

(14) 神経伝導検査 Nerve Conduction 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			
		左 Left	右 Right
正中神経 Median Nerve	遠位潜時 Distal latency	__ __ . __ ms	__ __ . __ ms
	CMAP 振幅 CMAP Amplitude	__ __ . __ mV	__ __ . __ mV
	運動神経伝導速度 Motor nerve conduction velocity	__ __ m/sec	__ __ m/sec
	F 波最小潜時 F wave minimal latency	__ __ . __ ms	__ __ . __ ms
	感覚神経活動電位振幅 Sensory nerve action potential	__ __ . __ μ V	__ __ . __ μ V
	感覚神経伝導速度 Sensory nerve conduction velocity	__ __ m/sec	__ __ m/sec
	尺骨神経 Ulnar Nerve	遠位潜時 Distal latency	__ __ . __ ms
CMAP 振幅 CMAP Amplitude		__ __ . __ mV	__ __ . __ mV
運動神経伝導速度 Motor nerve conduction velocity		__ __ m/sec	__ __ m/sec
F 波最小潜時 F wave minimal latency		__ __ . __ ms	__ __ . __ ms
感覚神経活動電位振幅 Sensory nerve action potential		__ __ . __ μ V	__ __ . __ μ V
感覚神経伝導速度 Sensory nerve conduction velocity		__ __ m/sec	__ __ m/sec

(15) 12 誘導心電図 12-lead Electrocardiogram

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	
心電図の判定結果 ECG evaluation	<input type="checkbox"/> 正常 Normal <input type="checkbox"/> 異常だが、臨床的に問題なし Abnormal, not clinically significant <input type="checkbox"/> 異常かつ臨床的に問題あり Abnormal, clinically significant
異常がある場合、詳細を記載してください。 If abnormal, please specify.	

(16) 臨床検査(血液学的検査) Laboratory Test (Hematological 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		
赤血球 RBC		$\times 10^6/\mu\text{L}$
ヘモグロビン Hemoglobin		g/dL
ヘマトクリット Hematocrit		%
白血球 WBC		$\times 10^3/\mu\text{L}$
白血球分画 WBC differentiation		
好中球 Neutrophil		%
好酸球 Eosinophil		%
好塩基球 Basophil		%
単球 Monocyte		%
リンパ球 Lymphocyte		%
血小板 Platelet		$\times 10^3/\mu\text{L}$

(17) 臨床検査(血液生化学検査) Laboratory Test (Blood Biochemical 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		
総タンパク Total protein		g/dL
アルブミン Albumin		g/dL
尿素窒素 Urea nitrogen		mg/dL
クレアチニン Creatinine		mg/dL
AST (GOT)		U/L
ALT (GPT)		U/L
γ-GTP		U/L
ALP		U/L
LDH		U/L
総ビリルビン Total bilirubin		mg/dL
グルコース Glucose		mg/dL
Na		mmol/L
K		mmol/L
Cl		mmol/L
IgA		mg/dL
IgG		mg/dL

(18) 臨床検査(尿検査) Laboratory Test (Urine 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	
尿タンパク Urine protein	<input type="checkbox"/> - <input type="checkbox"/> ± <input type="checkbox"/> + <input type="checkbox"/> 2+ <input type="checkbox"/> 3+ <input type="checkbox"/> 4+
尿糖 Urine glucose	<input type="checkbox"/> - <input type="checkbox"/> ± <input type="checkbox"/> + <input type="checkbox"/> 2+ <input type="checkbox"/> 3+ <input type="checkbox"/> 4+
尿潜血 Urine blood	<input type="checkbox"/> - <input type="checkbox"/> ± <input type="checkbox"/> + <input type="checkbox"/> 2+ <input type="checkbox"/> 3+ <input type="checkbox"/> 4+

(19) 抗ganglioside抗体 Anti-Ganglioside Antibody

採血実施日 Blood collection date	
GM1	<input type="checkbox"/> Negative <input type="checkbox"/> 1+ <input type="checkbox"/> 2+ <input type="checkbox"/> 3+ <input type="checkbox"/> 4+
GD1a	<input type="checkbox"/> Negative <input type="checkbox"/> 1+ <input type="checkbox"/> 2+ <input type="checkbox"/> 3+ <input type="checkbox"/> 4+
GalNAc-GD1a	<input type="checkbox"/> Negative <input type="checkbox"/> 1+ <input type="checkbox"/> 2+ <input type="checkbox"/> 3+ <input type="checkbox"/> 4+
GQ1b	<input type="checkbox"/> Negative <input type="checkbox"/> 1+ <input type="checkbox"/> 2+ <input type="checkbox"/> 3+ <input type="checkbox"/> 4+

※近畿大学にて測定→DMが入力

(20) 血清中エクリズマブ濃度 (Visit2, 3) Serum Eculizumab Concentration (Visit2, 3)

治験薬投与前の採血実施日時 Blood collection date and time before investigational product infusion	yyyy/mm/dd hh:mm
血清中エクリズマブ濃度 (治験薬投与 5~90 分前) Serum eculizumab concentration (5-90 minutes before investigational product infusion)	_____ μg/mL
治験薬投与後の採血実施日時 Blood collection date and time after investigational product infusion	yyyy/mm/dd hh:mm
血清中エクリズマブ濃度 (治験薬投与 60 分後) Serum eculizumab concentration (60 minutes after investigational product infusion)	_____ μg/mL

※米 Tandem Lab にて測定→DM が入力

(21) 血清中エクリズマブ濃度 (Visit6, 7) Serum Eculizumab Concentration (Visit6, 7)

採血実施日 Blood collection date	yyyy/mm/dd
血清中エクリズマブ濃度 Serum eculizumab concentration	_____ μg/mL

※米 Tandem Lab にて測定→DM が入力

(22) 血清中溶血活性 (Visit2, 3) Serum Hemolytic Activity (Visit2, 3)

治験薬投与前の採血実施日時 Blood collection date and time before investigational product infusion	yyyy/mm/dd hh:mm
血清中溶血活性 (治験薬投与 5~90 分前) Serum hemolytic activity (5-90 minutes before investigational product infusion)	__ __ __ %
治験薬投与後の採血実施日時 Blood collection date and time after investigational product infusion	yyyy/mm/dd hh:mm
血清中溶血活性 (治験薬投与 60 分後) Serum hemolytic activity (60 minutes after investigational product infusion)	__ __ __ %

※米 Tandem Lab にて測定→DM が入力

(23) 血清中溶血活性 (Visit6, 7) Serum Hemolytic Activity (Visit6, 7)

採血実施日 Blood collection date	yyyy/mm/dd
血清中溶血活性 Serum hemolytic activity	__ __ __ %

※米 Tandem Lab にて測定→DM が入力

(24) 治験薬投与状況 Investigational Product Administration

治験薬は投与されましたか？ Was the investigational product administrated?	<input type="checkbox"/> はい Yes <input type="checkbox"/> いいえ No
---	--

※「はい」の場合、以下を入力してください。 If "Yes", please record below.

投与開始日時 Start date and time	yyyy/mm/dd hh:mm
投与終了日時 End date and time	yyyy/mm/dd hh:mm
投与量 Dosage amount	__ __ __ mL
投与状況 Result of administration	<input type="checkbox"/> 投与終了 Dose completed <input type="checkbox"/> 投与中断 Dose interrupted <input type="checkbox"/> 投与中止 Dose withdrawn
「投与中断」または「投与中止」の場合は理由を入力してください。 If "interrupted" or "withdrawn", please specify the reason.	
中断・中止の理由 Reason for interrupt or withdraw	

(25) 再発の有無 Presence or absence of GBS relapse

本治験における「再発」の定義は「GBS の発症から 4 週間以降の明確な GBS の悪化。治療依存性の悪化は含まない」です。(治験実施計画書 4 章「用語の定義」参照)	
前回の来院から GBS の再発がありましたか？ ※「はい」の場合、再発日を入力してください。 Has the GBS relapse happened since last visit? ※If “Yes”, please specify the relapse date.	<input type="checkbox"/> はい Yes <input type="checkbox"/> いいえ No
再発日 Relapse date.	
※再発があった場合、詳細を有害事象フォームに入力してください。 ※If the relapse happened, Please record the detail in Adverse Event form.	

(26) 有害事象の有無 Presence or Absence of Adverse Event

有害事象はありましたか？ Were any adverse events experienced?	<input type="checkbox"/> はい Yes <input type="checkbox"/> いいえ No
--	--

※Yes の場合、(26) のフォームを表示

(27) 有害事象 Adverse Event

AE No.	※自動連番
有害事象名 Adverse event	
発現日 Start date	
重症度 Severity	<input type="checkbox"/> 軽度 Mild <input type="checkbox"/> 中等度 Moderate <input type="checkbox"/> 高度 Severe
重篤でしたか？ Serious event?	<input type="checkbox"/> はい Yes <input type="checkbox"/> いいえ No
※「はい」の場合、選択してください。 ※If "Yes", please specify. 重篤と判断した理由 Reason designated as serious	<input type="checkbox"/> 1. 死亡 Results in death <input type="checkbox"/> 2. 死亡のおそれ Is life-threatening <input type="checkbox"/> 3. 入院又は入院期間の延長 Requires inpatient hospitalization or prolongation of existing hospitalization <input type="checkbox"/> 4. 障害 Results in persistent or significant disability/incapacity <input type="checkbox"/> 5. 障害のおそれ May lead to disability <input type="checkbox"/> 6. 上記に準じて重篤 Important medical event according to the above 1 to 5 <input type="checkbox"/> 7. 先天異常 Is a congenital anomaly/birth defect in later generations

転帰 Outcome	<input type="checkbox"/> 回復 Recovered <input type="checkbox"/> 軽快 Recovering <input type="checkbox"/> 未回復 Not Recovered <input type="checkbox"/> 後遺症あり Recovered with sequelae <input type="checkbox"/> 死亡 Fatal <input type="checkbox"/> 不明 Unknown
※「回復」、「後遺症あり」、「死亡」の 場合は消失日を入力してください。 ※If "Recovered", "Recovered with sequelae" or "Fatal", please record the end date. 消失日 End date	
治験薬との因果関係 Causal relationship to investigational product	<input type="checkbox"/> 否定できない Cannot be ruled out <input type="checkbox"/> 否定できる Not related
治験薬投与に関する処置 Action taken with investigational product	<input type="checkbox"/> 中止 Drug withdrawn <input type="checkbox"/> 変更せず Dose not changed <input type="checkbox"/> 不明 Unknown <input type="checkbox"/> 該当せず Not applicable <input type="checkbox"/> 減量 Dose reduced <input type="checkbox"/> 増量 Dose increased <input type="checkbox"/> 中断 Drug interrupted
その他の処置を行いましたか？ ※「はい」の場合、詳細を入力してく ださい。 Other action taken? ※If "Yes", please specify.	<input type="checkbox"/> はい Yes <input type="checkbox"/> いいえ No
その他の処置 詳細 Detail of other action	

※ログライン設定

(28) 前治療薬・併用薬の有無 Presence or Absence of Concomitant Medication

薬剤治療を実施しましたか？ Were any concomitant medications taken?	<input type="checkbox"/> はい Yes <input type="checkbox"/> いいえ No
--	--

※「はい」の場合、(27) のフォームを表示

(29) 前治療薬・併用薬 Concomitant Medication

薬剤名 Medication name	
一日投与量 Total daily dose	
投与量単位 Dose unit	<input type="checkbox"/> g <input type="checkbox"/> mg <input type="checkbox"/> mcg <input type="checkbox"/> ml <input type="checkbox"/> Other
単位 その他詳細 Other dose unit	
投与経路 Route ※その他の場合、詳細を入力してください ※If other, please specify.	<input type="checkbox"/> 経口 Oral <input type="checkbox"/> 静脈内 Intravenous <input type="checkbox"/> 筋肉内 Intramuscular <input type="checkbox"/> 皮下 Subcutaneous <input type="checkbox"/> 経皮 Transdermal <input type="checkbox"/> その他 Other
投与経路 その他詳細 Other route	
治験開始前から投与されていますか？ Check if taken prior to study	<input type="checkbox"/>
投与開始日 Start date	※上記が未チェックの場合のみ入力
治験終了・中止後も継続していますか？ Check if taken after study completion or determination	<input type="checkbox"/>
投与終了日 End date	※上記が未チェックの場合のみ入力
併用理由 Indication ※その他の場合、詳細を入力してください	<input type="checkbox"/> 原疾患治療 Treatment of primary disease <input type="checkbox"/> 合併症治療 Treatment of concomitant diseases

※If other, please specify.	<input type="checkbox"/> 有害事象 Adverse events <input type="checkbox"/> その他 Other
併用理由 その他詳細 Other indication	

※ログライン設定

(30) 前治療法・併用療法の有無 Presence or Absence of Concomitant Therapy

前治療法・併用療法を実施しましたか？ Were any concomitant therapies taken?	<input type="checkbox"/> はい Yes <input type="checkbox"/> いいえ No
---	--

※「はい」の場合、(30) のフォームを表示

(31) 前治療法・併用療法 Concomitant Therapy

療法名 Therapy name	
治験開始前以前から治療されていますか？ Check if taken prior to study	<input type="checkbox"/>
治療開始日 Start date	※上記が未チェックの場合のみ入力
治験終了・中止後も継続していますか？ Check if taken after study completion or determination	<input type="checkbox"/>
終了日 End date	※上記が未チェックの場合のみ入力
併用理由 Indication ※その他の場合、詳細を入力してください ※If other, please specify.	<input type="checkbox"/> 原疾患治療 Treatment of primary disease <input type="checkbox"/> 合併症治療 Treatment of concomitant diseases <input type="checkbox"/> 有害事象 Adverse events <input type="checkbox"/> その他 Other
併用理由 その他詳細 Other indication	

※ログライン設定

(32) 終了・中止 Study Completion and Discontinuation

終了・中止のいずれかにチェックを入れて ください。 Did the subject complete or discontinue this study?	<input type="checkbox"/> 終了 Completion <input type="checkbox"/> 中止 Discontinuation
終了又は中止日 Date of completion or discontinuation	

※副次評価項目⑪が生存期間のため、死亡により中止の症例は、中止日＝死亡日

中止の場合は「中止理由」を入力してください。 If "Discontinuation", please record "Reason for discontinuation".	
中止理由。 Reason for discontinuation (PRT 記載)	<input type="checkbox"/> 1. 被験者からの試験中止の申し出があった。 1. The subject requests discontinuation of this study. <input type="checkbox"/> 2. 治験責任医師または治験分担医師が被験者の 本治験継続が不可能と判断した。 2. The investigator or sub- investigator determines that continuation of this study is not possible. <input type="checkbox"/> 3. 被験者が来院しない、転院等により、被験者側の 何らかの理由で治験の継続が困難と判断された。 3. The continuation of this study is determined to be too difficult due to issues dependent on the subject, e.g. failure to visit hospital or hospital transfer. <input type="checkbox"/> 4. その他、治験調整医師が中止の決定を判断した。 4. Other cases when the coordinating investigator determines discontinuation of this study.

(33) 規定外来院 Unscheduled Visit

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

規定外で検査を実施した項目を選択して下さい。

Please check the examination done at the unscheduled visit.

バイタルサイン Vital Signs	<input type="checkbox"/>
妊娠検査 Pregnancy Test	<input type="checkbox"/>
Functional Grade	<input type="checkbox"/>
ONLS	<input type="checkbox"/>
徒手筋力テスト Manual Muscle Testing	<input type="checkbox"/>
握力 Grip Strength	<input type="checkbox"/>
R-ODS	<input type="checkbox"/>
肺活量 Vital Capacity	<input type="checkbox"/>
神経伝導検査 Nerve Conduction Test	<input type="checkbox"/>
12誘導心電図 12-lead Electrocardiogram	<input type="checkbox"/>
臨床検査（血液学的検査） Laboratory Test (Hematological Test)	<input type="checkbox"/>
臨床検査（血液生化学検査） Laboratory Test (Blood biochemical Test)	<input type="checkbox"/>
臨床検査（尿検査） Laboratory Test (Urine Test)	<input type="checkbox"/>

※チェックされた項目のフォームを追加

No	フォーム名/スケジュール	スクリーニング期	治験薬投与期(入院)					治験薬投与後観察期(外来通院)					全期間調査	中止時 ^{注2)}	追跡来院 (最終投与から4週後)	追跡来院 (最終投与から8週後)	規定外来院 ^{注2)}
		Visit1	Visit2	Visit3	Visit4	Visit5	Visit6	Visit7	Visit8	Visit9	Visit10	Visit11					
		Day 0	Day 1	Day 8 (Week1)	Day 15 (Week2)	Day 22 (Week3)	Day 29 (Week4)	Day 43 (Week6)	Day 57 (Week8)	Day 85 (Week12)	Day 113 (Week16)	Day 169 (Week24)					
1	被験者識別コード	X															
2	来院日	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X		X	X		X
3	患者背景	X															
4	既往歴・合併症の有無	X ^{注1)}															
5	既往歴・合併症	X															
6	バイタルサイン	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X		X	X		X
7	妊娠検査	X											X	X			X
8	Functional Grade(医師評価)	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X		X	X		X
9	Functional Grade(患者日誌)												X				
10	ONLS		X	X	X	X	X	X	X	X	X	X		X	X		X
11	徒手筋力テスト		X	X	X	X	X	X	X	X	X	X		X	X		X
12	握力		X	X	X	X	X	X	X	X	X	X		X	X		X
13	R-ODS		X					X	X	X	X	X		X	X		X
14	肺活量	X						X					X	X			X
15	神経伝導検査	X						X					X	X			X
16	12誘導心電図	X		X						X			X	X			X
17	臨床検査(血液学的検査)	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X		X	X		X
18	臨床検査(生化学検査)	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X		X	X		X
19	臨床検査(尿検査)	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X		X	X		X
20	抗ガングリオシド抗体	X															
21	血清中エクリズマブ濃度													X			
22	血清中溶血活性													X			
23	治験薬投与		X	X	X	X											
24	髄膜球菌に対する予防措置の有無		X														
25	再発の有無				X	X	X	X	X	X	X	X		X			X
26	有害事象の有無												X ^{注1)}				
27	有害事象												X				
28	併用薬の有無												X ^{注1)}				
29	併用薬												X				
30	併用療法の有無												X ^{注1)}				
31	併用療法												X				
32	終了・中止時												X	X			
33	規定外来院																X ^{注1)}

- ① ダイナミックフォーム 水色のセル(×の、ある条件をもとに動的にフォームを追加)
 ② 日付型 yyyy/mm/dd(SASフォーマット: Datetime19.)
 ③ SDV すべての項目にSDVが必要✓する。
 ④ ログライン表示するフォーム 紫色のセル
 ⑤ 「予備CRFを追加」で表示するフォーム スケジュール「規定外来院(複数回追加可能)」 「中止時(一回のみ追加可能)」
 ⑥ Day 0とDay 1が同日またはDay 1がDay 0の翌日の場合、Day 1の臨床検査は不要である。

注1) 赤のXがついているフォームに入力頂いた内容に基づいて、水色のフォームが追加されます。

注2) "予備CRFを追加"で表示されるフォームです。「規定外来院」は複数回追加可能、「中止時」は一回のみ追加可能です。

No	フォーム名 日本語	フォーム名 英語	項目名 日本語	項目名 英語	選択肢 日本語	選択肢 英語	単位	CRF記載の手引き
1	被験者識別コード							
	被験者識別コード	Subject Identifier	被験者識別コード	Subject ID code			-	※入力必須項目 被験者識別コードは、当該試験で規定された被験者識別コードを入力して下さい。本試験では割当たられた被験者識別コードを入力して下さい。(例)XXX-XX
2	来院日							
	来院日	Visit Date	来院日	Visit Date			-	※入力必須項目 各来院の日付を入力してください。
3	患者背景							
	患者背景	Demographics	同意取得日	Date of informed consent			-	※入力必須項目 同意取得した日付を入力してください。代筆者によって文書同意を得た場合は、その日付を入力してください。
	患者背景	Demographics	生年月日	Date of Birth			-	※入力必須項目 yyyy/mm/ddの形式で入力して下さい。(例)1975/04/10
	患者背景	Demographics	性別	Sex	女性 男性	Female Male	-	※入力必須項目 いずれかを選択して下さい。
	患者背景	Demographics	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			-	※入力必須項目 yyyy/mm/ddの形式で入力して下さい。(例)2015/07/10
	患者背景	Demographics	身長	Height			cm	※入力必須項目 身長を入力してください。(例)162.5
	患者背景	Demographics	体重	Weight			kg	※入力必須項目 体重を入力してください。(例)62.5
4	妊娠検査							
	妊娠検査	Pregnancy test	来院日と同日	Same as the visit date	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	-	検査実施日が来院日と同日の場合、チェックを入れてください
	妊娠検査	Pregnancy test	検査実施日	Examination date			-	検査実施日が来院日と同日でない場合のみ、検査実施日を入力してください。
	妊娠検査	Pregnancy test	妊娠検査	Pregnancy test	陰性 陰性ではない 該当なし	Negative Not negative Not applicable	-	※入力必須項目 妊娠検査結果をいずれか1つ選択してください。 ・妊娠の可能性のある被験者の場合、「陰性」または「陰性でない」を選択してください。 ・妊娠の可能性のない被験者、男性の場合は「該当なし」を選択してください。
	妊娠検査	Pregnancy test	「陰性でない」の場合、詳細を入力してください。	If "Not negative", please specify.			-	妊娠検査が「陰性でない」の場合、詳細を入力してください。
5	既往歴・合併症の有無							
	既往歴・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?	はい いいえ	Yes No	-	※入力必須項目 「はい」または「いいえ」を選択してください。「はい」を選択した場合、「既往歴・合併症」のフォームに入力してください。
6	既往歴・合併症							
D	既往歴・合併症	Medical History	疾患名	Reported term			-	※入力必須項目 疾患名を入力してください。 過去のGBS既往がある場合は、すべて入力してください。
D	既往歴・合併症	Medical History	継続していますか？	Ongoing?	はい いいえ	Yes No	-	※入力必須項目 疾患が継続している場合は「はい」を選択し(合併症)、していない場合は「いいえ」を選択してください(既往症)
7	バイタルサイン							
	バイタルサイン	Vital Signs	来院日と同日	Same as the visit date	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	-	検査実施日が来院日と同日の場合、チェックを入れてください
	バイタルサイン	Vital Signs	検査実施日	Examination date			-	検査実施日が来院日と同日でない場合のみ、検査実施日を入力してください。
	バイタルサイン	Vital Signs	収縮期血圧	Systolic blood pressure			mmHg	※入力必須項目 測定値を整数で入力してください。(例) 130
	バイタルサイン	Vital Signs	拡張期血圧	Diastolic blood pressure			mmHg	※入力必須項目 測定値を整数で入力してください。(例) 76

	バイタルサイン	Vital Signs	脈拍数	Heart rate			回/分	※入力必須項目 測定値を整数で入力してください。(例) 70
	バイタルサイン	Vital Signs	体温	Body temperature			°C	※入力必須項目 測定値を少数第1位までで入力してください。(例) 37.5
8	Functional Grade (医師評価)							
	Functional Grade (医師評価)	Functional Grade (Assessment by doctor)	来院日と同日	Same as the visit date	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	-	検査実施日が来院日と同日の場合、チェックを入れてください。
	Functional Grade (医師評価)	Functional Grade (Assessment by doctor)	検査実施日	Examination date			-	検査実施日が来院日と同日でない場合のみ、検査実施日を入力してください。
	Functional Grade (医師評価)	Functional Grade (Assessment by doctor)	Functional Grade	Functional Grade	0. 正常 1. 軽微な症状または微候、走ることができる 2. 支持なしで5メートル歩行可能 3. 歩行器もしくは支持があれば5メートル歩行可能 4. 臥床状態もしくは車いす 5. 人工呼吸器装着 6. 死亡	0. Healthy 1. Minor symptoms or signs, able to run 2. Able to walk 5 meters independently 3. Able to walk 5 meters with a walker or support 4. Bed- or chair-bound 5. Needing artificial ventilation 6. Dead	-	※入力必須項目 0~6のいずれかを選択してください。
	Functional Grade (医師評価)	Functional Grade (Assessment by doctor)	Day 0でFG 3の場合： 症状は進行性ですか？ 非進行性ですか？	If FG3 at Day 0, is the symptom progressive or non-progressive?	進行性 非進行性	Progressive Non-progressive	-	Day 0でFG 3の場合、「進行性」または「非進行性」を選択してください。
	Functional Grade (医師評価)	Functional Grade (Assessment by doctor)	Day 0でFG 3の場合かつ「進行性」の場合： 判断の根拠を選択してください。	If "Progressive" at Day 0, please specify.	1. 病歴あるいは他覚的所見において、登録日の前日より神経症状の明確な悪化がある。 2. 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。 3. その他	1. Clear exacerbation of neurologic symptoms as compared to the day before the registration date is observed based on medical history or objective symptoms. 2. The progression of neurologic symptom is not observed based on medical history or objective symptoms. 3. Other	-	Day 0でFG 3かつ進行性の場合、判断の根拠となるものをいずれか1つ選択してください。
	Functional Grade (医師評価)	Functional Grade (Assessment by doctor)	「その他」の場合、詳細を記載してください。	If "Other", please record the detail.			-	Day 0でFG 3かつ進行性かつ根拠が「その他」の場合、詳細を記載してください。
9	Functional Grade (患者日誌)							
	Functional Grade (患者日誌)	Functional Grade (Subject diaries)	FGベースライン日 (Day0)	FG baseline date (Day0)			-	※入力必須項目 患者日誌のDay0の日付を入力してください。
	Functional Grade (患者日誌)	Functional Grade (Subject diaries)	FGがベースライン日から少なくとも1改善した日	Date of improvement at least one grade on FG scale			-	※入力必須項目 FGがベースライン日から少なくとも1改善した日を入力してください。(例) 2014/10/12
	Functional Grade (患者日誌)	Functional Grade (Subject diaries)					-	
9	ONLS							
	ONLS	ONLS	来院日と同日	Same as the visit date	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	-	検査実施日が来院日と同日の場合、チェックを入れてください。
	ONLS	ONLS	検査実施日	Examination date			-	検査実施日が来院日と同日でない場合のみ、検査実施日を入力してください。