

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報告しその旨を文書に止める事とする。

12. 評価

1) 臨床効果

臨床症状、検査成績の推移を基に、難治性抗酸菌症に対する「補中益気湯」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「補中益気湯」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

これらについて、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。

13. 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 |

14. 治験期間

平成11年1月～平成11年12月

15. 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。

16. 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、実施要綱にな変更の

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。

17. 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。

18. 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

アンサー20による多剤耐性結核症に対する免疫療法

分担研究者	和田雅子	財団法人結核予防会結核研究所 疫学部副部長
研究協力者	高嶋哲也 坂谷光則 田野正夫 盛本正男	大阪府立羽曳野病院 国立療養所近畿中央病院 国立療養所東名古屋病院 結核予防会新山手病院

研究要旨

長期間の化学療法によっても菌陰性化できない多剤耐性結核症に対しアンサー20による多剤耐性結核に対し免疫療法を行った。6施設から10例が参加した。二重盲検法によりプラセボかアンサー20を割り付けて菌陰性化率やX線陰影改善率を検討した。現在進行中であり研究結果はまだ出ていない。

A. 研究目的

多剤耐性結核の治療法は二次薬、ニューキノロンの併用療法や外科療法が行われているが長期にわたる治療が必要であることや治療失敗や再発率が高率に見られる。そのため種々の免疫療法が試みられているが、まだ有効な方法は確立されていない。今回アンサー20を用いた多剤耐性結核に対する免疫療法を行いその効果について検討する。

B. 研究方法

1. 治験薬の名称等

(1) 治験薬

一般名（和）：アンサー20注

一般名（英）：Ancer 20 injection

化学名：なし

(2) 剤型, 成分, 含量: 水性注射剤, 人型結核菌青山B株熱水抽出物質から得られた、アラビノース, マンノースおよびグルコースを主構成糖とする多糖体ならびに核酸を含む混合物, 1アンプル中にD-アラビノース換算糖含量として20 μ gを含有する。

2. 先行する臨床成績

1) 認められた主な副作用、臨床検査値異常変動: 322例中副作用が報告されたのは15例 (4.7%)、19件 (5.9%)であった。その内訳は、注射部位の発赤、発赤・腫張、硬結、水泡形成及び疼痛などの投与部位障害が3.0%、GOT, GPTおよびAl-p等の検査値の異常 (1.8%)、湿疹及び発疹等の過敏症状 (0.9%)であった。

(1) 禁忌・慎重投与等, 安全性に係わる特記事項 (年齢、合併症、疾患の重症度等による層別結果)

本剤に過敏症の既往歴のある患者は禁忌である。アレルギー素因のある患者、重篤な肝機能障害のある患者は慎重投与とする。

・予定される効能または効果: 本剤を使用することにより、喀痰から結核菌が検出されなくなる。または排菌量が減少するなど。

・予定される用法及び用量: 週2回一回1アンプル (20 μ g) を皮下注射する。投与期間は6ヵ月とする。

3. 多施設共同、二重盲検法で行った。事前に院内治験委員会または倫理委員会で承認を得、患者から文書による同意書を得て行った。対象は薬剤感受性試験の結果、考えうる最も強力な化学療法を行っているにも関わらず、排菌が少なくても6ヵ月続いている多剤耐性肺結核症例（少なくともINH, RFP両剤耐性）。あるいはINH単独治療または治療していない多剤耐性肺結核患者。

4. 除外症例: 上記の条件に合致するが慢性呼吸不全または他の重篤な合併症のために余命が6ヵ月以内であると推測される症例。

5. 治療法の選定: 対象となる症例について登録し結核研究所においてコントローラーが無作為に薬剤投与かプラセボかを決定した。

6. 治療開始前の検査:

- 1) 体重, 体温, 自覚症状, 食欲, performance status (5段階評価: 別紙に記載)
- 2) 喀痰抗酸菌塗抹検査, 培養検査, 薬剤感受性検査 (検査方法は各施設で行っている方法で可)
- 3) X線撮影 (平面写真, 断層写真, 出来れば胸部CT撮影—最近撮影してあれば代用可)
- 4) 血液検査 (白血球分画を含む末梢血検査, 血液生化学, CRP, 赤沈)

7. 今までに行ってきた化学療法: 化学療法を変更すると化学療法の効果と判別できなくなるので、変更しないで継続して使用した。

8. 治療方法:

アンサー20あるいはプラセボを週2回一日1アンプル(2ml)を皮下に注射した。治療期間は6ヵ月とした。

9. 治療開始前の検査:

- 5) 体重, 体温, 自覚症状, 食欲, performance status (5段階評価: 別紙に記載)
- 6) 喀痰抗酸菌塗抹検査, 培養検査, 薬剤感受性検査 (検査方法は各施設で行っている方法で可)
- 7) X線撮影 (平面写真, 断層写真, 出来れば胸部CT撮影—最近撮影してあれば代用可)
- 8) 血液検査 (白血球分画を含む末梢血検査, 血液生化学, CRP, 赤沈)

10. 治療開始後の検査

- 1) 2週間ごとの局所の観察 (注射する看護婦でも可) と月1回の一般内科診察
- 2) 治療開始前の検査一式
 - ① 体重, 体温, 自覚症状, 食欲, performance status (5段階評価: 別紙に記載)
 - ② 喀痰抗酸菌塗抹検査, 培養検査, 薬剤感受性検査,
 - ③ X線撮影 (平面写真)
 - ④ 血液検査 (白血球分画を含む末梢血検査, 血液生化学, CRP, 赤沈)
- 3) 治療終了時は治療中の検査一式の他に胸部CT撮影を行う。
- 4) 治療終了後の経過観察: 治療は6ヵ月間のみ行い、治療終了後少なくとも1年間経過観察する。観察の頻度は引き続き化学療法を行う場合月1回、全て終了した場合3ヵ月に1回、喀痰抗酸菌検査、胸部X線撮影、末梢血検査、血液生化学検査をおこなう。

11. 効果判定について

効果判定は本研究に参加した全例について治療が終了した時点で効果判定会議を開催する。治療終了後の結果については終了1年後に経過表を回収してこれらの成績をまとめる。

C. 研究結果:

以下の6施設から10例の参加があった。羽曳野病院2例、近畿中央病院3例、東名古屋病院2例、新山手病院1例、埼玉病院1例、上宮病院1例であった。参加した症例の背景は以下の様である。

【研究対象者の概要】

1. 51歳男性・新山手病院・過去7年間肺結核症の治療を継続して行っているが、排菌停止しない。現在のX線病型はb II 3。現在までに使われた抗結核薬はINH, RFP, SM, EB, PZA, KM, TH, EVMの7剤、現在の感受性試験の結果はINH 5 μ g、RFP 50 μ g、EB 5.0 μ g、SM 20 μ g、KM 100 μ g耐性、TH, CPM, EVMは感受性。現在EVM, TH, PZAを使用しているが排菌停止しない。
2. 26歳女性。埼玉病院。9年前に肺結核症発病継続治療を受けているが排菌停止せず。現在までにINH, RFP, SM, EB, PZA, KM, TH, CPM, EVM, PAS, CS, 11の抗結核薬とSPFXを使用した。現在のX線学会病型はb II 2。現在の薬剤感受性試験の結果INH(0.1)、RFP(50)、SM(20)、KM(100)、CPM(100)耐性、EB, TH, EVMは感受性。6ヵ月前からの治療はINH単独治療。過去6ヵ月間塗抹培養とも陽性。
3. 50歳男性・羽曳野病院。16年間抗結核薬の治療を受けた。過去9種類INH, RFP, EB, SM, PZA, KM, TH, PAS, CSとPFLX, SPLXを使用した。14年前に左上葉切除術を受けた。X線学会病型はb II 2_{op}、現在の薬剤感受性試験の結果はINH(10)、RFP(50)EB(2.5)耐性、EB(5.0)、SM, KM, TH, EVMは感受性。INH単独療法。塗抹陰性培養陽性。
4. 66歳女性、羽曳野病院症例。昭和53年発病、過去2回6年間にわたり治療を受ける。6種類、INH, RFP, SM, PZA, TH, PASの抗結核薬とPFLX, LVFXの2種類のニューキノロン剤が使用されている。現在のX線病型はb II 2、過去6ヵ月の排菌状況は塗抹G 3~G 7、培養++~++++。感受性試験の結果ではINH(0.1)、RFP(50)、EB(5.0)、SM(20)、KM(100)、TH(25)、EVM(100)で耐性である。過去6ヵ月の化学療法はINH, LVFXである。
5. 51歳男性、上宮病院症例。平成2年に発病過去7年間、8剤INH, RFP、SM, EB, PZA, KM, TH, EVMを治療継続し排菌停止しない。現在のX線病型はb II 3、喀痰塗抹G1培養60コロニー、薬剤感受性試験ではINH(0.1)、INH(5.0)、RFP(50)、EB(5.0)、SM(20)、KM(100)で耐性、TH, CPM, EVMは感受性である。
6. 59歳女性、東名古屋病院症例。昭和48年に発病昭和50年に再発し現在まで治療継続している。過去29年間9剤INH, RFP, SM, EB, PZA, KM, TH, EVM, PASの9剤の抗結核薬とSPFXを使用した。現在のX線病型はb II 2、過去6ヵ月の排菌状況は塗抹G2、培養+~+++。過去6ヵ月の治療はINH, TH, SPFX。

感受性試験の結果はINH, RFP, SM, EB, KM, TH, CPM, EVMにすべて耐性である。

7. 63歳女性、東名古屋病院症例。昭和61年に発病、過去3回7年間8剤、INH, RFP, SM, EB, PZA, TH, EVMの抗結核薬とOFLX, SPFXの2剤のニューキノロン剤が使用された。過去6カ月の治療はINH, PZA, TH, PAS, SFLXが使用されているが排菌はばいようで+~++である。現在のX線病型はb II 2、薬剤感受性試験ではINH(0.1)、RFP(50)、EB(5.0)、SM(20)、KM(100)、TH(25)、CPM(100)、EVM(100)で耐性。

残りの3症例については情報が得られていない。

【研究の発端となった症例の概要】

丸山ワクチンが有用であったと考えられた多剤耐性結核症の一例
症例 44歳 僧侶

【現病歴】

昭和50年12月から咳・痰・胸痛が出現し、昭和51年1月肺結核症と診断され某病院に入院SM, INH, PASで治療された。

(SM, RFPは耐性と言われた)排菌停止せず、51.4より、INH, PAS, TH開始されたが排菌は持続した。51.7からINH, KM, THに変更されたが、排菌停止せず、51.10他病院へ転医、52.1からINH, RFP, サイアジンを投与された。

(TH, KMに耐性)52.7INH, RFP, PASへ変更され6カ月後菌陰性化した。53.10退院し、上記化学療法を継続したが、54.5再排菌あり他診療所へ転医、上記化学療法を継続、54.9からKM, EB, RFPへ変更となり、55.11からCPM, TH, PASへ変更され56.9.19複十字病院へ転医した。

【既往歴】昭和45年から糖尿病合併

【入院時の検査所見】喀痰塗抹検査G 6、培養+++、薬剤感受性試験の結果SM, PAS, INH(1)、KM, TH(2.5)、EB(2.5)、RFPに耐性であった。

【入院後の治療経過】CPM, PAS, INH, THで治療開始したが感受性試験の結果6.17からCS, EVM, EBへ変更したが、排菌は停止せず56.11塗抹検査陰性となったため、左肺全切除術を56.12.15施行した。術後菌陰性が続いたため57.8.20退院とし、以後外来でINH, EB, TH, CSで治療継続したが、58.1胸部X線写真陰影悪化したため、58.1.10第二回目の入院となるが気分病のため入院生活続けられなくなったために精神病院に転医、58.4からCPM, TB1, PZAを開始した。昭和58年6月から本院外来で治療継続、58.7と58.8に喀痰培養で20コロニー、1+陽性となった。59.2.6胸部X線陰影悪化したために第3回目の入院となった。外来での治療と同じ治療を継続した。入院後喀痰陰陰性のため4.15退院としたが、その後5月~8月まで持続排菌59.9.3G 6のため再入院、CPM, TB1, PZAにEB, INHを追加して治療開始したと同時に患者の希望にて丸山ワクチンを開始した。59.12からは排菌停止したために60.2.21退院とした。60.7からはINH, EB, TB1, PZAと丸山ワクチンで治療継続した。61.3に培養++となったが、そのまま治療継続62.2に1コロニー培養陽性であったがその後は菌陰性化が続いたため平成元年4月4日に治療終了した。丸山ワクチンは現在まで継続している。

【症例のまとめ】

この症例は入院当初からCS, EVM, CPM以外の抗結核薬に耐性であったため左肺全切除術を施行したが再排菌し、胸部X線上も陰性の悪化がみられた。昭和59

年5月からは持続的に排菌し、59.8にはG6となってしまうが、59.9より丸山ワクチンを開始し、59.11から菌陰性化した。途中60.3、60.11、60.3と排菌が見られたが、62.1の1コロニーの排菌を最後に陰性化し、平成4年4月に治療終了した。その後も現在まで丸山ワクチンを継続しているが、再排菌は見られずX線上も繊維性の陰影しか見られない。この症例はこれまでの経過からみると丸山ワクチンが有効であった症例である。

次頁にX線写真の経過を示した。

写真1

昭和56.5.20
本院初診時
左中肺野と下肺野に
大きさが15mmまで
の薄壁の空洞が散
布している。

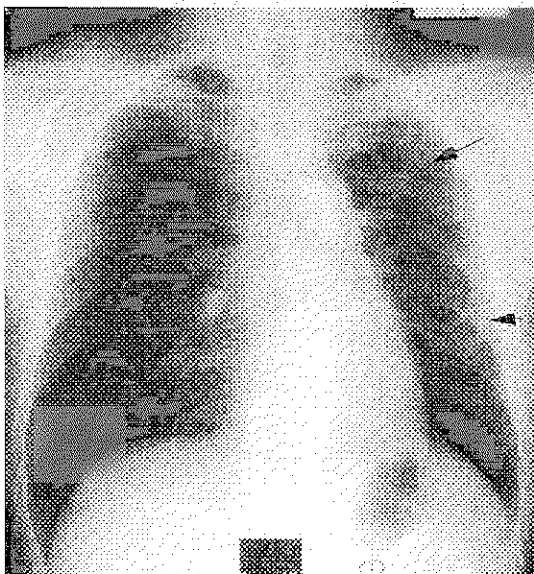


写真2

昭和56年12月12日
治療開始6ヵ月後
手術直前
左肺の空洞陰影は
直径20~30mmに
拡大し、浸潤陰影が
出現している。
右S3領域に浸潤陰影が
出現し、悪化している。

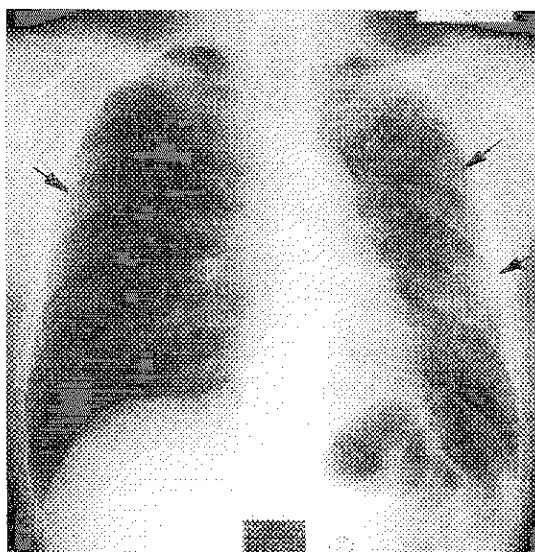


写真3

昭和57年8月5日
退院時
左肺全切後8ヵ月
右S3領域の浸潤
陰影は吸収され
粒状陰影が見られる。

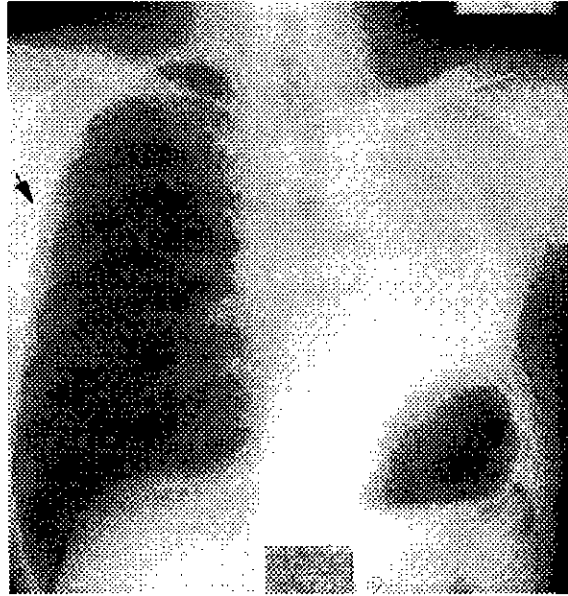


写真4

昭和59年9月6日
第4回目入院時
右上肺野に空洞
陰影と浸潤陰影
出現、またS6領
域にも空洞陰影
が見られる。
丸山ワクチン開始
する。

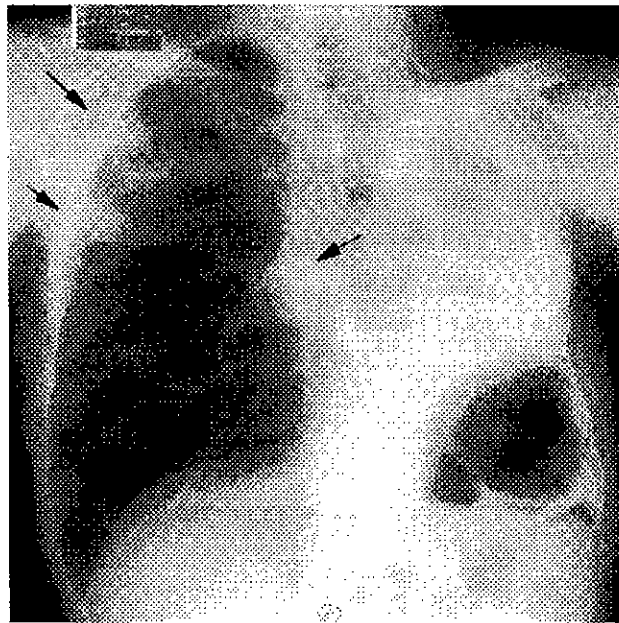


写真5

昭和60年3月7日
丸山ワクチン開始
6ヵ月後
右S3領域の空洞
陰影は縮小

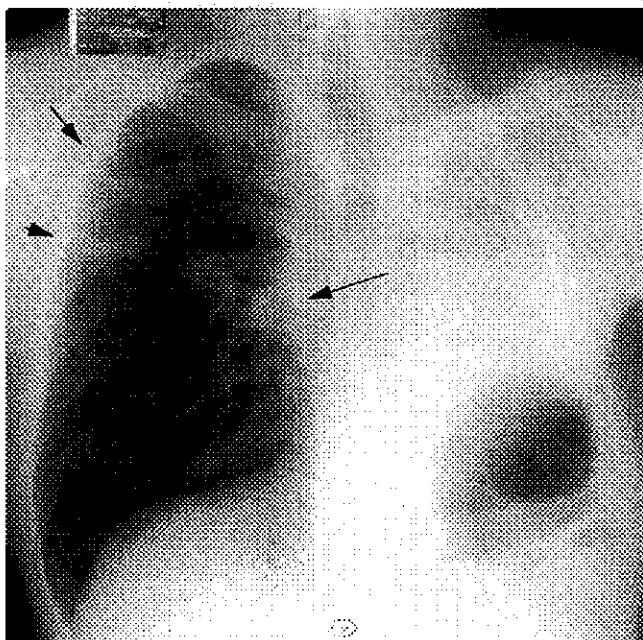


写真6

丸山ワクチン開始
1年後
右S3領域の空洞
陰影は著明に縮小
S6領域の空洞陰影
も縮小

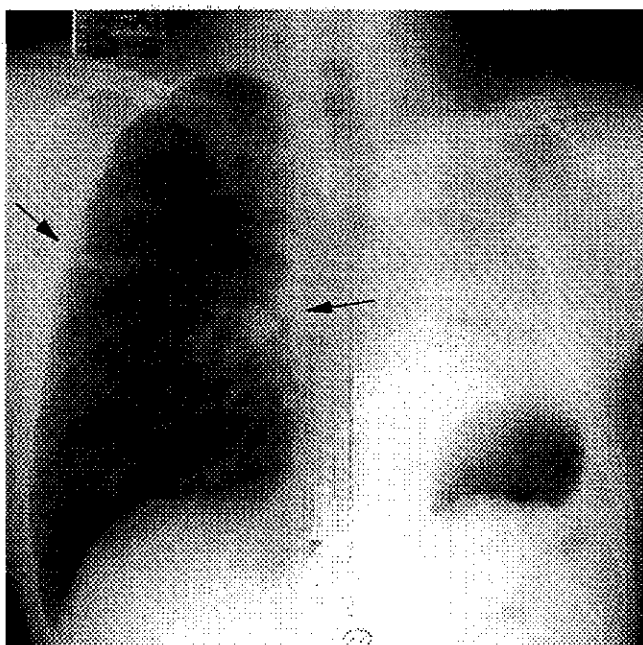


写真7

平成1年4月6日
丸山ワクチン開始
後4年7ヵ月
右S3・S6の空洞
陰影は閉鎖し線状
陰影となっている

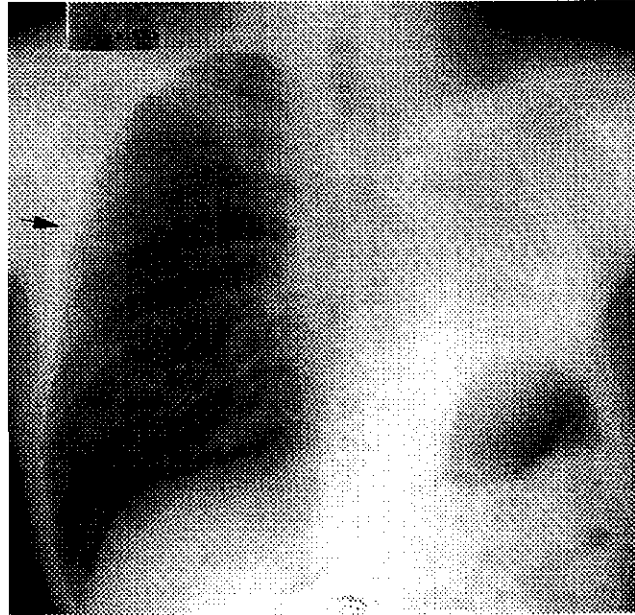
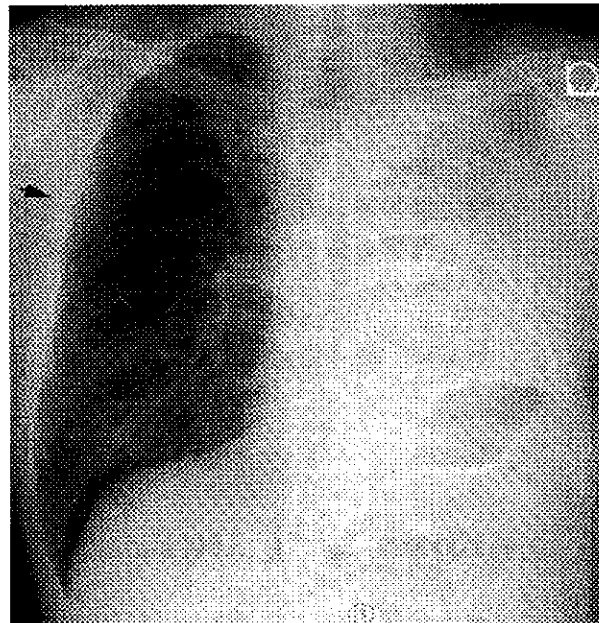


写真8

平成9年12月18日
松山ワクチン開始
8年8ヵ月後
右上肺野とS6に
わずかな線状陰影
が残っている



多剤耐性結核に対するアンサー 20 による治療について

1. 経過について

何年間も薬を服用したり注射をしても痰の中の結核菌がなくならず治療困難な結核を多剤耐性結核といいます。世界中で結核菌に対する新薬の研究がされていますが、まだ多剤耐性結核を治せるような薬は開発されていません。私たちの体内にはリンパ球という体内に入ってきた異物をやっつける力を持った血液があります。このリンパ球の働きを高めて体内の結核菌をやっつける治療法が「免疫療法」と呼ばれるものです。この度厚生省の研究費を得て「多剤耐性結核に関する研究班」で多剤耐性結核に対する免疫療法の効果について研究することになりました。

2. 試験薬剤について

過去に「丸山ワクチン」を抗結核薬と併用して治療することで治った多剤耐性結核の患者さんがおります。この「丸山ワクチン」は日本医科大学から有償試験薬として提供されていますがまだ市販されておりません。しかしこの薬剤と同じ成分を含み、10 倍～100 倍の濃度からなる注射薬が「アンサー 20 注」として市販されています。この薬は「放射線障害による白血球減少症」に対する治療薬として認可されています。体内の「リンパ球やその仲間の細胞を活性化させ白血球を減少させない働きがあります。副作用はこれまでに 4.7%に見られていますが、主な症状は注射した部位の赤み、しこりという軽いものです。

3. 試験の目的と方法

過去に多剤耐性結核の患者さんに使った「丸山ワクチン」と同じ成分を含む「アンサー 20 注」のリンパ球やその仲間の細胞を活性化させる作用を利用して、より多くの患者さんに使ってみてその効果を確認することを目的としています。試験方法は「アンサー 20 注」あるいは「プラセボ」（偽薬）のいずれかを週 2 回 6 ヶ月間注射し、効果を判定いたします。なお試験中に今までと違った変化がありましたら遠慮なく主治医にお知らせ下さい。

4. 費用について

試験する薬がどちらでも研究費にてまかさないますので、これにより皆さんの治療費が増えることはありません。

5. 試験参加の同意について

皆さんがこの試験に参加されない場合でも今後の治療に不利なことは一切ありません。また参加に同意しても随時これを撤回することが出来ます。その他皆さんの人権が損なわれることはいたしません。

上記の説明をご理解いただいて、この試験に参加を希望される方は以下の同意書に署名および捺印して主治医に提出して下さい。

同意書

上記の趣旨を理解の上この研究に参加することに同意いたします。

平成 年 月 日

患者氏名 印
生年月日 昭和 年 月 日
住所
主治医氏名 印

この書類は 2 部作成し、両方で保存しておいて下さい。

承認書

本院 科医師 により平成 年 月 日に
許可申請のあった「アンサー20による多剤耐性結核に対する免疫療法」
について平成 年 月 日に開催された治験委員会（または
倫理委員会）で承認されました。

平成 年 月 日

病院 院長

印

承認書

本院 医師 _____ により平成 _____ 年 _____ 月 _____ 日に申し出のあった「アンサー20による多剤耐性結核に対する免疫療法」について、科学的・倫理的にも問題ないと判断し、この研究を本院で行うことを許可いたします。

平成 _____ 年 _____ 月 _____ 日

病院 _____ 院長 _____

印 _____

患者調査票

—多剤耐性結核に対するアンサー 20 注による免疫療法—

1. 治験のID ()
2. 病歴番号 ()
3. 氏名 ()
4. 性: (男性・女性)
5. 年齢: (歳)
6. 合併症: なし・あり (糖尿病・慢性呼吸不全・悪性疾患・気管支喘息・その他 ())(具体的に記入して下さい。)
7. 主治医名()
8. 始めて結核と診断された年:(昭和 年)
9. 今までの治療経過:
 - ① 今までの治療回数(回)
 - ② 合計の治療年数(約 年)
 - ③ 1ヵ月以上使用された抗結核薬の数 (剤)
 - ④ 1ヵ月以上使用された抗結核薬の種類(○印で囲んで下さい)
INH, RFP, SM, EB, PZA, KM, TH, CPM, EVM, AMK, PAS, CS, OFLX, LVFX, その他() (具体的に記入して下さい)
 - ④ 今までに受けた外科療法: なし・あり(術)(年 月 日)
(ある場合には手術内容と手術年を記入して下さい)
10. 現在の胸部X線学会病型:(I II III IV V)(具体的に記入して下さい。)
(例 bII2 等)
11. 最近の薬剤感受性試験結果: (検査年月日 年 月 日)

INH (0.1 μ g/ml)	感受性・耐性	SM (20 μ g/ml)	感受性・耐性
INH (1.0 μ g/ml)	感受性・耐性	KM (100 μ g/ml)	感受性・耐性
RFP (50 μ g/ml)	感受性・耐性	TH (25 μ g/ml)	感受性・耐性
EB (2.5 μ g/ml)	感受性・耐性	CPM (100 μ g/ml)	感受性・耐性
EB (5.0 μ g/ml)	感受性・耐性	EVM(100 μ g/ml)	感受性・耐性

○ 印で囲んで下さい。

12. 最近6ヵ月の治療内容と排菌状況

年 月	治療内容	喀痰塗抹	培養
平成10年7月			
平成10年8月			
平成10年9月			
平成10年10月			
平成10年11月			
平成10年12月			

多剤耐性結核に対する「アンサー 20 注」による免疫療法のプロトコール

注射日 (年月日)	臨床事項*1	喀痰検査*2	X-P*3	末梢血液*4	生化学*5
治療開始前*0	○	○	○	○	○
① 初回注射日 ()					
②2wk ()	△				
③4wk ()	○	○	○	○	○
④6wk ()	△				
⑤8wk ()	○	○	○	○	○
⑥10wk ()	△				
⑦12wk ()	○	○	○	○	○
⑧14wk ()	△				
⑨16wk ()	○	○	○	○	○
⑩18wk ()	△				
⑪20wk ()	○	○	○	○	○
⑫22wk ()	△				
⑬24wk ()	○	○	○	○	○
治療終了3ヵ月後	○	○	○		
" 6ヵ月後	○	○	○		
" 9ヵ月後	○	○	○		
" 12ヵ月後	○	○	○		

注意事項

0. 注射日と治療開始前は同じ日でもよい。
1. 臨床事項には注射局所の観察、体重、体温、咳痰などの自覚症状、食欲、performance status を含みます。△印は局所の観察だけ行って下さい。
2. 喀痰検査には塗抹検査、培養検査、薬剤感受性検査を含みます。
3. X-P は治療開始前と治療終了時は平面写真、断層写真または可能であれば胸部CT撮影を行って下さい。途中は平面写真のみ
4. 末梢血液検査は白血球の分画を含む末梢血液検査と赤沈、CRP を含みます。
5. 血液生化学は T-P, Alb, T-bil, GOT, GPT, LDH, AL-P を含みます。

臨床経過票 No.1

多剤耐性結核に対するアンサー 20 注による免疫療法

治療開始時 (年 月 日)	体重 体温 食欲 performance status 局所反応	自覚症状	検査結果 喀痰塗抹() 喀痰培養()
1ヵ月目 (年 月 日)	体重 体温 食欲 performance status 局所反応 1.4wk 2.6wk	自覚症状	検査結果 喀痰塗抹() 喀痰培養()
2ヵ月目 (年 月 日)	体重 体温 食欲 performance status 局所反応 1. 8wk 2. 10wk	自覚症状	検査結果 喀痰塗抹() 喀痰培養()
3ヵ月目 (年 月 日)	体重 体温 食欲 performance status 局所反応 3. 12wk 4. 14wk	自覚症状	検査結果 喀痰塗抹() 喀痰培養()

臨床経過票 No.2

多剤耐性結核に対するアンサー 20 注による免疫療法

4ヵ月目 (年 月 日)	体重 体温 食欲 performance status 局所反応 1. 16wk 2. 18wk	自覚症状	検査結果 喀痰塗抹() 喀痰培養()
5ヵ月目 (年 月 日)	体重 体温 食欲 performance status 局所反応 1. 20wk 2. 22wk	自覚症状	検査結果 喀痰塗抹() 喀痰培養()
6ヵ月目 (年 月 日)	体重 体温 食欲 performance status 局所反応	自覚症状	検査結果 喀痰塗抹() 喀痰培養()

臨床経過票 No.3

多剤耐性結核に対するアンサー 20 注による免疫療法

治療終了後3ヵ月 (年 月 日)	体重 体温 食欲 performance status 局所反応	自覚症状	検査結果 喀痰塗抹() 喀痰培養()
治療終了後6ヵ月 (年 月 日)	体重 体温 食欲 performance status 局所反応	自覚症状	検査結果 喀痰塗抹() 喀痰培養()
治療終了後9ヵ月 (年 月 日)	体重 体温 食欲 performance status 局所反応	自覚症状	検査結果 喀痰塗抹() 喀痰培養()
治療終了後 12ヵ月 (年 月 日)	体重 体温 食欲 performance status 局所反応	自覚症状	検査結果 喀痰塗抹() 喀痰培養()

検査結果記入用紙

多剤耐性結核に対するアンサー 20 注による免疫療法

	正常値	治療開始時	1カ月目	2カ月目	3カ月目	4カ月目	5カ月目	6カ月目
WBC								
St								
Seg								
Eo								
Ba								
Mo								
Lym								
RBC								
Hb								
Ht								
Plt								
T-p								
Alb								
T-bil								
GOT								
GPT								
LDH								
Al-p								
ESR								
CRP								
塗抹								
培養								