



【蜂窩織炎】

\*試験期間中（登録時～4 週後）に発生した蜂窩織炎についてご記入下さい\*

蜂窩織炎の発生

No.2	
発現日	20 年 月 日
重篤度	<input type="checkbox"/> <sup>1</sup> 非重篤 <input type="checkbox"/> <sup>2</sup> 重篤 → (区分: ) *表下の番号をご記入下さい
処置	<input type="checkbox"/> <sup>1</sup> 無 <input type="checkbox"/> <sup>2</sup> 有 (以下記入して下さい)
	処置の詳細 (複数選択可) <input type="checkbox"/> <sup>1</sup> 入院 <input type="checkbox"/> <sup>2</sup> 抗生剤使用 (薬剤名: _____ ) <input type="checkbox"/> <sup>3</sup> その他処置 (処置内容: _____ )
試験治療の変更	<input type="checkbox"/> <sup>1</sup> 無 <input type="checkbox"/> <sup>2</sup> 有 → ( <input type="checkbox"/> <sup>1</sup> 試験中止 <input type="checkbox"/> <sup>2</sup> 一時中断 )
転帰	<input type="checkbox"/> <sup>1</sup> 回復 <input type="checkbox"/> <sup>2</sup> 軽快 <input type="checkbox"/> <sup>3</sup> 未回復 <input type="checkbox"/> <sup>4</sup> 不明 (コメント欄へ詳細記入)
転帰確認日	20 年 月 日
コメント (転帰: 不明の場合の理由、試験治療の状況等を記入して下さい)	

\*: 重篤な有害事象の区分

- ① 死亡または死亡につながるおそれのあるもの
- ② 治療のために入院または入院期間の延長が必要となるもの
- ③ 障害または障害につながるおそれのあるもの
- ④ ①～③に掲げる症例に準じて重篤であるもの
- ⑤ 後世代における先天性の疾病または異常

### 【その他の有害事象】

\*試験期間中（登録時～4 週後）に発生した蜂窩織炎以外の有害事象についてご記入下さい\*

#### その他の有害事象

<sup>1</sup> 無 <sup>2</sup> 有（以下ご記入下さい）

No.1	
有害事象名	
発現日	20 年 月 日
重篤度	<input type="checkbox"/> <sup>1</sup> 非重篤 <input type="checkbox"/> <sup>2</sup> 重篤 →（区分： ）*表下の番号をご記入下さい
処置	<input type="checkbox"/> <sup>1</sup> 無 <input type="checkbox"/> <sup>2</sup> 有（以下記入して下さい）
	処置の詳細 <input type="checkbox"/> <sup>1</sup> 薬物治療 （薬剤名： _____ ） <input type="checkbox"/> <sup>2</sup> その他処置 （処置内容： _____ ）
試験治療の変更	<input type="checkbox"/> <sup>1</sup> 無 <input type="checkbox"/> <sup>2</sup> 有 →（ <input type="checkbox"/> <sup>1</sup> 試験中止 <input type="checkbox"/> <sup>2</sup> 一時中断）
転帰	<input type="checkbox"/> <sup>1</sup> 回復 <input type="checkbox"/> <sup>2</sup> 軽快 <input type="checkbox"/> <sup>3</sup> 未回復 <input type="checkbox"/> <sup>4</sup> 不明（コメント欄へ詳細記入）
転帰確認日	20 年 月 日
試験治療との因果関係	<input type="checkbox"/> <sup>1</sup> 関連なし <input type="checkbox"/> <sup>2</sup> 関連が否定できない <input type="checkbox"/> <sup>3</sup> 関連あり
コメント （転帰：不明、因果関係：関連なしの場合の理由等を記入して下さい）	

\*：重篤な有害事象の区分

- ① 死亡または死亡につながるおそれのあるもの
- ② 治療のために入院または入院期間の延長が必要となるもの
- ③ 障害または障害につながるおそれのあるもの
- ④ ①～③に掲げる症例に準じて重篤であるもの
- ⑤ 後世代における先天性の疾病または異常

### 【その他の有害事象】

\*試験期間中（登録時～4 週後）に発生した蜂窩織炎以外の有害事象についてご記入下さい\*

#### その他の有害事象

No.2	
有害事象名	
発現日	20 年 月 日
重篤度	<input type="checkbox"/> <sup>1</sup> 非重篤 <input type="checkbox"/> <sup>2</sup> 重篤 → (区分: ) *表下の番号をご記入下さい
処置	<input type="checkbox"/> <sup>1</sup> 無 <input type="checkbox"/> <sup>2</sup> 有 (以下記入して下さい)
	処置の詳細 <input type="checkbox"/> <sup>1</sup> 薬物治療 (薬剤名: _____ ) <input type="checkbox"/> <sup>2</sup> その他処置 (処置内容: _____ )
試験治療の変更	<input type="checkbox"/> <sup>1</sup> 無 <input type="checkbox"/> <sup>2</sup> 有 → ( <input type="checkbox"/> <sup>1</sup> 試験中止 <input type="checkbox"/> <sup>2</sup> 一時中断 )
転帰	<input type="checkbox"/> <sup>1</sup> 回復 <input type="checkbox"/> <sup>2</sup> 軽快 <input type="checkbox"/> <sup>3</sup> 未回復 <input type="checkbox"/> <sup>4</sup> 不明 (コメント欄へ詳細記入)
転帰確認日	20 年 月 日
試験治療との因果関係	<input type="checkbox"/> <sup>1</sup> 関連なし <input type="checkbox"/> <sup>2</sup> 関連が否定できない <input type="checkbox"/> <sup>3</sup> 関連あり
コメント (転帰: 不明、因果関係: 関連なしの場合の理由等を記入して下さい)	

\*: 重篤な有害事象の区分

- ① 死亡または死亡につながるおそれのあるもの
- ② 治療のために入院または入院期間の延長が必要となるもの
- ③ 障害または障害につながるおそれのあるもの
- ④ ①～③に掲げる症例に準じて重篤であるもの
- ⑤ 後世代における先天性の疾病または異常

## 試験継続状況

<input type="checkbox"/> <sup>1</sup> 観察終了		
<input type="checkbox"/> <sup>2</sup> 試験中止	試験中止日	20      年      月      日
	中止理由	<input type="checkbox"/> <sup>1</sup> 被験者より同意の撤回があった場合 <input type="checkbox"/> <sup>2</sup> 被験者より治療の変更・中止の申し出があった場合 <input type="checkbox"/> <sup>3</sup> 被験者が来院しなくなった場合 <input type="checkbox"/> <sup>4</sup> 選択基準から逸脱、あるいは除外基準に抵触することが判明した場合 <input type="checkbox"/> <sup>5</sup> 侵襲的治療法および他の治験への参加が判明した場合 <input type="checkbox"/> <sup>6</sup> 蜂窩織炎の発生により治療変更の必要がある場合 <input type="checkbox"/> <sup>7</sup> 有害事象の発現により、研究継続が困難と判断される場合 <input type="checkbox"/> <sup>8</sup> 原疾患または合併症の悪化が認められ、研究継続が困難と判断される場合 <input type="checkbox"/> <sup>9</sup> 研究実施計画書からの逸脱により研究継続が困難と判断される場合 <input type="checkbox"/> <sup>10</sup> 本研究全体が中止された場合 <input type="checkbox"/> <sup>11</sup> その他の理由により、担当医師が研究継続を困難と判断した場合
	中止理由 その他詳細	

(資料)

5. QOL 調査票 SF-36v2 Acute, Japanese

---

# あなたの健康について

---

このアンケートはあなたがご自分の健康をどのように考えているかをおうかがいするものです。あなたが毎日をどのように感じ、日常の活動をどのくらい自由にできるかを知るうえで参考になります。お手数をおかけしますが、何卒ご協力のほど宜しくお願い申し上げます。

以下のそれぞれの質問について、一番よくあてはまるものに印 (☑) をつけてください。

問1 あなたの健康状態は？ (一番よくあてはまるものに☑印をつけて下さい)

最高に良い	とても良い	良い	あまり 良くない	良くない
▼	▼	▼	▼	▼
<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5

問2 1週間前と比べて、現在の健康状態はいかがですか。  
(一番よくあてはまるものに☑印をつけて下さい)

1週間前より、 はるかに良い	1週間前より は、やや良い	1週間前と、 ほぼ同じ	1週間前ほど、 良くない	1週間前より、 はるかに悪い
▼	▼	▼	▼	▼
<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5

問3 以下の質問は、日常よく行われている活動です。あなたは健康上の理由で、こうした活動をすることがむずかしいと感じますか。むずかしいとすればどのくらいですか。  
 (ア～コまでのそれぞれの質問について、一番よくあてはまるものに☑印をつけて下さい)

とても むずかしい	少し むずかしい	ぜんぜん むずかしく ない
▼	▼	▼

- ア) 激しい活動、例えば、一生けんめい走る、  
 重い物を持ち上げる、激しいスポーツをするなど .....  1 .....  2 .....  3
- イ) 適度の活動、例えば、家や庭のそうじをする、  
 1～2時間散歩するなど .....  1 .....  2 .....  3
- ウ) 少し重い物を持ち上げたり、運んだりする  
 (例えば買い物袋など) .....  1 .....  2 .....  3
- エ) 階段を数階上までのぼる .....  1 .....  2 .....  3
- オ) 階段を1階上までのぼる .....  1 .....  2 .....  3
- カ) 体を前に曲げる、ひざまずく、かがむ .....  1 .....  2 .....  3
- キ) 1キロメートル以上歩く .....  1 .....  2 .....  3
- ク) 数百メートルくらい歩く .....  1 .....  2 .....  3
- ケ) 百メートルくらい歩く .....  1 .....  2 .....  3
- コ) 自分でお風呂に入ったり、着がえたりする .....  1 .....  2 .....  3

問4 過去1週間に、仕事やふだんの活動（家事など）をするにあたって、身体的な理由で次のような問題がありましたか。（ア～エまでのそれぞれの質問について、一番よくあてはまるものに☑印をつけて下さい）

いつも	ほとんど いつも	ときどき	まれに	ぜんぜん ない
▼	▼	▼	▼	▼

- ア) 仕事やふだんの活動をする  
時間をへらした.....  1 .....  2 .....  3 .....  4 .....  5
- イ) 仕事やふだんの活動が  
思ったほど、できなかつた .....  1 .....  2 .....  3 .....  4 .....  5
- ウ) 仕事やふだんの活動の内容に  
よっては、できないものが  
あつた .....  1 .....  2 .....  3 .....  4 .....  5
- エ) 仕事やふだんの活動をする  
ことがむずかしかつた  
(例えばいつもより努力を  
必要としたなど) .....  1 .....  2 .....  3 .....  4 .....  5

問5 過去1週間に、仕事やふだんの活動（家事など）をするにあたって、心理的な理由で（例えば、気分がおちこんだり不安を感じたりしたために）、次のような問題がありましたか。（ア～ウまでのそれぞれの質問について、一番よくあてはまるものに☑印をつけて下さい）

いつも	ほとんど いつも	ときどき	まれに	ぜんぜん ない
▼	▼	▼	▼	▼

- ア) 仕事やふだんの活動をする  
時間をへらした.....  1 .....  2 .....  3 .....  4 .....  5
- イ) 仕事やふだんの活動が  
思ったほど、できなかつた .....  1 .....  2 .....  3 .....  4 .....  5
- ウ) 仕事やふだんの活動が  
いつもほど、集中して  
できなかつた .....  1 .....  2 .....  3 .....  4 .....  5

問6 過去1週間に、家族、友人、近所の人、その他の仲間とのふだんのつきあいが、身体的あるいは心理的な理由で、どのくらい妨げられましたか。

(一番よくあてはまるものに☑印をつけて下さい)

ぜんぜん、 さまざま 妨げられ なかった	わずかに、 さまざま 妨げられた	少し、 さまざま 妨げられた	かなり、 さまざま 妨げられた	非常に、 さまざま 妨げられた
▼	▼	▼	▼	▼
<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5

問7 過去1週間に、体の痛みをどのくらい感じましたか。

(一番よくあてはまるものに☑印をつけて下さい)

ぜんぜん なかった	かすかな 痛み	軽い 痛み	中くらいの 痛み	強い 痛み	非常に 激しい痛み
▼	▼	▼	▼	▼	▼
<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 6

問8 過去1週間に、いつもの仕事（家事も含みます）が痛みのために、どのくらい妨げられましたか。

(一番よくあてはまるものに☑印をつけて下さい)

ぜんぜん、 さまざま 妨げられな かった	わずかに、 さまざま 妨げられた	少し、 さまざま 妨げられた	かなり、 さまざま 妨げられた	非常に、 さまざま 妨げられた
▼	▼	▼	▼	▼
<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5

問9 次にあげるのは、過去1週間に、あなたがどのように感じたかについての質問です。  
(ア～ケまでのそれぞれの質問について、一番よくあてはまるものに☑印をつけて下さい)

	いつも	ほとんど いつも	ときどき	まれに	ぜんぜん ない
	▼	▼	▼	▼	▼
ア) 元気いっぱいでしたか.....	<input type="checkbox"/> 1.....	<input type="checkbox"/> 2.....	<input type="checkbox"/> 3.....	<input type="checkbox"/> 4.....	<input type="checkbox"/> 5
イ) かなり神経質でしたか.....	<input type="checkbox"/> 1.....	<input type="checkbox"/> 2.....	<input type="checkbox"/> 3.....	<input type="checkbox"/> 4.....	<input type="checkbox"/> 5
ウ) どうにもならないくらい、 気分がおちこんでいましたか.....	<input type="checkbox"/> 1.....	<input type="checkbox"/> 2.....	<input type="checkbox"/> 3.....	<input type="checkbox"/> 4.....	<input type="checkbox"/> 5
エ) おちついていて、 おだやかな気分でしたか.....	<input type="checkbox"/> 1.....	<input type="checkbox"/> 2.....	<input type="checkbox"/> 3.....	<input type="checkbox"/> 4.....	<input type="checkbox"/> 5
オ) 活力(エネルギー)に あふれていましたか.....	<input type="checkbox"/> 1.....	<input type="checkbox"/> 2.....	<input type="checkbox"/> 3.....	<input type="checkbox"/> 4.....	<input type="checkbox"/> 5
カ) おちこんで、ゆううつな 気分でしたか.....	<input type="checkbox"/> 1.....	<input type="checkbox"/> 2.....	<input type="checkbox"/> 3.....	<input type="checkbox"/> 4.....	<input type="checkbox"/> 5
キ) 疲れはてていましたか.....	<input type="checkbox"/> 1.....	<input type="checkbox"/> 2.....	<input type="checkbox"/> 3.....	<input type="checkbox"/> 4.....	<input type="checkbox"/> 5
ク) 楽しい気分でしたか.....	<input type="checkbox"/> 1.....	<input type="checkbox"/> 2.....	<input type="checkbox"/> 3.....	<input type="checkbox"/> 4.....	<input type="checkbox"/> 5
ケ) 疲れを感じましたか.....	<input type="checkbox"/> 1.....	<input type="checkbox"/> 2.....	<input type="checkbox"/> 3.....	<input type="checkbox"/> 4.....	<input type="checkbox"/> 5

問10 過去1週間に、友人や親せきを訪ねるなど、人とのつきあいが、身体的あるいは  
心理的な理由で、時間的にどのくらい<sup>さまた</sup>妨げられましたか。  
(一番よくあてはまるものに☑印をつけて下さい)

いつも	ほとんど いつも	ときどき	まれに	ぜんぜん ない
▼	▼	▼	▼	▼
<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5

問 11 次にあげた各項目はどのくらいあなたにあてはまりますか。(ア～エまでのそれぞれの質問について、一番よくあてはまるものに☑印をつけて下さい)

まったく そのとおり	ほぼ あてはまる	何とも 言えない	ほとんど あてはまら ない	ぜんぜん あてはまら ない
▼	▼	▼	▼	▼

- ア) 私は他の人に比べて病気に  
なりやすいと思う .....  1 .....  2 .....  3 .....  4 .....  5
- イ) 私は、<sup>ひとな</sup>人並みに健康である .....  1 .....  2 .....  3 .....  4 .....  5
- ウ) 私の健康は、悪くなるような  
気がする .....  1 .....  2 .....  3 .....  4 .....  5
- エ) 私の健康状態は非常に良い .....  1 .....  2 .....  3 .....  4 .....  5

これでこのアンケートはおわりです。  
ご協力ありがとうございました。

(資料)

6. QOL 調査票 EQ-5D-5L



健康アンケート

日本用日本語版

*(Japanese version for Japan)*

各項目において、あなたの今日の健康状態を最もよく表している四角(□)1つに✓印をつけてください

#### 移動の程度

- 歩き回るのに問題はない
- 歩き回るのに少し問題がある
- 歩き回るのに中程度の問題がある
- 歩き回るのにかなり問題がある
- 歩き回ることができない

#### 身の回りの管理

- 自分で身体を洗ったり着替えをするのに問題はない
- 自分で身体を洗ったり着替えをするのに少し問題がある
- 自分で身体を洗ったり着替えをするのに中程度の問題がある
- 自分で身体を洗ったり着替えをするのにかなり問題がある
- 自分で身体を洗ったり着替えをすることができない

#### ふだんの活動 (例：仕事、勉強、家事、家族・余暇活動)

- ふだんの活動を行うのに問題はない
- ふだんの活動を行うのに少し問題がある
- ふだんの活動を行うのに中程度の問題がある
- ふだんの活動を行うのにかなり問題がある
- ふだんの活動を行うことができない

#### 痛み/不快感

- 痛みや不快感はない
- 少し痛みや不快感がある
- 中程度の痛みや不快感がある
- かなりの痛みや不快感がある
- 極度の痛みや不快感がある

#### 不安/ふさぎ込み

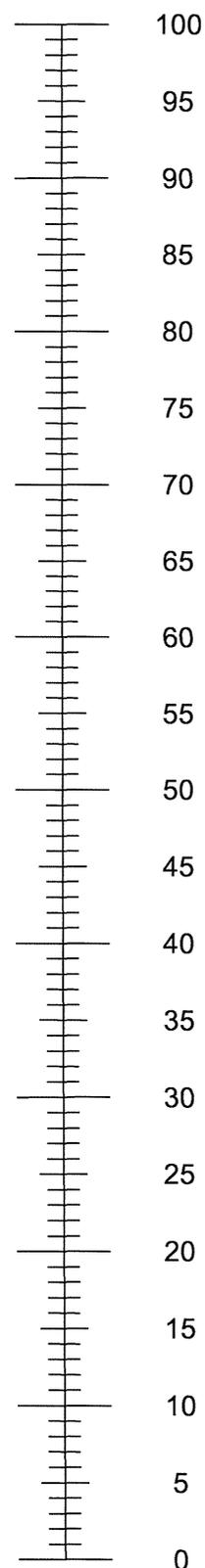
- 不安でもふさぎ込んでもいない
- 少し不安あるいはふさぎ込んでいる
- 中程度に不安あるいはふさぎ込んでいる
- かなり不安あるいはふさぎ込んでいる
- 極度に不安あるいはふさぎ込んでいる

- あなたの今日の健康状態がどのくらい良いか悪いかを教えてください。
- このものさしには 0 から 100 までの目盛がふつてあります。
- 100 はあなたの想像できる最も良い健康状態を、0 はあなたの想像できる最も悪い健康状態を表しています。
- 今日の健康状態がどのくらい良いか悪いかを、このものさし上に×印をつけて表してください。
- ものさし上に×印をつけたところの目盛を下の四角に記入してください。

あなたの今日の健康状態 =

想像できる最も良い

健康状態



想像できる最も悪い

健康状態

## II. 学会等発表実績

## 学会等発表実績

### 学会発表

- 1) Yukihiro Saito, Hironori Nakagami, Nobuyoshi Azuma, Ryuichi Morishita, Yasufumi Kaneda, and Tadahiro Sasajima: Therapeutic Lymphangiogenesis for Lymphedema by Gene Therapy of Hepatocyte Growth Factor Plasmid DNA. The 18th International Vascular Biology Meeting. Apr 2014, Kyoto, Japan.
- 2) 齊藤幸裕：原発性リンパ浮腫診の現状と克服へ向けた遺伝子治療法の開発. 第6回日本下肢救済・足病学会学術集会, 札幌, 2014年6月.
- 3) 齊藤幸裕：肝細胞増殖因子を用いたリンパ浮腫に対する遺伝子治療法の開発 . JAGT 20th Annual Meeting 2014, 東京, 2014年8月.
- 4) Yukihiro Saito, Tadahiro Sasajima: Japanese epidemiological survey of primary lymphedema and clinical trial of gene therapy to overcome. The 55th Annual Meeting of Japanese College of Angiology International Symposium. Oct 2014, Kurashiki, Japan.

### その他の発表, 講演

- 1) 齊藤幸裕：リンパ浮腫の複合的治療：EBMの視点も含めて. 第5回リンパ浮腫療法士教育セミナー, 東京, 2014年9月.
- 2) 齊藤幸裕：原発性リンパ浮腫 /小児科領域のリンパ管異常. 平成26年度 新・リンパ浮腫研修 Step2, 東京, 2014年10月.
- 3) 齊藤幸裕：弾性ストッキング・コンダクター旭川地区講習会, 旭川. 2014年11月.
- 4) 齊藤幸裕：リンパ浮腫総論, 原発性リンパ浮腫. 平成26年度リンパ浮腫医療従事者研修, 札幌, 旭川, 2015年2月.

### III. 研究成果の刊行物・別刷

研究成果の刊行物・別刷に関する一覧表

雑誌 なし

書籍 なし