

## 原発性側索硬化症の臨床評価尺度 Primary Lateral Sclerosis Functional Rating Scale (PLSFRS) の邦訳と信頼性評価に関する研究

研究分担者 森田光哉

自治医科大学 内科学講座 神経内科学部門 / 附属病院 リハビリテーションセンター

〔共同研究者〕 氏名：柳橋 優、狩野 修

所属： 東邦大学医学部内科学講座 神経内科学分野

### 研究要旨

原発性側索硬化症（PLS）の臨床評価尺度である PLSFRS の日本語版を作成し、PLS 患者を経時的に評価することで、その信頼性について検討することを目的に多施設共同研究を立ち上げた。

### A 研究目的

原発性側索硬化症（primary lateral sclerosis; PLS）独自の臨床評価尺度はこれまでなく、ALSFRS-R を代用するが多かったが、進行が遅い PLS の変化を鋭敏に捉えることは困難であった。そのような折、2019 年に PLS の臨床評価尺度（PLSFRS）が muscle and nerve 誌に発表された。

本研究では、PLSFRS の邦訳を行った上で日本語版を作成し、信頼性の評価に加え、対面診察と電話聴取による評価の整合性を取ることを目的とする。

### B 研究方法・対象

研究参加協力 6 施設において、20 歳以上の PLS 患者を対象とし文書による同意を取得する。目標症例数は 13 例。同意取得後、同日に初回の PLSFRS の評価を対面診察にて施行し、さらに 4 週間後に別の評価者による対面診察と電話聴取による評価、8 週間後に登録時と同じ評価者により対面診察による評価を行う。尚、対面診察と電話聴取は 24 時間以上の間隔を空けて施行する。

統計学的手法により PLSFRS の信頼性（評価者内信頼性、評価者間信頼性）評価と、対面診察と電話聴取による評価の整合性を取る。

（倫理面への配慮）

本研究で得られた医療情報とデータは各施設で匿名化（対応表有）をした上でファイルを作成し、追跡可能なレターパックにて研究代表施設である東邦大学脳神経内科に郵送される。郵送された医療情報は代表施設において個人情報管理者が鍵のかかるキャビネットに保管する。尚、対応表は各施設にて保管される。データ解析の際は、匿名化されたデータのみを扱うため、個人を特定できる情報は、含まれない。また本研究では、診療時間が通常よりも長くなるため患者に十分に説明し本人の自由意志に基づいた同意を得たうえで施行する。

### C 研究結果

PLSFRS の邦訳を専門業者に依頼し作成した。研究参加協力施設の運動ニューロン疾患の専門家らの合議によって、日本人の生活様式を考慮した

若干の修正を加えた（表；PLSFRS 具体例）。

表；PLSFRS 具体例

### <具体例> 5. Cutting food and handling utensils (摂食動作)；食事用具の使い方

	原文	日本語版	Instruction
6	normal	正常	-
5	occasional difficulty cutting certain types of foods, no help needed	フォーク、スプーンや箸の扱いは自立しているが、時に <b>特定の食物</b> では扱いが困難 他人の助けは必要ない	<b>特定の食物；豆類、つるつるしたもの、固いもの</b>
4	somewhat slow and clumsy, needs no help	フォーク、スプーンの扱いは自立しているが、 <b>食物に関わらず箸の扱いは時間がかかりぎこちない</b> 他人の助けは必要ない	-
3	using a modified method for cutting foods or handling utensils	フォーク、スプーンの扱いは自立しているが、箸は障害に合わせた用具であれば使用する	他人の助けは必要ない
2	can cut most foods, slow or clumsy, some help needed	フォーク、スプーンは使えるが、 <b>箸は障害に合わせた器具でも使えない</b>	ほとんどの食物は切れるが固い食物は助けが必要な時がある
1	foods cut by someone else, can still feed slowly	食物は誰かに切ってもらわなければならないが、何とかフォークやスプーンでゆっくり摂取できる	上肢装具なども用いて摂取している
0	needs to be fed	誰かに食べさせてもらわなければならない	-

16

#### D 考察

本研究により、PLSFRS は日本語版においても、その信頼性と対面診察と電話聴取による評価の整合性が確認されることが期待される。

#### H 知的所有権の取得状況

今後、学校法人東邦大学に帰属する知的財産権を申請予定となっている。

#### E 結論

PLS の臨床評価尺度の日本語版を作成し、各施設の倫理委員会に申請、承認後に研究を開始する予定である。

#### F 健康危険情報

特になし。

#### G 研究発表

##### 1. 学会発表

なし

##### 2. 論文発表

なし