

19. 入院3週間後(21±3日後)の機能 _____ 月 _____ 日

1) modified Rankin Scale _____

2) NIHSS _____

3) Barthel Index _____

4) Brunstrom Recovery Stage 麻痺側下肢 _____

5) 麻痺肢の運動障害度

麻痺側 (右、 左)

上肢: NIHSS (0、 1、 2、 3、 4)

下肢: NIHSS (0、 1、 2、 3、 4)

20. リハビリテーションの期間

実質的なリハビリ日数 _____ 日間

21. 急性期施設退院日時 _____ 年 _____ 月 _____ 日

22. 退院時状況

(独歩、 杖歩行、 車椅子、 寝たきり、 死亡、 その他)

23. 退院先

自宅、 分担研究者のリハビリ施設、 分担研究者以外のリハビリ施設、
リハビリをしない病院、 老健施設、 院内転科(_____ 科)、
その他(_____)

分担研究者以外の施設に転院または自宅に退院した場合(急性期施設外来で評価)

24. 発症3カ月後(90±14日後)の機能 _____月 _____日

1) modified Rankin Scale _____

2) NIHSS _____

3) Barthel Index _____

4) Brunnstrom Recovery Stage 麻痺側下肢 _____

5) Maximum Walking Speed (10m 歩行の速度) _____

6) 麻痺肢の運動障害度

麻痺側 (右、 左)

上肢: NIHSS (0、 1、 2、 3、 4)

下肢: NIHSS (0、 1、 2、 3、 4)

25. 発症3カ月後までのリハビリの経過

 順調 合併症のため一時中断 中断期間: _____月 _____日から _____月 _____日

合併症: (肺炎、 心疾患、 骨折、 その他 _____)

 施行せず(リハビリ不要だった)

26. リハビリテーションの期間(実質的なリハビリ日数) _____日間

27. 下肢CT検査(発症3カ月後) 撮影日時 _____月 _____日

28. 下肢周径計測(発症3カ月後) 計測日時 _____月 _____日

両下肢を伸展した状態で計測

a) 麻痺肢

大腿周径(膝蓋骨上縁より上方5cm、10cm、15cmの3カ所)

上方5cm _____cm

上方10cm _____cm

上方15cm _____cm

下腿最大周径 _____cm

b) 健側肢

大腿周径(膝蓋骨上縁より上方 5cm、10cm、15cm の3カ所)

上方 5cm _____ cm

上方 10cm _____ cm

上方 15cm _____ cm

下腿最大周径 _____ cm

～ 付録 ～

* 合併症の定義

高血圧症 (下記のいずれかに該当)

- 1) 過去に診断されている
- 2) すでに降圧薬内服中
- 3) 発症前に収縮期血圧 ≥ 140 mmHg または拡張期血圧 ≥ 90 mmHg を少なくとも2回以上認める
- 4) 発症3週後に収縮期血圧 ≥ 140 mmHg または拡張期血圧 ≥ 90 mmHg を少なくとも2回以上認める

糖尿病 (下記のいずれかに該当)

- 1) 過去に診断されている
- 2) すでに薬物治療中
- 3) 発症前に a-c のいずれかが確認されている
 - a. 随時血糖値 ≥ 200 mg/dL
 - b. 空腹時血糖値 ≥ 126 mg/dL
 - c. 75g 経口糖負荷試験で2時間値 ≥ 200 mg/dL
- 4) 発症後の HbA_{1c} $\geq 6.5\%$

高脂血症 (下記のいずれかに該当)

- 1) 過去に診断されている
- 2) すでに薬物治療中
- 3) 血清総コレステロール値 ≥ 220 mg/dL (空腹時採血)
- 4) 血清 LDL コレステロール値 ≥ 140 mg/dL (空腹時採血)
- 5) 血清 HDL コレステロール値 < 40 mg/dL (空腹時採血)
- 6) 血清中性脂肪値 ≥ 150 mg/dL (空腹時採血)

狭心症・心筋梗塞 (下記のいずれかに該当)

- 1) 過去に診断されている
- 2) すでに薬物治療中
- 3) 心電図上所見が確認されている
- 4) 心エコー上所見が確認されている

心房細動 (下記のいずれかに該当)

- 1) 過去に診断されている
- 2) 心房細動治療目的で抗凝固療法が行われている
- 3) 心電図上心房細動 (一過性でも可) が確認されている

【modified Rankin Scale】

Grade 0	全く症状がない。
Grade 1	症状はあるが重い障害はない: 日常の業務は全て遂行できる。
Grade 2	軽い障害: 以前の活動の全てを遂行はできないが、介助なしで自分の身の回りのことは可能。
Grade 3	中等度の障害: 何らかの助けを要するが、自分で歩行できる。
Grade 4	中等～重度の障害: 介助なしでは歩行不可能。介助なしでは身の回りのことは不可能。
Grade 5	重度の障害: 寝たきり、尿便失禁、常時介護を要する。
Grade 6	死亡

【Barthel Index】

1. 食事	10 : 介助不要 5 : 介助が必要 0 : 不能
2. 車椅子への移動	15 : 介助不要 10 : 軽い介助が必要 5 : 介助が必要 0 : 不能
3. 洗面	5 : 介助不要 0 : 介助が必要
4. 用便	10 : 介助不要 5 : 介助が必要 0 : 不能
5. 入浴	5 : 介助不要 0 : 介助が必要
6. 水平歩行	歩行可能 15 : 介助不要 10 : 介助が必要 歩行不能 5 : 車椅子操作に介助不要 0 : 車椅子操作に介助が必要
7. 階段昇降	10 : 介助不要 5 : 介助が必要 0 : 不能
8. 衣着脱	10 : 介助不要 5 : 介助が必要 0 : 不能
9. 便調節	10 : 介助不要 5 : 介助が必要 0 : 不能
10. 尿調節	10 : 介助不要 5 : 介助が必要 0 : 不能

【Brunnstrom Recovery Stage】

運動麻痺の程度を1から6までの6段階で評価する。

(本研究では麻痺側の下肢についてのみ評価)

BS 1: 随意運動はみられず、反射的な関節の動きや筋収縮も全くみられない、筋は弛緩性。
BS 2: 共同運動あるいはその一部がわずかに出現(反射的な関節の動きまたは筋収縮など)。
BS 3: 随意運動がみられる(股、膝、足関節の屈伸共同運動、またはその一部が随意的に可能)。
BS 4: 椅子に腰掛けた状態で検査を行った場合に A または B が可能。 A 足を床上で滑らせながら、膝を 90°以下の角度に屈曲させる。 B 踵を床に付けたまま、つま先をもちあげる。
BS 5: 立位で検査を行った場合に A または B が可能。 A 股関節をほとんど動かさないまま、膝を屈曲させて下腿を後方に動かす。 B 患脚を少し前方に出し、膝を伸展させたまま足関節を背屈させる。
BS 6: A または B が可能。 A 立位で下肢を外転させることができる。 B 座位で下腿を内外旋することができる。

【National Institutes of Health Stroke Scale (NIHSS)】

項目	スコア
1A. 意識レベル	0: 完全覚醒 1: 簡単な刺激で覚醒 2: 繰り返し刺激, 強い刺激で覚醒 3: 完全に無反応
1B. 意識レベル-質問 (今月の月名および年齢)	0: 両方の質問に正解 1: 一方の質問に正解 2: 両方とも不正解
1C. 意識レベル-従命 (開閉眼, 手を握る・開く)	0: 両方とも可能 1: 一方だけ可能 2: 両方とも不可能
2. 注視 (水平方向のみ)	0: 正常 1: 部分的注視麻痺(単一のⅢ, IV, VI脳神経麻痺を含む) 2: 完全注視麻痺(「人形の眼」手技で克服できない)
3. 視野 (対座法あるいは threat)	0: 視野欠損なし 1: 部分的半盲(四分盲, 消去現象を含む) 2: 部分的麻痺(同名半盲を含む) 3: 完全麻痺(皮質盲を含む全盲)
4. 顔面麻痺	0: 正常 1: 軽度の麻痺 2: 部分的麻痺(下半の麻痺) 3: 完全麻痺(上下半とも)
5a. 上肢の運動(左) (非麻痺側から一肢ずつ, 坐位 のときは 90°で, 仰臥位のときは 45°で検査)	0: 90°を 10 秒保持可能(下垂なし) 1: 90°を保持できるのが 10 秒以内に下垂 2: 90°の挙上または保持ができない 3: 重力に抗して動かない 4: 全く動きがみられない
5b. 上肢の運動(右)	0~4: 同上
6a. 下肢の運動(左) (非麻痺側から一肢ずつ, 必ず 仰臥位, 30°で検査)	0: 30°を 5 秒保持可能(下垂なし) 1: 30°を保持できるが 5 秒以内に下垂 2: 重力に抗して動きがみられる 3: 重力に抗して動かない 4: 全く動きがみられない
6b. 下肢の運動(右)	0~4: 同上
7. 失調 (開眼で指-鼻試験, 踵-脛試 験)	0: なし(評価不能のもの, 四肢麻痺のものを含む) 1: 1 肢に存在 2: 2 肢に存在
8. 感覚	0: 障害なし 1: 軽度から中等度 2: 重度から完全(両側の感覚障害, 四肢麻痺, 昏睡患者を含む)
9. 言語	0: 失語なし 1: 軽度から中等度の失語 2: 重度の失語 3: 無言, 全失語(昏睡患者を含む)
10. 構音障害	0: 正常 1: 軽度から中等度 2: 重度(理解できないほど)
11. 消去/不注意	0: 異常なし 1: 視覚, 触覚, 聴覚, 視空間, 自己身体への不注意, または 1 つの感 覚様式で 2 点同時刺激に対する消去現象 2: 重度の半側不注意または 2 つ以上の感覚様式に対する消去現象

調査用紙
(リハ施設用)

施設番号	
------	--

脳梗塞急性期のラジカル消去薬投与が慢性期運動機能に与える影響に関する研究
Muscular Atrophy Restraint with Vigilant Edaravone Long-term Use after Stroke
(MARVELOUS)

平成 18 年度厚生労働科学研究費補助金（長寿科学総合研究）

主任研究者：成富博章

調査用紙
(リハ施設用)

登録番号

--

登録番号を忘れずに御記入下さい。

S 群：エダラボン 3 日間

L 群：エダラボン 10～14 日間

施設番号	
------	--

脳梗塞急性期のラジカル消去薬投与が慢性期運動機能に与える影響に関する研究
Muscular Atrophy Restraint with Vigilant Edaravone Long-term Use after Stroke
(MARVELOUS)

平成 18 年度厚生労働科学研究費補助金（長寿科学総合研究）

主任研究者：成富博章

調査用紙
(リハ施設用)

登録番号

--

S 群：エダラボン 3 日間

L 群：エダラボン 10～14 日間

入院日： 200 年 月 日

貴院 ID： _____

患者氏名： _____

この頁は切り取って、貴施設にて保存して下さい。
次頁以降は全て記入の上、事務局宛ご送付下さい。

--

以下、下線の部分は該当する情報を記入、括弧内はあてはまるものを○で囲み、
□は該当するものがあればチェックして下さい。

1. 入院日時

_____年 _____月 _____日

2. 発症日時

_____年 _____月 _____日

3. 年齢

_____歳

4. 性 (男 、 女)

5. 入院時合併症 高血圧症、 糖尿病、 高脂血症、
 狭心症または心筋梗塞、 心房細動、 心不全、
 感染症 (肺炎、その他： _____)、 褥瘡 (3度以上のもの)

6. 入院時の麻痺肢の運動機能

麻痺側 (右、 左)

上肢： NIHSS (0、 1、 2、 3、 4)

下肢： NIHSS (0、 1、 2、 3、 4)

7. 入院時の失語症の有無 (あり、 なし)
半側空間無視の有無 (あり、 なし)

以下の○の項目は、入院が発症後2週間以内の場合のみ

○下肢CT検査 (発症14～21日後) _____月 _____日

1) CTの機種 _____社製 _____

2) 撮像条件

a. スキャン方式 (コンベンショナル、ヘリカル、その他)

b. スライス厚 _____mm

c. スキャン時間 _____秒

d. 管電圧 _____kV, _____mA

○下肢周径計測（発症 14～21 日後）

_____ 月 _____ 日

両下肢を伸展した状態で計測

a) 麻痺肢

大腿周径（膝蓋骨上縁より上方 5cm、10cm、15cm の 3 カ所）

上方 5cm _____ cm

上方 10cm _____ cm

上方 15cm _____ cm

下腿最大周径 _____ cm

b) 健側肢

大腿周径（膝蓋骨上縁より上方 5cm、10cm、15cm の 3 カ所）

上方 5cm _____ cm

上方 10cm _____ cm

上方 15cm _____ cm

下腿最大周径 _____ cm

8. 発症 3 カ月後（90±14 日後）の機能

_____ 月 _____ 日

1) modified Rankin Scale _____

2) NIHSS _____

3) Barthel Index _____

4) Brunnstrom Recovery Stage 麻痺側下肢 _____

5) Maximum Walking Speed（10m 歩行の速度） _____

6) 麻痺肢の運動障害度

麻痺側（ 右、 左 ）

上肢： NIHSS（ 0、 1、 2、 3、 4 ）

下肢： NIHSS（ 0、 1、 2、 3、 4 ）

9. 発症 3 カ月後までのリハビリの経過

 順調 合併症のため一時中断 中断期間：_____ 月 _____ 日 から _____ 月 _____ 日

合併症：（ 肺炎、 心疾患、 骨折、 その他 _____ ）

 施行せず（リハビリ不要だった）

登録番号

10. リハビリテーションの期間
実質的なリハビリ日数

_____ 日間

11. 下肢CT検査（発症3カ月後）

撮影日時

_____ 月 _____ 日

1) CTの機種 _____ 社製 _____

2) 撮像条件

a. スキャン方式 (コンベンショナル、ヘリカル、その他)

b. スライス厚 _____ mm

c. スキャン時間 _____ 秒

d. 管電圧 _____ kV, _____ mA

12. 下肢周径計測（発症3カ月後）

計測日時

_____ 月 _____ 日

両下肢を伸展した状態で計測

a) 麻痺肢

大腿周径（膝蓋骨上縁より上方5cm、10cm、15cmの3カ所）

上方5cm _____ cm

上方10cm _____ cm

上方15cm _____ cm

下腿最大周径 _____ cm

b) 健側肢

大腿周径（膝蓋骨上縁より上方5cm、10cm、15cmの3カ所）

上方5cm _____ cm

上方10cm _____ cm

上方15cm _____ cm

下腿最大周径 _____ cm

～ 付録 ～

* 合併症の定義

高血圧症 (下記のいずれかに該当)

- 1) 過去に診断されている
- 2) すでに降圧薬内服中
- 3) 発症前に収縮期血圧 ≥ 140 mmHg または拡張期血圧 ≥ 90 mmHg を少なくとも2回以上認める
- 4) 発症3週後に収縮期血圧 ≥ 140 mmHg または拡張期血圧 ≥ 90 mmHg を少なくとも2回以上認める

糖尿病 (下記のいずれかに該当)

- 1) 過去に診断されている
- 2) すでに薬物治療中
- 3) 発症前に a-c のいずれかが確認されている
 - a. 随時血糖値 ≥ 200 mg/dL
 - b. 空腹時血糖値 ≥ 126 mg/dL
 - c. 75g 経口糖負荷試験で2時間値 ≥ 200 mg/dL
- 4) 発症後の HbA_{1c} $\geq 6.5\%$

高脂血症 (下記のいずれかに該当)

- 1) 過去に診断されている
- 2) すでに薬物治療中
- 3) 血清総コレステロール値 ≥ 220 mg/dL (空腹時採血)
- 4) 血清 LDL コレステロール値 ≥ 140 mg/dL (空腹時採血)
- 5) 血清 HDL コレステロール値 < 40 mg/dL (空腹時採血)
- 6) 血清中性脂肪値 ≥ 150 mg/dL (空腹時採血)

狭心症・心筋梗塞 (下記のいずれかに該当)

- 1) 過去に診断されている
- 2) すでに薬物治療中
- 3) 心電図上所見が確認されている
- 4) 心エコー上所見が確認されている

心房細動 (下記のいずれかに該当)

- 1) 過去に診断されている
- 2) 心房細動治療目的で抗凝固療法が行われている
- 3) 心電図上心房細動 (一過性でも可) が確認されている

【modified Rankin Scale】

Grade 0	全く症状がない。
Grade 1	症状はあるが重い障害はない: 日常の業務は全て遂行できる。
Grade 2	軽い障害: 以前の活動の全てを遂行はできないが、介助なしで自分の身の回りのことは可能。
Grade 3	中等度の障害: 何らかの助けを要するが、自分で歩行できる。
Grade 4	中等～重度の障害: 介助なしでは歩行不可能。介助なしでは身の回りのことは不可能。
Grade 5	重度の障害: 寝たきり、尿便失禁、常時介護を要する。
Grade 6	死亡

【Barthel Index】

1. 食事	10: 介助不要 5: 介助が必要 0: 不能
2. 車椅子への移動	15: 介助不要 10: 軽い介助が必要 5: 介助が必要 0: 不能
3. 洗面	5: 介助不要 0: 介助が必要
4. 用便	10: 介助不要 5: 介助が必要 0: 不能
5. 入浴	5: 介助不要 0: 介助が必要
6. 水平歩行	歩行可能 15: 介助不要 10: 介助が必要 歩行不能 5: 車椅子操作に介助不要 0: 車椅子操作に介助が必要
7. 階段昇降	10: 介助不要 5: 介助が必要 0: 不能
8. 衣着脱	10: 介助不要 5: 介助が必要 0: 不能
9. 便調節	10: 介助不要 5: 介助が必要 0: 不能
10. 尿調節	10: 介助不要 5: 介助が必要 0: 不能

【Brunnstrom Recovery Stage】

運動麻痺の程度を1から6までの6段階で評価する。

(本研究では麻痺側の下肢についてのみ評価)

BS 1: 随意運動はみられず、反射的な関節の動きや筋収縮も全くみられない、筋は弛緩性。
BS 2: 共同運動あるいはその一部がわずかに出現(反射的な関節の動きまたは筋収縮など)。
BS 3: 随意運動がみられる(股、膝、足関節の屈伸共同運動、またはその一部が随意的に可能)。
BS 4: 椅子に腰掛けた状態で検査を行った場合に A または B が可能。 A 足を床上で滑らせながら、膝を 90°以下の角度に屈曲させる。 B 踵を床に付けたまま、つま先をもちあげる。
BS 5: 立位で検査を行った場合に A または B が可能。 A 股関節をほとんど動かさないまま、膝を屈曲させて下腿を後方に動かす。 B 患脚を少し前方に出し、膝を伸展させたまま足関節を背屈させる。
BS 6: A または B が可能。 A 立位で下肢を外転させることができる。 B 座位で下腿を内外旋することができる。

【National Institutes of Health Stroke Scale (NIHSS)】

項目	スコア
1A. 意識レベル	0: 完全覚醒 1: 簡単な刺激で覚醒 2: 繰り返し刺激, 強い刺激で覚醒 3: 完全に無反応
1B. 意識レベルー質問 (今月の月名および年齢)	0: 両方の質問に正解 1: 一方の質問に正解 2: 両方とも不正解
1C. 意識レベルー従命 (開閉眼, 手を握る・開く)	0: 両方とも可能 1: 一方だけ可能 2: 両方とも不可能
2. 注視 (水平方向のみ)	0: 正常 1: 部分的注視麻痺(単一のⅢ, Ⅳ, Ⅵ脳神経麻痺を含む) 2: 完全注視麻痺(「人形の眼」手技で克服できない)
3. 視野 (対座法あるいは threat)	0: 視野欠損なし 1: 部分的半盲(四分盲, 消去現象を含む) 2: 部分的麻痺(同名半盲を含む) 3: 完全麻痺(皮質盲を含む全盲)
4. 顔面麻痺	0: 正常 1: 軽度の麻痺 2: 部分的麻痺(下半の麻痺) 3: 完全麻痺(上下半とも)
5a. 上肢の運動(左) (非麻痺側から一肢ずつ, 坐位 のときは 90°で, 仰臥位のときは 45°で検査)	0: 90°を 10 秒保持可能(下垂なし) 1: 90°を保持できるのが 10 秒以内に下垂 2: 90°の挙上または保持ができない 3: 重力に抗して動かない 4: 全く動きがみられない
5b. 上肢の運動(右)	0~4: 同上
6a. 下肢の運動(左) (非麻痺側から一肢ずつ, 必ず 仰臥位, 30°で検査)	0: 30°を 5 秒保持可能(下垂なし) 1: 30°を保持できるが 5 秒以内に下垂 2: 重力に抗して動きがみられる 3: 重力に抗して動かない 4: 全く動きがみられない
6b. 下肢の運動(右)	0~4: 同上
7. 失調 (開眼で指ー鼻試験, 踵ー脛試 験)	0: なし(評価不能のもの, 四肢麻痺のものを含む) 1: 1 肢に存在 2: 2 肢に存在
8. 感覚	0: 障害なし 1: 軽度から中等度 2: 重度から完全(両側の感覚障害, 四肢麻痺, 昏睡患者を含む)
9. 言語	0: 失語なし 1: 軽度から中等度の失語 2: 重度の失語 3: 無言, 全失語(昏睡患者を含む)
10. 構音障害	0: 正常 1: 軽度から中等度 2: 重度(理解できないほど)
11. 消去/不注意	0: 異常なし 1: 視覚, 触覚, 聴覚, 視空間, 自己身体への不注意, または 1 つの感 覚様式で 2 点同時刺激に対する消去現象 2: 重度の半側不注意または 2 つ以上の感覚様式に対する消去現象

第二回班会議

平成 18 年度厚生労働科学研究費補助金
脳梗塞急性期から開始する筋萎縮阻止療法が慢性期
運動機能に与える影響に関する研究

第二回班会議 プログラム

日時：平成 19 年 2 月 3 日（土）13:00—16:00

場所：国立循環器病センター 第二会議室

- | | | | |
|-------|-----------------------------------------|---------|------|
| 13:00 | 開会挨拶 | 主任研究者 | 成富博章 |
| 13:05 | 症例登録・調査票記入の実際について | 中央事務局 | 森脇 博 |
| 14:00 | 各施設の進行状況
(倫理委員会通過状況など) | 分担研究者各位 | |
| 14:30 | 下肢 CT 検査について
(計測の実際・データ処理・研究費による支払い) | 中央事務局 | 森脇 博 |
| 15:00 | 研究費使用上の注意事項について | 中央事務局 | 真鍋令子 |

脳梗塞急性期のラジカル消去薬投与が慢性期運動機能に与える影響に関する研究

Muscular Atrophy Restraint with Vigilant Edaravone Long-term Use after Stroke (MARVELOUS)

平成18年度厚生労働科学研究費補助金
(長寿科学総合研究事業)

主任研究者:成富博章

事務局:森脇 博

平成18年度第2回班会議 2007年2月3日

研究の背景 I

上肢や下肢は長期間動かさないのでおくと徐々に筋萎縮(廃用性筋萎縮)を生じて筋力が低下する。廃用性筋萎縮の機序にはフリーラジカル毒性が重要な役割を演じることが知られている。