

資料 5 : SMUD の画面紹介

入力画面 : 新規患者の登録・投与開始時

UMIN サリドマイド使用登録システム [血液疾患]
投与開始時の情報

BACK TOP 登録システムメニュー 利用の方法 用語の説明 FAQ

利用者名: 東大太郎 UMIN ID: toudai-ky 施設名: 文京大学附属

インシナル(姓・名): A・H 性別: 男 生年月日: 1954/08/13 診断名: 多発性骨髄腫

1) 患者さんとサリドマイドの投与について

1-1) 診断名またはサリドマイドの使用理由となった病気の診断日はいつですか?

診断名または使用理由: 多発性骨髄腫
年 (未選択) 月 (未選択) 日

1-2) 投与の倫理審査

この患者さんへの投与に対して
 → 承認日: 年 (未選択) 月 (未選択) 日

複数の患者さんへの投与計画に対して
 → 計画書(または研究名称)*: (未選択)

倫理審査を受けています

*「計画書に関する情報」で入力されている計画書が選択されて表示されます。選択すべき計画が表示されない場合、形に「計画書に関する情報」に計画書を追加してください。

1-3) サリドマイドの投与開始日

年 (未選択) 月 (未選択) 日

1-4) 投与開始時に患者さんは

入院 外来

1-5) 投与開始時、患者さんは、避妊が必要な方に該当しますか?

はい いいえ

*生物学的に妊娠が可能、または妊娠させることが可能かどうかに基づきお答えください。つまり、
 女性は(避妊が必要な方):(女性)妊娠が可能な場合 (男性)すべて(男性も含む)**)
 乳児は(避妊が不要な方):(女性)子宮を摘出した / 両側卵巣を切除した / 両側卵巣の切除または結紮を受けた / ノーに該当し
 **男性でもお答えください。避妊の説明に関する情報は画面に進んでください。その際、必要に応じて、「現在パートナーがいない」

2) 患者さんへの説明・同意取得状況について

2-1) サリドマイドの投与に関する説明は、どのように行いましたか?

口語のみ 文書による

2-1-1) サリドマイドに副作用があり、避妊が必要であることを説明しましたか?

はい いいえ

2-1-2) サリドマイドのその他の副作用について説明しましたか?

はい いいえ

2-2) 投与前に患者さんにサリドマイド投与に関して同意を取得しましたか?

はい いいえ

同意取得日: 2005年7月30日

2-2-1) 同意の方法は?

口語のみ 同意書へ目録

UMIN サリドマイド使用登録システム [血液疾患]
新規患者の登録

BACK TOP 登録システムメニュー 利用の方法 用語の説明 FAQ

利用者名: 東大太郎 UMIN ID: toudai-ky 施設名: 文京大学附属病院・血液内科

患者の情報

1	患者のインシナル(姓・名)	A・H
2	生年月日	1954年8月13日
3	患者の性別	男
4	患者の診断名	多発性骨髄腫
5	患者の個人情報の同意についての同意取得	はい
6	施設管理責任者のインシナル(姓・名)	姓 <input type="text"/> 名 <input type="text"/>
7	施設管理責任者の患者との職務	<input type="radio"/> 配偶者 <input type="radio"/> 子 <input type="radio"/> 親 <input type="radio"/> 兄弟姉妹 <input type="radio"/> 孫 <input type="radio"/> その他の親族(<input type="text"/>) <input type="radio"/> 訪問看護師 <input type="radio"/> その他(<input type="text"/>)
8	同意取得日(サリドマイド投与に関する)	<input type="text"/> 年 (未選択) <input type="text"/> 月 (未選択) <input type="text"/> 日

担当医師・薬剤師の情報

1	医師職名	文京大学附属病院
2	診療科	血液内科
3	担当医師名 (UMIN ID)	<input type="text"/> (検索) <input type="checkbox"/> いない場合はチェック <input type="checkbox"/> 責任医師なし
4	担当医師名 (UMIN ID)	東大太郎 (toudai-ky)
5	担当薬剤師名 (UMIN ID)	<input type="text"/> (検索) <input type="checkbox"/> いない場合はチェック <input type="checkbox"/> 責任薬剤師なし

UMIN サリドマイド使用登録システム [血液疾患]
避妊の説明に関する情報(登録時)

BACK TOP 登録システムメニュー 利用の方法 用語の説明 FAQ

利用者名: 東大太郎 UMIN ID: toudai-ky 施設名: 文京大学附属病院・血液内科

インシナル(姓・名): A・H 性別: 男 生年月日: 1954/08/13 診断名: 多発性骨髄腫

患者さんへの避妊に関する説明について

この患者さんは、避妊が必要な方(妊娠可能な女性/男性)に該当します

1) 投与前に本人またはパートナーの妊娠の可能性について問診あるいは確認しましたか?

はい いいえ 該当しない(現在パートナーがいない、男性または小児男子)

2) 投与前に本人またはパートナーに妊娠検査を実施しましたか?

はい いいえ 該当しない(現在パートナーがいない、男性または小児男子)

3) 投与前の問診や妊娠検査では本人またはパートナーの妊娠の可能性を否定できましたか?

はい いいえ 該当しない(現在パートナーがいない、男性または小児男子)

3-1) 妊娠の可能性が否定できるまで投与前を遅らせましたか?

はい いいえ いいえ

4) 避妊の指導をされましたか?

はい いいえ 該当しない(現在パートナーがいない、男性または小児男子)

4-1) 避妊の指導をした日

同意取得日に実施

その他の日に実施 → 実施日: 年 (未選択) 月 (未選択) 日

4-2) 避妊の説明方法

口語のみ 文書による

4-3) 2種類以上の避妊方法を併用することの重要性を説明しましたか?

はい いいえ

4-4) 避妊せずに性交渉が行われた場合に関する7日間以内の緊急避妊的妊娠防止法について説明しましたか?

はい いいえ

BACK TOP 登録システム トップ 利用の方法 用語の説明 FAQ

利用者名: 東大太郎 UMIN ID: toudai-thy 所属名: 文京大学附属病院・血液内科

イニシャル(姓・名): A・H 性別: 男 生年月日: 1954/08/13 医師名: 大藤 祐

3) サリドマイドの投与について

3-1) サリドマイドの投与期間

投与開始日: 2005年8月1日 ~ 投与終了日: 年 (未選択) / 月 (未選択) / 日

3-2) サリドマイドの投与量

投与期間中の平均または代表6ヶ月1日投与量: mg

投与量に関する補足情報(あれば記入):

4) 有害事象の発生について 重要なお知らせ: 『重要な有害事象の情報』にも入力を行って下さい。

4-1) サリドマイドと因果関係が否定できない有害事象(副作用の疑い)が発生しましたか?

はい いいえ
↓ [はい/いいえの回答は不要です。>>>](#)

4-1-1) どのような有害事象が発生しましたか?(複数回等可)

- 便秘 (便秘ありの場合 モルヒネの使用 ⇒ 有 無)
- 深部静脈血栓症
- 末梢神経障害 (末梢神経障害ありの場合 ⇒ びびり その他)
- 倦怠感 眠気 めまい 皮膚 抑うつ
- 悪寒 浮腫 吐気 頭痛 甲狀腺
- 尿崩 (尿崩ありの場合 b-遮断薬の使用 ⇒ 有 無)
- 白血球減少 血小板減少 口瘡 発熱
- その他 (その他の場合の詳細)

経過、サリドマイド以外の原因の可能性など(あれば記入):

5) 薬剤管理状況と薬剤管理責任者について

5-1) サリドマイド使用期間には本人による薬剤管理が必要な外来の期間が含まれていましたか?

(投与開始時:入院)
 はい いいえ
↓ [はい/いいえの回答は不要です。>>>](#)

5-2) 終了時の薬剤管理責任者は患者さん本人の:

開始時の薬剤管理責任者から変更がある場合は、変更後の情報に修正してください。

- 配偶者
- 子
- 親
- 兄弟姉妹
- 孫
- その他親族 ()
- 訪問看護師
- その他 ()

↓ [いずれの回答も5-2-1へ](#)

5-2-1) 終了時の薬剤管理責任者のイニシャル:

開始時の薬剤管理責任者から変更がある場合は、変更後の情報に修正してください。

姓 名

↓ [5-2へ](#)

5-3) 服用記録簿は置に渡しましたか?

本人に渡した 使わなかった
 本人に渡さず、薬剤師が管理した
↓ 「本人に渡した」「本人に渡さず、薬剤師が管理した」場合は「使わなかった」欄も5-4へ

5-3-1) 服用記録簿を活用しましたか?

活用した 活用しなかった
↓ [5-4へ](#)

5-4) サリドマイドの譲渡・紛失:

譲渡の事実があった 譲渡・紛失はなかった
 紛失したことがある 不明
↓ 「譲渡の事実があった」「紛失したことがある」場合は「譲渡または紛失の経過」欄も5-4へ

譲渡または紛失の経過:

5-5) サリドマイド治療終了後に残薬を回収しましたか?

はい いいえ
↓ 「はい」「回収したことがある」場合は5-5-1へ 「いいえ」場合は5-5-1への回答は不要です。>>>

5-5-1) 残薬受領証を発行しましたか?

はい いいえ
 残薬受領証発行日:
年 (未選択) / 月 (未選択) / 日

6) サリドマイドによる治療について

6-1) サリドマイドはこの患者さんにとって有用でしたか?

はい いいえ
↓ [5-21へ](#)

6-2) サリドマイド治療によるBest responseは?

自由記載

↓ [5-21へ](#)

6-3) サリドマイドを終了した理由は何ですか?

- 当初の治療計画に沿った治療が終了
- 無効
- サリドマイドによると思われる副作用 ⇒ 副作用の詳細: ()
- その他 ⇒ その他の詳細: ()

↓ [いずれも5-4へ](#)

6-4) サリドマイド治療終了後、患者さんの治療は

- 終了
- 別の薬で治療(見込みを含む)
- 患者さん自らの意志で通院を中止したので不明
- その他の理由で不明 ⇒ その他の理由の詳細: ()
- 死亡 ⇒ 死亡日: 年 (未選択) / 月 (未選択) / 日

↓ [いずれも5-4へ](#)

6-5) その他、サリドマイドの治療について

自由記載

入力画面：投与終了時（妊娠に関する情報）
重篤な有害事象・妊娠(緊急報告)

UMIN サリドマイド使用登録システム [血液疾患]
妊娠に関する情報(投与終了時)

BACK TOP 登録システムホーム 利用の方法 用語の説明 FAQ

利用者名: 東大太郎 UMIN ID: toudai-tyk 施設名: 文京大学附属病院・血液内科

イニシャル(姓・名): A*H 性別: 男 生年月日: 1954/08/13 診断名: 多発性骨髄腫

妊娠および妊娠検査について

1) サリドマイド使用中に本人またはパートナーに妊娠検査をしましたか?

はい いいえ 該当しない(現在パートナーがいない男性または小児男子)

↓ はいの検査2/3へ ↓ いいえの検査2/3へ ↓ 該当しないの検査は不要です

2) 避妊せずに性交渉が行われたことがありますか?

はい いいえ 不明

↓ はいの検査2/3へ ↓ いいえの検査2/3へ ↓ 不明の検査2/3へ

2-1) 緊急避妊的(な)妊娠防止法がとられたことがありますか?

はい いいえ 不明

↓ はいへ ↓ いいえへ ↓ 不明へ

3) サリドマイド使用中に本人またはパートナーが妊娠しましたか?

はい いいえ 不明

↓ はいの検査2/3へ ↓ いいえの検査2/3へ ↓ 不明の検査2/3へ

2) 避妊せずに性交渉が行われたことがありますか?

はい いいえ 不明

↓ はいの検査2/3へ ↓ いいえの検査2/3へ ↓ 不明の検査2/3へ

2-1) 緊急避妊的(な)妊娠防止法がとられたことがありますか?

はい いいえ 不明

↓ はいへ ↓ いいえへ ↓ 不明へ

3) サリドマイド使用中に本人またはパートナーが妊娠しましたか?

はい いいえ 不明

本人またはパートナーの妊娠に関する過去の緊急報告 [追加報告](#)

制作者コメント: 追加で事例がある場合は、このフォームで入力し、厚生労働省に緊急報告ができるようになります。

経過	出産年月	子の先天性異常の有無
1 出産まで至らなかった	-	-
2 出産	2005年8月	無

制作者コメント: 本画面はデータチェック画面が入りますが、省略し、『投与終了』

UMIN サリドマイド使用登録システム [血液疾患]
重篤な有害事象の情報

BACK TOP 登録システムホーム 利用の方法 用語の説明 FAQ

利用者名: 東大太郎 UMIN ID: toudai-tyk 施設名: 文京大学附属病院・血液内科

イニシャル(姓・名): A*H 性別: 男 生年月日: 1954/08/13 診断名: 多発性骨髄腫

重篤な有害事象(1)

このフォームに入力された内容は、本システムの利用医療機関で公開・共有されます(患者のイニシャルや医療機関名は伏せて公開)。

このフォームに入力すべき「重篤な有害事象」は、次に示す重篤性を満たすものが含まれます。なお、重篤であっても、既知の事象であり、発症発病の必要性が低い場合は、この限りではありません。発症発病の必要性を判断して、作成するかどうかを判断してください。

重篤性: 以下のいずれかに該当するもの

- 死亡
- 生命を脅かすもの
- 治療のために入院または入院期間の延長があったもの
- 永続的または障害な障害が発生したもの
- 先天性異常をきたしたもの
- 以上に準じて重篤と判断されるもの

※「以上に準じて重篤と判断されるもの」はNational Cancer Institute-Common Toxicity Criteria (NCI-CTC)を基に、以下を目安としてください。

- (血液疾患) Grade 4
- (血液疾患以外) Grade 3以上

詳細は、[こちら](#)を参照ください。

1) どのような有害事象が発生しましたか?(事象名)

2) サリドマイドとの因果関係

関連性あり おそらく関連性あり 関連性を否定できず、関連性なし 判断不能/判断保留

3) サリドマイド投与の経緯

投与を継続 投与を中断(休薬) 投与を終了

4) 経過、転帰、サリドマイド以外の原因の可能性など 『転帰』など追加情報が得られた場合は、可能な限り追加入力してください。

制作者コメント: 本画面はデータチェック画面が入りますが、省略し、『有害事象の情報の受付』に進みます。

UMIN サリドマイド使用登録システム [血液疾患]
厚生労働省への緊急報告: 妊娠

BACK TOP 登録システムホーム 利用の方法 用語の説明 FAQ

利用者名: 東大太郎 UMIN ID: toudai-tyk 施設名: 文京大学附属病院・血液内科

イニシャル(姓・名): A*H 性別: 男 生年月日: 1954/08/13 診断名: 多発性骨髄腫

本人またはパートナーの妊娠 患者本人が男性であっても、パートナーが妊娠した場合は報告が必要です。

1) 妊娠の経過

出産した 出産まで至らなかった(人工妊娠中絶・流産など)

↓

1-1) 出産について

出産年月: 年(西暦) 月

子の先天性異常の有無: 有 無

※送信により、上記内容は厚生労働省のシステムに報告されます。データチェックがあった場合は、新しい投与に関する入力画面が追加されます。

お問い合わせ
サリドマイドの血液疾患への使用について: [日本臨床血液学会](#)
本システムの利用方法について: [UMINヘルプ](#)

お問い合わせ先

インターネット

UMIN サリドマイド使用登録システム [血液疾患]
投与開始時の情報

データ閲覧画面: 入力データを表形式で表示
 ファイルへ出力 (PDF 形式を予定)

BACK TOP 登録システム ホーム 利用の方法 用語の説明 FAQ

利用者名: 東大太郎 UMIN ID: toudai-tyk 施設名: 文京大学附属病院・血液内科

イニシャル(姓・名): A・H 性別: 男 生年月日: 1954/08/13 診断名: 多発性骨髄腫

1) 患者さんとサリドマイドの投与について

1-1) 診断名またはサリドマイドの使用理由となった病気の診断日はいつですか?
 診断名または使用理由: 多発性骨髄腫
 2002年2月2日

1-2) 投与の倫理審査
 複数の患者さんへの投与計画に対して
 計画書(または研究名称):
 1. 難治性骨髄腫患者に対するサリドマイド投与の臨床研究(承認日: 2004年11月11日)

1-3) サリドマイドの投与開始日

2) 患者さんへの説明・同意取得状況について

2-1) サリドマイドの投与に関する説明は、どのように行いましたか?
 文書による

2-1-1) サリドマイドに催奇形性があり、避妊が必要であることを説明しましたか?
 いいえ

2-1-2) サリドマイドのその他の副作用について説明しましたか?
 いいえ

2-2) 投与前に患者さんにサリドマイド投与に関して同意を取得しましたか?
 はい
 同意取得日: 2005年7月23日

2-2-1) 同意の方法は?
 同意書へ自署

患者さんへの避妊に関する説明について

この患者さんは、**避妊が必要な方**(妊娠可能な女性/男性)に該当します

1) 投与開始前に本人またはパートナーの妊娠の可能性について問診あるいは確認しましたか?
 はい

2) 投与開始前に本人またはパートナーに妊娠検査を実施しましたか?
 はい

3) 投与開始前の問診や妊娠検査では本人またはパートナーの妊娠の可能性を否定できませんでしたか?
 はい

3-1) 妊娠の可能性が否定できるまで投与開始を遅らせましたか
 はい

4) 避妊の指導をされましたか?
 はい

4-1) 避妊の指導をした日:
 その他の日に実施 → 実施日: 2005年7月25日

4-2) 避妊の説明方法:
 文書による

5) 2種類以上の避妊方法を併用することの重要性を説明しましたか?
 はい

6) 避妊せずに性交渉が行われた場合に関する72時間以内の緊急避妊薬の服用を促しましたか?
 はい

報告された重篤な有害事象情報の共有

サリドマイド使用登録システム - Microsoft Internet Explorer

UMIN サリドマイド使用登録システム [血液疾患]
報告されたすべての重篤な有害事象一覧

BACK TOP 登録システム ホーム 利用の方法 用語の説明 FAQ

利用者名: 東大太郎 UMIN ID: toudai-tyk 施設名: 文京大学附属病院・血液内科

重篤な有害事象一覧 [検索] ノート: 登録情報更新日とは、④の経過、サリドマイド以外の原因の可能性などに記載がある場合を指す。

患者コード番号	医療機関 所在地	イニシャル (姓・名) 性別	年代 診断名	事象番号	事象名	因果関係	投与の経過	詳細情報	閲覧・印刷	更新記録
TS000001	東京都	*** 男	50歳代 多発性骨髄腫	1	胃潰瘍	関連性を否定できない	中断	あり	[閲覧・印刷]	初回入力: 2005/10/20 最終更新: 2005/11/2
TS000001	東京都	*** 男	50歳代 多発性骨髄腫	2	下肢骨折	関連性なし	中断	あり	[閲覧・印刷]	初回入力: 2005/8/20 最終更新: ---
TS000025	群馬県	*** 男	50歳代 多発性骨髄腫	1	間質性肺炎	関連性を否定できない	中止	あり	[閲覧・印刷]	初回入力: 2005/12/2 最終更新: ---
TS000030	北海道	*** 女	50歳代 骨髄異形性症候群	1	くも膜下出血	関連性を否定できない	中止	あり	[閲覧・印刷]	初回入力: 2005/12/2 最終更新: ---

[終了]

お問い合わせ
 サリドマイドの血液疾患への使用について: [日本臨床血液学会](#)
 本システムの利用方法について: [UMINセンター](#)

UMIN サリドマイド使用登録システム [血液疾患]
診療科に関する情報

BACK TOP 登録システム ホーム 利用の方法 用語の説明 FAQ

利用者名: 東大太郎 UMIN ID: toudai-uky 施設名: 文京大学附属病院・血液内科

1) 倫理審査について ※: お入力がない場合は、その欄のデータが反映された状態で表示されます。

1-1) 貴施設は、サリドマイドの使用に関する倫理審査を担当可能な倫理審査委員会を貴施設内または貴施設外に持っていますか?

施設内に持っている 施設外に持っている 内外どちらにも持っていない

↓

倫理委員会が属する施設名:

↓

1-1-1) 倫理審査は、個別の患者さんへの投与あるいは複数の患者さんへの投与計画のうちいずれに対して行っていますか?

個別の患者さんへの投与 複数の患者さんへの投与計画

↓

②「計画書」に詳細を入力してください。

2) 計画書 複数の患者さんへの投与計画について審査を受けている場合に入力してください。

計画書(または研究名等)	承認日
1 <input type="text"/>	<input type="text"/> 年(未選択)月(未選択)日
2 <input type="text"/>	<input type="text"/> 年(未選択)月(未選択)日
3 <input type="text"/>	<input type="text"/> 年(未選択)月(未選択)日
4 <input type="text"/>	<input type="text"/> 年(未選択)月(未選択)日
5 <input type="text"/>	<input type="text"/> 年(未選択)月(未選択)日

記録追加

3) サリドマイドのロット

製造名	<input type="text"/>
製造会社名	<input type="text"/>
1 LOI番号	<input type="text"/>
製造年月日	<input type="text"/> 年(未選択)月(未選択)日
有効期限	<input type="text"/> 年(未選択)月(未選択)日
個人輸入代行業者	<input type="text"/>
製造名	<input type="text"/>
製造会社名	<input type="text"/>
2 LOI番号	<input type="text"/>
製造年月日	<input type="text"/> 年(未選択)月(未選択)日
有効期限	<input type="text"/> 年(未選択)月(未選択)日
個人輸入代行業者	<input type="text"/>

記録追加

送信

制作番号の注: 本表は主にデータチェック画面が入りますが、省略し、科診療科の情報の受付に準じます。

UMIN サリドマイド使用登録システム [血液疾患]
診療科に関する情報

BACK TOP 登録システム ホーム 利用の方法 用語の説明 FAQ

利用者名: 東大太郎 UMIN ID: toudai-uky 施設名: 文京大学附属病院・血液内科

4) 日本血液学会との関係について

4-1) 貴科は、日本血液学会が認定する研修施設の血液を専門とする科ですか?

はい いいえ 不明

↓

4-1-1) 日本血液学会の研修施設の血液を専門とする科と連携していますか?

はい いいえ

連携施設名:
 医師名:

↓

4-1-1-1) 「連携の内容」(複数回答可)

治療に関する指示を受けている
 倫理審査を受けた
 その他(内容を右に記載) →「その他」の内容:

送信