

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～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年のヶ月目	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 <sup>1</sup>	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
股関節機能判定	○			●							○	○	●	○	●	●
臨床検査	血液 <sup>2</sup>	○	○	○			○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
	生化学 <sup>3</sup>	○		○			○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
	生化学 (BS,HbA1c)	○														
	凝固系 <sup>4</sup>	○		○												
	感染症 <sup>5</sup>	○														
	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

3 生化学: GOT、GPT、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

4 凝固系: PT、APTT、D-dimer

5 感染症: HBs-Ag、HCV-Ab、TPHA、STS、HTLV-1、HIV

●: エンドポイント ○: エンドポイント以外