

1. 被験者の適格性

* 網掛 〇 の部分に該当する項目がある場合は不適格になります。

1) 選択基準(どちらかの口欄にチェックして下さい。)

項目		Yes	No
1	発汗量が 0.5mg/cm ³ /min 以上の患者	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2	手掌の発汗の重症度が HDSS 基準において 2 (発汗は我慢できるが、日常生活に時々支障がある) 以上と診断される患者	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3	同意取得時の年齢が 15 歳以上 65 歳未満	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
コメント			

2) 除外基準(どちらかの口欄にチェックして下さい。)

項目		Yes	No
1	臨床研究開始前 6 カ月以内にボツリヌス毒素製剤の局所注射を行った患者	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2	臨床研究開始前 2 週間以内に塩化アルミニウムを含む外用剤を使用した患者	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3	臨床研究開始前 2 週間以内に抗コリン剤を服用した患者	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4	臨床研究開始前 3 週間以内にイオントフォレーシス療法を行った患者	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5	交感神経遮断術を行っている患者	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6	手掌に他の湿疹・皮膚炎群等を有する患者	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7	臨床研究開始前 1 カ月以内に治験又は臨床研究に参加していた患者	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8	肝臓・腎臓・心臓・肺などに入院を必要とする程度の重篤な合併症を有する患者	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9	塩化アルミニウムに対し過敏症の既往のある患者	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10	妊婦、授乳婦または臨床研究期間中に妊娠を希望する患者	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
11	その他、研究責任医師等が被験者として不適格と判断する患者	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
コメント			

2. 被験者に関する情報

性別		<input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女	生年月日	(西暦)	年	月	日
多汗症	発症年齢						
	重症度 ^{※1}	HDSS 基準 ()					
	家族歴	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし					
文書同意取得日		(西暦) 年 月 日					

※1 多汗症の重症度評価は、HDSS 基準に基づき行う。

3. 既往歴・合併症

既往歴 (輸血あるいは入院を要する ような疾患)	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり	合併症 (薬物治療を行っている場合)	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり
--------------------------------	---	-----------------------	---

ありの場合は以下に記載してください。

既往歴

	疾患名	時期
1		
2		
3		
4		
既往歴に関するコメント		

合併症

	疾患名	発症時期
1		<input type="checkbox"/> 年 月頃 <input type="checkbox"/> 不明
2		<input type="checkbox"/> 年 月頃 <input type="checkbox"/> 不明
3		<input type="checkbox"/> 年 月頃 <input type="checkbox"/> 不明
合併症に関するコメント		

4. 併用薬・併用療法

なし あり

No.	薬剤名／療法名	用量／ 施行単位	開始時期	投与の中止等
1		/日		<input type="checkbox"/> 中止（最終投与日） (西暦) 年 月 日 <input type="checkbox"/> 継続
2		/日		<input type="checkbox"/> 中止（最終投与日） (西暦) 年 月 日 <input type="checkbox"/> 継続
3		/日		<input type="checkbox"/> 中止（最終投与日） (西暦) 年 月 日 <input type="checkbox"/> 継続
4		/日		<input type="checkbox"/> 中止（最終投与日） (西暦) 年 月 日 <input type="checkbox"/> 継続
併用薬・併用療法に関するコメント				

5. 有効性の評価

1) 多汗症の重症度評価

	開始日	投与開始 2 週後	投与開始 4 週後	投与開始 6 週後	投与開始 8 週後	中止時
HDSS 基準						

2) QOL (DLQI)

	開始日	投与開始 2 週後	投与開始 4 週後	投与開始 6 週後	投与開始 8 週後	中止時
DLQI						

3) 手湿度測定

	開始日	投与開始 4 週後	投与開始 8 週後	中止時
発汗量 (mg/cm ³ /min)				

4) 研究薬の外用状況

患者日誌の記載内容から治療の遵守状況を評価してください。

時期	開始日 - 2 週後	2 週後 - 4 週後	4 週後 - 6 週後	6 週後 - 8 週後
処置	<input type="checkbox"/> 毎日 <input type="checkbox"/> 週に 4~6 日 <input type="checkbox"/> 週に 1~3 日 <input type="checkbox"/> 1 回も外用せず	<input type="checkbox"/> 毎日 <input type="checkbox"/> 週に 4~6 日 <input type="checkbox"/> 週に 1~3 日 <input type="checkbox"/> 1 回も外用せず	<input type="checkbox"/> 毎日 <input type="checkbox"/> 週に 4~6 日 <input type="checkbox"/> 週に 1~3 日 <input type="checkbox"/> 1 回も外用せず	<input type="checkbox"/> 毎日 <input type="checkbox"/> 週に 4~6 日 <input type="checkbox"/> 週に 1~3 日 <input type="checkbox"/> 1 回も外用せず
外用状況に関するコメント				

6. 臨床検査

【臨床検査値／開始日】 (貼付用)

糊付け

【臨床検査値／投与開始 8 週後又は中止時】 (貼付用)

糊付け

7. アルミニウム濃度（血中）

【アルミニウム濃度／開始日】 （貼付用）

糊付け

【アルミニウム濃度／投与開始 8 週後又は中止時】 (貼付用)

糊付け

8. 有害事象

 なし あり

ありの場合は以下に記載してください

No.	症 状	重症度 ^{#1}	発現日	処置	経過	転帰日	因果関係 ^{#2}
1		<input type="checkbox"/> 軽 度 <input type="checkbox"/> 中等度 <input type="checkbox"/> 高 度	(西暦) 年 月 日	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり	<input type="checkbox"/> 消失 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 持続	(西暦) 年 月 日	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり
2		<input type="checkbox"/> 軽 度 <input type="checkbox"/> 中等度 <input type="checkbox"/> 高 度	(西暦) 年 月 日	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり	<input type="checkbox"/> 消失 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 持続	(西暦) 年 月 日	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> 不明
3		<input type="checkbox"/> 軽 度 <input type="checkbox"/> 中等度 <input type="checkbox"/> 高 度	(西暦) 年 月 日	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり	<input type="checkbox"/> 消失 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 持続	(西暦) 年 月 日	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> 不明

有害事象に関するコメント

(処置内容, 症状・経過等で補足が必要な内容, 試験薬との因果関係等の判断理由に関して記載して下さい)

#1: 有害事象の重症度は下記の基準に従って判定して下さい。

軽 度: 日常生活に支障をきたさない程度のもの

中等度: 日常生活に支障をきたすもの

高 度: 日常生活を送れなくなったもの

#2: 臨床研究との因果関係は下記の2段階で判定して下さい。

なし: 研究薬以外の要因により, 研究薬との関連を否定できるもの

あり: 研究薬により生じたと考えられるもの

9. 臨床研究の中止

なし あり

ありの場合は以下に記載してください

<p>中止理由 (主な理由を1つだけ チェックして下さい)</p>	<p><input type="checkbox"/> 副作用等により、臨床研究の継続が困難となった</p> <p><input type="checkbox"/> 多汗症が著しく悪化した</p> <p><input type="checkbox"/> 被験者が妊娠した</p> <p><input type="checkbox"/> 臨床研究への参加を辞退する申し出があった（同意撤回を含む）</p> <p><input type="checkbox"/> 来院しなくなった</p> <p><input type="checkbox"/> 不慮の事故、転居等により臨床研究の継続が不可能となった</p> <p><input type="checkbox"/> 治療、遵守事項等の規約を違反した</p> <p><input type="checkbox"/> 研究責任医師により臨床研究が中止された</p> <p><input type="checkbox"/> 選択基準に合致しない又は除外基準に抵触することが判明した</p> <p><input type="checkbox"/> その他、研究責任医師等が研究を中止することが適当と判断した</p>
<p>確認方法 (主な理由を1つだけ チェックして下さい)</p>	<p><input type="checkbox"/> 来院</p> <p><input type="checkbox"/> 電話</p> <p><input type="checkbox"/> 書簡</p> <p><input type="checkbox"/> その他</p>
<p>中止日</p>	<p>(西暦) 年 月 日</p>
<p>中止に関するコメント</p>	

代償性発汗問診票（案）

患者様への質問

あてはまる項目にチェックをいれてください。

- 1、性別： 男 女
- 2、年齢： 歳
- 3、経内視鏡的交感神経遮断術（名称は検討）の手術をうけたのはいつですか？： 歳
- 4、どの部位の多汗の症状に対して手術を行いましたか？
 手 腋窩 足 顔
- 4、名前：（倫理的に要検討。）
- 5、経内視鏡的交感神経遮断術（名称は検討）の手術の前に他の治療を受けていましたか？
 塗り薬 飲み薬 漢方 無治療
- 6、経内視鏡的交感神経遮断術（名称は検討）の手術に満足しましたか？
 満足
 やや満足
 どちらともいえない
 やや不満足
 不満足
- 7、術前、手、腋窩、足、顔の多汗症の症状はどの程度でしたか？（HDSS に準じる）
 発汗はまったく気にならず、日常生活に全く支障がない。
 発汗は我慢できるが、日常生活に時々支障がある。
 発汗はほとんど我慢ができず、日常生活に頻繁に支障がある。
 発汗は耐できず、日常生活に常に支障がある。
- 8、術後、手、腋窩、足、顔の多汗症の症状はどの程度にまで改善しましたか？（HDSS に準じる）
 発汗はまったく気にならず、日常生活に全く支障がない。
 発汗は我慢できるが、日常生活に時々支障がある。
 発汗はほとんど我慢ができず、日常生活に頻繁に支障がある。
 発汗は耐できず、日常生活に常に支障がある。
- 9、あなたは交感神経遮断術後に代償性発汗（術後に手、足以外の場所から発汗がおこる症状）を認めましたか？
 はい。
 いいえ

以下は代償性発汗に当てはまる人に対する質問です。

代償性発汗に関しての質問にすすんでください。

- 10、困っている汗の部位にチェックをしてその症状に気づいた時期を教えてください（複数回答可）
 胸 →術後約 日目から
 背部 →術後約 日目から
 おしり →術後約 日目から
 顔 →術後約 日目から
 頭 →術後約 日目から
 その他（ ） →術後約 日目から

主治医の先生への質問

- 1、 経内視鏡的交感神経遮断術でどの部位を切断（焼灼、クリップ法）しましたか？
→部位については外科の先生の意見をきく。
 - Th2
 - Th3
 - Th4
 - Th1-Th4
 - Th1-Th3
 - Th1-Th2
 - Th2-Th3
 - Th3-Th4
 - Th5
 - L2-L3
- 2、 経内視鏡的交感神経遮断術の術式は次のどれですか？
 - 切断術
 - 焼灼術
 - クリップ法
 - 神経節切除術
- 3、 切断は両側ですか片側ですか？
 - 両側
 - 片側

代償性発汗の定義

胸部交感神経遮断術（Thoracic Sympathectomy 以下 TS）後におきる主に体幹で見られる多汗症が代償性発汗と呼ばれている。上肢から頸部・顔面・頭部にいたる発汗抑制に代償するかのごとく胸部以下の体幹が温度上昇に敏感に反応し、コントロール不良な発汗となり大量の発汗がみられる現象であり機序はまだ明らかになっていない。発汗異常は主に胸部、背部などの体幹であるが臀部、下肢、上肢にも認めることがある。

多汗症に対する胸部交感神経遮断術疫学予備調査

謹啓

時下益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。

この度、厚生労働省難治疾患克服事業の原発性局所多汗症研究班の疫学研究として原発性局所多汗症の対する胸部交感神経遮断術後の代償性発汗の発症率をアンケート調査することとなりました。お忙しいところ申し訳御座いませんが下記の質問にお答えしていただけるようお願い申し上げます。

施設名

過去5年間の多汗症患者に対する胸部交感神経切除術の症例数

手多汗症 例
足多汗症 例
えきか多汗症 例
顔面多汗症 例

手術の結果（施行した部位に対してどのくらい有効かもみてみたいです。著効、有効などの定義はどうしましょう？）

手	<input type="checkbox"/>	著効	%	<input type="checkbox"/>	有効	%	<input type="checkbox"/>	無効	%	<input type="checkbox"/>	増悪	%
足	<input type="checkbox"/>	著効	%	<input type="checkbox"/>	有効	%	<input type="checkbox"/>	無効	%	<input type="checkbox"/>	増悪	%
腋	<input type="checkbox"/>	著効	%	<input type="checkbox"/>	有効	%	<input type="checkbox"/>	無効	%	<input type="checkbox"/>	増悪	%
顔	<input type="checkbox"/>	著効	%	<input type="checkbox"/>	有効	%	<input type="checkbox"/>	無効	%	<input type="checkbox"/>	増悪	%

代償性発汗の発症数（施行した部位に対してどのくらい有効かもみてみたいです）

手 例？ %？
足 例？ %？
腋 例？ %？
顔 例？ %？

重症代償性発汗の発症患者数

手 例？ %？
足 例？ %？
腋 例？ %？
顔 例？ %？

胸部交感神経遮断術施行後のアンケート調査(満足度、代償性発汗発症の有無など)の有無

有
無

以上です。

ご協力有難う御座いました。

謹白

難治性重症原発性局所多汗症研究班班長
東京医科歯科大学医歯学総合研究科皮膚科学分野

横関博雄

手術後1年以上経過された皆様へ

術後1年以上経過しましたが、発汗状態はいかがでしょう。手術時にお願いしましたように術後経過を確認するためアンケートと発汗テストにご協力いただきたく連絡いたしました。

発汗テストは東名病院外来で行っていますが、検査のため来院していただけるようでしたら、日程の連絡もお願いいたします。また可能でしたら愛知医科大学第二生理学教室で行っていますミノール法による全身発汗テストにもご協力いただければ大変ありがたいと思います。ミノール法テストについては東名病院のホームページに詳細が書いてありますので参考にしてください。

返事は別紙アンケートと共に記載し、同封いたしております封筒に入れて返信して下さい。

アンケート結果や発汗テスト結果は、名古屋第二赤十字病院呼吸器外科、愛知医科大学皮膚科、同第二生理学教室における多汗症研究に活用させていただきます。学会や論文にてデータを用いた発表を行う予定ですが、勿論個人の名前や個々の検査結果が公表されることはありません。

発汗テスト日程やミノール法についての質問等は東名病院担当外来看護師 岡崎まで電話もしくはメールで連絡して下さい。またアンケート他に関する質問は名古屋第二赤十字病院呼吸器外科の吉岡までメールでお願いします。

質問等の連絡先

〒480-1153 愛知県愛知郡長久手町作田1丁目1110

東名病院 外来看護師 岡崎

e-mail: tomei-hosp@med-junseikai.or.jp

phone: 0561-62-7511

〒466-8650 名古屋市昭和区妙見町2-9

名古屋第二赤十字病院呼吸器外科 吉岡 洋

e-mail: hiromuy@nagoya2.jrc.or.jp

(発汗テストについて)

A;テストを受けても構わない

日程については東名病院看護師 岡崎までメールまたは電話
でご連絡下さい。

B;テストを受けるのは困難である。

(アンケート)

1. 現在の手掌発汗の程度について

A ; 全く汗が出なくなった。(かさかさに乾いてページをめくるのに
指を濡らす)

B ; ほとんど汗が出なくなった。(周囲の人たちと同程度と思われる)

C ; 術前ほどではないが、まだ汗が出る。(周囲の人よりまだ多い)

D ; 手術の前と同程度に汗が出る。

右 _____ 左 _____

2. 発汗程度の満足度

A ; 十分満足

B ; ある程度満足

C ; やや不満足

D ; 大変不満足

右 _____ 左 _____

3. 現在の顔面、腋窩、足底の発汗について (例 ; ①-C)

① ; 術前は多汗だった。

② ; 術前は普通だった。

A ; 全く汗が出なくなった。(かさかさに乾いてページをめくるのに
指を濡らす)

B ; ほとんど汗が出なくなった。(周囲の人たちと同程度と思われる)

C ; 術前ほどではないが、まだ汗が出る。(周囲の人よりまだ多い)

D ; 手術の前と同程度に汗が出る。

右 ; 顔面____ - ____、腋窩____ - ____、足底____ - ____

左 ; 顔面____ - ____、腋窩____ - ____、足底____ - ____

4. 代償性発汗（腹背、臀部、大腿の異常発汗）について

A ; 全く気にならない

B ; 多少出るが気にならない。

C ; 汗は出るが苦痛ではない。

D ; 汗で苦痛である。

5. 手術を片側のみ受けられた方にお尋ねします。

両側手術を受けられなかった理由は何ですか

A ; 代償性発汗が起きたから

B ; 反対側の発汗が許容範囲まで減ったから

C ; 手術が辛かったから

D ; 今後反対側の手術を受ける予定である

E ; その他 ()

以下は 4. で A 以外を選択された方にお尋ねします。

6. 代償性発汗はいつ頃から出始めましたか。

A ; 1 回目の手術直後から

B ; 2 回目の手術直後から

C ; その他 ()

7. 代償性発汗は主に何処に出ますか。○印を付けてください。

A. 胸 B. 上腹部 C. 下腹部 D. 背中 E. 臀部 F. 大腿

G. その他 ()

8. 左右差はありますか。

- A ; 右が多い
- B ; 左が多い
- C ; 同じである

9. 代償性発汗は主にどのような時に出来ますか。

- A ; 一日中である
- B ; 暑い日もしくは暑い部屋に入ったとき
- C ; 厚着をしたり布団に入ったとき
- D ; その他 ()

10. 発汗量はどの程度ですか

- A ; 下着を頻繁に替えなくてはならない。
- B ; 不快だが下着は半日で1回替える程度ですむ。
- C ; 不快だが下着を替える程ではない。
- D ; 気にはなるが不快ではない。
- E ; 時々気付く程度でほとんど気にならない
- F ; その他 ()

その他、お気づきになったことや感想があれば御記載下さい。

()

掌蹠多汗症における塩化アルミニウム外用療法の効果及び安全性の判定のための医師指導型臨床治験

対象：軽症から中等度の掌蹠多汗症（20歳以上）60症例、1mg/min以下の発汗量
20%塩化アルミニウム液外用群40症例、プラセボ20症例

Double-blind controlled test

治験期間：2週間

治療内容：20%塩化アルミニウム液もしくはプラセボを毎日外用（東京医科歯科大学にて調整して各施設に送る）

効果判定：TSK100, Kens-Perspiro100などのカプセル法発汗量測定装置で治療前、2週間後に判定、判定部位は右第一指屈面

副作用判定：2週間後に皮膚炎、血液検査などによる副作用調査