# 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:	
申 办 单 位:	天十力医药集团股份有限公司

版本号: 2.2 版本日期: 20190918

#### 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 1: 就诊至-2 次月经结束

#### 知情同意过程

受试者是否已	签署知情同意书?              □是  □否								
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	2受试者是否经过充分考虑,同意参加试验,并签署了知情同意书: □是 □否								
3是否已将	3是否已将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	<b>书日期</b> (年/月/日): 20  _ /  / _								
签署知情同意	书版本号:,版本日期:								
人口学资料									
身高: □□□	. □cm 体重: □□□. □kg 籍贯:								
受试者一般'	<b>情况</b>								
	□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								
	□每日吸烟≥5 支或使用相当量的尼古丁产品								
	□已经戒烟,戒烟时间:    /  / _								
	□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								
7.11.22	□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。								
	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:   _ _ /  / _ ;								
	哺乳结束时间:   _ /  / _ 。								

研究者签名: \_\_\_\_\_\_\_\_版本号: 2.2

#### 月经情况

	初清	明年龄:岁,月经经期: ( )-( ):	天,月经周期: ( )-( )天							
	末光	末次月经开始日期:  _ _ _ / _								
	末光	次月经结束日期: _ _ _ / _ / _								
月经情况	是召	5绝经:□否□是,绝经时年龄:	岁 (已绝经女性)							
经	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	□无	□有,请填写下表:							
动的产产与机	_	上京144.4万	日前症病状太							

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 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
			□1 治愈 □2 未治愈仍存在 □3 未知

#### 乳腺增生病诊断和治疗

30/MY = 12//3 /2 49/1/10 IE	1/4											
乳腺增生病确诊日期:  _ _ _												
主诉												
现病史												
诊断结果	是否该	是否诊断为乳腺增生病?  □ 是  □ 否,请填写诊断结果:										
乳腺增生病既往治疗情	况: □	□否 □	是,请与	填写下列	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, 请填写终止日期	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?		否	□是	,如是,请注明	:						

访视日期:			1/		1 /		
切忧口别:			//		//		

疾病史(包括既	死往重大疾病史和目前	<b></b>	病情况)	) [	〕无 □有	(如有请填下表)				
疾病名称	确诊年月	(年/月)			目前状况			是否正在治疗(如是,填写治疗史表)		
	_ _ _	_ /	_		□1 治愈 □2 稳定 □3 活动			□否□是		
	_ _ _	_ /	_		□1治1	愈 □2 稳定 □3 活动	□否 □是			
		_ / _				愈 □2 稳定 □3 活动		□否 □是		
	/				□1治1	愈 □2 稳定 □3 活动	□否□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? □ 否 □ 是,如是,请填写下表									
药物通用名	适应症	剂量	单位	频率	用药途径*	开始用药时间		古在使用,如否, 真写终止日期	终止日期	
						20  _/  /		]是 □否	20  _/  /	
						20  _/  /		]是 □否	20  _/  /	
						20  _/  /		]是 □否	20  _// /	
						20  _/  /		]是 □否	20  _// /	
						20  _/  /		]是 □否	20  _// /	
	月是否存在非药物治疗		口否		,如是,请注	的: 05	公苏 0	7 服 》 公共 0	9	

\*注: 1 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,09. 直肠给药,10. 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。

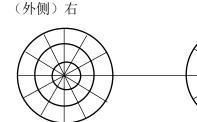
研究者签名: \_\_\_\_\_

版本号: 2.2

#### 乳腺检查

未查 □

双侧乳房肿块示意图:



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,

左(外侧)

1 1:3 -	/3 4日// 1 日   日   日   日   1   1   1   1   1   1						
	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					
न्त्रा	□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

大士刀医约	1集团股份有限	及公司	<b>妍</b>			TSL-TCM-XJRPNJN-1			
访视 1						访视日期:  _ _ / _ / _			
生命体征						未查 🗆			
日期(年	(月/日)	腋下体温(℃)	心率(次/分钟)		Ţ	血压(收缩压/舒张压 mmHg)			
_ _ _ /	_ _ / _ _					000/000			
乳腺B超	<b>乳腺 B 超检查</b> 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	mr	mm			mm			
靶肿块 区域 异常情况	结节	□4~5 个 □>5 个 最大结节大小	□有,数量: □1~3 个 □4~5 个 □>5 个			□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□□	结节样改	女变	□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			
DIDADC	□0级;	□1 级; □2 级; □	]3 级;	□0 级; □1 级; □2 级; □3 级;					
BI-RADS 分级	□4A ⅓	级;		4A 级	及; □4B 级; □4C 级; □5 级; □6 级				
	<b>检查</b> (收集 1 <sup>2</sup> : 20   /	□5 级;□6 级 丰内进行过乳腺钼氧 _  /	<b>型检查报告单</b>	)		□未査			
		描述:				乳腺肿块有恶性可能者,需进			
· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	ひ 少 又 枫 徂 ,	次(1) 1 HU 夕又似有	江河儿区土	沙坝坳区	八日:	加州人行心正可配行, 而还			

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

访视 1	į	方视日期:  _ _ _ / _ / _
心电图	检查日期: 20  _ /  / _	.   □未查
□ 正常 □ 异常,请描述	Š:	- 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		
<b>血常规检查</b> □否,未查原[	△:	
□是,检查时门	可: 20  _/  /	
<b>肝功能检查</b> □否,未查原		
□是,检查时门	可: 20  _/	
<b>肾功能检查</b> □否,未查原[		
	可: 20  /  /	
尿常规+镜检 □否,未查原[		
	可: 20  _/	
<b>便常规+潜血</b> □否,未查原[□是,检查时〕	의: 則: 20  _/  /	
血妊娠检查 □否,未查原[		
	可: 20  _//	
<b>中医辨证诊断</b> 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	
   脉象		
•	两项必备,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,	几乎不影响日常生活及活动;	
	影响日常生活及活动(工作不能集中精神、影响	向食欲或睡眠质量等):
	(不能进行日常生活及活动(无法上班,很难进	
二 , 10 /J, 王/文/// // // // // // // // // // // // /		, N -N/ VHI / 0

ノアプロ	
1 TF AIII	-1
り コンロ	1

入选标准	
------	--

序号	根据病史和体格检查,请确认以下内容:						
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	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	既往已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	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、已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	

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  _ /
<b>发放导入期患者日记卡:</b> □是,发放时间: 20  _ /  / _
□否,未发放日记卡原因
<b>创建患者电子日记卡:</b> □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

### 实验室检查及心电图、B 超检查报告、 乳腺钼靶检查黏贴处

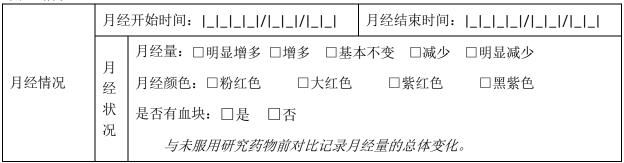
VV. A ET 44H		 		
访视日期:		1/1	1/1	

病程记录页					

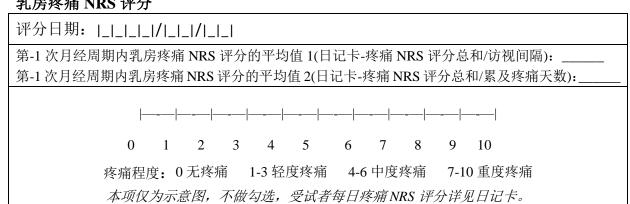
访视 2: 第-1 次月经结束后	3±2 天
------------------	-------

访视2试验药物服用情况:	
<b>是否服用试验药物:</b> □否 □是,服用	粒
<b>是否回收试验药物:</b> □否  □是,回收_	粒 回收日期: 20  _ /  /
<b>未服用药物是否全部回收:</b> □是,回收日期	明 <b>:</b> 20  _ /
□否,未回收_	
未回收见	泵因:
是否回收访视 2 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:	
□是 □否,请说明原因:	

#### 月经情况



#### 乳房疼痛 NRS 评分



访视 2						访视日期:  _ _  / _ / _		
体重						未查 □		
体重: □□.□kg								
生命体征	生命体征 未查 □							
日期(年	5/月/日)	腋下体温(℃)	坐位心率(	次/分钟)	Ţ	亚压(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	mr	m	腺体厚	度	mm		
靶肿块 区域 异常情况	结节 结节样改变	□无 □有,数量: □1~3 个 □4~5 个 □>5 个 最大结节大小mm×mm □有 □	×mm	结节结节样设		□无 □有,数量: □1~3 个 □4~5 个 □>5 个 最大结节大小mm×mm×mm □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		
实验室检		- 17 17						
血常规检查		至原因: 至时间: 20  _ / _						
肝功能检查	<b>肝功能检查</b> □否,未查原因: □是,检查时间: 20  _ /							
肾功能检查	<b>肾功能检查</b> □否,未查原因: □是,检查时间: 20  _ /							
尿常规+镜	检 □否,未查							
便常规+潜	<b>血</b> □否,未查	至原因: 至时间: 20  _/ _	/					
	<b>€</b> □否,未查	瓩原因: 瓩时间: 20   / _						

研究者签名:\_\_\_ 版本号: 2.2

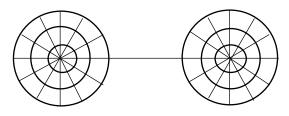
日期: |\_|\_|/|\_| 版本日期: 20190918

#### 未查 □ 乳腺检查

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

中间 1/3 孔房十位,С区內外 1/3 孔房十位。								
	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						
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、右乳房名							
	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。							

#### 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,呈阵发 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	
-SI	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	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		□舌质剂 □苔薄黄		□其他 □其他		不记分
	脉象	□脉弦》	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	月:  _ _ _ / _ / _
-----------	-------------------

λ	选	<del>1</del> =	冲
$\Lambda$	ᅏ	かん	1 FE

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	若以上入选标准回答为"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					
6	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;					
_	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					
8	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;					
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。						

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  _ /  /
□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。

研究者签名:\_ 版本号: 2.2

## 实验室检查及乳腺 B 超检查报告 黏贴处

访视日期:			/		/		

<i>j</i>	病程记录页

#### 访视 3: 第1次月经结束后 3±2天

访视 3 试验3	药物服用情况:				
是否服用试	<b>俭药物:</b> □否	□是,服用			
是否回收试	<b>俭药物:</b> □否	□是,回收	粒,回收日期	期: 20  _/	_ /  _
未服用药物。	是否全部回收:	□是,回收日期:	20  _/ /		
		□否,未回收			
		未回收原因	] <b>:</b>		
是否回收访	见 3 患者日记卡	<del>?</del> :			
□是,[	回收日期: 20 _	_  /  /			
□否,为	未回收原因:_				
日记卡 NRS	评分是否记录	完整:			
□是	□否,请说	色明原因:			
月经情况					
	月经开始时间:	_ _ _ / _ _ / _	_  月经结束时间	可:  _ _ _ / _	. / _ _
	月经量:[	□明显增多 □增多	□基本不变 □减₂	少 □明显减少	

#### 到 房疼痛 NRS 评分

月经情况

月

经 状

况

4m/1/2 /m 14mg N M
评分日期:  _ _ / _ / _
第 1 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 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):
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。

月经颜色:□粉红色 □大红色 □紫红色

与未服用研究药物前对比记录月经量的总体变化。

是否有血块: □是 □否

□黑紫色

访视 3			访礼	见日期:  _ _ / _ / _
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)
				00/000
心电图		□未査 检	查日期: 20	0  _/  /
□ 正常 □ 异常请拍	描述:			临床意义判定 1 2 3 4 □ □ □ □
注: 临床意义判定: (1) <b>实验室检查</b>	E常;(2)异常但无临	站床意义;(3)异常且有	临床意义;(	4)未查
<b>血常规检查</b> □否,未3	查原因:			
□是,检3	查时间 <b>:</b> 20  _ / _	_  /		
<b>肝功能检查</b> □否,未到				
	<b>查时间: 20  </b> _ / _	_  /		
<b>  肾功能检査</b> □否,未到				
	旦冰凶: 查时间: 20  / _			
<b>尿常规+镜检</b> □否,未3 □是,检3 <b>便常规+潜血</b> □否,未3	查时间: 20  _ / _ 查原因:	_ _ / _ _		

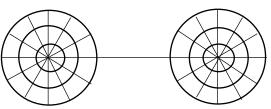
(结果详见报告单黏贴处)

#### 未查 □ 乳腺检查

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 到房坐径, C区为外 1/3 到房坐径

中国 1/3 起为十位,已 区为为 1/3 起为十位。									
	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:							
	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							
	最可疑肿块为右侧乳房靶肿块。								

研究者签名:\_ 版本号: 2.2

#### 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,呈阵发 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	
<b>501</b>	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	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	□舌质剂 □苔薄黄		□其他 □其他		不记分
	脉象	□脉弦》	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,	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  _ /  /	
□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。	

# 实验室检查及心电图检查报告 黏贴处

访视日期:	П		/		1/	1	

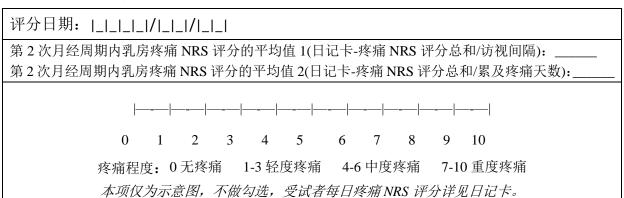
病程记录页	

访视 4:	绺っ	У₩Н	级娃市	<b>≓</b> 2-	レュエ
7.77 AV. 4.	# 7	-7/Υ H	沙岩米	J	$\mathbf{r}$

访视 4 试验药	<b>芍物</b> 月	及用情况:								
是否服用试验	佥药物	<b>勿:</b> □否		是,服用_		_*社				
是否回收试验	佥药物	<b>勿:</b> □否	□是	是,回收		粒 回り	<b></b>	20  _	_ /  _	/  _
<b>未服用药物是否全部回收:</b> □是,回收日期: 20  _ /										
			□否,	未回收						
				未回收原因	因:					
是否回收访礼	见4.5	患者日记卡	÷:							
口县「	司水口	日期、201	1 1/1	_  /						
		•								
□台、ラ	卡回虫	文原因: _								
日记卡 NRS	评分	是否记录	完整:							
□是		□否,请说	 过明原因	l:						
月经情况										
	月经	开始时间:	_ _ _	_ / _ _ / _	l_l	月经结	束时间:	_ _ _	_ / _ _ /	′I_I_I
		月经量:[	□明显增	多 □増多	□基本	本不变	□减少	□明显测	戓少	
月经情况	月 经	月经颜色:	□粉红	色 ロナ	红色	□紫	紫红色	□黑煌	紫色	
	状	是否有血均	央: □是	□否						
况										

#### 乳房疼痛 NRS 评分

访视 4



体重 未查 □

	体重: □□.□kg	

生命体征 未查 □

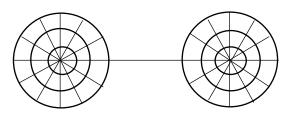
日期(年/月/日)	腋下体温(℃)	坐位心率(次/分钟)	血压(收缩压/舒张压 mmHg)

未查 □ 乳腺检查

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 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	□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								
	   最可疑肿块为右侧乳房靶肿块。									

访视4

#### 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,呈阵发 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)	范围(双侧 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	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	□舌质剂 □苔薄漬		□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。

是否发放访视	5	试验药物,
足口及从り化	J	此(2012)170:

□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 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	

研究病历

TSL-TCM-XJRPNJN- []

访视 4		访视日期:  _ _ _ / _
	病程记录页	

V. Abr. —	# - V. B # L+		
方视 5		访视日期:	_ _ / _ / _

#### 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: 2	20  _/  /
未服用药物是否全部回收:	□是,回收日期:	20  _ /  /	_
	□否,未回收		
	未回收原因	d:	
是否回收访视 5 患者日记卡	<u> </u>		

□是,	回収日期: 2	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:	

#### 日经售况

月经情况	月经开始时间:  _ _ _ / _  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 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):
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。

大士刀医约集团股份有限	<b>尼公</b> 司	<b></b>	TSL-TCM-XJRPNJN-11
访视 5			访视日期:  _ _ / _ //_
体重			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

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:	l1 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				

八工刀囚约为		<b>K</b> 厶 刊		JUL 7 (1/1/1/1/1)			13	L-1 CIVI-	AJIXI	<b>1</b> J11-11
访视 5						Ė	访视日	期:  _ _	_ _ _ / _	. _ / _ _
心电图				□未3	查	检查日期:	20	_  /		_ _
□正常 □	异常请描述	<u></u>					_		意义判 3 □	4
注:临床意义		王常; (2)	异常但无临	岛床意义;	(3)异常」	且有临床意义	;(4)未	查。		
血常规检查	□否,未到		20  _ / _							
肝功能检查			20  _ / _		_					
肾功能检查			20  _ / _							
尿常规+镜检			20  _ / _							
便常规+潜血			20  _ / _							
血妊娠检查			20  _ / _							
性激素检查	□否,未到	查原因:			_					

(结果详见报告单黏贴处)

□是,检查时间: 20|\_\_|\_|/|\_\_|/|\_\_|

#### 乳腺检查

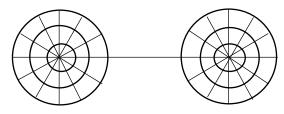
访视 5

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: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。					

## 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,呈阵发 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	
-51	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	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		□舌质剂 □苔薄黄	类红 □舌淡红 黄 □苔白	□其他 □其他		不记分
脉象		□脉弦》	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,发放时	间: 20 _	_ _ /	_  /	_
--------	---------	-------	------	---

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。

# 实验室检查及心电图、B 超检查报告 黏贴处

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: \_\_\_\_\_\_

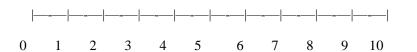
#### 月经情况

	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					
	7几	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):\_\_\_

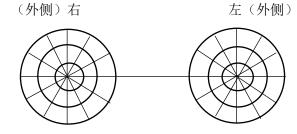


疼痛程度: 0 无疼痛 1-3 轻度疼痛 4-6 中度疼痛 7-10 重度疼痛 本项仅为示意图,不做勾选,受试者每日疼痛NRS 评分详见日记卡。

## 乳腺检查

未查 □

双侧乳房肿块示意图:



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。

中间 1/3 孔历十位,C 区/2011/3 孔历十位。								
	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						
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							
	最可疑肿块为右侧乳房靶肿块。							

研究者签名: \_\_\_\_\_ 版本号: 2.2

#### 中医证候评分

中医征疾疗力							
	主症	0	2	4	6	评分	
 乳 房	自发疼痛程度	无疼痛	以经前为主,呈阵发 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 无肿块 于 1-2 个象限 乳房合计)		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	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		□舌质剂 □苔薄黄		□其他 □其他		不记分	
脉象		□脉弦》	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。	
	_

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
20  _ 年  月  日			
20  _ 年  月  日			
201 1 151 1 151 1 15			
20  年  月  日			
20  _ 年  月  日			
20  _  1    /1    H			
20  _ 年  月  日			
20  _ 年  月  日			
20   年  月 _  日			
20  _ 年  月  日			
20  _ 年  月  日			

## 计划外访视-检查报告黏贴处

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		_  其他:	剂量: 单位: 频率:	开始: 20  _ / _ _ / _  结束: 20 _ _ / _ _ / _	是□	_ _	
2		_  其他:	剂量: 单位: 频率:	开始: 20  _ / _ _ / _  结束: 20  _ / _ _	是□	_ _	
3		_  其他:	剂量: 单位: 频率:	开始: 20  _ / _ _ / _  结束: 20  _ / _ _ / _	是□	_ _	
4		_  其他:	剂量: 单位: 频率:	开始: 20  _ /  / _  结束: 20  _ / _ _ / _	是 □ 否 □	_ _	
5		_  其他:	剂量: 单位: 频率:	开始: 20  _ /  / _  结束: 20  _ / _ _ / _	是 □ 否 □	_ _	
6		_  其他:	剂量: 单位: 频率:	开始: 20  _ / _ _ / _  结束: 20  _ / _ _	是 □ 否 □	_ _	
注*	<b>A 用药途径:</b> 01. 口服: 04. 皮下给药, 05. 局部 08. 经皮给药, 09. 直服	邓给药,06. 鼻内给	药,07. 吸入给药,	B 适应症编号: 01. 不良事件 02. 研究开始前的病史 03. 预防性/非治疗性用药 04. 其他	* "结束日期	"和"现位	乃使用"只需选填一项。

研究者签名:\_\_\_\_

版本号: 2.2

日期: |\_|\_|/|\_

46

## 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	
2		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	
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	
7		开始日期: 年月日	
		结束治疗:□否,□是:	
		结束日期: 年月日	
8		开始日期: 年月日	
		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

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

		生小皮事件(口儿口有,调评处如下:		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  _ /	/ _ _ / _ :						
2		开始: 20  _// 结束: 20  _//	/   _ /  :      /   _ /  :						<u>  </u>
3		开始: 20  _//   结束: 20  _//	/   _ /  :      /    /  :						
4		开始: 20  _// 结束: 20  _//	/   _ /  :      /   /  :						
5		开始: 20  _ / _  结束: 20  _ /	/ _ _ / _ :  _   / _ _ / _ :  _						<u>  </u>
6		开始: 20  _ / _ _ / _ _ /  :     结束: 20 _ _ / _ _ / _   :							
*注	事件强度:	与试验药物关系:		采取的措施:			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		
	Λπ.Δ.( 1, 4λ, m, 1			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

严重不良事件报告表 研究者必须在获知 SAE 信息的 24 小时内向天士力医药集团股份有限公司、上海中医药大学附属曙光医院伦理 委员会报告,申办者应当按要求将获知的可疑非预期严重不良反应向药品监督管理部门和卫生行政部门报告。								
<b>该受试者整个试验期间有无发生严重不良事件?</b> □无 □有,请填写下表。								
报告类型	□首次 □随访 □总结 报告时间 (24 小时制)							
医疗机构及 专业名称	电话/ 电话/							
申办者	电话							
试验药物名称	中文名:							
药物分类	□中药 □放射性药	□ 化学 □进口:		制品		第类		
临床试验分期	□ I 期 □ 生物等刻	□ 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	民族:□汉族 □其他:			
文 风有	病史:			合并	合并用药:			
	SAE 术语:							
	开始时间  _ _ _ / _   _   _							
	是否持续 □是 □否,结束日期:  _ _ _ / _ / _   _   _ : _							
	判断标准	□导致死亡 □永久或显著的 □重要医学事件	□危及生命 功能丧失		等生院 (畸、致出	□住院时间延长 ¦生缺陷		
SAE 情况	严重程度	□轻	□中		□重			
	与试验药 物关系	□肯定有关 □可疑	□很可能有差 □肯定无关	关	□可能	<b>注有关</b>		
	转归	□死亡 □痊愈但有后遗织	□未痊愈 症 □缓解或			□痊愈 □不详		
	预期性	□预期	□非预期	期				
SAE 详细描述及处理情况:								
此页可复制								
报告单位:		B告人职务/职称	<b>:</b>		报告人签	签名:		
研究者签名:						日期:		

版本号: 2.2

版本日期: 20190918

49

试验完成情况总结

## 试验完成情况总结

<b>签署知情同意书时间:</b> 20  _ /							
   随机化入组时间: 20  _ /							
药物依从性:							
总发药数量:     粒 实	实际服药量:     粒	回收药量:  _	_  _ 粒				
该受试者试验期间是否有不良事件发	<b>注生</b> ?	□否	□是				
该受试者试验期间是否有严重不良事	4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: 20  _//	如是,请填写: 破盲时间: 20  _ /						
破盲原因:							
<b>该受试者是否完成了临床试验?</b> □ □ □ □ 是							
完成试验日期: 20  _ /							
如否,请填写以下脱落/退出试验原因	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进展;							
□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疾病、并发症或特殊生理变化等;							
□其他	2,请说明		0				

## 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: |\_|\_|\_|/|\_|\_|