

- ⑪ 臨床研究への参加を中止させる場合の条件又は理由
- ⑫ モニター、監査担当者、臨床研究審査委員会及び国内外の規制当局が 診療録等の原資料を閲覧できること。その際、被験者の秘密（プライバシー）が保全されること。又、同意文書に被験者又はその代諾者が署名することによって閲覧を認めたことになること
- ⑬ 臨床研究の結果を公表する場合でも、被験者の秘密（プライバシー）は保全されること
- ⑭ 被験者が費用負担をする必要がある場合にはその内容
- ⑮ 臨床研究責任医師又は臨床研究分担医師及び臨床研究協力者（臨床研究コーディネーター）がいる場合はその氏名、職名及び連絡先
- ⑯ 被験者が臨床研究及び被験者の権利に関してさらに情報が欲しい場合に連絡をとるべき医療機関の相談窓口
- ⑰ 被験者が守るべき事項

4) 被験者への情報の提供

臨床研究責任医師は、臨床研究への参加の継続について、被験者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、速やかに被験者又はその代諾者に伝え、臨床研究の参加を継続するか確認する。またこの経過を診療録に記載する。

5) プライバシーの保護

臨床研究を実施するにあたっては、被験者のプライバシーを保護する。

6) 個人情報保護・管理方法

本臨床研究実施際には、個人情報の保護方法を連結可能匿名化方法とする。全情報は個人情報管理責任者の下で一括管理とする。研究成果報告ならびに論文発表に際しては、連結不可能匿名化により個人名の特定を不可能にする。

個人情報管理者名： 医学部 内科学系 教授 吉井文均

FeGALS Office 連絡先

東海大学医学部 脳・神経疾患研究センター内

TEL : 0463-91-5014 (直) FAX : 0463-91-4993 (直)

対応時間 ; 平日 9:00-17:30 (11月1日建学記念日および年末年始を除く)

① 研究責任者 池田 穰衛 (いけだ じょうえ)

E-mail: jeikeda3@is.icc.u-tokai.ac.jp

*①が不在場だった場合、下記②へご連絡お願いいたします。

② 脳・神経疾患研究センター 小俣 真紀 (おまた まき)

E-mail: maki-o@is.icc.u-tokai.ac.jp

至急でない場合のご用件・ご相談などはメールでお願いいたします。

注意!

学会や夏季休暇で連絡対応が変わる場合には、事前にご連絡させていただく場合がございますので、ご了承下さい。

被験者の選択

1) 対象患者（選択基準）

筋萎縮性側索硬化症と診断され、以下の基準を満足する患者を対象とする。

- (1) EL Escorial 改定 Airlie House 診断（別添 1）のうち、「definite(ALS 確実)」、「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
- (2) NDDPX08 による治療歴のない患者
- (3) ALS 重症度分類（別添 2）における重症度 1 度～3 度の患者
- (4) %FVC が 70%以上の患者
- (5) 文書同意取得時に ALS を発症して 3 年以内の患者
- (6) 文書同意取得時の年齢が満 20 歳以上 75 歳以下の患者
- (7) 本臨床試験の参加について、文書同意の得られた患者（本人から自筆で同意の署名を得ることとするが、手の機能がそこなわれて書字不可能な場合は代筆者が署名して差し支えない）
- (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

2) 除外基準

以下の(1)～(10)のいずれかの基準に該当する患者は除外する。

- (1) 病名の未告知の患者
- (2) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴を有する患者
- (3) 重度の精神症状（幻覚，妄想）や認知症を有する患者
- (4) 重篤な起立性低血圧や低血圧症を有する患者
- (5) 重篤な心疾患、腎疾患、肝疾患などの合併症を有する患者
- (6) 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（いずれか一つの心臓弁が中等度の場合、登録可）
- (7) 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
- (8) 他の治験薬を服用している患者、または同意取得前 3 ヶ月以内に他の試験に参加した患者
- (9) 同意能力を欠く患者
- (10) その他、担当医師が本試験への参加は不相当と判断した患者

中止基準

- (1) 重篤な有害事象等が生じた場合
- (2) 患者や代諾者から、臨床研究への参加の同意撤回があった場合
- (3) 担当医師の判断で臨床研究への参加、継続を中止した方がよいと判断した場合
- (4) 何らかの理由により臨床研究実施を中止した場合

有効性の評価項目

- a. 有効性の主要評価項目
 - ・ ALSFRS-R スコア（別添 3）
- b. 有効性の副次評価項目
 - ・ 死亡又は一定の病勢進展までの期間（侵襲的呼吸装置の装着、もしくは人工呼吸器 24 時間装着）
 - ・ %FVC
 - ・ Modified Norris Scale スコア（別添 4）
 - ・ ALSAQ-40 スコア（別添 5）
 - ・ MMT（徒手筋力検査）
 - ・ ピンチ力
 - ・ 握力
 - ・ ALS 重症度分類（別添 2）

安全性評価項目

- ・ 有害事象
- ・ 臨床検査
- ・ 心臓超音波検査
- ・ 血圧・心拍数

投与終了基準

54～86 週の治療期間を終了した症例および NDDPX08 併用例で投与終了の基準（死亡、侵襲的呼吸装置の装着もしくは人工呼吸器 24 時間装着）に至った症例では 1 ヶ月以内に漸減し終了する。

安全性・有効性の評価判定

臨床研究終了時における有効性評価値の統計学的解析は外部機関に委託する。統計処理時に実薬および偽薬投与被験者情報を開示する。統計解析は、偽薬投与被験者の有効性評価値および 12 週間観察期からの推定予後推移値、ナチュラルヒストリーを対照として行う。ALS 治療計画評価委員会は、統計学的解析結果をもとに NDDPX08 の被験者（ALS 患者）における安全性と有効性を評価し判定する。

中間評価については、NDDPX08 投与期間 6 ヶ月を経過した被験者数が 25 名に達した時点で、12 週間の観察から推定される発症予後経過及びナチュラルヒストリーを対照として有効性評価値の統計解析を行う。中間評価時には実薬・偽薬投与被験者情報を開示しない。

評価スケジュール

臨床研究期間における以下の評価項目・検査項目について、図2に示した評価スケジュールに従って実行する。

安全性は主治医が評価する。有効性の評価は主治医以外の神経内科医（1名以上）が担当する。

図2. 臨床研究の流れ（評価項目及び調査スケジュール）

	観察期 12週間		NDDPX08 投薬期間						中止時
	開始時	6週後	開始時	開始後				開始後 14週後以降 2ヶ月毎	
				2週後	4週後	8週後	14週後		
同意取得・登録	○		○						
被験者背景	被験者背景	●							
	体重	●	●	●		●	●	●	
	合併症・既往歴	●							
	併用薬・併用療法	●							●
有効性	ALSFRS-R	●	●	●		●	●	●	●
	%FVC	●	●	●		●	●	●	●
	Modified Norris Scale	●	●	●		●	●	●	●
	ALSAQ-40	●	●	●		●	●	●	●
	徒手筋力検査 (MMT)	●	●	●		●	●	●	●
	ピンチ力	●	●	●	●	●	●	●	●
	握力	●	●	●	●	●	●	●	●
ALS重症度分類	●	●	●		●	●	●	●	
安全性	臨床検査	●	●	●		●	●	●	●
	心臓超音波検査	● ^{*1}							●
	血圧・心拍数	●	●	●	●	●	●	●	●
	有害事象 ^{*2}								○ (最終の投薬 1ヶ月後)

*1 心臓超音波検査は観察期前に行う。

*2 有害事象は投与開始から最終の投与終了1ヶ月後までの有害事象の有無を調査する。

被験者背景：同意取得日、性別、生年月日、入院・外来別、診断名、体重、身長、合併症、既往歴、前治療薬等について確認する。

評価項目：ALSFRS-R スコア、%FVC、Modified Norris Scale スコア、ALSAQ40 スコア、MMT(徒手筋力検査)、ピンチ力、握力、ALS重症度分類を評価して、様式6に記入する。

臨床検査：以下に示した臨床検査を実施する。臨床的に異常と考えられる所見の有無および必要に応じてその内容を様式7に記入する。

- (1) 血液学的検査：赤血球数、血色素量、ヘマトクリット、白血球数、血小板数、白血球分類
- (2) 血液生化学検査：AST、ALT、LDH、 γ -GTP、ALP、総ビリルビン、糖、総タンパク、アルブミン、総コレステロール、BUN、クレアチニン、CK、尿酸、Na、K、Cl
- (3) 尿検査：タンパク、糖、潜血、ウロビリノーゲン

心臓超音波検査：臨床研究に先立ち心臓超音波検査を行い、心臓弁尖肥厚、心臓弁可動制限およびこれらに伴う狭窄等の心臓弁膜の病変の有無を確認し、その内容を様式8に記入する。(いずれか一つの心臓弁重症度が中等度である場合には登録可とする。)

登録

臨床研究担当医師は、候補となる被験者が選択基準を満たし、除外基準のいずれにも該当しないこと、さらに被験者への NDDPX08 投与期間が本臨床研究実施期間内において 54 週間を満たすことを確認した上で、被験者として登録する。

〔登録手順〕

仮登録：実施医療機関の臨床研究担当医師は、上記の条件を満たし、かつ同意を取得した被験者が観察期開始したことを様式 1 仮登録票に必要事項を記載(CRC 可)し、FeGALS Office (ALS 臨床研究事務局) へ FAX にて送付する。

FeGALS Office (ALS 臨床研究事務局) は、実施医療機関より送付された様式 1 仮登録票を登録管理リストに送付順に登録する。

本登録：実施医療機関の臨床研究担当医師は、観察期終了時点で評価を実施し、様式 2 本登録票を用いて、条件を満たしているかどうか確認した上で、必要事項を記載し、FeGALS Office (ALS 臨床研究事務局) へ FAX にて送付する。

FeGALS Office (ALS 臨床研究事務局) は、実施医療機関より送付された様式 2 本登録票をもとに乱数表を用いて薬剤割付コードを決定する。決定された薬剤割付コードは即座に様式 3 薬剤割付連絡票を用いて該当医療機関の担当 CRC へ FAX にて送付する。また FeGALS Office は治療期開始情報を登録管理リストに追加する。

様式 3 薬剤割付連絡票を受取った担当 CRC は、臨床研究担当医師に薬剤割付コードを知らせずに処方依頼をする。(処方オーダーリングシステムに関しては、各実施医療機関のシステム内で盲検化を保つための工夫を行なう。)

偽薬対照症例の割付

目標症例数 50 例のうち 10 例は偽薬(乳糖)を併用する。東海大学 3 病院、北里大学東病院、東邦大学医療センター大森病院における登録患者の登録日時に従って 1 番から 50 番まで一元的に順位付けする。

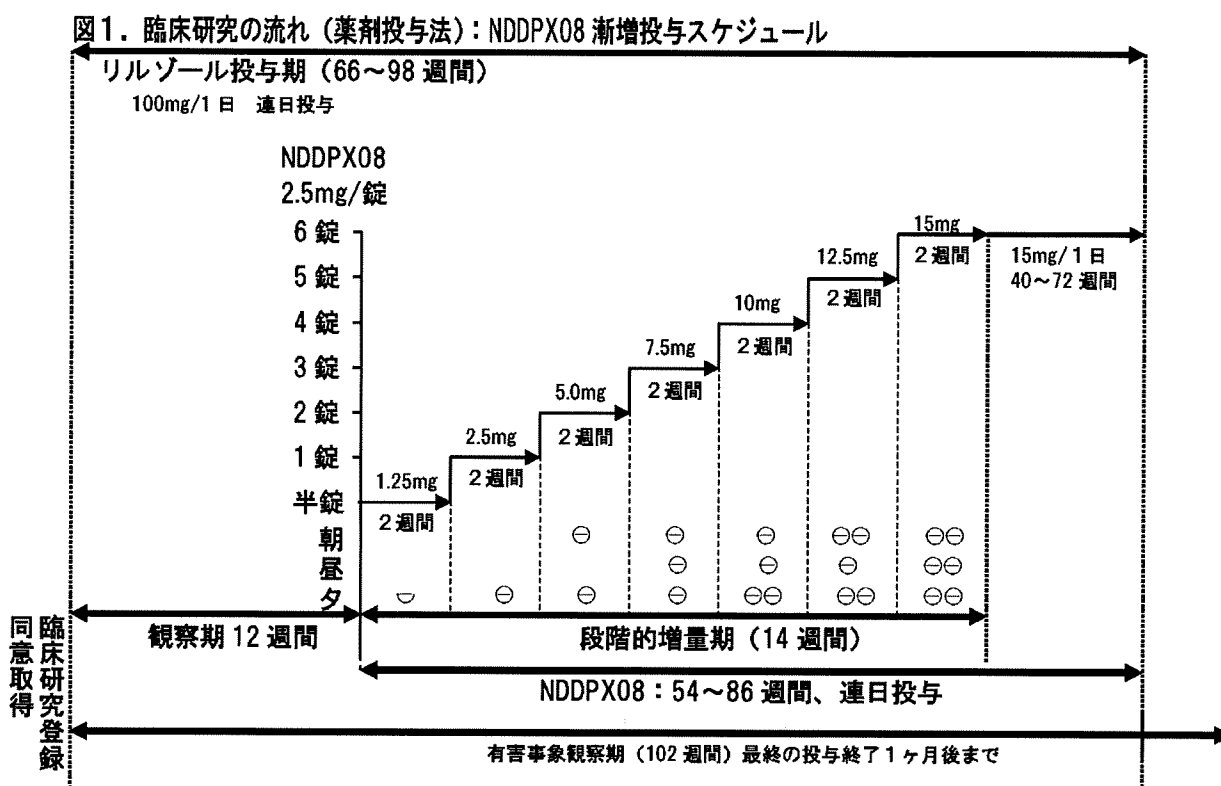
NDDPX08 の割付は、東海大学 ALS 臨床研究事務局 (FeGALS) が乱数表を用いて行う。割付情報は東海大学 ALS 臨床研究事務局で秘匿保管・管理する。

投与方法

観察期開始時およびNDDPX08投与前および投与開始後において、有効性評価および安全性評価を行い、各評価項目の変化を比較し検討する。

観察期開始時点でリルテックを新たに開始するか、観察期開始4週間前よりリルテック投与している場合に限る。観察期12週間リルテック（一般名：リルゾール）100mg/日を投与した後にNDDPX08の併用投与を開始する。投与は、図1のNDDPX08漸増投与スケジュールに従って、NDDPX08 1.25mg/日から開始し、12週目までに15mg/日に漸次増量する。但し、10mg/日増量時に著しい副作用が生じ、当該薬の用量維持が困難と判断される場合は7.5mg/日を維持量とする。尚、漸増途中で増量により症状改善がみられたと判断される場合は、その用量を維持量とする。

NDDPX08の全投与期間は54~86週間とし、有害事象観察期はNDDPX08投与終了1ヶ月後までとする。



併用**禁止**薬

臨床研究期間における併用薬剤等については下記の基準に基づき併用の可否を判断する。

NDDPX08 の効果判定に影響を及ぼすと考えられる下記の薬剤は、観察期開始 4 週間前から試験期間を通じて併用を**禁止**する。

- 1、ドパミン拮抗剤：メトクロプラミド、スルピリド等抗精神病薬
- 2、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
- 3、エストロゲン含有製剤
- 4、L-ドーパ製剤
- 5、ドパミンアゴニスト
- 6、抗コリン薬
- 7、塩酸アマンタジン
- 8、ドロキシドパ
- 9、塩酸セレギリン
- 10、COMT 阻害薬

他の制限薬について

- (1) 観察期開始 4 週間前から試験期間を通じて、新たに投与することは禁止する。ただし、偶発症などのような合併症などに対する一時的な併用薬は認めるが、極力最小限の投与にする。
(例：感冒薬、鎮痛薬、湿布、花粉症の薬など)
- (2) 観察期開始 4 週間前から用法・用量を変えことなく服用している場合は併用を認める。なお、研究期間を通じて、併用薬の用法・用量は変えないこととする。
- (3) 制吐剤ナウゼリンの一時的な併用をみとめる。

併用療法について

臨床研究期間における併用療法などについては、下記の基準に基づく。

(1)リハビリなどの運動療法

各実施医療機関でできるだけ統一し、被験者に行ってもらおう。ただし、過度の運動は逆に筋力の低下を招くため、ストレッチ程度にとどめる。

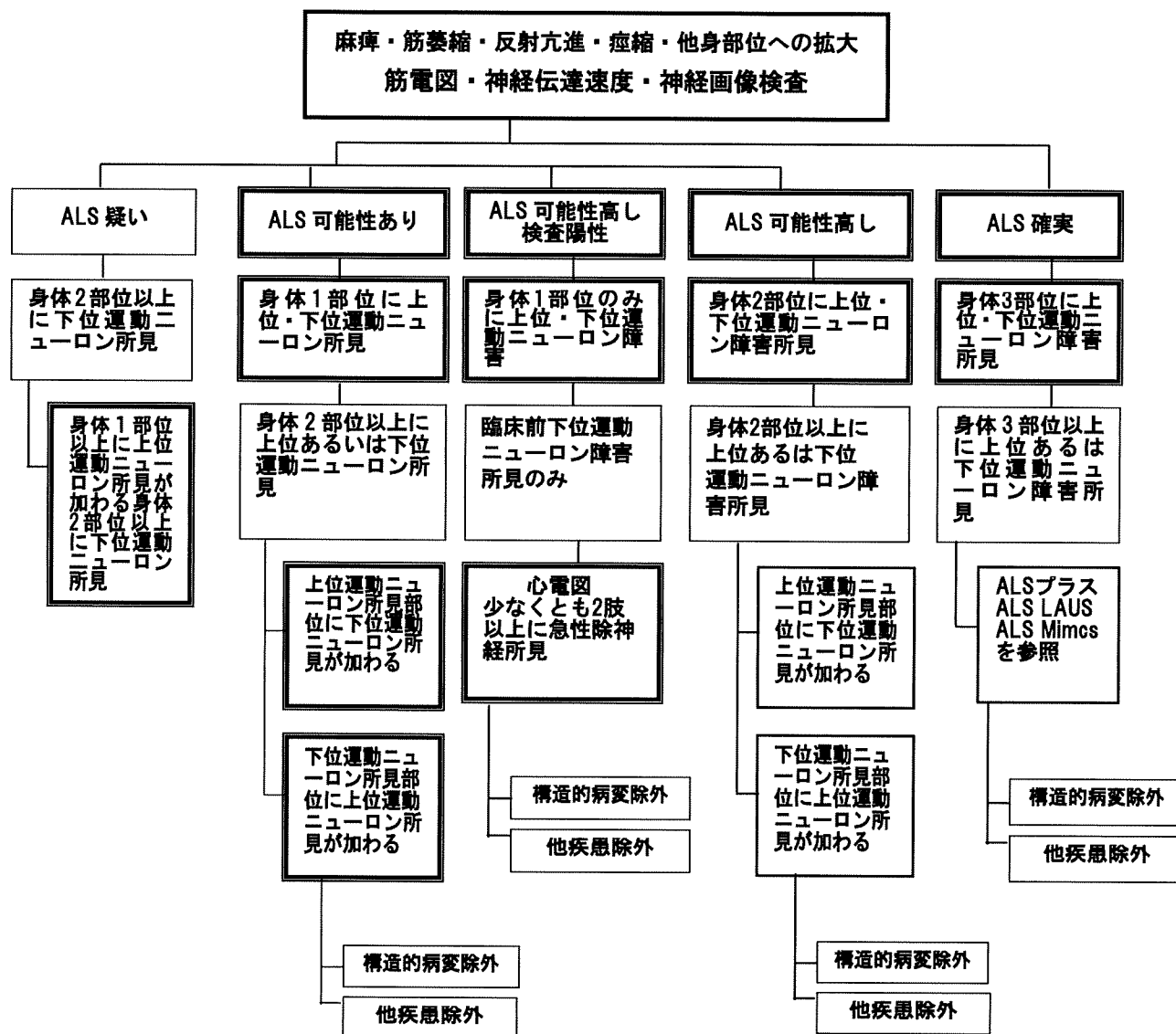
なお、様式 10 併用療法の欄への記載は不要である。

(2)その他の療法として

原則として、みとめない。但し、病勢進展のために必要な療法はその限りではない。

この場合、様式 10 併用療法の欄への詳細を記載することとする。

EL Escorial 改定 Airlie House 診断基準



ALS 重症度分類

(厚生労働省の筋萎縮性側索硬化症臨床調査個人票による)

重症度 1 度	家事・就労はおおむね可能。
2 度	家事・就労は困難だが、日常生活(身の回りのこと)はおおむね自立。
3 度	自力で食事、排泄、移動のいずれか一つ以上できず、日常生活に介助を要する。
4 度	呼吸困難・痰の喀出困難、あるいは嚥下障害がある。
5 度	気管切開、非経口的栄養摂取(経管栄養、中心静脈栄養など)、人工呼吸器使用。

同意取得

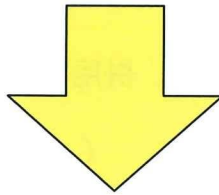
- ALS 診断 *EL Escorial 改定 Airlie House 診断基準 参照

- スクリーニング *参加の可否を確認
 - 心臓超音波検査の実施 *いずれか一つの心臓弁重症度が中等度までは登録可能です。

- 同意説明
 *患者さんに同意説明文書に従って、説明して下さい。

- 同意取得

同意取得できたら



Visit 1へ

Visit-1 観察期開始時

	観察期 12週間		NDDPX08 投薬期間						中止時
	開始時	6週後	開始時	開始後				開始後 14週後以降 2ヶ月毎	
				2週後	4週後	8週後	14週後		
同意取得、登録	○		○						
被験者背景	被験者背景	●							
	体重	●	●	●		●	●	●	
	合併症・既往歴	●							
	併用薬・併用療法	●							●
有効性	ALSFRS-R	●	●	●		●	●	●	●
	%FVC	●	●	●		●	●	●	●
	Modified Norris Scale	●	●	●		●	●	●	●
	ALSAQ-40	●	●	●		●	●	●	●
	従手筋力検査 (MMT)	●	●	●		●	●	●	●
	ピンチ力	●	●	●	●	●	●	●	●
	握力	●	●	●	●	●	●	●	●
	ALS重症度分類	●	●	●		●	●	●	●
安全性	臨床検査	●	●	●		●	●	●	●
	心臓超音波検査	●*							●
	血圧・心拍数	●	●	●	●	●	●	●	●
	有害事象	←							→ ○(最終の投薬 1ヶ月後)

*心臓超音波検査は観察期前に行う。

■ ALS 診断 *EL Escorial 改定 Airlie House 診断基準 参照

- 神経学的所見 (様式4) ⇒1週間以内に FAX
- 選択基準・除外基準の確認 (様式5) ⇒1週間以内に FAX
- 患者背景、合併症・既往歴、併用薬・併用療法などの確認
- 体重測定 (小数点第1位): (.) kg

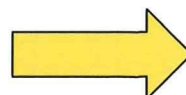
■ 安全性評価項目 (様式5) ⇒1週間以内に FAX

- 臨床検査 (採血・採尿) の実施 (様式7)

血液学的検査、白血球分画
 生化学検査 (AST、ALT、 γ -GTP、LDH、ALP、総ビリルビン、糖、総蛋白、アルブミン、
 総コレステロール、BUN、クレアチニン、CK、尿酸、Na、K、Cl)
 尿検査 (蛋白、糖、潜血、ウロビリノーゲン)

- 血圧・心拍数 (坐位): 血圧 (/) 心拍数 (回/分)
- 心臓超音波検査の結果 (様式8) *いずれか一つの心臓弁重症度が中等度までは登録可能。

次ページへ



■ 有効性評価項目（様式6）⇒1週間以内にFAX

- ALS 重症度分類
- %FVC：（ %）
- ALSFRS-R（言語、寝床での動作他）
- Modified Norris Scale
- 徒手筋力検査（MMT）
- ピンチ力測定： 右（ kg） 左（ kg）
- 握力測定 ： 右（ kg） 左（ kg）
- ALSAQ-40（患者さん自己記入票）⇒1週間以内にFAX

- リルゾールの処方
- 次回6週間後に来院の予約
- 次回評価検査項目の予約
- 仮登録（様式1）

*全ての選択基準を満たし、除外基準に抵触しなかった症例であった場合、症例仮登録票に必要事項を記載し、速やかにFAXにて下記へ送付下さい。受領確認のための返信はありません。

**東海大学医学部 脳・神経疾患研究センター内
FAX 送付先:0463-91-4993**

- 医事課へ医療費の書類提出または連絡

*スケジュールの検査項目は、科研費用でカバーされます。

日本語版 ALSAQ-40

このアンケートは、ここ2週間であなたが生じたかもしれない問題についての40の質問です。質問に対する答えには、正しい答え、間違った答えはありません。質問を読んであなたが最初に感じたことがもっとも正確な答えといえるでしょう。ご自分の体験、感じたことにもっともよくあてはまる番号に○印をつけてください。

質問の中には、他の質問に似ているもの、あるいはあなたに関係ないものもあるかもしれませんが、すべての質問に答えるようにして下さい。

次の1~10は、ここ2週間であなたが歩いているときに生じたかもしれない問題について説明したものです。それぞれについて状況がどれくらいあなたに起こったか、最もあてはまる番号にひとつだけ○印をつけてください。

		まったくなかった	ほとんどなかった	ときどきあった	しばしばあった	いつもそうだった	まったく歩けない
1)	たとえば家のまわりなど、短い距離を歩くのがむずかしかったことがある	→ 1 2 3 4 5	
2)	歩いている途中で、転んだことがある	→ 1 2 3 4 5	
3)	歩いている、つまずいたり、よろけたりしたことがある	→ 1 2 3 4 5	
4)	歩いている途中で、バランスを失ったことがある	→ 1 2 3 4 5	
5)	歩くことに神経を集中しなければ歩けなかったことがある	→ 1 2 3 4 5	
6)	歩いている、へとへとに疲れていたことがある	→ 1 2 3 4 5	
7)	歩いている、足に痛みを感じたことがある	→ 1 2 3 4 5	
8)	階段ののぼりおりがむずかしかったことがある	→ 1 2 3 4 5	
9)	立っているのがむずかしかったことがある	→ 1 2 3 4 5	
10)	いすから立ち上がるのがむずかしかったことがある	→ 1 2 3 4 5	

Visit-1

症例識別コード: TKI_

次の 11～20 は、ここ 2 週間であなたが生じたかもしれない問題について説明したものです。それぞれについてその状況がどれくらいあなたに起こったか、最もあてはまる番号にひとつだけ○印をつけて下さい。

		まったく なかった	ほとん どなかつ た	ときど きあつた	しばし あつた	いつも そうだつ た	まっ たくで きない
11)	腕や手を動かすのがむずかしかったことがある	→ 1 2 3 4 5	
12)	寝床で寝がえりをうつのがむずかしかったことがある	→ 1 2 3 4 5	
13)	ものをひろい上げることがむずかしかったことがある	→ 1 2 3 4 5	
14)	本や新聞をつかんだり、ページをめくったりすることがむずかしかったことがある	→ 1 2 3 4 5	
15)	ものをはっきり書くことがむずかしかったことがある	→ 1 2 3 4 5	
16)	家事をすることがむずかしかったことがある	→ 1 2 3 4 5	
17)	自分で食事をするのがむずかしかったことがある	→ 1 2 3 4 5	
18)	髪をとかしたり、歯磨きをすることがむずかしかったことがある	→ 1 2 3 4 5	
19)	服を着ることがむずかしかったことがある	→ 1 2 3 4 5	
20)	洗面台で洗うことがむずかしかったことがある	→ 1 2 3 4 5	

FAX 0463-91-4993

Visit-1

症例識別コード: TKI__

次の 21～30 は、ここ 2 週間であなたが生じたかもしれない問題について説明したものです。それぞれについてその状況がどれくらいあなたに起こったか、最もあてはまる番号にひとつだけ○印をつけて下さい。

		まったく なかった	ほとん どなかつ た	ときど きあつ た	しばし ばあつ た	いつも そつた た	まっ たく でき ない
21)	飲み込むことがむずかしかったことがある	→ 1 2 3 4 5	
22)	固形のを食べるのがむずかしかったことがある	→ 1 2 3 4 5	
23)	液体を飲むことがむずかしかったことがある	→ 1 2 3 4 5	
24)	会話に参加することがむずかしかったことがある	→ 1 2 3 4 5	
25)	自分が話したことが理解されにくかったと感じたことがある	→ 1 2 3 4 5	
26)	話している途中で言葉がはっきりしなくなったりどもったりしたことがある	→ 1 2 3 4 5	
27)	非常にゆっくりとしか話せなかったことがある	→ 1 2 3 4 5	
28)	以前より話さなくなった	→ 1 2 3 4 5	
29)	思うように話せなくていらしたことがある	→ 1 2 3 4 5	
30)	話すときにまわりを気にしたことがある	→ 1 2 3 4 5	

FAX 0463-91-4993

次の 31～40 は、ここ 2 週間であなたが生じたかもしれない問題について説明したものです。それぞれについてその状況がどれくらいあなたに起こったか、最もあてはまる番号にひとつだけ○印をつけて下さい。

	まったくなかった	ほとんどなかった	ときどきあった	しばしばあった	いつもそうだった
31) さみしいと思ったことがある	→ 1 2 3 4 5
32) 退屈だと思ったことがある	→ 1 2 3 4 5
33) マナーと違うことをして、はずかしいと思ったことがある	→ 1 2 3 4 5
34) 将来に希望がもてないと思ったことがある	→ 1 2 3 4 5
35) 自分は他の人にとって負担になっているのではないかと心配したことがある	→ 1 2 3 4 5
36) 自分はなぜ今の生活を続けていけるのかと思ったことがある	→ 1 2 3 4 5
37) この病気のために腹を立てたことがある	→ 1 2 3 4 5
38) ゆうつな気分になったことがある	→ 1 2 3 4 5
39) 将来、この病気によってどのような影響を受けるのか心配になったことがある	→ 1 2 3 4 5
40) 自分にはまったく自由がないのではないかと感じたことがある	→ 1 2 3 4 5

ALSFRS-R

<p>言語</p> <p><input type="checkbox"/></p>	<p>4: 会話は正常</p> <p>3: 会話障害が認められる</p> <p>2: 繰り返し聞くと意味が分かる</p> <p>1: 声以外の伝達手段と会話を併用</p> <p>0: 実用的会話の喪失</p>	<p>寝床での動作</p> <p><input type="checkbox"/></p>	<p>4: 正常</p> <p>3: 幾分遅く、ぎこちないが助けを必要としない</p> <p>2: 独りで寝返りをうったり、寝具を整えられるが非常に苦勞する</p> <p>1: 寝返りを始めることはできるが、独りで寝返りをうったり、寝具を整えることができない</p> <p>0: 自分ではどうすることもできない</p>
<p>唾液分泌</p> <p><input type="checkbox"/></p>	<p>4: 正常</p> <p>3: 口内の唾液はわずかだが、明らかに過剰（夜間はよだれがたれることがある）</p> <p>2: 中等度に過剰な唾液（わずかによだれがたれることがある）</p> <p>1: 顕著に過剰な唾液（よだれが垂れる）</p> <p>0: 著しいよだれ（絶えずティッシュやハンカチを必要とする）</p>	<p>歩行</p> <p><input type="checkbox"/></p>	<p>4: 正常</p> <p>3: やや歩行が困難</p> <p>2: 補助歩行</p> <p>1: 歩行は不可能</p> <p>0: 足を動かすことができない</p>
<p>嚥下</p> <p><input type="checkbox"/></p>	<p>4: 正常な食事習慣</p> <p>3: 初期の摂食障害（時に食物を喉につまらせる）</p> <p>2: 食事の内容が変化（継続して食べられない）</p> <p>1: 補助的なチューブ栄養を必要とする</p> <p>0: 全面的に非経口性または腸管性栄養</p>	<p>階段登り</p> <p><input type="checkbox"/></p>	<p>4: 正常</p> <p>3: 遅い</p> <p>2: 軽度の不安定または疲労</p> <p>1: 介助が必要</p> <p>0: 登れない</p>
<p>書字</p> <p><input type="checkbox"/></p>	<p>4: 正常</p> <p>3: 遅い、または書きなぐる（すべての単語が判読可能）</p> <p>2: 一部の単語が判読不可能</p> <p>1: ペンは握れるが、字を書けない</p> <p>0: ペンが握れない</p>	<p>呼吸困難</p> <p><input type="checkbox"/></p>	<p>4: なし</p> <p>3: 歩行中に起こる</p> <p>2: 日常動作（食事、入浴、着替え）のいずれかで起こる</p> <p>1: 座位または臥位いずれかで起こる</p> <p>0: 極めて困難で呼吸補助装置を考慮する</p>
<p>摂食動作（食事用具の使い方）</p> <p><input type="checkbox"/></p>	<p>4: 正常</p> <p>3: 幾分遅く、ぎこちないが、他人の助けを必要としない</p> <p>2: フォークは使えるが、箸は使えない</p> <p>1: 食物は誰かに切ってもらわなくてはならないが、何とかフォークまたはスプーンで食べることができる</p> <p>0: 誰かに食べさせてもらわなくてはいけない</p>	<p>起座呼吸</p> <p><input type="checkbox"/></p>	<p>4: なし</p> <p>3: 息切れのため夜間の睡眠がやや困難</p> <p>2: 眠るのに支えとする枕が必要</p> <p>1: 座位でないと眠れない</p> <p>0: 全く眠ることができない</p>
<p>着衣、身の回りの動作</p> <p><input type="checkbox"/></p>	<p>4: 正常に機能できる</p> <p>3: 努力して（あるいは効率が悪いが）独りで完全にできる</p> <p>2: 時折手助けまたは代わりの方法が必要</p> <p>1: 身の回り動作に手助けが必要</p> <p>0: 全面的に他人に依存</p>	<p>呼吸不全</p> <p><input type="checkbox"/></p>	<p>4: なし</p> <p>3: 間欠的に呼吸補助装置 (bipap) が必要</p> <p>2: 夜間に継続的に呼吸補助装置 (bipap) が必要</p> <p>1: 1日中呼吸補助装置 (bipap) が必要</p> <p>0: 挿管または気管切開による人工呼吸が必要</p>

症例識別コード: TKI__

Modified Norris Scale

Limb Norris Scale

	普通にできる	幾分支障がある	十分にはできない	全くできない
1. 仰臥位で頭をあげる	3 普通にできる 約 60 度屈曲を保持可能	2 床から約 30 度以上屈曲し保持できる	1 床から 30 度以下だが屈曲できる	0 床から頭を持ち上げられない
2. 寝返りをする	3 普通にできる	2 ひとりでできるが相当の努力と時間を要する	1 人手をかりればできる。手摺のみでは困難	0 全くできない
3. 仰臥位から座位まで起き上がれる	3 普通にできる	2 ひとりでできるが相当の努力と時間を要する	1 人手をかりなければできない	0 全くできない
4. 名前を書く	3 普通にできる	2 時間をかければボールペンで読める字を書ける	1 太めのマジックであれば、何とか判読可能	0 全くできない
5. シャツ・ブラウスを自分で着る	3 普通にできる	2 通常のものであれば時間をかければひとりでできる	1 一部介助が必要	0 全くできない
6. シャツ・ボタンをかける(ファスナーのあけしめができる)	3 普通にできる	2 時間をかければひとりでできる	1 一部介助が必要あるいは、一部のボタンしかかけられない	0 全くできない
7. スポン・スカートを自分ではく	3 普通にできる	2 時間をかければひとりでできる(座位か立位...を明記)	1 時間がかかりすぎて実用的でない。かなりの介助が必要	0 全くできない
8. 定規をあてて線を引く	3 普通にできる	2 線はなんとか実用的に引ける	1 線は引けるが実用性にかける。自助具を使えば線は引ける	0 全くできない
9. フォークまたはスプーンを握る	3 普通にできる	2 握る力は弱いが何とか実用的に握れる	1 握る力は弱く実用性にかける(自助具を使うか、柄に布を巻き太くする事で何とか実用になる)	0 全くできない
10. 急須から茶碗にお茶を入れそれを飲む	3 普通にできる	2 時間がかかるが実用的である	1 自助具を使うか一部介助をすれば何とかできる	0 全くできない
11. 立ち上がってお辞儀をする	3 普通にできる	2 時間をかければできる	1 立ち上がれないか又は頭を十分下げられない	0 全くできない
12. 髪をとかず(櫛が使える)	3 普通にできる	2 時間をかければできる	1 自分の思うようにできない又は一部介助が必要	0 全くできない
13. 歯ブラシを使う	3 普通にできる	2 時間はかかるが実用的である	1 自助具を使用するか一部介助すれば何とかできる。電動歯ブラシしかつかえない	0 全くできない

Limb Norris Scale

	普通にできる	幾分支障がある	十分にはできない	全くできない
14. 本や盆を持ち上げる	3 普通にできる	2 筋力は弱いですが軽いものなら持ち上げることができ、実用的である	1 空の盆又は新書本程度なら持ち上げることができる	0 全くできない
15. 鉛筆やペンを持ち上げる	3 普通にできる	2 筋力は弱いですが持ち上げることができ実用的である	1 書字が可能な形でもち上げるのは困難	0 全くできない
16. 腕の位置をかえる	3 普通にできる	2 筋力は弱いですが位置を変えることができ実用的である	1 人手あるいは反対側の手による介助があればできる	0 全くできない
17. 階段を昇る	3 普通にできる	2 時間がかかるが実用的である手摺があれば実用的に昇れる	1 側に人がいれば何とか昇れる(手摺が必要)	0 全くできない
18. 50m歩く	3 普通にできる	2 時間はかかるが歩ける	1 50mまでは歩けない	0 全くできない
19. 独りで歩く	3 普通にできる	2 時間はかかるがどこでも行ける	1 歩ける場所、距離は限られる(家の中程度)	0 歩けない
20. 介助(杖・歩行器・人手)により歩く	3 介助なしで歩ける	2 介助(杖、歩行器、人手)により歩ける。時間がかかるが実用的である	1 介助(杖、歩行器、人手)により 1m 位歩ける	0 介助があっても歩けない
21. 座位より立ち上がる	3 普通にできる	2 時間をかければひとりできる	1 独りでは困難 介助が必要	0 全くできない

総点		点
----	--	---