

		東京都文京区本郷 7-3-1	
東京医科歯科大学医学部附属病院	横田 隆徳	〒113-8510 東京都文京区湯島 1-5-45	03-3813-6111
北里大学病院	西山 和利	〒252-0375 神奈川県相模原市南区北里 1-15-1	042-778-8111
名古屋大学医学部附属病院	小池 春樹	〒466-0065 愛知県名古屋市昭和区鶴舞町 65	052-741-2111
近畿大学医学部附属病院	楠 進	〒589-0014 大阪府大阪狭山市大野東 377-2	072-366-0221
神戸市立医療センター中央市民病院	幸原 伸夫	〒650-0046 兵庫県神戸市中央区港島南町 2-1-1	078-302-4321
徳島大学病院	野寺 裕之	〒770-8503 徳島県徳島市 蔵本町 2-50-1	088-631-3111
九州大学病院	吉良潤一	〒812-8582 福岡県福岡市 東区馬出 3-1-1	092-641-1151

6. 治験薬提供者

アレクシオンファーマ (米国)
352 Knotter Drive Cheshire, CT 06410

7. 効果安全性評価委員会 (予定)

8. モニタリング

外注予定

9. 症例登録センター

株式会社 アジャスト
症例登録責任者 鳴島 修造
〒060-0061 札幌市中央区南 1 条西 7 丁目 16 番地 2 岩倉ビル 5 階 Tel : 011-208-0011

10. データマネジメント

千葉大学医学部附属病院 臨床試験部 データマネジメント室
データマネジメント責任者 花輪 道子
〒260-8677 千葉県千葉市中央区亥鼻 1-8-1 Tel : 043-222-1206

11. 治験薬割付

株式会社 アジャスト
割付責任者 鳴島 睦子

〒060-0061 札幌市中央区南 1 条西 7 丁目 16 番地 2 岩倉ビル 5 階 Tel : 011-208-0011

12. 統計解析

千葉大学医学部附属病院 臨床試験部 医薬統計室

統計解析責任者

佐藤 泰憲

〒260-8677 千葉県千葉市中央区亥鼻 1-8-1

Tel : 043-222-7171

13. 安全性情報部門

千葉大学医学部附属病院 臨床試験部

コーディネーター責任者

古田 俊介

〒260-8677 千葉県千葉市中央区亥鼻 1-8-1

Tel : 043-222-7171

14. 監査

検討中

15. 検査実施機関

・抗ガングリオンド抗体

近畿大学医学部 神経内科学

〒589-8511 大阪府大阪狭山市大野東 337-2 Tel : 072-366-0221

・エクリズマブ濃度・溶血活性

Tandem Labs(米国)

115 Silvia Street West Trenton, NJ 08628

Direct: 609-228-0239 Fax: 609-434-1048

A PROSPECTIVE, MULTI-CENTER, PHASE II STUDY TO EVALUATE
THE SAFETY AND EFFICACY OF ECULIZUMAB IN SUBJECTS
WITH GUILLAIN-BARRÉ SYNDROME

ギラン・バレー症候群におけるエクリズマブの安全性と有効性を
評価するための前向き、多施設共同、第II相試験

(Japanese Eculizumab Trial for GBS: JET-GBS)

症例報告書の見本
Unique Forms
第1.0版

作成日：2015年3月12日

目次

目次.....	2
(1) 被験者識別コード Subject ID Code	3
(2) 来院日 Visit Date.....	4
(3) 患者背景 Demographics.....	5
(4) 妊娠検査 Pregnancy test.....	6
(5) 既往症・合併症の有無 Presence or Absence of Medical History.....	7
(6) 既往歴・合併症 Medical History.....	7
(7) バイタルサイン Vital Signs	8
(8) Functional Grade.....	9
(9) ONLS.....	11
(10) 徒手筋力テスト Manual Muscle Testing	13
(11) 握力 Grip Strength	14
(12) R-ODS.....	15
(13) 肺活量 Vital Capacity.....	18
(14) 神経伝導検査 Nerve Conduction Test	19
(15) 12誘導心電図 12-lead Electrocardiogram.....	20
(16) 臨床検査(血液学的検査) Laboratory Test (Hematological Test).....	21
(17) 臨床検査(血液生化学検査) Laboratory Test (Blood Biochemical Test).....	22
(18) 臨床検査(尿検査) Laboratory Test (Urine Test).....	23
(19) 抗ガングリオシド抗体 Anti-Ganglioside Antibody.....	24
(20) 血清中エクリズマブ濃度 (Visit2, 3) Serum Eculizumab Concentration (Visit2, 3)...	25
(21) 血清中エクリズマブ濃度 (Visit6, 7) Serum Eculizumab Concentration (Visit6, 7)...	25
(22) 血清中溶血活性 (Visit2, 3) Serum Hemolytic Activity (Visit2, 3).....	26
(23) 血清中溶血活性 (Visit6, 7) Serum Hemolytic Activity (Visit6, 7).....	26
(24) 治験薬投与状況 Investigational Product Administration.....	27
(25) 再発の有無 Presence or absence of GBS relapse.....	28
(26) 有害事象の有無 Presence or Absence of Adverse Event.....	29
(27) 有害事象 Adverse Event.....	29
(28) 前治療薬・併用薬の有無 Presence or Absence of Concomitant Medication.....	31
(29) 前治療薬・併用薬 Concomitant Medication.....	31
(30) 前治療法・併用療法の有無 Presence or Absence of Concomitant Therapy.....	33
(31) 前治療法・併用療法 Concomitant Therapy	33
(32) 終了・中止 Study Completion and Discontinuation	34
(33) 規定外来院 Unscheduled Visit.....	35

(1) 被験者識別コード Subject ID Code

被験者識別コード Subject ID Code	XXX-XX (施設コード 3 桁数字—施設内連番 2 桁)
-----------------------------	--------------------------------

(2) 来院日 Visit Date

来院日 Visit Date	
-------------------	--

(3) 患者背景 Demographics

同意取得日 Date of informed consent	
生年月日 Date of Birth	yyyy/mm/dd
性別 Sex	<input type="checkbox"/> 女性 Female <input type="checkbox"/> 男性 Male
ギラン・バレー症候群による筋力低下の発現日 Onset date of weakness due to Guillan-Barré Syndrome	yyyy/mm/dd
身長 Height	__ __ __ . __ cm
体重 Weight	__ __ __ . __ kg

(4) 妊娠検査 Pregnancy test

来院日と検査実施日が同日の場合はチェックを、異なる場合は日付を入力してください。 Check if the examination date the same as the visit date. If different, specify the date.	
来院日と同日 Same as the visit date	<input type="checkbox"/>
検査実施日 Examination date	
妊娠検査 Pregnancy test	<input type="checkbox"/> 陰性 Negative <input type="checkbox"/> 陰性ではない Not negative <input type="checkbox"/> 該当なし Not applicable
「陰性でない」の場合、詳細を入力してください。 If "Not negative", please specify.	

(5) 既往症・合併症の有無 Presence or Absence of Medical History

既往症、合併症がありますか？ Any medical history?	<input type="checkbox"/> はい Yes <input type="checkbox"/> いいえ No
--	--

※「はい」の場合、(6) のフォームを表示

(6) 既往歴・合併症 Medical History

MH No.	※自動連番
疾患名 Reported term	※MedDRA
継続していますか？ Ongoing?	<input type="checkbox"/> はい Yes <input type="checkbox"/> いいえ No

※ログライン

(7) バイタルサイン Vital Signs

来院日と検査実施日が同日の場合はチェックを、異なる場合は日付を入力してください。 Check if the examination date the same as the visit date. If different, specify the date.	
来院日と同日 Same as the visit date	<input type="checkbox"/>
検査実施日 Examination date	
収縮期血圧 Systolic blood pressure	— — — mmHg
拡張期血圧 Diastolic blood pressure	— — — mmHg
脈拍 Heart rate	— — — bpm
体温 Body temperature	— — . — °C

(8) Functional Grade

<p>来院日と検査実施日が同日の場合はチェックを、異なる場合は日付を入力してください。 Check if the examination date the same as the visit date. If different, specify the date.</p>	
<p>来院日と同日 Same as the visit date</p>	<input type="checkbox"/>
<p>検査実施日 Examination date</p>	
<p>Functional grade</p>	<input type="checkbox"/> 0 正常 Healthy <input type="checkbox"/> 1 軽微な症状または徴候、走ることができる Minor symptoms or signs, able to run <input type="checkbox"/> 2 支持なしで5メートル 歩行可能 Able to walk 5 meters independently <input type="checkbox"/> 3 歩行器もしくは支持があれば5メートル歩行可能 Able to walk 5 meters with a walker or support <input type="checkbox"/> 4 臥床状態もしくは車いす Bed- or chair-bound <input type="checkbox"/> 5 人工呼吸器装着 Needing artificial ventilation <input type="checkbox"/> 6 死亡 Dead
<p>Day 0 で FG 3 の場合、以下を入力してください。 If FG 3 at Day 0, please record below.</p>	
<p>症状は進行性ですか？ 非進行性ですか？ Is the symptom progressive or non-progressive?</p>	<input type="checkbox"/> 進行性 Progressive <input type="checkbox"/> 非進行性 Non-progressive
<p>Day 0 で FG 3 かつ「進行性」の場合、以下を入力してください。 If FG 3 and “Progressive” at Day 0, please record below.</p>	
<p>「進行性」と判断した根拠 Evidence for “Progressive”</p>	<input type="checkbox"/> 病歴あるいは他覚的所見において、登録日の前日より も神経症状の明確な悪化がある。 Clear exacerbation of neurologic symptoms as compared to the day before the registration date is observed based on medical history or objective symptoms. <input type="checkbox"/> 神経症状の進行停止が、病歴あるいは他覚的所見で 確認できない。 The progression of neurologic symptom is not observed based on medical history or objective symptoms.

	<input type="checkbox"/> その他 Other
「その他」の場合、詳細を記載してください。 If "Other", please specify.	
その他 詳細 Detail	

(9) ONLS

来院日と検査実施日が同日の場合はチェックを、異なる場合は日付を入力してください。 Check if the examination date the same as the visit date. If different, specify the date.	
来院日と同日 Same as the visit date	<input type="checkbox"/>
検査実施日 Examination date	
Arm Grade	<input type="checkbox"/> 0. 正常 0. Normal <input type="checkbox"/> 1. 一側または両側上肢に軽度の症状はあるが、上記の動作は可能 1. Minor symptoms in one or both arms but not affecting any of the functions listed <input type="checkbox"/> 2. 一側または両側上肢に障害はあるが、上記の動作いずれも不可能ではない 2. Disability in one or both arms affecting but not preventing any of the functions listed <input type="checkbox"/> 3. 一側または両側上肢に障害があり、上記の動作が少なくとも一つは不可能だが、全てが不可能ではない 3. Disability in one or both arms preventing at least one but not all functions listed <input type="checkbox"/> 4. 両側上肢に障害があり、上記の動作が全て不能だが目的のある動作は可能 4. Disability in both arms preventing all functions listed but purposeful movement still possible <input type="checkbox"/> 5. 両側上肢に障害があり、目的のある動作は全く不能 5. Disability in both arms preventing all purposeful movements
Leg Grade	<input type="checkbox"/> 0. 歩行・階段昇降・走行に支障なし 0. Walking/climbing stairs/running not affected <input type="checkbox"/> 1. 歩行・階段昇降・走行に支障はあるが、歩く姿は異常ではない 1. Walking/climbing stairs/running is affected, but gait does not look abnormal <input type="checkbox"/> 2. 歩行は自立しているが、歩く姿は正常ではない 2. Walks independently but gait looks abnormal <input type="checkbox"/> 3. 10m の歩行には一側の介助が必要（一本杖、片松葉杖、他人の腕） 3. Requires unilateral support to walk 10 meters (stick, single crutch, one arm)

	<p><input type="checkbox"/> 4. 10m 歩行には両側の介助が必要（二本杖、両松葉杖、片松葉杖と他人の腕・手すり）</p> <p>4. Requires bilateral support to walk 10 meters (stick, crutches, crutch and arm, frame)</p> <p><input type="checkbox"/> 5. 10m の移動には車椅子が必要だが、1名の介助があれば、起立と1mの歩行が可能</p> <p>5. Requires wheelchair to travel 10 meters but able to stand and walk 1 meter with the help of one person</p> <p><input type="checkbox"/> 6. 車椅子が必要で、介助があっても起立と1mの歩行は不可能だが、下肢で目的のある動作が可能</p> <p>6. Restricted to wheelchair, unable to stand and walk 1 meter with the help of one person, but able to make some purposeful leg movements</p> <p><input type="checkbox"/> 7. 1日のほとんどは車椅子かベッドで過ごし、下肢の目的のある動作も不能</p> <p>7. Restricted to wheelchair or bed most of the day, unable to make any purposeful movements of legs</p>
Total score	※自動計算で表示 (Arm Scale + Leg scale=0~12)

(10) 徒手筋力テスト Manual Muscle Testing

来院日と検査実施日が同日の場合はチェックを、異なる場合は日付を入力してください。 Check if the examination date the same as the visit date. If different, specify the date.		
来院日と同日 Same as the visit date	<input type="checkbox"/>	
検査実施日 Examination date		
	左 Left	右 Right
三角筋 Deltoid	<input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 5
上腕二頭筋 Biceps brachii	<input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 5
手根伸筋 Extensor carpi	<input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 5
腸腰筋 Iliopsoas	<input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 5
大腿四頭筋 Quadriceps Femoris	<input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 5
前脛骨筋 Tibialis anterior	<input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 5
頸部前屈 Neck anteflexion	<input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 5	
合計点 Total score	※自動計算 (右半身 + 左半身+ 頸部前屈)	

《選択肢》

- 0. 筋の収縮も認められない 0. No contraction
- 1. 筋の収縮が時節あるいはかすかに認められる 1. Flicker or trace contraction
- 2. 重力に抗さなければ動かせる 2. Active movement with gravity eliminated
- 3. 抵抗を加えなければ重力に抗して動かせる 3. Active movement against gravity
- 4. 抵抗と重力に抗し動かせる 4. Active movement against gravity and resistance
- 5. 正常 5. Normal power

(11) 握力 Grip Strength

来院日と検査実施日が同日の場合はチェックを、異なる場合は日付を入力してください。 Check if the examination date the same as the visit date. If different, specify the date.	
来院日と同日 Same as the visit date	<input type="checkbox"/>
検査実施日 Examination date	
右 Right	— — kg
左 Left	— — kg

(12) R-ODS

来院日と検査実施日が同日の場合はチェックを、異なる場合は日付を入力してください。 Check if the examination date the same as the visit date. If different, specify the date.	
来院日と同日 Same as the visit date	<input type="checkbox"/>
検査実施日 Examination date	
1. かがんで物を持ち上げる 1. Bend forward and pick something up	<input type="checkbox"/> できない Not possible <input type="checkbox"/> 努力すれば可能 Possible with effort <input type="checkbox"/> 可能 Easy to perform <input type="checkbox"/> 当てはまらない Not applicable
2. 長時間座っている（例 数時間） 2. Remain standing for a long time period (e.g. several hours)	<input type="checkbox"/> できない Not possible <input type="checkbox"/> 努力すれば可能 Possible with effort <input type="checkbox"/> 可能 Easy to perform <input type="checkbox"/> 当てはまらない Not applicable
3. 階段を上る 3. Walk up flight of stairs	<input type="checkbox"/> できない Not possible <input type="checkbox"/> 努力すれば可能 Possible with effort <input type="checkbox"/> 可能 Easy to perform <input type="checkbox"/> 当てはまらない Not applicable
4. 走る 4. Run	<input type="checkbox"/> できない Not possible <input type="checkbox"/> 努力すれば可能 Possible with effort <input type="checkbox"/> 可能 Easy to perform <input type="checkbox"/> 当てはまらない Not applicable
5. 屋外を 1km 歩く 5. Walk out doors, up to max 1 kilometer	<input type="checkbox"/> できない Not possible <input type="checkbox"/> 努力すれば可能 Possible with effort <input type="checkbox"/> 可能 Easy to perform <input type="checkbox"/> 当てはまらない Not applicable
6. 障害物を避けて歩く 6. Walk while avoiding obstacles	<input type="checkbox"/> できない Not possible <input type="checkbox"/> 努力すれば可能 Possible with effort <input type="checkbox"/> 可能 Easy to perform <input type="checkbox"/> 当てはまらない Not applicable
7. 踊る 7. Dance	<input type="checkbox"/> できない Not possible <input type="checkbox"/> 努力すれば可能 Possible with effort <input type="checkbox"/> 可能 Easy to perform <input type="checkbox"/> 当てはまらない Not applicable

8. 公共交通機関で外出する 8. Travel by public transport	<input type="checkbox"/> できない Not possible <input type="checkbox"/> 努力すれば可能 Possible with effort <input type="checkbox"/> 可能 Easy to perform <input type="checkbox"/> 当てはまらない Not applicable
9. 鍵を鍵穴に入れて回す 9. Turn a key in a lock	<input type="checkbox"/> できない Not possible <input type="checkbox"/> 努力すれば可能 Possible with effort <input type="checkbox"/> 可能 Easy to perform <input type="checkbox"/> 当てはまらない Not applicable
10. 重い物を運んで下に置く 10. Carry and put down a heavy object	<input type="checkbox"/> できない Not possible <input type="checkbox"/> 努力すれば可能 Possible with effort <input type="checkbox"/> 可能 Easy to perform <input type="checkbox"/> 当てはまらない Not applicable
11. 椅子を動かす 11. Move a chair	<input type="checkbox"/> できない Not possible <input type="checkbox"/> 努力すれば可能 Possible with effort <input type="checkbox"/> 可能 Easy to perform <input type="checkbox"/> 当てはまらない Not applicable
12. 物を捕まえる（ボールなど） 12. Catch an object (e.g. a ball)	<input type="checkbox"/> できない Not possible <input type="checkbox"/> 努力すれば可能 Possible with effort <input type="checkbox"/> 可能 Easy to perform <input type="checkbox"/> 当てはまらない Not applicable
13. 上半身を洗う 13. Wash your upper body	<input type="checkbox"/> できない Not possible <input type="checkbox"/> 努力すれば可能 Possible with effort <input type="checkbox"/> 可能 Easy to perform <input type="checkbox"/> 当てはまらない Not applicable
14. 下半身を洗う 14. Wash your lower body	<input type="checkbox"/> できない Not possible <input type="checkbox"/> 努力すれば可能 Possible with effort <input type="checkbox"/> 可能 Easy to perform <input type="checkbox"/> 当てはまらない Not applicable
15. シャワーを浴びる 15. Take a shower	<input type="checkbox"/> できない Not possible <input type="checkbox"/> 努力すれば可能 Possible with effort <input type="checkbox"/> 可能 Easy to perform <input type="checkbox"/> 当てはまらない Not applicable
16. 歯を磨く 16. Brush your teeth	<input type="checkbox"/> できない Not possible <input type="checkbox"/> 努力すれば可能 Possible with effort <input type="checkbox"/> 可能 Easy to perform <input type="checkbox"/> 当てはまらない Not applicable

17. トイレに行って便座に座る 17. Sit on/go to a toilet	<input type="checkbox"/> できない Not possible <input type="checkbox"/> 努力すれば可能 Possible with effort <input type="checkbox"/> 可能 Easy to perform <input type="checkbox"/> 当てはまらない Not applicable
18. 上半身の着替えをする 18. Dress your upper body	<input type="checkbox"/> できない Not possible <input type="checkbox"/> 努力すれば可能 Possible with effort <input type="checkbox"/> 可能 Easy to perform <input type="checkbox"/> 当てはまらない Not applicable
19. 食べる 19. Eat	<input type="checkbox"/> できない Not possible <input type="checkbox"/> 努力すれば可能 Possible with effort <input type="checkbox"/> 可能 Easy to perform <input type="checkbox"/> 当てはまらない Not applicable
20. 洗い物をする 20. Do the dishes	<input type="checkbox"/> できない Not possible <input type="checkbox"/> 努力すれば可能 Possible with effort <input type="checkbox"/> 可能 Easy to perform <input type="checkbox"/> 当てはまらない Not applicable
21. サンドイッチを作る（簡単な料理をする） 21. Make a sandwich (Cook something simple)	<input type="checkbox"/> できない Not possible <input type="checkbox"/> 努力すれば可能 Possible with effort <input type="checkbox"/> 可能 Easy to perform <input type="checkbox"/> 当てはまらない Not applicable
22. 買い物をする 22. Do the shopping	<input type="checkbox"/> できない Not possible <input type="checkbox"/> 努力すれば可能 Possible with effort <input type="checkbox"/> 可能 Easy to perform <input type="checkbox"/> 当てはまらない Not applicable
23. 医者に行く 23. Go to the general practitioner	<input type="checkbox"/> できない Not possible <input type="checkbox"/> 努力すれば可能 Possible with effort <input type="checkbox"/> 可能 Easy to perform <input type="checkbox"/> 当てはまらない Not applicable
24. 本や新聞を読む 24. Read a book/newspaper	<input type="checkbox"/> できない Not possible <input type="checkbox"/> 努力すれば可能 Possible with effort <input type="checkbox"/> 可能 Easy to perform <input type="checkbox"/> 当てはまらない Not applicable
合計点 Total Score	※合計点を自動計算→ 換算表で%に換算 <input type="checkbox"/> できない=0点 <input type="checkbox"/> 努力すれば可能=1点 <input type="checkbox"/> 可能=2点 <input type="checkbox"/> 当てはまらない=0点

(13) 肺活量 Vital Capacity

来院日と検査実施日が同日の場合はチェックを、異なる場合は日付を入力してください。 Check if the examination date the same as the visit date. If different, specify the date.	
来院日と同日 Same as the visit date	<input type="checkbox"/>
検査実施日 Examination date	
肺活量 Vital Capacity	__ __ __ __ mL
%肺活量 % Vital Capacity	__ __ __ . __ %