

臨床調査個人票 血清肝炎(輸血後肝炎)

| | | | | | |
|------|-----|----|-----|----------|-------|
| 患者氏名 | | 性別 | 男・女 | 生年 月日 | 年 月 日 |
| 住所 | 愛知県 | | | | |

A. 診断・認定について (当てはまる全ての□にチェックをしてください。)

血清肝炎(輸血後肝炎)の原因とされる輸血から5年以内である。(新規申請の場合のみ)

血清肝炎(輸血後肝炎)と診断される。もしくは診断されている。(新規及び更新申請)

輸血後2週以降6ヶ月の間に、血清ALTが100IU/L以上の肝機能障害が初発し、継続的に2週間以上に及ぶ。(新規申請の場合のみ)

以下のいずれかの肝炎ウイルスによる肝炎である。(新規及び更新申請)
(※原因であるいずれかの肝炎ウイルスにチェックをしてください。)

HAV HBV
HCV HEV

輸血後に発生した肝機能異常の原因として、以下の全ての疾患が除外される。
(新規申請の場合のみ)、(※除外される全ての疾患にチェックをしてください。)

原疾患に起因する肝機能障害 手術による術後肝障害
薬剤に起因する肝障害 脂肪肝
肝機能障害を呈することが知られている肝炎ウイルス以外の既知のウイルス疾患

当該輸血以外の経路による肝炎ウイルス感染の可能性が除外される。(新規申請の場合のみ)

劇症肝炎と診断されない。(新規申請の場合のみ)

血液生化学検査や肝生検等の検査を必要に応じて行い、現在も肝炎の症状が継続していると診断される。(新規及び更新申請)

※以下、項目B及びCについては、**新規及び更新申請の際**に記載を、
項目D、E、F、G及びHについては、**新規申請の場合のみ**記載をしてください。

B. 検査所見 (下線部分に数値等を記入するとともに、当てはまる□にチェックをしてください。)

| 1、血液・生化学検査等 (検査日：西暦20__年__月__日) | | | |
|--------------------------------------|-------------------------------|----------------|-------------|
| 血小板 | _____ ×10 ⁴ /μL | アルブミン | _____ g/dL |
| AST | _____ IU/L | ALT | _____ IU/L |
| γ-GT | _____ IU/L | | |
| ALP | _____ IU/L (施設上限値 _____ IU/L) | | |
| 総ビリルビン | _____ mg/dL | 直接ビリルビン | _____ mg/dL |
| 総コレステロール | _____ mg/dL | ChE | _____ IU/L |
| PT (活性値) | _____ % | | |
| 2、感染症検査等 | | | |
| IgM-HA 抗体 □検査日：西暦20__年__月 □未検査 | _____ □IU/ml | □倍 | □ (—) |
| HBs 抗原 □検査日：西暦20__年__月 □未検査 | _____ □mIU/ml | □倍 | □ (—) |
| HBV-DNA □検査日：西暦20__年__月 □未検査 | _____ □Log IU/ml | □Log copies/ml | □検出されず |
| HCV-RNA □検査日：西暦20__年__月 □未検査 | _____ Log IU/ml | | □検出されず |
| IgM-HE 抗体 □検査日：西暦20__年__月 □未検査 | _____ □IU/ml | □倍 | □ (—) |
| IgA-HE 抗体 □検査日：西暦20__年__月 □未検査 | _____ □IU/ml | □倍 | □ (—) |
| HEV-RNA □検査日：西暦20__年__月 □未検査 | _____ Log copies/ml | | □検出されず |

C. その他特記すべきこと (必要に応じ、記載してください。)

| |
|--|
| |
|--|

D. 感染の原因となった輸血用血液製剤（新規申請の場合のみ）

（下線部分に数値等を記入してください。）

| 名称 | 規格単位 | 使用量 | 輸血日 | ロット番号 |
|----|------|-----|-------------|-------|
| | | 単位 | 20__年__月__日 | _____ |

E. 当該血液製剤等に係る遡及調査結果（NAT 検査、抗原・抗体検査、ウイルス相同性等）

（新規申請の場合のみ）

※必要に応じ、調査結果のコピーをご提出いただいても結構です。

| |
|--|
| |
|--|

F. 当該輸血前及び血清肝炎（輸血後肝炎）発症後の生化学検査等の経過

（新規申請の場合のみ）

（下線部分に数値等を記入してください。）

| | 輸血前 | 血清肝炎(輸血後肝炎) 初発時 | 血清肝炎(輸血後肝炎) 初発時から約 2 週間後頃 |
|-----------------|-------------|--------------------|------------------------------|
| 検査日 (西暦) | 20__年__月__日 | 20__年__月__日 | 20__年__月__日 |
| AST (IU/L) | _____ | _____ | _____ |
| ALT (IU/L) | _____ | _____ | _____ |
| γ-GT (IU/L) | _____ | _____ | _____ |
| ALP (IU/L) | _____ | _____ | _____ |
| 総ビリルビン (mg/dL) | _____ | _____ | _____ |
| 直接ビリルビン (mg/dL) | _____ | _____ | _____ |
| PT (活性値) (%) | _____ | _____ | _____ |

G. 当該輸血前後の肝炎ウイルス関連マーカー検査（新規申請の場合のみ）

（下線部分に数値等を記入するとともに、当てはまる□にチェックをしてください。）

| | | | |
|-------|--|-------------------------|--------|
| 輸血前検査 | HBs 抗原 □検査日：西暦 20__年__月__日 □未検査 | _____ □IU/ml □倍 | □（－） |
| | HBs 抗体 □検査日：西暦 20__年__月__日 □未検査 | _____ mIU/ml | □（－） |
| | HBc 抗体 □検査日：西暦 20__年__月__日 □未検査 | _____ □C.O.I □S/CO | □（－） |
| | HCV 抗体 □検査日：西暦 20__年__月__日 □未検査 | _____ □C.O.I □S/CO | □（－） |
| | HCV-RNA □検査日：西暦 20__年__月__日 □未検査 | _____ Log IU/ml | □検出されず |

| | | | |
|-------|--|--------------------------------------|--------|
| 輸血後検査 | HBV-DNA □検査日：西暦 20__年__月__日 □未検査 | _____ □Log IU/ml □Log copies/ml | □検出されず |
| | HCV-RNA □検査日：西暦 20__年__月__日 □未検査 | _____ Log IU/ml | □検出されず |
| | IgM-HA 抗体 □検査日：西暦 20__年__月__日 □未検査 | _____ □IU/ml □倍 | □（－） |
| | IgM-HE 抗体 □検査日：西暦 20__年__月__日 □未検査 | _____ □IU/ml □倍 | □（－） |
| | IgA-HE 抗体 □検査日：西暦 20__年__月__日 □未検査 | _____ □IU/ml □倍 | □（－） |
| | HEV-RNA □検査日：西暦 20__年__月__日 □未検査 | _____ Log copies/ml | □検出されず |

H. その他特記すべきこと（新規申請の場合のみ、必要に応じ記載してください。）

以上のとおり診断します。

西暦 20__年__月__日

医療機関 名称 _____

所在地 _____

診療科 _____

担当医名 _____