香橘乳癖宁胶囊治疗乳腺增生病(肝郁痰凝证)有效性和安全性的随机、双盲、安慰剂平行对照、多中心II 期临床研究研究病历

(方案编号: TSL-TCM-XJRPNJN-II)

(研究病历版本号: 2.2)

研究中心编号:	
受试者筛选号:	
随 机 号:	.
研究中心名称:	
研究者姓名:	ş
申 办 单 位:	天士力医药集团股份有限公司

研究病历填写说明

- 1. 对签署过知情同意的受试者填写此研究病历。
- 2. 表格请用黑色笔填写,数据填写应清晰、准确,禁止擦除或涂抹。如有更改,请在原记录上居中划单横线,在旁边书写正确内容,并注明修改者及日期。必要时,说明更改理由。
- 3. 本表每页的表头均须标明项目名称、申办单位、方案编号,填写受试者编号。每页下方均须有研究者签名和日期。所有表格上的日期都以"年/月/日"形式表示,包括受试者的出生日期,如不知道具体日期时,请用"UK"表示,以"年/月/UK"的形式填入日期。本表格所涉及时间按照 24 小时制填写。
- 4. 填写受试者姓名时,应填写受试者姓名拼音首字母,如王志文填写为 WZWE; 张勇填写为 ZHYO, 上官云清填写为 SGYQ。
- 5. 研究病历的每一页均需填写完整,填入本表的所有数据必须来自受试者的试验记录。 所有选择项请在规定的"□"处填入"×"表示选择此项。空格项请直接用汉字或数据描述。所有检测项目如因故未查或漏查,请在"□"处"未做"填入"ND","不知道"则填入"UK","不能提供"或"不适用"则填入"NA"。
- 6. 发现严重不良事件时,研究者应在获知 SAE 的 24h 之内报告国家市场监督管理总局 国家药品监督管理局药注册司药物研究监督处、国家卫生健康委员会、天津市市场 与质量监督管理委员会药品注册处、通知申办方,并及时向上海中医药大学附属曙 光医院伦理委员会报告。



访视日期:			/	1		/		1
6) 1/0 m /41.			1			1/		

访视 1. 前诊至 2 次日经结束

PU DU II AYUN	少至4 认为红胡木
知情同意过	程
受试者是否已	签署知情同意书?
1是否已向	可受试者详细解释了研究目的、步骤、可能的受益和风险,并回答了受试者提出的任何
问题:	□是 □否
2受试者是	是否经过充分考虑,同意参加试验,并签署了知情同意书: □是 □否
3是否已将	好一份签好字的知情同意书副本交由受试者保存: □是 □否
签署知情同意	
签署知情同意	书版本号:,版本日期:
人口学资料	
性别: □女	出生日期: _ _ / _ /
│ │ 身高: □□□	. □cm 体重: □□□. □kg 籍贯:
受试者一般	情况
	□从不吸烟
 吸烟史	□每日吸烟<5 支或使用相当量的尼古丁产品
//d/C	□每日吸烟≥5 支或使用相当量的尼古丁产品
	□己经戒烟,戒烟时间: _ _ / / _
	口从不饮酒
	□毎周饮酒<14 单位酒精
饮酒史	□每周饮酒≥14 单位酒精
	□已经戒酒,戒酒时间: _ / _ / _
	1 单位相当于 360mL 啤酒或 45mL 酒精量为 40%的烈酒或 150mL 葡萄酒。
生育史	是否生育:□否;□是,首次生育年龄岁,育有子女个。
<u> </u>	是否流产:□否;□是,首次流产年龄,人工流产次;自然流产次。
	是否哺乳: □否;
	□是,首胎,哺乳开始时间: _ _ / / _ :
	哺乳结束时间: / / _ 。
哺乳史	二胎,哺乳开始时间: _ / _ / _ ;
	哺乳结束时间: _//_ _//_ 。
	三胎,哺乳开始时间: [_ / _ / _ ;

研究者签名: 版本号: 2.2

日期: |_|_|/|_|/|_| 版本日期: 20190918

哺乳结束时间: [_____//___//___/__]。

访视日期: |_|_|_|/|_|/|_|

月经情况

	初潮	年龄:岁,月经经期: ()-()天,月经周期: ()-()天
	末次	7月经开始日期: _ _ _ / _
	末次	7月经结束日期: _ _ _ / _ _
月经情况	是否	绝经:□否□是,绝经时年龄:岁(已绝经女性)
	月	月经量: □大量 □中等 □少量
	经状	月经颜色: □粉红色 □大红色 □紫红色 □黑紫色
	况	是否有血块: □是 □否

过敏史

是否有药物或食物或其它过敏史:□ 否 □ 是,请填写下表:

过敏食物名称:	,过敏表现:	
过敏食物名称:	, 过敏表现:	
过敏药物名称:	, 过敏表现:	
过敏药物名称:	, 过敏表现:	
其它过敏物名称:	, 过敏表现:	-
其它过敏物名称:	, 过敏表现:	

乳腺疾病家族史

	」有,请	項与	卜衣
--	------	----	----

乳腺疾病名称	与受试者关系	确诊日期(年/月/日)	目前疾病状态
		- - - / - - / -	□1 治愈 □2 未治愈仍存在 □3 未知
		1_1_1_1/1_1/1_1/1_1	□1 治愈 □2 未治愈仍存在 □3 未知
		1_1_1_1/1_1/1_1/1_1	□1 治愈 □2 未治愈仍存在 □3 未知
		_ _ _ / _ / _	□1 治愈 □2 未治愈仍存在 □3 未知

研究病历

TSL-TCM-XJRPNJN-II

2	;	
2	计当口期	
I		
	_	
_	_	
	_	
_	5	
	_	

1
访视
1 22
٦,٠,
I —
1
1
1
ı
1
1
1
1
1
1
1
1
1
1
1
1
1
1
I
I
I
1
I

乳腺增生病诊断和治疗	产						
乳腺增生病确诊日期: _ _ _ / _	_ _ _ _	1_					
主诉							
现病史							
诊断结果	是否诊断为乳腺增生病?	腺增生症		是口否,	请填写诊断结果:		
乳腺增生病既往治疗情况:	口石	□是,请!	请填写下列表格:	表格:		+	
药物通用名	剂量	单位	频率	用药途径	开始用药时间	是否仍在使用,如否, 请项写终止日期	终止日期
						□是 □否	
						□是□否	_ _ _ _ _ _
						□是 □否	
						□是 □否	
						□是 □否	
						□是 □否	
受试者是否存在非药物治疗?	台疗?	Ku	口	,如是,请注明:	月:		

研究者签名: 版本号: 2.2

日期: |||||/||/||||版本日期: 20190918

访视日期
··
M_I_N_I

疾病史(包括既	疾病史(包括既往重大疾病史和目前合并疾病情况)	16台并8	ද病情 伤		口无 口有	(如有请填下表)		
疾病名称	确诊年月(年/月)	(年/月)				目前状况	是否正在治疗	(如是,填写治疗史表)
		И	-		□1 治愈	愈 □2 稳定 □3 活动		口否 口是
					□1 治愈	愈 □2 稳定 □3 活动		□ お □ 是
]/[]	-		□1 治愈	愈 □2 稳定 □3 活动		口否 □是
		/ /			□1 治愈	愈 □2 稳定 □3 活动		口否 口是
受试者筛选前6个	受试者筛选前 6 个月是否存在其他药物治疗?	沙?	日田		是,如是,请艾	请填写下表		
药物通用名	适应症	消量	单位	频率	用药途径*	开始用药时间	是否仍在使用,如否, 请填写终止日期	终止日期
						20 _/ _/	□是 □否	20
						20 _/ _/	□是 □否	20 _
						20	□是 □否	20 _/ /
						20	□是□否	20 _ / / _
						20/////	□是 □否	20
受试者筛选前6个	受试者筛选前 6 个月是否存在非药物治疗?	; ;	石		是、如是,请答	请注明:		
*注: 1 用药途径: 01 给药, 10. 眼部给药,	01. 口服给药, 02. 静脉给多药, 11.如果是其他给药途径,	脉给药, 途径,ì	03. 肌清写出具	i, 03. 肌内给药, 04. 皮下请写出具体给药途径名称。	4. 皮下给药, 经名称。	用药途径: 01. 口服给药,02. 静脉给药,03. 肌内给药,04. 皮下给药,05. 局部给药,06. 鼻内给药,07. 吸入给药,08. 经皮给药,0. 眼部给药,11.如果是其他给药途径,请写出具体给药途径名称。	给药,07. 吸入给药,0	8. 经皮给药, 09. 直肠

研究者签名: 版本号: 2.2

S

访视日期: _ _ / _ / _

乳腺检查

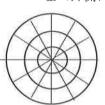
未查 □

双侧乳房肿块示意图:

(外侧) 右



左(外侧)



说明: 乳房触诊靶肿块定位采用 12 点钟面, ABC 区域定位法, A区为中心 1/3 乳房半径, B区为 中间 1/3 乳房半径, C区为外 1/3 乳房半径。

	右侧乳房	左侧乳房				
	有无肿块:□无;□有个	有无肿块:□无;□有个				
	肿块分布范围(双侧乳房合计):					
	□肿块分布范围局限于 1~2 个乳房象限					
	□肿块分布范围达 3~5 个乳房象限					
	□肿块分布范围达 6~8 个乳房象限					
	1.靶肿块位置:	L.靶肿块位置:点方向,区域				
	2.靶肿块触压痛:	2.靶肿块触压痛:				
	□无触痛	□无触痛				
	□重压有触痛	□重压有触痛				
क्या	□轻压有触痛,触痛不明显	□轻压有触痛,触痛不明显				
乳	□轻压有触痛,触痛明显	□轻压有触痛,触痛明显				
房	3.靶肿块大小:cm×cm	3.靶肿块大小:cm×cm				
触	(最长径×最长垂直径)	(最长径×最长垂直径)				
诊	靶肿块大小分级:	靶肿块大小分级:				
	□1 级,肿块最长径≤2.0cm	□1 级,肿块最长径≤2.0cm				
	□2 级,肿块最长径 2.1~4.0cm	□2 级,肿块最长径 2.1~4.0cm				
	□3 级,肿块最长径>4.0cm	□3 级,肿块最长径>4.0cm				
	4.靶肿块质地:	4.靶肿块质地:				
	□质软,较正常腺体略厚	□质软,较正常腺体略厚				
	□质韧如鼻尖	□质韧如鼻尖				
	□质硬如额	□质硬如额				
	若两侧乳房均有靶肿块,请填写较严重侧: □左侧 □右侧					
	注: 若双侧乳房均有肿块,则靶肿块为左、右乳房各	一,以单侧乳房最可疑肿块(由临床医师决定,一				
	般为最大或最硬肿块)确定为此侧乳房靶肿块。即:	左侧乳房最可疑肿块为左侧乳房靶肿块,右侧乳房				
	最可疑肿块为右侧乳房靶肿块。					

研究者签名: 版本号: 2.2

日期: [___|//__|//__ 版本日期: 20190918

天士力医药集团股份有限公司 研究病历						TSL-TCM-XJRPNJN- I	
访视 1		1		访视日期: _ _ //_ /			
生命体征						未查 🗆	
日期(年	三/月/日)	腋下体温(°C)	心率(次/	分钟)	1	血压(收缩压/舒张压 mmHg)	
	1_1_1/1_1_1	00.0				000/000	
乳腺B超	检查					未査 🗆	
检查日期:	_ _ _ / _	_1/1_1_1					
位置		右侧乳房				左侧乳房	
靶肿块 区域	腺体厚度	m	n	腺体厚	度	mm	
靶肿块 区域	结节	□无 □有,数量: □1~3 个 □4~5 个 □>5 个 最大结节大小 mm× mm		结节		□无 □有,数量: □1~3 个 □4~5 个 □>5 个 最大结节大小 mm× mm× mm	
异常情况		口有 [结节样改	 攻变	□有 □无	
	乳腺 导管扩张	□无 □有,数量: _ 最宽内径:		乳腺 导管扩		□无 □有,数量:个 最宽内径: mm	
BI-RADS	□0 级; □]1级;□2级;□]3 级;	□0	级;[□1 级; □2 级; □3 级;	
分级		;□4B 级;□4C □5 级;□6 级	级;	□4A 级; □4B 级; □4C 级; □5 级; □6 级			
	: 20 _ /		巴检查报告单	2)		□未查	
大于等于 40 岁受试者,及小于 40 岁受试者经研究医生判断该受试者乳腺肿块有恶性可能者,需进行钼靶 X 射线检查。如受试者近 1 年内进行过该项检查,需提供检查报告,本次筛选可接收既往三级甲等医院的检查结果,不再重复检查。							

研究者签名: ______ 版本号: 2.2 日期: [__[/__//__//__/ 版本日期: 20190918

天士力医药集团股份有限公司	研究病历	TSL-TCM-XJRPNJN-II
访视 1	1	访视日期: _ _ / _ // _
心电图	检查日期: 20 _ / /	/ _ □未査
□ 正常 □ 异常,请描述:	þ	临床意义判定 1 2 3 4 □ □ □ □
注: 临床意义判定:(1)正常;(2)异常但无临床意义;(3)异常且有临床意	义; (4)未查。
实验室检查		
 血常规检査 □否,未查原因:		
	20 _//	
肝功能检查 □否,未查原因:		
□定,位重时间: 肾功能检查 □否,未查原因:	20 _///	
	20 /	
尿常规+镜检 □否,未查原因:		
□是,检查时间:	20 _ _ / _ _ / _	
便常规+潜血 □否,未查原因:		
□是,检查时间:	20 _//	
血妊娠检查 □否,未查原因:		
□是,检查时间:	20 _ _ / _ _ / _	
中医辨证诊断 是否符合肝	郁痰凝证:□是,□否	
主症 □乳房疼痛	□乳房肿块	
次症 □胸闷胁胀	□善郁易怒 □失眠多梦 □心烦	口苦
舌象 □舌质淡	□苔薄黄	
→ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・		
	———— 项必备,次症两项以上结合舌脉象即可诊	· 断
筛选时受试者描述疼痛对日	常生活及活动的影响	
□ 0分: 无疼痛感觉;		
□ 1-3 分:轻度疼痛、烦扰, 「	L乎不影响日常生活及活动;	
□ 4-6 分:中度疼痛,显著影响	同日常生活及活动(工作不能集中精神、	影响食欲或睡眠质量等);
□ 7-10 分: 重度疼痛,以致不	能进行日常生活及活动(无法上班,很难	进食或入睡)。
研究者签名:	8	日期: _ _ / _ / _ 版本日期: 20190918

天士力医药集团股份有限公司

研究病历

TSL-TCM-XJRPNJN-II

•	3.17	
7 H	オル	- 1
WI	TYL	- 1

访视日期:			/		/		I

入选标准

序号	根据病史和体格检查,请确认以下内容:	是	否	
1	18 至 50 周岁(含边界值)女性患者;			
2	符合西医乳腺增生病诊断标准,且病程超过3个月者;			
3	符合中医肝郁痰凝证辨证标准:			
4	有基本规律的月经周期(21~35 天)与经期(3~7 天);			
5	乳腺彩超 BI-RADS 分级 2~3 级			
6	筛选期 NRS 评分≥4 分:			
8	经知情同意, 志愿参加试验并签署知情同意书。			
若以上入选标准中任何一项回答为"否",则此受试者不能参加本项临床研究。				

排除标准

序号	根据病史和体格检查,请确认以下内容:	是	否	
1	合并患有其他乳腺疾病或其他原因造成的乳房疼痛者,如乳腺炎、乳腺癌等;			
2	合并患有严重心脑血管、肝、肾、恶性肿瘤、血液系统疾病、精神类疾病者:			
3	3 既往已确诊的功能失调性子宫出血、闭经、多囊卵巢综合征、绝经期综合征、 高催乳素血症患者,且目前仍需通过调节激素水平进行治疗者;			
4	既往己确诊的皮质醇增多症,且目前仍需以溴隐亭治疗者;			
5	经期超过7天者、绝经者、月经周期严重不规律者;			
6	ALT、AST、ALP、TBIL、GGT 超过正常值上限;血清 Cr、BUN 超过正常值上限;或血、尿常规、心电图等各检查项异常且有临床意义者;			
7	处于妊娠期、哺乳期的女性,或近6个月内有妊娠计划者;			
8	8 本次治疗前 1 个月内使用治疗乳腺增生病的中、西药物者(包含外敷药、针灸等), 且半年内已使用激素类药物(长期口服避孕药物者除外);			
9	过敏体质、己知对试验药处方组成成分过敏者;			
10	酗酒或药物滥用者;			
11	筛选前3个月内曾参加过其他临床试验者:			
12	根据研究者的判断,有降低入组可能性或使入组复杂化的其他病变或情况,如 工作环境经常变动等易造成失访的情况,以及由于精神和行为障碍不能给予充 分知情同意者。			
	若以上入选标准中任何一项回答为"是",则此受试者不能参加本项临床研究。			

研究者签	名:		
版本号:	2.2		

访视日期: |_|_||/|_|//|_

是否满足所有入选标准,且不符合所有排除条件:
□否,筛选失败(未进入导入期)原因:
□是,进入导入期,发放导入期840粒试验药物
发药时间: 20 _ /
发放导入期患者日记卡: □是,发放时间:20 _ /
□否,未发放日记卡原因
创建患者电子日记卡:□是,创建时间:20 _ / /
□否,未创建电子日记卡原因
不良事件:
是否发生不良事件 □ 否 □ 是,请填写不良事件表

访视日期: |_|_|/|_|/|_|

实验室检查及心电图、B 超检查报告、 乳腺钼靶检查黏贴处

研究病历

TSL-TCM-XJRPNJN-II

访视 Ⅰ —————			访视日期:	
	疖	病程记录页		
				

_ _

访视 2: 3	第-1 次	月经结	東后	3±2	天
---------	-------	-----	----	-----	---

访视 2 试验药物服用情况:

是否服用试验药物:□否 □是,服用_____粒

是否回收试验药物:□否 □是,回收____粒 回收日期: 20| | |/| | | |

未服用药物是否全部回收:□是,回收日期:20 | | | | | | | | | | |

□否,未回收 粒

未回收原因:_____

是否回收访视 2 患者日记卡:

□否,未回收原因:

日记卡 NRS 评分是否记录完整:

□是 □否,请说明原因: _____

月经情况

	月经	A. A
	月	月经量:□明显增多□增多□基本不变□减少□明显减少
月经情况	7 经 状 况	月经颜色:□粉红色 □大红色 □紫红色 □黑紫色
		是否有血块:□是□□否
		与未服用研究药物前对比记录月经量的总体变化。

乳房疼痛 NRS 评分

评分日期: |_|_|/|_|/|_|/|

第-I 次月经周期内乳房疼痛 NRS 评分的平均值 I(日记卡-疼痛 NRS 评分总和/访视间隔):

第-1 次月经周期内乳房疼痛 NRS 评分的平均值 2(日记卡-疼痛 NRS 评分总和/累及疼痛天数):



疼痛程度: 0 无疼痛 1-3 轻度疼痛 4-6 中度疼痛 7-10 重度疼痛

本项仅为示意图,不做勾选,受试者每日疼痛NRS 评分详见日记卡。

研究者签名: ______ 版本号: 2.2 日期: |_|_|/|_|/|_| 版本日期: 20190918

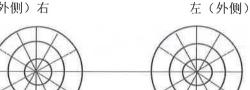
乳腺检查

访视2

未查 □

双侧乳房肿块示意图:

(外侧) 右



说明: 乳房触诊靶肿块定位采用 12 点钟面, ABC 区域定位法, A区为中心 1/3 乳房半径, B区为 中间 1/3 乳房半径, C区为外 1/3 乳房半径

117 75 7577 1 1 0 25777 1 15 7577 1 15								
	右侧乳房	左侧乳房						
	有无肿块:□无;□有个	有无肿块: □无: □有个						
	肿块分布范围(双侧乳房合计): □肿块分布范围局限于 1~2 个乳房象限 □肿块分布范围达 3~5 个乳房象限 □肿块分布范围达 6~8 个乳房象限							
	1. 靶肿块位置:点方向,区域	1.靶肿块位置:点方向,区域						
乳房触诊	2.靶肿块触压痛: □无触缩 □重压有触痛 □轻压有触痛,触痛不明显 □轻压有触痛,触痛明显 3.靶肿块大小:cm×cm (最长径×最长垂直径) 靶肿块大小分级: □1级,肿块最长径≤2.0cm □2级,肿块最长径 2.1~4.0cm □3级,肿块最长径>4.0cm 4.靶肿块质地: □质软,较正常腺体略厚	2.靶肿块触压痛: □无触痛 □重压有触痛 □轻压有触痛,触痛不明显 □轻压有触痛,触痛明显 3.靶肿块大小:cm×cm (最长径×最长垂直径) 靶肿块大小分级: □1级,肿块最长径≤2.0cm □2级,肿块最长径 2.1~4.0cm □3级,肿块最长径>4.0cm 4.靶肿块质地: □质软,较正常腺体略厚						
	□质韧如鼻尖 □质硬如额	□质韧如鼻尖 □质硬如额						
	注: 若双侧乳房均有肿块,则靶肿块为左、右乳房各	,以单侧乳房最可疑肿块(由临床医师决定,						
	般为最大或最硬肿块) 确定为此侧乳房靶肿块。即: 最可疑助抽头左侧型 序靶肋地	左侧乳房最可疑肿块为左侧乳房靶肿块,右侧乳房						

研究者签名: 版本号: 2.2

日期: |_|_|//_|// 版本日期: 20190918

访视日期:	1	ī	ı	1/1	ı	1/1	ı	ı
奶 忧 口 粉;	- 1			V	1	171		ı

中医证候评分

	主症	0	2	4	6	评分
乳房	自发疼痛程度	无疼痛	以经前为主, 星阵发 性, 不注意无感觉	显持续性,尚可忍受, 略影响生活	呈持续性,不能忍受, 放射至腋下、肩背部、 影响生活	
疼	疼痛持续时间	0-2 天	3-7 天	8-14 天	>14 天	
痛	触压痛	无触痛	重压有触痛	轻压有触痛,触痛不 明显	轻压有触痛, 触痛 明显	
	靶肿块质地	无肿块	质软, 较正常腺体略硬	质韧如鼻尖	质硬如额	
乳 房 肿	肿块分布 范围(双侧 乳房合计)	无肿块	于 1-2 个象限内	于 3-5 个象限内	于 6-8 个象限内	
块	靶肿块大小 (最长径)	无肿块	≤2.0cm	2.1cm-4.0cm	>4.0cm	
	次症	0	Tr materials	2	3	评分
	胸闷胁胀	无	较轻,偶发	感到不适, 频发	严重不适,持续	
	善郁易怒	无	偶有发作	时有发作	常有发作,难以自止	
	失眠多梦	无	偶有入睡困难或睡而 易醒	入睡较难,睡而易醒 较难再睡,可见多梦	入睡难,睡而易醒不 能再睡,甚至彻夜失 眠,常见多梦	
	心烦口苦	无	偶有,轻微	较重,不影响生活	严重,影响生活	
	舌象	□舌质》 □苔薄漬	炭红 □舌淡红黃 □苔白	□其他 □其他		不记分
	脉象	□脉弦剂	骨 □脉沉细	□其他		不记分

备注:筛选期确定**固定观察侧**。若筛选期进行乳房触诊检查时,仅一侧有肿块,则此侧为本量表的 固定观察侧;若两侧乳房均有靶肿块时,则两侧乳房以研究医师判断较严重一侧为固定观察侧。

访视 2		

访视日期: |_|_|_|/|__|/|__

	146.	1-	VA
Л	沈	标	11

序号	根据病史和体格检查,请确认以下内容:	是	否
7	导入期疼痛累及天内 NRS 平均分≥4 分且触诊仍有靶肿块存在:		
若以上	二入选标准回答为"否",则此受试者不能参加本项临床研究。		

排除标准

序号	根据病史和体格检查,请确认以下内容:	是	否
6	ALT、AST、ALP、TBIL、GGT 超过正常值上限;血清 Cr、BUN 超过正常值上限;或血、尿常规、心电图等各检查项异常且有临床意义者;		
7	处于妊娠期、哺乳期的女性,或近6个月内有妊娠计划者;		
8	导入期内使用治疗乳腺增生病的中、西药物者(包含外敷药、针灸等),且半年内已使用激素类药物(长期口服避孕药物者除外);		
9	过敏体质、已知对试验药处方组成成分过敏者;	ш	

是否	随机/	化入	.组:
----	-----	----	-----

□否,请说明原因:
□是,随机号:
是否发放访视 3 试验药物
□是,发放 840 粒试验药物 药物包装号:
发药时间: 20[_ / _ /
□否,未发放原因
是否发放访视 3 患者日记卡:
□是,发放时间: 20 _ / /
口否,未发放日记卡原因

是否有合并用药:	口否;	□是,	请记录合并用药表。
是否有伴随治疗:	□否;	□是,	请记录伴随治疗表。
是否有不良事件:	□否;	□是,	请记录不良事件表。

日期: |_|_|/|_|/|_| 版本日期: 20190918

访视日期: |_|_|_|/|__|/

实验室检查及乳腺 B 超检查报告 黏贴处

天士力医药集团股份有限公司	
访视 2	

研究病历

TSL-TCM-XJRPNJN-II

访视日期: |_|_|//_|//

病和	呈记:	录页
78373	エルル	1

研究者签名: 版本号: 2.2

日期: |_|_|/|_|/|_|

19

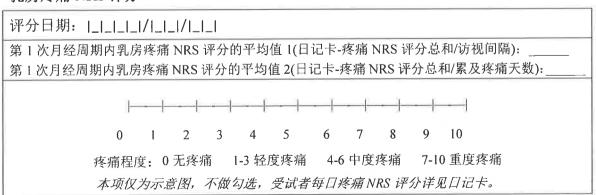
访视日期: |_|_|_|/|_|/|_|

3.3.300 a	Andre	- 54	. 🗆 🗁	/ _	-		-
访视 3:	弗	1 <i>(</i> /X	月纶	给果	后	3±2	大

MTK 3: 37 1	认刀红和水瓜	1 5±2 X				
访视 3 试验3	药物服用情况 :					
是否服用试验	佥药物: □否	□是,服用				
是否回收试验	佥药物: □否	□是,回收_	粒,回	收日期: 20 _	_ / _	/ _
未服用药物丸	是否全部回收:	□是,回收日期	月: 20 _ / _	_ _ /		
		□否,未回收_				
		未回收原	5因:			
是否回收访礼	见3 患者日记-	†:				
□是,□	回收日期: 20	_ _ / /	_			
□否, ラ	未回收原因:					
日记卡 NRS	评分是否记录	完整:				
□是	□否,请ⅰ	兑明原因:				
月经情况						
	月经开始时间:	_ _ _ / _ /	_ _ 月经经	吉東时间: _ _	. _ _ / _ _ /	/ _ _



乳房疼痛 NRS 评分



天士力医药集团股份有	有限公司	研究病历		TSL-TCM-XJRPNJN- II
访视 3			访礼	观日期:
体重				未査 🗆
	体	重: □□. □kg		
生命体征				未查 □
日期(年/月/日)	腋下体温(°C)	坐位心率(次/分钟)	血压(收	缩压/舒张压 mmHg)
1_1_1_1/1_1/1_1/1_1		000		00/000
心电图		□未査 - 松	查日期: 20	DI//
□ 正常 □ 异常请	描述:			临床意义判定 l 2 3 4 □ □ □ □
注: 临床意义判定: (1 实验室检查)正常;(2)异常但无临	a床意义;(3)异常且有	「临床意义;(4)未查
血常规检查 □否,未				
	查时间: 20//_	1 1/1 1 1		
肝功能检査 □否,未				
□是,检	查时间: 20 _ / _	_ll/l		
肾功能检查 □否,未		24.07 217 22		
□是,检	查时间: 20 _ / _	_ /		
尿常规+镜检 □否,未				
	查时间: 20 _ / _	_ /		
便常规+潜血 □否,未				
□是,检	查时间: 20 _//_			

(结果详见报告单黏贴处)

日期: |_|_|/|_|/|_| 版本日期: 20190918

访视日期:	ī	1	ı	ı	1/1	ī	1/1	1	1
切忧口别:		ł	1	1	1/1		1/1	-	- 1

乳腺检查

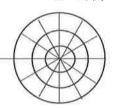
未查 □

双侧乳房肿块示意图:





左(外侧)



说明: 乳房触诊靶肿块定位采用 12 点钟面, ABC 区域定位法, A 区为中心 1/3 乳房半径, B 区为 中间 1/3 乳房半径, C区为外 1/3 乳房半径。

1 13 x	3 4407 1 E 7 C E 7 37 1 1 3 1 4 7 1 E 8					
	右侧乳房	左侧乳房				
	有无肿块:□无;□有个	有无肿块:□无;□有个				
	肿块分布范围 (双侧乳房合计):					
	□肿块分布范围局限于 1~2 个乳房象限					
	□肿块分布范围达 3~5 个乳房象限					
	□肿块分布范围达 6~8 个乳房象限					
	1.靶肿块位置:点方向,区域	1.靶肿块位置:点方向,区域				
	2.靶肿块触压痛:	2.靶肿块触压痛:				
	□无触痛	□无触痛				
	□重压有触痛	□重压有触痛				
乳	□轻压有触痛,触痛不明显	□轻压有触痛,触痛不明显				
房	□轻压有触痛,触痛明显	□轻压有触痛,触痛明显				
魚虫	3.靶肿块大小:cm×cm	3.靶肿块大小:cm×cm				
诊	(最长径×最长垂直径)	(最长径×最长垂直径)				
	靶肿块大小分级:	靶肿块大小分级:				
	□1 级,肿块最长径≤2.0cm	□1级,肿块最长径≤2.0cm				
	□2 级,肿块最长径 2.1~4.0cm	□2 级,肿块最长径 2.1~4.0cm				
	□3 级,肿块最长径>4.0cm	□3 级,肿块最长径>4.0cm				
	4.靶肿块质地:	4.靶肿块质地:				
	□质软,较正常腺体略厚	□质软,较正常腺体略厚				
	□质韧如鼻尖	□质韧如鼻尖				
	□质硬如额	□质硬如额				
	注: 若双侧乳房均有肿块,则靶肿块为左、右乳房各	r一,以单侧乳房最可疑肿块(由临床医师决定,一				
	般为最大或最硬肿块)确定为此侧乳房靶肿块。即:	左侧乳房最可疑肿块为左侧乳房靶肿块, 右侧乳房				
	 最可疑肿块为右侧乳房靶肿块。					

访视日期: |_|_|_|/|_|/|_|

中医证候评分

	主症	0	2	4	6	评分
乳房	自发疼痛程度	无疼痛	以经前为主,星阵发 性,不注意无感觉	呈持续性,尚可忍受, 略影响生活	呈持续性,不能忍受, 放射至腋下、肩背部、 影响生活	
疼	疼痛持续时间	0-2 天	3-7 天	8-14 天	>14 天	
痛	触压痛	无触痛	重压有触痛	轻压有触痛,触痛不 明显	轻压有触痛,触痛 明显	
	靶肿块质地	无肿块	质软,较正常腺体略硬	质韧如鼻尖	质硬如额	
乳房肿块	肿块分布 范围(双侧 乳房合计)	无肿块	于 1-2 个象限内	于 3-5 个象限内	于 6-8 个象限内	
	靶肿块大小 (最长径)	无肿块	≤2.0cm	2.1cm-4.0cm	>4.0cm	
次症		0		2	3	评分
	胸闷胁胀	无	较轻,偶发	感到不适, 频发	严重不适,持续	
	善郁易怒	无	偶有发作	时有发作	常有发作,难以自止	
	失眠多梦	无	偶有入睡困难或睡而 易醒	入睡较难,睡而易醒 较难再睡,可见多梦	入睡难,睡而易醒不能再睡,甚至彻夜失 眠,常见多梦	
心烦口苦 舌象		无	偶有,轻微	较重,不影响生活	严重,影响生活	
		□舌质剂 □舌薄剤		□其他 □其他		不记分
	脉象	□脉弦滑	骨 □脉沉细	□其他		不记分

备注:筛选期确定**固定观察侧**。若筛选期进行乳房触诊检查时,仅一侧有肿块,则此侧为本量表的固定观察侧;若两侧乳房均有靶肿块时,则两侧乳房以研究医师判断**较严重**一侧为固定观察侧。

访视日期: |_|_|/|_|/|_|

是否发放访视 4 试验药物:

□是,发放840粒试验药物 药物包装号: ______

发药时间: 20|__|_/|__|/|__|

□否,未发放原因: ______

是否发放访视 4 患者日记卡:

□是,发放时间: 20|__|_//|__|_|

口否,未发放日记卡原因: ______

是否有合并用药: □否; □是,请记录合并用药表。

是否有伴随治疗:□否;□是,请记录伴随治疗表。

是否有不良事件:□否;□是,请记录不良事件表。

天士力医药集团股份有限公司 访视 3

研究病历

TSL-TCM-XJRPNJN-II

访视日期: |_|_|/|_|/|_|/

实验室检查及心电图检查报告 黏贴处

研究病历

TSL-TCM-XJRPNJN-II

访视 3	访视日期:	_ _ / _ / _
------	-------	-------------

病程记录页

访视日期: |_|_|//_|//_

访视 4: 貧	再2~	欠月经	结束后	3±2	天
---------	-----	-----	-----	-----	---

访视 4 试验药物服用情况:		
是否服用试验药物:□否	□是,服用粒	
是否回收试验药物: □否	□是,回收粒 回收日期: 20	i_ _ / _ _ / _
未服用药物是否全部回收:	□是,回收日期: 20 _ /	
	□否,未回收粒	
	未回收原因:	

是否回收访视 4 患者日记卡:

□是,	回收日期:	20 _	_ _	_[/]_	_ / _		
口否,	未回收原因	l:					

日记卡 NRS 评分是否记录完整:

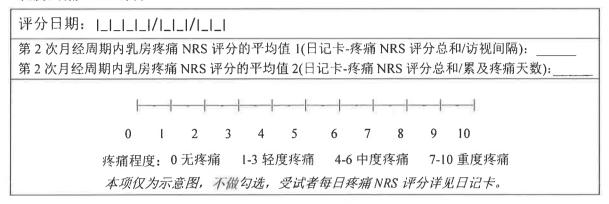
	□是	口否,	请说明原因:	-	
--	----	-----	--------	---	--

月经情况

	月绍	至开始时间: _ _ _ / _ / _ 月经结束时间: _ _ _ / _ / _
月经情况 经 状	Я	月经量:□明显增多□增多□基本不变□减少□明显减少
		月经颜色: □粉红色 □大红色 □紫红色 □黑紫色
		是否有血块: □是 □否
	况	与未服用研究药物前对比记录月经量的总体变化。

访视日期: |_|_||/|_|/|_|

乳房疼痛 NRS 评分



11	_ =	æ
47	Œ	Ħ
m		е

未查 🗆

体重:		□kg
-----	--	-----

生命体征

未查 🗆

日期(年/月/日)	腋下体温(°℃)	坐位心率(次/分钟)	血压(收缩压/舒张压 mmHg)
_ _ _ / _ / _			000/000

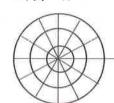
访视日期:	1	1	1/1	1	1/1	

乳腺检查

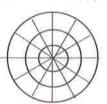
未查 □

双侧乳房肿块示意图:

(外侧) 右



左(外侧)



说明: 乳房触诊靶肿块定位采用 12 点钟面, ABC 区域定位法, A区为中心 1/3 乳房半径, B区为中间 1/3 乳房半径, C区为外 1/3 乳房半径。

1 17 1	75 4001 E, C E/37 175 4001 E.									
	右侧乳房	左侧乳房								
	有无肿块:□无;□有个	有无肿块:□无;□有个								
	肿块分布范围(双侧乳房合计):									
	□肿块分布范围局限于 1~2 个乳房象限									
	口肿块分布范围达 3~5 个乳房象限									
	□肿块分布范围达 6~8 个乳房象限									
	1.靶肿块位置:点方向,区域	1.靶肿块位置:点方向,区域								
	2.靶肿块触压痛:	2.靶肿块触压痛:								
	□无触痛	□无触痛								
	□重压有触痛	□重压有触痛								
乳	□轻压有触痛,触痛不明显	□轻压有触痛,触痛不明显								
房	□轻压有触痛,触痛明显	□轻压有触痛,触痛明显								
触	3.靶肿块大小:cm×cm	3.靶肿块大小:cm×cm								
诊	(最长径×最长垂直径)	(最长径×最长垂直径)								
	靶肿块大小分级:	靶肿块大小分级:								
	□1 级,肿块最长径≤2.0cm	□1 级,肿块最长径≤2.0cm								
	□2 级,肿块最长径 2.1~4.0cm	□2 级,肿块最长径 2.1~4.0cm								
	□3 级,肿块最长径>4.0cm	□3 级,肿块最长径>4.0cm								
	4.靶肿块质地:	4.靶肿块质地:								
	□质软,较正常腺体略厚	□质软,较正常腺体略厚								
	□质韧如鼻尖	口质韧如鼻尖								
	□质硬如额	□质硬如额								
	注:若双侧乳房均有肿块,则靶肿块为左、右乳房各									
	般为最大或最硬肿块)确定为此侧乳房靶肿块。即:	左侧乳房最可疑肿块为左侧乳房靶肿块,右侧乳房								
	│ 最前疑師伍先右側到 桌腳師伍									

访视日期:	1	П	1/1	1]/[i	I

中医证候评分

	主症	0	2	4	6	评分
乳房疼	自发疼痛程度	无疼痛	以经前为主,星阵发 性,不注意无感觉	呈持续性,尚可忍受, 略影响生活	呈持续性,不能忍受, 放射至腋下、肩背部、 影响生活	
	疼痛持续时间	0-2 天	3-7 天	8-14 天	>14 天	
痛	触压痛	无触痛	重压有触痛	轻压有触痛, 触痛不 明显	轻压有触痛,触痛 明显	
	靶肿块质地	无肿块	质软,较正常腺体略硬	质韧如鼻尖	质硬如额	
乳 房 肿	肿块分布 范围(双侧 乳房合计)	无肿块	于 1-2 个象限内	于 3-5 个象限内	于 6-8 个象限内	
块	靶肿块大小 (最长径)	无肿块	≤2.0cm	2.1cm-4.0cm	>4.0cm	
	次症	0	1-11-1	2	3	评分
	胸闷胁胀	无	较轻,偶发	感到不适,频发	严重不适,持续	
善郁易怒		无	偶有发作	时有发作	常有发作,难以自止	
失眠多梦		无	偶有入睡困难或睡而 易醒	入睡较难,睡而易醒 较难再睡,可见多梦	入睡难,睡而易醒不 能再睡,甚至彻夜失 眠,常见多梦	
心烦口苦		无	偶有,轻微	较重,不影响生活	严重,影响生活	
舌象		□舌质液 □苔薄黄		□其他 □其他		不记分
脉象		□脉弦剂	骨 □脉沉细	□其他		不记分

备注:筛选期确定**固定观察侧**。若筛选期进行乳房触诊检查时,仅一侧有肿块,则此侧为本量表的固定观察侧;若两侧乳房均有靶肿块时,则两侧乳房以研究医师判断**较严重**一侧为固定观察侧。

天士力医药集团股份有限公司	研究病历	TSL-TCM-XJRPNJN- I
访视 4		访视日期: _ _ / _ / _
是否发放访视 5 试验药物: □是,发放 840 粒试验药物 发药时间: 20 _//_ □否,未发放原因:	_ /	
是否发放访视 5 患者日记卡: □是,发放时间: 20 _ _ / □否,未发放日记卡原因: _		
是否有合并用药:□否;□是,请记录		

是否有伴随治疗:□否;□是,请记录伴随治疗表。

是否有不良事件:□否;□是,请记录不良事件表。

天士力医药集团股份有限公司	研究病历	TSL-TCM-XJRPNJN-I
访视 4		访视日期: _ _ / _ / _
	病程记录页	
-		_
g		
£		
		*
		

访视日期:		/	1	1/1	Į

访视 5: 第 3 次月经结束后 3±2 天

访视5试验药物服用情况:

是否服用试验药物: □否 □是,服用

是否回收试验药物:□否 □是,回收____粒 回收日期: 20|__|_//___|/

未服用药物是否全部回收:□是,回收日期:20| | |/| | | |/| | |

□否,未回收____粒

未回收原因:

是否回收访视 5 患者日记卡:

□是,回收日期: 20 | | | | | | | | |

□否,未回收原因:____

日记卡 NRS 评分是否记录完整:

□否,请说明原因:

月经情况

月经量: □明显增多 □增多 □基本不变 □减少 □明显减少 月 月经颜色: □粉红色 □大红色 □紫红色 □黑紫色 月经情况 经 状 是否有血块: □是 □否 况 与未服用研究药物前对比记录月经量的总体变化。

乳房疼痛 NRS 评分

评分日期: |_|_|_|/|_|/|_|

第 3 次月经周期内乳房疼痛 NRS 评分的平均值 1(日记卡-疼痛 NRS 评分总和/访视间隔):

第 3 次月经周期内乳房疼痛 NRS 评分的平均值 2(日记卡-疼痛 NRS 评分总和/累及疼痛天数):



疼痛程度: 0 无疼痛 1-3 轻度疼痛 4-6 中度疼痛 7-10 重度疼痛 本项仅为示意图,不做勾选,受试者每日疼痛 NRS 评分详见日记卡。

12.30	_
1 Tr All	- 5
יוער גש	J

访视日期: |_|_|/|_|/|_|

体重

未査 □

体重: □□. □kg

生命体征

未查 □

日期 (年/月/日)	腋下体温(℃)	坐位心率(次/分钟)	血压(收缩压/舒张压 mmHg)
_ _ _ / _ / _			000/000

乳腺 B 超检查

未查 □

检查日期: _ _ _ / _						
位置		右侧乳房	左侧乳房			
靶肿块 区域	腺体厚度	mm	腺体厚度	mm		
靶肿块 区域 异常情况	结节	□无 □有,数量: □1~3 个 □4~5 个 □>5 个 最大结节大小mm×mm×mm	结节	□无 □有,数量: □1~3 个 □4~5 个 □>5 个 最大结节大小mm×mm×mm		
	结节样改变	□有 □无	结节样改变	□有 □无		
	乳腺 导管扩张	□无 □有,数量:个 最宽内径: mm	乳腺 导管扩张	□无 □有,数量:个 最宽内径: mm		
BI-RADS 分级	□4A 级]1 级; □2 级; □3 级; ; □4B 级; □4C 级; □5 级; □6 级	□0 级; □1 级; □2 级; □3 级; □4A 级; □4B 级; □4C 级; □5 级; □6 级			

天士力医药集团股份有限公司	研究病历	TSL-TCM-XJRPNJN- II
访视 5		访视日期: _ _ / _ / _
心电图	□未查	检查日期: 20 _ / /
□正常 □ 异常请描述:		临床意义判定 1 2 3 4 □ □ □ □
注: 临床意义判定: (1)正常; (2)异常但	无临床意义;(3)异常	常且有临床意义;(4)未查。
实验室检查		
血常规检查 □否,未查原因:		
□是,检查时间: 20	N_I_I_N_I	
肝功能检查 □否,未查原因:		
□是,检查时间: 20 _	_////V	
肾功能检查 □否,未查原因:		
□是,检査时间: 20 _		
尿常规+镜检 □否,未查原因:		
□是,检查时间: 20		
便常规+潜血 □否,未查原因:		
□是,检查时间: 20 _		
血妊娠检查 □否,未查原因:		
□ 足,检查时问: 20 _		
性激素检査 □ □ □ □ 未 査 原 因 :		
□是,检查时间: 20	_//	

(结果详见报告单黏贴处)

研究者签名: ______ 版本号: 2.2

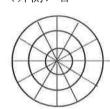
访视日期: |_|_|/|_|/|_|

乳腺检查

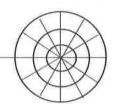
未查 □

双侧乳房肿块示意图:

(外侧) 右



左(外侧)



说明: 乳房触诊靶肿块定位采用 12 点钟面, ABC 区域定位法, A区为中心 1/3 乳房半径, B区为 中间 I/3 乳房半径, C区为外 I/3 乳房半径。

	右侧乳房	左侧乳房					
	有无肿块:□无;□有个	有无肿块:□无;□有个					
	肿块分布范围 (双侧乳房合计):						
	□肿块分布范围局限于 1~2 个乳房象限						
	□肿块分布范围达 3~5 个乳房象限						
	□肿块分布范围达 6~8 个乳房象限	v — — — — — — — — — — — — — — — — — — —					
	1.靶肿块位置:点方向,区域	1.靶肿块位置:点方向,区域					
	2.靶肿块触压痛:	2.靶肿块触压痛:					
	□无触痛	□无触痛					
	□重压有触痛	□重压有触痛					
乳	□轻压有触痛,触痛不明显	□轻压有触痛,触痛不明显					
房	□轻压有触痛,触痛明显	□轻压有触痛,触痛明显					
触	3.靶肿块大小:cm×cm	3.靶肿块大小:cm×cm					
诊	(最长径×最长垂直径)	(最长径×最长垂直径)					
	靶肿块大小分级:	靶肿块大小分级:					
	□1 级,肿块最长径≤2.0cm	□1 级,肿块最长径≤2.0cm					
	□2 级,肿块最长径 2.1~4.0cm	□2 级,肿块最长径 2.1~4.0cm					
	□3 级,肿块最长径>4.0cm	□3 级, 肿块最长径>4.0cm					
	4.靶肿块质地:	4.靶肿块质地:					
	□质软,较正常腺体略厚	□质软,较正常腺体略厚					
	□质韧如鼻尖	□质韧如鼻尖					
	□质硬如额	□质硬如额					
	注: 若双侧乳房均有肿块,则靶肿块为左、右乳房各	4一,以单侧乳房最可疑肿块(由临床医师决定,一					
	般为最大或最硬肿块) 确定为此侧乳房靶肿块。即:	左侧乳房最可疑肿块为左侧乳房靶肿块,右侧乳房					
	 最可疑肿块为右侧乳房靶肿块。						

访视5

访视日期:	1	1	1	l	1/1	ī	1/1	-	
01/176 14 797:		1	1		/]		1/ [

中医证候评分

	主症	0	2	4	6	评分
乳房	自发疼痛程度	无疼痛	以经前为主, 星阵发 性, 不注意无感觉	呈持续性,尚可忍受, 略影响生活	呈持续性,不能忍受, 放射至腋下、肩背部、 影响生活	
疼	疼痛持续时间	0-2 天	3-7 天	8-14 天	>14 天	
痛	触压痛	无触痛	重压有触痛	轻压有触痛,触痛不 明显	轻压有触痛,触痛 明显	
	靶肿块质地	无肿块	质软,较正常腺体略硬	质韧如鼻尖	质硬如额	
乳房肿	肿块分布 范围(双侧 乳房合计)	无肿块	于 1-2 个象限内	于 3-5 个象限内	于 6-8 个象限内	
块	靶肿块大小 (最长径)	无肿块	≤2.0cm	2.1cm-4.0cm	>4.0cm	
	次症	0	1	2		评分
	胸闷胁胀	无	较轻,偶发	感到不适, 频发	严重不适,持续	
	善郁易怒	无	偶有发作	时有发作	常有发作,难以自止	
失眠多梦		无	偶有入睡困难或睡而 易醒	入睡较难,睡而易醒 较难再睡,可见多梦	入睡难,睡而易醒不能再睡,甚至彻夜失眠,常见多梦	
	心烦口苦	无	偶有,轻微	较重,不影响生活	严重,影响生活	
	舌象	□舌质液 □苔薄黄		□其他 □其他		不记分
	脉象	□脉弦滑	骨 □脉沉细	□其他	4	不记分

备注:筛选期确定**固定观察侧**。若筛选期进行乳房触诊检查时,仅一侧有肿块,则此侧为本量表的固定观察侧;若两侧乳房均有靶肿块时,则两侧乳房以研究医师判断**较严重**一侧为固定观察侧。

访视5

访视日期: [_|_|/|_|/|_|

是否发放访视	6	串老	Н	记卡	
EDXXXXXX	U	心石	н	ML P	ï

□是,发放时间: 20|__|_|/|__|/|__|

口否,未发放日记卡原因:_____

是否有合并用药:□否;□是,请记录合并用药表。

是否有伴随治疗:□否;□是,请记录伴随治疗表。

是否有不良事件:□否;□是,请记录不良事件表。

天士力医药集团股份有限公司 访视 5 研究病历

TSL-TCM-XJRPNJN-II

访视日期: |_|_|/|_|/|_|

实验室检查及心电图、B 超检查报告 黏贴处

天士力医药集团	股份有限公司	J
访视 5		

研究病历

TSL-TCM-XJRPNJN-II

访视日期:	1.1	-1	ı	1/1	ì	1/1	Τ	ı
レノ ヤル 🗀 犬川:	1 1	- 1		1/1	- 1	1/1	- 1	

病程记录页							

访视 6: 第 4 次月经结束后 3±2 天

是否回收访视 6 受试者日记卡:

□是,回收日期: 20|_|_|/|_|

□否,未回收原因:

日记卡 NRS 评分是否记录完整:

□是 □否,请说明原因:

月经情况

	月经	至开始时间: _ _ _ / _ / _ 月经结束时间: _ _ _ / _ / _
	月经状况	月经量:□明显增多□增多□基本不变□减少□明显减少
月经情况		月经颜色:□粉红色 □大红色 □紫红色 □黑紫色
		是否有血块:□是□□否
		与未服用研究药物前对比记录月经量的总体变化。

乳房疼痛 NRS 评分

评分日期: |_|_|_|/|_|/|_|

第 4 次月经周期内乳房疼痛 NRS 评分的平均值 1(日记卡-疼痛 NRS 评分总和/访视间隔):

第 4 次月经周期内乳房疼痛 NRS 评分的平均值 2(日记卡-疼痛 NRS 评分总和/累及疼痛天数):

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

疼痛程度: 0 无疼痛 1-3 轻度疼痛 4-6 中度疼痛 7-10 重度疼痛 本项仅为示意图,不做勾选,受试者每日疼痛NRS 评分详见日记卡。

访视日期: |_|_|_|/|_|/|_|

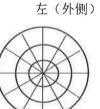
乳腺检查

未查 □

双侧乳房肿块示意图:

(外侧) 右





说明: 乳房触诊靶肿块定位采用 12 点钟面, ABC 区域定位法, A区为中心 1/3 乳房半径, B区为中间 1/3 乳房半径, C区为外 1/3 乳房半径。

	右侧乳房	左侧乳房					
	有无肿块:□无;□有个	有无肿块:□无;□有个					
	肿块分布范围(双侧乳房合计):						
	□肿块分布范围局限于 1~2 个乳房象限						
	│ │□肿块分布范围达 3~5 个乳房象限						
	□肿块分布范围达 6~8 个乳房象限						
	1.靶肿块位置:点方向,区域	l.靶肿块位置:点方向,区域					
	2.靶肿块触压痛:	2.靶肿块触压痛:					
	□无触痛	□无触痛					
	□重压有触痛	□重压有触痛					
乳	□轻压有触痛,触痛不明显	□轻压有触痛,触痛不明显					
房	□轻压有触痛,触痛明显	□轻压有触痛,触痛明显					
触	3.靶肿块大小:cm×cm	3.靶肿块大小:cm×cm					
诊	(最长径×最长垂直径)	(最长径×最长垂直径)					
	靶肿块大小分级:	靶肿块大小分级:					
	□1 级,肿块最长径≤2.0cm	□1 级,肿块最长径≤2.0cm					
	□2 级,肿块最长径 2.1~4.0cm	□2 级,肿块最长径 2.1~4.0cm					
	□3 级,肿块最长径>4.0cm	□3 级,肿块最长径>4.0cm					
	4.靶肿块质地:	4.靶肿块质地:					
	□质软,较正常腺体略厚	□质软,较正常腺体略厚					
	□质韧如鼻尖	□质韧如鼻尖					
	□质硬如额	□质硬如额					
	注: 若双侧乳房均有肿块,则靶肿块为左、右乳房各	一,以单侧乳房最可疑肿块(由临床医师决定,一					
	般为最大或最硬肿块)确定为此侧乳房靶肿块。即:	左侧乳房最可疑肿块为左侧乳房靶肿块,右侧乳房					
	EV 프로 EST UP TO TATA - 1 FORM SOLICE SAN UP TO						

访视6

访视日期:			/	1	١	/	

中医证候评分

	5 业 疾 评 分					12-3//2
	主症	0	2	4	6	评分
乳房	自发疼痛程度	无疼痛	以经前为主, 星阵发 性, 不注意无感觉	星持续性,尚可忍受, 略影响生活	呈持续性,不能忍受, 放射至腋下、肩背部、 影响生活	
疼	疼痛持续时间	0-2 天	3-7 天	8-14 天	>14 天	
痛	触压痛	无触痛	重压有触痛	轻压有触痛,触痛不 明显	轻压有触痛,触痛 明显	
	靶肿块质地	无肿块	质软,较正常腺体略硬	质韧如鼻尖	质硬如额	
乳房肿	肿块分布 范围(双侧 乳房合计)	无肿块	于 1-2 个象限内	于 3-5 个象限内	于 6-8 个象限内	
块	靶肿块大小 (最长径)	无肿块	≤2.0cm 2.1cm-4.0cm >4.0cm		>4.0cm	
	次症	0	i i	2	3	评分
	胸闷胁胀	无	较轻,偶发	感到不适, 频发	严重不适,持续	
	善郁易怒	无	偶有发作	时有发作	常有发作,难以自止	
	失眠多梦	无	偶有入睡困难或睡而 易醒	入睡较难, 睡而易醒 较难再睡, 可见多梦	入睡难,睡而易醒不能再睡,甚至彻夜失 眠,常见多梦	
	心烦口苦	无	偶有,轻微	较重,不影响生活	严重,影响生活	
	舌象	□舌质液□苔薄黄		□其他 □其他		不记分
	脉象	□脉弦剂	骨 □脉沉细	□其他		不记分

备注:筛选期确定**固定观察侧**。若筛选期进行乳房触诊检查时,仅一侧有肿块,则此侧为本量表的固定观察侧;若两侧乳房均有靶肿块时,则两侧乳房以研究医师判断**较严重**一侧为固定观察侧。

是否有合并用药:	□否;	□是,	请记录合并用药表。	
是否有伴随治疗:	□否;	□是,	请记录伴随治疗表。	
是否有不良事件:	□否;	□是,	请记录不良事件表。	E

计划外访视

访视日期:			1/[1	/	1	

计划外访视 □无 □有,请在下表中填写:

访视/检查日期	访视/检查原因	访视内容/检查项目	访视结果/检查结果
201 1 151 1 151		li=	
20 _ _ 年 _ _ 月 _ 日			
20 年 月 日			P
20 _ 年 月 日		-	
Names.			
20 年 月 日			
20 _ 年 月 日			
20			
20 年 月 日			
20 年 月 日			
1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1			
20 _ 年 月 日			

天士力医药集团股份有限公司 计划外访视 研究病历

TSL-TCM-XJRPNJN-II

访视日期: |_|_|/|_|/|_|

计划外访视-检查报告黏贴处

45

试验期间合并药物记录表

试验期间合并药物记录表 □无 □有,请详细记录

编号	药品名称 (通用名)	用药途径 4	剂量	开始/结束日期(年/月/日)*	现仍使用*	适应症 编号 B	适应症名称
1		l_l_ 其他:	剂量: 单位: 频率:	开始: 20 _ / _ _ / _ 结束: 20 _ / / _	是口	_ _	
2		_ _ 其他:	剂量: 単位: 频率:	开始: 20 _ / _ _ / _ 结束: 20 _ / _ _ /	是 □	1_1_1	
3		_ _ 其他:	剂量: 单位: 频率:	开始: 20 _ / / _ 结束: 20 _ / /	是 □	1_1_1	
4		_ _	剂量: 单位: 频率:	开始: 20 _ / _ _ / _ 结束: 20 _ / _ _ / _	是□	1_1_1	I
5		_ _ _ 其他:	剂量: 单位: 频率:	开始: 20 _ / _ _ / _ 结束: 20 _ / _ _ / _	是 □ 否 □	1_1_1	
6		_ 其他:	剂量: 单位: 频率:	开始: 20 _ / _ _ / _ 结束: 20 _ / / _	是 □ 否 □	1_1_1	
				B 适应症编号:	* "结束日期	"和"现位	乃使用"只需选填一项。
	A 用药途径: 01. 口服			01. 不良事件			
注**				02. 研究开始前的病史			
	08. 经皮给药,09. 直服	汤给药,10. 眼部给	药。	03. 预防性/非治疗性用药			
				04. 其他			

研究者签名:	
版本号: 2.2	

试验期间合并非药物记录表

试验期间合并非药物记录表

编号	治疗名称	治疗起止日期	治疗原因
		开始日期: 年月日	
1		结束治疗:□否,□是:	
		结束日期: 年 月 日	
		开始日期: 年月日	
2		结束治疗:□否,□是:	
		结束日期: 年月日	
		开始日期: 年月日	
3		结束治疗:□否,□是:	
		结束日期: 年月日	
		开始日期: 年月日	
4		结束治疗:□否,□是:	
		结束日期: 年月日	
		开始日期: 年月日	
5		结束治疗:□否,□是:	
		结束日期: 年月日	
		开始日期: 年月日	
6	_	结束治疗:□否,□是:	
		结束日期: 年月日	
		开始日期: 年月日	
7		结束治疗:□否,□是:	
		结束日期: 年月日	
		开始日期: 年月日	
8		结束治疗:□否,□是:	
		结束日期: 年月日	
9		开始日期: 年月日	
		结束治疗: □否, □是:	
		结束日期: 年月日	
		开始日期: 年月日	
10		结束治疗:□否,□是:	
	<	结束日期: 年月日	

此页可复制

日期: |_|_|/|_|/|_| 版本日期: 20190918 临床研究期间不良事件记录

临床研究期间是否发生不良事件?[□ 无	□ 有,	请详述如下:
------------------	-----	------	--------

	70,91,120			事件强	与试验药物	严重不		采取的措施*	
编号	事件名称	开始/结束时间		度* 关系*	良事件*	选择其他,请描述:		转归*	
1		开始: 20 _ _ / _ 结束: 20 _ _ / _	/ _ _ / _ : _ _ / _ _ / _ : _ _			<u> </u>			
2		开始: 20 _ / _ _ 结束: 20 _ / _ _	/ / _ :				<u> </u>		
3		开始: 20 _ / _ 结束: 20 _ / _	/						
4									<u></u>
5		开始: 20 _ / _ 结束: 20 _ / _	/ _ / : / _ / :				_		
6		开始: 20 _ / _ 结束: 20 _ / _	/ _ _ / _ : _ _						[[
*注	事件强度:	与试验药物关系:		采取的指	:施:			转归:	
	1级	1.肯定有关	严重不良事件:	1.未采取	措施			1. 痊愈	
	2 级	2.很可能有关	0.否	2.剂量调整			2. 痊愈伴有后遗症		
	3 级	3.可能有关	1.是,如是,请直接填	3.暂时停	药			3. 好转	
	4 级	4.可能无关	写 SAE 报告表。	4.停止研究用药			4. 持续		
	5 级	5.无关		5.合并用	药			5. 加重	
				6.不适用				6. 死亡	
				7.其他				7. 未知	

是否因 AE 终止试验: □ 是 □ 否

此页可复制

研究者签名: ______ 版本号: 2.2 日期: [_[_|/|_|/|__

严重不良事件报告表

The state of the s		小时内向天士力医			药大学附属曙光医院伦理 门和卫生行政部门报告。	
该受试者整个试	验期间有无发	生严重不良事件?		有,请填写下表	.	
报告类型	□首次 [□首次 □随访 □总结 报告时间				
医疗机构及 专业名称				电话/		
申办者				电话		
试验药物名称	中文名:				110	
药物分类	□中药 □放射性药	□ 化学 □进口:		训品	第_类	
临床试验分期	□ [期 □ 生物等效	□ II 期 效性试验 □临床。		□Ⅳ期	剂型:	
	姓名缩写:			性别: □男	□女	
受试者情况	出生年月:			民族: □汉族	□其他:	
文以有情况	病史:			合并用药:		
	SAE 术语:					
	开始时间	_ _ _ / _ / _				
	是否持续					
	□导致死亡 □危及生命 □需要住院 □住院时间延长 判断标准 □永久或显著的功能丧失 □致畸、致出生缺陷 □重要医学事件					
SAE 情况	严重程度	□ 轻 □中 □重				
	与试验药 物关系	□肯定有关 □很可能有关 □可能有关 □可疑 □肯定无关				
	转归	□死亡 □未痊愈/未缓解 □痊愈 □痊愈但有后遗症 □缓解或病情稳定 □不详				
	预期性	□预期	口非预期	朔		
		SAE 详细描述	述及处理情况:			
此页可复制		_				
报告单位:		设告人职务/职称	:	报告人签	· 名:	
研究者签名: 版本号: 2.2			49		日期: _	

试验完成情况总结

试验完	FL.	唐/児	H	结
はながりし	L/J/U	ゖゖ゙゙゙゙゙゙゙゙ゖゖ	ハシト	या

签署知情同意书时间: 20			
随机化入组时间: 20 _/			
药物依从性:			
总发药数量: *	拉 实际服药量: 粒	回收药量:	_ _
该受试者试验期间是否有不良	是事件发生?	口否	□是
该受试者试验期间是否有严重	重不良事件发生?	□否	□是
该受试者试验期间是否破盲?		□否	□是
如是,请填写:破盲时间:2	0 /		
破盲原因:			
该受试者是否完成了临床试验	<u>À</u> ?	□否	□是
完成试验日期: 20 _ /	/		
如否,请填写以下脱落/退出	试验原因		
受试脱落/退出试验日期: 20			
脱落/退出试验的主要原因是	: (选择一个)		
	□受试者依从性差;		
	□受试者无法耐受不良事件;		
	□受试者因试验药物疗效不佳导致病情		
	□受试者发生妊娠;		
	□受试者撤回知情同意;		
	□受试者发生了不宜继续试验的合并疼	長病、并发症或特	持殊生理变化等;
	□其他,请说明		0

声明

主要研究者声明

我证实由我签名的这位受试者的研究病历的各页已由我检查,并确认所有信息是真 实、准确的并符合研究方案的要求。

主要研究者签名: _____ 日期: |_|_|_|/|_|_|

监查员声明

本研究病历的各项内容均符合《药物临床试验质量管理规范》(GCP)和研究方案的 要求, 所有信息都是真实和完整的。

监查员签名: _____ 日期: |_|_|_|/|_|_|