

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 った	ときど きあつ た	しばし ばあつ 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)	自分で食事をすること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

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) 固形のを食べること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	

Visit-1

症例識別コード: TKI_

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

FAX 0463-91-4993

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(食食用具の使い方)</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>

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. ズボン・スカートを自分で着く	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 が軽いものなら持ち上げることはでき、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	④ 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 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持ち上げるのは困難	④ 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 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	④ 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)	④ 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	④ 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)	④ 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	④ 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	④ 全くできない

総点		点
----	--	---

Norris Bulbar 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. 息を一気に吹き出す	3 普通にできる	2 弱い吹き出せる	1 鼻にもれる	0 全くできない
2. 口笛を吹く(口とがらしができる)	3 普通にできる	2 弱い口笛らしく聞こえる	1 口笛の形にはなるが音はでない	0 全くできない
3. 頬をふくらます	3 普通にできる	2 頬を押すと息が漏れる	1 口唇は閉じるが頬は膨らまない	0 口唇も閉じない
4. 顎を動かす	3 あらゆる方向に動かせる	2 左右上下に動かせるが、ゆっくりで弱い	1 きわめてゆっくりで動く範囲も狭い	0 全くできない
5. ラララと言う	3 普通にできる	2 ゆっくりとなら言える	1 ラの発音が不明瞭	0 全くラとはいえない
6. 舌を突き出す	3 普通にできる	2 口唇より外に出せる	1 歯列までだせる	0 歯列を超えない
7. 舌を頬の内側に付ける	3 舌を頬の内側につけ強く舌を収縮できる	2 つけることができるが収縮が弱い	1 頬にふれることができるが収縮しない	0 つく所までいかない
8. 舌を上顎につける	3 舌を上顎につけて強く押すことができる	2 接触して維持できる	1 上に向かって舌が動く	0 舌は殆ど動かない
9. 咳払いをする	3 普通にできる	2 痰が切れる程度にできる	1 痰が切れる所まで行かない	0 全くできない
	なし	少しはある	ある	程度がひどい
10. 流涎	3 なし	2 下を向く、食事中、会話などにある	1 食事、会話などをしなくとも時々ある。あるいは時々よだれを拭く必要がある	0 絶えず流涎がある
11. 鼻声	3 なし	2 少しはある	1 はっきりと分かる程度	0 話の内容がわからない程度
12. 口ごもり、内容不明瞭	3 なし	2 ととき解らない言葉が混じる	1 ととき解る言葉が混じる	0 殆どわからない
13. 食事内容	3 常食	2 軟食	1 きざみ食	0 反流動食

総点

点

症例識別コード：TKI	評価日： 年 月 日
-------------	--

1. 自分の名前を書いて下さい。

2. 定規をあて線を引いて下さい。

症例識別コード: TKI__

神経学的所見 Visit-1

観察期開始時	評価日: 20__年__月__日	評価者	
---------------	------------------	-----	--

1. 意識・精神状態

- a) 意識 : 清明・異常 ()
 *Japan Coma Scale (1. 2. 3. 10. 20. 30. 100. 200. 300.)
 *Glasgow Coma Scale (E 1. 2. 3. 4. V 1. 2. 3. 4. 5. M 1. 2. 3. 4. 5. 6 total)
- b) 検査への協力 : 協力的・非協力的
- c) けいれん : なし・あり ()
- d) 見当識 : 正常・障害 (時間、場所、人)
- e) 記憶 : 正常・障害 ()
- f) 数字の逆唱 : 2 8 6、3 5 2 9
- g) 計算 : 100-7= _____ 93-7= _____ 86-7= _____
- h) 失行 ()、失認 ()

2. 言語

正常・失語 ()・構音障害 ()・嘔声・開鼻声

3. 利き手

右・左

4. 脳神経

	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 ———— 内直筋 下直筋 上斜筋	上直筋 下斜筋 外直筋 ———— 内直筋 下直筋 上斜筋
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	(-) (+)	

症例識別コード: TKI__

5. 運動系
- a)筋トーンス 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 (－) (+) : 部位 ()
 - g)筋力 正常・麻痺 : 部位 ()、程度 ()

		右					左						右	左		
頸部 屈曲	C1~6	5	4	3	2	1	0	5	4	3	2	1	0	上肢パレー	(－)(+)	(－)(+)
伸展	C1~T1	5	4	3	2	1	0	5	4	3	2	1	0	(下肢パレー)	(－)(+)	(－)(+)
三角筋	C5.6	5	4	3	2	1	0	5	4	3	2	1	0	Mingazzini	(－)(+)	(－)(+)
上腕二頭筋	C5.6	5	4	3	2	1	0	5	4	3	2	1	0	握力	kg	kg
上腕三頭筋	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			
下腿三頭筋	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		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
かかと一膝	正常・拙劣	正常・拙劣
反復拮抗運動	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)

症例識別コード: TKI__

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 (Cocomitant 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 (Cocomitant 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 (Cocomitant 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

症例識別コード: TKI__

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	
<small>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</small>								
ALSFRRS-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 ⁶ /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 ⁴ /μl	14.0-40.0				
	白血球分画	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 0.50-1.10	F 0.50-0.80			
	CK	U/L	M 40-190	F 30-140			
	尿酸	mg/dl	M 4.0-7.0	F 3.0-6.0			
	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

終了 / 中止時

	観察期 12 週間		NDDPX08 投薬期間						終了/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	●	●	●		●	●	●	●
	臨床検査	●	●	●		●	●	●	●
安全性	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)

■ 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) ⇒ 結果判定をし、1 週間以内に FAX

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 (様式8) ⇒ 開始時と変化の有無を確認し、1 週間以内に FAX

- 有害事象の有無 (有りの場合、様式9へ記載) ⇒ 1 週間以内に FAX

- 体重測定 (小数点第 1 位)： (.) kg *可能な限り

- 服薬状況の確認 (様式17に残数を記載)

- 併用薬・併用療法変更の有無 (有りの場合、様式10へ記載) ⇒ 1 週間以内に FAX

■ 有効性評価項目 (様式6) ⇒ 1 週間以内に FAX

- %FVC： (%)

- ALSFRS-R (言語、寝床での動作他)

- Modified Norris Scale

次ページへ 

- 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)
- ALS 重症度分類
- ALSAQ-40 (患者さん自己記入票) ⇒1 週間以内に FAX

- 研究薬の漸減処方： 4日~1 週間ごと 1 段階 (2.5mg) ずつ減量し 5mg/日投与にて終了して下さい。
 - 例) 15mg/日の症例：1 週間ごとに減量する場合
 - 1 週目 12.5mg/日 (分3)
 - 2 週目 10mg/日 (分3)
 - 3 週目 7.5mg/日 (分3)
 - 4 週目 5mg/日 (分2)
 - 漸減終了

- 次回 1 カ月後 (追跡) の来院予約
- 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。

終了/中止時

症例識別コード: TKI _____

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 きあつ た	しばし ばあつ 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	

FAX 0463-91-4993

終了/中止時

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 った	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
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)	自分で食事をすること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

終了/中止時

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) 固形のを食べること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

終了/中止時

症例識別コード: TKI ____

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

FAX 0463-91-4993

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>