

資料 2

難治性潰瘍を伴う強皮症、混合性結合組織病、全身性エリテマトーデスに対する
低出力体外衝撃波治療法

症例報告書

スクリーニング	1. 同意 2. 被験者背景 3. 被験者の状態 4. バイタルサイン・身体所見・検査 5. 既往歴・合併症 6. 臨床検査：血液学的検査 7. 臨床検査：生化学的検査 8. 臨床検査：免疫学的検査	9. 臨床検査：特殊検査 10. 臨床検査：尿検査・一般検査 11. 臨床検査：妊娠検査 12. m-Rodnan TSS 指数 13. Pain Vision 14. サーモグラフィー 15. コメント
被験者識別番号	C 1 3 - _ _ _	
実施医療機関・診療科	東北大学病院 血液免疫科	
症例報告書記入者名 (署名または記名捺印)	<input type="checkbox"/> 担当医師 <input type="checkbox"/> 臨床試験協力者	印
	<input type="checkbox"/> 担当医師 <input type="checkbox"/> 臨床試験協力者	印
	<input type="checkbox"/> 担当医師 <input type="checkbox"/> 臨床試験協力者	印
研究代表者 確認日	(署名または記名捺印) 2 0 _ _ 年 月 日	印
	(署名または記名捺印) 2 0 _ _ 年 月 日	印
	(署名または記名捺印) 2 0 _ _ 年 月 日	印

臨床試験実施計画書番号：C-13
第 2 版

1. 同意

診察日	2013/ /
同意取得	<input type="checkbox"/> 済 →同意取得日： 2013/ /

2. 被験者背景

生年月日・性別	19 / / ・ <input type="checkbox"/> 男性 <input type="checkbox"/> 女性
疾患	<input type="checkbox"/> 強皮症 <input type="checkbox"/> 混合性結合組織病 <input type="checkbox"/> 全身性エリテマトーデス
皮膚潰瘍出現時期	20 / /
妊娠の可能性（女性のみ）	<input type="checkbox"/> 妊娠可能 <input type="checkbox"/> 妊娠時期（流産含）： <input type="checkbox"/> 閉経後（時期： ）
アレルギー歴	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有→5. 既往歴・合併症へ記載
手術歴	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有→5. 既往歴・合併症へ記載
生活歴：喫煙の習慣	喫煙の習慣 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 → _____ 歳から _____ 本/日 現在は喫煙の習慣は無いが過去に吸っていた場合は _____ 年前まで _____ 年間、 _____ 本/日
生活歴：飲酒の習慣	飲酒の習慣 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 → _____ 回/週、 <input type="checkbox"/> ビール、 <input type="checkbox"/> ウイスキー、 <input type="checkbox"/> 日本酒、 <input type="checkbox"/> その他（ ） 杯/回 現在は飲酒の習慣は無いが過去に飲酒していた場合は <input type="checkbox"/> ビール、 <input type="checkbox"/> ウイスキー、 <input type="checkbox"/> 日本酒、 <input type="checkbox"/> その他（ ） 杯/回
職歴など	仕事： <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有（勤務形態・業務内容など） 水を使う作業： <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有（ 時間/日 程度） 振動が伝わる作業：（電気ノコギリ・キーボードなど）： <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有

3. 被験者の状態

来院日	2013/ /
身長（小数点第1位）	. cm
体重（小数点第1位）	. kg

4. バイタルサイン・身体所見・検査

体温（小数点第1位）	. °C
酸素飽和度	%
坐位血圧（収縮期/拡張期）	/ mmHg
脈拍数（坐位）	/min
身体所見	<input type="checkbox"/> 異常なし <input type="checkbox"/> 異常あり
胸部レントゲン	<input type="checkbox"/> 異常なし <input type="checkbox"/> 異常あり
心電図	<input type="checkbox"/> 異常なし <input type="checkbox"/> 異常あり
呼吸機能検査	肺活量 ml %肺活量 VC (%)
	努力性肺活量 ml 1秒率 FEV1 (%)
	<input type="checkbox"/> 異常なし <input type="checkbox"/> 異常あり

併用薬の有無	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有→併用薬欄へ記載
他院・他科受診	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有

5. 既往歴・合併症

※臨床上特記すべき疾患（手術歴、アレルギー含む）を記入してください。 合併症は、臨床上特記すべき疾患及び治療中の疾患を記入してください。			備考欄 (追記日・追記者・ 手術歴・その他コメント等)
No.	疾患名	既往歴・合併症	
1		<input type="checkbox"/> 既往歴 <input type="checkbox"/> 合併症	
2		<input type="checkbox"/> 既往歴 <input type="checkbox"/> 合併症	
3		<input type="checkbox"/> 既往歴 <input type="checkbox"/> 合併症	
4		<input type="checkbox"/> 既往歴 <input type="checkbox"/> 合併症	
5		<input type="checkbox"/> 既往歴 <input type="checkbox"/> 合併症	
6		<input type="checkbox"/> 既往歴 <input type="checkbox"/> 合併症	
7		<input type="checkbox"/> 既往歴 <input type="checkbox"/> 合併症	
8		<input type="checkbox"/> 既往歴 <input type="checkbox"/> 合併症	
9		<input type="checkbox"/> 既往歴 <input type="checkbox"/> 合併症	
10		<input type="checkbox"/> 既往歴 <input type="checkbox"/> 合併症	
11		<input type="checkbox"/> 既往歴 <input type="checkbox"/> 合併症	
12		<input type="checkbox"/> 既往歴 <input type="checkbox"/> 合併症	
13		<input type="checkbox"/> 既往歴 <input type="checkbox"/> 合併症	
14		<input type="checkbox"/> 既往歴 <input type="checkbox"/> 合併症	
15		<input type="checkbox"/> 既往歴 <input type="checkbox"/> 合併症	
16		<input type="checkbox"/> 既往歴 <input type="checkbox"/> 合併症	
18		<input type="checkbox"/> 既往歴 <input type="checkbox"/> 合併症	
19		<input type="checkbox"/> 既往歴 <input type="checkbox"/> 合併症	
20		<input type="checkbox"/> 既往歴 <input type="checkbox"/> 合併症	

6. 臨床検査：血液学的検査

実施日	2013/ /	
検査項目	検査値	単位
白血球数 (WBC)		$10^3 / \mu\text{l}$
赤血球数 (RBC)		$10^6 / \mu\text{l}$
血色素 (Hb)		g/dl
ヘマトクリット値 (HCT)		%
血小板数 (PLT)		$10^3 / \mu\text{l}$
好中球数		$10^3 / \mu\text{l}$
好酸球数		$10^3 / \mu\text{l}$
好塩基球数		$10^3 / \mu\text{l}$
リンパ球数		$10^3 / \mu\text{l}$
単球数		$10^3 / \mu\text{l}$
APTT		秒
PT (INR)		INR
繊維素分解産物 (FDP)		$\mu\text{g/ml}$
D-D ダイマー		$\mu\text{g/ml}$
プロテイン S 精密測定		%
ループスアンチコアグラント (LAC)		秒
プロテイン C		%

7. 臨床検査：生化学的検査

実施日	2013/ /	
検査項目	検査値	単位
総ビリルビン		mg/dl
直接ビリルビン		mg/dl
アルカリフォスファターゼ (ALP)		U/l
γ-GTP		U/l
AST (GOT)		U/l
ALT (GPT)		U/l
乳酸脱水素酵素 (LDH)		U/l
コリンエステラーゼ (ChE)		U/l
尿素窒素 (BUN)		mg/dl
クレアチニン		mg/dl
総蛋白		g/dl
アルブミン		g/dl
アルブミン・グロブリン比 (A/G 比)		
ナトリウム (Na)		mEq/l
カリウム (K)		mEq/l
クロール (Cl)		mEq/l
カルシウム (Ca)		mg/dl
イオン化 Ca		mg/dl
P 及び HPO ₄ (無機リン)		mg/dl
中性脂肪		mg/dl
総コレステロール		mg/dl
クレアチン・フォスフォキナーゼ (CK)		U/l
グルコース (血糖)		mg/dl

8. 臨床検査：免疫学的検査

実施日	2013/ /	
検査項目	検査値	単位
抗核抗体精密測定/定量		倍
抗 dsDNA 抗体		IU/ml
抗 RNP 抗体		
抗 Sm 抗体		
抗 SSA 抗体		
抗 SSB 抗体		
抗 Scl70 抗体		
抗カルジオリピン抗体		U/ml
C1q 免疫複合体		μ g/ml
抗 cl \cdot β 2GPI 抗体		U/ml
補体蛋白 (C3)		mg/dl
補体蛋白 (C4)		mg/dl
血清補体価 (CH50)		U/ml
クリオグロブリン		

9. 臨床検査：特殊検査

実施日	2013/ /	
検査項目	検査値	単位
VEGF		

10. 臨床検査：尿検査・一般検査

実施日	2013/ /	
検査項目	検査値	単位
比重		
pH		
蛋白		
糖		
ケトン体		
ウロビリノーゲン		
ビリルビン		

11. 臨床検査：妊娠検査

実施日	2013/ /	
検査項目	結果	
妊娠判定	+	-

12. m-Rodnan TSS 指数

実施日 2013 / /

(右)

手指	
手背	
前腕	
上腕	

(左)

手指	
手背	
前腕	
上腕	

顔	
前胸部	
腹部	

大腿	
下腿	
足背	

大腿	
下腿	
足背	

合計 _____

13. 痛み指数 (Pain Vision)

実施日	2013/ /
-----	---------

	最小感知電流値	痛み対応電流値
1 回目		
2 回目		
3 回目		
平均値	(A)	(B)
痛み度=100×(B-A)/A より算出 (小数第 1 位を四捨五入する)		

14. 血流の改善度サーモグラフィー

実施日	2013/ /
-----	---------

15. コメント

コメントなし

1. バイタルサイン・身体所見

実施日（第1回照射）	2013/ /	
	照射前	照射後
体温（小数点第1位）	. °C	. °C
酸素飽和度	%	%
坐位血圧（収縮期/拡張期）	/ mmHg	/ mmHg
脈拍数（坐位）	/min	/min
身体所見	<input type="checkbox"/> 異常なし <input type="checkbox"/> 異常あり	<input type="checkbox"/> 異常なし <input type="checkbox"/> 異常あり

併用薬の変更	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有→併用薬欄へ記載
他院・他科受診	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有

有害事象/不具合の有無	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有→有害事象/不具合欄へ記載
-------------	--

2. 皮膚潰瘍の状態

実施日	2013/ /	5 mm 以上	5 mm 未満
皮膚潰瘍の個数			
<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content;"> 写真 <input type="checkbox"/>あり <input type="checkbox"/>なし </div>	左手背側-母指	_____ 個	_____ 個
	左手背側-示指	_____ 個	_____ 個
	左手背側-中指	_____ 個	_____ 個
	左手背側-環指	_____ 個	_____ 個
	左手背側-小指	_____ 個	_____ 個
	左手掌側-母指	_____ 個	_____ 個
	左手掌側-示指	_____ 個	_____ 個
	左手掌側-中指	_____ 個	_____ 個
	左手掌側-環指	_____ 個	_____ 個
	左手掌側-小指	_____ 個	_____ 個
	右手掌側-母指	_____ 個	_____ 個
	右手掌側-示指	_____ 個	_____ 個
	右手掌側-中指	_____ 個	_____ 個
	右手掌側-環指	_____ 個	_____ 個
	右手掌側-小指	_____ 個	_____ 個
	右手背側-母指	_____ 個	_____ 個
	右手背側-示指	_____ 個	_____ 個
	右手背側-中指	_____ 個	_____ 個
	右手背側-環指	_____ 個	_____ 個
	右手背側-小指	_____ 個	_____ 個
左足背側-母指	_____ 個	_____ 個	
左足背側-示指	_____ 個	_____ 個	
左足背側-中指	_____ 個	_____ 個	
左足背側-環指	_____ 個	_____ 個	
左足背側-小指	_____ 個	_____ 個	
左足底側-母指	_____ 個	_____ 個	
左足底側-示指	_____ 個	_____ 個	
左足底側-中指	_____ 個	_____ 個	
左足底側-環指	_____ 個	_____ 個	
左足底側-小指	_____ 個	_____ 個	
右足底側-母指	_____ 個	_____ 個	
右足底側-示指	_____ 個	_____ 個	
右足底側-中指	_____ 個	_____ 個	
右足底側-環指	_____ 個	_____ 個	
右足底側-小指	_____ 個	_____ 個	
右足背側-母指	_____ 個	_____ 個	
右足背側-示指	_____ 個	_____ 個	
右足背側-中指	_____ 個	_____ 個	
右足背側-環指	_____ 個	_____ 個	
右足背側-小指	_____ 個	_____ 個	

3. 被験者による評価

2013/ /	
被験者による QOL に関する自己評価 (EQ-5D)	スコア
I. 移動の程度	
II. 身の回りの管理	
III. 普段の活動 (例仕事、勉強、家族・余暇活動)	
IV. 痛み/不快感	
V. 不安/ふさぎ込み	

被験者による主観的疼痛評価 (VAS)	
	mm

被験者による疾患活動性の評価 (HAQ)	スコア	最高点
1. 衣服の着脱と身支度		1
・靴ひもを結び、ボタン掛けも含め自分で身支度ができますか？		
・自分で洗髪ができますか？		
2. 起立		2
・椅子（肘かけがなく背もたれが垂直）から立ち上がれますか？		
・ベッドからの就寝、起床の動作ができますか？		
・ふとんからの就寝、起床の動作ができますか？		
3. 食事		3
・お皿の上の肉を切れますか？		
・お箸を使ってご飯を口に運べますか？		
・いっぱいの水の入ったコップを口元まで運べますか？		
・新しい牛乳の紙パックの口を開けることができますか？		
4. 歩行		4
・戸外の平坦な道を歩けますか？		
・階段を5段上がれますか？		
5. 衛生		5
・体を洗いタオルで拭くことができますか？		
・浴槽につかることができますか？		
・洋式トイレに座ったり立ったりできますか？		
6. とどく範囲		6
・頭上にある約 2.3Kg の砂糖袋などに手を伸ばしてつかみ、下に降ろせますか？		
・頭上の棚に 2 リットル入りのペットボトルがあった場合、それを下に降ろせますか？		
・腰を曲げて床にある衣服を拾い上げられますか？		
7. 握力		7
・自動車のドアを開けられますか？		
・広口のビンの蓋を開けられますか？（すでに口を切っているもの）		
・回転式の蛇口を開閉できますか？		
8. 家事や雑用		8
・用事や買い物で出かけることができますか？		
・自動車の乗り降りができますか？		
・掃除機をかけた後、庭掃除などの家事ができますか？		
1~8 の各カテゴリーの中の最高点をその点数とし、最高点総和/回答したカテゴリー数を求める		点

6. コメント

コメントなし

1. バイタルサイン・身体所見

実施日（第5回照射）	2013/ /	
	照射前	照射後
体温（小数点第1位）	. °C	. °C
酸素飽和度	%	%
坐位血圧（収縮期/拡張期）	/ mmHg	/ mmHg
脈拍数（坐位）	/min	/min
身体所見	<input type="checkbox"/> 異常なし <input type="checkbox"/> 異常あり	<input type="checkbox"/> 異常なし <input type="checkbox"/> 異常あり

併用薬の変更	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有→併用薬欄へ記載
他院・他科受診	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有

有害事象/不具合の有無	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有→有害事象/不具合欄へ記載
-------------	--

2. 皮膚潰瘍の状態

実施日	2013/ /	5 mm 以上	5 mm 未満
皮膚潰瘍の個数			
<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content;"> 写真 <input type="checkbox"/>あり <input type="checkbox"/>なし </div>	左手背側-母指	個	個
	左手背側-示指	個	個
	左手背側-中指	個	個
	左手背側-環指	個	個
	左手背側-小指	個	個
	左手掌側-母指	個	個
	左手掌側-示指	個	個
	左手掌側-中指	個	個
	左手掌側-環指	個	個
	左手掌側-小指	個	個
	右手掌側-母指	個	個
	右手掌側-示指	個	個
	右手掌側-中指	個	個
	右手掌側-環指	個	個
	右手掌側-小指	個	個
	右手背側-母指	個	個
	右手背側-示指	個	個
	右手背側-中指	個	個
	右手背側-環指	個	個
	右手背側-小指	個	個
	左足背側-母指	個	個
	左足背側-示指	個	個
	左足背側-中指	個	個
	左足背側-環指	個	個
	左足背側-小指	個	個
	左足底側-母指	個	個
	左足底側-示指	個	個
	左足底側-中指	個	個
	左足底側-環指	個	個
	左足底側-小指	個	個
	右足底側-母指	個	個
	右足底側-示指	個	個
	右足底側-中指	個	個
	右足底側-環指	個	個
	右足底側-小指	個	個
	右足背側-母指	個	個
	右足背側-示指	個	個
	右足背側-中指	個	個
	右足背側-環指	個	個
	右足背側-小指	個	個

3. 被験者による評価

2013/ /	
被験者による QOL に関する自己評価 (EQ-5D)	スコア
I. 移動の程度	
II. 身の回りの管理	
III. 普段の活動 (例仕事、勉強、家族・余暇活動)	
IV. 痛み/不快感	
V. 不安/ふさぎ込み	

被験者による主観的疼痛評価 (VAS)	
	mm

被験者による疾患活動性の評価 (HAQ)	スコア	最高点
1. 衣服の着脱と身支度		1
・靴ひもを結び、ボタン掛けも含め自分で身支度ができますか？		
・自分で洗髪ができますか？		
2. 起立		2
・椅子（肘かけがなく背もたれが垂直）から立ち上がれますか？		
・ベッドからの就寝、起床の動作ができますか？		
・ふとんからの就寝、起床の動作ができますか？		
3. 食事		3
・お皿の上の肉を切れますか？		
・お箸を使ってご飯を口に運べますか？		
・いっぱいの水の入ったコップを口元まで運べますか？		
・新しい牛乳の紙パックの口を開けることができますか？		
4. 歩行		4
・戸外の平坦な道を歩けますか？		
・階段を5段上がれますか？		
5. 衛生		5
・体を洗いタオルで拭くことができますか？		
・浴槽につかることができますか？		
・洋式トイレに座ったり立ったりできますか？		
6. とどく範囲		6
・頭上にある約 2.3Kg の砂糖袋などに手を伸ばしてつかみ、下に降ろせますか？		
・頭上の棚に 2 リットル入りのペットボトルがあった場合、それを下に降ろせますか？		
・腰を曲げて床にある衣服を拾い上げられますか？		
7. 握力		7
・自動車のドアを開けられますか？		
・広口のビンの蓋を開けられますか？（すでに口を切っているもの）		
・回転式の蛇口を開閉できますか？		
8. 家事や雑用		8
・用事や買い物で出かけることができますか？		
・自動車の乗り降りができますか？		
・掃除機をかけた後、庭掃除などの家事ができますか？		
1~8 の各カテゴリーの中の最高点をその点数とし、最高点総和/回答したカテゴリー数を求める		点