

1 1. NDDPX08に関する新しい情報の提供について

臨床研究に参加された後、NDDPX08による治療についてあなたの継続の意思に影響を与える可能性のある重要な情報（たとえば、他の患者さんで予想しない重い副作用が発生したなど）が得られた場合には、出来るだけ早くあなたに、または家族の方にご報告します。特に重要な情報の場合には、文書でもお知らせします。

説明を受けたら、この臨床研究を継続していただけるかあなたの意思を確認させていただきます。

1 2. あなたの人権・プライバシーの保護について

この「臨床研究」が適正に行われ、報告される情報の信頼性を確かめるために、当病院の臨床研究審査委員会の指定した機関の調査者が、あなたのカルテやレントゲン写真などの医療記録を閲覧することがあります。その他、当病院以外の専門の医師にも判断してもらうため、第三者機関の医師が、あなたの画像診断検査結果（X線やCTなど）を確認することがあります。これらの関係者には守秘義務がありますので、いずれの場合も、プライバシーに関するあなたの個人情報 は厳重に保護されます。

なお、同意文書に署名されることによって、あなたの医療記録や画像診断検査結果を閲覧することにも承諾していただいたことになります。

さらにこの臨床研究に参加することにより得られた結果は、学会で発表されたり、医学雑誌に掲載されることもあります。この場合にも、プライバシーに関するあなたの個人情報は厳重に保護されます。

1 3. 臨床研究に関連して健康被害が発生した場合の治療及び補償について

この「臨床研究」に参加されている間に、あなたの身体に何らかの症状や身体の不調がありましたら、すぐに担当医師にご連絡ください。速やかに適切な診察と治療が受けられます。また、あなたの身体に何らかの健康被害が発生した場合には東海大学医学部長、東海大学医学部付属病院長、臨床研究責任者および臨床研究責任医師が相談の上、適切な補償をご用意することができます。ただし故意に担当医師の指示や守るべき事項を守らなかった場合、臨床研究薬が予期した効能を発揮しなかった場合、補償はされませんのでご注意ください。また、あなたが健康被害と臨床研究との関連性を証明する必要はありません。しかし、このようなことがないように常にあなたの状態について観察し、異常と判断された場合には即座に中止し、治療を含めて適切な対応をさせていただきます。

1 4. 費用の負担について

本研究は患者さんの診察時に実施するものであり、通常の診療費、薬剤費、交通費等は、患者さんの負担となります。但し、NDDPX08のお薬と「臨床研究」の安全性に関する検査（同意説明書本文P5の図中に記載）に掛かる費用は無料です。

1 5. この臨床研究を担当する医師・コーディネーターの氏名、連絡先

この臨床研究について分からないことやさらに詳しい説明が欲しい場合、いつもと違う症状が現れた場合、心配なことがある場合、気がかりなことがある場合は、いつでもご連絡ください。

1)臨床研究責任医師；

氏名：吉井 文均（職名：教授）連絡先：0463-93-1121(代)
〒259-1193 神奈川県伊勢原市下糟屋143 東海大学医学部付属病院

2)臨床研究コーディネーター；

氏名：千葉 裕子（職名：看護師）連絡先：0463-93-1121（代） 平日9:30-16:30

3)夜間休日の緊急連絡方法；

神経内科当直医あて 連絡先：0463-93-1121 代表番号でおつなぎいたします。
当直医に、患者名、受診科、担当医師名、患者連絡先、患者との関係、用件をお伝えください。担当医に確認でき次第、折り返しご連絡させていただきます。

*但し、急患対応中はおつなぎできない場合がありますので、ご了承ください。

16. この臨床研究についての相談窓口

臨床研究やあなたの権利についての心配なこと、健康被害などについてのご相談がありましたら、相談窓口にお問い合わせください。

ただし、臨床研究のスケジュールや具体的な内容・方法については担当医師や臨床研究コーディネーターにおたずねください。

臨床研究相談窓口： 総合臨床研究センター 連絡先： 0463-93-1121(代) 受付時間： 平日のみ 9:30~16:30

- * その場で全て対応できるわけではありません。必要な場合、医師に連絡後、折り返しこちらからご連絡させていただきます。

受付出来る内容

- ・臨床研究とは何か
- ・臨床研究においての人権について
- ・健康被害について心配または受けた
- ・同意を撤回したい
- ・臨床研究を行う上で医師に相談出来にくい心配事

など

《おわりに》

以上の説明を十分にご理解いただけましたでしょうか。

この臨床研究について考えていただき、参加してもよいとお考えになりましたら、「同意文書」にお名前と日付をご記入ください。もしも分かりにくい内容やご不明な点があった場合やさらに詳しい説明が必要でしたら担当医師または臨床研究コーディネーターまでご遠慮なくおたずね下さい。

《MEMO欄》

【症例識別コード： 】

【カルテ保管用】

東海大学医学部付属病院 病院長 殿

同意書

(IDカード欄)

私は「課題：NDDPX08を用いた筋萎縮性側索硬化症の機能改善および安全性に関する検討」の臨床研究について同意説明文書に基づいて担当医師より下記項目の説明を受け、その内容を十分理解し納得しました。その結果、私の自由意思により「課題：NDDPX08を用いた筋萎縮性側索硬化症の機能改善および安全性に関する検討」の臨床研究に参加することに同意します。

【説明を受け理解した項目】（□の中にご自分で☑をつけてください）

- 臨床研究とは
- NDDPX08について
- 臨床研究の目的
- 臨床研究に参加していただく患者さんの人数及び臨床研究期間
- 臨床研究の方法
- あなたに守っていただきたいこと
- 予想される効果（利益）及び副作用（不利益）
- 臨床研究への参加の自由と参加のとりやめについて
- 他の治療方法について
- 臨床研究が中止される場合
- NDDPX08に関する新しい情報の提供について
- あなたの人権・プライバシーの保護について
- 臨床研究に関連して健康被害が発生した場合の治療及び補償について
- 費用の負担について
- この臨床研究を担当する医師・コーディネーターの氏名、連絡先
- この臨床研究についての相談窓口

同意日： 年 月 日

患者さん/研究参加者名(自筆署名)： _____ (本人)

代諾者名： _____ (本人との続柄) ()

神経内科の「NDDPX08を用いた筋萎縮性側索硬化症の機能改善および安全性に関する検討」の臨床研究について、患者さんに同意説明文書に基づき上記の項目について十分に説明をし、詳細について質問する機会と、臨床研究に参加するか否かの判断をするのに十分な時間を設けました。

説明日： 年 月 日

説明者名(自署)： _____ (責任医師・分担医師)

臨床研究コーディネーターが補足説明した場合：

説明日： 年 月 日

説明者名(自署)： _____

【症例識別コード： _____】

【責任医師保管用】

東海大学医学部付属病院 病院長 殿

同意書

(IDカード欄)

私は「課題：NDDPX08を用いた筋萎縮性側索硬化症の機能改善および安全性に関する検討」の臨床研究について同意説明文書に基づいて担当医師より下記項目の説明を受け、その内容を十分理解し納得しました。その結果、私の自由意思により「課題：NDDPX08を用いた筋萎縮性側索硬化症の機能改善および安全性に関する検討」の臨床研究に参加することに同意します。

【説明を受け理解した項目】（口の中にご自分で☑をつけてください）

- 臨床研究とは
- NDDPX08について
- 臨床研究の目的
- 臨床研究に参加していただく患者さんの人数及び臨床研究期間
- 臨床研究の方法
- あなたに守っていただきたいこと
- 予想される効果（利益）及び副作用（不利益）
- 臨床研究への参加の自由と参加のとりやめについて
- 他の治療方法について
- 臨床研究が中止される場合
- NDDPX08に関する新しい情報の提供について
- あなたの人権・プライバシーの保護について
- 臨床研究に関連して健康被害が発生した場合の治療及び補償について
- 費用の負担について
- この臨床研究を担当する医師・コーディネーターの氏名、連絡先
- この臨床研究についての相談窓口

同意日： _____ 年 _____ 月 _____ 日

患者さん/研究参加者名(自筆署名)： _____ (本人)

代諾者名： _____ (本人との続柄) (_____)

神経内科の「NDDPX08を用いた筋萎縮性側索硬化症の機能改善および安全性に関する検討」の臨床研究について、患者さんに同意説明文書に基づき上記の項目について十分に説明をし、詳細について質問する機会と、臨床研究に参加するか否かの判断をするのに十分な時間を設けました。

説明日： _____ 年 _____ 月 _____ 日

説明者名(自筆)： _____ (責任医師・分担医師)

臨床研究コーディネーターが補足説明した場合：

説明日： _____ 年 _____ 月 _____ 日

説明者名(自筆)： _____

【症例識別コード： 】

【臨床研究事務局保管用】

東海大学医学部付属病院 病院長 殿

同 意 書

(I D カード欄)

私は「課題：NDDPX08を用いた筋萎縮性側索硬化症の機能改善および安全性に関する検討」の臨床研究について同意説明文書に基づいて担当医師より下記項目の説明を受け、その内容を十分理解し納得しました。その結果、私の自由意思により「課題：NDDPX08を用いた筋萎縮性側索硬化症の機能改善および安全性に関する検討」の臨床研究に参加することに同意します。

【説明を受け理解した項目】（口の中にご自分で☑をつけてください）

- 臨床研究とは
- NDDPX08について
- 臨床研究の目的
- 臨床研究に参加していただく患者さんの人数及び臨床研究期間
- 臨床研究の方法
- あなたに守っていただきたいこと
- 予想される効果（利益）及び副作用（不利益）
- 臨床研究への参加の自由と参加のとりやめについて
- 他の治療方法について
- 臨床研究が中止される場合
- NDDPX08に関する新しい情報の提供について
- あなたの人権・プライバシーの保護について
- 臨床研究に関連して健康被害が発生した場合の治療及び補償について
- 費用の負担について
- この臨床研究を担当する医師・コーディネーターの氏名、連絡先
- この臨床研究についての相談窓口

同意日： 年 月 日

患者さん/研究参加者名(自筆署名)： _____ (本人)

代諾者名： _____ (本人との続柄) ())

神経内科の「NDDPX08を用いた筋萎縮性側索硬化症の機能改善および安全性に関する検討」の臨床研究について、患者さんに同意説明文書に基づき上記の項目について十分に説明をし、詳細について質問する機会と、臨床研究に参加するか否かの判断をするのに十分な時間を設けました。

説明日： 年 月 日

説明者名(自署)： _____ (責任医師・分担医師)

臨床研究コーディネーターが補足説明した場合：

説明日： 年 月 日

説明者名(自署)： _____

【症例識別コード： 】

【患者さん保管用】

東海大学医学部付属病院 病院長 殿

同意書

(IDカード欄)

私は「課題：NDDPX08を用いた筋萎縮性側索硬化症の機能改善および安全性に関する検討」の臨床研究について同意説明文書に基づいて担当医師より下記項目の説明を受け、その内容を十分理解し納得しました。その結果、私の自由意思により「課題：NDDPX08を用いた筋萎縮性側索硬化症の機能改善および安全性に関する検討」の臨床研究に参加することに同意します。

【説明を受け理解した項目】（口の中にご自分で☑をつけてください）

- 臨床研究とは
- NDDPX08について
- 臨床研究の目的
- 臨床研究に参加していただく患者さんの人数及び臨床研究期間
- 臨床研究の方法
- あなたに守っていただきたいこと
- 予想される効果（利益）及び副作用（不利益）
- 臨床研究への参加の自由と参加のとりやめについて
- 他の治療方法について
- 臨床研究が中止される場合
- NDDPX08に関する新しい情報の提供について
- あなたの人権・プライバシーの保護について
- 臨床研究に関連して健康被害が発生した場合の治療及び補償について
- 費用の負担について
- この臨床研究を担当する医師・コーディネーターの氏名、連絡先
- この臨床研究についての相談窓口

同意日： 年 月 日

患者さん/研究参加者名(自筆署名)： _____ (本人)

代読者名： _____ (本人との続柄) ()

神経内科の「NDDPX08を用いた筋萎縮性側索硬化症の機能改善および安全性に関する検討」の臨床研究について、患者さんに同意説明文書に基づき上記の項目について十分に説明をし、詳細について質問する機会と、臨床研究に参加するか否かの判断をするのに十分な時間を設けました。

説明日： 年 月 日

説明者名(自署)： _____ (責任医師・分担医師)

臨床研究コーディネーターが補足説明した場合：

説明日： 年 月 日

説明者名(自署)： _____

資料 3

臨床研究に係る記録書類

ALS 臨床研究 記録類一覧表

	項 目	提出時期の目安	書 式
1	仮登録票	同意取得後	様式 1
2	本登録票	研究薬開始直前	様式 2
3	薬剤割付連絡票	研究薬開始直前	様式 3
4	神経学的所見	診断日及び可能な限り	様式 4
5	経過毎評価票 1 (安全性)	評価毎	様式 5
6	経過毎評価票 2 (有効性)	評価毎	様式 6
7	安全性評価記録 1 (臨床検査)	6 ヶ月毎	様式 7
8	安全性評価記録 2 (心臓超音波)	終了・中止後	様式 8
9	安全性評価記録 3 (有害事象)	終了・中止後	様式 9
10	併用薬・併用療法	終了・中止後	様式 10
11	重篤な有害事象発生時 (速報)	SAE 発生時	様式 11
12	重篤な有害事象発生時 (第 報)	最終報告	様式 12
13	投薬管理表 (症例ごと)	モニタリング時	様式 13
14	参加登録連絡用紙 (新規・変更)	参加時/随時	様式 14
15	追跡情報報告記録 1	追跡 1 ヶ月後	様式 15
16	追跡情報報告記録 2	最終報告	様式 16
17	研究薬回収確認表 (全症例)	モニタリング時	様式 17
18	催促連絡票	評価 1 週間経過後	様式 18
19	安全性情報などに関する報告書	規定に準ずる	様式 19
20	Query Form	モニタリング後	様式 20
21	スクリーニング登録リスト	モニタリング時	様式 21
22	患者医療費提出書類 (評価検査費用の医事課処理用)	施設毎に対応	施設の 様式

様式 1 ALS 臨床研究

登録した当日中に FAX 送信をし、この原本は保管して下さい。

Visit-1

東海大学医学部 分子生命科学 池田穰 行

Fax: 0463-91-4993 Tel: 0463-93-1121(代)

東海大学臨床研究「NDDPX08 を用いた筋萎縮性側索硬化症の
機能改善および安全性に関する検討」研究

症 例 仮 登 録 票

対象選択基準に合致し、除外基準に抵触しない患者を以下のとおり登録いたします。

医療機関名・科名	病院 神経内科		
担当医師署名			
症例識別コード	ABC _ _		
性 別	<input type="checkbox"/> 男	<input type="checkbox"/> 女	同意取得時 年 齡
同 意 取 得 日	20__年__月__日		
リルゾール開始日	*同意取得日と異なる場合のみ記載 20__年__月__日		
研 究 開 始 日	*同意取得日と異なる場合のみ記載 20__年__月__日		

<事務局記入欄>

仮登録票受領日	20__年__月__日
---------	-------------

FAX0463-91-4993

ALS 臨床研究本登録票

医療機関名・科名	病院 神経内科		
研究担当医師名			
症例識別コード	ABC 01	同意取得日	20__年__月__日
生年月日	19__年__月__日	性別	<input type="checkbox"/> 男性 <input type="checkbox"/> 女性
体重(小数点第1位)	. kg	入院・外来別	<input type="checkbox"/> 外来 <input type="checkbox"/> 入院
ピンチ力	右__kg 左__kg	握力	右__kg 左__kg
前治療薬の有無	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有()	臨床検査実施日	20__年__月__日
Modified Norris Scale スコア	Limb Norris Scale総点__点 Norris Bulbar Scale総点__点		

選択基準		はい
1) EL Escorial 改定 Airlie House 診断(別添1)のうち、「definite(ALS 確定)」、「probable(ALS 可能性高し)」、「probable-laboratory-supported(ALS の可能性高し検査陽性)」のいずれかに適合する患者		<input type="checkbox"/>
2) NDDPX08 による治療歴のない患者		<input type="checkbox"/>
3) ALS 重症度分類(別添2)における重症度1度～3度の患者	分類: <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3	
4) %FVC が70%以上の患者	検査値: %	
5) 文書同意取得時に ALS を発症して3年以内の患者	発症時期: __年__月	
6) 文書同意取得時の年齢が満20歳以上75歳以下の患者		<input type="checkbox"/>
7) 本臨床試験の参加について、文書同意の得られた患者(書字不能な場合、代筆者の署名可)		<input type="checkbox"/>
8) 前観察期12週間の ALSFRS-R(別添3)スコアの変化量が-1～-4点の患者	変化量: 点	

以下の9)～20)のいずれかの基準に該当する患者は除外する。		いいえ
9) 病名の未告知患者		<input type="checkbox"/>
10) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴を有する患者		<input type="checkbox"/>
11) 重度の精神症状(幻覚、妄想)や認知症を有する患者		<input type="checkbox"/>
12) 重篤な起立性低血圧や低血圧症を有する患者		<input type="checkbox"/>
13) 重篤な心疾患、腎疾患、肝疾患などの合併症を有する患者		<input type="checkbox"/>
14) 心エコー検査により、心臓弁尖肥厚、心臓弁可動制限及びこれらに伴う狭窄等の心臓弁膜の病変が確認された患者及びその既往のある患者(Ⅱ度までは登録可)		<input type="checkbox"/>
15) 妊娠中または妊娠している可能性のある患者および授乳中の患者		<input type="checkbox"/>
16) 他の治療薬を服用している患者、または同意取得前3ヵ月以内に他の試験に参加した患者		<input type="checkbox"/>
17) 同意能力を欠く患者		<input type="checkbox"/>
18) その他、担当医師が本試験への参加は不適当と判断した患者		<input type="checkbox"/>
19) NDDPX08 の効果判定に影響を及ぼすと考えられる下記の薬剤をリルテック投与4週間以内に併用している。 ドバミン拮抗剤(メクロプラミド、スルピリド等抗精神病薬)、CYP1A2 阻害作用を有する薬剤(シプロフロキサシン、エノキサシン、フルボキサミンなど)、エストロゲン含有製剤、L-ドーパ製剤、NDDPX08 以外のドバミンアゴニスト、抗コリン薬、塩酸アマタジン、ドロキシドパ、塩酸セレギリン、COMT 阻害薬		<input type="checkbox"/>
20) 上記19)の薬剤以外でリルテック投与4週間以内に併用薬を新たに投与開始あるいは用法・用量を変更している。		<input type="checkbox"/>

臨床研究事務局記載欄

本登録票受領日	20__年__月__日	受領者	
---------	-------------	-----	--

FAX 0463-91-4993

CRC △△ □□ 病院
FAX : 0XX-XXX-XXXX 様
TEL : 0XX-XXX-XXXX(代)

東海大学医学部 分子生命学
池田 穂術
FeGALS Office
FAX: 0463-91-4993
TEL: 0463-93-1121(代)

東海大学臨床研究「NDDPX08を用いた筋萎縮性側索硬化症の
機能改善および安全性に関する検討」研究

薬 剤 割 付 連 絡 票

以下のように薬剤が割付られましたのでご連絡いたします。

医療機関名・科名	病院 神経内科
担当医師名	
本登録判定結果	適格 ・ 不適格
症例識別コード	ABC _ _
薬剤割付番号	NDDPX08-ZZZ- _ _ _ _ _
投 薬 開 始 日	20 _ _ 年 _ _ 月 _ _ 日

- ☆投与開始量と処方数を間違わないよう手順を確認の上、服薬開始して下さい。
- ☆担当医師には割付番号を知らせないようご注意ください。

<事務局記入欄>

割付連絡票送信日時	20 _ _ 年 _ _ 月 _ _ 日 _ _ 時 _ _ 分
-----------	----------------------------------

この用紙は保管して下さい。

神経学的所見 Visit-

Visit-	評価日: 20__年__月__日	評価者																																																																																							
<p>1. 意識・精神状態</p> <p>a) 意識 : 清明・異常 ()</p> <p style="margin-left: 20px;">*Japan Coma Scale (1, 2, 3, 10, 20, 30, 100, 200, 300.)</p> <p style="margin-left: 20px;">*Glasgow Coma Scale (E 1, 2, 3, 4, V 1, 2, 3, 4, 5, M 1, 2, 3, 4, 5, 6 total)</p> <p>b) 検査への協力 : 協力的・非協力的</p> <p>c) けいれん : なし・あり ()</p> <p>d) 見当識 : 正常・障害 (時間、場所、人)</p> <p>e) 記憶 : 正常・障害 ()</p> <p>f) 数字の逆唱 : 286、3529</p> <p>g) 計算 : 100-7= _____ 93-7= _____ 86-7= _____</p> <p>h) 失行 (_____), 失認 (_____)</p>																																																																																									
2. 言語	正常・失語 (_____), 構音障害 (_____), 嚙声・開鼻声																																																																																								
3. 利き手	右・左																																																																																								
4. 脳神経	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <thead> <tr> <th></th> <th>右</th> <th>左</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>視力</td> <td>正・低下</td> <td>正・低下</td> </tr> <tr> <td>視野</td> <td>正・⊕</td> <td>正・⊕</td> </tr> <tr> <td>眼底</td> <td colspan="2">正常・動脈硬化()度・出血・白斑・うっ血乳頭・視神経萎縮</td> </tr> <tr> <td>眼裂</td> <td colspan="2">> = <</td> </tr> <tr> <td>眼瞼下垂</td> <td>(-) (+)</td> <td>(-) (+)</td> </tr> <tr> <td>眼球位置</td> <td colspan="2">正・斜視()・偏視()・突出()</td> </tr> <tr> <td>眼球運動</td> <td> 上直筋 下斜筋 外直筋 下直筋 上斜筋 内直筋 </td> <td> 上直筋 下斜筋 外直筋 下直筋 上斜筋 内直筋 </td> </tr> <tr> <td>眼振</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>複視</td> <td colspan="2">(-) (+) : 方向()</td> </tr> <tr> <td>瞳孔 大きさ</td> <td colspan="2">(正・縮・散) mm > = < mm (正・縮・散)</td> </tr> <tr> <td>形</td> <td colspan="2">正円・不正</td> </tr> <tr> <td>対光反射</td> <td colspan="2">速・鈍・消失</td> </tr> <tr> <td>輻湊反射</td> <td colspan="2">正常・障害</td> </tr> <tr> <td>角膜反射</td> <td colspan="2">正常・障害</td> </tr> <tr> <td>顔面感覚</td> <td colspan="2">正常・障害</td> </tr> <tr> <td>上部顔面筋</td> <td colspan="2">正常・麻痺</td> </tr> <tr> <td>下部顔面筋</td> <td colspan="2">正常・麻痺</td> </tr> <tr> <td>聴力</td> <td colspan="2">正常・低下</td> </tr> <tr> <td>めまい</td> <td colspan="2">(-) (+) : 回転性・非回転性()</td> </tr> <tr> <td>耳鳴り</td> <td colspan="2">(-) (+)</td> </tr> <tr> <td>軟口蓋</td> <td colspan="2">正常・麻痺</td> </tr> <tr> <td>咽頭反射</td> <td colspan="2">(+) (-)</td> </tr> <tr> <td>嚥下</td> <td colspan="2">正常・障害()</td> </tr> <tr> <td>胸鎖乳突筋</td> <td colspan="2">正常・麻痺</td> </tr> <tr> <td>上部僧帽筋</td> <td colspan="2">正常・麻痺</td> </tr> <tr> <td>舌偏倚</td> <td colspan="2">(-) (+) : 偏倚(右 左)</td> </tr> <tr> <td>舌萎縮</td> <td colspan="2">(-) (+)</td> </tr> <tr> <td>舌線維束性収縮</td> <td colspan="2">(-) (+)</td> </tr> </tbody> </table>			右	左	視力	正・低下	正・低下	視野	正・⊕	正・⊕	眼底	正常・動脈硬化()度・出血・白斑・うっ血乳頭・視神経萎縮		眼裂	> = <		眼瞼下垂	(-) (+)	(-) (+)	眼球位置	正・斜視()・偏視()・突出()		眼球運動	上直筋 下斜筋 外直筋 下直筋 上斜筋 内直筋	上直筋 下斜筋 外直筋 下直筋 上斜筋 内直筋	眼振			複視	(-) (+) : 方向()		瞳孔 大きさ	(正・縮・散) mm > = < mm (正・縮・散)		形	正円・不正		対光反射	速・鈍・消失		輻湊反射	正常・障害		角膜反射	正常・障害		顔面感覚	正常・障害		上部顔面筋	正常・麻痺		下部顔面筋	正常・麻痺		聴力	正常・低下		めまい	(-) (+) : 回転性・非回転性()		耳鳴り	(-) (+)		軟口蓋	正常・麻痺		咽頭反射	(+) (-)		嚥下	正常・障害()		胸鎖乳突筋	正常・麻痺		上部僧帽筋	正常・麻痺		舌偏倚	(-) (+) : 偏倚(右 左)		舌萎縮	(-) (+)		舌線維束性収縮	(-) (+)	
	右	左																																																																																							
視力	正・低下	正・低下																																																																																							
視野	正・⊕	正・⊕																																																																																							
眼底	正常・動脈硬化()度・出血・白斑・うっ血乳頭・視神経萎縮																																																																																								
眼裂	> = <																																																																																								
眼瞼下垂	(-) (+)	(-) (+)																																																																																							
眼球位置	正・斜視()・偏視()・突出()																																																																																								
眼球運動	上直筋 下斜筋 外直筋 下直筋 上斜筋 内直筋	上直筋 下斜筋 外直筋 下直筋 上斜筋 内直筋																																																																																							
眼振																																																																																									
複視	(-) (+) : 方向()																																																																																								
瞳孔 大きさ	(正・縮・散) mm > = < mm (正・縮・散)																																																																																								
形	正円・不正																																																																																								
対光反射	速・鈍・消失																																																																																								
輻湊反射	正常・障害																																																																																								
角膜反射	正常・障害																																																																																								
顔面感覚	正常・障害																																																																																								
上部顔面筋	正常・麻痺																																																																																								
下部顔面筋	正常・麻痺																																																																																								
聴力	正常・低下																																																																																								
めまい	(-) (+) : 回転性・非回転性()																																																																																								
耳鳴り	(-) (+)																																																																																								
軟口蓋	正常・麻痺																																																																																								
咽頭反射	(+) (-)																																																																																								
嚥下	正常・障害()																																																																																								
胸鎖乳突筋	正常・麻痺																																																																																								
上部僧帽筋	正常・麻痺																																																																																								
舌偏倚	(-) (+) : 偏倚(右 左)																																																																																								
舌萎縮	(-) (+)																																																																																								
舌線維束性収縮	(-) (+)																																																																																								

5. 運動系

a) 筋トーン 上肢 (右・左、正常 痙縮 強剛 低下) その他 ()
 下肢 (右・左、正常 痙縮 強剛 低下)

b) 筋萎縮 (-) (+) : 部位 ()

c) 線維束性収縮 (-) (+) : 部位 ()

d) 関節 変形・拘縮 : 部位 ()

e) 不随意運動 (-) (+) : 部位 ()、性質 ()

f) 無動・運動緩慢 (-) (+)

g) 筋力 正常・麻痺 : 部位 ()、程度 ()

		右					左									
頭部 屈曲	C1~6	5	4	3	2	1	0	5	4	3	2	1	0	上肢バレー	(-) (+)	(-) (+)
伸張	C1~T1	5	4	3	2	1	0	5	4	3	2	1	0	(下肢バレー)	(-) (+)	(-) (+)
三角筋	C5,6	5	4	3	2	1	0	5	4	3	2	1	0	Mingazzini	(-) (+)	(-) (+)
上胸二頭筋	C5,6	5	4	3	2	1	0	5	4	3	2	1	0	握力	kg	kg
上胸三頭筋	C6~8	5	4	3	2	1	0	5	4	3	2	1	0			
手関節 背屈	C6~8	5	4	3	2	1	0	5	4	3	2	1	0			
掌屈	C6~8,T1	5	4	3	2	1	0	5	4	3	2	1	0			
母指対立筋	C8,T1	5	4	3	2	1	0	5	4	3	2	1	0			
腸腰筋	L1~4	5	4	3	2	1	0	5	4	3	2	1	0			
大腿四頭筋	L2~4	5	4	3	2	1	0	5	4	3	2	1	0			
大腿屈筋群	L4,5,S1,2	5	4	3	2	1	0	5	4	3	2	1	0			
前脛骨筋	L4,5	5	4	3	2	1	0	5	4	3	2	1	0			
下脛三頭筋	S1,2	5	4	3	2	1	0	5	4	3	2	1	0			

6. 感覚系

a) 触覚 正常・障害: 部位 ()

b) 痛覚 正常・障害: 部位 ()

c) 温度覚 正常・障害: 部位 ()

d) 振動覚 正常・障害: 部位 ()

e) 位置覚 正常・障害: 部位 ()

f) 異常感覚・神経痛 (-) (+): 部位 ()

7. 反射

	右		左		右		左	
ホフマン	(-) (+)	(-) (+)	バビンスキー	(-) (+)	(-) (+)		(-) (+)	(-) (+)
トレムナー	(-) (+)	(-) (+)	チャドック	(-) (+)	(-) (+)		(-) (+)	(-) (+)
(腹壁) 上			(膝クローヌス)	(-) (+)	(-) (+)		(-) (+)	(-) (+)
下			足クローヌス	(-) (+)	(-) (+)		(-) (+)	(-) (+)

8. 協調運動

	右		左	
指一鼻一指	正常・拙劣	正常・拙劣	正常・拙劣	正常・拙劣
かかと一膝	正常・拙劣	正常・拙劣	正常・拙劣	正常・拙劣
反復拮抗運動	正常・拙劣	正常・拙劣	正常・拙劣	正常・拙劣

9. 髄膜刺激徴候 項部硬直 (-) (+)、ケルニツヒ徴候 (-) (+)

10. 脊柱 正常・異常 ()、ラゼーグ徴候 (-) (+)

11. 姿勢 正常・異常 ()

12. 自律神経 排尿機能 正常・異常 ()
 排便機能 正常・異常 ()
 起立性低血圧 (-) (+)

13. 起立、歩行 ロンベルク試験 正常・異常、マン試験 正常・異常
 歩行 正常・異常 ()
 つぎ足歩行 (可能・不可能)、しゃがみ立ち (可能・不可能)

安全性評価 visit-1

観察期開始時	評価日	20__年__月__日	評価者	
体重	_____ kg		身長	_____ cm
血圧 (坐位)	/ mmHg		心拍数 (坐位)	Bpm
リルゾール <input type="checkbox"/> 拒否症例	商品名	1日投与量		開始日
	リルテック	mg		__年__月__日
前治療歴 (薬剤)			__年__月__日	
			__年__月__日	
合併症 (Comorbid disease) <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり			既往歴 (Case history) <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり	
併用薬 (Cocombitant medication) <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり	商品名	目的		
		<input type="checkbox"/> 原疾患 <input type="checkbox"/> 合併症 <input type="checkbox"/> その他 ()		
		<input type="checkbox"/> 原疾患 <input type="checkbox"/> 合併症 <input type="checkbox"/> その他 ()		
		<input type="checkbox"/> 原疾患 <input type="checkbox"/> 合併症 <input type="checkbox"/> その他 ()		
		<input type="checkbox"/> 原疾患 <input type="checkbox"/> 合併症 <input type="checkbox"/> その他 ()		
		<input type="checkbox"/> 原疾患 <input type="checkbox"/> 合併症 <input type="checkbox"/> その他 ()		
		<input type="checkbox"/> 原疾患 <input type="checkbox"/> 合併症 <input type="checkbox"/> その他 ()		
		<input type="checkbox"/> 原疾患 <input type="checkbox"/> 合併症 <input type="checkbox"/> その他 ()		
		<input type="checkbox"/> 原疾患 <input type="checkbox"/> 合併症 <input type="checkbox"/> その他 ()		
併用療法 (Cocombitant therapy) <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり	療法名	内容		
	NPPV	()hr/日		
臨床検査	<input type="checkbox"/> 実施 <input type="checkbox"/> 未実施	心臓超音波検査	<input type="checkbox"/> 実施 <input type="checkbox"/> 未実施	
有害事象の発現	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり ⇒別途、様式9に記載			

記載者名		記載日	20__年__月__日
------	--	-----	-------------

FAX 0463-91-4993

有効性評価 Visit-1

観察期開始時	評価日	20__年__月__日	評価者	
%FVC	%			
ピンチ力	右 _____ kg		左 _____ kg	
握力	右 _____ kg		左 _____ kg	
従手筋力検査	①頸部前屈		0. 1. 2. 3. 4. 5	
	②肩関節外 (三角筋など)	右	0. 1. 2. 3. 4. 5	
		左	0. 1. 2. 3. 4. 5	
	③肘関節屈曲 (上腕二頭筋など)	右	0. 1. 2. 3. 4. 5	
		左	0. 1. 2. 3. 4. 5	
	④手関節背屈	右	0. 1. 2. 3. 4. 5	
		左	0. 1. 2. 3. 4. 5	
	⑤股関節屈曲 (腸腰筋など)	右	0. 1. 2. 3. 4. 5	
		左	0. 1. 2. 3. 4. 5	
	⑥足関節背屈	右	0. 1. 2. 3. 4. 5	
左		0. 1. 2. 3. 4. 5		
参考: 筋力のグレード 0: 筋の収縮なし 1: 筋収縮はあるが関節は動かない 2: 重力に抗しない運動可能 3: 重力に抗して可動域全体にわたって運動可能 4: 重力と弱い抵抗に抗して、可動域全体にわたって運動可能 5: 正常				
ALSFRR-R	言語	0. 1. 2. 3. 4.	寝床での動作	0. 1. 2. 3. 4.
	唾液分泌	0. 1. 2. 3. 4.	歩行	0. 1. 2. 3. 4.
	嚥下	0. 1. 2. 3. 4.	階段登り	0. 1. 2. 3. 4.
	書字	0. 1. 2. 3. 4.	呼吸困難	0. 1. 2. 3. 4.
	摂食動作	0. 1. 2. 3. 4.	起坐呼吸	0. 1. 2. 3. 4.
	着衣、身の回りの動作	0. 1. 2. 3. 4.	呼吸不全	0. 1. 2. 3. 4.
Modified Norris Scale	Limb Norris 総点	点	Norris Bulbar 総点	点
ALS 重症度	1. 2. 3. 4. 5		ALSAQ-40	<input type="checkbox"/> 実施 <input type="checkbox"/> 未実施

記載者名		記載日	20__年__月__日
------	--	-----	-------------

FAX 0463-91-4993

臨床検査項目

観察期間				検査結果			
				開始時	6週間目		
検査項目		単位	施設基準値		年 月 日	年 月 日	
血液学的検査	赤血球数	10 ⁹ /μl	M 4.10-5.30	F 3.80-4.80			
	血色素量	g/dl	M 13.5-17.5	F 11.5-15.5			
	ヘマトクリット値	%	M 40.0-48.0	F 34.0-42.0			
	白血球数	10 ³ /μl	4.0-8.0				
	血小板数	10 ³ /μl	14.0-40.0				
	白血球分類	好中球(Seg)	%	40-70			
		(桿状核球:Stab)	%	0-9			
		好酸球数	%	1-4			
		好塩基球数	%	0-1			
		単球数	%	3-8			
リンパ球数		%	20-40				
生化学的試験	AST(GOT)	U/L	<30				
	ALT(GPT)	U/L	<35				
	LDH	mg/dl	110-219				
	γ-GTP	U/L	M <80	F <35			
	ALP	U/L	100-310				
	総ビリルビン	mg/dl	0.2~1.1				
	血糖	mg/dl	70-110				
	総タンパク	g/dl	6.5-8.0				
	アルブミン	g/dl	3.9-4.8				
	総コレステロール	mg/dl	140-220				
	BUN	mg/dl	8-20				
	クレアチニン	mg/dl	M 0.5-1.1	F 0.5-0.8			
	CK	U/L	M 40-190	F 30-140			
	尿酸	mg/dl	M 4.0-7.0	F 3.0-5.0			
	Na	mEq/L	136-145				
K	mEq/L	3.5-4.8					
Cl	mEq/L	98-108					
尿検査	タンパク	/	(-)				
	糖	/	(-)				
	潜血	/	(-)				
	ウロビリノーゲン	/	0.1-1.0				

*観察期最終評価後1週間以内に送付して下さい。

FAX 0463-91-4993

臨床検査項目の判定

評価項目		判定結果				
検査項目		異常変動の有無		臨床上問題となる変動の有無		
血液学的検査	赤血球数	<input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 有()	
	血色素量	<input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 有()	
	ヘマトクリット値	<input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 有()	
	白血球数	<input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 有()	
	血小板数	<input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 有()	
	白血球分類	好中球(Seg)	<input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 有()
		(桿状核球:Stab)	<input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 有()
		好酸球数	<input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 有()
		好塩基球数	<input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 有()
		単球数	<input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 有()
リンパ球数		<input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 有()	
生化学的試験	AST(GOT)	<input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 有()	
	ALT(GPT)	<input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 有()	
	LDH	<input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 有()	
	γ-GTP	<input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 有()	
	ALP	<input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 有()	
	総ビリルビン	<input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 有()	
	血糖	<input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 有()	
	総タンパク	<input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 有()	
	アルブミン	<input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 有()	
	総コレステロール	<input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 有()	
	BUN	<input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 有()	
	クレアチニン	<input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 有()	
	CK	<input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 有()	
	尿酸	<input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 有()	
	Na	<input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 有()	
K	<input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 有()		
Cl	<input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 有()		
尿検査	タンパク	<input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 有()	
	糖	<input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 有()	
	潜血	<input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 有()	
	ウロビリノーゲン	<input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 有()	
コメント:						

FAX 0463-91-4993

心臓超音波検査 1

【Visit-1(開始時)】

実施日:	年	月	日	* <input type="checkbox"/> 実施できず	
LVDd		mm	LVDs		mm
LAD		mm	LVEF		%
IVS(心室中隔壁厚)		mm	PW(心室後壁厚)		mm
弁逆流(大動脈弁)			弁逆流(僧房弁)		
弁逆流(肺動脈弁)			弁逆流(三尖弁)		
その他の所見:					

【終了時/中止時】

実施日:	年	月	日	* <input type="checkbox"/> 実施できず	
LVDd		mm	LVDs		mm
LAD		mm	LVEF		%
IVS(心室中隔壁厚)		mm	PW(心室後壁厚)		mm
弁逆流(大動脈弁)			弁逆流(僧房弁)		
弁逆流(肺動脈弁)			弁逆流(三尖弁)		
その他の所見:					

【規定外検査 1】

* 検査が必要と判断し実施した場合に記載

実施日:	年	月	日		
LVDd		mm	LVDs		mm
LAD		mm	LVEF		%
IVS(心室中隔壁厚)		mm	PW(心室後壁厚)		mm
弁逆流(大動脈弁)			弁逆流(僧房弁)		
弁逆流(肺動脈弁)			弁逆流(三尖弁)		
その他の所見:					

心臓超音波検査 2

【規定外検査 2】

*検査が必要と判断し実施した場合に記載

実施日: 年 月 日			
LVDd	mm	LVDs	mm
LAD	mm	LVEF	%
IVS(心室中隔壁厚)	mm	PW(心室後壁厚)	mm
弁逆流(大動脈弁)		弁逆流(僧房弁)	
弁逆流(肺動脈弁)		弁逆流(三尖弁)	
その他の所見:			

【規定外検査 3】

*検査が必要と判断し実施した場合に記載

実施日: 年 月 日			
LVDd	mm	LVDs	mm
LAD	mm	LVEF	%
IVS(心室中隔壁厚)	mm	PW(心室後壁厚)	mm
弁逆流(大動脈弁)		弁逆流(僧房弁)	
弁逆流(肺動脈弁)		弁逆流(三尖弁)	
その他の所見:			

【規定外検査 4】

*検査が必要と判断し実施した場合に記載

実施日: 年 月 日			
LVDd	mm	LVDs	mm
LAD	mm	LVEF	%
IVS(心室中隔壁厚)	mm	PW(心室後壁厚)	mm
弁逆流(大動脈弁)		弁逆流(僧房弁)	
弁逆流(肺動脈弁)		弁逆流(三尖弁)	
その他の所見:			

症例識別コード：

有害事象 (Adverse Events)

無 有

番号	事象(疾患・症状)名	発 現 日		処置	転 帰	重症度	重篤性	因果関係
		終	了					
E01		20 年 月 日	<input type="checkbox"/> 有り	<input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 継続 <input type="checkbox"/> 不明(死亡)	<input type="checkbox"/> 軽度 <input type="checkbox"/> 中等度 <input type="checkbox"/> 重症	<input type="checkbox"/> 非重篤 <input type="checkbox"/> 重篤	<input type="checkbox"/> 明らかに関連あり <input type="checkbox"/> おそらく関連あり <input type="checkbox"/> 関連あるかもしれない <input type="checkbox"/> 関連なし	
		20 年 月 日	<input type="checkbox"/> なし					
E02		20 年 月 日	<input type="checkbox"/> 有り	<input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 継続 <input type="checkbox"/> 不明(死亡)	<input type="checkbox"/> 軽度 <input type="checkbox"/> 中等度 <input type="checkbox"/> 重症	<input type="checkbox"/> 非重篤 <input type="checkbox"/> 重篤	<input type="checkbox"/> 明らかに関連あり <input type="checkbox"/> おそらく関連あり <input type="checkbox"/> 関連あるかもしれない <input type="checkbox"/> 関連なし	
		20 年 月 日	<input type="checkbox"/> なし					
E03		20 年 月 日	<input type="checkbox"/> 有り	<input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 継続 <input type="checkbox"/> 不明(死亡)	<input type="checkbox"/> 軽度 <input type="checkbox"/> 中等度 <input type="checkbox"/> 重症	<input type="checkbox"/> 非重篤 <input type="checkbox"/> 重篤	<input type="checkbox"/> 明らかに関連あり <input type="checkbox"/> おそらく関連あり <input type="checkbox"/> 関連あるかもしれない <input type="checkbox"/> 関連なし	
		20 年 月 日	<input type="checkbox"/> なし					
E04		20 年 月 日	<input type="checkbox"/> 有り	<input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 継続 <input type="checkbox"/> 不明(死亡)	<input type="checkbox"/> 軽度 <input type="checkbox"/> 中等度 <input type="checkbox"/> 重症	<input type="checkbox"/> 非重篤 <input type="checkbox"/> 重篤	<input type="checkbox"/> 明らかに関連あり <input type="checkbox"/> おそらく関連あり <input type="checkbox"/> 関連あるかもしれない <input type="checkbox"/> 関連なし	
		20 年 月 日	<input type="checkbox"/> なし					
E05		20 年 月 日	<input type="checkbox"/> 有り	<input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 継続 <input type="checkbox"/> 不明(死亡)	<input type="checkbox"/> 軽度 <input type="checkbox"/> 中等度 <input type="checkbox"/> 重症	<input type="checkbox"/> 非重篤 <input type="checkbox"/> 重篤	<input type="checkbox"/> 明らかに関連あり <input type="checkbox"/> おそらく関連あり <input type="checkbox"/> 関連あるかもしれない <input type="checkbox"/> 関連なし	
		20 年 月 日	<input type="checkbox"/> なし					
E06		20 年 月 日	<input type="checkbox"/> 有り	<input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 継続 <input type="checkbox"/> 不明(死亡)	<input type="checkbox"/> 軽度 <input type="checkbox"/> 中等度 <input type="checkbox"/> 重症	<input type="checkbox"/> 非重篤 <input type="checkbox"/> 重篤	<input type="checkbox"/> 明らかに関連あり <input type="checkbox"/> おそらく関連あり <input type="checkbox"/> 関連あるかもしれない <input type="checkbox"/> 関連なし	
		20 年 月 日	<input type="checkbox"/> なし					
E07		20 年 月 日	<input type="checkbox"/> 有り	<input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 継続 <input type="checkbox"/> 不明(死亡)	<input type="checkbox"/> 軽度 <input type="checkbox"/> 中等度 <input type="checkbox"/> 重症	<input type="checkbox"/> 非重篤 <input type="checkbox"/> 重篤	<input type="checkbox"/> 明らかに関連あり <input type="checkbox"/> おそらく関連あり <input type="checkbox"/> 関連あるかもしれない <input type="checkbox"/> 関連なし	
		20 年 月 日	<input type="checkbox"/> なし					
E08		20 年 月 日	<input type="checkbox"/> 有り	<input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 継続 <input type="checkbox"/> 不明(死亡)	<input type="checkbox"/> 軽度 <input type="checkbox"/> 中等度 <input type="checkbox"/> 重症	<input type="checkbox"/> 非重篤 <input type="checkbox"/> 重篤	<input type="checkbox"/> 明らかに関連あり <input type="checkbox"/> おそらく関連あり <input type="checkbox"/> 関連あるかもしれない <input type="checkbox"/> 関連なし	
		20 年 月 日	<input type="checkbox"/> なし					
E09		20 年 月 日	<input type="checkbox"/> 有り	<input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 継続 <input type="checkbox"/> 不明(死亡)	<input type="checkbox"/> 軽度 <input type="checkbox"/> 中等度 <input type="checkbox"/> 重症	<input type="checkbox"/> 非重篤 <input type="checkbox"/> 重篤	<input type="checkbox"/> 明らかに関連あり <input type="checkbox"/> おそらく関連あり <input type="checkbox"/> 関連あるかもしれない <input type="checkbox"/> 関連なし	
		20 年 月 日	<input type="checkbox"/> なし					
E10		20 年 月 日	<input type="checkbox"/> 有り	<input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 継続 <input type="checkbox"/> 不明(死亡)	<input type="checkbox"/> 軽度 <input type="checkbox"/> 中等度 <input type="checkbox"/> 重症	<input type="checkbox"/> 非重篤 <input type="checkbox"/> 重篤	<input type="checkbox"/> 明らかに関連あり <input type="checkbox"/> おそらく関連あり <input type="checkbox"/> 関連あるかもしれない <input type="checkbox"/> 関連なし	
		20 年 月 日	<input type="checkbox"/> なし					

終了・中止時に回復されていなくとも評価し、送付して下さい。

FAX 0463-91-4993