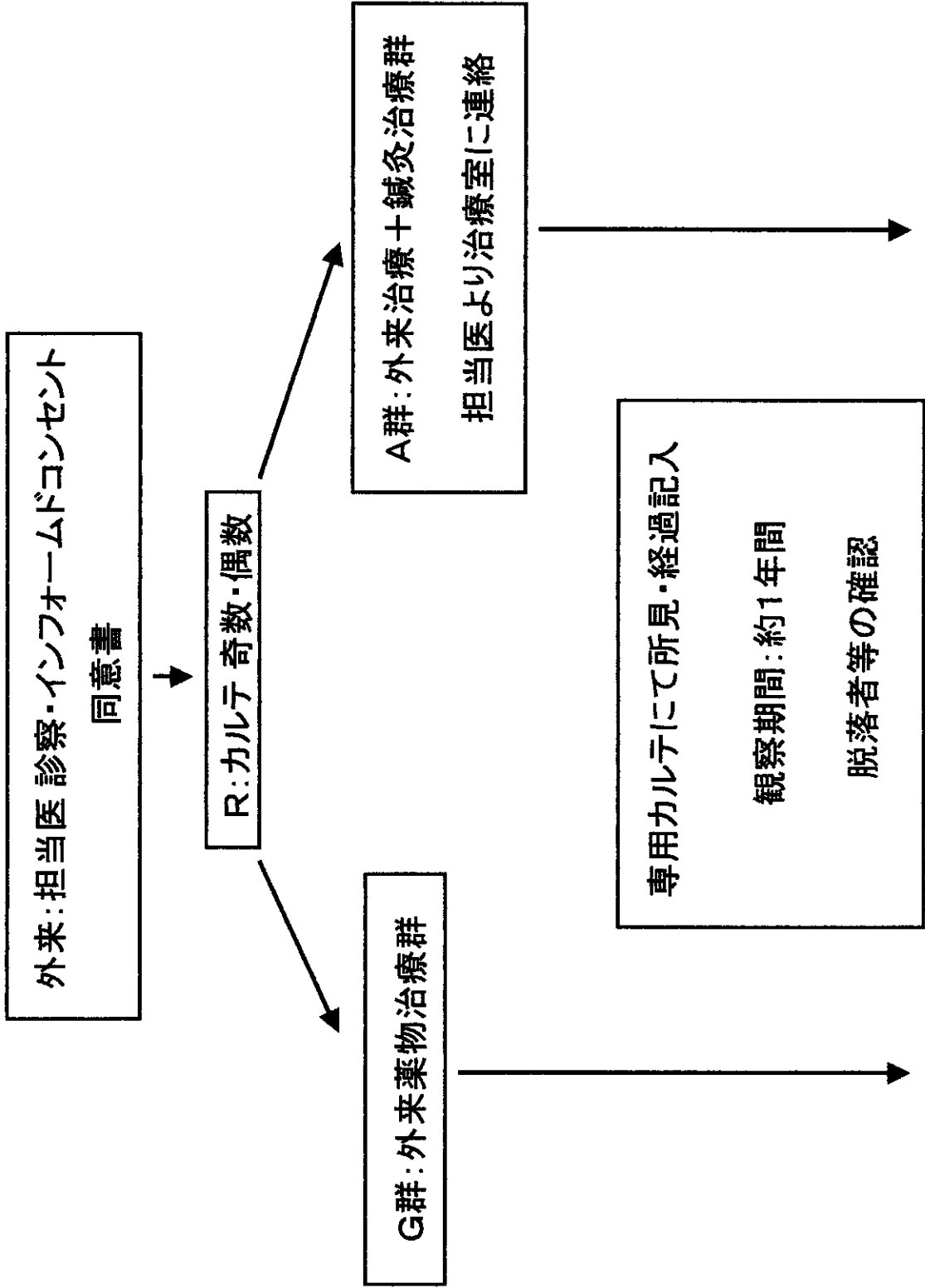


慢性関節リウマチのランダム化比較試験



臨床試験スケジュール

	試験前	試験開始	3ヶ月後	6ヶ月後	9ヶ月後	1年後
同意取得	<input type="radio"/>					
問診		<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
血液検査		<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
X-p		<input type="radio"/>				<input type="radio"/>
医師の診察						
ACRコアセット ①圧痛関節数 ②腫脹関節数 ③医師による評価 (VAS) ④患者による疼痛評価 (VAS) ⑤患者による全般評価 (VAS)		<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
AIMS-2 質問表 (QOL)						
割付	<input type="radio"/>					
有害事象			<input type="radio"/>			
鍼灸治療						週1~2週に1回
薬物療法			<input type="radio"/>			

同意書

私は、研究課目「慢性関節リウマチに対する鍼灸治療の多施設ランダム化比較試験」の臨床試験に参加するにあたり、担当医から下記の事項について十分な説明を受け、その内容について理解しましたので、本試験に参加することに同意します。

記

1. 比較試験について
2. 試験の目的
3. 試験の方法
4. 試験の参加予定期間
5. 試験に参加する予定の患者さんの人数
6. 予期される臨床上の利益及び危険性又は不便
7. 試験に関連する健康被害が発生した場合にあなたが受け取ることのできる補償及び治療
8. 試験の参加について
9. 試験への参加の継続については患者さん本人又はその代諾者の意思に影響を与える可能性のある情報が得られた場合には速やかに患者さん本人又はその代諾者に伝えられること
10. 試験への参加を中止いただく場合の条件又は理由
11. 患者さん本人の秘密保全と第三者における記録閲覧
12. 試験の結果が公表される場合であっても、患者さん本人の秘密は保全されること
13. 患者さん本人が試験及び患者さん本人の権利に関してさらに情報が欲しい場合又は試験に関連する健康被害が生じた場合に照会すべき又は連絡をとるべき医療機関の相談窓口
14. あなたの担当医師の氏名及び連絡先
15. 患者さん本人が守るべき事項

説明日 平成 年 月 日

医療機関名・診療科

説明を行った医師

印

同意日 平成 年 月 日

あなたの署名

被験者背景

被験者イニシャル (姓・名)	1. 男 2. 女	年齢 歳
組み入れ日	200 年 月 日	
職業		
鍼灸治療の経験	0. なし 1. あり (1a. 鍼のみ 1b. 灸のみ 1c. 両方)	

現病歴 (簡単に)	
既往歴	
合併症	

薬物療法 種類	
------------	--

治療の過誤または副作用		0. なし	1. あり
発現日	内容	処置	

治療の中止		0. なし	1. あり
中止時期	中止理由	追跡経過	

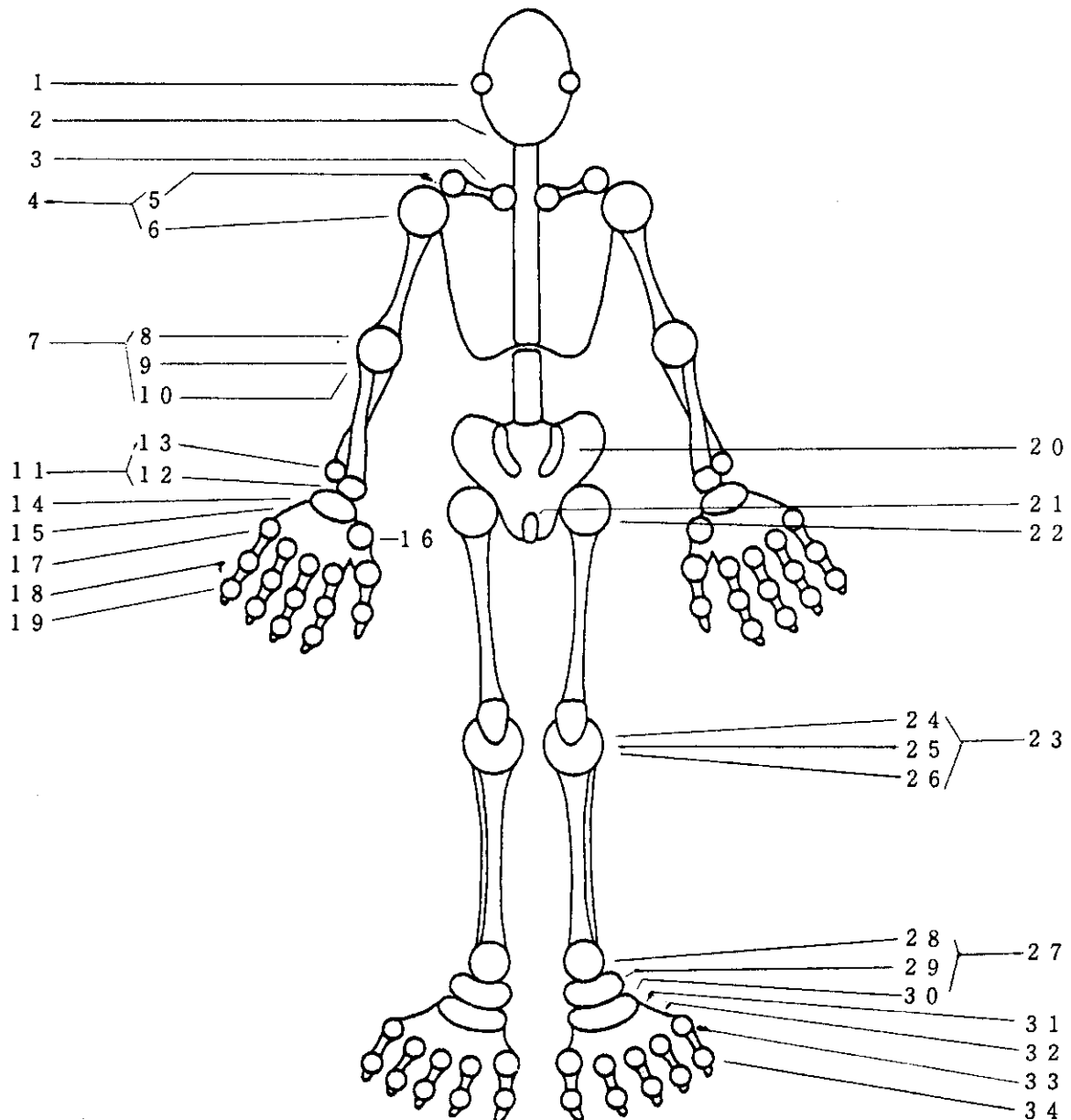
鍼灸治療の被験者用

治療日 (主な)	鍼治療のポイント	治療時間

<p>今回の評価以外の変化 (治療により貧血や合併症の変化等があればなど) 記入してください。</p>

関節アトラス

- | | | | | | |
|----|----------|-------------------------------|----|---------|---------------------------------------|
| 1 | 顎関節 | Temporomandibular joint (TMJ) | 18 | 近位指節間関節 | Proximal interpharangeal joint (PIPJ) |
| 2 | 環軸関節 | Atlanto-axial joint | 19 | 遠位指節間関節 | Distal interpharangeal joint (DIPJ) |
| 3 | 胸鎖関節 | Sterno-clavicular joint | 20 | 仙腸関節 | Sacro-iliac joint |
| 4 | 肩関節 | Shoulder joint | 21 | 恥骨結合 | Pubic symphysis |
| 5 | 肩鎖関節 | Acromio-clavicular joint | 22 | 股関節 | Hip joint |
| 6 | 上腕肩関節窩関節 | Gleno-humeral joint | 23 | 膝関節 | Knee joint |
| 7 | 肘関節 | Elbow joint | 24 | 大腿頸骨関節 | Femoro-tibial joint |
| 8 | 上腕橈骨関節 | Humero-radial joint | 25 | 大腿膝蓋関節 | Femoro-patellar joint |
| 9 | 上腕尺骨関節 | Humero-ulnar joint | 26 | 頸腓関節 | Tibio-fibular joint |
| 10 | 上橈尺関節 | Superior radio-ulnar joint | 27 | 足関節 | Foot joint |
| 11 | 手関節 | Wrist joint | 28 | 距腿関節 | Talo-crural joint (Ankle joint) |
| 12 | 橈骨手根関節 | Radio-carpal joint | 29 | 距骨下関節 | Subtalar joint |
| 13 | 下橈尺関節 | Inferior radio-ulnar joint | 30 | 距踵舟関節 | Talo-calcaneo-navicular joint |
| 14 | 手根中央関節 | Midcarpal joint | 31 | 横足根関節 | Midtarsal joint |
| 15 | 手根中手関節 | Carpo-metacarpal joint (CMCJ) | 32 | 中足趾節関節 | Metatarso-pharangeal joint (MTPJ) |
| 16 | 拇指手根中手関節 | First carpo-metacarpal joint | 33 | 近位趾節間関節 | Proximal interpharangeal joint (PIPJ) |
| 17 | 中手指節関節 | Metacarpo-pharangeal joint | 34 | 遠位趾節間関節 | Distal interpharangeal joint (DIPJ) |



観察日	治療開始時		治療経過	
	開始時 (月 日)	3ヶ月後 (月 日)	9ヶ月後 (月 日)	12ヶ月後 (月 日)
服用薬剤	薬剤名 一日用量			
活動性関節チェック図				
□の中に 圧痛は○印 腫脹は×印 両方あるものは △を記入				
活動性 関節数	/68	/68	/68	/68
圧痛関節数	/66	/66	/66	/66
腫脹関節数	/66	/66	/66	/66
赤沈 (mm/1時間値)				
CRP値				
Stage/class	I II III IV / 1 2 3 4	I II III IV / 1 2 3 4	I II III IV / 1 2 3 4	I II III IV / 1 2 3 4
患者疼痛VAS				
患者リウマチVAS				
医師VAS				
運動機能 (点)	点	点	点	点
QOL AIMS-2 (点)	点	点	点	点

治療経過				
6ヶ月後 (月 日)	9ヶ月後 (月 日)	12ヶ月後 (月 日)	12ヶ月後 (月 日)	12ヶ月後 (月 日)
/68	/68	/68	/68	/68
/66	/66	/66	/66	/66
I II III IV / 1 2 3 4	I II III IV / 1 2 3 4	I II III IV / 1 2 3 4	I II III IV / 1 2 3 4	I II III IV / 1 2 3 4
点	点	点	点	点
点	点	点	点	点

リウマチ患者記入用 QOL 評価法 (AIMS-2 質問紙)

リウマチ QOL 質問紙 (厚生省リウマチ調査研究班)

質問項目：この1ヶ月を振り返って、該当するものに○をつけて下さい。

S1 移動能

Q1：自分一人でバスや電車に乗る事ができた。

Q1：毎日・ほとんど毎日・何日か・たまに・1日もない

Q2：一日の内のある時間内だったら、一人で外出できた。

Q2：毎日・ほとんど毎日・何日か・たまに・1日もない

Q3：一人で近所のトイレで用足しができた。

Q3：毎日・ほとんど毎日・何日か・たまに・1日もない

Q4：家の外に出る時には、誰かに手伝ってもらわないと出られなかった。

Q4：毎日・ほとんど毎日・何日か・たまに・1日もない

Q5：一日中、ベットか椅子から離れられなかった。

Q5：毎日・ほとんど毎日・何日か・たまに・1日もない

S2 歩行能

Q6：走ったり、重い物を持ち上げたり、スポーツ等の激しい運動をするのが困難だった。

Q6：毎日・ほとんど毎日・何日か・たまに・1日もない

Q7：400～500m歩いたり、2～3階の階段を昇ったりするのが困難だった。

Q7：毎日・ほとんど毎日・何日か・たまに・1日もない

Q8：背中を曲げたり、屈みこんだりするのが困難だった。

Q8：毎日・ほとんど毎日・何日か・たまに・1日もない

Q9：40～50m歩いたり、階段を1階昇るのが困難だった。

Q9：毎日・ほとんど毎日・何日か・たまに・1日もない

Q10：誰かに支えてもらうか、杖、松葉杖、歩行器等を使わないと歩けなかった。

Q10：毎日・ほとんど毎日・何日か・たまに・1日もない

S3 手指機能

Q11：ペンや鉛筆を使って楽に書くことができた。

Q11：毎日・ほとんど毎日・何日か・たまに・1日もない

Q12：シャツやブラウスのボタンを楽にかけたり外したりできた。

Q12：毎日・ほとんど毎日・何日か・たまに・1日もない

Q13：錠の鍵を楽に廻す事ができた。

Q13：毎日・ほとんど毎日・何日か・たまに・1日もない

Q14：楽にひもを結んだり、結び目を作る事ができた。

Q14：毎日・ほとんど毎日・何日か・たまに・1日もない

Q15：ジャムや他の食品の入った新しいビンの蓋を楽に開けることができた。

Q15：毎日・ほとんど毎日・何日か・たまに・1日もない

S4 上肢機能

Q16：ナプキンで楽に口を拭く事ができた。

Q16：毎日・ほとんど毎日・何日か・たまに・1日もない

Q17：頭から被って着るセーターを楽に着る事ができた。

Q17：毎日・ほとんど毎日・何日か・たまに・1日もない

Q18：髪をとかしたり、ブラシをかける事が楽にできた。

Q18：毎日・ほとんど毎日・何日か・たまに・1日もない

Q19：手で背中中の辺りを、楽に掻く事ができた。

Q19：毎日・ほとんど毎日・何日か・たまに・1日もない

Q20：頭より高い棚にある物を、楽に取る事ができた。

Q20：毎日・ほとんど毎日・何日か・たまに・1日もない

S5 身の回り

Q21：入浴やシャワーをするのに手助けが必要だった。

Q21：いつも・たびたび・時々・殆どない・ない

Q22：服や着物を着るのに手助けが必要だった。

Q22：いつも・たびたび・時々・殆どない・ない

Q23：トイレで用を足すのに手助けが必要だった。

Q23：いつも・たびたび・時々・殆どない・ない

Q24：ベットに入ったり出たりするのに手助けが必要だった。

Q24：いつも・たびたび・時々・殆どない・ない

S6 家事

Q25：もしスーパーマーケットに行けたとすれば、一人で買い物できた。

Q25：いつも・たびたび・時々・殆どない・ない

Q26：もし台所設備があるとすれば、一人で家事ができた。

Q26：いつも・たびたび・時々・殆どない・ない

Q27：もし家事道具が一式あるとすれば、一人で家事ができた。

Q27：いつも・たびたび・時々・殆どない・ない

Q28：もし洗濯設備があるとすれば、自分の洗濯物は一人で洗濯できた。

Q28：いつも・たびたび・時々・殆どない・ない

S7 社交

Q29：友人や親戚の人達と時間を共にした。

Q29：毎日・ほとんど毎日・何日か・たまに・1日もない

Q30：友人や親戚の人達を自宅へ招いた。

Q30：毎日・ほとんど毎日・何日か・たまに・1日もない

Q31：友人や親戚の人達の家庭を訪問した。

Q31：毎日・ほとんど毎日・何日か・たまに・1日もない

Q32：親しい友人や親戚の人達と電話で話しをした。

Q32：毎日・ほとんど毎日・何日か・たまに・1日もない

Q33：クラブや同窓会・寄り合いの会合に出席した。

Q33：毎日・ほとんど毎日・何日か・たまに・1日もない

S8 支援

Q34：あなたが助けを必要とする時、力になってくれる家族や友人が回りにいてくれると感じていた。

Q34：いつも・たびたび・時々・殆どない・ない

Q35：あなたの家族や友人は、あなたの個人的な依頼に良く応えてくれると感じていた。

Q35：いつも・たびたび・時々・殆どない・ない

Q36：あなたの家族や友人は、あなたが困った時、進んで手を貸してくれると感じていた。

Q36：いつも・たびたび・時々・殆どない・ない

Q37：あなたの家族や友人は、あなたの病気を良く理解してくれると感じていた。

Q37：いつも・たびたび・時々・殆どない・ない

S9 痛み

Q38：あなたが日頃感じているリウマチの痛みはどの程度ですか。

Q38：激烈・中くらい・軽い・非常に軽い・全くない

Q39：リウマチによる激痛は、何日位ありましたか。

Q39：毎日・ほとんど毎日・何日か・たまに・1日もない

Q40：同時に2関節またはそれ以上の関節の痛みは何日位ありましたか。

Q40：毎日・ほとんど毎日・何日か・たまに・1日もない

Q41：起床後朝のこわばりが1時間以上続いた日は何日位ありましたか。

Q41：毎日・ほとんど毎日・何日か・たまに・1日もない

Q42：眠れないほど痛かった日は何日位ありましたか。

Q42：毎日・ほとんど毎日・何日か・たまに・1日もない

S10 仕事

Q43：あなたの主な仕事は？

Q43：毎日・ほとんど毎日・何日か・たまに・1日もない

Q44：仕事（勤務・仕事・学校）を休まなければならなかった日は。

Q44：毎日・ほとんど毎日・何日か・たまに・1日もない

Q45：仕事（勤務・家事・学校）を早退しなければならなかったは。

Q45：毎日・ほとんど毎日・何日か・たまに・1日もない

Q46：仕事をしていて、仕事（勤務・家事・学校）が自分で思う程完全・正確に出来なかった日は。

Q46：毎日・ほとんど毎日・何日か・たまに・1日もない

Q47：仕事をしていて、仕事（勤務・家事・学校）がいつもの様できず、やり方を変えなければならなかった日は。

Q47：毎日・ほとんど毎日・何日か・たまに・1日もない

S11 精神緊張

Q48：何回くらい、気が張りつめた精神的な緊張状態に陥りましたか。

Q48：いつも・たびたび・時々・殆どない・ない

Q49：何回くらい、神経質になったり神経過敏になって困った事がありましたか。

Q49：いつも・たびたび・時々・殆どない・ない

Q50：何回くらい、楽にリラックスする事が出来まし

Q50：いつも・たびたび・時々・殆どない・ない

Q51：何回くらい、精神的緊張から開放されて、のびのびとした精神状態になりましたか。

Q51：いつも・たびたび・時々・殆どない・ない

Q52：何回くらい、静かで落ち着いた平和な気分になりましたか。

Q52：いつも・たびたび・時々・殆どない・ない

S12 気分

Q53：何回くらい、物事を楽しくやれましたか。

Q53：いつも・たびたび・時々・殆どない・ない

Q54：何回くらい、沈滞した憂鬱な気分になりましたか。

Q54：いつも・たびたび・時々・殆どない・ない

Q55：何一つ思うようにうまくいかないと感じる事が何回ありましたか。

Q55：いつも・たびたび・時々・殆どない・ない

Q56：あなたが死んでくれた方がましだと人から思われていると感ずる事が何回位ありましたか。

Q56：いつも・たびたび・時々・殆どない・ない

Q57：何一つ楽しい事がないと気持ちが沈み、ふさぎ込む事が何回位 ありましたか。

Q57：いつも・たびたび・時々・殆どない・ない

S13 健康満足度

Q58：あなたはS1～S12の各項目における、あなた自身の健康状態にどの程度満足していますか？

Q58：非常に満足している・ある程度満足している・満足でも不満足でもない・少々不満足・全く不満足

S14 疾患関連度

Q59：あなたはS1～S12の各項目における、あなた自身の健康状態にどこまでがリウマチが原因になっているとのお考えですか？

Q59：全部他のことが原因だ・殆ど他のことが原因だ・病気と他の原因が半々・大部分は病気が原因だ・全部病気が原因だ

S15 改善優先度

Q60：あなたはS1～S12の各項目における、今あなたが最も良くなって欲しいと希望する項目を3つ挙げてください。

Q60：S1～S12の項目から3項目ほど○をつけてください。

S16 自覚健康度

Q61：全体的にみて、今あなたの健康状態はどのような状態にあるのでしょうか？

Q61：非常に良い・良い・まあまあ・悪い・非常に悪い

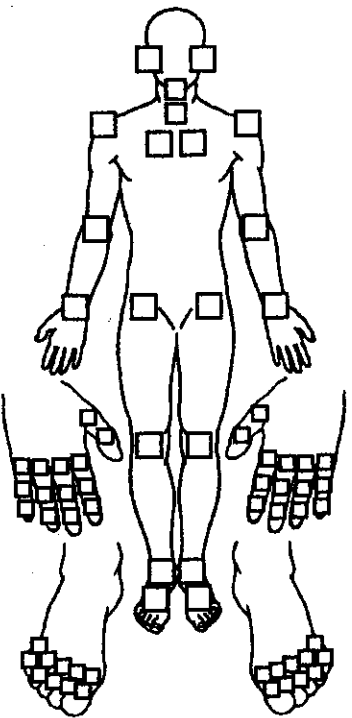
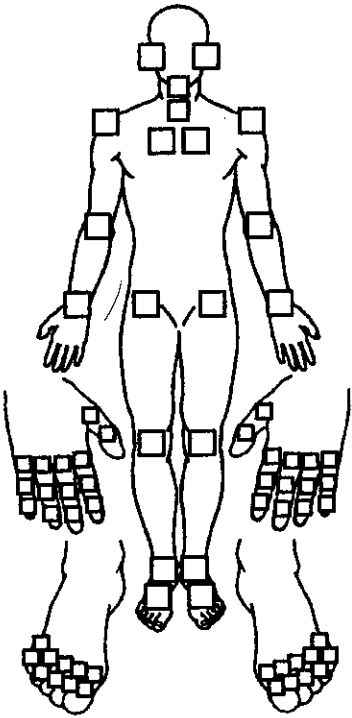
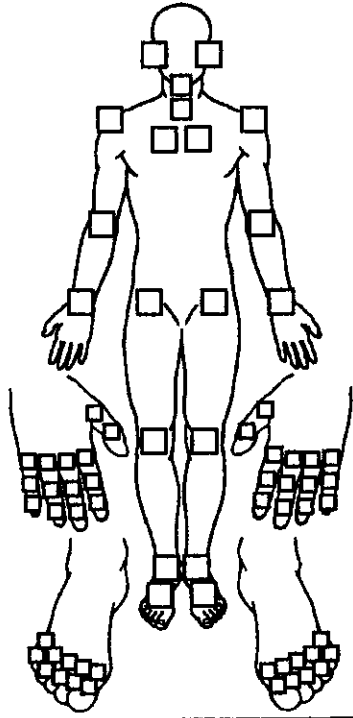
氏名

F・M

生年月日 M・T・S 年 月 日

観 察 日		治療開始時		治療経過	
		開始時 (月 日)		3ヶ月後 (月 日)	
服用薬剤		薬 剤 名 一日用量			
活動性関節チェック図					
<p>□の中に 圧痛は○印 腫脹は×印</p> <p>両方あるものは △を記入</p>					
活動性 関節数	圧痛関節数	/68		/68	
	腫脹関節数	/66		/66	
赤沈 (mm/1時間値)					
CRP値					
Stage/class		I II III IV / 1 2 3 4		I II III IV / 1 2 3 4	
患者疼痛VAS					
患者リウマチVAS					
医師VAS					
運動機能 (点)		点		点	
QOL AIMS-2 (点)		点		点	

罹患年数 年

治療経過												
6ヶ月後 (月 日)				9ヶ月後 (月 日)				12ヶ月後 (月 日)				
												
/68				/68				/68				
/66				/66				/66				
I II III IV / 1 2 3 4				I II III IV / 1 2 3 4				I II III IV / 1 2 3 4				
点				点				点				
点				点				点				

IV. 研究成果の刊行に関する一覧表

著者名	論文題目	雑誌名	巻、頁、西暦
代田文彦	これからの鍼灸のあり方	全日本鍼灸学会雑誌	50(4) : 661-622, 2000
吉川 信、松多邦雄、 代田文彦	慢性関節リウマチ患者に対する鍼灸治療の効果の検討 (第2報)	日本東洋医学会雑誌	50(6) : 128, 2000
鈴木輝彦	分類不能型膠原病	リウマチ科	23(1) : 85-90, 2000
山口 智、小俣 浩、 鈴木輝彦	下肢経穴刺激が自律神経に及ぼす影響.	日本東洋医学会雑誌	50(6) : 179, 2000
小俣 浩、山口 智、土肥 真	外分泌腺障害を有するシェーグレン症候群の鍼治療効果 (第4報)	東洋医学会雑誌	50(6) : 144, 2000
粕谷大智、土肥 真、山本一彦	慢性関節リウマチに対する人工炭酸泉の効果	リウマチ	40(2) : 474, 2000
粕谷大智、美根大介、小糸康治、 杉田正道、山本一彦	慢性関節リウマチに対する鍼灸治療 (第一報)	全日本鍼灸学会雑誌	50(2) : 335, 2000
粕谷大智	慢性関節リウマチに対する鍼灸治療	毎日ライフ	1月号:20-24, 2001