

FAX : 03-5297-6259

(受付時間：10：00～17：00 土曜、日曜、休日、年末年始（12/29～1/3）除く）
 日本臨床研究支援ユニット JCRSU データセンター血液/小児チーム

Ver1.0 (2014/10/9)

症例登録票

原発性リンパ浮腫ガイドライン改訂のための患者評価票の開発と
 複合的理学療法評価に関する研究

施設情報/患者情報				
施設名			病院科	担当医師名
連絡先	TEL	-	FAX	-
被験者 ID			性別	<input type="checkbox"/> ¹ 男 <input type="checkbox"/> ² 女
生年月 (西暦)	年 月		年齢	歳
同意取得日	20 年 月 日			

(1) 選択基準	適格	不適格
(1) 原発性あるいは続発性リンパ浮腫で片側性下肢リンパ浮腫患者である	<input type="checkbox"/> ¹ はい	<input type="checkbox"/> ² いいえ
【分類】 <input type="checkbox"/> ¹ 原発性リンパ浮腫 <input type="checkbox"/> ² 続発性リンパ浮腫 (発症原因:)		
【患肢】 <input type="checkbox"/> ¹ 左 <input type="checkbox"/> ² 右		
【病期分類】 <input type="checkbox"/> I 期 <input type="checkbox"/> II 期 浮腫期 <input type="checkbox"/> II 期 晩期 <input type="checkbox"/> III 期		
(2) 過去3ヶ月内に集中的な複合的理学療法を受けていない患者	<input type="checkbox"/> ¹ はい	<input type="checkbox"/> ² いいえ
(3) 登録時に20歳以上の男女	<input type="checkbox"/> ¹ はい	<input type="checkbox"/> ² いいえ
(4) 本試験に対する自由意志による同意が文書にて得られている	<input type="checkbox"/> ¹ はい	<input type="checkbox"/> ² いいえ

(2) 除外基準	適格	不適格
(1) リンパ浮腫以外あるいは複合要因が原因の浮腫患者	<input type="checkbox"/> ² いいえ	<input type="checkbox"/> ¹ はい
(2) 片側性下肢リンパ浮腫以外のもの (上肢や体幹のみのリンパ浮腫など)	<input type="checkbox"/> ² いいえ	<input type="checkbox"/> ¹ はい
(3) 浮腫の評価が計測できない Stage0 の患者	<input type="checkbox"/> ² いいえ	<input type="checkbox"/> ¹ はい
(4) 癌のリンパ系への直接浸潤により発症した浮腫の患者	<input type="checkbox"/> ² いいえ	<input type="checkbox"/> ¹ はい
(5) 余命が1年以内と予測される患者	<input type="checkbox"/> ² いいえ	<input type="checkbox"/> ¹ はい
(6) リンパ浮腫に関する医薬品及び医療機関の治験に参加しているか、あるいは1年以内に参加を予定している患者	<input type="checkbox"/> ² いいえ	<input type="checkbox"/> ¹ はい
(7) 複合的理学療法が禁忌と判断される患者	<input type="checkbox"/> ² いいえ	<input type="checkbox"/> ¹ はい
(8) 患者の身体的・精神的あるいは生活環境等の状態から、データの継続的な収集が困難であると医師が判断した患者、または医師が不適切と判断した患者	<input type="checkbox"/> ² いいえ	<input type="checkbox"/> ¹ はい

*登録は FAX のみで受け付けます。時間外の場合はご連絡が翌営業日以降となる場合がございます
 また登録票の記載が不十分な場合、登録はできませんのでご注意下さい*

(資料)

4. 症例報告書

原発性リンパ浮腫ガイドライン改訂のための患者評価票の開発と

複合的理学療法評価に関する研究

症例報告書

施設名	病院
担当医師名	印
症例報告書記載者	印
患者登録番号	※ 登録確認書に記載されています。
割付群	<input type="checkbox"/> ¹ 集中治療施行群 <input type="checkbox"/> ² 維持療法群 ※ 登録確認書に記載されています

【患者情報】

既往歴

過去に罹患していた全身疾患、リンパ浮腫患肢（特に蜂窩織炎（回数も））についてご記入下さい

¹ 無 ² 有（以下ご記入下さい）

既往歴	
1	
2	
3	
4	
5	

合併症

高血圧、高脂血症、糖尿病、喘息など現在罹患している疾患をご記入下さい

¹ 無 ² 有（以下選択またはご記入下さい）

合併症	
<input type="checkbox"/> ¹ 高血圧	
<input type="checkbox"/> ² 高脂血症	
<input type="checkbox"/> ³ 糖尿病	
<input type="checkbox"/> ⁴ 喘息	
<input type="checkbox"/> ⁵ 他 → ()	
<input type="checkbox"/> ⁶ 他 → ()	
<input type="checkbox"/> ⁷ 他 → ()	

【患者情報】

前治療歴

該当する箇所を選択またはご記入下さい

弾性着衣の種類	<input type="checkbox"/> ¹ ストッキング <input type="checkbox"/> ² パンスト	
弾性着衣の圧迫圧	<input type="checkbox"/> ¹ クラスⅡ <input type="checkbox"/> ² クラスⅢ	
弾性包帯の使用	<input type="checkbox"/> ¹ 無 <input type="checkbox"/> ² 有	
夜間の圧迫	<input type="checkbox"/> ¹ 無 <input type="checkbox"/> ² 有(以下ご選択下さい)	
	着衣の種類	
	<input type="checkbox"/> ¹ ストッキング、パンスト <input type="checkbox"/> ² 弾性包帯	
セラピストによる 用手的リンパドレナージの 有無と頻度	<input type="checkbox"/> ¹ 無 <input type="checkbox"/> ² 有 (以下ご記入下さい)	
	頻度	1回あたりの時間
	_____ 回/月	_____ 分/回

【患者情報】

前治療歴

該当する箇所を選択またはご記入下さい

運動療法の有無と詳細	<input type="checkbox"/> ¹ 無 <input type="checkbox"/> ² 有（以下選択およびご記入下さい）		
	運動療法の詳細		
	<input type="checkbox"/> ¹ 体操	内容	
		頻度	1回あたりの時間
		_____ 回/月	_____ 分/回
	<input type="checkbox"/> ² 有酸素運動	内容	
		頻度	1回あたりの時間
		_____ 回/月	_____ 分/回
<input type="checkbox"/> ³ 筋力増強運動	内容		
	頻度	1回あたりの時間	
	_____ 回/月	_____ 分/回	

スキンケアに使用している 薬品/保湿剤	皮膚保護剤名	
	1	
	2	
	3	

手術歴	<input type="checkbox"/> ¹ 無 <input type="checkbox"/> ² 有（以下ご選択下さい）	
	手術名	
	<input type="checkbox"/> ¹ リンパ管静脈吻合術	
	<input type="checkbox"/> ² その他→ ()	

【患者情報】

アレルギーの有無

アレルギーの有無	<input type="checkbox"/> ¹ 無 <input type="checkbox"/> ² 有 → (詳細 :)
----------	--

発症年齢

原発性／続発性リンパ浮腫の 発症年齢	_____ 歳
-----------------------	---------

【登録時 観察・検査項目】

登録日±3日の結果をご記入下さい

身体所見

測定日	20 年 月 日	身長	cm	
	上記測定日と異なる場合記載 (20 年 月 日)	体重	kg	
	(20 年 月 日)	血压	収縮期	mmHg
			拡張期	mmHg
	(20 年 月 日)	脈拍	回/min	
	(20 年 月 日)	体温	°C	
(20 年 月 日)	体脂肪率	%		

体脂肪率は可能であれば、ご記入下さい

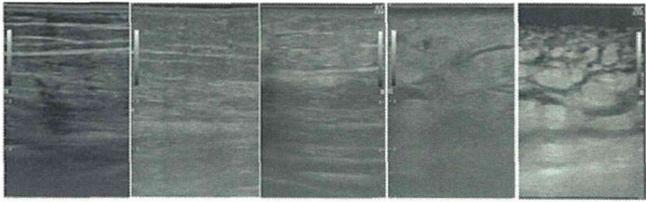
画像診断/超音波検査

検査日	部位	皮下組織の厚さ	グレード分類 (表下参照)
20 年 月 日	*右大腿	mm	<input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2
	**右下腿	mm	<input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2
	*左大腿	mm	<input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2
	**左下腿	mm	<input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2

*膝蓋骨内側より 10cm 中枢の大腿内側面

**足関節内踝より 10cm 中枢の下腿内側面

グレード分類



グレード分類	0	1	2
輝度	低	増加	増加
エコーライン	明瞭	不明瞭が見える	見えない

Kotaro Suehiro, et al. Ann Vasc Dis. 2013.

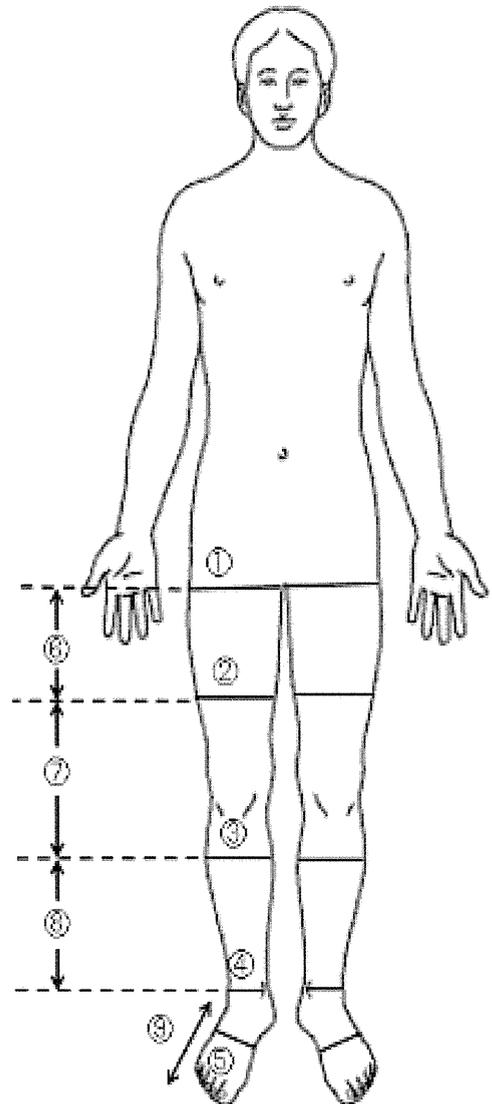
【登録時 観察・検査項目】

登録日±3日の結果をご記入下さい

下肢周囲径の計測 (右記の図を参考にして下さい)

計測日	20 年 月 日	
計測部位	左下肢	右下肢
① 下肢根部	cm	cm
② 大腿中央	cm	cm
③ 下腿最大周囲部 (最も太い部位)	cm	cm
④ 足首	cm	cm
⑤ 足背中央	cm	cm
⑥ ①~②	cm	cm
⑦ ②~③	cm	cm
⑧ ③~④	cm	cm
⑨ 足の大きさ	cm	cm

①~⑤は長軸と直交する面を測定する



【登録時 観察・検査項目】

スキンケアの変更

前治療歴から変更があった場合、現時点で使用されている保護剤をご記入下さい

¹ 無 ² 有 (以下ご記入下さい)

皮膚保護剤名	
1	
2	
3	

QOL 調査

QOL	実施の有無
SF-36	<input type="checkbox"/> ¹ 無 <input type="checkbox"/> ² 有
EQ-5D-5L	<input type="checkbox"/> ¹ 無 <input type="checkbox"/> ² 有

各 QOL 調査用紙 (登録番号記載の上) は症例報告書と一緒にデータセンターへ提出して下さい

【1 週目 複合的理学療法 集中治療施行群の実施状況】

集中治療施行群の場合、ご記入下さい

1 週目の治療形態

入院/外来区分	<input type="checkbox"/> ¹ 入院 <input type="checkbox"/> ² 外来
---------	---

・集中治療施行群（1 週目）

セラピスト指導のもと継続して 1 週間以内に 5 回施行 スキンケア、用手的リンパドレナージ、弾性包帯による圧迫療法、圧迫下における運動療法		
開始日		20 年 月 日
用手的リンパドレナージ	所要時間	実施状況
	_____分/回	<input type="checkbox"/> ¹ 1 週間以内に 5 回施行した <input type="checkbox"/> ² 施行できない日があった（施行した回数：_____回） <input type="checkbox"/> ³ 他（ _____ ）
弾性包帯による圧迫療法		実施状況
		<input type="checkbox"/> ¹ 1 週間以内に 5 回施行した <input type="checkbox"/> ² 施行できない日があった（施行した回数：_____回） <input type="checkbox"/> ³ 他（ _____ ）
圧迫下における運動療法	所要時間	実施状況
	_____分/回	<input type="checkbox"/> ¹ 1 週間以内に 5 回施行した <input type="checkbox"/> ² 施行できない日があった（施行した回数：_____回） <input type="checkbox"/> ³ 他（ _____ ）
スキンケア		実施状況
		<input type="checkbox"/> ¹ 1 週間以内に 5 回施行した <input type="checkbox"/> ² 施行できない日があった（施行した回数：_____回） <input type="checkbox"/> ³ 他（ _____ ）

【1 週目 複合的理学療法 維持療法群の実施状況】

維持療法群の場合のみ、ご記入下さい

・維持療法群（1 週目）

自宅で毎日セルフリンパドレナージ、弾性着衣の装着、圧迫下における運動療法	
弾性着衣の装着	<input type="checkbox"/> ¹ 毎日施行できた <input type="checkbox"/> ² 施行できない日があった（施行した日数：_____日） <input type="checkbox"/> ³ 他（ _____ ）
セルフリンパドレナージ	<input type="checkbox"/> ¹ 毎日施行できた <input type="checkbox"/> ² 施行できない日があった（施行した日数：_____日） <input type="checkbox"/> ³ 他（ _____ ）
圧迫下における運動療法	<input type="checkbox"/> ¹ 毎日施行できた <input type="checkbox"/> ² 施行できない日があった（施行した日数：_____日） <input type="checkbox"/> ³ 他（ _____ ）

【1週目 観察・検査項目】

1週±3日の結果をご記入下さい

身体所見

測定日	20 年 月 日	体重	kg	
	上記測定日と異なる場合記載	血圧	収縮期	mmHg
	(20 年 月 日)		拡張期	mmHg
	(20 年 月 日)	脈拍	/min	
	(20 年 月 日)	体温	°C	
	(20 年 月 日)	体脂肪率	%	

体脂肪率は可能であれば、ご記入下さい

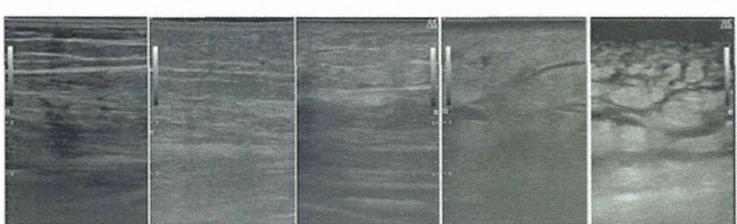
画像診断/超音波検査

検査日	部位	皮下組織の厚さ	グレード分類 (表下参照)
20 年 月 日	*右大腿	mm	<input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2
	**右下腿	mm	<input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2
	*左大腿	mm	<input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2
	**左下腿	mm	<input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2

*膝蓋骨内側より 10cm 中枢の大腿内側面

**足関節内踝より 10cm 中枢の下腿内側面

グレード分類



グレード分類	0	1	2
輝度	低	増加	増加
エコーライン	明瞭	不明瞭が見える	見えない

Kotaro Suehiro, et al. Ann Vasc Dis. 2013.

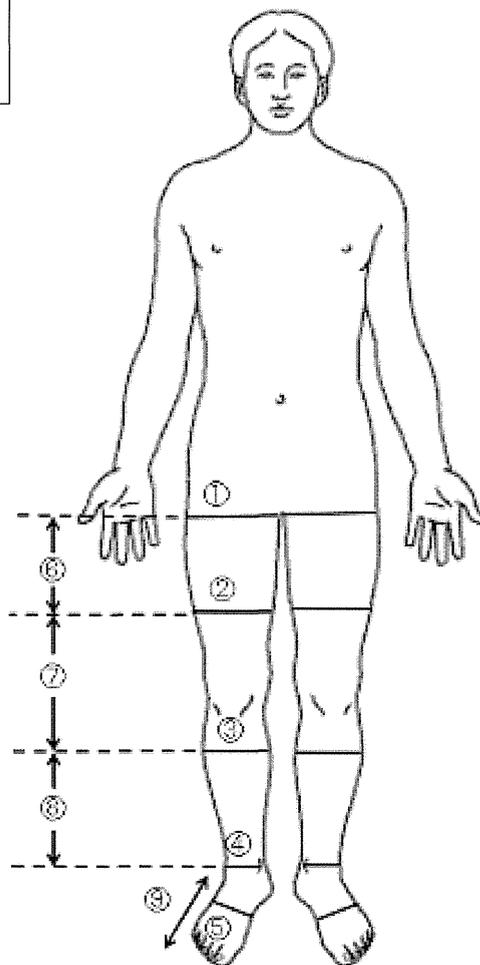
【1 週目 観察・検査項目】

1 週±3 日の結果をご記入下さい

下肢周囲径の計測（下記の図参照）

計測日	20 年 月 日	
計測部位	左下肢	右下肢
① 下肢根部	cm	cm
② 大腿中央	cm	cm
③ 下腿最大周囲部 （最も太い部位）	cm	cm
④ 足首	cm	cm
⑤ 足背中央	cm	cm

*①～⑤は長軸と直交する面を測定する



【1週目 観察・検査項目】

1週±3日の結果をご記入下さい

リンパ浮腫病期分類

<input type="checkbox"/> 0期	リンパ輸送障害⊕ 浮腫⊖
<input type="checkbox"/> I期	浮腫⊕ : 患肢挙上で消失（静脈性より高い蛋白含量） 圧痕形成⊕
<input type="checkbox"/> II期 浮腫期	浮腫⊕ : 患肢挙上のみでは消失しにくい 圧痕形成⊕
<input type="checkbox"/> II期 晩期	圧痕形成⊕ または⊖
<input type="checkbox"/> III期	圧痕形成⊖ 栄養（障害性）皮膚変化：表皮肥厚症、脂肪沈着、いぼ状異常増殖

スキンケアの変更

登録時から変更があった場合、現時点で使用されている保護剤をご記入下さい

¹ 無 ² 有（以下ご記入下さい）

皮膚保護剤名	
1	
2	
3	

QOL 調査

QOL	実施の有無
SF-36	<input type="checkbox"/> ¹ 無 <input type="checkbox"/> ² 有
EQ-5D-5L	<input type="checkbox"/> ¹ 無 <input type="checkbox"/> ² 有

各 QOL 調査用紙（登録番号記載の上）は症例報告書と一緒にデータセンターへ提出して下さい

【2～4週目 複合的理学療法 実施状況】

自宅で毎日セルフリンパドレナージ、弾性着衣の装着、圧迫下における運動療法	
弾性着衣の装着	<input type="checkbox"/> ¹ 毎日施行できた <input type="checkbox"/> ² 施行できない日があった（施行した日数：_____日） <input type="checkbox"/> ³ 他（_____）
セルフリンパドレナージ	<input type="checkbox"/> ¹ 毎日施行できた <input type="checkbox"/> ² 施行できない日があった（施行した日数：_____日） <input type="checkbox"/> ³ 他（_____）
圧迫下における運動療法	<input type="checkbox"/> ¹ 毎日施行できた <input type="checkbox"/> ² 施行できない日があった（施行した日数：_____日） <input type="checkbox"/> ³ 他（_____）

【4 週目 観察・検査項目】

4 週目±3 日の結果をご記入下さい

身体所見

測定日	20 年 月 日	体重	kg	
	上記測定日と異なる場合記載	血圧	収縮期	mmHg
	(20 年 月 日)		拡張期	mmHg
	(20 年 月 日)	脈拍	/min	
	(20 年 月 日)	体温	°C	
	(20 年 月 日)	体脂肪率	%	

体脂肪率は可能であれば、ご記入下さい

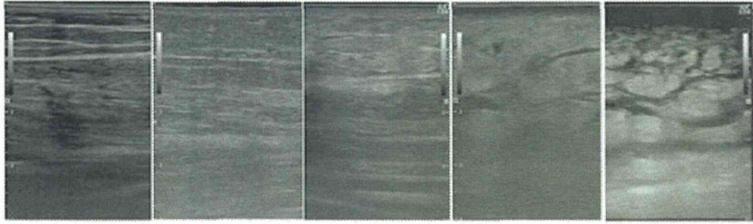
画像診断/超音波検査

検査日	部位	皮下組織の厚さ	グレード分類 (表下参照)
20 年 月 日	*右大腿	mm	<input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2
	**右下腿	mm	<input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2
	*左大腿	mm	<input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2
	**左下腿	mm	<input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2

*膝蓋骨内側より 10cm 中枢の大腿内側面

**足関節内踝より 10cm 中枢の下腿内側面

グレード分類



グレード分類	0	1	2
輝度	低	増加	増加
エコーライン	明瞭	不明瞭が見える	見えない

Kotaro Suehiro, et al. Ann Vasc Dis. 2013.

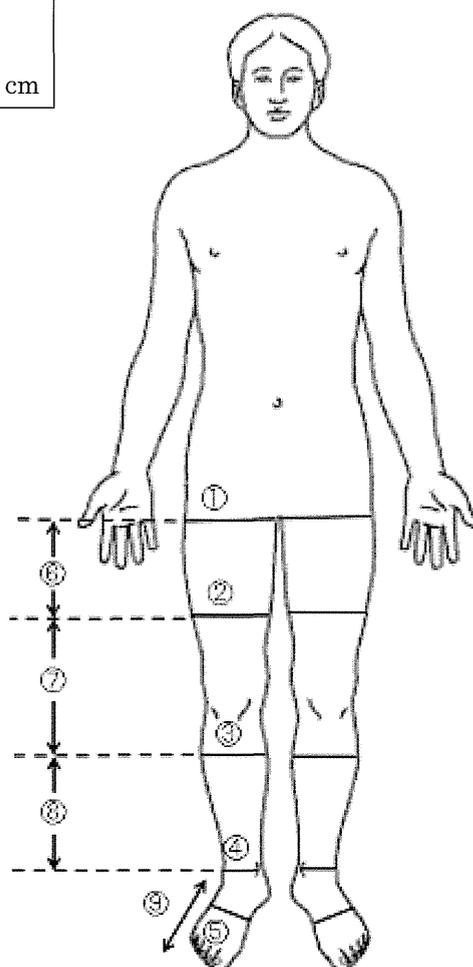
【4週目 観察・検査項目】

4週±3日の結果をご記入下さい

下肢周囲径の計測（下記の図参照）

計測日	20 年 月 日	
計測部位	左下肢	右下肢
① 下肢根部	cm	cm
② 大腿中央	cm	cm
③ 下腿最大周囲部 （最も太い部位）	cm	cm
④ 足首	cm	cm
⑤ 足背中央	cm	cm

①～⑤は長軸と直交する面を測定する



【4週目 観察・検査項目】

4週±3日の結果をご記入下さい

リンパ浮腫病期分類

<input type="checkbox"/> 0期	リンパ輸送障害⊕ 浮腫⊖
<input type="checkbox"/> I期	浮腫⊕ : 患肢挙上で消失（静脈性より高い蛋白含量） 圧痕形成⊕
<input type="checkbox"/> II期 浮腫期	浮腫⊕ : 患肢挙上のみでは消失しにくい 圧痕形成⊕
<input type="checkbox"/> II期 晩期	圧痕形成⊕ または⊖
<input type="checkbox"/> III期	圧痕形成⊖ 栄養（障害性）皮膚変化：表皮肥厚症、脂肪沈着、いぼ状異常増殖

スキンケアの変更

1週目から変更があった場合、現時点で使用されている保護剤をご記入下さい

¹ 無 ² 有（以下ご記入下さい）

皮膚保護剤名	
1	
2	
3	

QOL 調査

QOL	実施の有無
SF-36	<input type="checkbox"/> ¹ 無 <input type="checkbox"/> ² 有
EQ-5D-5L	<input type="checkbox"/> ¹ 無 <input type="checkbox"/> ² 有

各 QOL 調査用紙（登録番号記載の上）は症例報告書と一緒にデータセンターへ提出して下さい