	XXX	mg/dL
C4	XXX	mg/dL
CRP	XXX	mg/dL
CRP (自己炎症発作時)	XXX	mg/dL
アミロイドA (SAA)	XXX	$\mu$ g/mL
アミロイドA (SAA) (自己炎症発作時)	XXX	$\mu$ g/mL
ESR	XXX	mm/h
ESR (自己炎症発作時)	XXX	mm/h
PHA	XXX	cpm
ConA	XXX	cpm
PHA・ConAコントロール	XXX	cpm
NK活性	XXX	%
殺菌能	XXX	%
貧食能	XXX	%
LDH	XXX	U/L
BUN	XXX	mg/dL
アルブミン	XXX	g/dL
Ca	XXX	mg/dL
血清IL-6	XXX	pg/mL
血清IL-18	XXX	pg/mL
自己抗体	自由記載	
その他検査	自由記載	
備考欄	自由記載	

キュービトル投与後に検査値の異常変動がある場合は、【合併症】および【有害事象】に入力してください。  
また、検査値の異常変動があり、当該難病の悪化と判断された場合も【有害事象】に入力してください。

PIDJ2の利活用にあたり重要な項目となります。可能な限り正確な日付を入れてください。

PIDJ2の利活用にあたり重要な項目となります。可能な限り正確な日付を入れてください。

※追加可能

検体検査歴 (その他)

実施の有無 *	<input type="radio"/> なし <input checked="" type="radio"/> あり <input type="radio"/> 不明
---------	---

髄液検査

採取日	西暦 <small>(カレンダー入力または yyyy/mm/dd形式で直接入力)</small> <input type="text"/>
検査項目	検査結果
細胞数	XXX / $\mu$ L
髄液蛋白	XXX mg/dL
髄液糖	XXX mg/dL
髄液圧	XXX mmH <sub>2</sub> O
その他	

画像検査

臨個票がある場合、「胸部X線」に情報があればそれも参考に入力してください。

**(臨)**

画像検査 (自由記載)	<input type="text"/>
画像検査添付ファイル	<input type="text" value="🔍"/>

画像検査の種類、結果等を入力してください。

画像検査結果のファイルがある場合、アップロードしてください。

\* 添付可能サイズ：5MB以下、推奨ファイル種類：jpg、png、bmg、pdf、zip等  
 \*\* 複数画像をアップロードする場合は、1つのファイルに圧縮してください (zip等)

病理検査

病理検査 (自由記載)	<input type="text"/>
病理検査添付ファイル	<input type="text" value="🔍"/>

病理検査の種類、結果等を入力してください。

病理検査結果のファイルがある場合、アップロードしてください。

\* 添付可能サイズ：5MB以下、推奨ファイル種類：jpg、png、bmg、pdf、zip等  
 \*\* 複数画像をアップロードする場合は、1つのファイルに圧縮してください (zip等)

**【キュービトル】PMSデータベース調査項目に関する注意事項**

検体検査歴 (その他)

実施の有無	<input type="radio"/> なし <input checked="" type="radio"/> あり <input type="radio"/> 不明
-------	---

髄液検査

採取日	西暦 (カレンダー入力または yyyy/mm/dd形式で直接入力)	<input type="text"/>
検査項目	検査結果	
細胞数	XXX	/μL
髄液蛋白	XXX	mg/dL
髄液糖	XXX	mg/dL
髄液圧	XXX	mmHzO
その他	<input type="text"/>	

PIDJ2の利活用にあたり重要な項目となります。可能な限り正確な日付を入れてください。

キュービトル投与後に「無菌性髄膜炎」が発現し、関連する検査を実施した場合はその診断の根拠となった検査結果を記載してください。PIDJ2の利活用にあたり、重要な収集項

キュービトル投与後に「血栓塞栓症」や「無菌性髄膜炎」が発現し、関連する検査を実施した場合はその診断の根拠となった検査結果を記載してください。PIDJ2の利活用にあたり、

画像検査

画像検査 (自由記載)	<input type="text"/>	
画像検査添付ファイル	<input type="text"/>	<input type="button" value="🔍"/>

\* 添付可能サイズ：5MB以下、推奨ファイル種類：jpg、png、bmg、pdf、zip等  
 \*\* 複数画像をアップロードする場合は、1つのファイルに圧縮してください (zip等)

病理検査

病理検査 (自由記載)	<input type="text"/>	
病理検査添付ファイル	<input type="text"/>	<input type="button" value="🔍"/>

\* 添付可能サイズ：5MB以下、推奨ファイル種類：jpg、png、bmg、pdf、zip等  
 \*\* 複数画像をアップロードする場合は、1つのファイルに圧縮してください (zip等)

内視鏡実施歴

内視鏡実施歴の有無 *		<input type="radio"/> なし	<input checked="" type="radio"/> あり	<input type="radio"/> 不明	
内視鏡実施回数		1 回目			
内視鏡実施年月日		(カレンダー入力またはyyyy/mm/dd形式で直接入力) <input type="text"/>			
内視鏡検査の種類		<input checked="" type="checkbox"/> 上部消化管	<input type="checkbox"/> 大腸内視鏡	<input type="checkbox"/> カプセル小腸	<input type="checkbox"/> バルーン小腸
臨床的重症度		<input checked="" type="radio"/> 軽症	<input type="radio"/> 中等症	<input type="radio"/> 重症	<input type="radio"/> 不明
PUCAI Score		XXX	点		
PCDAI Score		XXX	点		
内視鏡肉眼所見	口腔内病変	<input type="radio"/> なし	<input checked="" type="radio"/> あり	<input type="radio"/> 不明	
	食道病変	<input checked="" type="radio"/> なし	<input type="radio"/> あり	<input type="radio"/> 不明	
	胃病変	<input checked="" type="radio"/> なし	<input type="radio"/> あり	<input type="radio"/> 不明	
	十二指腸病変	<input checked="" type="radio"/> なし	<input type="radio"/> あり	<input type="radio"/> 不明	
	空腸病変	<input checked="" type="radio"/> なし	<input type="radio"/> あり	<input type="radio"/> 不明	
	回腸病変	<input checked="" type="radio"/> なし	<input type="radio"/> あり	<input type="radio"/> 不明	
	結腸病変	<input checked="" type="radio"/> なし	<input type="radio"/> あり	<input type="radio"/> 不明	
	直腸病変	<input checked="" type="radio"/> なし	<input type="radio"/> あり	<input type="radio"/> 不明	
肛門病変	<input checked="" type="radio"/> なし	<input type="radio"/> あり	<input type="radio"/> 不明		
前回との比較 (2回目以降)		<input type="radio"/> 改善	<input type="radio"/> 不変	<input type="radio"/> 悪化	<input type="radio"/> その他 (詳細↓)
		( )			
狭窄病変		<input type="radio"/> なし	<input type="radio"/> あり	<input checked="" type="radio"/> 不明	
瘻孔形成		<input type="radio"/> なし	<input type="radio"/> あり	<input checked="" type="radio"/> 不明	
大腸内視鏡の場合 活動性スコア	eMayo	XXX	点		
	SES-CD	XXX	点		
病理所見	陰窩の萎縮	<input type="radio"/> なし	<input checked="" type="radio"/> あり	<input type="radio"/> 不明	
	陰窩のねじれ	<input checked="" type="radio"/> なし	<input type="radio"/> あり	<input type="radio"/> 不明	
	炎症細胞浸潤	<input checked="" type="radio"/> なし	<input type="radio"/> あり	<input type="radio"/> 不明	
	胚細胞減少	<input checked="" type="radio"/> なし	<input type="radio"/> あり	<input type="radio"/> 不明	
	類上皮肉芽腫	<input checked="" type="radio"/> なし	<input type="radio"/> あり	<input type="radio"/> 不明	
	アポトーシス	<input checked="" type="radio"/> なし	<input type="radio"/> あり	<input type="radio"/> 著明	<input type="radio"/> 不明
内視鏡画像		<input type="text"/>			

内視鏡実施回数:1回目の場合、本項目は表示されません。

内視鏡画像がある場合、アップロードしてください。

\* 添付可能サイズ: 5MB以下、推奨ファイル種類: jpg、png、bmg、pdf、zip等

\*\* 複数画像をアップロードする場合は、1つのファイルに圧縮してください (zip等)

備考

※追加可能

FACS歴

検査結果は、小数第一位まで入力してください。

FACS歴の有無 *	<input type="radio"/> なし	<input checked="" type="radio"/> あり	<input type="radio"/> 不明
FACS回数	1 回目		
解析年月日	(カレンダー入力またはyyyy/mm/dd形式で直接入力) <input type="text"/>		
解析機関	<input type="text" value="XXXXXXXXXX"/>		
解析機器	<input type="text" value="XXXXXXXXXX"/>		
解析検体	<input type="text" value="XXXXXXXXXX"/>		
CD3+T細胞	<input type="text" value="XXX"/>	%	<input checked="" type="radio"/> リンパ球中 <input type="radio"/> 全血中
CD4+T細胞	<input type="text" value="XXX"/>	%	<input checked="" type="radio"/> リンパ球中 <input type="radio"/> 全血中 <input type="radio"/> CD3陽性リンパ球中
CD8+T細胞	<input type="text" value="XXX"/>	%	<input checked="" type="radio"/> リンパ球中 <input type="radio"/> 全血中 <input type="radio"/> CD3陽性リンパ球中
CD19+20+B細胞	<input type="text" value="XXX"/>	%	<input checked="" type="radio"/> リンパ球中 <input type="radio"/> 全血中
CD16+56+NK細胞	<input type="text" value="XXX"/>	%	<input checked="" type="radio"/> リンパ球中 <input type="radio"/> 全血中
CD45RO+CD4+T細胞	<input type="text" value="XXX"/>	%	<input checked="" type="radio"/> リンパ球中 <input type="radio"/> 全血中 <input type="radio"/> CD3陽性リンパ球中
CD45RA+CD4+T細胞	<input type="text" value="XXX"/>	%	<input checked="" type="radio"/> リンパ球中 <input type="radio"/> 全血中 <input type="radio"/> CD3陽性リンパ球中
CD27+B細胞	<input type="text" value="XXX"/>	%	<input checked="" type="radio"/> リンパ球中 <input type="radio"/> 全血中 <input type="radio"/> CD19陽性リンパ球中
原因遺伝子蛋白発現	遺伝子名 ( <input type="text" value="XXXXXXXXXX"/> ) <input checked="" type="radio"/> 正常 <input type="radio"/> 低下 <input type="radio"/> 欠損		
その他			
ファイルのアップロード	<input type="text"/>		<input type="button" value="q"/>

検査結果のファイルがある場合、アップロードしてください。

\* 添付可能サイズ：5MB以下、推奨ファイル種類：jpg、png、bmg、pdf、zip等  
 \*\* 複数画像をアップロードする場合は、1つのファイルに圧縮してください（zip等）

備考

※追加可能

両親情報 (小児)

実父	出生国	(右側の虫眼鏡マークをクリックし、検索入力)	Q
	出生都道府県	(右側の虫眼鏡マークをクリックし、検索入力)	Q
	出生市区町村	(右側の虫眼鏡マークをクリックし、検索入力)	Q
	生年月日	西暦 yyyy 年 mm 月 dd 日 年齢: 自動表示	
	出生時年齢	(被登録者が出生した時の実父の年齢が自動計算で表示されます)	
実母	出生国	(国選択画面にて入力時/変更時、自動表示)	Q
	出生都道府県	(都道府県選択画面にて入力時/変更時、自動表示)	Q
	出生市区町村	(市区町村選択画面にて入力時/変更時、自動表示)	Q
	生年月日	西暦 yyyy 年 mm 月 dd 日 年齢: 自動表示	
	出生時年齢	(被登録者が出生した時の実母の年齢が自動計算で表示されます)	
	人種(Ethnicity) 日本人でしょうか	<input type="radio"/> 日本人 <input checked="" type="radio"/> 日本人以外 <input type="radio"/> 不明 日本人以外の人種(Ethnicity)詳細→ ( )	
	妊娠回数	3	
	出産回数	2	
	死産・流産の有無	<input type="radio"/> なし <input checked="" type="radio"/> あり	
	死産の回数	1 回	
	流産(自然)の回数	1 回	
	流産(人工)の回数	0 回	
	近親婚	有無	<input checked="" type="radio"/> 近親婚 <input type="radio"/> 非近親婚 <input type="radio"/> 不明
詳細		半いとこ	

生年月日が特定できない場合は、【全般的な入力方法】に従い、入力してください。

**日本人とは、遺伝的に日本人である場合を指します。**  
 国籍のみ日本人である場合(他国から移住し日本に帰化した場合等)や、血縁の両親や祖父祖母を確認した結果、対象者に何らか日本人以外の血が入っている場合は、「日本人以外」としてください。

【日本人以外の人種(Ethnicity)詳細】は、以下のように入力してください。  
 例) 中国、韓国、アメリカ(白人)、アメリカ(黒人)、アフリカ、ハワイ・太平洋島民、アメリカインディアン・アラスカ民族  
 例) 祖父の一人が中国人、それ以外は日本人

※臨床研究データの世界的な業界標準であるCDISCの分類を適用するには、白人、黒人、アジアに分ける必要があるため、アメリカ人等の場合は、あわせて白人または黒人を入力してください。

【妊娠回数】  
 以下すべての合計回数としてください。  
 出生、死産、流産(妊娠22週より前に妊娠が終わること)、中絶、子宮外妊娠

【出産回数】  
 以下すべての合計回数としてください。  
 出生、死産

【死産・流産の有無】  
 死産・流産の有無「あり」とは、以下いずれかの経験がある場合を指します。  
 死産、(妊娠22週より前に妊娠が終わること)、中絶

【流産(自然)の回数】  
 自然に発生した流産の回数。

【流産(人工)の回数】  
 中絶(人工的な流産)の回数。

「近親婚」とは、一人以上の共通の祖先をもつ者同士の結婚のことを指します。  
 例)いとこ、半いとこ

出生時情報 (小児)

出生時	身長	48.7 cm ※小数点第一位まで入力。第二位は切り捨てる。
	体重	2970 g ※単位「kg」の場合、小数点第一位まで入力。第二位は切り捨てる。
	頭囲	33.4 cm ※小数点第一位まで入力。第二位は切り捨てる。
妊娠期間	38 週 0 日 ※「0日」の場合でも入力してください。	
出生前(胎児)の異常の有無	有無	<input type="radio"/> なし <input checked="" type="radio"/> あり <input type="radio"/> 不明
	ありの場合、部位と異常の詳細	(後頭部浮腫)
出生時及び出生後の異常の有無(形態異常を含む)	有無	<input type="radio"/> なし <input checked="" type="radio"/> あり <input type="radio"/> 不明
	ありの場合、部位と異常の詳細	(頭蓋内出血)
黄疸の有無	有無	<input type="radio"/> なし <input checked="" type="radio"/> 普通 <input type="radio"/> 強い <input type="radio"/> 不明
出産時医療補助の有無	有無	<input type="radio"/> なし <input checked="" type="radio"/> あり
	ありの詳細	( )

単位は「g」で入力してください。  
 「kg」は使用しないでください。

意見書がある場合、「出生週数」を参考に参考に入力してください。

出生前(胎児)の異常の有無「あり」とは、出生前の胎児の時期に何らかの異常が判明した場合を指します。

出生時及び出生後の異常の有無(形態異常を含む)「あり」とは、出生時～出生後1週間以内の時期に何らかの異常が判明した場合を指します。

出産時医療補助の有無「あり」とは、分娩時に以下のような医療行為が必要となった場合のことを指します。  
 例)吸引分娩、鉗子分娩、帝王切開

※以下の医療行為は含めなくてください。  
 輸血、陣痛促進剤、子宮頸管熱化剤、ラミナリア、メロイリンテル、会陰切開、剃毛、洗腸、分娩監視装置、点滴、導尿

登録時情報 (小児)

登録時年齢 (生年月日から レジストリ登録日までの日数)		(自動計算されて表示されます。単位:日齢)	
登録時に最も近い時期	身長	100.1 cm ※小数点第一位まで入力。第二位は切り捨てる。	
	体重	15.5 kg ※単位「kg」の場合、小数点第一位まで入力。第二位は切り捨てる。	
	測定時期	57 〇 年齢 ● 月齢	
	知能指数 (IQ)	115	
	測定時期	45 〇 年齢 ● 月齢	

体重を測定した時期を入力してください。  
 〇歳〇ヶ月までわかる場合は、月齢で入力してください。

例)4歳9ヶ月(=57ヶ月) ⇒ 57 〇 年齢 ● 月齢 と入力

※月齢まで分からない場合は、「年齢」を選択して入力してください。

例)4歳?ヶ月 ⇒ 4 ● 年齢 〇 月齢 と入力

〇歳〇ヶ月までわかる場合は、月齢で入力してください。  
 例)3歳9ヶ月(=45ヶ月) ⇒ 45 〇 年齢 ● 月齢 と入力

※月齢まで分からない場合は、「年齢」を選択して入力してください。

例)3歳?ヶ月 ⇒ 3 ● 年齢 〇 月齢 と入力

治療歴

本画面については、意見書がある場合「薬物療法」、臨個票がある場合「その他の治療法」の記載内容を参考にに入力してください。

治療歴の有無 *	<input type="radio"/> なし <input checked="" type="radio"/> あり <input type="radio"/> 不明
治療法	(【治療薬/治療法】で選択された内容が自動表示されます)

当該難病に対する治療歴がある場合、「あり」を選択してください。  
※投与時期は問いません。

有害事象に関連する薬剤については、治療目的が当該難病でない場合もしてください。

詳細

No.	1	
治療薬	治療法	免疫グロブリン ▼
	自由記載	
	薬剤名	ハイゼントラ ▼
	自由記載	
	投与経路	<input type="radio"/> 内服 <input type="radio"/> 静注 <input checked="" type="radio"/> 皮下注 <input type="radio"/> 経肛門 <input type="radio"/> 塗布
	投与量	2
	投与単位	<input type="radio"/> mg <input checked="" type="radio"/> g <input type="radio"/> IU
	投与間隔	1
投与間隔単位	<input type="radio"/> 日 <input checked="" type="radio"/> 週 <input type="radio"/> 月	
治療開始年齢	yy 歳    mm 月    dd 日	
治療開始年月日	yyyy 年    mm 月    dd 日	
治療終了年月日	yyyy 年    mm 月    dd 日	
治療効果	<input type="radio"/> 有効 <input checked="" type="radio"/> 部分有効 <input type="radio"/> 無効 <input type="radio"/> 増悪 <input type="radio"/> 不明	
備考		

リストボックスから該当のものを選択してください。  
選択方法は、【全般的な入力方法】4.リストボックスからの選択を参照してください。

点眼薬、点耳薬、筋注など、選択肢に無いものについては、備考欄に入力してください。  
備考欄記載例) 投与経路: 点眼

1日の投与量を入力してください。

中断期間がある場合、行を追加の上、複数行に分けてしてください。  
例) 2001/1/1~2001/3/1のうち、2001/2/2~2001/2/15は投与を中断していた場合  
⇒No.1に2001/1/1~2001/2/1分を入力、No.2に2001/2/16~2001/3/1分を入力。

投与継続中の場合、【治療終了年月日】は未としてください。

※追加可能

治療歴が複数ある場合は、行を追加してしてください。  
行追加方法は【全般的な入力方法】8.複数行の入力 パターン2を参照してください。

**【キュービトル】PMSデータベース調査項目に関する注意事項**

治療歴

治療歴の有無	<input type="radio"/> なし <input checked="" type="radio"/> あり <input type="radio"/> 不明
--------	---

治療法	([治療薬/治療法]で選択された内容が自動表示されます)
-----	------------------------------

詳細

No.	1	
治療薬	治療法	免疫グロブリン ▼
	自由記載	
	薬剤名	キュービトル ▼
	自由記載	
	投与経路	<input type="radio"/> 内服 <input type="radio"/> 静注 <input checked="" type="radio"/> 皮下注 <input type="radio"/> 経肛門 <input type="radio"/> 塗布
	投与量	200
	投与単位	<input checked="" type="radio"/> mg <input type="radio"/> g <input type="radio"/> IU
	投与間隔	1
	投与間隔単位	<input type="radio"/> 日 <input checked="" type="radio"/> 週 <input type="radio"/> 月
治療開始年齢	yy 歳    mm 月    dd 日	
治療開始年月日	yyyy 年    mm 月    dd 日	
治療終了年月日	yyyy 年    mm 月    dd 日	
治療効果	<input type="radio"/> 有効 <input checked="" type="radio"/> 部分有効 <input type="radio"/> 無効 <input type="radio"/> 増悪 <input type="radio"/> 不明	
備考		

※追加可能

キュービトルを処方した場合は薬剤名で「キュービトル」を選択いただき、治療情報の詳細を入力してください。

キュービトルの投与量を増減した場合は、治療期間中の最小値と最大値を入力してください。  
例) 投与量を180mg→250mg→200mgと増減した場合、「180-250」と入力。

※投与間隔に変更がなく中断期間がない場合は、新しく行を追加する必要はございません

キュービトルを処方した場合は投与単位は「mg」で入力してください。

キュービトルの投与間隔を変更された場合、行を追加の上、複数行に分けて入力してください。

中断期間がある場合、行を追加の上、複数行に分けて入力してください。  
例) 2001/1/1～2001/3/1のうち、2001/2/2～2001/2/15は投与を中断していた場合  
⇒No.1に2001/1/1～2001/2/1分を入力、No.2に2001/2/16～2001/3/1分を入力。

投与継続中の場合、【治療終了年月日】は未入力してください。

**PIDJ2の利活用にあたり重要な項目となります。可能な限り正確な日付を入れてください。**

「増悪」と判断された場合は当該難病の悪化として、【有害事象】に入力してください。

生活状況

就労の有無 (意)

社会保険

国民年金・厚生年金

遺族年金

障害年金

生活保護

その他

その他詳細

介護認定の有無

介護度 (臨)

身体障害者手帳の有無

身体障害者手帳の等級 (意)

同居人数

同居家族

就労とは、被登録者本人が雇用形態に関わらず賃金の報酬を伴う職に就いており、調査時点でも働いていることを指します。会社に雇用されていても、休職中の場合は、就労の有無「なし」としてください。

被登録者本人が調査時点で社会保障を受給している場合は「あり」と入力してください。 ※各社会保障の説明は、以下の図2を参照。 ※以下の年金は、民間の制度のため、社会保障には含まないでください。 例) 企業年金、退職年金、個人年金

臨働票がある場合、「社会保険」から転記可能です。

被登録者本人を含めた人数を入力してください。

被登録者本人以外の同居家族について、該当する選択肢をすべてチェックしてください。同居家族の関係性は、血縁ではなく法的な関係としてください。

例) 血はつながっていないが、法的な親子関係(母親)にある。⇒「母」を選択  
義理の父 ⇒「父」を選択

法的な関係ではない場合は、「その他」を選択して詳細を入力してください。  
例) 内縁の配偶者(事実婚) ⇒「その他」を選択

図2: 各社会保障の内容

社会保障	内容	
国民年金	国民年金 65歳から受給できる「老齢年金」のこと	
厚生年金	主に会社員やサラリーマンなどが国民年金に上乘せられて給付される年金。基礎年金となっている国民年金の金額に、厚生年金保険の受給額が加算された合計金額が支給される。個人事業主でも加入している場合がある。なお、公務員を対象とした「共済年金」は、平成27年10月以降は「厚生年金」に統一されている	
遺族年金	国民年金・厚生年金を受け取る被保険者が死亡した際、残された遺族に対して支給される年金	
障害年金	病気やケガによって生活や仕事などが制限されるようになった場合に、現役世代の方も含めて受け取ることができる年金	
生活保護	収入が、厚生労働大臣が定めた最低生活費よりも少ない場合に、最低生活費から収入を差し引いた差額が保護費として支給されること	
その他	寡婦年金	第1号被保険者として保険料を納めた期間が10年以上ある夫が亡くなった時に、婚姻関係にあり、生計を維持されていた妻に対して60歳から65歳になるまでの間支給される
	付加年金	国民年金の保険料に追加で付加保険料を上乘せし納めることで、将来的に受給する年金額を増やすことができる年金
	死亡一時金	第1号被保険者として保険料を納めた月数が36月以上ある方が、老齢年金・障害年金を受けないまま亡くなった時、その方によって生計を同じくしていた遺族に支給される一時金

【喫煙習慣の有無】  
「過去あり、現在はなし」とは、調査時点の1ヶ月前から喫煙していない場合を指します。調査時点で禁煙中であっても、1ヶ月以内に喫煙している場合は、「あり」としてください。

【喫煙習慣の本数・喫煙年数】  
過去からの総喫煙量(ブリックマン指数: 喫煙年数×1日の平均喫煙本数)が計算できるように入力してください。  
例) 過去3年間×4本/日、過去2年間×1本/日 喫煙していた場合  
⇒ 総喫煙年数における平均喫煙本数(2.8本/日、5年)を入力してください。 ※割り切れない場合は、小数点第二位まで入力。第三位は切り捨て。

【喫煙年数】  
1年未満の場合は、1年に換算して入力してください。 ※割り切れない場合は、小数点第二位まで入力。第三位は切り捨て。  
例) 1年6ヶ月 ⇒ 1.5年  
3ヶ月 ⇒ 0.25年  
4ヶ月 ⇒ 0.33年

嗜好品

喫煙習慣

有無

本数

喫煙年数

飲酒習慣

【飲酒習慣】  
飲酒習慣「あり」とは、週に3日以上、飲酒日1日あたり清酒換算で1合以上飲酒する場合を指します。

※清酒1合(180ml)は、次の量にほぼ相当する。  
ビール・発泡酒中瓶1本(約500ml)、焼酎20度(135ml)、焼酎25度(110ml)、焼酎30度(80ml)、チュウハイ7度(350ml)、ウイスキーダブル1杯(60ml)、ワイン2杯(240ml)

「過去あり、現在はなし」とは、調査時点の1ヶ月前から飲酒習慣がない場合を指します。

家族歴

血縁で最初の当該難病の発症ですか

家族歴

詳細: ↓

「血縁」とは、2親等までの血縁関係者のことを指します。  
「当該難病」とは、本研究で対象としている難病のことを指します。

2親等までの血縁関係者の中で当該難病を発症した選択肢をすべてチェックしてください。  
例) 孫が該当 ⇒「その他」を選択し、テキスト入力欄に「孫」と入力してください。

家族歴のあるそれぞれの親族について、どのような疾患なのかなどの情報を入力してください。

妊娠出産情報

本人

妊娠有無

妊娠回数

出産有無

出産回数

【妊娠有無】  
妊娠有無「あり」とは、以下いずれかの経験がある場合を指します。  
出生、死産、流産(妊娠22週より前に妊娠が終ること)、中絶、子宮外妊娠

【妊娠回数】  
以下すべての合計回数としてください。  
出生、死産、流産(妊娠22週より前に妊娠が終ること)、中絶、子宮外妊娠

【出産有無】  
出産有無「あり」とは、以下いずれかの経験がある場合を指します。  
出生、死産

【出産回数】  
以下すべての合計回数としてください。  
出生、死産

本画面については、意見書がある場合「移植」の記載内容を参考に、臨個票がある場合「治療その他」の記載内容を参考に推定できる内容を入力してください。

造血幹細胞移植歴

移植歴の有無 *	<input type="radio"/> なし <input checked="" type="radio"/> あり <input type="radio"/> 不明	
移植回数	1 回目	
移植年月日	(カレンダー入力またはyyyy/mm/dd形式で直接入力) <input type="text"/>	
移植年齢	yy 歳 mm ヶ月 dd 日	
ドナー	血縁関係	<input type="radio"/> 血縁 <input checked="" type="radio"/> 非血縁
	タイプ	<input checked="" type="checkbox"/> 骨髓 <input type="checkbox"/> 臍帯血 <input type="checkbox"/> 末梢血
HLA一致	<input type="radio"/> 完全一致 <input checked="" type="radio"/> 1座不一致 <input type="radio"/> 2座以上不一致 <input type="radio"/> ハプロ一致	
前処置有無	<input type="radio"/> なし <input checked="" type="radio"/> あり <input type="radio"/> 不明	
前処置内容	XXXXXXXXXX	
生着	<input type="radio"/> 完全ドナー型(>95%) <input checked="" type="radio"/> 高頻度ドナー型(>50%) <input type="radio"/> 低頻度ドナー型(<50%) <input type="radio"/> 二次性生着不全 <input type="radio"/> 拒絶 <input type="radio"/> 早期死亡	
免疫ガンマグロブリン補充の有無	<input checked="" type="radio"/> なし <input type="radio"/> あり <input type="radio"/> 不明	
GVHD予防法	XXXXXXXXXX	
急性GVHDのGrade	<input checked="" type="radio"/> 0 <input type="radio"/> 1 <input type="radio"/> 2 <input type="radio"/> 3 <input type="radio"/> 4	
慢性GVHDの範囲	<input checked="" type="radio"/> No <input type="radio"/> Limit <input type="radio"/> Extensive	
備考		

※追加可能

前処置として投与した薬剤名を入力してください。  
 該当薬剤が複数ある場合、全角読点(、)で区切ってください。  
 例)カルボプラチン、エトポシド

GVHD予防として投与した薬剤名を入力してください。  
 該当薬剤が複数ある場合、全角読点(、)で区切ってください。  
 例)シクロスポリン、タクロリムス

【キュービトル】PMSデータベース調査項目に関する注意事項

造血幹細胞移植歴

移植歴の有無	<input type="radio"/> なし <input checked="" type="radio"/> あり <input type="radio"/> 不明
移植回数	1 回目
移植年月日	(カレンダー入力またはyyyy/mm/dd形式で直接入力) <input type="text"/>
移植年齢	yy 歳 mm ヶ月 dd 日
ドナー	<input type="radio"/> 血縁 <input checked="" type="radio"/> 非血縁 <input checked="" type="checkbox"/> 骨髄 <input type="checkbox"/> 臍帯血 <input type="checkbox"/> 末梢血
HLA一致	<input type="radio"/> 完全一致 <input checked="" type="radio"/> 1座不一致 <input type="radio"/> 2座以上不一致 <input type="radio"/> ハプロ一致
前処置有無	<input type="radio"/> なし <input checked="" type="radio"/> あり <input type="radio"/> 不明
前処置内容	XXXXXXXXXX
生着	<input type="radio"/> 完全ドナー型(>95%) <input checked="" type="radio"/> 高頻度ドナー型(>50%) <input type="radio"/> 低頻度ドナー型(<50%) <input type="radio"/> 二次性生着不全 <input type="radio"/> 拒絶 <input type="radio"/> 早期死亡
免疫ガンマグロブリン補充の有無	<input checked="" type="radio"/> なし <input type="radio"/> あり <input type="radio"/> 不明
GVHD予防法	XXXXXXXXXX
急性GVHDのGrade	<input checked="" type="radio"/> 0 <input type="radio"/> 1 <input type="radio"/> 2 <input type="radio"/> 3 <input type="radio"/> 4
慢性GVHDの範囲	<input checked="" type="radio"/> No <input type="radio"/> Limit <input type="radio"/> Extensive
備考	

※追加可能

手術歴

手術歴の有無 *	<input type="radio"/> なし <input checked="" type="radio"/> あり <input type="radio"/> 不明
----------	---

当該難病との関連は問いません。

手術回数	1 回目	
手術年月日	(カレンダー入力またはyyyy/mm/dd形式で直接入力) <input type="text"/>	
術式	XXXXXXXXXX	
術後合併症	有無	<input type="radio"/> なし <input checked="" type="radio"/> あり <input type="radio"/> 不明
	詳細	XXXXXXXXXX
備考		

※追加可能

【キュービトル】PMSデータベース調査項目に関する注意事項

手術歴

手術歴の有無	<input type="radio"/> なし <input checked="" type="radio"/> あり <input type="radio"/> 不明
--------	---

手術回数	1 回目	
手術年月日	(カレンダー入力またはyyyy/mm/dd形式で直接入力) <input type="text"/>	
術式	XXXXXXXXXX	
術後合併症	有無	<input type="radio"/> なし <input checked="" type="radio"/> あり <input type="radio"/> 不明
	詳細	XXXXXXXXXX
備考		

術後合併症「あり」の場合、該当事象を【合併症】にも入力してください。  
**キュービトル投与後**に発生した事象については【有害事象】にも入力してください。

※追加可能

研究中止（研究中止時のみの入力項目）

中止の有無	○ なし      ● あり	
中止日	(カレンダー入力または yyyy/mm/dd形式で直接入力)	
中止理由	患者による希望（同意撤回含む）	● なし      ○ あり
	家族による希望（同意撤回含む）	● なし      ○ あり
	対象外の診断（登録後に事後で判明）	● なし      ○ あり
	有害事象発現により継続困難な場合	● なし      ○ あり
	追跡不能	● なし      ○ あり
	その他	○ なし      ● あり
中止理由詳細	被登録者から参加辞退の申し出はないものの、調査に非協力的なため、研究代表者が調査継続は困難と判断した。	

本ページは、中止、死亡の情報を入手した場合、被登録者の追跡調査期間を満了した時、研究中止時に入力してください。

・中止の有無「あり」とは、以下の中止理由のいずれか1つ以上に該当する場合を指す。

- 患者による希望（同意撤回含む）
- 家族による希望（同意撤回含む）
- 対象外の診断（登録後に事後で判明）
- 有害事象発現により継続困難な場合
- 追跡不能
- その他

※各中止理由の詳細は、以下の図3を参照。

・中止の有無「なし」とは、被登録者が「死亡」した場合、被登録者の追跡調査期間を満了した場合、研究中止した場合を指す。

※ 研究参加の一時的な休止は、中止として扱いません。休止の場合、本ページは入力せず、追跡調査の【調査情報】および【転帰・死亡】欄に入力してください。

図3: 中止理由の内容

中止理由	内容
患者による希望（同意撤回含む）	被登録者本人から、参加辞退の申し出や同意撤回があった場合に「あり」と入力してください。 ※ただし、その理由が「有害事象」による場合、本項目は「あり」とせず、有害事象発現により継続困難な場合を「あり」としてください。
家族による希望（同意撤回含む）	代諾者から、参加辞退の申し出や同意撤回があった場合に「あり」と入力してください。 ※ただし、その理由が「有害事象」による場合、本項目は「あり」とせず、有害事象発現により継続困難な場合を「あり」としてください。
対象外の診断（登録後に事後で判明）	同意取得後に対象外の診断であったことが判明した等で、研究代表者や担当医師が本研究の対象として不適格と判断した場合に「あり」と入力してください。
有害事象発現により継続困難な場合	研究代表者や担当医師が、有害事象発現により継続困難と判断した場合、または被登録者又は代諾者より、有害事象を理由に参加辞退の申し出があった場合に「あり」と入力してください。
追跡不能	被登録者の連絡先に電話が繋がらない、郵送等でも連絡がつかない等、いかなる手段によっても追跡不能であると判断された場合に「あり」と入力してください。
その他	研究代表者や担当医師が、「対象外の診断（登録後に事後で判明）」「有害事象発現により継続困難な場合」「追跡不能」以外の理由により、試料・情報の収集を継続することが難しいと判断した場合に「あり」と入力してください。

中止と判断した日としてください。

中止理由: その他で「あり」を選択した場合に、中止理由詳細を入力してください。

**【キュービトル】PMSデータベース調査項目に関する注意事項**

研究中止（研究中止時のみの入力項目）

中止の有無	<input type="radio"/> なし <input checked="" type="radio"/> あり	
中止日	(カレンダー入力または yyyy/mm/dd形式で直接入力)	
中止理由	患者による希望（同意撤回含む）	<input checked="" type="radio"/> なし <input type="radio"/> あり
	家族による希望（同意撤回含む）	<input checked="" type="radio"/> なし <input type="radio"/> あり
	対象外の診断（登録後に事後で判明）	<input checked="" type="radio"/> なし <input type="radio"/> あり
	有害事象発現により継続困難な場合	<input checked="" type="radio"/> なし <input type="radio"/> あり
	追跡不能	<input checked="" type="radio"/> なし <input type="radio"/> あり
	その他	<input type="radio"/> なし <input checked="" type="radio"/> あり
中止理由詳細	被登録者から参加辞退の申し出はないものの、調査に非協力的なため、研究代表者が調査継続は困難と判断した。	

本ページは、中止、死亡の情報を入力した場合、被登録者の追跡調査期間を満了した時、研究中止時に入力いただくページです。  
有害事象発現によりキュービトルを中止した場合は、該当の有害事象の備考に「キュービトル中止」と入力してください。

中止と判断した日としてください。  
**PIDJ2の利活用にあたり重要な項目となります。可能な限り正確な日付を入れてください。**

「あり」の場合は、該当する有害事象を【有害事象】に入力してください。

調査時期	(自動表示されます)
調査実施日	(カレンダー入力または yyyy/mm/dd形式で直接入力)

追跡調査の実施日を入力。調査年内で複数回にわたり調査を実施した場合は、**最後の調査の日付**を入力してください。  
例)2019/2/15と2019/2/18に実施 ⇒2019/2/18 と入力

調査可否 *	<input checked="" type="radio"/> 可能 <input type="radio"/> 不能 調査不能の理由→ ( )
指定難病患者の認定状況	<input type="radio"/> 未申請 <input type="radio"/> 申請中 <input checked="" type="radio"/> 認定 <input type="radio"/> 不認定
現在の居住地	国 (個) (右側の虫眼鏡マークをクリックし、検索入力) [Q] 都道府県 (個) (右側の虫眼鏡マークをクリックし、検索入力) [Q] 市区町村 (個) (右側の虫眼鏡マークをクリックし、検索入力) [Q]

調査休止の場合、「不能」を選択して、調査不能の理由を入力してください。  
例)被登録者又は代諾者より、試料・情報の収集への協力を休止したい旨の申し出があった。被登録者へ連絡がつかなかった。

本画面を初めて開いた時に、【個人情報】の画面に入力されている内容が表示されます。  
**転居を確認した場合には、【個人情報】画面の入力内容を修正し**、本画面を開き直してください。修正された内容が表示されます。  
ただし、**本画面を1度保存した後に【個人情報】画面の入力内容を修正しても、本画面のデータは自動的に修正されませんので、本画面についても同じように修正をしてください。**

転帰・死亡	<input checked="" type="radio"/> 生存 <input type="radio"/> 死亡 <input type="radio"/> 不明
生存確認 *	<input checked="" type="radio"/> 生存 <input type="radio"/> 死亡 <input type="radio"/> 不明
最終生存確認日	(カレンダー入力または yyyy/mm/dd形式で直接入力)
死亡日	(カレンダー入力または yyyy/mm/dd形式で直接入力)
死因	<input type="radio"/> 当該難病 <input checked="" type="radio"/> 当該難病以外 難病以外死因詳細→ (大腸がん ※テキスト入力) ICD-10コード→ ※右側の虫眼鏡マークをクリックし、辞書検索入力 [Q]

追跡調査時に被登録者の生存が確認できた場合は、追跡調査の実施日を入力してください。  
(調査年内で複数回にわたり調査を実施した場合は、**最後の調査の日付**を入力してください。)

追跡調査時に被登録者の生存が不明であった場合は、被登録者の生存を最後に確認した日を調査して入力してください。

追跡調査時に被登録者の死亡を確認した場合は、入力不要です。

予定している調査日と調査日の間で、死亡が確認された場合、死亡日によって、調査年の日付範囲に該当するVISITに入力してください。  
例)2018年度調査(2018/4~2019/3)の日付範囲としている場合  
⇒2018年12月に調査を実施した時点では「生存」だったため、生存と入力。  
その後、被登録者が2019年2月に死亡した情報が入った。  
⇒2018年度調査の情報を「生存」から「死亡」へ変更し、死亡日を入力する。

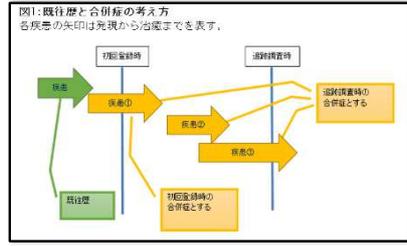
死因で利用した標準分類コード種類とバージョン情報	(システム設定情報が自動表示されます) ※本画面の「バージョン情報」には、最初に死因のICD-10コードを入力した時点のバージョン情報が記録されます。
--------------------------	--

死因が当該難病以外の場合は、当該難病以外の場合の死因詳細に死因を入力してください。

・初回登録時の場合  
初回登録時に**罹患している**疾患。 一図1:既往歴と合併症の考え方 疾患①  
(当該難病、感染症は除く。すでに**治療している疾患は【既往歴】**に入力してください。)

・追跡調査  
前回調査時に罹患していた疾患(現在、治療している/していないは問わない) 一図1:既往歴と合併症の考え方 疾患①  
前回調査以降に罹患した疾患(現在、治療している/していないは問わない) 一図1:既往歴と合併症の考え方 疾患②および疾患③  
(すべて当該難病は除く。)

※本画面を初めて開いた時に、前回調査時の【合併症】の画面に入力されている内容が表示されます。



左で入力した死因のICD-10コードを選択入力してください。  
収集した情報より判別できる場合は、できるだけ**4桁コード(アルファベット+3桁の数字)**を選択する。  
4桁コードの判別ができない場合は、3桁コードを選択してください。  
詳細は【全般的な入力方法】9.コード辞書について 疾患名の辞書を参照してください。

合併症の有無 *	<input type="radio"/> なし <input checked="" type="radio"/> あり <input type="radio"/> 不明
合併症	合併症 疾患名 (便秘 ※テキスト入力) ※右側の虫眼鏡マークをクリックし、辞書検索入力 [Q] 発症日 yyyy/mm/dd 入院の有無 <input checked="" type="radio"/> なし <input type="radio"/> あり 転帰 <input checked="" type="radio"/> 回復 <input type="radio"/> 未回復 回復日 yyyy/mm/dd [Q]

入院の有無「あり」とは、当該疾患により、過去に入院したことがあることを指します。  
(調査年度内に入院していたかどうかは問いません。)

※追加可能  
合併症が複数ある場合は、行を追加して入力してください。  
行追加方法は【全般的な入力方法】8.複数行の入力 パターン2を参照してください。

合併症で利用した標準分類コード種類とバージョン情報	(システム設定情報が自動表示されます) ※本画面の「バージョン情報」には、最初に合併症疾患名のICD-10コードを入力した時点のバージョン情報が記録されます。
---------------------------	--

**【キュービトル】PMSデータベース調査項目に関する注意事項**

調査時期	(自動表示されます)
調査実施日	(カレンダー入力または yyyy/mm/dd形式で直接入力)

**調査情報**

調査可否	<input checked="" type="radio"/> 可能 <input type="radio"/> 不能 調査不能の理由→ ( )		
指定難病患者の認定状況	<input type="radio"/> 未申請 <input type="radio"/> 申請中 <input checked="" type="radio"/> 認定 <input type="radio"/> 不認定		
現在の居住地	国 (個)	(右側の虫眼鏡マークをクリックし、検索入力)	Q
	都道府県 (個)	(右側の虫眼鏡マークをクリックし、検索入力)	Q
	市区町村 (個)	(右側の虫眼鏡マークをクリックし、検索入力)	Q

**転帰・死亡**

生存確認	<input checked="" type="radio"/> 生存 <input type="radio"/> 死亡 <input type="radio"/> 不明
最終生存確認日	(カレンダー入力または yyyy/mm/dd形式で直接入力)
死亡日	(カレンダー入力または yyyy/mm/dd形式で直接入力)
死因	<input type="radio"/> 当該難病 <input checked="" type="radio"/> 当該難病以外 難病以外死因詳細→ (大腸がん )
	ICD-10コード→

死因で利用した標準分類コード種類とバージョン情報	(システム設定情報が自動表示されます) ※本画面の「バージョン情報」には、最初に死因のICD-10コードを入力した時点のバージョン情報が記録されます。
--------------------------	--

追跡調査の実施日を入力してください。調査年内で複数回にわたり調査を実施した場合は、**最後の調査の日付**を入力してください。  
例)2019/2/15と2019/2/18に実施 ⇒2019/2/18 と入力

**PIDJ2の利活用にあたり重要な項目となります。可能な限り正確な日付を入れてください。**

追跡調査時に被登録者の生存が確認できた場合は、追跡調査の実施日を入力してください。(調査年度内で複数回にわたり調査を実施した場合は、**最後の調査の日付**を入力してください。)

追跡調査時に被登録者の生存が不明であった場合は、被登録者の生存を最後に確認した日を調査して入力してください。  
追跡調査時に被登録者の死亡を確認した場合は、入力不要です。

**PIDJ2の利活用にあたり重要な項目となります。可能な限り正確な日付を入れてください。**

予定している調査日と調査日の間で、死亡が確認された場合、死亡日によって、調査年度の日付範囲に該当するVISITに入力してください。  
例)2018年度調査(2018/4~2019/3)の日付範囲としている場合  
⇒2018年12月に調査を実施した時点では「生存」だったため、生存と入力。  
その後、被登録者が2019年2月に死亡した情報が入った。  
⇒2018年度調査の情報で「生存」から「死亡」へ変更し、死亡日を入力する。

**PIDJ2の利活用にあたり重要な項目となります。可能な限り正確な日付を入れてください。**

死因について【有害事象】にも詳細を入力してください。

- 以下を合併症として入力してください。
- ・初回登録時点で罹患している疾患(当該難病、感染症は除く。)
- ・初回登録以降に罹患した疾患(現在、治療している/していないは問わない。当該難病を除く。)

また、キュービトル投与後に罹患した疾患/合併症の悪化については【有害事象】にも入力してください。

※本画面を初めて開いた時に、前回調査時の【合併症】の画面に入力されている内容が表示されます。  
前回調査時の入力内容を不用意に削除したり、上書きしないようにしてください。(誤記の修正や正しい診断名への変更、最新情報に更新いただくことは問題ございません)  
最新の年次調査情報に全ての合併症の最新情報が入力されている状態になるようにしてください。

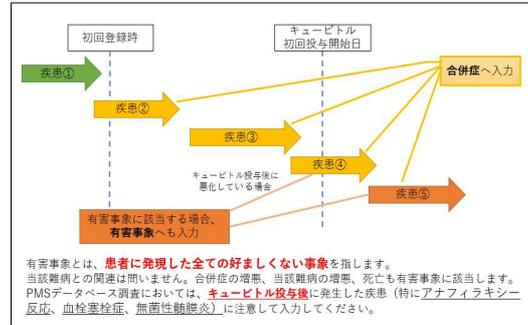
合併症の有無	<input type="radio"/> なし <input checked="" type="radio"/> あり <input type="radio"/> 不明
--------	---

**合併症**

1	合併症 疾患名	(便秘 )	Q
	発症日	yyyy/mm/dd	■
	入院の有無	<input checked="" type="radio"/> なし <input type="radio"/> あり	
	転帰	<input checked="" type="radio"/> 回復 <input type="radio"/> 未回復	
	回復日	yyyy/mm/dd	■

※追加可能

合併症で利用した標準分類コード種類とバージョン情報	(システム設定情報が自動表示されます) ※本画面の「バージョン情報」には、最初に合併症疾患名のICD-10コードを入力した時点のバージョン情報が記録されます。
---------------------------	--



有害事象とは、**患者に発現した全ての好ましくない事象**を指します。  
当該難病との関連は問いません。合併症の増悪、当該難病の増悪、死亡も有害事象に該当します。  
PMSデータベース調査においては、**キュービトル投与後**に発生した疾患(特にアナフィラキシー反応、血圧急降症、無菌性髄膜炎)に注意して入力してください。

有害事象

有害事象の有無 *	<input type="radio"/> なし <input type="radio"/> あり <input type="radio"/> 不明
No	1
有害事象名	(右側の虫眼鏡マークをクリックし、検索入力)
発現日	(カレンダー入力または yyyy/mm/dd形式で直接入力)
重症度 (CTCAEv5.0)	<input checked="" type="radio"/> Grade1 <input type="radio"/> Grade2 <input type="radio"/> Grade3 <input type="radio"/> Grade4 <input type="radio"/> Grade5 <input type="radio"/> 重篤 <input checked="" type="radio"/> 非重篤 ※重篤の場合は、下記より該当するものを選択してください。 <input type="checkbox"/> 1) 死亡又は生命を脅かすもの <input type="checkbox"/> 2) 永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの <input type="checkbox"/> 3) 先天異常／先天的欠損症をきたすもの <input type="checkbox"/> 4) 入院又は入院期間の延長が必要となるもの <input type="checkbox"/> 5) 医学的に重要なものは、すなわち被験者を危険にさらすか、又は上記のような結果に至ることを防止するために内科的又は外科的処置を必要とするような事象と定義されるもの
本事象に関連する治療薬 (因果関係を否定できない治療薬を含む)	<input type="radio"/> なし <input checked="" type="radio"/> あり (ありの場合、薬剤名を記入↓) 薬剤名 (ロキソプロフェン ※テキスト入力 )
転帰	<input checked="" type="radio"/> 回復 <input type="radio"/> 軽快 <input type="radio"/> 未回復 <input type="radio"/> 回復したが後遺症あり <input type="radio"/> 死亡 <input type="radio"/> 不明
転帰日	
備考	

有害事象とは、**患者に発現した全ての好ましくない事象**を指します。当該難病との関連は問いません。当該難病の増悪、死亡も有害事象に該当します。

上記で入力した有害事象名に対応するCTCAE Grade (v5.0)を選択してください。

関連する治療薬の投与目的が当該難病治療でない場合、治療ページへ薬剤情報を追記してください。投与目的が当該難病治療である場合、治療ページへの入力が済んでいるか、念のためご確認ください。

関連する治療薬が複数ある場合、全角読点(、)で区切って入力してください。  
例)ロキソプロフェン、アセトアミノフェン

最後に転帰を確認した際の情報を入力してください。

※追加可能

有害事象が複数発生している場合は、行を追加して入力してください。  
行追加方法は【一般的な入力方法】8.複数行の入力 パターン2を参照してください。

【キュービトル】PMSデータベース調査項目に関する注意事項

有害事象

有害事象の有無	<input type="radio"/> なし <input type="radio"/> あり <input type="radio"/> 不明
No	1
有害事象名	(右側の虫眼鏡マークをクリックし、検索入力) <input type="text"/>
発現日	(カレンダー入力または yyyy/mm/dd形式で直接入力) <input type="text"/>
重症度 (CTCAEv5.0)	<input checked="" type="radio"/> Grade1 <input type="radio"/> Grade2 <input type="radio"/> Grade3 <input type="radio"/> Grade4 <input type="radio"/> Grade5 <input type="radio"/> 重篤 <input checked="" type="radio"/> 非重篤 ※重篤の場合は、下記より該当するものを選択してください。 <input type="checkbox"/> 1) 死亡又は生命を脅かすもの <input type="checkbox"/> 2) 永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの <input type="checkbox"/> 3) 先天異常／先天的欠損症をきたすもの <input type="checkbox"/> 4) 入院又は入院期間の延長が必要となるもの <input type="checkbox"/> 5) 医学的に重要なものは、すなわち被験者を危険にさらすか、又は上記のような結果に至ることを防止するために内科的又は外科的処置を必要とするような事象と定義されるもの
本事象に関連する治療薬 (因果関係を否定できない治療薬を含む)	<input type="radio"/> なし <input checked="" type="radio"/> あり (ありの場合、薬剤名を記入↓) 薬剤名 (キュービトル)
転帰	<input checked="" type="radio"/> 回復 <input type="radio"/> 軽快 <input type="radio"/> 未回復 <input type="radio"/> 回復したが後遺症あり <input type="radio"/> 死亡 <input type="radio"/> 不明
転帰日	<input type="text"/>
備考	<input type="text"/>

※追加可能

調査期間中(キュービトル投与中止後を含む)に発生した「無菌性髄膜炎」「アナフィラキシー」「血栓塞栓症」(参考: 該当となる事象の例を巻末の参考資料に示します)に注意して入力してください。

CTCAE v5.0にない事象が発生した場合は、該当するSOCを選択の上、備考の1行目に「AE:●●」を入力してください。その他に備考へ入力する場合は、改行いただき2行目以降に入力してください。

無菌性髄膜炎を発症している場合は、**有害事象名は該当するSOCを選択の上**、備考の1行目に「AE:無菌性髄膜炎」とご入力ください。「髄膜炎」を選択しないようご注意ください

PIDJ2の利活用にあたり重要な項目となります。可能な限り正確な日付を入れてください。

最後に転帰を確認した日を入力してください。

**PIDJ2の利活用にあたり重要な項目となります。可能な限り正確な日付を入れてください。**

有害事象発現によりキュービトルを中止した場合は、該当の有害事象の備考に「キュービトル中止」と入力してください。

【CTCAE v5.0に存在するSOC】

- ・血液およびリンパ系障害
- ・心臓障害
- ・先天性、家族性および遺伝性障害
- ・耳および迷路障害
- ・内分泌障害
- ・眼障害
- ・胃腸障害
- ・一般・全身障害および投与部位の状態
- ・肝胆道系障害
- ・免疫系障害
- ・感染症および寄生虫
- ・傷害、中毒および処置合併症
- ・臨床検査
- ・代謝および栄養障害
- ・筋骨格系および結合組織障害
- ・良性、悪性および詳細不明の新生物(嚢胞およびポリープを含む)
- ・神経系障害
- ・妊娠、産褥および周産期の状態
- ・精神障害
- ・腎および尿路障害
- ・生殖系および乳房障害
- ・呼吸器、胸郭および縦隔障害
- ・皮膚および皮下組織障害
- ・社会環境
- ・外科および内科処置
- ・血管障害

調査時期	(自動表示されます)
調査実施日 *	(カレンダー入力または yyyy/mm/dd形式で直接入力) <input type="checkbox"/> 未実施

被登録者がEQ-5D-5Lに回答した日付を入力してください。

質問票EQ-5D-5L

質問票	● General (本人による回答) ○ Proxy (代理人による回答)
移動の程度	<input type="radio"/> 1: 歩き回るのに問題はない <input checked="" type="radio"/> 2: 歩き回るのに少し問題がある <input type="radio"/> 3: 歩き回るのに中程度の問題がある <input type="radio"/> 4: 歩き回るのにかなり問題がある <input type="radio"/> 5: 歩き回ることができない
身の回りの管理	<input type="radio"/> 1: 自分で身体を洗ったり着替えるのに問題はない <input type="radio"/> 2: 自分で身体を洗ったり着替えるのに少し問題がある <input checked="" type="radio"/> 3: 自分で身体を洗ったり着替えるのに中程度の問題がある <input type="radio"/> 4: 自分で身体を洗ったり着替えるのにかなり問題がある <input type="radio"/> 5: 自分で身体を洗ったり着替えることができない
ふだんの活動	<input checked="" type="radio"/> 1: ふだんの活動を行うのに問題はない <input type="radio"/> 2: ふだんの活動を行うのに少し問題がある <input type="radio"/> 3: ふだんの活動を行うのに中程度の問題がある <input type="radio"/> 4: ふだんの活動を行うのにかなり問題がある <input type="radio"/> 5: ふだんの活動を行うことができない
痛み/不快感	<input type="radio"/> 1: 痛みや不快感はない <input checked="" type="radio"/> 2: 少し痛みや不快感がある <input type="radio"/> 3: 中程度の痛みや不快感がある <input type="radio"/> 4: かなりの痛みや不快感がある <input type="radio"/> 5: 極度の痛みや不快感がある
不安/ふさぎ込み	<input checked="" type="radio"/> 1: 不安でもふさぎ込んでいない <input type="radio"/> 2: 少し不安あるいはふさぎ込んでいる <input type="radio"/> 3: 中程度に不安あるいはふさぎ込んでいる <input type="radio"/> 4: かなり不安あるいはふさぎ込んでいる <input type="radio"/> 5: 極度に不安あるいはふさぎ込んでいる
視覚尺度 (Visual Analogue Scale (0~100))	75

Generalとは、本人による回答を指し、Proxyとは、代理人による回答を指します。

被登録者本人の回答をもとに、代理人が伝言している場合は、「General(本人による回答)」を選択してください。

被登録者が1,2,3,4,5のいずれかを選択しなかった場合(例: 2と3の間など)、該当項目を未入力にしてください。

被登録者が2つ選択した場合も、該当項目を未入力にしてください。

100は想像するもっともよい健康状態、0は想像するもっとも悪い健康状態を表します。

整数で入力してください。

**【キュービトル】PMSデータベース調査項目に関する注意事項**

調査時期	(自動表示されます)
調査実施日	<input type="text" value="(カレンダー入力または yyyy/mm/dd形式で直接入力)"/> <input type="checkbox"/> 未実施

被登録者がEQ-5D-5Lに回答した日付を入力してください。

質問票EQ-5D-5L

質問票	<input checked="" type="radio"/> General (本人による回答) <input type="radio"/> Proxy (代理人による回答)
移動の程度	<input type="radio"/> 1: 歩き回るのに問題はない <input checked="" type="radio"/> 2: 歩き回るのに少し問題がある <input type="radio"/> 3: 歩き回るのに中程度の問題がある <input type="radio"/> 4: 歩き回るのにかなり問題がある <input type="radio"/> 5: 歩き回ることができない
身の回りの管理	<input type="radio"/> 1: 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"/> 2: 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 checked="" type="radio"/> 3: 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"/> 4: 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"/> 5: 自分で身体を洗ったり着替えをすることができない
ふだんの活動	<input checked="" type="radio"/> 1: ふだんの活動を行うのに問題はない <input type="radio"/> 2: ふだんの活動を行うのに少し問題がある <input type="radio"/> 3: ふだんの活動を行うのに中程度の問題がある <input type="radio"/> 4: ふだんの活動を行うのにかなり問題がある <input type="radio"/> 5: ふだんの活動を行うことができない
痛み/不快感	<input type="radio"/> 1: 痛みや不快感はない <input checked="" type="radio"/> 2: 少し痛みや不快感がある <input type="radio"/> 3: 中程度の痛みや不快感がある <input type="radio"/> 4: かなりの痛みや不快感がある <input type="radio"/> 5: 極度の痛みや不快感がある
不安/ふさぎ込み	<input checked="" type="radio"/> 1: 不安でもふさぎ込んでいない <input type="radio"/> 2: 少し不安あるいはふさぎ込んでいる <input type="radio"/> 3: 中程度に不安あるいはふさぎ込んでいる <input type="radio"/> 4: かなり不安あるいはふさぎ込んでいる <input type="radio"/> 5: 極度に不安あるいはふさぎ込んでいる
視覚尺度 (Visual Analogue Scale (0~100))	75

**PIDJ2の利活用にあたり重要な項目となります。可能な限り正確な日付を入れてください。**

参考資料:「アナフィラキシー反応」「血栓塞栓症」「無菌性髄膜炎」の例を以下に示します

カテゴリ	有害事象 (MedDRA v20.1 PT)
無菌性髄膜炎	無菌性髄膜炎
アナフィラキシー反応	アナフィラキシー反応
アナフィラキシー反応	アナフィラキシーショック
アナフィラキシー反応	アナフィラキシー性輸血反応
アナフィラキシー反応	アナフィラキシー様反応
アナフィラキシー反応	アナフィラキシー様ショック
アナフィラキシー反応	循環虚脱
アナフィラキシー反応	透析膜反応
アナフィラキシー反応	コーニス症候群
アナフィラキシー反応	ショック
アナフィラキシー反応	ショック症状
アナフィラキシー反応	1型過敏症
血栓塞栓症	急性大動脈症候群
血栓塞栓症	急性心筋梗塞
血栓塞栓症	黒内障
血栓塞栓症	一過性黒内障
血栓塞栓症	血管形成
血栓塞栓症	大動脈バイパス
血栓塞栓症	大動脈塞栓
血栓塞栓症	大動脈手術
血栓塞栓症	大動脈血栓症
血栓塞栓症	大動脈造影異常
血栓塞栓症	動脈切除
血栓塞栓症	動脈置換
血栓塞栓症	動脈バイパス閉塞
血栓塞栓症	動脈バイパス手術
血栓塞栓症	動脈バイパス血栓症
血栓塞栓症	動脈グラフト
血栓塞栓症	動脈閉塞性疾患
血栓塞栓症	動脈ステント挿入
血栓塞栓症	動脈治療手技
血栓塞栓症	動脈血栓症
血栓塞栓症	動脈造影異常
血栓塞栓症	頸動脈血管造影異常
血栓塞栓症	動脈切開
血栓塞栓症	アテレクトミー
血栓塞栓症	アテローム動脈硬化性プラーク破裂
血栓塞栓症	心耳閉鎖
血栓塞栓症	大脳基底核梗塞
血栓塞栓症	脳底動脈閉塞
血栓塞栓症	脳底動脈血栓症
血栓塞栓症	一過性失明
血栓塞栓症	腕頭動脈閉塞
血栓塞栓症	内包性前兆症候群
血栓塞栓症	頸動脈形成
血栓塞栓症	頸動脈塞栓
血栓塞栓症	頸動脈バイパス
血栓塞栓症	頸動脈閉塞
血栓塞栓症	頸動脈ステント挿入
血栓塞栓症	頸動脈血栓症
血栓塞栓症	頸動脈内膜剥離術
血栓塞栓症	小脳動脈閉塞
血栓塞栓症	小脳動脈血栓症
血栓塞栓症	大脳動脈塞栓症
血栓塞栓症	大脳動脈閉塞
血栓塞栓症	大脳動脈血栓症
血栓塞栓症	脳低灌流

参考資料:「アナフィラキシー反応」「血栓塞栓症」「無菌性髄膜炎」の例を以下に示します

カテゴリ	有害事象 (MedDRA v20.1 PT)
血栓塞栓症	脳血管不全
血栓塞栓症	脳血管狭窄
血栓塞栓症	腹腔動脈閉塞
血栓塞栓症	冠動脈形成
血栓塞栓症	冠動脈ステント挿入
血栓塞栓症	冠動脈バイパス
血栓塞栓症	冠動脈塞栓症
血栓塞栓症	冠動脈閉塞
血栓塞栓症	冠動脈再閉塞
血栓塞栓症	冠動脈手術
血栓塞栓症	冠動脈血栓症
血栓塞栓症	冠動脈内膜剥離術
血栓塞栓症	冠動脈血行再建
血栓塞栓症	冠血管グラフト閉塞
血栓塞栓症	薬剤性塞栓性皮膚症
血栓塞栓症	動脈塞栓症
血栓塞栓症	動脈内膜剥離術
血栓塞栓症	大腿動脈塞栓症
血栓塞栓症	肝動脈塞栓症
血栓塞栓症	肝動脈閉塞
血栓塞栓症	肝動脈血栓症
血栓塞栓症	小指球ハンマー症候群
血栓塞栓症	腸骨動脈塞栓症
血栓塞栓症	腸骨動脈閉塞
血栓塞栓症	大動脈内バルーン挿入
血栓塞栓症	術中大脳動脈閉塞
血栓塞栓症	虚血性脳梗塞
血栓塞栓症	虚血性脳卒中
血栓塞栓症	ラクナ梗塞
血栓塞栓症	ルリッシュ症候群
血栓塞栓症	腸間膜動脈閉塞
血栓塞栓症	腸間膜動脈硬化症
血栓塞栓症	腸間膜動脈塞栓
血栓塞栓症	腸間膜動脈狭窄
血栓塞栓症	腸間膜動脈ステント挿入
血栓塞栓症	腸間膜動脈血栓症
血栓塞栓症	心筋梗塞
血栓塞栓症	心筋壊死
血栓塞栓症	乳頭筋梗塞
血栓塞栓症	陰茎動脈閉塞
血栓塞栓症	経皮的冠インターベンション
血栓塞栓症	末梢動脈閉塞性疾患
血栓塞栓症	末梢動脈再閉塞
血栓塞栓症	末梢動脈形成
血栓塞栓症	末梢動脈バイパス
血栓塞栓症	末梢動脈閉塞
血栓塞栓症	末梢動脈ステント挿入
血栓塞栓症	末梢動脈血栓症
血栓塞栓症	末梢血管塞栓症
血栓塞栓症	末梢動脈内膜剥離術
血栓塞栓症	膝窩動脈捕捉症候群
血栓塞栓症	処置後心筋梗塞
血栓塞栓症	梗塞後狭心症
血栓塞栓症	脳実質外動脈閉塞
血栓塞栓症	脳実質外動脈血栓症
血栓塞栓症	深大腿動脈形成
血栓塞栓症	肺動脈閉塞

参考資料:「アナフィラキシー反応」「血栓塞栓症」「無菌性髄膜炎」の例を以下に示します

カテゴリ	有害事象 (MedDRA v20.1 PT)
血栓塞栓症	肺動脈治療手技
血栓塞栓症	肺動脈血栓症
血栓塞栓症	肺動脈内膜剥離術
血栓塞栓症	肺腫瘍血栓性微小血管症
血栓塞栓症	腎動脈形成
血栓塞栓症	腎動脈閉塞
血栓塞栓症	腎動脈血栓症
血栓塞栓症	腎塞栓
血栓塞栓症	網膜動脈塞栓症
血栓塞栓症	網膜動脈閉塞
血栓塞栓症	網膜動脈血栓症
血栓塞栓症	無症候性心筋梗塞
血栓塞栓症	脊髄動脈塞栓症
血栓塞栓症	脊髄動脈血栓症
血栓塞栓症	脾動脈血栓症
血栓塞栓症	脾臓塞栓症
血栓塞栓症	ストレス心筋症
血栓塞栓症	鎖骨下動脈塞栓症
血栓塞栓症	鎖骨下動脈閉塞
血栓塞栓症	鎖骨下動脈血栓症
血栓塞栓症	上腸間膜動脈症候群
血栓塞栓症	血栓塞栓除去
血栓塞栓症	血栓性微小血管症
血栓塞栓症	血栓性血小板減少性紫斑病
血栓塞栓症	一過性脳虚血発作
血栓塞栓症	腹腔動脈血栓
血栓塞栓症	血管偽動脈瘤血栓症
血栓塞栓症	椎骨動脈閉塞
血栓塞栓症	椎骨動脈血栓症
血栓塞栓症	一過性視力低下
血栓塞栓症	腋窩静脈血栓症
血栓塞栓症	腕頭静脈閉塞
血栓塞栓症	腕頭静脈血栓症
血栓塞栓症	パッドキアリ症候群
血栓塞栓症	静脈カテーテル留置
血栓塞栓症	海綿静脈洞血栓症
血栓塞栓症	中心静脈カテーテル留置
血栓塞栓症	大脳静脈血栓症
血栓塞栓症	圧迫帯使用
血栓塞栓症	深部静脈血栓症
血栓塞栓症	術後深部静脈血栓症
血栓塞栓症	静脈塞栓症
血栓塞栓症	肝静脈塞栓症
血栓塞栓症	肝静脈閉塞
血栓塞栓症	肝静脈血栓症
血栓塞栓症	ホーマンズ徴候陽性
血栓塞栓症	腸骨静脈閉塞
血栓塞栓症	下大静脈症候群
血栓塞栓症	下大静脈閉塞
血栓塞栓症	頭蓋内静脈洞血栓症
血栓塞栓症	頸静脈閉塞
血栓塞栓症	頸静脈血栓症
血栓塞栓症	マーラー徴候
血栓塞栓症	マイ・トゥルナー症候群
血栓塞栓症	腸間膜静脈血栓症
血栓塞栓症	腸間膜静脈閉塞
血栓塞栓症	産科的肺塞栓症

参考資料:「アナフィラキシー反応」「血栓塞栓症」「無菌性髄膜炎」の例を以下に示します

カテゴリ	有害事象 (MedDRA v20.1 PT)
血栓塞栓症	閉塞性ショック
血栓塞栓症	眼静脈血栓症
血栓塞栓症	卵巣静脈血栓症
血栓塞栓症	パジェット・シュレッター症候群
血栓塞栓症	骨盤静脈血栓症
血栓塞栓症	陰茎静脈血栓症
血栓塞栓症	静脈切除術
血栓塞栓症	門脈海綿状変化
血栓塞栓症	門脈閉塞
血栓塞栓症	門脈血栓症
血栓塞栓症	門脈脾静脈腸間膜静脈血栓症
血栓塞栓症	処置後肺塞栓症
血栓塞栓症	血栓後症候群
血栓塞栓症	術後血栓症
血栓塞栓症	分娩後静脈血栓症
血栓塞栓症	肺塞栓症
血栓塞栓症	肺梗塞
血栓塞栓症	肺微小塞栓
血栓塞栓症	肺血栓症
血栓塞栓症	肺静脈閉塞
血栓塞栓症	肺静脈閉塞性疾患
血栓塞栓症	肺静脈血栓症
血栓塞栓症	腎静脈塞栓症
血栓塞栓症	腎静脈閉塞
血栓塞栓症	腎静脈血栓症
血栓塞栓症	網膜静脈閉塞
血栓塞栓症	網膜静脈血栓症
血栓塞栓症	SIQIITIIIパターン
血栓塞栓症	脾静脈閉塞
血栓塞栓症	脾静脈血栓症
血栓塞栓症	鎖骨下静脈閉塞
血栓塞栓症	鎖骨下静脈血栓症
血栓塞栓症	上矢状洞血栓症
血栓塞栓症	上大静脈閉塞
血栓塞栓症	上大静脈症候群
血栓塞栓症	血栓性静脈炎
血栓塞栓症	遊走性血栓性静脈炎
血栓塞栓症	新生児血栓性静脈炎
血栓塞栓症	表在性血栓性静脈炎
血栓塞栓症	血栓性静脈瘤
血栓塞栓症	陰茎海綿体血栓症
血栓塞栓症	横静脈洞血栓症
血栓塞栓症	大静脈塞栓症
血栓塞栓症	大静脈フィルター挿入
血栓塞栓症	大静脈フィルター除去
血栓塞栓症	大静脈血栓症
血栓塞栓症	静脈造影異常
血栓塞栓症	静脈閉塞性疾患
血栓塞栓症	静脈閉塞性肝疾患
血栓塞栓症	静脈形成
血栓塞栓症	静脈閉塞
血栓塞栓症	静脈手術
血栓塞栓症	静脈再疎通
血栓塞栓症	静脈修復
血栓塞栓症	静脈ステント挿入
血栓塞栓症	静脈血栓症
血栓塞栓症	妊娠中の静脈血栓症

参考資料:「アナフィラキシー反応」「血栓塞栓症」「無菌性髄膜炎」の例を以下に示します

カテゴリ	有害事象 (MedDRA v20.1 PT)
血栓塞栓症	四肢静脈血栓症
血栓塞栓症	新生児静脈血栓症
血栓塞栓症	内臓静脈血栓症
血栓塞栓症	投与部位血栓
血栓塞栓症	副腎血栓症
血栓塞栓症	血管造影異常
血栓塞栓症	脳血管造影異常
血栓塞栓症	末梢血管造影異常
血栓塞栓症	適用部位血栓
血栓塞栓症	動静脈瘻閉塞
血栓塞栓症	動静脈瘻血栓症
血栓塞栓症	動静脈グラフト血栓症
血栓塞栓症	人工血管閉塞
血栓塞栓症	心房血栓症
血栓塞栓症	大脳基底核卒中
血栓塞栓症	骨梗塞
血栓塞栓症	脳幹塞栓症
血栓塞栓症	脳幹梗塞
血栓塞栓症	脳幹卒中
血栓塞栓症	脳幹血栓症
血栓塞栓症	心室血栓症
血栓塞栓症	カテーテル留置部位血栓症
血栓塞栓症	小脳塞栓症
血栓塞栓症	小脳梗塞
血栓塞栓症	脳うっ血
血栓塞栓症	脳梗塞
血栓塞栓症	胎児脳梗塞
血栓塞栓症	脳虚血
血栓塞栓症	脳微小塞栓症
血栓塞栓症	敗血症性脳梗塞
血栓塞栓症	脳血栓症
血栓塞栓症	脳血管閉塞
血栓塞栓症	脳脊髄血栓性タンポナーデ
血栓塞栓症	脳血管発作
血栓塞栓症	脳血管発作予防
血栓塞栓症	脳血管障害
血栓塞栓症	脳血管手術
血栓塞栓症	脈絡膜梗塞
血栓塞栓症	側副血行
血栓塞栓症	冠動脈バイパス血栓症
血栓塞栓症	医療機器塞栓
血栓塞栓症	医療機器閉塞
血栓塞栓症	医療機器関連血栓症
血栓塞栓症	両麻痺
血栓塞栓症	方向性ドップラー法血流量試験異常
血栓塞栓症	播種性血管内凝固
血栓塞栓症	新生児の播種性血管内凝固
血栓塞栓症	塞栓性脳梗塞
血栓塞栓症	塞栓性肺炎
血栓塞栓症	塞栓性脳卒中
血栓塞栓症	塞栓症
血栓塞栓症	胎児脳血管障害
血栓塞栓症	移植片血栓症
血栓塞栓症	出血性副腎梗塞
血栓塞栓症	出血性脳梗塞
血栓塞栓症	出血性梗塞
血栓塞栓症	出血性卒中

参考資料:「アナフィラキシー反応」「血栓塞栓症」「無菌性髄膜炎」の例を以下に示します

カテゴリ	有害事象 (MedDRA v20.1 PT)
血栓塞栓症	卒中の出血性変化
血栓塞栓症	血栓性痔核
血栓塞栓症	不全片麻痺
血栓塞栓症	片麻痺
血栓塞栓症	ヘパリン起因性血小板減少症
血栓塞栓症	肝梗塞
血栓塞栓症	肝血管血栓症
血栓塞栓症	埋込み部位血栓
血栓塞栓症	切開部位血管閉塞
血栓塞栓症	梗塞
血栓塞栓症	注入部位血栓
血栓塞栓症	注射部位血栓
血栓塞栓症	内耳梗塞
血栓塞栓症	滴下投与部位血栓
血栓塞栓症	腸梗塞
血栓塞栓症	心臓内腫瘍
血栓塞栓症	心臓内血栓
血栓塞栓症	医療機器使用部位血栓
血栓塞栓症	腸間膜血行不全
血栓塞栓症	腸間膜血管閉塞
血栓塞栓症	微小塞栓症
血栓塞栓症	不全単麻痺
血栓塞栓症	単麻痺
血栓塞栓症	視神経梗塞
血栓塞栓症	膝梗塞
血栓塞栓症	奇異性塞栓症
血栓塞栓症	腫瘍随伴性血栓症
血栓塞栓症	不全対麻痺
血栓塞栓症	対麻痺
血栓塞栓症	不全麻痺
血栓塞栓症	末梢血行再建
血栓塞栓症	下垂体梗塞
血栓塞栓症	胎盤梗塞
血栓塞栓症	空気圧迫療法
血栓塞栓症	門脈シャント術
血栓塞栓症	処置後脳卒中
血栓塞栓症	分娩後血栓症
血栓塞栓症	人工血管移植
血栓塞栓症	四肢不全麻痺
血栓塞栓症	四肢麻痺
血栓塞栓症	腎梗塞
血栓塞栓症	腎血管血栓症
血栓塞栓症	網膜梗塞
血栓塞栓症	網膜血管血栓症
血栓塞栓症	シャント閉塞
血栓塞栓症	シャント血栓症
血栓塞栓症	脊髄梗塞
血栓塞栓症	脾臓梗塞
血栓塞栓症	脾臓血栓症
血栓塞栓症	ストーマ部血栓
血栓塞栓症	進行性脳卒中
血栓塞栓症	外科的血管シャント
血栓塞栓症	精巣梗塞
血栓塞栓症	視床梗塞
血栓塞栓症	血栓除去
血栓塞栓症	血栓性閉塞性血管炎
血栓塞栓症	血栓溶解

参考資料:「アナフィラキシー反応」「血栓塞栓症」「無菌性髄膜炎」の例を以下に示します

カテゴリ	有害事象 (MedDRA v20.1 PT)
血栓塞栓症	血栓症
血栓塞栓症	医療機器内血栓
血栓塞栓症	腸間膜血栓症
血栓塞栓症	血栓症予防
血栓塞栓症	血栓性脳梗塞
血栓塞栓症	血栓性脳卒中
血栓塞栓症	甲状腺梗塞
血栓塞栓症	腫瘍性塞栓症
血栓塞栓症	腫瘍性血栓症
血栓塞栓症	超音波血管造影異常
血栓塞栓症	ドップラー超音波異常
血栓塞栓症	臍帯閉塞
血栓塞栓症	臍帯血栓症
血栓塞栓症	ワクチン接種部位血栓
血栓塞栓症	血管確保部位血栓
血栓塞栓症	血管グラフト
血栓塞栓症	移植血管閉塞
血栓塞栓症	血管グラフト血栓症
血栓塞栓症	血管手術
血栓塞栓症	血管ステント挿入
血栓塞栓症	血管ステント閉塞
血栓塞栓症	血管ステント血栓症
血栓塞栓症	血管拡張術
血栓塞栓症	血管穿刺部位閉塞
血栓塞栓症	血管穿刺部位血栓
血栓塞栓症	視覚正中線偏位症候群