

	ONLS	ONLS	Arm Grade	Arm Grade	0 1 2 3 4 5	0 1 2 3 4 5	-	※入力必須項目 以下のArm Gradeから該当するものを1つ選択してください。 <Arm Grade> 0. 正常 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 2. 一側または両側上肢に障害はあるが、上記の動作のいずれも不可能ではない。 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。 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 5. 両側上肢に障害があり、目的のある動作は全く不能
	ONLS	ONLS	Leg Grade	Leg Grade	0 1 2 3 4 5 6 7	0 1 2 3 4 5 6 7	-	※入力必須項目 以下のLeg Gradeから該当するものを1つ選択してください。 <Leg Grade> 0. 歩行・階段昇降・走行に支障なし 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 2. 歩行は自立しているが、歩く姿は正常ではない 3. 10m歩行には一側の介助が必要(一本杖、片松葉杖、他人の腕) 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) 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 6. 車椅子が必要で、1名の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 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可能
	ONLS	ONLS	Total score	Total score	自動計算	自動計算	-	自動計算された値が表示されますので、入力不要です。
10	徒手筋力テスト							
	徒手筋力テスト	Manual Muscle Testing	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
	徒手筋力テスト	Manual Muscle Testing	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。
	徒手筋力テスト	Manual Muscle Testing	右側	Right side				
	徒手筋力テスト	Manual Muscle Testing	三角筋	Deltoid	0 1 2 3 4 5	0 1 2 3 4 5	-	※入力必須項目 0~5のいずれかを選択してください。 0. 筋の収縮も認められない 1. 筋の収縮が時節あるいはかすかに認められる 2. 重力に抗さなければ動かせる 3. 抵抗を加えなければ重力に抗して動かせる 4. 抵抗と重力に抗し動かせる 5. 正常
	徒手筋力テスト	Manual Muscle Testing	上腕二頭筋	Biceps brachii	0 1 2 3 4 5	0 1 2 3 4 5	-	※入力必須項目 0~5のいずれかを選択してください。

徒手筋力テスト	Manual Muscle Testing	手根伸筋	Extensor carpi	0 1 2 3 4 5	0 1 2 3 4 5	-	※入力必須項目 0～5のいずれかを選択してください。
徒手筋力テスト	Manual Muscle Testing	腸腰筋	Iliopsoas	0 1 2 3 4 5	0 1 2 3 4 5	-	※入力必須項目 0～5のいずれかを選択してください。
徒手筋力テスト	Manual Muscle Testing	大腿四頭筋	Quadriceps Femoris	0 1 2 3 4 5	0 1 2 3 4 5	-	※入力必須項目 0～5のいずれかを選択してください。
徒手筋力テスト	Manual Muscle Testing	前脛骨筋	Tibialis anterior	0 1 2 3 4 5	0 1 2 3 4 5	-	※入力必須項目 0～5のいずれかを選択してください。
徒手筋力テスト	Manual Muscle Testing	左側	Left side				
徒手筋力テスト	Manual Muscle Testing	三角筋	Deltoid	0 1 2 3 4 5	0 1 2 3 4 5	-	※入力必須項目 0～5のいずれかを選択してください。
徒手筋力テスト	Manual Muscle Testing	上腕二頭筋	Biceps brachii	0 1 2 3 4 5	0 1 2 3 4 5	-	※入力必須項目 0～5のいずれかを選択してください。
徒手筋力テスト	Manual Muscle Testing	手根伸筋	Extensor carpi	0 1 2 3 4 5	0 1 2 3 4 5	-	※入力必須項目 0～5のいずれかを選択してください。
徒手筋力テスト	Manual Muscle Testing	腸腰筋	Iliopsoas	0 1 2 3 4 5	0 1 2 3 4 5	-	※入力必須項目 0～5のいずれかを選択してください。
徒手筋力テスト	Manual Muscle Testing	大腿四頭筋	Quadriceps Femoris	0 1 2 3 4 5	0 1 2 3 4 5	-	※入力必須項目 0～5のいずれかを選択してください。

	徒手筋力テスト	Manual Muscle Testing	前脛骨筋	Tibialis anterior	0 1 2 3 4 5	0 1 2 3 4 5	-	※入力必須項目 0~5のいずれかを選択してください。
			頸部	Neck				
	徒手筋力テスト	Manual Muscle Testing	頸部前屈	Neck anteflexion	0 1 2 3 4 5	0 1 2 3 4 5	-	※入力必須項目 0~5のいずれかを選択してください。
	徒手筋力テスト	Manual Muscle Testing	MMT合計点	MMT sum score	自動計算(0~65)	自動計算(0~65)		自動計算された値が表示されます。
11	握力							
	握力	Grip Strength	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
	握力	Grip Strength	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。
	握力	Grip Strength	右	Right			kg	※入力必須項目 整数値で入力して下さい。小数点以下がある場合は、四捨五入して下さい。
	握力	Grip Strength	左	Left			kg	※入力必須項目 整数値で入力して下さい。小数点以下がある場合は、四捨五入して下さい。
12	R-ODS							
	R-ODS	R-ODS	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
	R-ODS	R-ODS	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。
	R-ODS	R-ODS	1. かがんで物を持ち上げる	1. Bend forward and pick something up	できない 努力すれば可能 可能 当てはまらない	Not possible Possible with effort Easy to perform Not applicable	-	※入力必須項目 いずれかを選択してください。
	R-ODS	R-ODS	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)	できない 努力すれば可能 可能 当てはまらない	Not possible Possible with effort Easy to perform Not applicable	-	※入力必須項目 いずれかを選択してください。
	R-ODS	R-ODS	3. 階段を上る	3. Walk up flight of stairs	できない 努力すれば可能 可能 当てはまらない	Not possible Possible with effort Easy to perform Not applicable	-	※入力必須項目 いずれかを選択してください。
	R-ODS	R-ODS	4. 走る	4. Run	できない 努力すれば可能 可能 当てはまらない	Not possible Possible with effort Easy to perform Not applicable	-	※入力必須項目 いずれかを選択してください。
	R-ODS	R-ODS	5. 屋外を1km歩く	5. Walk out doors, up to max 1 kilometer	できない 努力すれば可能 可能 当てはまらない	Not possible Possible with effort Easy to perform Not applicable	-	※入力必須項目 いずれかを選択してください。
	R-ODS	R-ODS	6. 障害物を避けて歩く	6. Walk while avoiding obstacles	できない 努力すれば可能 可能 当てはまらない	Not possible Possible with effort Easy to perform Not applicable	-	※入力必須項目 いずれかを選択してください。
	R-ODS	R-ODS	7. 踊る	7. Dance	できない 努力すれば可能 可能 当てはまらない	Not possible Possible with effort Easy to perform Not applicable	-	※入力必須項目 いずれかを選択してください。

R-ODS	R-ODS	8. 公共交通機関で外出する	8. Travel by public transport	できない 努力すれば可能 可能 当てはまらない	Not possible Possible with effort Easy to perform Not applicable	-	※入力必須項目 いずれかを選択してください。
R-ODS	R-ODS	9. 鍵を鍵穴にいれて回す	9. Turn a key in a lock	できない 努力すれば可能 可能 当てはまらない	Not possible Possible with effort Easy to perform Not applicable	-	※入力必須項目 いずれかを選択してください。
R-ODS	R-ODS	10. 重い物を運んで下に置く	10. Carry and put down a heavy object	できない 努力すれば可能 可能 当てはまらない	Not possible Possible with effort Easy to perform Not applicable	-	※入力必須項目 いずれかを選択してください。
R-ODS	R-ODS	11. 椅子を動かす	11. Move a chair	できない 努力すれば可能 可能 当てはまらない	Not possible Possible with effort Easy to perform Not applicable	-	※入力必須項目 いずれかを選択してください。
R-ODS	R-ODS	12. 物を捕まえる(ボールなど)	12. Catch an object (e.g. a ball)	できない 努力すれば可能 可能 当てはまらない	Not possible Possible with effort Easy to perform Not applicable	-	※入力必須項目 いずれかを選択してください。
R-ODS	R-ODS	13. 上半身を洗う	13. Wash your upper body	できない 努力すれば可能 可能 当てはまらない	Not possible Possible with effort Easy to perform Not applicable	-	※入力必須項目 いずれかを選択してください。
R-ODS	R-ODS	14. 下半身を洗う	14. Wash your lower body	できない 努力すれば可能 可能 当てはまらない	Not possible Possible with effort Easy to perform Not applicable	-	※入力必須項目 いずれかを選択してください。
R-ODS	R-ODS	15. シャワーを浴びる	15. Take a shower	できない 努力すれば可能 可能 当てはまらない	Not possible Possible with effort Easy to perform Not applicable	-	※入力必須項目 いずれかを選択してください。
R-ODS	R-ODS	16. 歯を磨く	16. Brush your teeth	できない 努力すれば可能 可能 当てはまらない	Not possible Possible with effort Easy to perform Not applicable	-	※入力必須項目 いずれかを選択してください。
R-ODS	R-ODS	17. トイレに行って便座に座る	17. Sit on/go to a toilet	できない 努力すれば可能 可能 当てはまらない	Not possible Possible with effort Easy to perform Not applicable	-	※入力必須項目 いずれかを選択してください。
R-ODS	R-ODS	18. 上半身の着替えをする	18. Dress your upper body	できない 努力すれば可能 可能 当てはまらない	Not possible Possible with effort Easy to perform Not applicable	-	※入力必須項目 いずれかを選択してください。
R-ODS	R-ODS	19. 食べる	19. Eat	できない 努力すれば可能 可能 当てはまらない	Not possible Possible with effort Easy to perform Not applicable	-	※入力必須項目 いずれかを選択してください。
R-ODS	R-ODS	20. 洗い物をする	20. Do the dishes	できない 努力すれば可能 可能 当てはまらない	Not possible Possible with effort Easy to perform Not applicable	-	※入力必須項目 いずれかを選択してください。
R-ODS	R-ODS	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)	できない 努力すれば可能 可能 当てはまらない	Not possible Possible with effort Easy to perform Not applicable	-	※入力必須項目 いずれかを選択してください。

	R-ODS	R-ODS	22. 買い物をする	22. Do the shopping	できない 努力すれば可能 可能 当てはまらない	Not possible Possible with effort Easy to perform Not applicable	-	※入力必須項目 いずれかを選択してください。
	R-ODS	R-ODS	23. 医者に行く	23. Go to the general practitioner	できない 努力すれば可能 可能 当てはまらない	Not possible Possible with effort Easy to perform Not applicable	-	※入力必須項目 いずれかを選択してください。
	R-ODS	R-ODS	24. 本や新聞を読む	24. Read a book/newspaper	できない 努力すれば可能 可能 当てはまらない	Not possible Possible with effort Easy to perform Not applicable	-	※入力必須項目 いずれかを選択してください。
	R-ODS	R-ODS	合計点	Summed raw score			-	※入力必須項目 R-ODSスコアの合計点を入力してください。
	R-ODS	R-ODS	パーセンタイル値	Gentile metric			-	※入力必須項目 R-ODSスコアのパーセンタイル値を入力してください。 (Appendix 2の換算表を参照してください)
13	肺活量							
	肺活量	Vital Capacity	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
	肺活量	Vital Capacity	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。
	肺活量	Vital Capacity	肺活量	Vital Capacity			mL	※入力必須項目 整数値で入力して下さい。小数点以下がある場合は、四捨五入して下さい。
	肺活量	Vital Capacity	%肺活量	% Vital Capacity			%	※入力必須項目 小数第1位まで入力して下さい。小数第2位がある場合は、四捨五入して下さい。
14	神経伝導検査							
	神経伝導検査	Nerve Conduction 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
	神経伝導検査	Nerve Conduction 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。
	神経伝導検査	Nerve Conduction Test	正中神経(右)	Median nerve (Right)				
	神経伝導検査	Nerve Conduction Test	遠位潜時	Distal latency			ms	※入力必須項目(単位:ms) 「XX.X(半角数字/小数第1位まで)」で遠位潜時を入力して下さい。小数第2位がある場合は四捨五入して下さい。
	神経伝導検査	Nerve Conduction Test	CMAP振幅	CMAP Amplitude			mV	※入力必須項目(単位:mV) 「XX.X(半角数字/小数第1位まで)」でCMAP 振幅を入力して下さい。小数第2位がある場合は四捨五入して下さい。
	神経伝導検査	Nerve Conduction Test	運動神経伝導速度	Motor nerve conduction velocity			m/sec	※入力必須項目(単位:m/sec) 「XX(半角数字/整数値)」で伝導速度を入力して下さい。小数第1位がある場合は四捨五入して下さい。
	神経伝導検査	Nerve Conduction Test	F波最小潜時	F wave minimal latency			ms	※入力必須項目(単位:ms) 「XX.X(半角数字/小数第1位まで)」でF波最小潜時を入力して下さい。小数第2位がある場合は四捨五入して下さい。
	神経伝導検査	Nerve Conduction Test	感覚神経活動電位振幅	SMAP Amplitude			μ V	※入力必須項目(単位:μ V) 「XX(半角数字/整数値)」で感覚神経活動電位振幅を入力して下さい。小数第1位がある場合は四捨五入して下さい。
	神経伝導検査	Nerve Conduction Test	感覚神経伝導速度	Sensory nerve conduction velocity			m/sec	※入力必須項目(単位:m/sec) 「XX(半角数字/整数値)」で伝導速度を入力して下さい。小数第1位がある場合は四捨五入して下さい。
	神経伝導検査	Nerve Conduction Test	正中神経(左)	Median nerve (Left)				
	神経伝導検査	Nerve Conduction Test	遠位潜時	Distal latency			ms	※入力必須項目(単位:ms) 「XX.X(半角数字/小数第1位まで)」で遠位潜時を入力して下さい。小数第2位がある場合は四捨五入して下さい。
	神経伝導検査	Nerve Conduction Test	CMAP振幅	CMAP Amplitude			mV	※入力必須項目(単位:mV) 「XX.X(半角数字/小数第1位まで)」でCMAP 振幅を入力して下さい。小数第2位がある場合は四捨五入して下さい。

	神経伝導検査	Nerve Conduction Test	運動神経伝導速度	Motor nerve conduction velocity		m/sec	※入力必須項目(単位:m/sec) 「XX(半角数字/整数値)」で伝導速度を入力して下さい。小数第1位がある場合は四捨五入して下さい。
	神経伝導検査	Nerve Conduction Test	F波最小潜時	F wave minimal latency		ms	※入力必須項目(単位:ms) 「XX.X(半角数字/小数第1位まで)」でF波最小潜時を入力して下さい。小数第2位がある場合は四捨五入して下さい。
	神経伝導検査	Nerve Conduction Test	感覚神経活動電位振幅	SMAP Amplitude		μ V	※入力必須項目(単位:μ V) 「XX(半角数字/整数値)」で感覚神経活動電位振幅を入力して下さい。小数第1位がある場合は四捨五入して下さい。
	神経伝導検査	Nerve Conduction Test	感覚神経伝導速度	Sensory nerve conduction velocity		m/sec	※入力必須項目(単位:m/sec) 「XX(半角数字/整数値)」で伝導速度を入力して下さい。小数第1位がある場合は四捨五入して下さい。
	神経伝導検査	Nerve Conduction Test	尺骨神経(右)	Ulnar nerve (Right)			
	神経伝導検査	Nerve Conduction Test	遠位潜時	Distal latency		ms	※入力必須項目(単位:ms) 「XX.X(半角数字/小数第1位まで)」で遠位潜時を入力して下さい。小数第2位がある場合は四捨五入して下さい。
	神経伝導検査	Nerve Conduction Test	CMAP振幅	CMAP Amplitude		mV	※入力必須項目(単位:mV) 「XX.X(半角数字/小数第1位まで)」でCMAP 振幅を入力して下さい。小数第2位がある場合は四捨五入して下さい。
	神経伝導検査	Nerve Conduction Test	運動神経伝導速度	Motor nerve conduction velocity		m/sec	※入力必須項目(単位:m/sec) 「XX(半角数字/整数値)」で伝導速度を入力して下さい。小数第1位がある場合は四捨五入して下さい。
	神経伝導検査	Nerve Conduction Test	F波最小潜時	F wave minimal latency		ms	※入力必須項目(単位:ms) 「XX.X(半角数字/小数第1位まで)」でF波最小潜時を入力して下さい。小数第2位がある場合は四捨五入して下さい。
	神経伝導検査	Nerve Conduction Test	感覚神経活動電位振幅	SMAP Amplitude		μ V	※入力必須項目(単位:μ V) 「XX(半角数字/整数値)」で感覚神経活動電位振幅を入力して下さい。小数第1位がある場合は四捨五入して下さい。
	神経伝導検査	Nerve Conduction Test	感覚神経伝導速度	Sensory nerve conduction velocity		m/sec	※入力必須項目(単位:m/sec) 「XX(半角数字/整数値)」で伝導速度を入力して下さい。小数第1位がある場合は四捨五入して下さい。
	神経伝導検査	Nerve Conduction Test	尺骨神経(右)	Ulnar nerve (Left)			
	神経伝導検査	Nerve Conduction Test	遠位潜時	Distal latency		ms	※入力必須項目(単位:ms) 「XX.X(半角数字/小数第1位まで)」で遠位潜時を入力して下さい。小数第2位がある場合は四捨五入して下さい。
	神経伝導検査	Nerve Conduction Test	CMAP振幅	CMAP Amplitude		mV	※入力必須項目(単位:mV) 「XX.X(半角数字/小数第1位まで)」でCMAP 振幅を入力して下さい。小数第2位がある場合は四捨五入して下さい。
	神経伝導検査	Nerve Conduction Test	運動神経伝導速度	Motor nerve conduction velocity		m/sec	※入力必須項目(単位:m/sec) 「XX(半角数字/整数値)」で伝導速度を入力して下さい。小数第1位がある場合は四捨五入して下さい。
	神経伝導検査	Nerve Conduction Test	F波最小潜時	F wave minimal latency		ms	※入力必須項目(単位:ms) 「XX.X(半角数字/小数第1位まで)」でF波最小潜時を入力して下さい。小数第2位がある場合は四捨五入して下さい。
	神経伝導検査	Nerve Conduction Test	感覚神経活動電位振幅	SMAP Amplitude		μ V	※入力必須項目(単位:μ V) 「XX(半角数字/整数値)」で感覚神経活動電位振幅を入力して下さい。小数第1位がある場合は四捨五入して下さい。
	神経伝導検査	Nerve Conduction Test	感覚神経伝導速度	Sensory nerve conduction velocity		m/sec	※入力必須項目(単位:m/sec) 「XX(半角数字/整数値)」で伝導速度を入力して下さい。小数第1位がある場合は四捨五入して下さい。
15	12誘導心電図						
	12誘導心電図	12-lead	来院日と同日	Same as the visit date	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	-
	12誘導心電図	12-lead Electrocardiogram	検査実施日	Examination date			-
							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 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。

	12誘導心電図	12-lead Electrocardiogram	心電図の判定結果	ECG evaluation	正常 異常だが、臨床的に問題なし 異常かつ臨床的に問題あり	Normal Abnormal, not clinically significant Abnormal, clinically significant	-	※入力必須項目 「正常」、「異常だが、臨床的に問題なし」、「異常かつ臨床的に問題あり」のいずれかを選択してください。
	12誘導心電図	12-lead Electrocardiogram	異常がある場合は、詳細を記載してください。	If abnormal, please specify.			-	判定結果が「正常」以外の場合は、必ずコメントを入力してください。
16	臨床検査(血液学的検査)							
	血液学的検査	Hematological 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
	血液学的検査	Hematological 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。
	血液学的検査	Hematological Test	検査項目	Test name				下記検査項目をデフォルト設定
	血液学的検査	Hematological Test	検査結果	Test result				検査結果を入力してください。
	血液学的検査	Hematological Test	赤血球	RBC			× 10 <sup>6</sup> /μ l	※入力必須項目
	血液学的検査	Hematological Test	ヘモグロビン	Hemoglobin			g/dl	※入力必須項目
	血液学的検査	Hematological Test	ヘマトクリット	Hematocrit			%	※入力必須項目
	血液学的検査	Hematological Test	白血球	WBC			× 10 <sup>3</sup> /μ l	※入力必須項目
	血液学的検査	Hematological Test	白血球分画	WBC differentiation	-	-	-	※入力必須項目
	血液学的検査	Hematological Test	好中球	Neutrophil			%	※入力必須項目
	血液学的検査	Hematological Test	好酸球	Eosinophil			%	※入力必須項目
	血液学的検査	Hematological Test	好塩基球	Basophil			%	※入力必須項目
	血液学的検査	Hematological Test	単球	Monocyte			%	※入力必須項目
	血液学的検査	Hematological Test	リンパ球	Lymphocyte			%	※入力必須項目
17	臨床検査(血液生化学検査)							
	血液生化学検査	Blood Biochemical 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
	血液生化学検査	Blood Biochemical 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。
	血液生化学検査	Blood Biochemical Test	検査項目					下記検査項目をデフォルト設定
	血液生化学検査	Blood Biochemical Test	検査結果					検査結果を入力してください。
	血液生化学検査	Blood Biochemical Test	総蛋白	Total protein			g/dl	※入力必須項目
	血液生化学検査	Blood Biochemical Test	アルブミン	Albumin			g/dl	※入力必須項目
	血液生化学検査	Blood Biochemical Test	尿素窒素	Urea nitrogen			mg/dl	※入力必須項目
	血液生化学検査	Blood Biochemical Test	クレアチニン	Creatinine			mg/dl	※入力必須項目
	血液生化学検査	Blood Biochemical Test	AST(GOT)	AST(GOT)			U/L	※入力必須項目
	血液生化学検査	Blood Biochemical Test	ALT(GPT)	ALT(GPT)			U/L	※入力必須項目
	血液生化学検査	Blood Biochemical Test	γ-GTP	γ-GTP			U/L	※入力必須項目
	血液生化学検査	Blood Biochemical Test	ALP	ALP			U/L	※入力必須項目
	血液生化学検査	Blood Biochemical Test	LDH	LDH			U/L	※入力必須項目
	血液生化学検査	Blood Biochemical Test	総ビリルビン	Total bilirubin			mg/dl	※入力必須項目
	血液生化学検査	Blood Biochemical Test	Na	Na			mmol/L	※入力必須項目
	血液生化学検査	Blood Biochemical Test	K	K			mmol/L	※入力必須項目
	血液生化学検査	Blood Biochemical Test	Cl	Cl			mmol/L	※入力必須項目
	血液生化学検査	Blood Biochemical Test	IgA	IgA			mg/dl	※入力必須項目
	血液生化学検査	Blood Biochemical Test	IgG	IgG			mg/dl	※入力必須項目
18	臨床検査(尿検)							
	尿検査	Urine 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
	尿検査	Urine 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。
	尿検査	Urine Test	尿タンパク	Urine protein			-	※入力必須項目 いずれかを選択してください。
	尿検査	Urine Test	尿糖	Urine glucose			-	※入力必須項目 いずれかを選択してください。
	尿検査	Urine Test	尿潜血	Hematuria			-	※入力必須項目 いずれかを選択してください。

19	抗ガングリオシド抗体							
	抗ガングリオシド抗体	Anti-Ganglioside Antibody	採血実施日	Blood collection date			-	中央測定項目のため、入力不要です。
	抗ガングリオシド抗体	Anti-Ganglioside Antibody	GM1	GM1	<input type="checkbox"/> Negative <input type="checkbox"/> 1+ <input type="checkbox"/> 2+ <input type="checkbox"/> 3+ <input type="checkbox"/> 4+	<input type="checkbox"/> Negative <input type="checkbox"/> 1+ <input type="checkbox"/> 2+ <input type="checkbox"/> 3+ <input type="checkbox"/> 4+	-	中央測定項目のため、入力不要です。
	抗ガングリオシド抗体	Anti-Ganglioside Antibody	GD1a	GD1a	<input type="checkbox"/> Negative <input type="checkbox"/> 1+ <input type="checkbox"/> 2+ <input type="checkbox"/> 3+ <input type="checkbox"/> 4+	<input type="checkbox"/> Negative <input type="checkbox"/> 1+ <input type="checkbox"/> 2+ <input type="checkbox"/> 3+ <input type="checkbox"/> 4+	-	中央測定項目のため、入力不要です。
	抗ガングリオシド抗体	Anti-Ganglioside Antibody	GaINAc-GD1a	GaINAc-GD1a	<input type="checkbox"/> Negative <input type="checkbox"/> 1+ <input type="checkbox"/> 2+ <input type="checkbox"/> 3+ <input type="checkbox"/> 4+	<input type="checkbox"/> Negative <input type="checkbox"/> 1+ <input type="checkbox"/> 2+ <input type="checkbox"/> 3+ <input type="checkbox"/> 4+	-	中央測定項目のため、入力不要です。
	抗ガングリオシド抗体	Anti-Ganglioside Antibody	GQ1b	GQ1b	<input type="checkbox"/> Negative <input type="checkbox"/> 1+ <input type="checkbox"/> 2+ <input type="checkbox"/> 3+ <input type="checkbox"/> 4+	<input type="checkbox"/> Negative <input type="checkbox"/> 1+ <input type="checkbox"/> 2+ <input type="checkbox"/> 3+ <input type="checkbox"/> 4+	-	中央測定項目のため、入力不要です。
20	血清中エクリズマブ濃度							
	血清中エクリズマブ濃度	Serum Eculizumab Concentration	採血日	Blood collection date			-	血清中エクリズマブ濃度は、1回の採血につき、1つのログラインを使って入力してください。 Visit2, 3では、トラフ値(治験薬投与5~90分前)とピーク値(治験薬投与60分後)の日時を入力する必要があります。トラフ値の日時を入力後、「新しいログラインを追加」をクリックし、ピーク値の日時の入力フォームを作成してください。
	血清中エクリズマブ濃度	Serum Eculizumab Concentration	採血時刻	Blood collection time			-	採血を実施した時刻を入力してください。(例)13:05 ※Visit6とVisit7では時刻の入力は不要です。
	血清中エクリズマブ濃度	Serum Eculizumab Concentration	血清中エクリズマブ濃度	Serum eculizumab concentration			μg/L	中央測定項目のため、入力不要です。
22	血清中溶血活性							
	血清中溶血活性	Serum Hemolytic Activity	採血日	Blood collection date			-	血清中溶血活性は、1回の採血につき、1つのログラインを使って入力してください。 Visit2, 3では、トラフ値(治験薬投与5~90分前)とピーク値(治験薬投与60分後)の日時を入力する必要があります。トラフ値の日時を入力後、「新しいログラインを追加」をクリックし、ピーク値の日時の入力フォームを作成してください。
	血清中溶血活性	Serum Hemolytic Activity	採血時刻	Blood collection time			-	採血を実施した時刻を入力してください。(例)13:05 ※Visit6とVisit7では時刻の入力は不要です。
	血清中溶血活性	Serum Hemolytic	血清中溶血活性	Serum hemolytic activity			%	中央測定項目のため、入力不要です。
24	治験薬投与							
	治験薬投与	Investigational Product Administration	治験薬は投与されましたか?	Was the investigational product administrated?	はい いいえ	Yes No	-	※入力必須項目 治験薬投与をした場合は「はい」を選択し、しないない場合は「いいえ」を選択してください。 「いいえ」を選択した場合、
	治験薬投与	Investigational Product Administration	投与開始日時	Start date and time			-	治験薬の投与を開始した日時を入力してください。 (例)2014/7/13 14:30



	治験薬投与	Investigational Product Administration	投与終了日時	End date and time			-	治験薬の投与を終了した時刻を入力してください。 (例) 2014/7/13 15:10
	治験薬投与	Investigational Product Administration	投与量	Dosage amount			mL	※入力必須項目
	治験薬投与	Investigational Product Administration	投与状況	Result of administration	投与終了 投与中断 投与中止	Dose completed Dose interrupted Dose withdrawn	-	※入力必須項目 投与を終了した場合、「投与終了」を選択し、中止した場合は「投与中止」を選択してください。
	治験薬投与	Investigational Product Administration	※「中断」または「中止」の場合は理由を入力してください。 中断・中止理由	※If "interrupted" or "withdrawn", please specify the reason. Reason for interrupt or withdraw			-	投与状況で「投与中止」を選択した場合、「投与中止理由」を入力してください。
25	髄膜球菌に対する予防措置の有無							
	髄膜球菌に対する予防措置の有無	Precaution for Neisseria Meningitidis	髄膜球菌に対する予防措置を実施しましたか？	Is the precaution for Neisseria meningitidis done?	はい いいえ	Yes No	-	※入力必須項目
	髄膜球菌に対する予防措置の有無	Precaution for Neisseria Meningitidis	併用薬フォームに詳細を入力してください。	Please record in concomitant medication form.	-	-	-	
26	再発の有無							
	再発の有無	Presence or absence of GBS Recurrence	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)	In this study, "Recurrence" means a clear exacerbation of GBS after 4 weeks of first showing symptoms, therapy dependent exacerbation is not included. (Refer to the protocol chapter 4)	-	-	-	
	再発の有無	Presence or absence of GBS Recurrence	前回の来院から今回の来院までに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 recurrence happened since last visit? ※If "Yes", please specify the relapse date.	はい いいえ	Yes No	-	※入力必須項目 前回の来院から今回の来院までに、本治験で規定されている「再発」が発生した場合は「はい」を、発生していない場合は「いいえ」を選択してください。
	再発の有無	Presence or absence of GBS Recurrence	再発日	Recurrence date			-	本治験で規定されている「再発」があった場合、再発した日付を入力してください。 (例) 2014/7/14
	再発の有無	Presence or absence of GBS Recurrence	※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 recurrence happened, Please record the detail in Adverse Event form.	-	-	-	
27	有害事象の有無							
	有害事象の有無	Presence or absence of adverse events	有害事象はありましたか？	Were any adverse events experienced?	はい いいえ	Yes No	-	※入力必須項目 有害事象が発現した場合、「はい」を選択し、ない場合は「いいえ」を選択してください。「はい」を選択した場合、「有害事象」のフォームに入力してください。
28	有害事象							

D	有害事象	Adverse Events	有害事象名	Adverse event				<p>※入力必須項目</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・1つの事象名を入力してください。(例えば、悪心と嘔吐を1つの有害事象とせず、2つに分けて入力してください)</li> <li>・一般に認められた医学用語を用いて、診断名を入力してください。</li> <li>・診断が特定できない場合は、症状または徴候名を1件ずつ分けて入力してください。</li> <li>・症状または徴候の入力後に診断名が特定された場合、診断名に修正してください。</li> <li>・死亡は事象として入力せず、事象の転帰として入力してください。その場合、事象名は結果的に死亡に至った疾患を事象として入力してください。</li> <li>・略語は使用しないでください。</li> </ul>
D	有害事象	Adverse Events	発現日	Start date				<p>※入力必須項目</p> <p>発現した日を入力してください。</p>
D	有害事象	Adverse Events	重症度	Severity	軽度 中等度 高度	Mild Moderate Severe		<p>※入力必須項目 重症度を選択してください。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・軽度: 必要な治療が最低限であるか、治療をまったく必要とせず、被験者の日常生活に支障がない事象。</li> <li>・中等度: 軽度の不都合又は治療への懸念をもたらす事象。中等度事象は、ある程度の機能障害を引き起こすことがある。</li> <li>・高度: 被験者の日常生活を妨げ、また全身薬物療法又は他の治療を必要とする可能性のある事象。高度事象は、身体機能を障害する。</li> </ul>
D	有害事象	Adverse Events	重篤な事象ですか? ※「はい」の場合、重篤と判断した理由を選択してください。	Serious event? ※If "Yes", please specify the reason designated as serious	はい いいえ	Yes No		<p>※入力必須項目</p> <p>治験実施計画書(12.2.3)の重篤な有害事象の定義に基づき、重篤度を判断してください。重篤の場合「はい」を選択し、非重篤の場合は「いいえ」を選択してください。</p>
D	有害事象	Adverse Events	重篤と判断した理由	Reason designated as serious	1. 死亡 2. 死亡のおそれ 3. 入院又は入院期間の延長 4. 障害 5. 障害のおそれ 6. 上記に準じて重篤 7. 先天異常	1. Death 2. May lead to death 3. Initial or prolonged hospitalization 4. Disability 5. May lead to disability 6. Important medical event according to the above 7. Congenital anomaly or birth defect		<p>重篤な事象である場合、重篤と判断した理由を1〜7より1つ選択してください。</p>
D	有害事象	Adverse Events	転帰 ※「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。	Outcome ※If "Recovered", "Recovered with sequelae" or "Fatal", please record the end date.	回復 軽快 未回復 後遺症あり 死亡 不明	Recovered Recovering Not Recovered Recovered with sequelae Fatal Unknown		<p>※入力必須項目 転帰を選択してください。【GBS PRT】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・回復: 症状・所見の消失あるいは投与前の状態へ回復。検査値の正常化、あるいは投与前値への回復。</li> <li>・軽快: 程度が軽減あるいは軽度の症状・所見がほぼ消失しない検査値が投与前値へ回復有害事象は継続しているが、症状は改善傾向である場合。</li> <li>・未回復: 症状・所見や検査値に向上あるいは回復なし</li> <li>・後遺症あり: 回復したが、病理学的後遺症あり</li> <li>・死亡: 有害事象による死亡</li> <li>・不明: 症状・所見や検査値の追跡が不能</li> </ul>
D	有害事象	Adverse Events	消失日	End date				<p>転帰で「回復」「回復したが後遺症あり」「死亡」のいずれかを選択した場合、消失日を入力してください。「死亡」の場合は、死亡日を入力してください。</p> <p>「軽快」「未回復」を選択した場合、この欄は空白としてください。</p>

D	有害事象	Adverse Events	治験薬との因果関係	Causal relationship to investigational product	否定できない 否定できる	Cannot be ruled out Not related	-	※入力必須項目 因果関係を選択してください。 ・否定できない: 投与量にかかわらず、投与された治験薬に対するあらゆる有害で意図しない反応(臨床検査値の異常を含む)。すなわち、当該治験薬と有害事象との間の因果関係について、少なくとも合理的な可能性があり、因果関係を否定できない反応を指す。投与中止後の消失、投与再開後の再発、既に当該被験薬又は類似薬において因果関係が確立、交絡するリスク因子がない、曝露量・曝露期間との整合性がある、正確な既往歴の裏付けにより被験薬の関与がほぼ間違いなく説明可能、併用治療が原因である合理的な可能性がみられない等を参考にすることができる。その他、「因果関係不明」の場合も「否定できない」を含む。 ・否定できる: 治験薬と報告された事象との間に全く関連性がないことを意味する。
D	有害事象	Adverse Events	治験薬投与に関する処置	Action taken with investigational product	中止 変更せず 該当せず 減量 増量 中断	Drug withdrawn Dose not changed Not applicable Dose reduced Dose increased Drug interrupted	-	※入力必須項目 有害事象による治験薬の投与量の変更について選択してください。 ・中止: 有害事象の発生等により、その投与回における治験薬投与をとりやめた場合。(その投与回における投与再開はない) ・変更せず: 治験薬の投与量に変更がない場合。 ・不明: ・該当せず: 有害事象が治験薬服用開始前または服薬終了後に発現した場合。 ・減量: 有害事象の発現により、治験薬を減量した場合。 ・増量: 有害事象の発現により、治験薬を増量した場合。 ・中断: 有害事象の発生等により、その投与回における治験薬投与を一時とりやめた場合。(その投与回における投与再開がある)
D	有害事象	Adverse Events	その他の処置がありますか? *「はい」の場合、詳細を入力して下さい	Other action taken? * If "Yes", please specify.	はい いいえ	Yes No	-	その他の処置がある場合、「はい」を選択し、ない場合は「いいえ」を選択してください。
D	有害事象	Adverse Events	その他の処置 詳細	Detail of other action			-	その他の処置で「はい」を選択した場合、その他の処置の詳細を記載してください。 (例)
29	前治療薬・併用薬の有無	Concomitant Medication						
	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?	はい いいえ	Yes No	-	※入力必須項目 薬剤を使用した場合は「はい」を選択し、使用しなかった場合は「いいえ」を選択してください。ただし、選択基準4以外の目的でIVIGを使用した場合は「はい」を選択し、「併用薬」のフォームに入力して下さい。 「はい」を選択した場合、「前治療・併用薬」のフォームに入力して下さい。
30	前治療薬・併用薬	Concomitant Medication						
D	前治療薬・併用薬	Concomitant Medication	薬剤名	Medication name			-	※入力必須項目 薬剤の商品名を入力してください。商品名のない配合薬の場合には、各薬剤名を別々の行に入力してください。 選択基準4, 5で規定されているIVIGの使用状況についても入力してください。
D	前治療薬・併用薬	Concomitant Medication	一日投与量	Total daily dose			-	※入力必須項目 1日の投与量を入力してください。

D	前治療薬・併用薬	Concomitant Medication	投与量単位	Dose unit	g mg mcg ml その他			※入力必須項目 投与量の単位を選択してください。 投与期間中に投与量を変更した場合、「新しいログラインを追加」をクリックし、新たな併用薬として投与量変更後の情報を入力してください。
D	前治療薬・併用薬	Concomitant Medication	単位その他詳細	Other dose unit				「その他」を選択した場合、「単位その他詳細」に単位を入力してください。
D	前治療薬・併用薬	Concomitant Medication	投与経路 ※その他の場合、詳細を入力してください。	Route ※If "Other", please describe.	経口 静脈内 筋肉内 皮下 経皮 その他	Oral Intravenous Intramuscular Subcutaneous Transdermal Other	-	※入力必須項目 投与経路を1つ選択してください。
D	前治療薬・併用薬	Concomitant Medication	投与経路 その他の詳細	Other route			-	「その他」を選択した場合、「投与経路その他の詳細」に投与経路を入力してください。
D	前治療薬・併用薬	Concomitant Medication	治療薬投与開始前に投与を開始していましたか？	Check if taken prior to administrating investigational product	はい	Yes	-	治療薬投与開始前から投与されている場合、「はい」にチェックをしてください。
D	前治療薬・併用薬	Concomitant Medication	開始日	Start date			-	治療開始後から投与の場合、開始日を入力してください。
D	前治療薬・併用薬	Concomitant Medication	治療終了または中止後も継続して治療していますか？	Check if taken after study completion or discontinuation.	はい	Yes	-	治療終了または中止後も継続して治療されている場合、「はい」にチェックをしてください。
D	前治療薬・併用薬	Concomitant Medication	終了日	End date			-	治療終了または中止後も継続して治療されている場合、投与終了日を入力してください。
D	前治療薬・併用薬	Concomitant Medication	併用理由 ※「その他」の場合、その他の詳細を入力してください	Indication ※If "Other", please specify.	原疾患治療 合併症治療 有害事象 その他	Treatment of primary disease Treatment of concomitant diseases Adverse events	-	※入力必須項目 併用理由を1つ選択してください。
D	前治療薬・併用薬	Concomitant Medication	併用理由 その他の詳細	Other indication			-	「その他」を選択した場合、「併用理由その他の詳細」に投与経路を入力してください。
31	前治療法・併用療法の有無	Concomitant Therapy						
	前治療法・併用療法の有無	Presence or Absence of Concomitant Therapy	併用療法を実施しましたか？	Were any concomitant therapies taken?	はい いいえ	Yes No	-	※入力必須項目 薬剤以外の治療を実施した場合、「はい」を選択し、実施しない場合は「いいえ」を選択してください。 「はい」を選択した場合、「前治療法・併用療法」のフォームに入力してください。
32	前治療法・併用療法	Concomitant Therapy						
D	前治療法・併用療法	Concomitant Therapy	療法名	Therapy name			-	※入力必須項目
D	前治療法・併用療法	Concomitant Therapy	治療薬投与開始前に治療を開始していましたか？	Check if taken prior to administrating investigational product	はい	Yes	-	治療開始前から治療されている場合、「はい」にチェックをしてください。
D	前治療法・併用療法	Concomitant Therapy	開始日	Start date			-	治療開始後から投与の場合、開始日を入力してください。
D	前治療法・併用療法	Concomitant Therapy	治療終了または中止後も継続して治療していますか？	Check if taken after study completion or discontinuation.	はい	Yes	-	治療終了または中止後も継続して治療されている場合、「はい」にチェックをしてください。
D	前治療法・併用療法	Concomitant Therapy	終了日	End date			-	治療終了または中止後も継続して治療されている場合、投与終了日を入力してください。
D	前治療法・併用療法	Concomitant Therapy	併用理由 *その他の場合、「その他の詳細」を入力してください	Indication ※If "Other", please specify.	原疾患治療 合併症治療 有害事象 その他	Treatment of primary disease Treatment of concomitant diseases Adverse events	-	※入力必須項目 併用理由を1つ選択してください。

D	前治療法・併用療法	Concomitant Therapy	その他の詳細	Other indication				「その他」を選択した場合、「その他の詳細」に投与経路を入力してください。
33	終了・中止							
	終了・中止	Study Completion and Discontinuation	終了・中止のいずれかにチェックを付けて下さい。 ※中止場合は「中止理由」を入力してください。	Did the subject terminate or discontinue this study? ※If "Discontinuation", please record "Reason for discontinuation".	終了 中止	Completion Discontinuation	-	※入力必須項目 試験を完了した (Visit11/Day169までの来院を完了した) 場合は「終了」を選択し、中止した場合は「中止」を選択してください。
	終了・中止	Study Completion and Discontinuation	終了日又は中止日	Date of completion or discontinuation			-	※入力必須項目 「終了」の場合はVisit11/Day169の来院日を入力し、「中止」の場合は以下の日付を入力してください。 ・中止理由1の場合: 中止日の理由となる事象が発現した日 ・中止理由2~4の場合: 治験責任医師または治験分担医師が中止を判断した日とする。 ※死亡により中止の症例は、死亡日を中止日としてください。
	終了・中止	Study Completion and Discontinuation	中止理由	Reason for discontinuation	1. 被験者からの試験中止の申し出があった。 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。 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。 4. その他、治験調整医師が中止の決定を判断した。	1. The subject requests withdrawal from the trial. 2. The investigator or sub-investigator determines that the subject cannot continue enrollment in the trial. 3. Reasons to determine that enrollment continuation is difficult e.g.) subject dose not visit the hospital, subject has changed hospital. 4. Other cases when the coordinating investigator determines the subjects's	-	「中止」の場合は「中止理由」を選択してください。
	終了・中止	Study Completion and Discontinuation	2の場合、選択してください	If "2", please specify.	1. 有害事象 2. 死亡 3. 妊娠 4. 治験実施計画書からの逸脱	1. Adverse event 2. Death 3. Pregnancy 4. Protocol violation	-	
34	規定外来院							
	規定外来院	Unscheduled Visit	来院日	Visit Date			-	規定外来院があった場合はフォームを追加して入力してください。
	規定外来院	Unscheduled Visit	バイタルサイン	Vital Signs	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	-	
	規定外来院	Unscheduled Visit	妊娠検査	Pregnancy Test	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	-	
	規定外来院	Unscheduled Visit	Functional Grade	Functional Grade	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	-	
	規定外来院	Unscheduled Visit	ONLS	ONLS	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	-	
	規定外来院	Unscheduled Visit	徒手筋力テスト	Manual Muscle Testing	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	-	
	規定外来院	Unscheduled Visit	握力	Grip Strength	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	-	
	規定外来院	Unscheduled Visit	R-ODS	R-ODS	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	-	
	規定外来院	Unscheduled Visit	肺活量	Vital Capacity	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	-	
	規定外来院	Unscheduled Visit	神経伝導検査	Nerve Conduction Test	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	-	
	規定外来院	Unscheduled Visit	12誘導心電図	12-lead Electrocardiogram	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	-	
	規定外来院	Unscheduled Visit	臨床検査(血液学的検査)	Laboratory Test (Hematological Test)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	-	
	規定外来院	Unscheduled Visit	臨床検査(血液生化学検査)	Laboratory Test (Blood biochemical Test)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	-	
	規定外来院	Unscheduled Visit	臨床検査(尿検査)	Laboratory Test (Urine Test)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	-	

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  
プロトコール説明会プログラム  
記

1. 日時：2015年3月14日（土）13：00～15：00
2. 場所：フクラシア東京ステーション 5階 L会議室
3. 次第
  - 13：00～13：05 開会の挨拶  
近畿大学医学部附属病院神経内科 楠 進
  - 13：05～13：20 治験実施の背景・経緯  
千葉大学医学部附属病院神経内科 桑原 聡
  - 13：20～13：35 計画書およびQ&Aの説明  
千葉大学医学部附属病院臨床試験部 山口 宣子
  - 13：35～13：45 今後のスケジュールおよび医師主導治験について  
千葉大学医学部附属病院臨床試験部 片山 加奈子
  - 13：45～13：55 症例リクルートに関して  
千葉大学医学部附属病院神経内科 三澤 園子
  - 13：55～14：05 各施設へのお願い  
千葉大学医学部附属病院神経内科 桑原 聡
  - 14：05～14：10 閉会挨拶  
千葉大学医学部附属病院神経内科 桑原 聡
  - 14：10～14：25 質疑応答
4. 配布資料
  - (ア) 本日のプログラム
  - (イ) 計画書（日・英）
  - (ウ) 実施体制
  - (エ) 説明文書
  - (オ) Q and A
  - (カ) 説明資料 ハンドアウト

様式第19

学会等発表実績

委託業務題目「ギラン・バレー症候群に対するエクリズマブの安全性と有効性を評価する  
前向き・多施設共同・第II相試験」

機関名 国立大学法人千葉大学

1. 学会等における口頭・ポスター発表

発表した成果 (発表題目、口頭 ・ポスター発表の別)	発表者氏名	発表した場所 (学会等名)	発表した時期	国内・外の別
なし				

2. 学会誌・雑誌等における論文掲載

掲載した論文 (発表題目)	発表者氏名	発表した場所 (学会誌・雑誌等名)	発表した時期	国内・外の別
Effects of low frequency filtering on distal compound muscle action potential duration for diagnosis of CIDP: A Japanese-European multicenter prospective study.	Mitsuma S, Van den Bergh P, Rajabally YA, Van Parijs V, Martin-Lamb D, Sonoo M, Inaba A, Shimizu T, Iose S, Sato Y, Komori T, Misawa S, Kuwabara S; The Tokyo Metropolitan Neuromuscular Electrodiagnosis Study Group.	Clin Neurophysiol.	2014 Dec. 27	国外
Acquired and genetic channelopathies: in vivo assessment of axonal excitability.	Kuwabara S, Misawa S.	Exp Neurol.	2015 Jan.	国外
Reconstruction magnetic resonance neurography in chronic inflammatory demyelinating polyneuropathy.	Shibuya K, Sugiyama A, Ito S, Misawa S, Sekiguchi Y, Mitsuma S, Iwai Y, Watanabe K, Shimada H, Kawaguchi H, Suhara T, Yokota H, Matsumoto H, Kuwabara S.	Ann Neurol.	2015 Feb.	国外

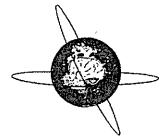
(注1) 発表者氏名は、連名による発表の場合には、筆頭者を先頭にして全員を記載すること。

(注2) 本様式はexcel形式にて作成し、甲が求める場合は別途電子データを納入すること。



Contents lists available at ScienceDirect

Clinical Neurophysiology

journal homepage: [www.elsevier.com/locate/clinph](http://www.elsevier.com/locate/clinph)

## Effects of low frequency filtering on distal compound muscle action potential duration for diagnosis of CIDP: A Japanese–European multicenter prospective study

Satsuki Mitsuma<sup>a</sup>, Peter Van den Bergh<sup>b</sup>, Yusuf A. Rajabally<sup>c</sup>, Vinciane Van Parijs<sup>b</sup>, Darren Martin-Lamb<sup>c</sup>, Masahiro Sonoo<sup>d</sup>, Akira Inaba<sup>e</sup>, Toshio Shimizu<sup>f</sup>, Sagiri Iose<sup>a</sup>, Yasunori Sato<sup>g</sup>, Tetsuo Komori<sup>h</sup>, Sonoko Misawa<sup>a</sup>, Satoshi Kuwabara<sup>a,\*</sup>, The Tokyo Metropolitan Neuromuscular Electrodiagnosis Study Group<sup>1</sup>

<sup>a</sup> Department of Neurology, Chiba University Hospital, Chiba, Japan

<sup>b</sup> Institute of Neuroscience, Neuromuscular Reference Centre, University Hospitals St-Luc, University of Louvain, Brussels, Belgium

<sup>c</sup> Department of Neurophysiology, University Hospitals of Leicester, Leicester, UK

<sup>d</sup> Department of Neurology, Teikyo University School of Medicine, Tokyo, Japan

<sup>e</sup> Department of Neurology, Kanto Central Hospital, Tokyo, Japan

<sup>f</sup> Department of Neurology, Tokyo Metropolitan neurological Hospital, Tokyo, Japan

<sup>g</sup> Clinical Research Center, Chiba University Hospital, Chiba, Japan

<sup>h</sup> Department of Neurology, National Hakone Hospital, Hakone, Japan

### ARTICLE INFO

#### Article history:

Accepted 15 November 2014

Available online xxxx

#### Keywords:

Chronic inflammatory demyelinating polyneuropathy

CIDP

Demyelination

Distal compound muscle action potential duration

Electrodiagnosis

Electrodiagnosis

### HIGHLIGHTS

- The duration of the distal compound muscle action potential (DCMAP) largely depends on low frequency filter settings.
- The effects of low frequency filters on DCMAP duration have been systematically studied in a large number of healthy subjects and typical CIDP patients.
- We have provided the reference data of DCMAP duration using different low frequency filters, as widely available for most EMG laboratories.

### ABSTRACT

**Objective:** The duration of the distal compound muscle action potential (DCMAP) is a useful index to detect demyelination in the distal nerve segments. However in published electrodiagnostic criteria for chronic inflammatory demyelinating polyneuropathy (CIDP), the cut-off values of DCMAP duration are defined using an EMG low frequency filter of only 20 Hz. We aimed to provide widely-available reference data using several low cut filters.

**Methods:** In 13 Japanese and European tertiary centers, DCMAP duration data using 2, 5, 10, and 20 Hz low frequency filters were prospectively collected from 147 normal controls, 59 patients with typical CIDP, and 100 with diabetic polyneuropathy. Optimal cut-off values were calculated with receiver-operating characteristic curves, offering 100% specificity versus normal controls.

**Results:** The higher low frequency filter was associated with significantly shorter DCMAP duration in all groups. For CIDP diagnosis, the calculated cut-off values had a sensitivity ranging from 51% to 66%, and a specificity versus diabetic neuropathy from 96% to 98%.

**Conclusions:** Our results show that DCMAP duration is largely dependent on low frequency filter settings, but is a useful index for CIDP diagnosis when the cut-off values are properly determined at each filter setting.

\* Corresponding author at: Department of Neurology, Graduate School of Medicine, Chiba University, 1-8-1 Inohana, Chuo-ku, Chiba 260-8670, Japan. Tel.: +81 43 222 7171x5414; fax: +81 43 226 2160.

E-mail address: [kuwabara-s@faculty.chiba-u.jp](mailto:kuwabara-s@faculty.chiba-u.jp) (S. Kuwabara).

<sup>1</sup> See Appendix A.



**Significance:** Our data provide the systematic reference values of DCMAP duration for CIDP diagnosis available for most EMG laboratories.

© 2014 International Federation of Clinical Neurophysiology. Published by Elsevier Ireland Ltd. All rights reserved.

## 1. Introduction

The diagnosis of chronic inflammatory demyelinating polyneuropathy (CIDP) is based on a combination of specific clinical, electrodiagnostic, CSF, and other laboratory tests, and currently the diagnostic criteria proposed by the European Federation Neurological Societies/Peripheral Nerve Society (EFNS/PNS) are most frequently used for the diagnosis of CIDP (Hughes et al., 2006; Van den Bergh et al., 2010). Whereas multifocal demyelination is a diagnostic hallmark of CIDP, the distal nerve terminals, as well as the nerve roots, where the blood–nerve barrier is anatomically deficient, are preferentially affected, particularly in the classical form of CIDP that is termed as “typical CIDP” in EFNS/PNS criteria (Dyck et al., 1994; Kuwabara et al., 2002). Therefore it is reasonable that the criteria include prolongation of distally-evoked compound muscle action potential (DCMAP) duration as one criterion.

Prolonged DCMAP duration (i.e., abnormal temporal dispersion of the distal CMAP) has been proposed to be a useful index that reflects demyelination in the distal nerve segments for the diagnosis of CIDP (Thaisetthawatkul et al., 2002; Cleland et al., 2003). The DCMAP duration >9 ms in any one motor nerve, was added in the original 2005 EFNS/PNS criteria (Hughes et al., 2006), but the absolute cut-off value of “9 ms” for any motor nerve was based on only one study that included 23 patients with CIDP (Thaisetthawatkul et al., 2002). In the revised 2010 EFNS/PNS criteria, the optimal cut-off values for DCMAP duration prolongation in each nerve (6.6–8.8 ms according to the nerve), obtained from a large cohort of CIDP patients and healthy controls were provided (Van den Bergh et al., 2010; Iose et al., 2009). The cut-off values were determined using a low frequency EMG filter of 20 Hz, but DCAMP duration is expected to be largely affected by low-frequency filter setting, and various settings are used among laboratories, ranging from 2 Hz to 20 Hz (Rajabally et al., 2012). Moreover, effects of low frequency filters on DCAMP duration have not been systematically studied (Iose et al., 2014). We aimed to establish the effects of filter settings, and to provide optimal cut-off values for DCAMP duration at 2–20 Hz low frequency filters in an international multicenter study.

## 2. Methods

### 2.1. Subjects

We prospectively collected electrophysiological data from a total of 306 subjects in 9 Japanese and 2 European (Belgium and UK) tertiary neurology centers; 147 normal controls (66 men, mean age 40 years, range 16–85 years), 59 patients with typical CIDP (24 men, mean age 53 years, range 11–84 years), and 100 with diabetic polyneuropathy (43 men, mean age 66 years, range 38–86 years). All normal controls were healthy volunteers without clinical and electrophysiological evidence of peripheral neuropathy. All typical CIDP patients fulfilled revised EFNS/PNS clinical (symmetric symptoms, proximal as well as distal muscle weakness, and areflexia in all 4 limbs) and electrodiagnostic criteria (Van den Bergh et al., 2010). Variants of CIDP, such as Lewis–Sumner syndrome/asymmetric CIDP, pure motor or sensory CIDP, and focal variants were excluded. A diabetic neuropathy was defined on the basis of known diabetes mellitus, the presence of symmetric sensory-dominant polyneuropathy, and exclusion of other cause

for polyneuropathy. Coincidental carpal tunnel syndrome was carefully excluded using median–ulnar comparative sensory nerve conduction studies.

### 2.2. Electrophysiology

Motor nerve conduction studies were conducted on the median, ulnar, peroneal, and tibial nerves using conventional procedures (Kimura, 2001). Stimulus sites were 3 cm proximal to the wrist crease in median and ulnar nerve studies, just lateral to the medial malleolus for tibial nerve studies, and intermalleolus portion (between the extensor digitorum longus and extensor hallucis tendons) for peroneal nerve studies. Standard EMG high-cut filter setting was 10 kHz, and low frequency filter was set as 2, 5, 10, and 20 Hz, whereas 5 Hz recording was not performed in one laboratory (Belgium) because of the difficulty in setting on the EMG machine (22 normal subjects, 15 CIDP, and 19 diabetic patients). DCMAP duration was defined as the time period from onset of the initial negative phase to return to baseline of the last negative deflection of the CMAP, at sensitivity of 500  $\mu$ V/division for precise cursor positioning, as described elsewhere (Iose et al., 2009).

### 2.3. Statistical analyses

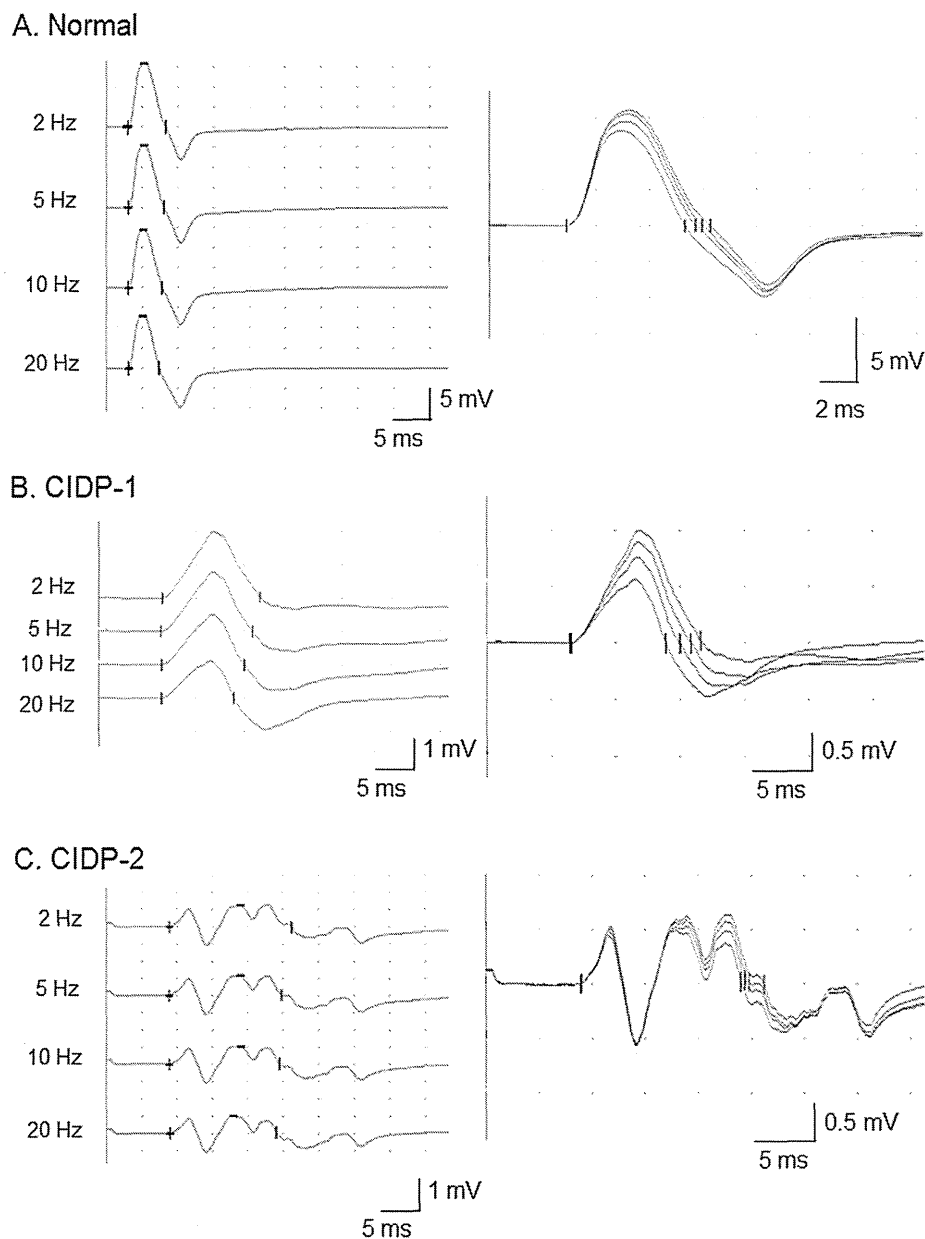
The effects of low frequency filter on DCMAP duration were evaluated with Jonckheere–Terpstra test (Jonckheere, 1954). The receiver-operating characteristic (ROC) curve was obtained by plotting the sensitivity of all possible cut-off points for a test on the Y-axis against “1-specificity” (false positivity) on the X-axis (Akobeng 2007; Perkins et al., 2006; Fluss et al., 2005; Schisterman et al., 2001). The area under the ROC curve (AUC) was estimated using a form of the trapezoid method, and 95% confidence interval of the AUC was estimated by the bootstrap method approach with 100,000 re-sampled datasets. One criterion for

**Table 1**  
Distal CMAP duration in normal subjects and patients with CIDP or diabetic neuropathy.

		Low frequency filter			
		2 Hz	5 Hz	10 Hz	20 Hz
Normal (n = 147)					
Median	(ms)	6.1 (0.9)	5.8 (0.8)	5.6 (0.8)	5.1 (0.7)
Ulnar	(ms)	6.5 (1.0)	6.1 (0.8)	6.0 (0.9)	5.4 (0.7)
Peroneal	(ms)	6.1 (0.9)	6.0 (0.9)	5.8 (0.8)	5.5 (0.8)
Tibial	(ms)	5.6 (0.9)	5.5 (0.9)	5.5 (0.9)	5.3 (0.9)
Typical CIDP (n = 59)					
Median	(ms)	8.3 (3.0)*	8.2 (2.5)*	7.6 (2.7)*	7.1 (2.5)*
Ulnar	(ms)	8.5 (2.8)*	8.0 (2.2)*	7.5 (1.9)*	7.0 (1.7)*
Peroneal	(ms)	8.4 (3.5)*	8.6 (3.4)*	7.8 (2.9)*	7.3 (2.7)*
Tibial	(ms)	8.8 (4.1)*	8.8 (4.3)*	8.4 (4.0)*	7.9 (3.9)*
Diabetic neuropathy (n = 100)					
Median	(ms)	5.9 (1.0)	5.7 (0.9)	5.5 (0.8)	5.1 (0.8)
Ulnar	(ms)	6.3 (0.9)	6.0 (0.8)	5.7 (0.8)	5.3 (0.7)
Peroneal	(ms)	5.9 (1.2)	5.8 (1.3)	5.6 (1.2)	5.2 (1.0)
Tibial	(ms)	5.7 (0.9)	5.5 (0.7)	5.5 (0.9)	5.3 (0.9)

Data are given as mean (SD); \* $p < 0.01$  compared with both the normal and diabetic groups.

The higher low-cut filter was associated with significantly shorter duration. (Jonckheere–Terpstra test; see text).



**Fig. 1.** Compound muscle action potentials (CMAPs) after median nerve stimulation at the wrist recorded from a normal subject (A), and chronic inflammatory demyelinating polyneuropathy patients (B, C) with low frequency filters of 2, 5, 10, and 20 Hz.

**Table 2**  
Area under the curve on ROC analysis: normal versus CIDP.

Nerve	2 Hz	5 Hz	10 Hz	20 Hz
Median	0.82 (0.76–0.87)	0.86 (0.80–0.90)	0.81 (0.75–0.86)	0.82 (0.76–0.87)
Ulnar	0.76 (0.69–0.81)	0.80 (0.73–0.85)	0.76 (0.70–0.82)	0.80 (0.74–0.86)
Peroneal	0.72 (0.65–0.78)	0.77 (0.69–0.83)	0.72 (0.65–0.78)	0.72 (0.65–0.78)
Tibial	0.84 (0.78–0.89)	0.86 (0.79–0.91)	0.82 (0.76–0.87)	0.81 (0.75–0.87)

Data are given as area under the curve (95% confidence interval) on ROC analysis.

evaluating the cut-off point of a test was to maximize the sum of sensitivity and specificity.

We defined the “cut-off point for diagnosis of demyelination” as the point with “100% sensitivity” on ROC curves (CIDP versus normal). The association of clinical variables was tested with logistic regression. All comparisons were planned and tests were

two-sided, and a *P*-value of less than 0.05 was considered to indicate statistical significance. All statistical analyses were performed by using STATA software version 11 (Stata Corporation, College Station, Texas, USA) and SAS software version 9.4 (SAS Institute, Inc., Cary, NC) by one of the authors (Y.S.), a biostatistician, who was blind to clinical information.

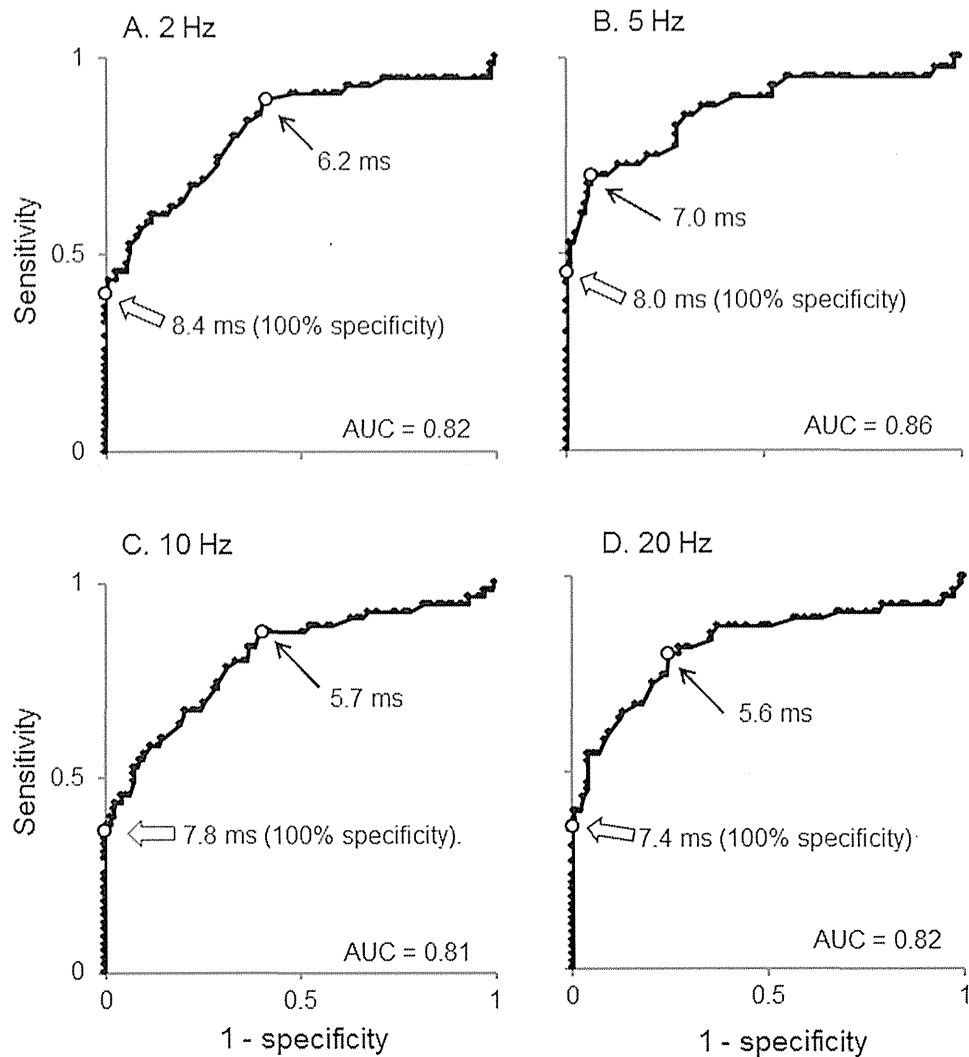


Fig. 2. Receiver-operating characteristic (ROC) curves for duration of distal compound muscle action potentials in median motor nerve conduction studies. Arrows indicate the cut-off points determined as the point of maximal sum of sensitivity and specificity. Open arrows indicate the optimal cut-off point in at the 100%.

Table 3

Sensitivity using the proposed cut-off values in each group.

Low frequency filter/cut-off value	Median	Ulnar	Peroneal	Tibial	Any of the four nerves
2 Hz	8.4 ms	9.6 ms	8.8 ms	9.2 ms	
Normal (%)	0	0	0	0	0
CIDP (%)	40	25	36	26	58
Diabetic neuropathy (%)	2	0	0	0	2
5 Hz	8.0 ms	8.6 ms	8.5 ms	8.3 ms	
Normal (%)	0	0	0	0	0
CIDP (%)	45	42	41	31	66
Diabetic neuropathy (%)	3	0	1	0	4
10 Hz	7.8 ms	8.5 ms	8.3 ms	8.2 ms	
Normal (%)	0	0	0	0	0
CIDP (%)	36	27	36	28	51
Diabetic neuropathy (%)	1	0	1	1	3
20 Hz	7.4 ms	7.8 ms	8.1 ms	8.0 ms	
Normal (%)	0	0	0	0	0
CIDP (%)	36	35	27	26	54
Diabetic neuropathy (%)	0	0	1	1	2

Normal ( $n = 147$ ), patients with typical CIDP ( $n = 59$ ), and those with diabetic neuropathy ( $n = 100$ ).

### 3. Results

#### 3.1. DCMAP duration in normal subjects and CIDP patients

DCMAP duration data and the effects of low frequency filter settings are shown in Table 1. In normal subjects ( $n = 147$ ), the mean DCMAP duration became shorter as the low frequency filter increased in all 4 nerves studied. The linear association was significant in all the nerves tested ( $p < 0.001$  in the median, ulnar and peroneal nerves, and  $p = 0.006$  in the tibial nerve). The findings were similar when subjects were divided into Japanese ( $n = 100$ ) and European ( $n = 47$ ) populations. In normal subjects, DCMAP duration showed a normal Gaussian distribution, and was not significantly correlated with age and gender at each filter settings ( $p$ -values ranged from 0.25 to 0.54). There was a weak correlation with height in the ulnar nerve, and with age in the peroneal nerve;  $p = 0.04$ ). In general, the mean DCMAP duration was similar for Japanese and European subjects, whereas in the tibial nerves, DCMAP duration tended to be longer in European than in Japanese, possibly due to differences in height, and thereby a foot size; It was reported that longer muscle length is associated with longer CMAP duration (Hashimoto et al., 1994), and we speculate that this may explain longer CMAP duration in European than in Japanese people.

The similar effects of low frequency filter settings were found for typical CIDP patients ( $n = 59$ ); again the higher low frequency filtering was associated with the shorter DCMAP duration ( $p < 0.001$  in the median and ulnar nerves;  $p = 0.025$  in the peroneal nerve;  $p = 0.055$  in the tibial nerve). DCMAP duration in CIDP patients did not show a normal distribution, presumably because of variable degree of DCMAP duration prolongation. In CIDP patients, there was a strong correlation between DCMAP duration and distal latency or distal DMAP amplitude at all filter setting in all the nerves tested ( $p < 0.001$ ), presumably because these 3 indices reflect demyelination in the distal nerve terminals. In patients with diabetic neuropathy, DCMAP duration was very similar to that in normal subjects ( $p$ -values; 0.25–0.48). Again there was similar effects of low frequency filtering (data, not shown). Representative CMAP waveforms and changes in DCMAP duration from a normal subject and from a patient with typical CIDP are shown in Fig 1.

#### 3.2. ROC analyses and proposal of the cut-off values

Area under the curve on ROC analyses at each low-cut filter is shown in Table 2. The area ranged from 72% to 86%, suggesting that DCMAP duration can differentiate normal subjects and CIDP patients with acceptable accuracy. Fig 2 shows examples of ROC analyses in the median nerve.

Table 3 shows cut-off values of DCMAP duration prolongation estimated by ROC analyses, and the sensitivity/specificity with each low-cut filter. When single nerves were examined, the sensitivity was not very high, ranged from 25% to 45%. However, when the abnormality was defined prolonged DCMAP duration in any of the 4 nerves tested, the sensitivity was 51–66%, with the high specificity (100%). Using the cut-off values, prolonged DCMAP duration was found for 0–2% of patients with diabetic neuropathy in one nerve, and for 2–4% in any of the 4 nerves (Table 3).

### 4. Discussion

Our results confirm that DCMAP duration is largely affected by the low frequency EMG filter settings, and show that when the cut-off values are set at each low-cut filter, DCMAP duration prolongation is still a useful index in the detection of demyelination in the distal nerve segments. Using prospective and systematic data sampling, this study provides the optimal cut-off values of DCMAP

duration prolongation available for EMG laboratories that use low frequency filter of 2, 5, 10, or 20 Hz in motor nerve conduction studies. We suggest the cut-off values shown in Table 3 for the electrodiagnosis of CIDP.

We have proposed cut-off values in each nerve in a Japanese multicenter study (Iose et al., 2009), and the values are employed in revised EFNS/PNS 2010 criteria (Van den Bergh et al., 2010). However, that study used only a low frequency filter of 20 Hz, and therefore the reported cut-off values cannot be used in EMG laboratories using lower filtering (e.g., 2–10 Hz). After our previous report, a European multicenter study demonstrated retrospective data of 110 CIDP patients, and different cut-offs using EMG equipment with low frequency filter setting of mixture of 2, 3, and 10 Hz (Rajabally et al., 2012) found cut-off values of 8.0–9.1 ms, whereas the cut-off values were not specified with each low-cut filter setting. To generate specific reference values for each low cut filter individually, this Japanese–European collaborative study was planned.

Among CIDP subtypes defined in the EFNS/PNS guideline, this study included only “typical” CIDP, because the distal nerve terminals are preferentially affected in this phenotype (Dyck et al., 1994; Kuwabara et al., 2002; Kuwabara and Misawa, 2011) and because this allowed data to be collected from 4 motor nerves in upper and lower limbs. Conversely, DCMAP duration, as well as distal latency, is presumably less sensitive for the other CIDP subtypes such as multifocal acquired demyelinating sensory and motor neuropathy (Lewis-Sumner syndrome), in which the intermediate nerve trunks, rather than distal nerve segments, are mainly involved (Saperstein et al., 1999, 2001). Nevertheless, it would be better to add DCMAP duration to the criteria because it should increase the diagnostic sensitivity for “typical CIDP” that is a major subtype of CIDP syndrome.

Prolongation of DCMAP duration represents a technically easy and useful marker, reflecting distal demyelination in typical CIDP. Our findings could provide evidence that the cut-off values determined as the point with 98% specificity to normal controls on ROC curve is a proper method. We suggest that the proposed cut-off values at each filter settings would better be included in the next revision of the electrophysiological criteria of the EFNS/PNS guideline.

### Acknowledgement

This work was supported in part by the Health and Labour Sciences Research Grant on Intractable Diseases (Neuroimmunological Diseases) from the Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan (S.K., M.S.). *Conflict of interest:* None declared.

### Appendix A

*The Tokyo Metropolitan Neuromuscular Electrodiagnosis Study Group:* S. Kuwabara, S. Iose, S. Misawa, Y. Sekiguchi, K. Shibuya (Ciba University); M. Sonoo (Teikyo University); T. Shimizu (Tokyo Metropolitan Neurological Hospital); T. Komori, T. Abe (National Hakone Hospital); A. Inaba (Kanto Central Hospital); T. Yokota, T. Kanouchi (Tokyo Medical and Dental University); N. Kokubun, T. Nagashima (Dokkyo Medical University); A. Tamura (Osaka Municipal University); C. Ohishi (Kyorin University); F. Hirashima (Nissan Tamagawa Hospital).

### References

- Akobeng AK. Understanding diagnostic test 3. *Acta Paediatr* 2007;96:644–7.
- Cleland JC, Logigian EL, Thaisetthawatkul P, Herrmann DN. Dispersion of the distal compound muscle action potential in chronic inflammatory demyelinating polyneuropathy and carpal tunnel syndrome. *Muscle Nerve* 2003;28:189–93.