

- 時刻は 24 時間表記(0:00~23:59)で記入してください。●

時刻 (24 時間表記)	尿もれの 有無	尿パッドの重さ[g]		備考	スタッフ記入 「尿もれ量」 [g]
	尿パッド 交換の有無	使用 【前】	使用 【後】		
時 分	☐ 尿もれ				
	☐ パッド 交換				
時 分	☐ 尿もれ				
	☐ パッド 交換				
時 分	☐ 尿もれ				
	☐ パッド 交換				
時 分	☐ 尿もれ				
	☐ パッド 交換				
時 分	☐ 尿もれ				
	☐ パッド 交換				
時 分	☐ 尿もれ				
	☐ パッド 交換				
時 分	☐ 尿もれ				
	☐ パッド 交換				
時 分	☐ 尿もれ				
	☐ パッド 交換				

「スタッフ記入」
尿もれ回数

！翌朝 1 番目のデータ外はここに加える！

尿パッド枚数

尿もれ量合計

回

枚

g

〈メモ〉 表の行が足りなかった場合や、その他に気づいたことを記入します。

例： 14:30 尿もれあり、パッド交換した 使用前 18 使用後 30
18 時頃、熱があった。38.5℃だった。 など

4日目^

● 時刻は 24 時間表記(0:00～23:59)で記入してください。●

4 日目： 201__年__月__日（__）

朝__時から、翌日の朝__時直前までの情報を記入します。

<↓チェックする>

☐ はかりの「ゼロ(0)」を合わせてから測定を始めました。

時刻 (24 時間表記)	尿もれの 有無	尿パッドの重さ[g]		備考	スタッフ記入 ＜尿もれ量＞ [g]
	尿パッド 交換の有無	使用 【前】	使用 【後】		
時 分	☐ 尿もれ ☐ パッド 交換				前日分に合算
時 分	☐ 尿もれ ☐ パッド 交換				
時 分	☐ 尿もれ ☐ パッド 交換				
時 分	☐ 尿もれ ☐ パッド 交換				
時 分	☐ 尿もれ ☐ パッド 交換				
時 分	☐ 尿もれ ☐ パッド 交換				
時 分	☐ 尿もれ ☐ パッド 交換				
時 分	☐ 尿もれ ☐ パッド 交換				
時 分	☐ 尿もれ ☐ パッド 交換				
時 分	☐ 尿もれ ☐ パッド 交換				
時 分	☐ 尿もれ ☐ パッド 交換				
時 分	☐ 尿もれ ☐ パッド 交換				
時 分	☐ 尿もれ ☐ パッド 交換				
時 分	☐ 尿もれ ☐ パッド 交換				
時 分	☐ 尿もれ ☐ パッド 交換				
時 分	☐ 尿もれ ☐ パッド 交換				

例： 14:30 尿もれあり、パッド交換した 使用前 18 使用後 30
18 時頃、熱があった。38.5℃だった。 など

● 時刻は 24 時間表記(0:00～23:59)で記入してください。●

5 日目： 201__年__月__日（__）

朝__時から、翌日の朝__時直前までの情報を記入します。

<↓チェックする>

☐ はかりの「ゼロ(0)」を合わせてから測定を始めました。

時刻 (24 時間表記)	尿もれの 有無	尿パッドの重さ[g]		備考	スタッフ記入 ＜尿もれ量＞ [g]
	尿パッド 交換の有無	使用 【前】	使用 【後】		
時 分	☐ 尿もれ ☐ パッド 交換				前日分に合算
時 分	☐ 尿もれ ☐ パッド 交換				
時 分	☐ 尿もれ ☐ パッド 交換				
時 分	☐ 尿もれ ☐ パッド 交換				
時 分	☐ 尿もれ ☐ パッド 交換				
時 分	☐ 尿もれ ☐ パッド 交換				
時 分	☐ 尿もれ ☐ パッド 交換				
時 分	☐ 尿もれ ☐ パッド 交換				
時 分	☐ 尿もれ ☐ パッド 交換				
時 分	☐ 尿もれ ☐ パッド 交換				
時 分	☐ 尿もれ ☐ パッド 交換				
時 分	☐ 尿もれ ☐ パッド 交換				
時 分	☐ 尿もれ ☐ パッド 交換				
時 分	☐ 尿もれ ☐ パッド 交換				
時 分	☐ 尿もれ ☐ パッド 交換				

● 時刻は 24 時間表記(0:00～23:59)で記入してください。 ●

時刻 (24 時間表記)	尿もれの 有無	尿パッドの重さ[g]		備考	スタッフ記入 〈尿もれ量〉 [g]
	尿パッド 交換の有無	使用 【前】	使用 【後】		
時 分	☐ 尿もれ				
	☐ パッド 交換				
時 分	☐ 尿もれ				
	☐ パッド 交換				
時 分	☐ 尿もれ				
	☐ パッド 交換				
時 分	☐ 尿もれ				
	☐ パッド 交換				
時 分	☐ 尿もれ				
	☐ パッド 交換				
時 分	☐ 尿もれ				
	☐ パッド 交換				
〈スタッフ記入〉 ！翌朝 1 番目のデータはここに加える！ 尿もれ回数 _____ 回 尿パッド枚数 _____ 枚				尿もれ量合計 _____ g	

〈メモ〉 表の行が足りなかった場合や、その他に気づいたことを記入します。

例： 14:30 尿もれあり、パッド交換した 使用前 18 使用后 30
 18 時頃、熱があった。38.5℃だった。 など

6日目へ

● 時刻は 24 時間表記(0:00～23:59)で記入してください。 ●

6 日目： 201__年__月__日（__）

朝__時から、翌日の朝__時直前までの情報を記入します。

<↓チェックする>

☐ はかりの「ゼロ(0)」を合わせてから測定を始めました。

時刻 (24 時間表記)	尿もれの 有無	尿パッドの重さ[g]		備考	スタッフ記入 〈尿もれ量〉 [g]
	尿パッド 交換の有無	使用 【前】	使用 【後】		
時 分	☐ 尿もれ ☐ パッド 交換				前日分に合算
時 分	☐ 尿もれ ☐ パッド 交換				
時 分	☐ 尿もれ ☐ パッド 交換				
時 分	☐ 尿もれ ☐ パッド 交換				
時 分	☐ 尿もれ ☐ パッド 交換				
時 分	☐ 尿もれ ☐ パッド 交換				
時 分	☐ 尿もれ ☐ パッド 交換				
時 分	☐ 尿もれ ☐ パッド 交換				
時 分	☐ 尿もれ ☐ パッド 交換				
時 分	☐ 尿もれ ☐ パッド 交換				
時 分	☐ 尿もれ ☐ パッド 交換				
時 分	☐ 尿もれ ☐ パッド 交換				
時 分	☐ 尿もれ ☐ パッド 交換				
時 分	☐ 尿もれ ☐ パッド 交換				
時 分	☐ 尿もれ ☐ パッド 交換				
時 分	☐ 尿もれ ☐ パッド 交換				
時 分	☐ 尿もれ ☐ パッド 交換				

- 時刻は 24 時間表記(0:00~23:59)で記入してください。●

時刻 (24 時間表記)	尿もれの 有無	尿パッドの重さ[g]		備考	スタッフ記入 〈尿もれ量〉 [g]
	尿パッド 交換の有無	使用 【前】	使用 【後】		
時 分	☐ 尿もれ				
	☐ パッド交換				
時 分	☐ 尿もれ				
	☐ パッド交換				
時 分	☐ 尿もれ				
	☐ パッド交換				
時 分	☐ 尿もれ				
	☐ パッド交換				
時 分	☐ 尿もれ				
	☐ パッド交換				
時 分	☐ 尿もれ				
	☐ パッド交換				
〈スタッフ記入〉		！翌朝 1 番目のデータはここに加える！		尿もれ量合計	
尿もれ回数		尿パッド枚数			
_____回		_____枚		_____g	

〈メモ〉 表の行が足りなかった場合や、その他に気づいたことを記入します。

例： 14:30 尿もれあり、パッド交換した 使用前 18 使用后 30
18 時頃、熱があった。38.5℃だった。 など

7日目へ

● 時刻は 24 時間表記(0:00～23:59)で記入してください。 ●

7 日目： 201__年__月__日（__）

朝__時から、翌日の朝__時直前までの情報を記入します。

<↓チェックする>

☐ はかりの「ゼロ (0)」を合わせてから測定を始めました。

時刻 (24 時間表記)	尿もれの 有無	尿パッドの重さ[g]		備考	スタッフ記入 〈尿もれ量〉 [g]
	尿パッド 交換の有無	使用 【前】	使用 【後】		
時 分	☐ 尿もれ ☐ パッド 交換				前日分に合算
時 分	☐ 尿もれ ☐ パッド 交換				
時 分	☐ 尿もれ ☐ パッド 交換				
時 分	☐ 尿もれ ☐ パッド 交換				
時 分	☐ 尿もれ ☐ パッド 交換				
時 分	☐ 尿もれ ☐ パッド 交換				
時 分	☐ 尿もれ ☐ パッド 交換				
時 分	☐ 尿もれ ☐ パッド 交換				
時 分	☐ 尿もれ ☐ パッド 交換				
時 分	☐ 尿もれ ☐ パッド 交換				
時 分	☐ 尿もれ ☐ パッド 交換				
時 分	☐ 尿もれ ☐ パッド 交換				
時 分	☐ 尿もれ ☐ パッド 交換				
時 分	☐ 尿もれ ☐ パッド 交換				
時 分	☐ 尿もれ ☐ パッド 交換				
時 分	☐ 尿もれ ☐ パッド 交換				

● 時刻は 24 時間表記(0:00～23:59)で記入してください。 ●

時刻 (24 時間表記)	尿もれの 有無	尿パッドの重さ[g]		備考	スタッフ記入 〈尿もれ量〉 [g]
	尿パッド 交換の有無	使用 【前】	使用 【後】		
時 分	☐ 尿もれ				
	☐ パッド 交換				
時 分	☐ 尿もれ				
	☐ パッド 交換				
時 分	☐ 尿もれ				
	☐ パッド 交換				
時 分	☐ 尿もれ				
	☐ パッド 交換				
時 分	☐ 尿もれ				
	☐ パッド 交換				
時 分	☐ 尿もれ				
	☐ パッド 交換				
〈スタッフ記入〉		！翌朝 1 番目のデータはここに加える！		尿もれ量合計	
尿もれ回数		尿パッド枚数			
_____回		_____枚		_____g	

〈メモ〉 表の行が足りなかった場合や、その他に気づいたことを記入します。

例： 14:30 尿もれあり、パッド交換した 使用前 18 使用后 30
18 時頃、熱があった。38.5℃だった。 など

8日目へ

● 時刻は 24 時間表記(0:00～23:59)で記入してください。●

8日目： 201__年__月__日（__）

朝__時の情報を最後に記入します。

<↓チェックする>

☐ はかりの「ゼロ (0)」を合わせてから測定を始めました。

時刻 (24 時間表記)	尿もれの 有無	尿パッドの重さ[g]		備考	スタッフ記入 〈尿もれ量〉 [g]
	尿パッド 交換の有無	使用 【前】	使用 【後】		
時 分	☐ 尿もれ				前日分に合算
	☐ パッド交換				

<メモ> 表の行が足りなかった場合や、その他に気づいたことを記入します。

例： 14:30 尿もれあり、パッド交換した 使用前 18 使用后 30
18 時頃、熱があった。38.5℃だった。 など

日誌の記入、おつかれさまでした。
この日誌は来院時に忘れずにお持ちい
ただき、スタッフに渡してください。



＜スタッフ使用欄＞

[illegible]

治験実施計画書番号：CAMCR-005

<スタッフ記入欄>

被験者識別コード：_____

評価ピジット： ☐ 本登録 ☐ 26 週
 (✓で選択) ☐ 52 週 ☐ 中止時

「男性腹圧性尿失禁に対する非培養自己ヒト皮下脂肪組織由来再生（幹）細胞の
 傍尿道注入治療の有効性及び安全性を検討する
 多施設共同非盲検非対照試験」

QOL アンケート

(ICIQ-SF、KHQ、VAS)

このアンケートは、各来院日の
☐ 検査前、☐ 診察前に記入してください。

記載日：西暦 201____年____月____日

お名前：_____様

Ver. 1.0（作成日：2015年3月3日）

《QOL アンケート冊子の内容》

- ICIQ-SF P.1
この 1 週間の状態を目安にお答えください。
- キング健康調査票（KHQ） P.2-3
この 2 週間の状態を目安にお答えください。
- 治療満足度調査（VAS） P.4
現在の状態についてお答えください。

《QOL アンケートについて（説明文書より抜粋）》

QOL アンケート	あなたの健康状態が日常生活にどのように影響しているかについて、尿もれの程度について、また、治療への満足度を調べます。あなたには、アンケート形式の用紙へご自身で記入していただきます。アンケートに記入していただく時間は 15-20 分程度です。
--------------	--

ICIQ-SF

1. どれくらいの頻度で尿がもれますか？（ひとつの口をチェックして下さい。）

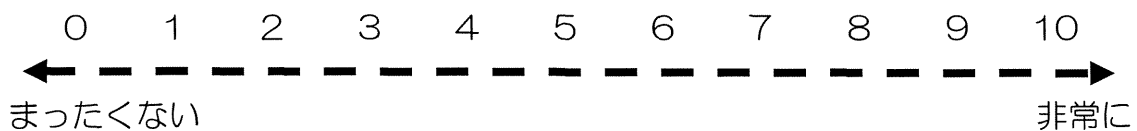
- | | |
|--|---|
| ☐ なし | 0 |
| ☐ おおよそ 1 週間に 1 回、あるいはそれ以下 | 1 |
| ☐ 1 週間に 2~3 回 | 2 |
| ☐ おおよそ 1 日に 1 回 | 3 |
| ☐ 1 日に数回 | 4 |
| ☐ 常に | 5 |

2.あなたはどれくらいの量の尿もれがあると思いますか？

（あてもの<尿パッド>を使う使わないにかかわらず、通常はどれくらいの尿もれがありますか？）

- ☐ なし 0
☐ 少量 2
☐ 中等量 4
☐ 多量 6

3. 全体として、あなたの毎日の生活は尿もれのためにどれくらいそこなわれていますか？ 0（まったくない）～10（非常に）までの数字に○をつけて下さい。



4.どんなときに尿がもれますか？

(あなたにあてはまるものすべてをチェックして下さい。)

- ☐ なしー尿もれはない
- ☐ トイレにたどりつく前にもれる
- ☐ せきやくしゃみをした時にもれる
- ☐ 眠っている間にもれる
- ☐ 体を動かしている時や運動している時にもれる
- ☐ 排尿を終えて服を着た時にもれる
- ☐ 理由が分からずにもれる
- ☐ 常にもれている

キング健康調査票（KHQ） [日本語版]

これらの質問に答える際は、この 2 週間のあなたの状態を思い起こして下さい。

1. あなたの今の全般的な健康状態はいかがですか？ 1 つだけ選んで下さい。

- | | |
|-----------------------------------|---|
| ☐ とても良い | 1 |
| ☐ 良い | 2 |
| ☐ 良くも悪くもない | 3 |
| ☐ 悪い | 4 |
| ☐ とても悪い | 5 |

2. 排尿の問題のために、生活にどのくらい影響がありますか？ 1 つだけ選んで下さい。

- | | |
|-----------------------------------|---|
| ☐ 全くない | 1 |
| ☐ 少しある | 2 |
| ☐ ある（中くらい） | 3 |
| ☐ とてもある | 4 |

以下にあげてあるのは、日常の活動のうち排尿の問題から影響を受けやすいものです。

排尿の問題のために、日常生活にどのくらい影響がありますか？

全ての質問に答えて下さい。この 2 週間の状態についてお答え下さい。あなたにあてはまる答えを選んで下さい。

3. 仕事・家事の制限

- | | 全くない | 少し | 中くらい | とても |
|--|-------------------------------|-------------------------------|-------------------------------|-------------------------------|
| ● 排尿の問題のために、家庭の仕事(掃除、買物、電球の交換のようなちょっとした修繕など)をするのに影響がありますか？ | ☐
1 | ☐
2 | ☐
3 | ☐
4 |
| ● 排尿の問題のために、仕事や自宅外での日常的な活動に影響がありますか？ | ☐
1 | ☐
2 | ☐
3 | ☐
4 |

4. 身体的・社会的活動の制限

- | | 全くない | 少し | 中くらい | とても |
|--|-------------------------------|-------------------------------|-------------------------------|-------------------------------|
| ● 排尿の問題のために、散歩・走る・スポーツ・体操などのからだを動かしてすることに影響がありますか？ | ☐
1 | ☐
2 | ☐
3 | ☐
4 |
| ● 排尿の問題のために、バス、車、電車、飛行機などを利用するのに影響がありますか？ | ☐
1 | ☐
2 | ☐
3 | ☐
4 |
| ● 排尿の問題のために、世間的なつき合いに影響がありますか？ | ☐
1 | ☐
2 | ☐
3 | ☐
4 |
| ● 排尿の問題のために、友人に会ったり、訪ねたりするのに影響がありますか？ | ☐
1 | ☐
2 | ☐
3 | ☐
4 |

5. 個人的な人間関係

● 排尿の問題のために、伴侶・パートナーとの関係に影響がありますか？

☐	☐	☐	☐	☐
0	1	2	3	4

伴侶・パートナーがいないため、答えられない

● 排尿の問題のために、性生活に影響がありますか？

☐	☐	☐	☐	☐
0	1	2	3	4

性生活がないため、答えられない

● 排尿の問題のために、家族との生活に影響がありますか？

☐	☐	☐	☐	☐
0	1	2	3	4

家族がいないため、答えられない

6. 心の問題

● 排尿の問題のために、気分が落ち込むことがありますか？

☐	☐	☐	☐
1	2	3	4

● 排尿の問題のために、不安を感じたり、神経質になることがありますか？

☐	☐	☐	☐
1	2	3	4

● 排尿の問題のために、情けなくなることがありますか？

☐	☐	☐	☐
1	2	3	4

全くない 少し 中くらい とても

7. 睡眠・活力（エネルギー）

● 排尿の問題のために、睡眠に影響がありますか？

☐	☐	☐	☐
1	2	3	4

● 排尿の問題のために、疲れを感じるがありますか？

☐	☐	☐	☐
1	2	3	4

全くない 時々ある よくある いつもある

8. 以下のようなことがありますか？

● 尿パッドを使いますか？

☐	☐	☐	☐
1	2	3	4

● 水分をどのくらいとるか注意しますか？

☐	☐	☐	☐
1	2	3	4

● 下着がぬれたので取り替えなければならいですか？

☐	☐	☐	☐
1	2	3	4

● 臭いがしたらどうしようかと心配ですか？

☐	☐	☐	☐
1	2	3	4

● 排尿の問題のために、恥ずかしい思いをしますか？

☐	☐	☐	☐
1	2	3	4

全くない 時々ある よくある いつもある

ご協力ありがとうございました。すべての質問に答えたかどうか見直して下さい。

治療満足度調査（VAS）

今の時点における腹圧性尿失禁に対する治療の満足度について、お答え下さい。

以下の長さ 10cm の線の上を横切るように、1本の直線を引いて下さい。

（下記の【○ よい例】を参考に記載して下さい。）

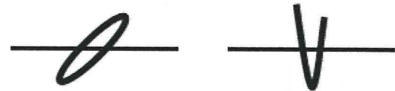
不満である

満足している

【○ よい例】



【× 悪い例】



＜スタッフ記入欄＞

計測値： _____mm

計測者サイン： _____

「男性腹圧性尿失禁に対する非培養自己ヒト皮下脂肪組織由来再生（幹）細胞
の傍尿道注入治療の有効性及び安全性を検討する多施設共同非盲検非対照試験」
キックオフミーティング アジェンダ

日時： 2015 年 3 月 15 日（日） 9 時 30 分～12 時 30 分

場所： 名古屋大学医学部附属病院 医系研究棟 1 号館地階（地下 1 階）会議室
愛知県名古屋市昭和区鶴舞町 65 ※裏面に案内があります

タイムスケジュール

時間	プログラム	担当者
9:30	治験調整医師より ・挨拶と治験概要の説明	治験調整医師 名古屋大学 後藤百万
10:10	自己紹介	全員
10:25	治験機器提供者（予定）より ・治験機器の説明 ・輸送、保管、定期点検などについて	サイトリ・セラピューティクス 株式会社
10:55	質疑応答	-
11:00	治験調整事務局より ・医師主導治験について ・安全性情報の取扱いについて	株式会社 CTD
11:40	質疑応答	-
11:45	モニターより ・モニタリングについて	DOT インターナショナル株式会社
11:55	質疑応答	-
12:00	各担当に分かれて打ち合わせ	全員
12:20	今後のスケジュール、その他	治験調整医師・事務局
12:30	解散	-

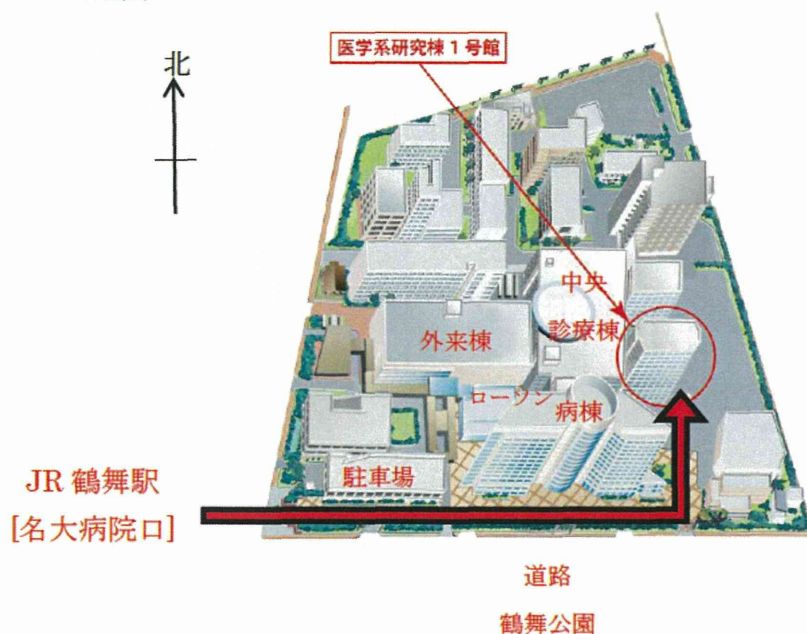
<当日配布資料>

- ・参加者名簿
- ・各種ハンドアウト

<持ち物>

- ・印鑑
- ・名刺 2 枚
- ・飲み物等（必要な方）

<地図>



矢印のように、建物の外側からまわってお越しいただくと便利です。
医系研究棟 1 号館 1 階にも、ローソンがあります。

- ・名古屋大学医学部附属病院大学 HP

<http://www.med.nagoya-u.ac.jp/hospital/index.html>

- ・病院へのアクセスマップ ※JR 中央線鶴舞駅（名大病院口側）から徒歩 3 分

http://www.med.nagoya-u.ac.jp/profile/2013/profile2013_53p_access.pdf

- ・キャンパスマップ ※A が医系研究棟 1 号館、会場は地下 1 階です

http://www.med.nagoya-u.ac.jp/profile/2014/Profile_P90.pdf

<3 月 15 日当日の緊急連絡先>

Tel090-●●●●-●●●●（治験調整事務局 中山忍）



出席者名簿

2015年3月15日
キックオフミーティング
※敬称略

名古屋大学医学部附属病院

番号	所属	分担	氏名
1	泌尿器科	治験責任医師	後藤百万
2	泌尿器科	治験分担医師	山本徳則
3	泌尿器科	治験分担医師	舟橋康人
4	先端医療・臨床研究支援センター	薬事	清水忍
5	先端医療・臨床研究支援センター	調整事務局	中山忍
6	先端医療・臨床研究支援センター	調整事務局	藤田由美
7	先端医療・臨床研究支援センター	調整事務局	石黒陽子
8	先端医療・臨床研究支援センター	DM	鍬塚八千代
9	先端医療・臨床研究支援センター	DM	太田有美
10	先端医療・臨床研究支援センター	DM	鈴木晶子
11	先端医療・臨床研究支援センター	DM	上島裕子
12	先端医療・臨床研究支援センター	モニタリング	若杉宜美
13	先端医療・臨床研究支援センター	治験事務局	西垣はづき
14	先端医療・臨床研究支援センター	CRC	田中茉衣
15	先端医療・臨床研究支援センター	CRC	加瀬仁美
16	先端医療・臨床研究支援センター	CRC	浅井三千代
17	先端医療・臨床研究支援センター	その他	安藤幸子
18	先端医療・臨床研究支援センター	その他	小倉佳奈

金沢大学附属病院

番号	所属	分担	氏名
19	泌尿器科	治験責任医師	成本一隆
20	泌尿器科	治験分担医師	並木幹夫
21	泌尿器科	治験分担医師	飯島将司
22	先端医療開発センター	CRC	川上貴裕
23	先端医療開発センター	CRC	中谷絵莉
24	先端医療開発センター	治験事務局	長瀬克彦
25	先端医療開発センター	治験事務局	影山丈士

獨協医科大学病院

番号	所属	分担	氏名
26	泌尿器科	治験責任医師	山西友典
27	治験管理室	治験事務局	田崎栄一
28	治験管理室	CRC	刀川由香利
29	治験管理室	CRC	野中ゆみえ