

③睡眠：

- (1) 大変良く眠れる (2) まあ眠れる (3) 時々眠れない事がある
(4) あまり眠れない (5) ほとんど眠れない

④倦怠：

- (1) 全くだるさを感じない (2) 軽いだるさを時々感じる
(3) 軽いだるさをいつも感じる (4) ひどいだるさを時々感じる
(5) ひどいだるさをいつも感じる

5) 体重

ロムルチド投与開始から終了後3か月までの間、一ヶ月毎に体重を測定し、調査表に記録する。

6) 細菌学的検査

ロムルチド投与開始から終了後3カ月の間、月一回、喀痰または気管内採痰の塗抹、培養を行い、菌量測定、菌の分離、同定および薬剤感受性試験を実施してその成績を調査表に記録する。これらの検査および記録は厚生省結核菌検査指針に準拠するが、培養検査により測定して菌量が200集落未満の場合は実測値を記録する。(なお、液体培地の場合は濁度で記録する事も可)

薬剤感受性試験に使用する薬剤は、抗結核薬としてはINH、RFP、SM、EB、KM、TH、CS、PAS、EVM、PZAなどであるが、その他の抗菌薬としてCAMおよびニューキノロン系薬剤についても感受性を測定する。

(この場合は最小阻止濃度-MIC-で表記する事も可)

7) 胸部X線検査

ロムルチドの投与開始から終了後3か月までの間、月一回、胸部X線撮影を行い、フィルムを保存すると共に調査表にスケッチで記録する。

開始直前、終了直後には胸部CT撮影も行う事が望ましい。なお、臨床症状、検査所見に特別の変化が認められた場合は必要に応じて胸部X線撮影を追加して実施する。

8) 臨床検査

原則として、一ヶ月毎に採血して、下記の臨床検査を実施し、調査表に記録する。検査値に有意な変動が認められた場合は臨時に採血して追跡調査を行う。

- ①一般血液検査：赤血球数、Hb、Ht、白血球数、白血球分類、血小板数、赤沈値
- ②血液生化学的検査：GOT、GPT、Al-P、LDH、 γ -GTP、TP、T-BIL、BUN、Crea、CRP
- ③尿検査：蛋白、糖、Uro、潜血
- ④免疫学的検査：INF- γ 、別途に定める項目の測定
- ⑤パルスオキシメーター

1.1. 副作用

1) 随伴症状

ロムルチド投与開始後に発現あるいは悪化した随伴症状については、その種類、発現日、程度、処置（継続投与または減量投与、投与の一時または完全な中止、治療）、消失日を調査表に記録するとともに、ロムルチドとの因果関係を、

- (1) 否定出来ない (2) 否定出来る

のいずれかに判定してその理由を付して記録する。

2) 臨床検査値変動

ロムルチド投与開始後の臨床検査値に変動が認められた場合には、1)と同様にその処置を調査表に記録するとともに、ロムルチドとの因果関係を、

- (1) 否定出来ない (2) 否定出来る

のいずれかに判定してその理由を付して記録する。

ノピア注の使用上の注意に、「活動性結核」には「慎重に投与すること」との記載があるが、これは、モルモットを使った基礎的な研究でムラミルジペプチドの静脈内投与により、あらかじめ結核菌死菌体を投与した部位に炎症の再燃、浮腫、出血、壊死などが生じたとの報告によるものである。しかし、この現象は、特定系統のモルモットでのみ観察されるのみである。ロムルチド投与に際してはこの点を念頭に置き十分な観察が必要と考えられる。

ロムルチド投与開始後に重篤な随伴症状や臨床検査値の異常変動が発現した場合、適切な処置を講ずるとともに因果関係の有無に拘らず速やかに治験総括医師に連絡しその旨を文書に止める事とする。

1.2. 評価

1) 臨床効果

臨床症状、検査成績の推移を基に、難治性肺抗酸菌症に対するロムルチドの効果を次の4段階に判定し、その根拠を付記する。

(1) 著効 (2) 有効 (3) やや有効 (4) 無効 (5) 判定不能

2) 有用性

臨床効果、副作用を勘案し、難治性肺抗酸菌症に対するロムルチドの有用性を次の4段階に判定し、その根拠を付記する。

(1) 著効 (2) 有効 (3) やや有効 (4) 無効 (5) 判定不能

これらのついて、治験総括医師および担当医師等で構成される委員会にて、判定の妥当性について検討を加え、最終的な判定・評価を行うものとする。

1 3. 目標症例数

- | | |
|----------------|-----|
| 1) 肺非結核性抗酸菌症 | 5症例 |
| 2) 菌耐性で難治の肺結核症 | 5症例 |

1 4. 治験期間

平成11年1月～平成11年12月

1 5. 調査表の記入

調査表は黒色のペンまたはボールペンで記入する。誤記がある場合には、前記述が判読出来るように二重線を引いて訂正し、訂正印を捺す。なお、大幅ないし重要な訂正があった場合は、その理由と訂正した日付けを記載する。

調査表の所定の欄に治験担当医が署名、捺印する。

1 6. 治験の中止および実施要綱の変更

治験全体を中止せざるを得ない理由が生じた場合、あるいは、実施要綱に変更の必要が生じた場合、治験総括医師は治験委員会に連絡して同意を得る事とする。

1 7. 治験成績の公表

治験成績を公表する場合、学会発表者あるいは論文執筆者については治験委員会の同意のもとに治験総括医師が治験委員長として指名して決定する。

1 8. 治験組織

1) 治験を行う施設：結核予防会大阪府支部大阪病院

大阪府寝屋川市寝屋2276-1、TEL 0720 21 4781

2) 治験委員会

(1) 委員長・総括医師：螺 良 英 郎（結核予防会大阪府支部大阪病院院長）

(2) 委員

中 島 馨 （弁護士）

山 中 正 彰 （結核予防会大阪府支部大阪病院 参与）

奥 田 恭 久 （同、診療部長）

佐 藤 充 重 （同、内科科長）

尾 井 豊 （同、内科科長）

楠 森 郁 子 （同、看護科・婦長）

大 山 明 美 （同、看護科・主任）

3) 事務局

結核予防会大阪府支部大阪病院

〒572-0801 大阪府寝屋川市寝屋2276-1

連絡先：

秘書科 橋本和美

TEL:0720-21-4781 内線 353

難治抗酸菌症の免疫療法についての治験説明

結核予防会 大阪病院

難治抗酸菌症の免疫療法についての治験説明

はじめに：

日本における結核の実情は34年ぶりの増加と言う恐ろしい事態になっています。

このことを端的に示したのが次の表です。

平成9年結核登録動向調査年報集計

1.年間登録患者数：42,715人（↑243人）

→昭和34年来38年ぶり

2.全国罹患率：人口10万33.9（↑0.2）

→昭和29年来43年ぶり

3.年末登録者：121,762人（↓11,196人）

4.結核死亡者：2,736人（122人）

→死亡順位22位（一）

（昭和25年 1位）

あなたと同じようになかなか良くなり悩んでいる方は多くいらっしゃいますが、それらの人々のために日本のみならず世界中で日々新しい薬や治療法の開発が研究されていますが、これは患者さんの協力なしには成り立ちません。今までも、多数の患者さんの協力によって薬や治療法が開発され、日本全国の患者さんの治療に貢献して参りました。

この調査の事を治験と呼びます。

治験は、すべての国の定めた規則に従って厳正に行われ、専門医や十分な設備を有する病院で実施されることになっています。今、ノビアという薬の治験を行うことが可能になりました。

ノビアは新しい薬ではありません。限られた適応ですが既に日本での審査は通っていて発売されているものです。ノビアには多くの基礎研究成績がありますが、その成績を総括して言えることは弱った免疫力を刺激して個体の感染症に対する抵抗力をつけることです。既に安全性、副作用も十分にチェックされているものです。これを抗結核薬の効果が期待できない菌耐性の結核症や非結核性の抗酸菌症に使って、身体の抵抗力を付け、体力を改善することで病態が改善できるの

ではないかと考え、既に、われわれや東京の結核予防会複十字病院などで検討して一部の症例では良い結果を得ていますが、今回、厚生省総合の新興、再興感染症研究の一環として改めて検討することになりました。そこで、若し、あなたに了解していただけるのなら是非、このノビアの治験に参加して下さるよう希望致します。この治験の計画と内容については、これ以後に詳しく説明致しますので十分、ご理解の上、参加するかどうかをお決め下さい。

この治験に参加するかどうかは全くあなたの自由意思にまかされています。また、いったん参加されても治験の期間中に取り止めたい時は申し出ていただければ何時でも中止できます。あなたが治験への参加を断ってもその後の治療上に不利益を被ることはありませんし、その場合は当院が日常診療上、行っている方法でああなたの治療は続行させていただきます。

治験の目的と方法：

この治験では、ノビアという注射薬を用いてその効果を調査いたします。ノビアは、一般名をロムルチドといい、結核菌などの抗酸菌属の細胞壁を構成する有効免疫成分の最小単位です。感染や癌に対して人間が本来もっている抵抗力や防御力を増強する物質はいろいろありますが、その内で強いのは細菌の菌体成分であることが詳しくわかっています。その成分のうちでも強力なのが活性の本体であるムラミルジペプチド (MDP) で、これを薬物化したのがロムルチド (商品名ノビア) に他なりません。

薬物に耐性のある結核や非結核性 (非定型) 抗酸菌症では抗結核薬だけでは十分な効果が得られません。そこで、ノビアのような人間が本来持っている感染への抵抗性や防御性を増強する薬を併用してからだの内部から病原菌を攻撃する必要があり、その結果として治り難い病態を改善する事がこの治験の目的です。

治験の方法は、原則としてノビア 100 マイクログラムを週 2 回、皮下注射していただきます。ノビアは 1 バイアルが 200 マイクログラムなので 1/2 バイアルの注射液が 1 回に使用する量となります。しかし、後に記しますが人によっては発熱が現れることがあるのでその場合には例えば 10 マイクログラム程度の少量から始めて毎日、少しずつ注射の量を増やして身体をノビアに馴らし所定の量になったところで、週 2 回の注射に変更することもあります。この所定の量は先

に述べたように 100 マイクログラムと考えていますが、個人差を考慮して 50 マイクログラムから 200 マイクログラムまで、その人にとって最も適した量を採用することもあります。

週 2 回に固定してから期間は約 3 ヶ月です。従って、1 ヶ月に 8 から 9 回、3 ヶ月で 24 回から 27 回くらいを 1 クールとさせていただきます。

この期間中に、自覚的あるいは客観的にいろいろなデータをとらせていただきます。自覚的には何といっても気分の改善が主要です。身体に活力が増加すれば当然のことながら気分の改善があり、例えば、壮快感などが出てきます。また、これはある意味では客観的な評価ですが、食欲の昂進、体重の増加などが生じてくるのがこれまでのところ分かっています。これらの病状の改善を評価するために、アンケートをお願いします。検査のデータも重要な指標です。人体は感染に対して免疫力や白血球等を増加させて対抗しようとしませんが、この治験を通じてあなたの身体の中でそれらの物質が増加するかどうかを定期的に採血して調べます。採血の間隔は、ノビアの投与前、投与終了後、および原則的には月に 1 回程度です。ただし、ノビアの反応が早く起こる例については注射後の数時間目など、その状態に応じて臨時の採血をお願いすることがあります。

治験の中止について：

治験中の経過については万全の注意を払いますが次のような場合には中止します。

1. 所定の期間を終了した場合
2. 症状が改善して治療継続の必要がなくなった場合
3. 症状が悪化して治験継続が困難になった場合
4. 治験薬によって中止しなくてはならない副作用が現れた場合
5. 他の病気が合併して治験薬の投与が困難になった場合
6. あなたが治験の中止を申し出た場合
7. その他、担当の医師が中止した方が良いと判断した場合

治験中、あなたに守って頂きたいこと：

治験に参加中、守って頂きたいことが幾つかあります。折角の治験をつつがなく終了するために是非、以下の事項はお守り下さい。

1. 注射日は厳密に担当の医師の指示に従って下さい。特に、外来受診の方々には強くお願いいたします。
2. 治験の中止は繰り返して申し上げたように、あなたの自由意思にまかされていますが、その場合は必ず前もって担当の医師に中止希望の旨を申し出て下さい。そうでなくて注射の直前になって拒否、あるいは中止を申し出られると注射液の損失のみならず、計画そのものに大きく影響する場合があります、また安全性の面からも問題になるような事例も考えられます。
3. この治験中に何らかの理由で他の病院にかかる時は必ず担当の医師に相談して下さい。
4. 治験中、身体に何らかの異常が出た場合は直ちに担当の医師に相談して下さい。

ノビアの注射で期待出来る効果：

ノビアは、抗結核薬のように直接、病気の原因菌に対する作用はありません。あくまであなた自身が本来持っているながら十分に働いてない免疫力や細菌に対する防御力を高めて病状を好転させようとするものですから、ノビア単独では菌の陰性化までは至らないかもしれません。しかし、本来持っているそのような力を増強することで逆に抗菌薬の効果をも高めることは期待出来ます。また、自分自身の抵抗力を高めることで、食欲の昂進、体重の増加などの病状の好転が期待できます。特に、体重の増加はノビアの効果を端的に表す大切な指標ですがこのような一般状態の改善を通じて病気そのものも良好な経過を辿り、最終的には排菌の停止に導くことを目標としています。

副作用や予想される危険性：

一般的に言えば副作用とは、その薬を使う場合に期待している効果以外の作用を全て指していますから、どのような薬にも何らかの副作用はあるといっても良いでしょう。しかも副作用は必ず起こるものではなく、大部分の人は安全に使えるのが普通です。また副作用の中にも薬を中止する必要があるものからないものまで程度と内容に大きな差があります。ノビアの今までわかって

いる副作用について説明致します。これは、必ず出るというわけのものではありませんがその薬を使う限り常に可能性があるので注意が必要という意味です。これらの副作用は勿論、治験に限ったものではなく、日常の診療でも見られるものばかりですから対応は十分出来ますので、もしあなたに不快な症状が現れたら直ちに申し出て下さい。

表にノビアの既に完了した臨床治験での副作用を表しました。

副作用発現症例内訳

副作用発現件数	507
副作用発現症例数	275 (39.1%)
副作用判定症例数	704

副作用判定症例数 704 例

放射線療法例	82 例
*癌化学療法例	524 例
*感染症例	98 例

*非適応

症 状		発現件数 (発現率%)
全身症状	発 熱	217 (30.8)
	全身倦怠感	4 (0.6)
	悪寒・戦慄	4 (0.6)
	灼熱感	1 (0.1)
	顔面紅潮	1 (0.1)
	上下肢脱力感	2 (0.3)
	前胸部痛	1 (0.1)
消化器系	食欲不振	6 (0.9)
	悪心・嘔吐	5 (0.7)
	黄 疸	1 (0.1)
	口内炎	1 (0.1)
皮膚症状	発 疹	11 (1.6)
	蕁麻疹	1 (0.1)
	掻痒感	1 (0.1)
循環器系	血圧低下	2 (0.3)
	動 悸	1 (0.1)
	徐 脈	1 (0.1)
注射部反応 (症状)	疼 痛	60 (8.6)
	圧 痛	52 (7.4)
	発赤・紅斑	62 (8.8)
	硬 結	35 (5.0)
	腫 脹	18 (2.6)
	膿 瘍	1 (0.1)
	熱 感	3 (0.4)
その他	頭 痛	6 (0.9)
	関節痛	5 (0.7)
	呼吸困難増強	1 (0.1)
	腕の異和感	1 (0.1)
	寝 汗	1 (0.1)
	指先の痛み	2 (0.3)

全身症状から注射局所の症状までいろいろと挙げられていますが、現実を使用した経験では一番多いのは一時的な発熱で、約 1/3 の症例に起こっています。これについては、一定の時間が経てば自然に収まるものですが日常に用いる解熱剤で十分調整出来るものです。

次に多いのは注射局所の疼痛ですが使用経験からすれば余り頻繁ではありません。その他、全身的な副作用があげられていますが、見ておわかりのように数多いものではありません。いずれにせよ、どの症状も一過性で、すでに終了した経験に関しては他の日常診療に使用する薬に比べて特に副作用が多いというわけではなく、安全性に問題はないと判断されます。

医師は日常臨床の場においても、常にいろいろな副作用の起こる可能性を考えて対応していますから、治験だけが別というわけではありません。しかし、こうして特別に参加していただいているのですから何か特別な症状や不快のあった場合は直ぐに医師に申し出ていただけるよう重ねてお願いいたします。

人権の保護について：

この治験にあなたが参加した場合、その結果は医学論文の一部として公表されたり、国に報告されたりすることがあります。そのような場合、決してあなたの名前や住所がわかることはありません。個人の情報は厳密に守られます。また、成績が間違いないかどうかを確かめる意味であなたの診療録を担当の医師以外のもの、例えば治験委員会のメンバーや国から委託された職員等が見ることがあります。この場合もあなたの個人的な情報が十分に守られることは勿論で、プライバシーが侵害されることはありません。

薬代や検査代について：

この治験薬についての費用は全く必要がありません。またこの治験が行われている間、治験のために行った検査に対する費用も支払っていただく必要はありません。しかし、本来のあなたの病気に対して行った検査や投薬に関しては従来どうり保健適応の範囲で支払っていただくことになります。そのため、治験に参加している間に支払っていただく医療費は従来より少なくなりこそすれ増えることはありません。

治験担当医師について：

下記の医師が治験担当となります。

治験実施上の責任医師として螺 良 英 郎 (結核予防会大阪病院院長)

担当医としてして_____ (主治医)

ロムルチド臨床試験調査表

(肺結核症、肺非定型抗酸菌症 一 間欠投与 一)

整理 No.
 結核予防会 大阪病院

ロムルチド臨床試験調査表（肺結核症, 肺非定型抗酸菌症 — 間欠投与 —）

施設名	結核予防会大阪病院		
担当医師名	⑩		

患者イニシャル	姓名	カルテ番号	
生年月日	明治・大正・昭和 年 月 日	性	(1) 男 (2) 女
身長	cm	体重	kg
入院・外来	(1) 入院 (3) 入院 → 外来 (年 月 日退院) (2) 外来 (4) 外来 → 入院 (年 月 日入院)		
患者同意	取得日： 年 月 日 (1) 文書 (1) 本人 (2) 代理人 (住所：)		

診断名	(1) 肺結核症 (2) 肺M. avium complex症 (3) 他 ()		
重症度	(1) 軽症 (2) 中等症 (3) 重症	肺結核症 病 型	
基礎疾患合併症	(0) 無 (1) 有 ()		
既往歴	(0) 無 (1) 有 ()		
現病歴	初発： 年 月 日 初診： 年 月 日		

薬 剤 投 与

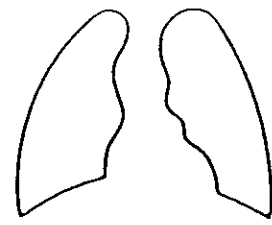
薬 剤 名	投与時期・期間			1日投与量	
	月 日	月 日	月 日		
ロムルチド	漸増法による前投与	月 日	月 日	月 日	μg
		月 日	月 日	月 日	μg
		月 日	月 日	月 日	μg
		月 日	月 日	月 日	μg
		月 日	月 日	月 日	μg
		月 日	月 日	月 日	μg
	投与開始 1ヶ月目	月 日	月 日	月 日	μg
		月 日	月 日	月 日	μg
		月 日	月 日	月 日	μg
	投与開始 2ヶ月目	月 日	月 日	月 日	μg
		月 日	月 日	月 日	μg
		月 日	月 日	月 日	μg
投与開始 3ヶ月目	月 日	月 日	月 日	μg	
	月 日	月 日	月 日	μg	
	月 日	月 日	月 日	μg	
その他の薬剤		年 月 日	年 月 日	μg	
		年 月 日	年 月 日	μg	
		年 月 日	年 月 日	μg	
		年 月 日	年 月 日	μg	
		年 月 日	年 月 日	μg	
		年 月 日	年 月 日	μg	
		年 月 日	年 月 日	μg	

臨床経過 (ロムルチド投与開始前)

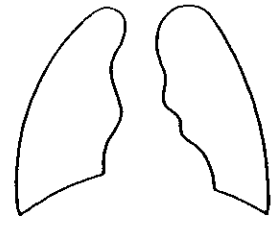
整理No.

項目	投与開始3ヵ月前		投与開始2ヵ月前		投与開始1ヵ月前							
	月 日	月 日	月 日	月 日	月 日	月 日						
1日最高体温	℃	℃	℃	℃	℃	℃						
咳	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-
咯	量	量	量	量	量	量						
	(ml/日)	(ml/日)	(ml/日)	(ml/日)	(ml/日)	(ml/日)						
痰	性状	性状	性状	性状	性状	性状						
	P PM M	P PM M	P PM M	P PM M	P PM M	P PM M						
咯出難易度	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-
血痰	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-
呼吸困難	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-
胸痛	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-
胸部ラ音	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-
チアノーゼ	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-
脱水症状	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-
培養	菌種名											
	菌量	量	量	量	量	量						
	(集落)	(集落)	(集落)	(集落)	(集落)	(集落)						
ガフキー号数												
薬剤感受性	RFP											
	INH											
	SM											
	EB											
	KM											
	TH											
	CAM											
	タリビット											
	クラビット											
	スパラ											
シプロキサ												

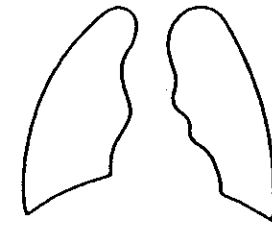
胸部 X 線像



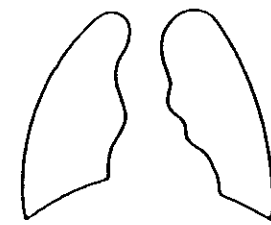
月 日



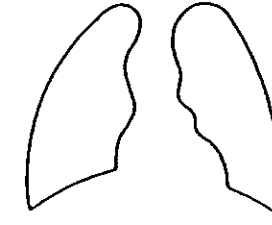
月 日



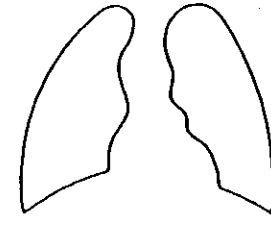
月 日



月 日



月 日



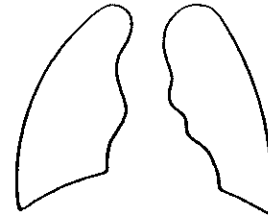
月 日

臨床経過 (ロムルチド投与開始前)

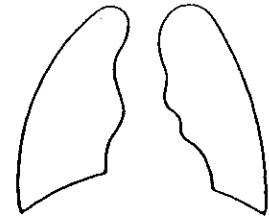
整理No.

項目	投与開始 1ヵ月目			投与開始 2ヵ月目			投与開始 3ヵ月目		
	月	日	℃	月	日	℃	月	日	℃
1日最高体温	℃			℃			℃		
咳嗽	+	-		+	-		+	-	
咯痰	量			量			量		
	(ml/日)			(ml/日)			(ml/日)		
痰性状	P	PM	M	P	PM	M	P	PM	M
	咯出難易度			咯出難易度			咯出難易度		
血痰	+	-		+	-		+	-	
呼吸困難	+	-		+	-		+	-	
胸痛	+	-		+	-		+	-	
胸部ラ音	+	-		+	-		+	-	
チアノーゼ	+	-		+	-		+	-	
脱水症状	+	-		+	-		+	-	
培養	菌種名			菌種名			菌種名		
	菌量			菌量			菌量		
ガフキー号数			ガフキー号数			ガフキー号数			
薬剤感受性	RFP								
	INH								
	SM								
	EB								
	KM								
	TH								
	CAM								
	タリビット								
	クラビット								
	スバラ								
シプロキサシ									

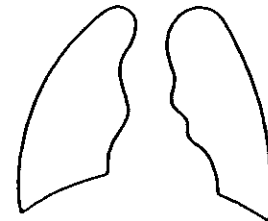
胸部 X 線像



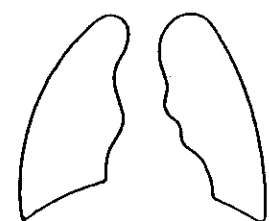
月 日



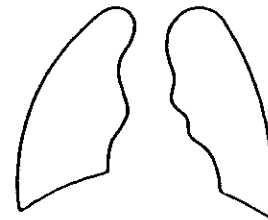
月 日



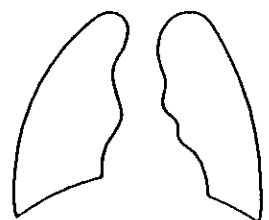
月 日



月 日



月 日



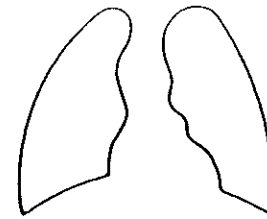
月 日

臨床経過 (ロムルチド投与開始後)

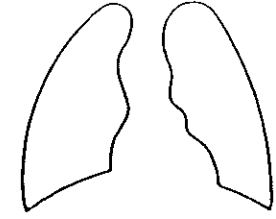
整理No.

項目	投与開始 4ヵ月目		投与開始 5ヵ月目		投与開始 6ヵ月目	
	月 日	月 日	月 日	月 日	月 日	月 日
1日最高体温	℃	℃	℃	℃	℃	℃
咳	++ -	++ -	++ -	++ -	++ -	++ -
咯血	量 (ml/日)	(ml/日)	(ml/日)	(ml/日)	(ml/日)	(ml/日)
	性状	P PM M	P PM M	P PM M	P PM M	P PM M
咳出難易度	++ -	++ -	++ -	++ -	++ -	++ -
血痰	+ -	+ -	+ -	+ -	+ -	+ -
呼吸困難	++ -	++ -	++ -	++ -	++ -	++ -
胸痛	+ -	+ -	+ -	+ -	+ -	+ -
胸部ラ音	++ -	++ -	++ -	++ -	++ -	++ -
チアノーゼ	+ -	+ -	+ -	+ -	+ -	+ -
脱水症状	+ -	+ -	+ -	+ -	+ -	+ -
培養	菌種名					
	菌量 (集落)	(集落)	(集落)	(集落)	(集落)	(集落)
ガフキー号数						
薬剤感受性	RFP					
	INH					
	SM					
	EB					
	KM					
	TH					
	C A M					
	タリビット					
	クラビット					
	スバラ					
シプロキサロ						

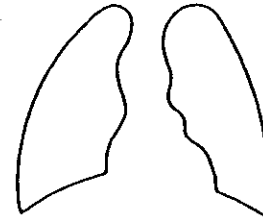
胸部 X 線像



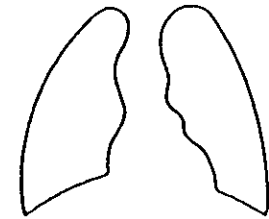
月 日



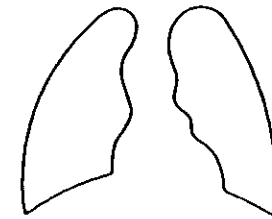
月 日



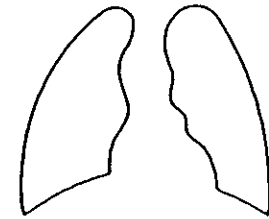
月 日



月 日



月 日



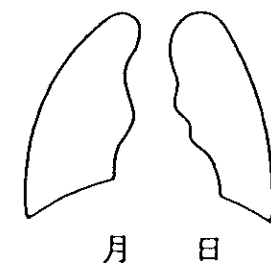
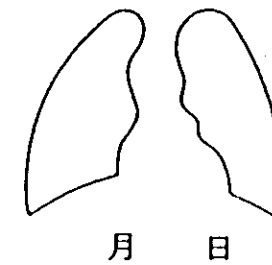
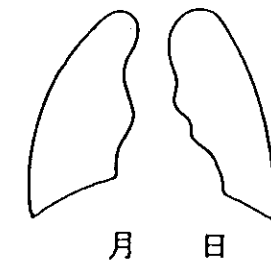
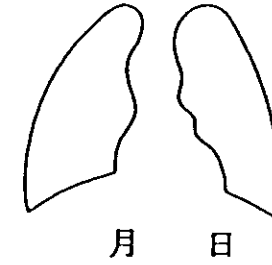
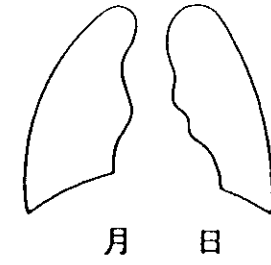
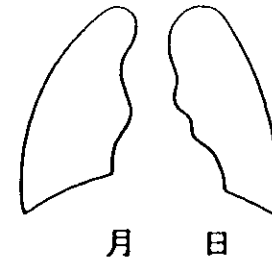
月 日

臨床経過 (ロムルチド投与開始後)

整理No.

項目	投与開始 〆月日		投与開始 〆月日		投与開始 〆月日	
	月 日	月 日	月 日	月 日	月 日	月 日
1日最高体温	℃	℃	℃	℃	℃	℃
咳嗽	++ -	++ -	++ -	++ -	++ -	++ -
喀痰	量	量	量	量	量	量
	(ml/日)	(ml/日)	(ml/日)	(ml/日)	(ml/日)	(ml/日)
	性状	P P M	P P M	P P M	P P M	P P M
喀出難易度	++ -	++ -	++ -	++ -	++ -	++ -
血痰	+ -	+ -	+ -	+ -	+ -	+ -
呼吸困難	++ -	++ -	++ -	++ -	++ -	++ -
胸痛	+ -	+ -	+ -	+ -	+ -	+ -
胸部ラ音	++ -	++ -	++ -	++ -	++ -	++ -
チアノーゼ	+ -	+ -	+ -	+ -	+ -	+ -
脱水症状	+ -	+ -	+ -	+ -	+ -	+ -
培養	菌種名					
	菌量	量	量	量	量	量
	(集落)	(集落)	(集落)	(集落)	(集落)	(集落)
ガフキー号数						
薬剤感受性	RFP					
	INH					
	SM					
	EB					
	KM					
	TH					
	C A M					
	タリビット					
	クラビット					
	スバラ					
シプロキサ						

胸部 X 線像



熱 型

整理No.

投与開始1ヵ月目 初回投与	月 日 午前 午後 時 分	投与開始2ヵ月目 初回投与	月 日 午前 午後 時 分	投与開始3ヵ月目 初回投与	月 日 午前 午後 時 分
------------------	------------------	------------------	------------------	------------------	------------------

熱型表コピー（貼付）：

臨床経過

整理No.

臨床経過コメント：

投与中止 ((0) 無 (1) 有)

中止日	理由
月 日	(1) 対象外症例判明のため (2) 症状悪化（合併症の発症・悪化を含む）のため (3) 随伴症状、臨床検査値異常変動発現のため (4) 治療方針変更のため (5) 患者または代理人からの申し出のため (6) 他〔 〕

注) 咳 嗽 : # 睡眠が障害される程度
 喀 痰 量 : ### 100ml/日以上, ## 50ml/日以上, + 10ml/日未満
 喀痰性状 : P 膿性, PM 粘膿性, M 粘性
 喀痰喀出難易度 : # 非常に困難
 呼吸困難 : # 起座呼吸の程度