【参考】

2	7	5	4	8

試験番号

施設番号

患者番号

内容

登録フォーム：ベースライン（手技前） 3
人口統計学的特性：ベースライン（手技前） 4
指標診断：ベースライン（手技前） 5
病歴：ベースライン（手技前） 15
Leg Pain Severity Score - ベースライン（手技前） – DVT のみ 23
Villalta スコア – ベースライン（手技前） – DVT のみ 24
rVCSS – （ベースライン前手技） – DVT のみ 25
CEAP-C – (ベースライン前手技) – DVT のみ 26
EQ-5D-5L（ベースライン前手技） – DVT のみ 27
VEINES – ベースライン（手技前） – DVT のみ 28
Rutherford 分類 – ベースライン（手技前） – ALI のみ 29
手技情報 – ALI – 0 日目 30
手技情報 – DVT – 0 日目 45
Marder スコア – DVT のみ 52
手技情報 – SMA – 0 日目 53
使用する機器 59
Leg Pain Severity Score – 7 日目/退院時（どちらか早い方） – DVT のみ 61
Rutherford 分類 – 7 日目/退院時（どちらか早い方） – ALI のみ 62
退院の詳細 – 7 日目/退院（いずれか早い方） 63
Rutherford 分類 – 30 日目/退院 – ALI のみ 64
Leg Pain Severity Score – 追跡調査 30 日目 – DVT のみ 65
Villalta スコア – 追跡調査 30 日目 – DVT のみ 66
rVCSS – 追跡調査 30 日目 – DVT のみ 67
CEAP-C – 追跡調査 30 日目 – DVT のみ 68
EQ-5D-5L – 追跡調査 30 日目 – DVT のみ 69
VEINES – 追跡調査 30 日目 – DVT のみ 70
追跡調査情報 - 追跡調査 30 日目 71

【参考】

2	7	5	4	8

試験番号

施設番号

患者番号

Leg Pain Severity Score – 追跡調査 180 日目 – DVT のみ 73
Villalta スコア – 追跡調査 180 日目 – DVT のみ 74
rVCSS – 追跡調査 180 日目 – DVT のみ 75
CEAP-C – 追跡調査 180 日目 – DVT のみ 76
EQ-5D-5L – 追跡調査 180 日目 – DVT のみ 77
VEINES – 180 日目の追跡調査 – DVT のみ 78
追跡調査情報 – 追跡調査 180 日目 79
有害事象 80
スタディの終了 85

【参考】

2	7	5	4	8

試験番号

施設番号

患者番号

登録フォーム：ベースライン（手技前）

患者登録日：__ __ - __ __ __ -__ __ __ __ DD-MMM-YYYY

患者の体内にIndigoカテーテルが挿入され、症例が疾病状態に対する日本の適切な使用基準を満たした時点で、患者は登録されたとみなされます。

【参考】

2	7	5	4	8

試験番号

施設番号

患者番号

人口統計学的特性：ベースライン（手技前）

年齢：____（歳）

性別：

- ○ 男性
- ○ 女性

体重：_____（000.0）

体重単位：

- ○ kg
- ○ ポンド

身長：_____（000.0）

身長単位：

- ○ cm
- ○ インチ

人種：

- ○ 日本人
- ○ 日本人以外

【参考】

2	7	5	4	8

試験番号

施設番号

患者番号

指標診断：ベースライン（手技前）

指標診断：

- ○ ALI
- ○ DVT
- ○ SMA 閉塞

疾病状態のための適正使用ガイドライン

<u>ALI 診断</u>

解剖学的条件：
下肢動脈に血栓症または塞栓症がありますか？
皮膚切開や麻酔が困難な患者、血管造影室での手技が望ましい患者、または血栓が大腿動脈などの小口径動脈に広がっている患者。

- ○ はい
- ○ いいえ

高リスク条件：
迅速な治療を必要とする急性虚血がありますか？

- ○ はい
- ○ いいえ

外科的血栓除去術は実施不可能（外科的血栓除去術を施行できる外科医がいない、および/または手術室が利用不可能）ですか、または実施しても困難であると予想されますか、または外科的血栓除去術後に残余血栓を除去する必要がありますか？

- ○ はい
- ○ いいえ

患者が ALI の適正使用ガイドラインを満たしたその他の理由を具体的に入力してください。

_____

_____

【参考】

2	7	5	4	8

試験番号

施設番号

患者番号

指標診断：ベースライン（手技前）

DVT 診断

腸骨静脈閉塞症を含む急性および亜急性（発症後 3 ヵ月以内）の深部静脈血栓症がありますか？

- ○ はい
- ○ いいえ

動脈虚血を伴う重大な深部静脈血栓症
（痛みを伴う青鼠径部腫瘍/有痛性青股腫、痛みを伴う白血球腫、静脈壊疽）がありますか？

- ○ はい
- ○ いいえ

抗凝固療法や適切な保存療法（下肢挙上や圧迫療法など）にもかかわらず、継続的な痛みのため日常生活に著しい支障をきたす深部静脈血栓症がありますか（rVCSS 疼痛スコア≧3 または rVCSS 疼痛スコア≧2 かつ Villalta≧15）？

- ○ はい
- ○ いいえ

DVT は、発症から 1 週間以内、IVC への進展が 1 cm 以内、流入静脈・膝窩静脈・ふくらはぎの静脈が開存、片側 DVT という基準も満たしていますか？

- ○ はい
- ○ いいえ

【参考】

2	7	5	4	8
試験番号				

施設番号				

患者番号		

SMA 閉塞診断

上腸間膜動脈を中心に腹部内臓動脈に急性動脈閉塞（血栓症または塞栓症）がありましたか？

- ○ はい
- ○ いいえ

急性腹症を発現しましたか？

- ○ はい
- ○ いいえ

広範な腸管壊死や汎発性腹膜炎が認められない場合、血栓吸引で腸管温存が期待できますか？
（腸管壊死が強く疑われる場合は、外科医による即時腸切除を検討します。開腹術および術中検査（ICG 蛍光）の結果、血栓吸引により残存腸が延長し、臓器が温存されると考えられる場合は、機器を DSA 機器下で使用してもかまいません。）

- ○ はい
- ○ いいえ

症状発現日：__ __ - __ __ __ -__ __ __ __ DD-MMM-YYYY

【参考】

2	7	5	4	8

試験番号

施設番号

患者番号

指標診断：ベースライン（手技前）

ALI の場合、指標肢および血栓の位置（標的血管）を入力してください。

右脚：

右外腸骨動脈： ○ ネイティブ血管 ○ 静脈バイパスグラフト ○ 人工バイパスグラフト ○ ステントグラフト ○ ステント	右総腸骨動脈： ○ ネイティブ血管 ○ 静脈バイパスグラフト ○ 人工バイパスグラフト ○ ステントグラフト ○ ステント
右総大腿動脈： ○ ネイティブ血管 ○ 静脈バイパスグラフト ○ 人工バイパスグラフト ○ ステントグラフト ○ ステント	右浅大腿動脈： ○ ネイティブ血管 ○ 静脈バイパスグラフト ○ 人工バイパスグラフト ○ ステントグラフト ○ ステント
右深大腿動脈： ○ ネイティブ血管 ○ 静脈バイパスグラフト ○ 人工バイパスグラフト ○ ステントグラフト ○ ステント	右膝窩動脈 - P1（近位）： ○ ネイティブ血管 ○ 静脈バイパスグラフト ○ 人工バイパスグラフト ○ ステントグラフト ○ ステント

【参考】

2	7	5	4	8

試験番号

施設番号

患者番号

指標診断：ベースライン（手技前）

右脚：

右膝窩動脈 – P2（中位）： ○ ネイティブ血管 ○ 静脈バイパスグラフト ○ 人工バイパスグラフト ○ ステントグラフト ○ ステント	右膝窩動脈-P3（遠位）： ○ ネイティブ血管 ○ 静脈バイパスグラフト ○ 人工バイパスグラフト ○ ステントグラフト ○ ステント
右前脛骨動脈： ○ ネイティブ血管 ○ 静脈バイパスグラフト ○ 人工バイパスグラフト ○ ステントグラフト ○ ステント	右脛骨腓骨動脈幹： ○ ネイティブ血管 ○ 静脈バイパスグラフト ○ 人工バイパスグラフト ○ ステントグラフト ○ ステント
右後脛骨動脈： ○ ネイティブ血管 ○ 静脈バイパスグラフト ○ 人工バイパスグラフト ○ ステントグラフト ○ ステント	右腓骨動脈： ○ ネイティブ血管 ○ 静脈バイパスグラフト ○ 人工バイパスグラフト ○ ステントグラフト ○ ステント
右足背動脈： ○ ネイティブ血管 ○ 静脈バイパスグラフト ○ 人工バイパスグラフト ○ ステントグラフト ○ ステント	右脚のその他の部位の場合、具体的に入力してください。_____ ○ ネイティブ血管 ○ 静脈バイパスグラフト ○ 人工バイパスグラフト ○ ステントグラフト ○ ステント

【参考】

2	7	5	4	8
試験番号				

施設番号				

患者番号		

指標診断：ベースライン（手技前）

ALI の場合、指標肢および血栓の位置（標的血管）を入力してください。

左脚：

左外腸骨動脈： ○ ネイティブ血管 ○ 静脈バイパスグラフト ○ 人工バイパスグラフト ○ ステントグラフト ○ ステント	左総腸骨動脈： ○ ネイティブ血管 ○ 静脈バイパスグラフト ○ 人工バイパスグラフト ○ ステントグラフト ○ ステント
左総大腿動脈： ○ ネイティブ血管 ○ 静脈バイパスグラフト ○ 人工バイパスグラフト ○ ステントグラフト ○ ステント	左浅大腿動脈： ○ ネイティブ血管 ○ 静脈バイパスグラフト ○ 人工バイパスグラフト ○ ステントグラフト ○ ステント
左深大腿動脈： ○ ネイティブ血管 ○ 静脈バイパスグラフト ○ 人工バイパスグラフト ○ ステントグラフト ○ ステント	左膝窩動脈 - P1（近位）： ○ ネイティブ血管 ○ 静脈バイパスグラフト ○ 人工バイパスグラフト ○ ステントグラフト ○ ステント
左膝窩動脈 – P2（中位）： ○ ネイティブ血管 ○ 静脈バイパスグラフト ○ 人工バイパスグラフト ○ ステントグラフト ○ ステント	左膝窩動脈 - P3（遠位）： ○ ネイティブ血管 ○ 静脈バイパスグラフト ○ 人工バイパスグラフト ○ ステントグラフト ○ ステント
左前脛骨動脈： ○ ネイティブ血管 ○ 静脈バイパスグラフト ○ 人工バイパスグラフト ○ ステントグラフト ○ ステント	左脛骨腓骨動脈幹： ○ ネイティブ血管 ○ 静脈バイパスグラフト ○ 人工バイパスグラフト ○ ステントグラフト ○ ステント

【参考】

2	7	5	4	8

試験番号

施設番号

患者番号

左後脛骨動脈:	左腓骨動脈:
○ ネイティブ血管 ○ 静脈バイパスグラフト ○ 人工バイパスグラフト ○ ステントグラフト ○ ステント	○ ネイティブ血管 ○ 静脈バイパスグラフト ○ 人工バイパスグラフト ○ ステントグラフト ○ ステント

指標診断:ベースライン(手技前)

ALI の場合、指標肢および血栓の位置(標的血管)を入力してください。

左脚:

左足背動脈:	左脚のその他の部位の場合、具体的に入力してください。_____
○ ネイティブ血管 ○ 静脈バイパスグラフト ○ 人工バイパスグラフト ○ ステントグラフト ○ ステント	○ ネイティブ血管 ○ 静脈バイパスグラフト ○ 人工バイパスグラフト ○ ステントグラフト ○ ステント

【参考】

2	7	5	4	8

試験番号

施設番号

患者番号

指標診断：ベースライン（手技前）

DVT の場合、指標肢および血栓の位置（標的血管）を入力してください。

☐ 下大静脈（IVC）
- ○ ネイティブ血管
- ○ ステント

右脚：

右腸骨動脈： ○ ネイティブ血管 ○ ステント	右総腸骨動脈： ○ ネイティブ血管 ○ ステント
右外腸骨動脈： ○ ネイティブ血管 ○ ステント	右大腿動脈： ○ ネイティブ血管 ○ ステント
右総大腿動脈： ○ ネイティブ血管 ○ ステント	右脛骨動脈： ○ ネイティブ血管 ○ ステント
右膝窩動脈： ○ ネイティブ血管 ○ ステント	右脚のその他の部位の場合、具体的に入力してください。_____ ○ ネイティブ血管 ○ ステント

【参考】

2	7	5	4	8
試験番号				

施設番号				

患者番号		

指標診断：ベースライン（手技前）

左脚：

左腸骨動脈： ○ ネイティブ血管 ○ ステント	左総腸骨動脈： ○ ネイティブ血管 ○ ステント
左外腸骨動脈： ○ ネイティブ血管 ○ ステント	左大腿動脈： ○ ネイティブ血管 ○ ステント
左総大腿動脈： ○ ネイティブ血管 ○ ステント	左脛骨動脈： ○ ネイティブ血管 ○ ステント
左膝窩動脈： ○ ネイティブ血管 ○ ステント	左脚のその他の部位の場合、具体的に入力してください。_____ ○ ネイティブ血管 ○ ステント

【参考】

Penumbra

2	7	5	4	8

試験番号

施設番号

患者番号

指標診断：ベースライン（手技前）

SMA の場合、セグメントを入力してください。

□ 主幹部 *（以下の該当領域にチェックを入れてください）*	
□ *領域 1（SMA の起始点から MCA まで、MCA の起始点を含む）*	○ ネイティブ血管 ○ ステント
□ *領域 2（MCA の起始点を除く MCA の起始点から、ICA の起始点を含む ICA まで）*	○ ネイティブ血管 ○ ステント
□ 中結腸動脈（MCA）- 領域 3	○ ネイティブ血管 ○ ステント
□ 回腸結腸動脈（ICA）- 領域 3	○ ネイティブ血管 ○ ステント
□ 末梢枝 - 領域 3 – ICA の起始点を除く ICA の起始点以外、枝を含む	○ ネイティブ血管 ○ ステント
□ その他の標的血管セグメントの場合、具体的に入力してください。_____	○ ネイティブ血管 ○ ステント

【参考】

Penumbra

2	7	5	4	8

試験番号

施設番号

患者番号

病歴：ベースライン（手技前）

病歴全般：

高血圧： ○ はい ○ いいえ ○ 不明	脂質異常症： ○ はい ○ いいえ ○ 不明
頚動脈疾患： ○ はい ○ いいえ ○ 不明	うっ血性心不全： ○ はい ○ いいえ ○ 不明
虚血性心疾患： ○ はい ○ いいえ ○ 不明	脳血管疾患： ○ はい ○ いいえ ○ 不明

脳卒中の既往： *（該当するものすべてにチェックを入れてください）*

□ 虚血性脳卒中

□ 出血性脳卒中

□ くも膜下出血

PAD

○ はい
○ いいえ
○ 不明

PAD カテゴリー：*（該当するものすべてにチェックを入れてください）*

□ 右脚

□ 左脚

【参考】

Penumbra

2	7	5	4	8

試験番号

施設番号

患者番号

病歴：ベースライン（手技前）

慢性四肢虚血の既往
- ○ はい
- ○ いいえ
- ○ 不明

ALI の既往（指標事象以外）
- ○ はい
- ○ いいえ
- ○ 不明

「はい」の場合、ALI の患肢
- ○ 右
- ○ 左
- ○ 両側

膝窩動脈瘤
- ○ はい
- ○ いいえ
- ○ 不明

「はい」の場合、膝窩動脈瘤のある脚
- □ 右
- □ 左

「はい」の場合、実施した治療：

右脚	**左脚**
□ ステントグラフト ○ はい ○ いいえ ○ 不明	□ ステントグラフト ○ はい ○ いいえ ○ 不明
□ バイパスグラフト ○ はい ○ いいえ ○ 不明	□ バイパスグラフト ○ はい ○ いいえ ○ 不明

冠動脈疾患
- ○ はい
- ○ いいえ

【参考】

2	7	5	4	8
試験番号				

施設番号				

患者番号		

- ○ 不明

病歴：ベースライン（手技前）

狭心症
- ○ はい
- ○ いいえ
- ○ 不明

「はい」の場合：狭心症の種類
- ○ 安定狭心症
- ○ 不安定狭心症

心房細動
- ○ はい
- ○ いいえ
- ○ 不明

MI の既往
- ○ はい
- ○ いいえ
- ○ 不明

指標手技前 30 日以内の手術歴
- ○ はい
- ○ いいえ
- ○ 不明

深部静脈血栓症（DVT）
- ○ はい
- ○ いいえ
- ○ 不明

「はい」の場合：DVT の患肢
- ○ 右
- ○ 左
- ○ 両側

【参考】

2	7	5	4	8

試験番号

施設番号

患者番号

病歴：ベースライン（手技前）

May-Thurner 症候群の診断歴

- ○ はい
- ○ いいえ
- ○ 不明

指標肢に対する過去の介入

- ○ はい
- ○ いいえ
- ○ 不明

「はい」の場合、指標肢に対する過去の介入について、該当するものすべてにチェックを入れてください。

□ 血管内血栓除去術	□ 外科的血行再建術
□ ステント	□ ステントグラフト
□ 薬剤コーティングバルーン	□ 血栓溶解薬
□ バイパスグラフト 「はい」の場合、バイパスグラフトの種類： ○ ネイティブ ○ 人工	

肺塞栓症（PE）の既往

- ○ はい
- ○ いいえ
- ○ 不明

PE の状況

- ○ 現在（指標 DVT あり）
- ○ 過去

IVC フィルターが留置されている

【参考】

2	7	5	4	8
試験番号				

施設番号				

患者番号		

- ○ はい
- ○ いいえ

病歴：ベースライン（手技前）

心臓内血栓
- ○ はい
- ○ いいえ
- ○ 不明

静脈瘤
- ○ はい
- ○ いいえ

腎機能不全
- ○ はい
- ○ いいえ
- ○ 不明

「はい」の場合、腎機能不全の透析の状況
- ○ 現時点で透析中
- ○ 透析歴あり
- ○ 透析歴なし

腎移植
- ○ はい
- ○ いいえ
- ○ 不明

凝固亢進状態の既往
- ○ はい
- ○ いいえ
- ○ 不明

活動性出血
- ○ はい
- ○ いいえ

【参考】

Penumbra

2	7	5	4	8

試験番号

施設番号

患者番号

○ 不明

病歴：ベースライン（手技前）

貧血の既往
- ○ はい
- ○ いいえ
- ○ 不明

血栓溶解薬の禁忌
- ○ はい
- ○ いいえ
- ○ 不明

糖尿病
- ○ はい - インスリン依存
- ○ はい - インスリン非依存
- ○ いいえ
- ○ 不明

がんまたは悪性新生物
- ○ はい
- ○ いいえ
- ○ 不明

がんに対して「はい」の場合、積極的治療を受けていますか？

□ 積極的な化学療法を受けていますか？
- ○ はい
- ○ いいえ
- ○ 不明

□ 積極的な放射線療法を受けていますか？
- ○ はい
- ○ いいえ
- ○ 不明

□ 積極的な免疫療法を受けていますか？
- ○ はい

【参考】

Penumbra

2	7	5	4	8

試験番号

施設番号

患者番号

○ いいえ
○ 不明

病歴：ベースライン（手技前）

□ がんは活動性（3ヵ月以内）であると考えられますか？
○ はい
○ いいえ
○ 不明

腸間膜虚血の既往
○ はい
○ いいえ
○ 不明

腸間膜虚血の既往に対して「はい」の場合、治療：
○ なし
○ 腹部手術
○ その他の治療

炎症性腸疾患
○ はい
○ いいえ
○ 不明

不動（歩行不能）
○ はい
○ いいえ

下肢切断
○ はい
○ いいえ

「はい」の場合、下肢の切断：

切断した患肢
○ 右
○ 左
○ 両側

【参考】

Penumbra

2	7	5	4	8

試験番号

施設番号

患者番号

切断レベル – 右	切断レベル – 左
○ 小：足首の遠位 ○ 大：足首またはその近位	○ 小：足首の遠位 ○ 大：足首またはその近位

病歴：ベースライン（手技前）

社会史

過去 6 ヵ月以内のアルコール乱用

○ はい
○ いいえ
不明

喫煙状況

○ なし
○ 元
○ 現在

喫煙中または喫煙歴がある場合、ブリンクマン指数：_____（整数）

ブリンクマン指数は、1 日あたりの喫煙本数に喫煙年数を乗じたものです。

併用薬

患者が現在服用している薬剤を以下から選択してください。

□ アスピリン	□ クロピドグレル	□ チクロピジン
□ プラスグレル	□ シロスタゾール	□ 上記のいずれでもない

【参考】

Penumbra

2	7	5	4	8

試験番号

施設番号

患者番号

Leg Pain Severity Score - ベースライン（手技前）– DVT のみ

下肢痛の重症度スコアを評価しましたか？

- ○ はい
- ○ いいえ

「はい」の場合、評価日：__ __ - __ __ __ - __ __ __ __ dd-mmm-yyyy

0 = まったく痛みがない
10 = 今までで最悪の痛み

Leg Pain Severity Score - 右下肢	Leg Pain Severity Score - 左下肢
○ 0 ○ 1 ○ 2 ○ 3 ○ 4 ○ 5 ○ 6 ○ 7 ○ 8 ○ 9 ○ 10	○ 0 ○ 1 ○ 2 ○ 3 ○ 4 ○ 5 ○ 6 ○ 7 ○ 8 ○ 9 ○ 10

【参考】

2	7	5	4	8
試験番号				

施設番号				

患者番号		

Villalta スコア – ベースライン（手技前） – DVT のみ

Villalta スコアを評価しましたか？

- ○ はい
- ○ いいえ

はいの場合、評価日：__ _ - __ __ __ - __ __ __ __ dd-mmm-yyyy

正式なフォームを使用してください。

【参考】

2	7	5	4	8
試験番号				

施設番号				

患者番号		

rVCSS –（ベースライン前手技）– DVT のみ

改訂静脈臨床重症度スコアを評価しましたか？

- ○ はい
- ○ いいえ

はいの場合、評価日：__ _ - __ __ __ - __ __ __ __ dd-mmm-yyyy

正式なフォームを使用してください。

【参考】

2	7	5	4	8
試験番号				

施設番号				

患者番号		

CEAP-C – (ベースライン前手技) – DVT のみ

CEAP-C を評価しましたか？

- ○ はい
- ○ いいえ

はいの場合、評価日 : __ _ - __ __ __ - __ __ __ __ dd-mmm-yyyy

正式なフォームを使用してください。

【参考】

2	7	5	4	8
試験番号				

施設番号				

患者番号		

EQ-5D-5L（ベースライン前手技）– DVT のみ

EQ-5D-5L QOL を実施しましたか？

- ○ はい
- ○ いいえ

はいの場合、評価日：__ _ - __ __ __ - __ __ __ __ dd-mmm-yyyy

日本語の正式な質問票を使用して実施してください。

【参考】

2	7	5	4	8

試験番号

施設番号

患者番号

VEINES – ベースライン（手技前）– DVT のみ

VEINES QOL/Sym を実施しましたか？

- ○ はい
- ○ いいえ

はいの場合、評価日：__ _ - __ __ __ - __ __ __ __ dd-mmm-yyyy

日本語の正式な質問票を使用して実施してください。

【参考】

2	7	5	4	8
試験番号				

施設番号				

患者番号		

Rutherford 分類 – ベースライン（手技前） – ALI のみ

Rutherford 分類を評価しましたか？

- ○ はい
- ○ いいえ

「はい」の場合、評価日 __ _ - __ __ __ - __ __ __ __ dd-mmm-yyyy

Rutherford 分類カテゴリー - 右脚

- ○ I. 救肢可能
- ○ IIA. 危機的 - 境界型（しばしば）
- ○ IIB. 危機的 - 即時型（通常）
- ○ III. 不可逆性

Rutherford 分類カテゴリー - 左脚

- ○ I. 救肢可能
- ○ IIA. 危機的 - 境界型（しばしば）
- ○ IIB. 危機的 - 即時型（通常）
- ○ III. 不可逆性

【参考】

Penumbra

2	7	5	4	8

試験番号

施設番号

患者番号

手技情報 – ALI – 0 日目

手技情報

動脈穿刺日時:

__ __ - __ __ __ -__ __ __ __ DD-MMM-YYYY __ __: __ __ HH:MM（24 時間表記）

手技を実施する主治医の氏名:

_____

血栓の病因:

- ○ 塞栓性
- ○ 血栓性

Indigo 吸引システムのアクセス部位:
アクセスを複数回試みた場合は、成功したすべてのアクセス部位を選択してください（該当するものをすべて選択してください）。

- □ 右大腿動脈
- □ 右膝窩動脈
- □ 左大腿動脈
- □ 左膝窩動脈
- □ その他の場合、具体的に入力してください。_____

手技前に血栓溶解薬を投与しましたか？

- ○ はい
- ○ いいえ

合計手技時間: __ __ __（分）

合計吸引時間:__ __ __（分）合計吸引時間***または***

- ☐ 不明
- ☐ 該当なし（吸引を実施しなかった）

【参考】

2	7	5	4	8

試験番号

施設番号

患者番号

「該当なし」の場合、吸引を実施しなかった理由：

手技情報 – ALI – 0 日目

推定失血量（キャニスター容量からフラッシュ容量を差し引いたもの）

__ __ __ __ cc（整数、最大 4 桁）***または***推定失血量不明 ☐

手技情報 - 追加治療

指標手技中に追加治療を実施しましたか？

- ○ はい
- ○ いいえ

「はい」の場合、指標手技中に実施した追加治療を記録してください。

- ☐ バルーン
- ☐ バイパスグラフト
- ☐ Fogarty
- ☐ ステント
- ☐ 血栓溶解薬
- ☐ その他の治療の場合、具体的に入力してください。_____

「はい」の場合、実施した追加手技ごとに手技情報追加治療ログに入力してください。*以下のログを参照してください。*

【参考】

2	7	5	4	8

試験番号

施設番号

患者番号

手技情報 – ALI – 0 日目

手技情報 - 追加治療記録:

患者に実施したすべての追加治療のボックスにチェックを入れてください。

☐ バルーン	追加治療の実施時期: ○ 指標手技中、Indigo 使用前 ○ 指標手技中、Indigo 使用間 ○ 指標手技中、Indigo 使用後 ○ 計画的な段階的手技 ○ その他の時期の場合、具体的に入力してください。_____ 計画的な段階的手技の場合、具体的に入力してください。 _____ 追加治療の部位を説明してください。 ○ 標的血管 ○ 非標的血管
☐ バイパス グラフト	追加治療の実施時期: ○ 指標手技中、Indigo 使用前 ○ 指標手技中、Indigo 使用間 ○ 指標手技中、Indigo 使用後 ○ 計画的な段階的手技 ○ その他の時期の場合、具体的に入力してください。_____ 計画的な段階的手技の場合、具体的に入力してください。 _____ 追加治療の部位を説明してください。 ○ 標的血管 ○ 非標的血管

【参考】

2	7	5	4	8

試験番号

施設番号

患者番号

手技情報 – ALI – 0 日目

手技情報 - 追加治療記録:

患者に実施したすべての追加治療のボックスにチェックを入れてください。

☐ Fogarty	追加治療の実施時期: ○ 指標手技中、Indigo 使用前 ○ 指標手技中、Indigo 使用間 ○ 指標手技中、Indigo 使用後 ○ 計画的な段階的手技 ○ その他の時期の場合、具体的に入力してください。 _____ 計画的な段階的手技の場合、具体的に入力してください。 _____ 追加治療の部位を説明してください。 ○ 標的血管 ○ 非標的血管
☐ ステント	追加治療の実施時期: ○ 指標手技中、Indigo 使用前 ○ 指標手技中、Indigo 使用間 ○ 指標手技中、Indigo 使用後 ○ 計画的な段階的手技 ○ その他の時期の場合、具体的に入力してください。 _____ 計画的な段階的手技の場合、具体的に入力してください。 _____ 追加治療の部位を説明してください。 ○ 標的血管 ○ 非標的血管

【参考】

Penumbra

2	7	5	4	8

試験番号

施設番号

患者番号

手技情報 – ALI – 0 日目

手技情報 - 追加治療記録:

患者に実施したすべての追加治療のボックスにチェックを入れてください。

☐ 血栓溶解薬	追加治療の実施時期: ○ 指標手技中、Indigo 使用前 ○ 指標手技中、Indigo 使用間 ○ 指標手技中、Indigo 使用後 ○ 計画的な段階的手技 ○ その他の時期の場合、具体的に入力してください。 _____ 計画的な段階的手技の場合、具体的に入力してください。 _____ 追加治療の部位を説明してください。 ○ 標的血管 ○ 非標的血管
☐ その他の治療の場合、 具体的に入力してください。_____ _____	追加治療の実施時期: ○ 指標手技中、Indigo 使用前 ○ 指標手技中、Indigo 使用間 ○ 指標手技中、Indigo 使用後 ○ 計画的な段階的手技 ○ その他の時期の場合、具体的に入力してください。 _____ 計画的な段階的手技の場合、具体的に入力してください。 _____ 追加治療の部位を説明してください。 ○ 標的血管 ○ 非標的血管

【参考】

2	7	5	4	8

試験番号

施設番号

患者番号

手技情報 – ALI – 0 日目

技術的成功

主要な技術的成功は、intent-to-treat ベースで治療した血管ごとに定義し、Indigo で治療したセグメントにのみ適用されます。これは、血管造影画像の視覚的分析、または DUS、CTA、MRA などの他の客観的撮像により評価したとき、本機器の使用による順行性血行の再確立および血栓の完全またはほぼ完全（容積で 95%）な除去と定義します。

患肢への血行は回復しましたか？

- ○ はい
- ○ いいえ

「いいえ」の場合、具体的に入力してください。

_____

_____

_____

手技の終了時にどの程度の狭窄が残存していましたか？

__ __ __ %（最大 3 桁の整数）

【参考】

2	7	5	4	8
試験番号				

施設番号				

患者番号		

手技情報 – ALI – 0 日目

手技中に治療した血管をすべて選択してください（該当するものすべてにチェックを入れてください）。

□ **右脚**

□ **右外腸骨動脈**	
右外腸骨動脈では技術的成功は得られましたか？	○ はい ○ いいえ
「はい」の場合、右外腸骨動脈では血行がどの程度回復しましたか？	○ 完全な順行性血行 ○ 部分的/遅延血行
「いいえ」の場合、右外腸骨動脈から血栓は除去されましたか？	○ はい ○ いいえ

□ **右総腸骨動脈**	
右総腸骨動脈では技術的成功は得られましたか？	○ はい ○ いいえ
「はい」の場合、右総腸骨動脈では血行がどの程度回復しましたか？	○ 完全な順行性血行 ○ 部分的/遅延血行
「いいえ」の場合、右総腸骨動脈から血栓は除去されましたか？	○ はい ○ いいえ

□ **右総大腿動脈**	
右総大腿動脈では技術的成功は得られましたか？	○ はい ○ いいえ
「はい」の場合、右総大腿動脈では血行がどの程度回復しましたか？	○ 完全な順行性血行 ○ 部分的/遅延血行
「いいえ」の場合、右総大腿動脈から血栓は除去されましたか？	○ はい ○ いいえ

【参考】

Penumbra

2	7	5	4	8

試験番号

施設番号

患者番号

手技情報 – ALI – 0 日目

□ 右浅大腿動脈	
右浅大腿動脈では技術的成功は得られましたか？	○ はい ○ いいえ
「はい」の場合、右浅大腿動脈では血行がどの程度回復しましたか？	○ 完全な順行性血行 ○ 部分的/遅延血行
「いいえ」の場合、右浅大腿動脈から血栓は除去されましたか？	○ はい ○ いいえ

□ 右深大腿動脈	
右深大腿動脈では技術的成功は得られましたか？	○ はい ○ いいえ
「はい」の場合、右深大腿動脈では血行がどの程度回復しましたか？	○ 完全な順行性血行 ○ 部分的/遅延血行
「いいえ」の場合、右深大腿動脈から血栓は除去されましたか？	○ はい ○ いいえ

□ 右膝窩動脈 - P1（近位）	
右膝窩動脈 - P1（近位）では技術的成功は得られましたか？	○ はい ○ いいえ
「はい」の場合、右膝窩動脈 - P1（近位）では血行がどの程度回復しましたか？	○ 完全な順行性血行 ○ 部分的/遅延血行
「いいえ」の場合、右膝窩動脈 - P1（近位）から血栓は除去されましたか？	○ はい ○ いいえ

□ 右膝窩動脈 – P2（中位）	
右膝窩動脈 - P2（中位）では技術的成功は得られましたか？	○ はい ○ いいえ
「はい」の場合、右膝窩動脈 - P2（中位）では血行がどの程度回復しましたか？	○ 完全な順行性血行 ○ 部分的/遅延血行
「いいえ」の場合、右膝窩動脈 - P2（中位）から血栓は除去されましたか？	○ はい ○ いいえ

【参考】

Penumbra

2	7	5	4	8

試験番号

施設番号

患者番号

手技情報 – ALI – 0 日目

□ 右膝窩動脈 - P3（遠位）	
右膝窩動脈 - P3（遠位）では技術的成功は得られましたか？	○ はい ○ いいえ
「はい」の場合、右膝窩 - P3（遠位）では血行がどの程度回復しましたか？	○ 完全な順行性血行 ○ 部分的/遅延血行
「いいえ」の場合、右膝窩-P3（遠位）から血栓は除去されましたか？	○ はい ○ いいえ

□ 右前脛骨動脈	
右前脛骨動脈では技術的成功は得られましたか？	○ はい ○ いいえ
「はい」の場合、右前脛骨動脈では血行がどの程度回復しましたか？	○ 完全な順行性血行 ○ 部分的/遅延血行
「いいえ」の場合、右前脛骨動脈から血栓は除去されましたか？	○ はい ○ いいえ

□ 右脛骨腓骨動脈幹	
右脛骨腓脈動脈幹では技術的成功は得られましたか？	○ はい ○ いいえ
「はい」の場合、脛骨腓骨動脈幹では血行がどの程度回復しましたか？	○ 完全な順行性血行 ○ 部分的/遅延血行
「いいえ」の場合、右脛骨腓骨動脈幹から血栓は除去されましたか？	○ はい ○ いいえ

□ 右後脛骨動脈	
右後脛骨動脈では技術的成功は得られましたか？	○ はい ○ いいえ
「はい」の場合、右後脛骨動脈では血行がどの程度回復しましたか？	○ 完全な順行性血行 ○ 部分的/遅延血行
「いいえ」の場合、右後脛骨動脈から血栓は除去されましたか？	○ はい ○ いいえ

【参考】

Penumbra

2	7	5	4	8

試験番号

施設番号

患者番号

手技情報 – ALI – 0 日目

□ 右腓骨動脈	
右腓骨動脈では技術的成功は得られましたか？	○ はい ○ いいえ
「はい」の場合、右腓骨動脈では血行がどの程度回復しましたか？	○ 完全な順行性血行 ○ 部分的/遅延血行
「いいえ」の場合、右腓骨動脈から血栓は除去されましたか？	□ はい □ いいえ

□ 右足背動脈	
右足背動脈では技術的成功は得られましたか？	○ はい ○ いいえ
「はい」の場合、右足背動脈では血行がどの程度回復しましたか？	○ 完全な順行性血行 ○ 部分的/遅延血行
「いいえ」の場合、右足背動脈から血栓は除去されましたか？	○ はい ○ いいえ

□ 右脚のその他の血管の場合、具体的に入力してください。 _____	
右脚のその他の血管では技術的成功は得られましたか？	○ はい ○ いいえ
「はい」の場合、右脚のその他の血管では血行がどの程度回復しましたか？	○ 完全な順行性血行 ○ 部分的/遅延血行
いいえの場合、右脚のその他の血管から血栓は除去されましたか？	○ はい ○ いいえ

【参考】

2	7	5	4	8

試験番号

施設番号

患者番号

手技情報 – ALI – 0 日目

手技中に治療した血管をすべて選択してください（該当するものすべてにチェックを入れてください）。

□ **左脚**

□ **左外腸骨動脈**	
左外腸骨動脈では技術的成功は得られましたか？	○ はい ○ いいえ
「はい」の場合、左外腸骨動脈では血行がどの程度回復しましたか？	○ 完全な順行性血行 ○ 部分的/遅延血行
「いいえ」の場合、左外腸骨動脈から血栓は除去されましたか？	○ はい ○ いいえ

□ **左総腸骨動脈**	
左総腸骨動脈では技術的成功は得られましたか？	○ はい ○ いいえ
「はい」の場合、左総腸骨動脈では血行がどの程度回復しましたか？	○ 完全な順行性血行 ○ 部分的/遅延血行
「いいえ」の場合、左総腸骨動脈から血栓は除去されましたか？	○ はい ○ いいえ

□ **左総大腿動脈**	
左総大腿動脈では技術的成功は得られましたか？	○ はい ○ いいえ
「はい」の場合、左総大腿動脈では血行がどの程度回復しましたか？	○ 完全な順行性血行 ○ 部分的/遅延血行
「いいえ」の場合、左総大腿動脈から血栓は除去されましたか？	○ はい ○ いいえ

【参考】

Penumbra

2	7	5	4	8

試験番号

施設番号

患者番号

手技情報 – ALI – 0 日目

□ 左浅大腿動脈	
左浅大腿動脈では技術的成功は得られましたか？	○ はい ○ いいえ
「はい」の場合、左浅大腿動脈では血行がどの程度回復しましたか？	○ 完全な順行性血行 ○ 部分的/遅延血行
「いいえ」の場合、左浅大腿動脈から血栓は除去されましたか？	○ はい ○ いいえ

□ 左深大腿動脈	
左深大腿動脈では技術的成功は得られましたか？	○ はい ○ いいえ
「はい」の場合、左深大腿動脈では血行がどの程度回復しましたか？	○ 完全な順行性血行 ○ 部分的/遅延血行
「いいえ」の場合、左深大腿動脈から血栓は除去されましたか？	○ はい ○ いいえ

□ 左膝窩動脈 - P1（近位）	
左膝窩動脈 - P1（近位）では技術的成功は得られましたか？	○ はい ○ いいえ
「はい」の場合、左膝窩動脈 - P1（近位）では血行がどの程度回復しましたか？	○ 完全な順行性血行 ○ 部分的/遅延血行
「いいえ」の場合、左膝窩動脈 - P1（近位）から血栓は除去されましたか？	○ はい ○ いいえ

□ 左膝窩動脈 - P2（中位）	
左膝窩動脈 - P2（中位）では技術的成功は得られましたか？	○ はい ○ いいえ
「はい」の場合、左膝窩動脈 - P2（中位）では血行がどの程度回復しましたか？	○ 完全な順行性血行 ○ 部分的/遅延血行
「いいえ」の場合、左膝窩動脈 - P2（中位）から血栓は除去されましたか？	○ はい ○ いいえ

【参考】

Penumbra

2	7	5	4	8

試験番号

施設番号

患者番号

手技情報 – ALI – 0 日目

□ 左膝窩動脈 - P3（遠位）	
左膝窩動脈 - P3（遠位）では技術的成功は得られましたか？	○ はい ○ いいえ
「はい」の場合、左膝窩動脈 - P3（遠位）では血行がどの程度回復しましたか？	○ 完全な順行性血行 ○ 部分的/遅延血行
「いいえ」の場合、左膝窩動脈 - P3（遠位）から血栓は除去されましたか？	○ はい ○ いいえ

□ 左前脛骨動脈	
左前脛骨動脈では技術的成功は得られましたか？	○ はい ○ いいえ
「はい」の場合、左前脛骨動脈では血行がどの程度回復しましたか？	○ 完全な順行性血行 ○ 部分的/遅延血行
「いいえ」の場合、左前脛骨動脈から血栓は除去されましたか？	○ はい ○ いいえ

□ 左脛骨腓骨動脈幹	
左脛骨腓骨動脈幹では技術的成功は得られましたか？	○ はい ○ いいえ
「はい」の場合、左脛骨腓骨動脈幹では血行がどの程度回復しましたか？	○ 完全な順行性血行 ○ 部分的/遅延血行
「いいえ」の場合、左脛骨腓骨動脈幹から血栓は除去されましたか？	○ はい ○ いいえ

□ 左後脛骨動脈	
左後脛骨動脈では技術的成功は得られましたか？	○ はい ○ いいえ
「はい」の場合、左後脛骨では血行がどの程度回復しましたか？	○ 完全な順行性血行 ○ 部分的/遅延血行
「いいえ」の場合、左後脛骨動脈から血栓は除去されましたか？	○ はい ○ いいえ

【参考】

Penumbra

2	7	5	4	8

試験番号

施設番号

患者番号

手技情報 – ALI – 0 日目

□ 左腓骨動脈	
左腓骨動脈では技術的成功は得られましたか？	○ はい ○ いいえ
「はい」の場合、左腓骨動脈では血行がどの程度回復しましたか？	○ 完全な順行性血行 ○ 部分的/遅延血行
「いいえ」の場合、左腓骨動脈から血栓は除去されましたか？	○ はい ○ いいえ

□ 左足背動脈	
左足背動脈では技術的成功は得られましたか？	○ はい ○ いいえ
「はい」の場合、左足背動脈では血行がどの程度回復しましたか？	○ 完全な順行性血行 ○ 部分的/遅延血行
「いいえ」の場合、左足背動脈から血栓は除去されましたか？	○ はい ○ いいえ

□ 左脚のその他の血管場合、具体的に入力してください。_____	
左脚のその他の血管で技術的成功は得られましたか？	○ はい ○ いいえ
「はい」の場合、左脚のその他の血管では血行がどの程度回復しましたか？	○ 完全な順行性血行 ○ 部分的/遅延血行
「いいえ」の場合、左脚のその他の血管から血栓は除去されましたか？	○ はい ○ いいえ

併用薬

患者が現在服用している薬剤を以下から選択してください。

□ アスピリン	□ クロピドグレル	□ チクロピジン
□ プラスグレル	□ シロスタゾール	□ 上記のいずれでもない

【参考】

2	7	5	4	8

試験番号

施設番号

患者番号

【参考】

2	7	5	4	8

試験番号

施設番号

患者番号

手技情報 – DVT – 0 日目

手技情報

指標手技のための静脈穿刺日時:

__ __ - __ __ __ -__ __ __ __ DD-MMM-YYYY __ __: __ __ HH:MM（24 時間表記）

手技を実施する主治医の氏名:

_____

指標診断

- ○ 誘発性 DVT
- ○ 非誘発性 DVT の場合、具体的に入力してください。
  _____
- ○ 不明

指標手技中に May-Thurner 症候群と診断されましたか？

- ○ はい
- ○ いいえ

Indigo 吸引システムのアクセス部位

アクセスを複数回試みた場合は、成功したすべてのアクセス部位を選択してください。

□ 右膝窩動脈	□ 左膝窩動脈
□ 右大腿動脈	□ 左大腿動脈
□ 右内頚動脈	□ 左内頚動脈
□ 右外頚動脈	□ 左外頚動脈
□ 右脛骨動脈	□ 左脛骨動脈
□ 右小伏在静脈	□ 左小伏在静脈
□ その他のアクセス部位の場合、具体的に入力してください。 _____	

【参考】

Penumbra

2	7	5	4	8

試験番号

施設番号

患者番号

手技情報 – DVT – 0 日目

合計手技時間: __ __ __ (分)

合計吸引時間:__ __ __ (分) ***または***

☐ 不明

☐ 該当なし(吸引を実施しなかった)

「該当なし」の場合、吸引を実施しなかった理由:

_____

推定失血量(キャニスター容量からフラッシュ容量を差し引いたもの)

__ __ __ __ cc(整数、最大 4 桁)***または***推定失血量不明 ☐

手技情報 - 追加治療

指標手技中に追加治療を実施しましたか?

- ○ はい
- ○ いいえ

「はい」の場合、指標手技中に実施した追加治療を記録してください。

- ☐ 血管形成術
- ☐ IVC フィルターの留置
- ☐ IVC フィルターの取り外し
- ☐ Fogarty
- ☐ ステント留置
- ☐ その他の治療の場合、具体的に入力してください。_____

ステントを留置した場合は、製品名と製造業者を入力してください。_____

【参考】

2	7	5	4	8

試験番号

施設番号

患者番号

「はい」の場合、実施した追加手技ごとに手技情報追加治療ログに入力してください。*以下のログを参照してください。*

【参考】

Penumbra

2	7	5	4	8

試験番号

施設番号

患者番号

手技情報 – DVT – 0 日目

手技情報 - 追加治療記録:

患者に実施したすべての追加治療のボックスにチェックを入れてください。

☐ 血管形成術	追加治療の実施時期: ○ 指標手技中、Indigo 使用前 ○ 指標手技中、Indigo 使用間 ○ 指標手技中、Indigo 使用後 ○ 計画的な段階的手技 ○ その他の時期の場合、具体的に入力してください。 _____ 計画的な段階的手技の場合、具体的に入力してください。 _____ 追加治療の部位を説明してください。 ○ 標的血管 ○ 非標的血管
☐ IVC フィルターの留置	追加治療の実施時期: ○ 指標手技中、Indigo 使用前 ○ 指標手技中、Indigo 使用間 ○ 指標手技中、Indigo 使用後 ○ 計画的な段階的手技 ○ その他の時期の場合、具体的に入力してください。 _____ 計画的な段階的手技の場合、具体的に入力してください。 _____ 追加治療の部位を説明してください。 ○ 標的血管 ○ 非標的血管

【参考】

2	7	5	4	8

試験番号

施設番号

患者番号

手技情報 – DVT – 0 日目

手技情報 - 追加治療記録:

患者に実施したすべての追加治療のボックスにチェックを入れてください。

☐ IVC フィルターの取り外し	追加治療の実施時期: ○ 指標手技中、Indigo 使用前 ○ 指標手技中、Indigo 使用間 ○ 指標手技中、Indigo 使用後 ○ 計画的な段階的手技 ○ その他の時期の場合、具体的に入力してください。 _____ 計画的な段階的手技の場合、具体的に入力してください。 _____ 追加治療の部位を説明してください。 ○ 標的血管 ○ 非標的血管
☐ Fogarty	追加治療の実施時期: ○ 指標手技中、Indigo 使用前 ○ 指標手技中、Indigo 使用間 ○ 指標手技中、Indigo 使用後 ○ 計画的な段階的手技 ○ その他の時期の場合、具体的に入力してください。 _____ 計画的な段階的手技の場合、具体的に入力してください。 _____ 追加治療の部位を説明してください。 ○ 標的血管 ○ 非標的血管

【参考】

Penumbra

2	7	5	4	8

試験番号

施設番号

患者番号

手技情報 – DVT – 0 日目

手技情報 - 追加治療記録:

患者に実施したすべての追加治療のボックスにチェックを入れてください。

☐ ステント留置	追加治療の実施時期: ○ 指標手技中、Indigo 使用前 ○ 指標手技中、Indigo 使用間 ○ 指標手技中、Indigo 使用後 ○ 計画的な段階的手技 ○ その他の時期の場合、具体的に入力してください。 _____ 計画的な段階的手技の場合、具体的に入力してください。 _____ 追加治療の部位を説明してください。 ○ 標的血管 ○ 非標的血管
☐ その他の治療の場合、具体的に入力してください。 _____ _____	追加治療の実施時期: ○ 指標手技中、Indigo 使用前 ○ 指標手技中、Indigo 使用間 ○ 指標手技中、Indigo 使用後 ○ 計画的な段階的手技 ○ その他の時期の場合、具体的に入力してください。 _____ 計画的な段階的手技の場合、具体的に入力してください。 _____ 追加治療の部位を説明してください。 ○ 標的血管 ○ 非標的血管

【参考】

2	7	5	4	8

試験番号

施設番号

患者番号

手技情報 – DVT – 0 日目

静脈造影

標的血管に他の血行再建術を使用しましたか？

- ○ はい（この場合、上記の追加治療セクションに具体的に入力してください）
- ○ いいえ

併用薬

患者が現在服用している薬剤を以下から選択してください。

□ アスピリン	□ クロピドグレル	□ チクロピジン
□ プラスグレル	□ シロスタゾール	□ 上記のいずれでもない

【参考】

Penumbra

2	7	5	4	8

試験番号

施設番号

患者番号

Marder スコア – DVT のみ

血栓の有無に関係なく、すべてのセグメントについてスコアを入力してください（0=血栓なし/開存、使用可能な最高スコア=完全な血栓症）。

手技前：治療前の診断用静脈造影	
腸骨静脈	○ 0 ○ 1 ○ 2 ○ 3 ○ 4 ○ 5 ○ 6
総大腿静脈	○ 0 ○ 1 ○ 2 ○ 3 ○ 4
大腿静脈	○ 0 ○ 1 ○ 2 ○ 3 ○ 4 ○ 5 ○ 6 ○ 7 ○ 8 ○ 9 ○ 10
膝窩静脈	○ 0 ○ 1 ○ 2 ○ 3 ○ 4

手技後：すべての治療後	
腸骨静脈	○ 0 ○ 1 ○ 2 ○ 3 ○ 4 ○ 5 ○ 6
総大腿静脈	○ 0 ○ 1 ○ 2 ○ 3 ○ 4
大腿静脈	○ 0 ○ 1 ○ 2 ○ 3 ○ 4 ○ 5 ○ 6 ○ 7 ○ 8 ○ 9 ○ 10
膝窩静脈	○ 0 ○ 1 ○ 2 ○ 3 ○ 4

【参考】

2	7	5	4	8

試験番号

施設番号

患者番号

手技情報 – SMA – 0 日目

動脈穿刺日時:

__ __ - __ __ __ -__ __ __ __ DD-MMM-YYYY __ __: __ __ HH:MM（24 時間表記）

手技を実施する主治医の氏名:

_____

動脈穿刺部位

- ○ 右大腿動脈
- ○ 左大腿動脈
- ○ その他の部位の場合、具体的に入力してください。

  _____

合計手技時間: __ __ __（分）

合計吸引時間: __ __ __ (分) ***または***

☐ 不明

☐ 該当なし（吸引を実施しなかった）

「該当なし」の場合、吸引を実施しなかった理由:

_____

推定失血量（キャニスター容量からフラッシュ容量を差し引いたもの）

__ __ __ __ cc（整数、最大 4 桁）***または***推定失血量不明 ☐

【参考】

2	7	5	4	8

試験番号

施設番号

患者番号

手技情報 – SMA – 0 日目

手技情報 - 追加治療

指標手技中に追加治療を実施しましたか？

- ○ はい
- ○ いいえ

「はい」の場合、指標手技中に実施した追加治療を記録してください。

- ☐ バルーン
- ☐ バイパスグラフト
- ☐ Fogarty
- ☐ ステント
- ☐ 血栓溶解薬
- ☐ その他の場合、具体的に入力してください。

_____

「はい」の場合、実施した追加手技ごとに手技情報追加治療ログに入力してください。*以下のログを参照してください。*

【参考】

2	7	5	4	8

試験番号

施設番号

患者番号

手技情報 – SMA – 0 日目

手技情報 - 追加治療記録:

患者に実施したすべての追加治療のボックスにチェックを入れてください。

☐ バルーン	追加治療の実施時期: ○ 指標手技中、Indigo 使用前 ○ 指標手技中、Indigo 使用間 ○ 指標手技中、Indigo 使用後 ○ 計画的な段階的手技 ○ その他の時期の場合、具体的に入力してください。 _____ 計画的な段階的手技の場合、具体的に入力してください。 _____ 追加治療の部位を説明してください。 ○ 標的血管 ○ 非標的血管
☐ バイパス グラフト	追加治療の実施時期: ○ 指標手技中、Indigo 使用前 ○ 指標手技中、Indigo 使用間 ○ 指標手技中、Indigo 使用後 ○ 計画的な段階的手技 ○ その他の時期の場合、具体的に入力してください。 _____ 計画的な段階的手技の場合、具体的に入力してください。 _____ 追加治療の部位を説明してください。 ○ 標的血管 ○ 非標的血管

【参考】

2	7	5	4	8

試験番号

施設番号

患者番号

手技情報 – SMA – 0 日目

手技情報 - 追加治療記録:

患者に実施したすべての追加治療のボックスにチェックを入れてください。

☐ Fogarty	追加治療の実施時期: ○ 指標手技中、Indigo 使用前 ○ 指標手技中、Indigo 使用間 ○ 指標手技中、Indigo 使用後 ○ 計画的な段階的手技 ○ その他の時期の場合、具体的に入力してください。 _____ 計画的な段階的手技の場合、具体的に入力してください。 _____ 追加治療の部位を説明してください。 ○ 標的血管 ○ 非標的血管
☐ ステント	追加治療の実施時期: ○ 指標手技中、Indigo 使用前 ○ 指標手技中、Indigo 使用間 ○ 指標手技中、Indigo 使用後 ○ 計画的な段階的手技 ○ その他の時期の場合、具体的に入力してください。 _____ 計画的な段階的手技の場合、具体的に入力してください。 _____ 追加治療の部位を説明してください。 ○ 標的血管 ○ 非標的血管

【参考】

Penumbra

2	7	5	4	8

試験番号

施設番号

患者番号

手技情報 – SMA – 0 日目

手技情報 - 追加治療記録:

患者に実施したすべての追加治療のボックスにチェックを入れてください。

☐ 血栓溶解薬	追加治療の実施時期: ○ 指標手技中、Indigo 使用前 ○ 指標手技中、Indigo 使用間 ○ 指標手技中、Indigo 使用後 ○ 計画的な段階的手技 ○ その他の時期の場合、具体的に入力してください。 _____ 計画的な段階的手技の場合、具体的に入力してください。 _____ 追加治療の部位を説明してください。 ○ 標的血管 ○ 非標的血管
☐ その他の治療の場合、具体的に入力してください。 _____ _____	追加治療の実施時期: ○ 指標手技中、Indigo 使用前 ○ 指標手技中、Indigo 使用間 ○ 指標手技中、Indigo 使用後 ○ 計画的な段階的手技 ○ その他の時期の場合、具体的に入力してください。 _____ 計画的な段階的手技の場合、具体的に入力してください。 _____ 追加治療の部位を説明してください。 ○ 標的血管 ○ 非標的血管

【参考】

2	7	5	4	8

試験番号

施設番号

患者番号

手技情報 – SMA – 0 日目

技術的成功

標的血管において、血管手術やバイパス術などの他の血行再建術を必要とせずに、順行性血流が回復しましたか？

- ○ はい
- ○ いいえ

「いいえ」の場合、標的血管に他の血行再建術を使用しましたか？

- ○ はい（この場合、上記の追加治療セクションに具体的に入力してください）
- ○ いいえ

機器に関連した遠位塞栓はありましたか？ *遠位塞栓とは、「急激な遮断を伴う遠位充填欠損で、手技前の血管造影から新たに生じたと判断され、手技終了時に存在し、Indigo の使用以外の介入を必要とする臨床的に重大なもの」という定義を満たさなければなりません。当該部位が明確に描出されなかった場合、標的病変の遠位の充填欠損は塞栓に分類できません。このため、有害事象報告書でその詳細とともに遠位塞栓を報告してください。*

- ○ はい
- ○ いいえ

併用薬

患者が現在服用している薬剤を以下から選択してください。

□ アスピリン	□ クロピドグレル	□ チクロピジン
□ プラスグレル	□ シロスタゾール	□ 上記のいずれでもない

【参考】

Penumbra

2	7	5	4	8

試験番号

施設番号

患者番号

使用する機器

指標手技に使用したすべてのカテーテルとセパレーターを入力してください。ポンプ、キャニスター、およびチューブは、報告すべき機器の不具合がない限り入力する必要はありません。

ポンプ、キャニスター、およびチューブは、報告すべき機器の不具合がない限り入力する必要はありません。

手技中に使用した機器を選択してください。	○ CAT3 ○ CAT5 ○ CAT6 ○ CAT8 ○ CATD ○ セパレーター ○ Indigo 吸引チューブ ○ エンジンポンプ/キャニスター
このコンポーネントに機器の不具合はありましたか？	○ はい ○ いいえ
ロット番号 _____	

不具合の種類

□ 吸引チューブの漏れまたは裂け目	□ カテーテル破損/箱の外で粉砕
□ カテーテル破損/患者の体内で、回収済み	□ カテーテル破損/患者の体内で、回収不可能
□ カテーテルの亀裂/漏れ	□ カテーテル - 前進困難
□ カテーテル - ねじれ/曲がり	□ カテーテル内腔穿刺/裂傷
□ ポンプの損傷/亀裂	□ ポンプ - 吸引力が弱いまたは不十分
□ ポンプの電源が入らない	□ ポンプ電源インレット/コードの損傷
□ セパレータバルブの破損	□ セパレータワイヤのねじれ
その他の種類の不具合の場合、具体的に入力してください。 _____	

【参考】

Penumbra

2	7	5	4	8

試験番号

施設番号

患者番号

使用した機器

この機器の不具合は有害事象と関連していますか？

- ○ はい
- ○ いいえ

「はい」の場合、AE 番号:_____（整数）

講じた措置

機器の不具合のために追加介入が必要であったか、または新しい機器を使用したかについての情報を提供してください。

- ○ 追加の機器を開封したが、追加介入は不要であった
- ○ 措置は不要、追加介入も不要であった
- ○ その他の結果であった場合および措置を講じた場合、具体的に入力してください。

_____

_____

【参考】

2	7	5	4	8

試験番号

施設番号

患者番号

Leg Pain Severity Score – 7 日目/退院時（どちらか早い方）– DVT のみ

評価は、7 日目または退院時のいずれか早い方に実施してください。例えば、患者が 30 日目に退院する場合、7 日目に評価を実施することが想定されます。患者が 2 日目に退院する場合は、2 日目に評価を実施することが想定されます。

下肢痛の重症度スコアを評価しましたか？

- ○ はい
- ○ いいえ

はいの場合、評価日：__ _ - __ __ __ - __ __ __ __ dd-mmm-yyyy

0 = まったく痛みがない
10 = 今までで最悪の痛み

Leg Pain Severity Score - 右下肢	Leg Pain Severity Score - 左下肢
○ 0 ○ 1 ○ 2 ○ 3 ○ 4 ○ 5 ○ 6 ○ 7 ○ 8 ○ 9 ○ 10	○ 0 ○ 1 ○ 2 ○ 3 ○ 4 ○ 5 ○ 6 ○ 7 ○ 8 ○ 9 ○ 10

【参考】

2	7	5	4	8
試験番号				

施設番号				

患者番号		

Rutherford 分類 – 7 日目/退院時（どちらか早い方）– ALI のみ

評価は、7 日目または退院時のいずれか早い方に実施してください。例えば、患者が 30 日目に退院する場合、7 日目に評価を実施することが想定されます。患者が 2 日目に退院する場合は、2 日目に評価を実施することが想定されます。

Rutherford 分類を評価しましたか？

- ○ はい
- ○ いいえ

「はい」の場合、評価日 __ _ - __ __ __ - __ __ __ __ dd-mmm-yyyy

Rutherford 分類カテゴリー - 右脚

- ○ I. 救肢可能
- ○ IIA. 危機的 - 境界型（しばしば）
- ○ IIB. 危機的 - 即時型（通常）
- ○ III. 不可逆性

Rutherford 分類カテゴリー - 左脚

- ○ I. 救肢可能
- ○ IIA. 危機的 - 境界型（しばしば）
- ○ IIB. 危機的 - 即時型（通常）
- ○ III. 不可逆性

【参考】

2	7	5	4	8

試験番号

施設番号

患者番号

退院の詳細 – 7 日目/退院（いずれか早い方）

患者は退院しましたか？

- ○ はい
- ○ いいえ

「はい」の場合、退院日：_ __ - __ __ __ -__ __ __ __ DD-MMM-YYYY

退院場所

- ○ 自宅（外来治療/ケアがあり/なし）
- ○ 高度看護施設（急性期リハビリテーション施設や亜急性期施設など）
- ○ 介護施設
- ○ 長期滞在型病院
- ○ ホスピス
- ○ その他の退院場所の場合、具体的に入力してください。

_____

ICU 入室日数の合計：___ ___

【参考】

2	7	5	4	8

試験番号

施設番号

患者番号

Rutherford 分類 – 30 日目/退院 – ALI のみ

Rutherford 分類を評価しましたか？

- ○ はい
- ○ いいえ

「はい」の場合、評価日 __ _ - __ __ __ - __ __ __ __ dd-mmm-yyyy

Rutherford 分類カテゴリー - 右脚

- ○ I. 救肢可能
- ○ IIA. 危機的 - 境界型（しばしば）
- ○ IIB. 危機的 - 即時型（通常）
- ○ III. 不可逆性

Rutherford 分類カテゴリー - 左脚

- ○ I. 救肢可能
- ○ IIA. 危機的 - 境界型（しばしば）
- ○ IIB. 危機的 - 即時型（通常）
- ○ III. 不可逆性

【参考】

2	7	5	4	8

試験番号

施設番号

患者番号

Leg Pain Severity Score – 追跡調査 30 日目 – DVT のみ

下肢痛の重症度スコアを評価しましたか？

- ○ はい
- ○ いいえ

「はい」の場合、評価日 : __ __ - __ __ __ - __ __ __ __ dd-mmm-yyyy

0 = まったく痛みがない
10 = 今までで最悪の痛み

Leg Pain Severity Score - 右下肢	Leg Pain Severity Score - 左下肢
○ 0 ○ 1 ○ 2 ○ 3 ○ 4 ○ 5 ○ 6 ○ 7 ○ 8 ○ 9 ○ 10	○ 0 ○ 1 ○ 2 ○ 3 ○ 4 ○ 5 ○ 6 ○ 7 ○ 8 ○ 9 ○ 10

【参考】

2	7	5	4	8
試験番号				

施設番号				

患者番号		

Villalta スコア – 追跡調査 30 日目 – DVT のみ

Villalta スコアを評価しましたか？

- ○ はい
- ○ いいえ

はいの場合、評価日：__ _ - __ __ __ - __ __ __ __ dd-mmm-yyyy

正式なフォームを使用してください。

【参考】

2	7	5	4	8

試験番号

施設番号

患者番号

rVCSS – 追跡調査 30 日目 – DVT のみ

改訂静脈臨床重症度スコアを評価しましたか？

- ○ はい
- ○ いいえ

はいの場合、評価日：__ _ - __ __ __ - __ __ __ __ dd-mmm-yyyy

正式なフォームを使用してください。

【参考】

2	7	5	4	8

試験番号

施設番号

患者番号

CEAP-C – 追跡調査 30 日目 – DVT のみ

CEAP-C を評価しましたか？

- ○ はい
- ○ いいえ

はいの場合、評価日：__ _ - __ __ __ - __ __ __ __ dd-mmm-yyyy

正式なフォームを使用してください。

【参考】

2	7	5	4	8
試験番号				

施設番号				

患者番号		

EQ-5D-5L – 追跡調査 30 日目 – DVT のみ

EQ-5D-5L QOL を実施しましたか？

- ○ はい
- ○ いいえ

はいの場合、評価日 : __ _ - __ __ __ - __ __ __ __ dd-mmm-yyyy

日本語の正式な質問票を使用して実施してください。

【参考】

2	7	5	4	8

試験番号

施設番号

患者番号

VEINES – 追跡調査 30 日目 – DVT のみ

VEINES QOL/Sym を実施しましたか？

- ○ はい
- ○ いいえ

はいの場合、評価日 : __ _ - __ __ __ - __ __ __ __ dd-mmm-yyyy

日本語の正式な質問票を使用して実施してください。

【参考】

2	7	5	4	8

試験番号

施設番号

患者番号

追跡調査情報 - 追跡調査 30 日目

来院状況

- ○ 来院完了
- ○ 来院未実施
- ○ 来院前に患者による治験中止

来院が完了した場合、来院日 : _ __ - __ __ __ -__ __ __ __ DD-MMM-YYYY

来院が完了した場合、前回の来院以降、標的血管に再介入を実施しましたか？

- ○ はい
- ○ いいえ

「はい」の場合、有害事象として記録し、AE 番号を入力してください。

_____

併用薬

患者が現在服用している薬剤を以下から選択してください。

□ アスピリン	□ クロピドグレル	□ チクロピジン
□ プラスグレル	□ シロスタゾール	□ 上記のいずれでもない

【参考】

2	7	5	4	8
試験番号				

施設番号				

患者番号		

Rutherford 分類 – 追跡調査 180 日目 – ALI のみ

Rutherford 分類を評価しましたか？

- ○ はい
- ○ いいえ

「はい」の場合、評価日 __ _ - __ __ __ - __ __ __ __ dd-mmm-yyyy

Rutherford 分類カテゴリー - 右脚

- ○ I. 救肢可能
- ○ IIA. 危機的 - 境界型（しばしば）
- ○ IIB. 危機的 - 即時型（通常）
- ○ III. 不可逆性

Rutherford 分類カテゴリー - 左脚

- ○ I. 救肢可能
- ○ IIA. 危機的 - 境界型（しばしば）
- ○ IIB. 危機的 - 即時型（通常）
- ○ III. 不可逆性

【参考】

2	7	5	4	8

試験番号

施設番号

患者番号

Leg Pain Severity Score – 追跡調査 180 日目 – DVT のみ

下肢痛の重症度スコアを評価しましたか？

- ○ はい
- ○ いいえ

「はい」の場合、評価日 : __ __ - __ __ __ - __ __ __ __ dd-mmm-yyyy

0 = まったく痛みがない
10 = 今までで最悪の痛み

Leg Pain Severity Score - 右下肢	Leg Pain Severity Score - 左下肢
○ 0 ○ 1 ○ 2 ○ 3 ○ 4 ○ 5 ○ 6 ○ 7 ○ 8 ○ 9 ○ 10	○ 0 ○ 1 ○ 2 ○ 3 ○ 4 ○ 5 ○ 6 ○ 7 ○ 8 ○ 9 ○ 10

【参考】

2	7	5	4	8
試験番号				

施設番号				

患者番号		

Villalta スコア – 追跡調査 180 日目 – DVT のみ

Villalta スコアを評価しましたか？

- ○ はい
- ○ いいえ

はいの場合、評価日 : __ _ - __ __ __ - __ __ __ __ dd-mmm-yyyy

正式なフォームを使用してください。

【参考】

2	7	5	4	8
試験番号				

施設番号				

患者番号		

rVCSS – 追跡調査 180 日目 – DVT のみ

改訂静脈臨床重症度スコアを評価しましたか？

- ○ はい
- ○ いいえ

はいの場合、評価日：__ _ - __ __ __ - __ __ __ __ dd-mmm-yyyy

正式なフォームを使用してください。

【参考】

2	7	5	4	8

試験番号

施設番号

患者番号

CEAP-C – 追跡調査 180 日目 – DVT のみ

CEAP-C を評価しましたか？

- ○ はい
- ○ いいえ

はいの場合、評価日：__ _ - __ __ __ - __ __ __ __ dd-mmm-yyyy

正式なフォームを使用してください。

【参考】

2	7	5	4	8
試験番号				

施設番号				

患者番号		

EQ-5D-5L – 追跡調査 180 日目 – DVT のみ

EQ-5D-5L QOL を実施しましたか？

- ○ はい
- ○ いいえ

はいの場合、評価日 : __ _ - __ __ __ - __ __ __ __ dd-mmm-yyyy

日本語の正式な質問票を使用して実施してください。

【参考】

2	7	5	4	8
試験番号				

施設番号				

患者番号		

VEINES – 180 日目の追跡調査 – DVT のみ

VEINES QOL/Sym を実施しましたか？

- ○ はい
- ○ いいえ

はいの場合、評価日 : __ _ - __ __ __ - __ __ __ __ dd-mmm-yyyy

日本語の正式な質問票を使用して実施してください。

【参考】

2	7	5	4	8

試験番号

施設番号

患者番号

追跡調査情報 – 追跡調査 180 日目

来院状況

- ○ 来院完了
- ○ 来院未実施
- ○ 来院前に患者による治験中止

来院が完了した場合、来院日:_ __ - __ __ __ -__ __ __ __ DD-MMM-YYYY

来院が完了した場合、前回の来院以降、標的血管に再介入を実施しましたか？

- ○ はい
- ○ いいえ

「はい」の場合、有害事象として記録し、AE 番号を入力してください。

_____

併用薬

患者が現在服用している薬剤を以下から選択してください。

□ アスピリン	□ クロピドグレル	□ チクロピジン
□ プラスグレル	□ シロスタゾール	□ 上記のいずれでもない

【参考】

Penumbra

2	7	5	4	8

試験番号

施設番号

患者番号

有害事象

AE が四肢に関連する場合は、AE 事象名に左脚か右脚かを示してください。

有害事象名：_____この事象は、以下の注目すべき事象のいずれかに該当しますか？

- ○ はい
- ○ いいえ

「はい」の場合、評価項目の事象の種類タイプを入力してください。

□ 全死因死亡

□ 機器関連の重篤な有害事象

□ 大切断：*足首またはその近位の完全または部分的な切断*

大切断日 _ __ - __ __ __ -__ __ __ __ DD-MMM-YYYY

□ 計画的な段階的手技を除き、6ヵ月間の動脈への再介入を要する事象

□ 医療機器関連出血：

機器関連の出血の場合、ヘモグロビン値はどのくらい低下しましたか？
_____g/dL（小数）

機器関連の出血の場合、輸血した全血または赤血球の単位数：___ ___単位

□ 30 日以内の再介入を要する標的静脈セグメントの臨床的に重大な再血栓症：*臨床的に重大な再血栓症が、「標的部位に新たな血栓形成があり、血栓溶解法、外科手術、または血管内手技による治療を要する」という基準を満たしていることを確認してください。再血栓症は、造影剤を用いた静脈造影で確認する必要があることに注意してください。指標手技中の不完全な血栓除去または段階的手技を必要とする残存血栓は、再血栓症とはみなされません。*

【参考】

2	7	5	4	8

試験番号

施設番号

患者番号

有害事象

□ 30 日以内の新たな症候性肺塞栓症
新たな症候性肺塞栓症事象が、「コンピュータ断層肺血管造影法（CTPA）、心エコー法、MRI、または侵襲的肺造影法で客観的に確認された症候性の新規 PE」という基準を満たしていることを確認してください。肺シンチグラフィ（VQ スキャン）を使用した肺塞栓症の疑いは、上記の撮像モダリティのいずれかを用いて確認する必要があります。

□ 機器に関連した遠位塞栓。*機器に関連した遠位塞栓とは、「急激な遮断を伴う遠位充填欠損で、手技前の血管造影から新たに生じたと判断され、手技終了時に存在し、Indigo の使用以外の介入を必要とする臨床的に重大なもの」という定義を満たさなければなりません。当該部位が明確に描出されなかった場合、標的病変の遠位の充填欠損は塞栓に分類できません。*

事象の詳細とその背景状況を入力してください。_____

_____

開始日：_ __ - __ __ __ -__ __ __ __ DD-MMM-YYYY

結果：

- ○ 回復
- ○ 回復したが臨床的後遺症あり
- ○ 継続中
- ○ 未回復（試験終了時/他の事象による死亡時）
- ○ 本事象による死亡

回復日：_ __ - __ __ __ -__ __ __ __ DD-MMM-YYYY

【参考】

Penumbra

2	7	5	4	8

試験番号

施設番号

患者番号

有害事象

講じた措置（該当するものすべてにチェックを入れてください）

- ☐ なし
- ☐ 投薬
- ☐ 輸血
- ☐ 医療手技 - 非標的血管の場合、具体的に入力してください。

_____

- ☐ 標的血管への再介入手技

標的血管への再介入の場合、介入の種類を具体的に入力してください。

_____

標的血管への再介入の場合、再介入の理由を具体的に入力してください。

_____

指標疾患の状態との関連性

- ○ 関連なし
- ○ 関連する可能性あり
- ○ おそらく関連あり
- ○ 関連あり

指標手技との関連性

- ○ 関連なし
- ○ 関連する可能性あり
- ○ おそらく関連あり
- ○ 関連あり

Indigo システムとの関連性

- ○ 関連なし
- ○ 関連する可能性あり
- ○ おそらく関連あり
- ○ 関連あり

【参考】

2	7	5	4	8

試験番号

施設番号

患者番号

機器について、具体的に入力してください。_____

機器のロット番号：_____

【参考】

Penumbra

2	7	5	4	8

試験番号

施設番号

患者番号

有害事象

血栓溶解薬との関連性

- ○ 関連なし
- ○ 関連する可能性あり
- ○ おそらく関連あり
- ○ 関連あり
- ○ 該当なし

これは重篤な有害事象（SAE）でしたか？

- ○ はい
- ○ いいえ

「はい」の場合、該当するものすべてにチェックを入れてください。

- ☐ 死亡
- ☐ 以下のいずれかに至った患者の健康状態の重篤な悪化：

該当するものすべてにチェックを入れてください。

- ☐ 生命を脅かす疾患または傷害
- ☐ 身体構造または身体機能の永続的な障害
- ☐ 入院または入院期間の延長
- ☐ 生命を脅かす疾患や傷害、または身体構造や身体機能の永久的な障害を防止するための内科的または外科的介入
- ☐ 慢性疾患

- ☐ 胎児仮死、胎児死亡、先天性の身体的または精神的な障害、または先天性欠損

【参考】

2	7	5	4	8

試験番号

施設番号

患者番号

スタディの終了

スタディ終了日:_ __ - __ __ __ -__ __ __ __ DD-MMM-YYYY
（終了日、死亡日、または最終連絡日）

患者は治験を完了しましたか？

- ○ はい
- ○ いいえ

治験を完了しなかった場合、その主な理由を入力してください。

- ○ 患者による同意撤回
- ○ 治験責任医師の判断（説明を入力してください）

_____

- ○ 追跡不能
- ○ 患者の死亡
- ○ その他の理由の場合、具体的に入力してください。

_____

この患者のデータ入力は完了しましたか？

- ○ はい
- ○ いいえ

「はい」の場合、この患者のデータ入力は実質上終了するため、患者記録ページの来院表内の保存されていない記録はすべてアクセス不能/無効となります。すべてのデータが入力されていることを確認するか、すべてのデータが入力されるまで「いいえ」と入力してください。この記録は、すべての入力欄への入力が完了し、この質問に「はい」と回答するまで、未完了とみなされます。