

9.1.16. プロトコル治療/試験中止時

- 1) 身体所見：
体重、血圧、脈拍数
- 2) Modified Mayo Wrist Score
- 3) 血液学的検査：
白血球数、好中球数、赤血球数、ヘマトクリット、ヘモグロビン、血小板数
- 4) 血液生化学検査：
GOT(AST)、GPT(ALT)、LDH、総ビリルビン、直接ビリルビン、総タンパク、アルブミン、血清クレアチニン、BUN、電解質 (Na、K、Cl)、CRP、CPK
- 5) 局所X線検査：手関節4方向撮影 (Lichtman分類)
- 6) 局所CT検査：
罹患骨内海綿骨占有体積 (橈骨遠位から遠位手根骨の範囲のaxial像及びその情報を元にした再構築coronal像)

9.2. 観察・検査・報告スケジュール

評価項目	登録時	血清採取日(採取前)	骨髄液採取翌日	手術前(手術前2週間以内)	手術日(術前)	手術日(術後)	術後1週目	術後2週目	術後4週目	術後8週目	術後3ヶ月目	術後6ヶ月目	術後1年目	術後1年9ヶ月目	術後2年目	プロトコル治療/試験中止時
	患者背景情報	○														
身体所見 1	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
Modified Mayo Wrist Score	○			●							○	○	●	○	●	●
臨床検査	血液 2	○	○	○			○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
	生化学 3	○			○		○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
	生化学 (BS,HbA1c)	○														
	凝固系 4	○			○											
	感染症 5	○														
	心電図	○														
画像検査	局所 X 線検査	○			●		○	○	○	○	○	○	○	○	○	●
	胸部 X 線検査	○														
	局所 CT 検査				●						○	○	●		●	●
有害事象																
併用療法																→

1 身体所見:体重、血圧、脈拍数

2 血液:白血球数、好中球数、赤血球数、ヘマトクリット、ヘモグロビン、血小板数