

ケースカード

## 脳梗塞急性期におけるミノサイクリンの脳保護作用について の臨床研究

### ケースカード

被験者登録番号： \_\_\_\_\_

責任医師： \_\_\_\_\_

医療機関： \_\_\_\_\_

作成年月日：2009年11月11日

# 研究実施計画概要

## 1. 試験の目的

ミノサイクリンの脳梗塞急性期に対する有効性と安全性を多施設共同無作為化試験により検討する。

## 2. 試験のデザイン

脳梗塞急性期患者をミノサイクリン内服有り群と無し群に無作為割付する多施設共同無作為化試験

## 3. 対象

急性期脳梗塞患者（発症6～24時間）

### 1) 被験者の選択基準

- ① 年齢  $\geq 20$
- ② NIHSS score  $\geq 4$
- ③ 脳梗塞発症6～24時間であり、試験薬をこの時間内に経口摂取可能である。

### 2) 被験者の除外基準

- ① 出血性脳卒中
- ② 非脳卒中疾患（例：脳腫瘍）を有する
- ③ JCS II桁以上の意識障害を有する
- ④ 発症以前に mRS score で Grade 3 以上の障害を有する
- ⑤ 急性期の血栓溶解療法や血管内治療を受けた
- ⑥ テトラサイクリンへのアレルギー
- ⑦ 重症の肝障害または腎障害
- ⑧ 嚥下障害がある
- ⑨ 妊婦または授乳婦
- ⑩ 重篤な基礎疾患
- ⑪ 体重100kg以上

## 4. ミノサイクリン投与方法およびスケジュール

ミノサイクリン群に割付された被験者はミノサイクリン200mg/dayを5日間連続内服する。初回内服は脳梗塞発症後6～24時間以内に行う。

## 5. 無作為化

インターネットによる中央登録・無作為割付方式（24時間対応）とする。

<http://minocycline.jp/>

情報入力後、症例の登録番号と割付結果のみが画面に提示されて、登録・割付が終了する。

## 6. 被験者に対する治療

規定なし

## 7. 観察・検査・評価項目および時期

項目	時 期	投与前	投与終了時	7日目	30日目	90日目
同意・患者背景		●				
服薬状況		←→				
臨床症状・自他覚症状		●	○	●	●	●
バイタル		●	○	●		
頭部 CT 検査		●		○		
頭部 MRI 検査		○		○		
臨床検査 (血液検査・尿検査)		●		●		
12誘導心電図		●		○		
NIHSS score		●		●	●	●
mRS score		●		●	●	●
BI score		●		●	●	●
臨床効果				●	●	●
有害事象			←			→

## 8. 評価方法

### 1) 有効性

①主要評価項目 : 90日目の NIHSS scores の比較。

②副次的評価項目 : 7日目、30日目の NIHSS scores の比較、7日目、30日目、90日目の mRS scores、BI scores の比較。

NIHSS scores (baseline, day 7, 30 and 90) により

● Complete or nearly complete (0 ~ 1)

● Mild (2 ~ 7)

● Moderate (8 ~ 14)

● Severe ( $\geq 15$ )

に区分しシフト分析する。

### 2) 安全性

有害事象発現率、副作用発現率およびその内容

## 9. 計画された目標症例数

200名 (ミノサイクリン群、対照群各100名)

## 10. 研究実施予定期間

2010年4月1日より2013年3月31日までの3年間

## 患者背景

検査/検査日

20\_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_

### 同意

取得方法  1. 本人  2. 代諾者（被験者との関係：\_\_\_\_\_）

同意所得日 20\_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_

### 背景

年齢 \_\_\_\_\_ 歳

性別  1. 男性  2. 女性

喫煙歴  1. 喫煙歴無  2. 現在喫煙中  3. 過去に喫煙歴有

### 身長体重

身長 \_\_\_\_\_ cm

体重 \_\_\_\_\_ kg

### 発症～内服治療開始時間

\_\_\_\_\_ 時間

### TOAST 分類

1. atherothrombosis  2. cardioembolism  3. lacunar infarct  
 4. other causes  5. undetermined

### OCSP 分類

1. TACI  2. PACI  3. LACI  4. POCI

既往歴 および 入院時合併症	
<input type="checkbox"/> 1. 無 <input type="checkbox"/> 2. 高血圧 <input type="checkbox"/> 3. 糖尿病 <input type="checkbox"/> 4. 脂質異常症 <input type="checkbox"/> 5. 心疾患 <input type="checkbox"/> 6. 肝疾患 <input type="checkbox"/> 7. 腎疾患	
番号	その他の疾患名
1	
2	
3	
4	

各疾患については、現在治療中、もしくは以前指摘されたことがあれば合併症有りとする。ただし、高血圧、脂質異常症、糖尿病については、下記の診断基準を用いる。

○高血圧診断基準

収縮期血圧が140mmHg以上、または拡張期血圧が90mmHg以上

○糖尿病診断基準

空腹時血糖値が126mg/dl以上または食後血糖値（ブドウ糖負荷後2時間血糖値）が200mg/dl以上の場合、糖尿病と診断される。またはHbA1cが6.5%以上。

○脂質異常症診断基準

LDLコレステロール140mg/dl以上、またはHDLコレステロール40mg/dl未満、またはトリグリセリド150mg/dl以上。

今回のイベントまで内服していた薬剤	
番号	薬剤名（一般名）
1	
2	
3	
4	

NIH Stroke Scale	
1a. 意識水準	<input type="checkbox"/> 0 : 完全覚醒 <input type="checkbox"/> 1 : 簡単な刺激で覚醒 <input type="checkbox"/> 2 : 繰り返し刺激、強い刺激で覚醒 <input type="checkbox"/> 3 : 完全に無反応
1b. 意識障害 - 質問 (今月の月名及び年齢)	<input type="checkbox"/> 0 : 両方正解 <input type="checkbox"/> 1 : 片方正解 <input type="checkbox"/> 2 : 両方不正解
1c. 意識障害 - 従命 (開閉眼、「手を握る・開く」)	<input type="checkbox"/> 0 : 両方可能 <input type="checkbox"/> 1 : 片方可能 <input type="checkbox"/> 2 : 両方不可能
2. 最良の注視	<input type="checkbox"/> 0 : 正常 <input type="checkbox"/> 1 : 部分的注視視野 <input type="checkbox"/> 2 : 完全注視麻痺
3. 視野	<input type="checkbox"/> 0 : 視野欠損なし <input type="checkbox"/> 1 : 部分的半盲 <input type="checkbox"/> 2 : 完全半盲 <input type="checkbox"/> 3 : 両側性半盲
4. 顔面麻痺	<input type="checkbox"/> 0 : 正常 <input type="checkbox"/> 1 : 軽度の麻痺 <input type="checkbox"/> 2 : 部分的麻痺 <input type="checkbox"/> 3 : 完全麻痺
5. 上肢の運動 (右) * 仰臥位のときは45度右上肢 <input type="checkbox"/> 9 : 切断、関節癒合	<input type="checkbox"/> 0 : 90度*を10秒保持可能 (下垂なし) <input type="checkbox"/> 1 : 90度*を保持できるが、10秒以内に下垂 <input type="checkbox"/> 2 : 90度*の挙上または保持ができない。 <input type="checkbox"/> 3 : 重力に抗して動かない <input type="checkbox"/> 4 : 全く動きがみられない
上肢の運動 (左) * 仰臥位のときは45度左上肢 <input type="checkbox"/> 9 : 切断、関節癒合	<input type="checkbox"/> 0 : 90度*を10秒間保持可能 (下垂なし) <input type="checkbox"/> 1 : 90度*を保持できるが、10秒以内に下垂 <input type="checkbox"/> 2 : 90度*の挙上または保持ができない。 <input type="checkbox"/> 3 : 重力に抗して動かない <input type="checkbox"/> 4 : 全く動きがみられない
6. 下肢の運動 (右) <input type="checkbox"/> 9 : 切断、関節癒合	<input type="checkbox"/> 0 : 30度を5秒間保持できる (下垂なし) <input type="checkbox"/> 1 : 30度を保持できるが、5秒以内に下垂 <input type="checkbox"/> 2 : 重力に抗して動きがみられる <input type="checkbox"/> 3 : 重力に抗して動かない <input type="checkbox"/> 4 : 全く動きがみられない
下肢の運動 (左) <input type="checkbox"/> 9 : 切断、関節癒合	<input type="checkbox"/> 0 : 30度を5秒間保持できる (下垂なし) <input type="checkbox"/> 1 : 30度を保持できるが、5秒以内に下垂 <input type="checkbox"/> 2 : 重力に抗して動きがみられる <input type="checkbox"/> 3 : 重力に抗して動かない <input type="checkbox"/> 4 : 全く動きがみられない
7. 運動失調 <input type="checkbox"/> 9 : 切断、関節癒合	<input type="checkbox"/> 0 : なし <input type="checkbox"/> 1 : 1肢 <input type="checkbox"/> 2 : 2肢
8. 感覚	<input type="checkbox"/> 0 : 障害なし <input type="checkbox"/> 1 : 軽度から中等度 <input type="checkbox"/> 2 : 重度から完全
9. 最良の言語	<input type="checkbox"/> 0 : 失語なし <input type="checkbox"/> 1 : 軽度から中等度 <input type="checkbox"/> 2 : 重度の失語 <input type="checkbox"/> 3 : 無言、全失語
10. 構音障害 <input type="checkbox"/> 9 : 挿管または身体的障壁	<input type="checkbox"/> 0 : 正 <input type="checkbox"/> 1 : 軽度から中等度 <input type="checkbox"/> 2 : 重度
11. 消去現象と注意障害	<input type="checkbox"/> 0 : 異常なし <input type="checkbox"/> 1 : 視覚、触覚、聴覚、視空間、または自己身体に対する 不注意、あるいは1つの感覚様式で2点同時刺激に対する消去現象 <input type="checkbox"/> 2 : 重度の半側不注意あるいは2つ以上の感覚様式に対する半側不注意

NIH Stroke Scale	投与前	7日目	30日目	90日目
1a. 意識水準	<input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3
1b. 意識障害 - 質問 (今月の月名及び年齢)	<input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2
1c. 意識障害 - 従命 (開閉眼、「手を握る・開く」)	<input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2
2. 最良の注視	<input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2
3. 視野	<input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3
4. 顔面麻痺	<input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3
5. 上肢の運動 (右) *仰臥位ときは45度右上肢 □9:切断、関節癒合	<input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 9	<input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 9	<input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 9	<input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 9
上肢の運動 (左) *仰臥位ときは45度左上肢 □9:切断、関節癒合	<input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 9	<input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 9	<input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 9	<input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 9
6. 下肢の運動 (右) □9:切断、関節癒合	<input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 9	<input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 9	<input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 9	<input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 9
下肢の運動 (左) □9:切断、関節癒合	<input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 9	<input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 9	<input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 9	<input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 9
7. 運動失調 □9:切断、関節癒合	<input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 9	<input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 9	<input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 9	<input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 9
8. 感覚	<input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2
9. 最良の言語	<input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3
10. 構音障害 □9:挿管または身体的障壁	<input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 9	<input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 9	<input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 9	<input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 9
11. 消去現象と注意障害	<input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2



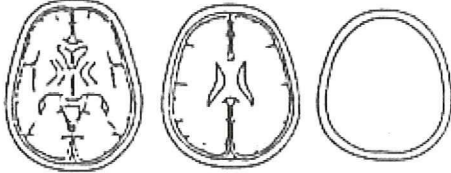
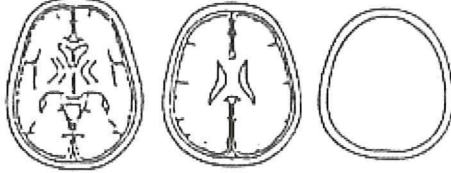
modified Rankin Scale (mRS)	
<input type="checkbox"/> Grade 0	全く症状なし
<input type="checkbox"/> Grade 1	症状はあるが特に問題となる障害なし (通常の日常生活および活動は可能)
<input type="checkbox"/> Grade 2	軽度の障害 (以前の活動はできないが、介助なしに自分のことができる)
<input type="checkbox"/> Grade 3	中等度の障害 (何らかの介助を必要とするが、介助なしで歩行可能)
<input type="checkbox"/> Grade 4	比較的高度の障害 (介助なしに歩行や日常生活を行うことが困難)
<input type="checkbox"/> Grade 5	高度の障害 (寝たきり、失禁、常に看護や注意が必要)
<input type="checkbox"/> Grade 6	死亡

mRS			
投与前	7日目	30日目	90日目
<input type="checkbox"/> Grade 0	<input type="checkbox"/> Grade 0	<input type="checkbox"/> Grade 0	<input type="checkbox"/> Grade 0
<input type="checkbox"/> Grade 1	<input type="checkbox"/> Grade 1	<input type="checkbox"/> Grade 1	<input type="checkbox"/> Grade 1
<input type="checkbox"/> Grade 2	<input type="checkbox"/> Grade 2	<input type="checkbox"/> Grade 2	<input type="checkbox"/> Grade 2
<input type="checkbox"/> Grade 3	<input type="checkbox"/> Grade 3	<input type="checkbox"/> Grade 3	<input type="checkbox"/> Grade 3
<input type="checkbox"/> Grade 4	<input type="checkbox"/> Grade 4	<input type="checkbox"/> Grade 4	<input type="checkbox"/> Grade 4
<input type="checkbox"/> Grade 5	<input type="checkbox"/> Grade 5	<input type="checkbox"/> Grade 5	<input type="checkbox"/> Grade 5
<input type="checkbox"/> Grade 6	<input type="checkbox"/> Grade 6	<input type="checkbox"/> Grade 6	<input type="checkbox"/> Grade 6

Barthel Index
食 事
<input type="checkbox"/> 10：自立。必要に応じて自助具を使用して食物を切ったり、調味料をかけたりできる <input type="checkbox"/> 5：食物を切ってもらふ必要があるなど、ある程度介助を要する <input type="checkbox"/> 0：上記以外
車椅子とベッドの移動
<input type="checkbox"/> 15：移動のすべての段階が自立している（ブレーキやフットレストの操作を含む） <input type="checkbox"/> 10：移動の動作のいずれかの段階で最小限の介助や、安全のための声かけ、監視を要する <input type="checkbox"/> 5：移動に多くの介助を要す <input type="checkbox"/> 0：上記以外
整 容
<input type="checkbox"/> 5：洗顔、整髪、歯磨き、ひげ剃りが介助なしにできる <input type="checkbox"/> 0：上記以外
用便動作
<input type="checkbox"/> 10：用便動作（便器への移動、衣服の始末、拭き取り、水洗操作）が介助なしにできる <input type="checkbox"/> 5：安定な姿勢保持や衣服の着脱、トイレットペーパーの使用などに介助を要する <input type="checkbox"/> 0：上記以外
入 浴
<input type="checkbox"/> 5：すべての動作を他人の存在なしに遂行できる（浴槽使用でもシャワーでもよい） <input type="checkbox"/> 0：上記以外
平地歩行
<input type="checkbox"/> 15：少なくとも45m、介助や監視なしに歩ける（補助具や杖の使用は可。車輪付き歩行器は不可） <input type="checkbox"/> 10：最小限の介助や監視下で少なくとも45m 歩ける <input type="checkbox"/> 5：歩行不可能だが、自力で車いすを駆動し少なくとも45m 進める <input type="checkbox"/> 0：上記以外
階段昇降
<input type="checkbox"/> 10：1 階分の階段を介助や監視なしに安全に上り下りできる（手すりや杖の使用は可） <input type="checkbox"/> 5：介助や監視を要する <input type="checkbox"/> 0：上記以外
更 衣
<input type="checkbox"/> 10：すべての衣服（靴の紐結びやファスナー上下も含む）の着脱ができる（治療用補装具の着脱も含む） <input type="checkbox"/> 5：介助を要するが、少なくとも半分以上は自分で、標準的な時間内にできる <input type="checkbox"/> 0：上記以外
排便コントロール
<input type="checkbox"/> 10：随意的に排便でき、失敗することはない。坐薬の使用や浣腸も自分でできる <input type="checkbox"/> 5：時に失敗する。もしくは座薬の使用や浣腸は介助を要する <input type="checkbox"/> 0：上記以外
排尿コントロール
<input type="checkbox"/> 10：随意的に排尿できる。必要な場合は尿器も使える <input type="checkbox"/> 5：時に失敗する。もしくは尿器の使用などに介助を要する <input type="checkbox"/> 0：上記以外

Barthel Index	投与前	7日目	30日目	90日目
食 事				
	<input type="checkbox"/> 10	<input type="checkbox"/> 10	<input type="checkbox"/> 10	<input type="checkbox"/> 10
	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 5
	<input type="checkbox"/> 0	<input type="checkbox"/> 0	<input type="checkbox"/> 0	<input type="checkbox"/> 0
車椅子とベッドの移動				
	<input type="checkbox"/> 15	<input type="checkbox"/> 15	<input type="checkbox"/> 15	<input type="checkbox"/> 15
	<input type="checkbox"/> 10	<input type="checkbox"/> 10	<input type="checkbox"/> 10	<input type="checkbox"/> 10
	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 5
	<input type="checkbox"/> 0	<input type="checkbox"/> 0	<input type="checkbox"/> 0	<input type="checkbox"/> 0
整 容				
	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 5
	<input type="checkbox"/> 0	<input type="checkbox"/> 0	<input type="checkbox"/> 0	<input type="checkbox"/> 0
用便動作				
	<input type="checkbox"/> 10	<input type="checkbox"/> 10	<input type="checkbox"/> 10	<input type="checkbox"/> 10
	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 5
	<input type="checkbox"/> 0	<input type="checkbox"/> 0	<input type="checkbox"/> 0	<input type="checkbox"/> 0
入 浴				
	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 5
	<input type="checkbox"/> 0	<input type="checkbox"/> 0	<input type="checkbox"/> 0	<input type="checkbox"/> 0
平地歩行				
	<input type="checkbox"/> 15	<input type="checkbox"/> 15	<input type="checkbox"/> 15	<input type="checkbox"/> 15
	<input type="checkbox"/> 10	<input type="checkbox"/> 10	<input type="checkbox"/> 10	<input type="checkbox"/> 10
	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 5
	<input type="checkbox"/> 0	<input type="checkbox"/> 0	<input type="checkbox"/> 0	<input type="checkbox"/> 0
階段昇降				
	<input type="checkbox"/> 10	<input type="checkbox"/> 10	<input type="checkbox"/> 10	<input type="checkbox"/> 10
	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 5
	<input type="checkbox"/> 0	<input type="checkbox"/> 0	<input type="checkbox"/> 0	<input type="checkbox"/> 0
更 衣				
	<input type="checkbox"/> 10	<input type="checkbox"/> 10	<input type="checkbox"/> 10	<input type="checkbox"/> 10
	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 5
	<input type="checkbox"/> 0	<input type="checkbox"/> 0	<input type="checkbox"/> 0	<input type="checkbox"/> 0
排便コントロール				
	<input type="checkbox"/> 10	<input type="checkbox"/> 10	<input type="checkbox"/> 10	<input type="checkbox"/> 10
	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 5
	<input type="checkbox"/> 0	<input type="checkbox"/> 0	<input type="checkbox"/> 0	<input type="checkbox"/> 0
排尿コントロール				
	<input type="checkbox"/> 10	<input type="checkbox"/> 10	<input type="checkbox"/> 10	<input type="checkbox"/> 10
	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 5
	<input type="checkbox"/> 0	<input type="checkbox"/> 0	<input type="checkbox"/> 0	<input type="checkbox"/> 0

## 【頭部 CT もしくは MRI 所見】

実施日	入院時（投与開始前） 20____年____月____日	7日目 20____年____月____日
CT・MRI 所見	<input type="checkbox"/> 1. CT <input type="checkbox"/> 2. MRI	<input type="checkbox"/> 1. CT <input type="checkbox"/> 2. MRI
		
	<input type="checkbox"/> 1. 右-左 <input type="checkbox"/> 2. 左-右	<input type="checkbox"/> 1. 右-左 <input type="checkbox"/> 2. 左-右
梗塞の 程度	<input type="checkbox"/> 0. なし <input type="checkbox"/> 1. 小梗塞 <input type="checkbox"/> 2. 中梗塞 <input type="checkbox"/> 3. 多発性の小～中梗塞（数      ） <input type="checkbox"/> 4. 大梗塞	<input type="checkbox"/> 0. なし <input type="checkbox"/> 1. 小梗塞 <input type="checkbox"/> 2. 中梗塞 <input type="checkbox"/> 3. 多発性の小～中梗塞（数      ） <input type="checkbox"/> 4. 大梗塞
梗塞部位	<input type="checkbox"/> 1. 大脳半球 {（ <input type="checkbox"/> 前 <input type="checkbox"/> 中 <input type="checkbox"/> 後）大脳脈領域} <input type="checkbox"/> 2. 大脳半球境界領域 <input type="checkbox"/> 3. 基底核 <input type="checkbox"/> 4. 脳幹 <input type="checkbox"/> 5. 小脳 <input type="checkbox"/> 6. その他（                      ）	<input type="checkbox"/> 1. 大脳半球 {（ <input type="checkbox"/> 前 <input type="checkbox"/> 中 <input type="checkbox"/> 後）大脳脈領域} <input type="checkbox"/> 2. 大脳半球境界領域 <input type="checkbox"/> 3. 基底核 <input type="checkbox"/> 4. 脳幹 <input type="checkbox"/> 5. 小脳 <input type="checkbox"/> 6. その他（                      ）
皮質枝・ 穿通枝の 区別	<input type="checkbox"/> 1. 皮質枝領域 <input type="checkbox"/> 2. 穿通枝領域 <input type="checkbox"/> 3. 皮質枝・穿通枝領域 <input type="checkbox"/> 4. その他	<input type="checkbox"/> 1. 皮質枝領域 <input type="checkbox"/> 2. 穿通枝領域 <input type="checkbox"/> 3. 皮質枝・穿通枝領域 <input type="checkbox"/> 4. その他
脳浮腫の 程度	<input type="checkbox"/> 0. なし <input type="checkbox"/> 1. 程度 <input type="checkbox"/> 2. 中程度 <input type="checkbox"/> 3. 高度	<input type="checkbox"/> 0. なし <input type="checkbox"/> 1. 程度 <input type="checkbox"/> 2. 中程度 <input type="checkbox"/> 3. 高度
出血性 梗塞	<input type="checkbox"/> 0. なし <input type="checkbox"/> 1. 血腫（ <input type="checkbox"/> 小 <input type="checkbox"/> 中 <input type="checkbox"/> 大） <input type="checkbox"/> 2. 点状出血	<input type="checkbox"/> 0. なし <input type="checkbox"/> 1. 血腫（ <input type="checkbox"/> 小 <input type="checkbox"/> 中 <input type="checkbox"/> 大） <input type="checkbox"/> 2. 点状出血

### 梗塞、脳浮腫および血腫の程度の判定基準

梗塞の 程度	0. なし 1. 小梗塞（最大径1.5cm未満のもの） 2. 中梗塞（1, 3の中間のもの） 3. 大梗塞（前・中・後大脳動脈のいずれかの灌流領域のほぼ全域にわたるもの）
脳浮腫の 程度	0. なし 1. 軽度（軽度の mass effect を認める [局所的脳室圧排効果]） 2. 中等度（中等度の mass effect を認める [1 cm未満の中心性偏位]） 3. 高度（高度の mass effect を認める [1 cm以上の中心性偏位]）
出血性 梗塞	1. 血腫（小：≤ 3 cm、中 3 cm<～< 5 cm、大：5 cm≤）

## 【一般臨床検査】

検査項目		投与開始前	投与7日目 または投与中止時
血液学的検査	1. 白血球数 /mm <sup>3</sup>	異	異
	2. 赤血球数 10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup>	異	異
	3. ヘモグロビン g/dL	異	異
	4. ヘマトクリット値 %	異	異
	5. 血小板数 10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup>	異	異
血液生化学的検査	6. 総蛋白 g/dL	異	異
	7. アルブミン g/dL	異	異
	8. 総ビリルビン mg/dL	異	異
	9. AST (GOT) IU/L	異	異
	10. ALT (GPT) IU/L	異	異
	11. $\gamma$ -GTP IU/L	異	異
	12. AI-P IU/L	異	異
	13. LDH IU/L	異	異
	14. クレアチニン mg/dL	異	異
	15. BUN mg/dL	異	異
	16. トリグリセライド mg/dL	異	異
	17. 総コレステロール mg/dL	異	異
	18. CK (CPK) IU/L	異	異
	19. Ca mg/dL	異	異
	20. Na mEq/L	異	異
	21. K mEq/L	異	異
	22. Cl mEq/L	異	異

## 【血圧・脈拍数（臥位）】

測定日	投与開始前	7日目
収縮期血圧 (mmHg)		
拡張期血圧 (mmHg)		
脈 拍 数 ( / 分)		

**【有害事象】**

1. 無

2. 有

項目	発現日	程度	治療薬の 投与継続の有無	処置	治験薬との因果関係
	20____年 __月__日	<input type="checkbox"/> 1. 軽度 <input type="checkbox"/> 2. 中等度 <input type="checkbox"/> 3. 高度	<input type="checkbox"/> 1. 継続 <input type="checkbox"/> 2. 休薬 <input type="checkbox"/> 3. 中止 <input type="checkbox"/> 4. 終了後発現 <input type="checkbox"/> 5. その他 ( )	<input type="checkbox"/> 1. 無 <input type="checkbox"/> 2. 有 [ ]	<input type="checkbox"/> 1. 明らかに関連あり <input type="checkbox"/> 2. 多分関連あり <input type="checkbox"/> 3. 関連ないともいえない <input type="checkbox"/> 4. 関連なし
	20____年 __月__日	<input type="checkbox"/> 1. 軽度 <input type="checkbox"/> 2. 中等度 <input type="checkbox"/> 3. 高度	<input type="checkbox"/> 1. 継続 <input type="checkbox"/> 2. 休薬 <input type="checkbox"/> 3. 中止 <input type="checkbox"/> 4. 終了後発現 <input type="checkbox"/> 5. その他 ( )	<input type="checkbox"/> 1. 無 <input type="checkbox"/> 2. 有 [ ]	<input type="checkbox"/> 1. 明らかに関連あり <input type="checkbox"/> 2. 多分関連あり <input type="checkbox"/> 3. 関連ないともいえない <input type="checkbox"/> 4. 関連なし
	20____年 __月__日	<input type="checkbox"/> 1. 軽度 <input type="checkbox"/> 2. 中等度 <input type="checkbox"/> 3. 高度	<input type="checkbox"/> 1. 継続 <input type="checkbox"/> 2. 休薬 <input type="checkbox"/> 3. 中止 <input type="checkbox"/> 4. 終了後発現 <input type="checkbox"/> 5. その他 ( )	<input type="checkbox"/> 1. 無 <input type="checkbox"/> 2. 有 [ ]	<input type="checkbox"/> 1. 明らかに関連あり <input type="checkbox"/> 2. 多分関連あり <input type="checkbox"/> 3. 関連ないともいえない <input type="checkbox"/> 4. 関連なし
	20____年 __月__日	<input type="checkbox"/> 1. 軽度 <input type="checkbox"/> 2. 中等度 <input type="checkbox"/> 3. 高度	<input type="checkbox"/> 1. 継続 <input type="checkbox"/> 2. 休薬 <input type="checkbox"/> 3. 中止 <input type="checkbox"/> 4. 終了後発現 <input type="checkbox"/> 5. その他 ( )	<input type="checkbox"/> 1. 無 <input type="checkbox"/> 2. 有 [ ]	<input type="checkbox"/> 1. 明らかに関連あり <input type="checkbox"/> 2. 多分関連あり <input type="checkbox"/> 3. 関連ないともいえない <input type="checkbox"/> 4. 関連なし
	20____年 __月__日	<input type="checkbox"/> 1. 軽度 <input type="checkbox"/> 2. 中等度 <input type="checkbox"/> 3. 高度	<input type="checkbox"/> 1. 継続 <input type="checkbox"/> 2. 休薬 <input type="checkbox"/> 3. 中止 <input type="checkbox"/> 4. 終了後発現 <input type="checkbox"/> 5. その他 ( )	<input type="checkbox"/> 1. 無 <input type="checkbox"/> 2. 有 [ ]	<input type="checkbox"/> 1. 明らかに関連あり <input type="checkbox"/> 2. 多分関連あり <input type="checkbox"/> 3. 関連ないともいえない <input type="checkbox"/> 4. 関連なし

## 【投与の中止（投与期間中）】

1. 無     2. 有    (中止日：20\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日)

[2. 有] の理由

- 1. 被験者本人または代諾者から同意撤回の申し出があったため
- 2. 選択基準を満たしていなかったため、あるいは除外基準に抵触していたことが判明したため
- 3. 治験責任医師または治験分担医師が、治験薬との因果関係の有無にかかわらず有害事象発現のため、治験薬投与または治験の継続が困難と判断したため
- 4. その他、治験薬投与または治験の継続が適当でないと治験責任医師または治験分担医師が判断したため

コメント（理由の詳細およびその後の経過・処置）

## 【治験の中止（投与終了後）】

1. 無     2. 有    (中止日：20\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日)

[2. 有] の理由

- 1. 被験者本人または代諾者から同意撤回の申し出があったため
- 2. 選択基準を満たしていなかったため、あるいは除外基準に抵触していたことが判明したため
- 3. 治験責任医師または治験分担医師が、治験薬との因果関係の有無にかかわらず有害事象発現のため、治験薬投与または治験の継続が困難と判断したため
- 4. その他、治験薬投与または治験の継続が適当でないと治験責任医師または治験分担医師が判断したため

コメント（理由の詳細およびその後の経過・処置）



**【心電図検査】** 心電図検査の有無     1. 無     2. 有

投与開始前 20__年__月__日	投与終了時（中止時） __月__日	追跡調査	
		__月__日	__月__日
<input type="checkbox"/> 1. 正常 <input type="checkbox"/> 2. 心房細動 <input type="checkbox"/> 3. 心房粗動 <input type="checkbox"/> 4. その他 (                    )	<input type="checkbox"/> 1. 正常 <input type="checkbox"/> 2. 心房細動 <input type="checkbox"/> 3. 心房粗動 <input type="checkbox"/> 4. その他 (                    )	<input type="checkbox"/> 1. 正常 <input type="checkbox"/> 2. 心房細動 <input type="checkbox"/> 3. 心房粗動 <input type="checkbox"/> 4. その他 (                    )	<input type="checkbox"/> 1. 正常 <input type="checkbox"/> 2. 心房細動 <input type="checkbox"/> 3. 心房粗動 <input type="checkbox"/> 4. その他 (                    )
コメント			

## 総 括

### 併用した脳梗塞治療薬

抗 凝 固 療 法	<input type="checkbox"/> アルガトロバン <input type="checkbox"/> ヘパリン <input type="checkbox"/> ワルファリン <input type="checkbox"/> その他 ( )
抗 血 小 板 療 法	<input type="checkbox"/> オザグレルナトリウム <input type="checkbox"/> アスピリン <input type="checkbox"/> その他 ( )
脳 保 護 薬	<input type="checkbox"/> エダラボン <input type="checkbox"/> シチコリン <input type="checkbox"/> ARB ( ) <input type="checkbox"/> スタチン ( ) <input type="checkbox"/> その他 ( )
その他特殊治療	<input type="checkbox"/> その他 ( )

---

平成 21 年度厚生労働科学研究費補助金  
(臨床研究・予防・治療技術開発研究事業)

脳梗塞急性期におけるミノサイクリンの  
脳保護作用についての臨床研究に対する  
プロトコール作成研究

---

発 行 平成22年5月31日

発行者 平成21年度厚生労働科学研究費補助金

(臨床研究・予防・治療技術開発研究事業)

脳梗塞急性期におけるミノサイクリンの脳保護作用についての  
臨床研究に対するプロトコール作成研究

研究代表者 高橋 毅

国立病院機構熊本医療センター

熊本県熊本市二の丸1-5

TEL 096(353)6501

