

資料3

臨床研究に係る記録書類

「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」の概要

<p>1. 目的</p>	<p>筋萎縮性側索硬化症(Amyotrophic Lateral Sclerosis: ALS)は運動神経が選択的に障害され、進行性の筋力低下・筋萎縮を示す運動ニューロン変性疾患である。原因はまだ不明であり、現在この疾患に対して十分な効果が認められる薬剤はなく、新しい治療法の開発が求められている。我々は培養細胞を用いた酸化ストレス負荷の系を用いて、現在パーキンソン病の治療薬として臨床で使用されている NDDPX08 が神経細胞死の抑制作用があることを見出し、さらに ALS 疾患動物モデルである家族性 ALS 1 型変異 SOD-1 遺伝子を導入した transgenic mouse に NDDPX08 を発症後投与して、その運動機能の改善および生命予後が延長することを確認した。</p> <p>本臨床研究では NDDPX08 を孤発性および家族性の ALS 患者に投与して、その運動機能および患者 QOL に対する効果を評価するとともに、本薬剤の安全性について検討することを目的とする。</p>
<p>2. 研究対象</p>	<p>筋萎縮性側索硬化症と診断され、以下（1～2）の基準を満足する患者を対象とする。</p> <p>1) EL Escorial 改定 Airlie House 診断のうち、「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で、ALS 重症度分類（厚生労働省）における重症度 1～3 度の患者</p> <p>2) 本試験に参加することへの同意が得られた患者</p>
<p>3. 研究方法</p>	<p>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関り、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、臨床研究実施計画書（図 1 参照）の NDDPX08 漸増投与スケジュールに従って、NDDPX08 を 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。</p> <p>NDDPX08 の全投与期間は 30～90 週間とし、本臨床研究の投与終了の基準（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 ヶ月以内に漸減して中止する。</p> <p>有害事象観察期は NDDPX08 投与終了 1 ヶ月後までとする。</p> <p>リルテック投与前、NDDPX08 併用開始時および投与期間中、投与完了時において、下記の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（図 2 参照）。</p> <p>【有効性評価項目】 ALSFRS-R、%FVC、Modified Norris Scale、ALSAQ-40、MMT、ピンチ力、握力、ALS 重症度分類</p> <p>【安全性評価項目】 有害事象（特に、幻覚、嘔気、嘔吐、食欲不振など）、血圧、心拍数、臨床検査値、心臓超音波検査</p>
<p>4. 研究期間および予定症例数</p>	<p>研究期間： 2009 年 1 月 1 日～2012 年 3 月 31 日（予定）</p> <p>予定症例数： 50 例（治療期移行例）</p>
<p>5. 研究組織</p>	<p>東海大学医学部神経内科（医学部付属病院、八王子病院）</p> <p>東邦大学医学部神経内科（大森病院）</p> <p>北里大学医学部神経内科（東病院）</p>

臨床研究実施体制

1) 臨床研究責任者

東海大学医学部基礎医学系 教授

池田 穰衛

2) 臨床研究分担者

東海大学医学部内科学系 教授

高木 繁治

(東海大学医学部付属病院 神経内科)

臨床研究を遂行し、安全性を評価する。

東海大学医学部内科学系 教授

吉井 文均

(東海大学医学部付属病院 神経内科)

臨床研究を遂行し、安全性を評価する。

東海大学医学部内科学系 教授

瀧澤 俊也

(東海大学医学部付属病院 神経内科)

臨床研究を遂行し、安全性を評価する。

東海大学医学部内科学系 講師

永田栄一郎

(東海大学医学部付属病院 神経内科)

臨床研究を遂行し、安全性を評価する。

東海大学医学部内科学系 教授

北川 泰久

(東海大学医学部付属八王子病院 神経内科)

臨床研究を遂行し、安全性を評価する。

東邦大学医療センター大森病院 神経内科 教授

岩崎 泰雄

臨床研究を遂行し、安全性を評価する。

北里大学医学部 神経内科学 講師

荻野 美恵子

(北里大学東病院 神経内科)

臨床研究を遂行し、安全性を評価する。

3) 研究協力者

東海大学医学部内科学系 准教授

高橋 裕秀

有効性を評価する。

東海大学医学部内科学系 助教

大貫 優子

有効性を評価する。

東海大学医学部内科学系 助教

大貫 知英

有効性を評価する。

東海大学総合医学研究所 非常勤 講師

尾上 久一郎

有効性を評価する。

4) 臨床研究責任医師 (研究責任者が医師でない場合、必要に応じて記入)

東海大学医学部内科 教授

吉井 文均

(東海大学医学部付属病院 神経内科)

5) 臨床研究コーディネーター (CRC)

東海大学大学院医学研究科総合臨床研究センター

臨床研究実施医療機関 CRC と連携して研究遂行を調整し情報を管理する。

6) 薬剤管理

東海大学医学部付属病院薬剤部 薬剤科長

市川 訓

薬剤の調整・管理を行う。

7) 研究実施医療機関

東海大学医学部付属病院 神経内科

東海大学医学部付属大磯病院 神経内科

東海大学医学部付属八王子病院 神経内科

東邦大学医療センター大森病院 神経内科

北里大学医学部付属東病院 神経内科

8) ALS 治療計画評価委員会

臨床研究 (多施設共同) の監督並びに臨床研究完了に NDDPX08 の有効性を評価する。

委員長

宮内庁長官官房皇室医務主管、国際医療福祉大学大学院 教授

金澤 一郎

委員

鈴鹿医療科学大学保健衛生学部医療福祉学科 教授

葛原 茂樹

国立精神・神経センター 病院長

糸山 泰人

名古屋大学医学部神経内科 教授

祖父江 元

9) ALS 臨床研究事務局 (FeGALS Office)

東海大学大学院先端医科学 脳・神経疾患研究センター内

〒259-1193 神奈川県伊勢原市下糟屋 143

TEL : 0463-93-1121 (代) FAX : 0463-91-4993 (直)

倫理的事項

1) 臨床研究に関する倫理指針の遵守

本臨床研究は、厚生労働省「臨床研究に関する倫理指針(2005年4月1日施行)」に基づく倫理的原則、「東海大学医学部付属病院群臨床研究実施規則・細則」、および本臨床研究実施計画書を遵守して実施する。

2) 倫理審査委員会

本臨床研究の実施に際しては、東海大学医学部付属病院に設置された臨床研究審査委員会における承認を必要とする。

臨床研究責任者は、1年ごとに「臨床研究実施状況報告書」を審査委員会に提出し、以降の継続の可否について臨床研究審査委員会の意見に従う。(臨床研究の期間が1年を越える場合)また、臨床研究責任者は、研究終了または中止後1ヶ月以内に、「臨床研究終了(中止)報告書」を、臨床研究審査委員会に提出する。下記の(ア)については、発生後1週間以内に提出する。

臨床研究責任者は、以下の場合、審査委員会に報告し、以降の継続の可否について臨床研究審査委員会の意見に従う。

- (ア) 重篤な有害事象等が生じた場合
- (イ) 臨床研究実施計画書について重大な変更が行われる場合
- (ウ) 同意文書及びその他の説明文書について重大な変更が行われるとき
- (エ) その他審査の対象となる資料が改訂された場合
- (オ) その他病院長が審査の必要を認めた場合

3) 被験者の同意取得の方法

本臨床研究の開始に先立ち、臨床研究責任医師または臨床研究分担医師は被験者に対して下記の事項につき、説明文書に基づいて説明した後、被験者になることについての本人の自由意思に基づいた同意を文書により得る。

説明文書には以下の事項が記載されていること。

- ① 研究を伴うこと
- ② 臨床研究の目的
- ③ 臨床研究の方法(試験的側面、被験者の選択基準等を含む)
- ④ 被験者の臨床研究への参加予定期間
- ⑤ 臨床研究に参加する予定の被験者数
- ⑥ 予期される臨床上の利益及び危険性又は不便(被験者にとって予期される臨床上の利益がない場合はその旨を知らせること)
- ⑦ 患者を被験者にする場合における他の治療方法の有無及びその治療方法に関して予測される重要な利益及び危険性
- ⑧ 臨床研究に関連する健康被害が発生した場合に、被験者が受けることのできる治療
- ⑨ 臨床研究への参加は被験者の自由意思によるものであり、被験者又はその代諾者は、被験者の臨床研究への参加を随時拒否又は撤回することができること。また、拒否あるいは撤回によって被験者が不利な扱いを受けたり臨床研究に参加しない場合に受けるべき利益を失うことはないこと
- ⑩ 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ること

- 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

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 0～-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

26～86 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。

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 26 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 REDCap(Remote Data CAPture)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 2 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 REDCap(Remote Data CAPture)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。

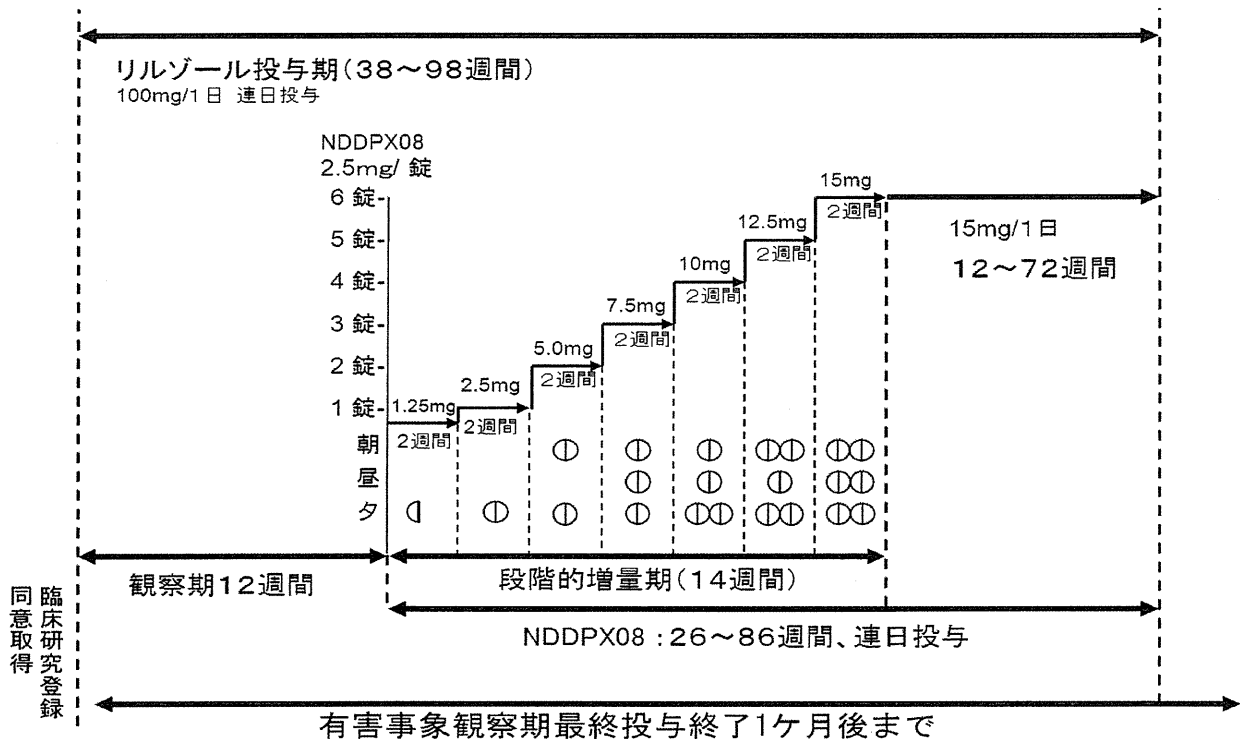
投与方法

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30～90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。

図1. 臨床研究の流れ（薬剤投与）：NDDPX08漸増投与スケジュール



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
- 11、メコバラミン（多量投与）
- 12、エダラボン

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・用量を変えずに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。

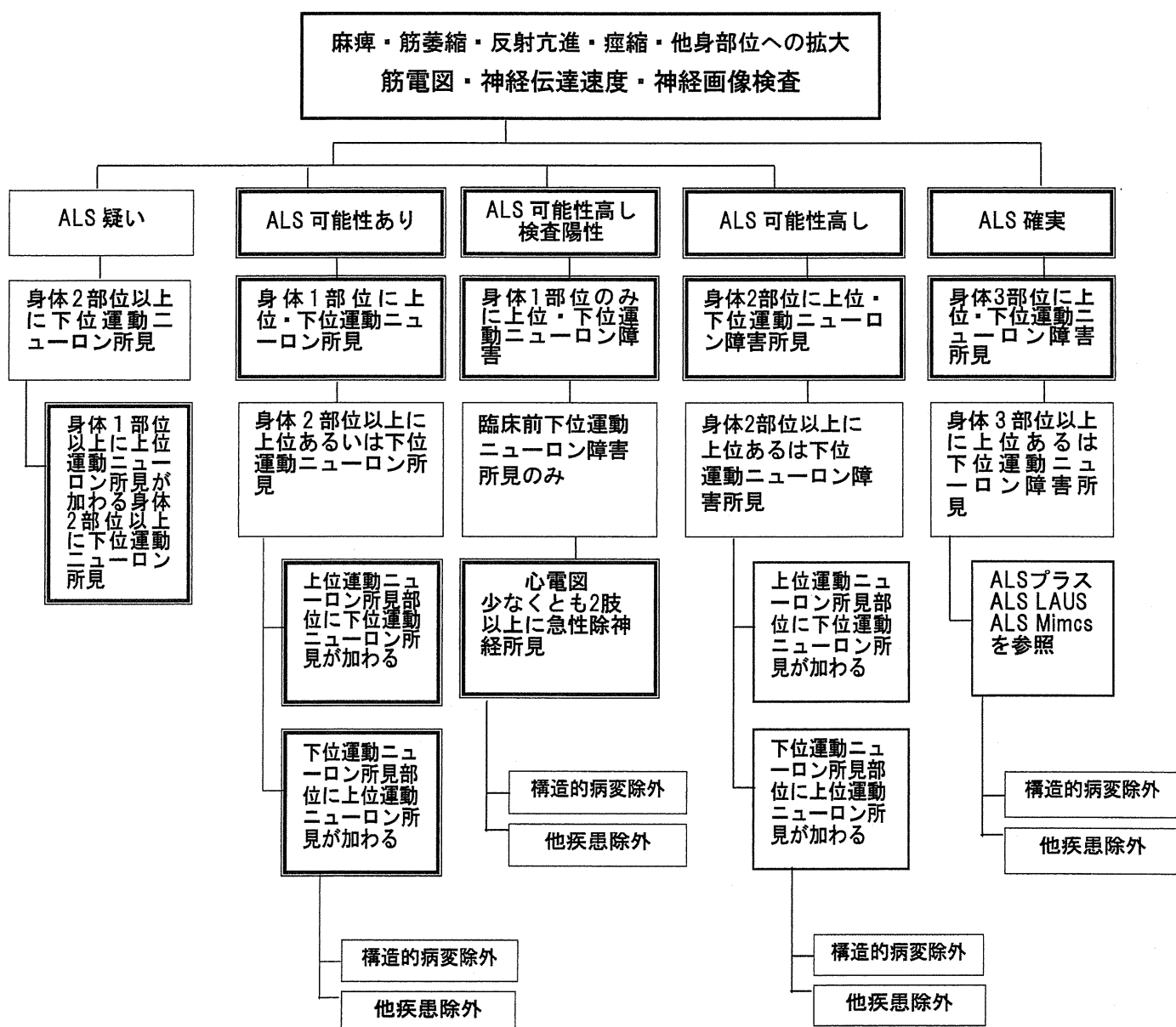
なお、様式 10 併用療法の欄への記載は不要である。

(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

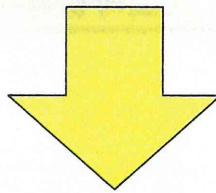
(厚生労働省の筋萎縮性側索硬化症臨床調査個人票による)

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	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	