

## 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. 髪をとかす(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 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 弱いが吹き出せる	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 弱いが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. 舌を頬の内側につける	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 はっきると分かる程度	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 とくどき解らない言葉が混じる	1 とくど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。

# 神経学的所見

Visit- _____	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		
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 (一) (+) : 部位 ( )
  - c)線維束性収縮 (一) (+) : 部位 ( )
  - d)関節 変形・拘縮 : 部位 ( )
  - e)不随意運動 (一) (+) : 部位 ( )、性質 ( )
  - f)無動・運動緩慢 (一) (+)
  - 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 (一) (+) : 部位 ( )

7. 反射

	右	左		右	左		右	左
Hoffman	(-)(+)	(-)(+)	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 (一) (+)、ケルニツヒ徴候 (一) (+)
10. 脊柱 正常・異常 ( )、ラゼーグ徴候 (一) (+)
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 (一) (+)
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 終了・中止時

<b>終了/中止時</b>	評価日	20__年__月__日	評価者	
<b>体 重</b>	_____ kg		<b>臨床検査</b>	<input type="checkbox"/> 実施 <input type="checkbox"/> 未実施
<b>血 圧 (坐位)</b>	_____ / _____ mmHg		<b>心拍数 (坐位)</b>	Bpm
<b>新たな併用薬もしくは用法・用量の変更</b>			<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり ⇒別途、様式 10 に記載	
<b>新たな併用療法・条件変更など</b>			<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり ⇒別途、様式 10 に記載	
<b>有害事象の発現</b>	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり ⇒別途、様式 9 に記載			

<b>最終服薬日</b>	20__年__月__日
<b>終了/中止の理由</b>	<p><input type="checkbox"/>1 臨床研究の完了(臨床研究評価期間64週以降に終了した場合)</p> <p><input type="checkbox"/>2 臨床研究中に生じた事象 (E _____ )</p> <p><input type="checkbox"/>3 死亡 (E _____ ) ⇒死亡日: 20__年__月__日</p> <p><input type="checkbox"/>4 患者の追跡不能</p> <p><input type="checkbox"/>5 選択/除外基準違反</p> <p><input type="checkbox"/>6 臨床研究計画書からの逸脱(選択/除外基準は除く)</p> <p><input type="checkbox"/>7 患者の意思</p> <p><input type="checkbox"/>8 臨床研究責任医師または分担医師の判断</p> <p><input type="checkbox"/>9 臨床研究審査委員会または安全性評価委員会の判断</p> <p><input type="checkbox"/>10 その他                  内容: _____                  _____</p>

<b>記載者名</b>		<b>記載日</b>	20__年__月__日
-------------	--	------------	-------------

# FAX 0463-91-4993

症例識別コード: TKI \_\_\_\_

## 有効性評価 終了・中止時

<b>終了・中止時</b>	評価日	20__年__月__日	評価者					
<b>%FVC</b>	%							
<b>ピンチ力</b>	右 _____ kg		左 _____ kg					
<b>握力</b>	右 _____ kg		左 _____ kg					
<b>従手筋力検査</b>	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								
<b>ALSFRS-R</b>	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.				
<b>Modified Norris Scale</b>	Limb Norris 総点	_____ 点	Norris Bulbar 総点	_____ 点				
<b>ALS 重症度</b>	1. 2. 3. 4. 5	ALSAQ-40	□実施 □未実施					

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

# FAX 0463-91-4993



## 臨床検査項目

治療期間			検査結果			
			86 週間目	終了時	中止時	
検査項目		単位	年 月 日	年 月 日	年 月 日	
血液学的検査	赤血球数	10 <sup>6</sup> /μl				
	血色素量	g/dl				
	ヘマトクリット値	%				
	白血球数	10 <sup>3</sup> /μl				
	血小板数	10 <sup>4</sup> /μl				
	白血球分画	好中球(Seg)	%			
		(桿状核球:Stab)	%			
		好酸球数	%			
		好塩基球数	%			
		単球数	%			
		リンパ球数	%			
生化学的試験	AST(GOT)	U/L				
	ALT(GPT)	U/L				
	LDH	mg/dl				
	γ-GTP	U/L				
	ALP	U/L				
	総ビリルビン	mg/dl				
	血糖	mg/dl				
	総タンパク	g/dl				
	アルブミン	g/dl				
	総コレステロール	mg/dl				
	BUN	mg/dl				
	クレアチニン	mg/dl				
	CK	U/L				
	尿酸	mg/dl				
	Na	mEq/L				
K	mEq/L					
Cl	mEq/L					
尿検査	タンパク	/				
	糖	/				
	潜血	/				
	ウロビリノーゲン	/				

\*最終評価終了後 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( )	
	白血球分画	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

## 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 池田穰衛 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	東海大学医学部付属病院 神経内科		
担当医師署名			
症例識別コード	TKI _ _		
性 別	<input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女	同意取得時 年 齡	歳
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	東海大学医学部附属病院 神経内科		
研究担当医師名			
症例識別コード	TKI __ __	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	<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) 他の治験薬を服用している患者、または同意取得前3か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相当と判断した患者	<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。 ドパミン拮抗剤(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、ドパミンアゴニスト、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

東海大学医学部附属病院  
CRC ████████ 様  
FAX : 0463-91-4993  
TEL : 0463-93-1121(代)

東海大学医学部 分子生命学  
池田 穰衛  
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	東海大学医学部附属病院 神経内科
担当医師名	██████ 先生
本登録判定結果	適格
症例識別コード	TKI ██████
薬剤割付番号	████████████████████
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。
- ☆担当医師には割付内容を知らせないようご注意下さい。

<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。

症例識別コード: TKI\_\_

# 神経学的所見 Visit-1

<b>観察期開始時</b>	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		
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 (－) (+)
  - 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
Hoffman	(－)(+)	(－)(+)	バビンスキー	(－)(+)	(－)(+)		(－)(+)	(－)(+)
トレンナー	(－)(+)	(－)(+)	チャドック	(－)(+)	(－)(+)		(－)(+)	(－)(+)
(腹壁) 上			(膝クロウヌス)	(－)(+)	(－)(+)		(－)(+)	(－)(+)
下			足クロウヌス	(－)(+)	(－)(+)		(－)(+)	(－)(+)

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

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

<b>記載者名</b>		<b>記載日</b>	20__年__月__日
-------------	--	------------	-------------

# FAX 0463-91-4993

症例識別コード: TKI\_\_

## 有効性評価 Visit-1

<b>観察期開始時</b>	評価日	20__年__月__日	評価者	
<b>%FVC</b>	%			
<b>ピンチ力</b>	右 _____ kg	左 _____ kg		
<b>握力</b>	右 _____ kg	左 _____ kg		
<b>従手筋力検査</b>	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>				
<b>ALSFRS-R</b>	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.
<b>Modified Norris Scale</b>	Limb Norris 総点	_____ 点	Norris Bulbar 総点	_____ 点
<b>ALS 重症度</b>	1. 2. 3. 4. 5	ALSAQ-40	<input type="checkbox"/> 実施 <input type="checkbox"/> 未実施	

<b>記載者名</b>		<b>記載日</b>	20__年__月__日
-------------	--	------------	-------------

# FAX 0463-91-4993

## 臨床検査項目

予備用 1			検査結果			
			週間目	週間目	週間目	
検査項目		単位	年 月 日	年 月 日	年 月 日	
血液学的検査	赤血球数	10 <sup>6</sup> /μl				
	血色素量	g/dl				
	ヘマトクリット値	%				
	白血球数	10 <sup>3</sup> /μl				
	血小板数	10 <sup>4</sup> /μl				
	白血球分画	好中球(Seg)	%			
		(桿状核球;Stab)	%			
		好酸球数	%			
		好塩基球数	%			
		単球数	%			
リンパ球数		%				
生化学的試験	AST(GOT)	U/L				
	ALT(GPT)	U/L				
	LDH	mg/dl				
	γ-GTP	U/L				
	ALP	U/L				
	総ビリルビン	mg/dl				
	血糖	mg/dl				
	総タンパク	g/dl				
	アルブミン	g/dl				
	総コレステロール	mg/dl				
	BUN	mg/dl				
	クレアチニン	mg/dl				
	CK	U/L				
	尿酸	mg/dl				
	Na	mEq/L				
	K	mEq/L				
Cl	mEq/L					
尿検査	タンパク	/				
	糖	/				
	潜血	/				
	ウロビリノーゲン	/				

\* 最終評価終了後 1 週間以内に送付して下さい。

# FAX 0463-91-4993

## 心臓超音波検査 1

## 【Visit-1(開始前)】

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(僧帽弁)	
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(僧帽弁)	
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(僧帽弁)	
弁逆流(肺動脈弁)				弁逆流(三尖弁)	
その他の所見:					