

以下の白抜きの欄をすべて記入してください

被検者情報

ニックネーム		ニックネームとは本試験で患者様を特定する名前です。 患者様の実名（個人名）は入力しないでください。 貴施設に割り振られた研究対象者番号を入力してください。
性別	男 ・ 女	
生年月日		日付は和暦での入力もできます。
同意取得日		
担当医		
スケジュール基準日		

適格性の確認（対象疾患：重症喘息）

選択基準			
1. 喘息の治療のために生物学的製剤を使用した患者	はい	・	いいえ
2. 生物学的製剤開始時の年齢が 6 歳以上 39 歳以下	はい	・	いいえ
3. 2009 年以降に生物学的製剤を開始し 1 年以上経過した患者（使用中止した患者を含む）	はい	・	いいえ
除外基準			
1. 本研究の参加に関して不同意の申し入れがあった患者	はい	・	いいえ
2. 医師の判断により安全確保が困難と判断した患者	はい	・	いいえ

入カリストー覧

L1	L2	L3	L4	L5
0歳 1-3歳 4-6歳 7-9歳 10-15歳 15-20歳 20歳代 30歳代 不明	ゾレア ヌーカラ デュピクセント ファセンラ	著効 有効 まずまず 無効 悪化	Best-Act-P ACT C-ACT その他	ネブライザー エアー（スプレーサーなし） エアー（スプレーサーあり） ドライパウダー
L6	L7	L8	L9	L10
パルミコート0.25 パルミコート0.5 ブデソニド0.25 ブデソニド0.5	フルタイド50 フルタイド100 キュバール50 キュバール100 オルベスコ50 オルベスコ100 オルベスコ200 アドエア50 アドエア125 アドエア250 フルティフォーム50 フルティフォーム125 ビーレズトリ	フルタイド50 フルタイド100 フルタイド200 アニユイティー100 アニユイティー200 アズマネックス100 アズマネックス200 パルミコート100 パルミコート200 アドエア100 アドエア250 アドエア500 シムビコート ブデホル レルベア100 レルベア200 テリルジー100 テリルジー200 アテキユラ低用量 アテキユラ中用量 アテキユラ高用量 エナジア中用量 エナジア高用量	セレベント オーキシス オンブレス エンクラッセ シーブリ スピリーバ エクリラ アノーロ ウルティブロ ビベスピ スピオルト	イムノキャップ アラスタット イムノファスト オリトン MAST VIEW

基本情報

試験名	小児から若年成人喘息における生物学的製剤使用の実態調査			
研究対象者番号		生年月日		性別 男 ・ 女
症例番号		病院名		

喘息発症年齢 (選択↓)	喘息診断年齢 (選択↓)	喫煙歴				診療科	
		有無 (選択↓)	本／日	喫煙年数	index (本×年数)	診療科名 (選択↓)	その他の場合 (自由記載↓)
L1	L1	あり・なし			自動計算	内科系・小児科系	

【生物学的製剤（Bio）名】使用したことがある製剤を選択してください。
→ 記入した生物学的製剤については、別GRFへ詳細情報を入力してください。
施設名・時期が不明の場合は【不明】と入力してください。

	Bio名 選択 してください	導入施設		他施設/他科導入後の 診療状況		Bio使用中の 他施設/科への紹介		
		導入施設/科	他施設/他科名	自施設/科での 継続使用の有無*	自施設/科での 使用開始日 (yyyy/m)	紹介の有無	紹介先名	紹介日 (yyyy/m)
入力例	オマリズマブ	他施設又は他科	A大学／B科	あり	2010/1	あり	A大学／B科	2010/12
1 剤目	L2	自施設/科 ・ 他施設or他科		あり ・ なし		あり・なし		
2 剤目	L2	自施設/科 ・ 他施設or他科		あり ・ なし		あり・なし		
3 剤目	L2	自施設/科 ・ 他施設or他科		あり ・ なし		あり・なし		
4 剤目	L2	自施設/科 ・ 他施設or他科		あり ・ なし		あり・なし		
5 剤目	L2	自施設/科 ・ 他施設or他科		あり ・ なし		あり・なし		
6 剤目	L2	自施設/科 ・ 他施設or他科		あり ・ なし		あり・なし		

Bio使用期間に限らず、本患者に対する治療経過を入力してください							
免疫療法 □ 全てなし	方法	アレルゲン	実施の有無	使用状況 (選択↓)	開始日 (yyyy/m)	～	終了日 (yyyy/m)
	皮下免疫療法 (SCIT)	ダニ	あり ・ なし	現在使用中 ・ 過去の使用歴あり		～	
		スギ	あり ・ なし	現在使用中 ・ 過去の使用歴あり		～	
	舌下免疫療法 (SLIT)	ダニ	あり ・ なし	現在使用中 ・ 過去の使用歴あり		～	
		スギ	あり ・ なし	現在使用中 ・ 過去の使用歴あり		～	
	方法 (選択↓)	アレルゲン (自由記載↓)		使用状況 (選択↓)	開始日 (yyyy/m)	～	終了日 (yyyy/m)
※ある場合記載 その他の免疫療法 または 再導入がある場合	皮下・舌下・経口			現在使用中 ・ 過去の使用歴あり		～	
	皮下・舌下・経口			現在使用中 ・ 過去の使用歴あり		～	
	皮下・舌下・経口			現在使用中 ・ 過去の使用歴あり		～	
	皮下・舌下・経口			現在使用中 ・ 過去の使用歴あり		～	
	皮下・舌下・経口			現在使用中 ・ 過去の使用歴あり		～	

サーモ プラスティ	施行歴の有無	あり ・ なし
	時期（初回）／年月 （yyyy/mm）	
	実際に 処置した回数／回	

Bio 1 剤目導入時の情報を入力してください

既往歴 ・併存症	季節性アレルギー性鼻炎（花粉症）	なし	・	併存	・	既往	・	不明
	通年性アレルギー性鼻炎	なし	・	併存	・	既往	・	不明
	アトピー性皮膚炎	なし	・	併存	・	既往	・	不明
	食物アレルギー（即時型）	なし	・	併存	・	既往	・	不明
	慢性副鼻腔炎	なし	・	併存	・	既往	・	不明
	特発性の慢性蕁麻疹	なし	・	併存	・	既往	・	不明
	鼻ポリープ（鼻茸）	なし	・	併存	・	既往	・	不明
	好酸球性副鼻腔炎	なし	・	併存	・	既往	・	不明
	好酸球性多発血管性肉芽腫症	なし	・	併存	・	既往	・	不明
	アスピリン喘息	なし	・	併存	・	既往	・	不明
	びまん性汎細気管支炎	なし	・	併存	・	既往	・	不明
	胃食道逆流症（GERD）	なし	・	併存	・	既往	・	不明
	vocal cord dysfunction（VCD）	なし	・	併存	・	既往	・	不明
その他の既往歴 ・併存症	例】 ・好酸球性消化管疾患 ・アレルギー性気管支肺真菌症 ・閉塞性睡眠時無呼吸症候群 ・慢性閉塞性肺疾患（COPD） ・新生児慢性肺疾患（CLD） ・神経発達症（例：AD/HD） ・精神疾患（例：うつ病） ・糖尿病 ・高血圧症 ・癌 など		併存	・	既往			
			併存	・	既往			
			併存	・	既往			
			併存	・	既往			
			併存	・	既往			

L2

生物学的製剤情報・臨床情報

試験名	小児から若年成人喘息における生物学的製剤使用の実態調査				
研究対象者番号		生年月日		性別	男・女
症例番号		病院名			

導入時・変更時 患者情報	導入時の年齢		歳
	身長		cm □ 不明
	体重		kg □ 不明
	BMI	自動計算	

※白抜きセルを入力してください。

入力時の注意点

・登録時に対象の生物学的製剤(Bio)導入後1年未満の場合は登録時点までの状況を入力し、その後の観察時期は「該当なし」にチェックしてください。
観察時期に自施設でのフォローがない場合や未受診の場合も「該当なし」にチェックしてください。

・Bioの継続や中止の状況により入力箇所が異なるのでご注意ください。

<対象のBioを中止した場合>
a. 次のBioがない場合：【終了/中止時または継続時直近】に終了/中止時点の情報を入力してください。
b. 次のBioへ変更した場合：本CRFの【終了/中止時または継続時直近】は「該当なし」をチェックし、次のBioのCRFの【導入時】に情報を入れてください。
なお、a,bとも3ヶ月、6ヶ月、1年後の許容観察時期に中止した場合、その観察時期は「該当なし」にチェックしてください。

<対象のBioを継続中の場合>
導入後2年経過している場合は【終了/中止時または継続時直近】に登録時の直近の情報を入力し、2年未満の場合は「該当なし」にチェックをしてください。

※1 GETE(Global evaluation of treatment effectiveness)
参考文献 <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/j.1752-699X.2011.00263.x>

該当薬剤の 使用状況	治療対象疾患（複数選択可）	導入日 (yyyy/m/d)	継続の有無	評価 (GETE) ※1	終了/中止日 (yyyy/m/d)	主な 終了/中止理由	変更後の診断名/その他理 由の詳細	本剤終了/中 止後の治療状 況	その他の治療 詳細
	☐ 気管支喘息 ☐ アトピー性皮膚炎 ☐ 鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎 ☐ 特発性の慢性蕁麻疹 ☐ 好酸球性多発血管性肉芽腫症 ☐ 季節性アレルギー性鼻炎		継続中 ・ 終了/中止	L3		・喘息改善 ・効果不十分 ・診断変更 ・経済的理由 ・注射部位の疼痛 ・その他		・生物学的製剤のみ 終了 ・他の生物学的製剤 ・サーマプラスティ ・その他の治療	

※2 導入前1年間に全身ステロイド投与（3日以上）または入院、予定外受診し全身ステロイドを投与したもの

↑ この患者さんにおける本剤の総合的かつ主観的評価を選択してください。

↑ この患者さんにおける本剤の総合的な評価を選択してください。

臨床情報について			導入時		3ヶ月後		6ヶ月後		1年後		終了/中止時又は 継続時直近	
観察時期	許容観察時期		～		～		～		～			
	観察日 (yyyy/m/d)			☐ 該当なし		☐ 該当なし		☐ 該当なし		☐ 該当なし		☐ 該当なし
急性増悪	急性増悪の有無（※2）		あり ・ なし		あり ・ なし		あり ・ なし		あり ・ なし		あり ・ なし	
	急性増悪の回数（回）		あり ・ なし		あり ・ なし		あり ・ なし		あり ・ なし		あり ・ なし	
	全身ステロイド使用（3日以上）		あり ・ なし		あり ・ なし		あり ・ なし		あり ・ なし		あり ・ なし	
	予定外受診		あり ・ なし		あり ・ なし		あり ・ なし		あり ・ なし		あり ・ なし	
	入院		あり ・ なし		あり ・ なし		あり ・ なし		あり ・ なし		あり ・ なし	
臨床症状	運動誘発喘息の症状（導入前1年）		あり ・ なし		あり ・ なし		あり ・ なし		あり ・ なし		あり ・ なし	
評価	コントロールテスト	種類（選択）	L4	☐ 未実施	L4	☐ 未実施	L4	☐ 未実施	L4	☐ 未実施	L4	☐ 未実施
		その他の場合 評価方法										
		点数										
	コントロール状態（別途表1参照）											
	治療を考慮した重症度（別途表2参照）											

【コントロール状態】

成人

	コントロール良好 (すべての項目が該当)	コントロール不十分 (いずれかの項目が該当)	コントロール不良
喘息症状 (日中および夜間)	なし	週1回以上	コントロール不十分の 項目が3つ以上当てはまる
増悪治療薬の使用	なし	週1回以上	
運動を含む活動制限	なし	あり	
呼吸機能 (FEV1およびPEF)	予測値あるいは 自己最良値の80%以上	予測値あるいは 自己最良値の80%未満	
PEFの日(週)内変動	20%未満	20%以上	年に1回以上*
増悪 (予定外受診、救急受診、入院)	なし	年に1回以上	

*増悪が月に1回以上あれば他の項目が該当しなくてもコントロール不良と評価する

喘息予防・管理ガイドライン2021

【重症度】

成人

	現在の治療ステップ			
現在の治療における患者の症状	治療ステップ1	治療ステップ2	治療ステップ3	治療ステップ4
コントロールされた状態 ・症状を認めない ・夜間症状を認めない	軽症間欠型	軽症持続型	中等症持続型	重症持続型
軽症間欠型相当 ・症状が週1回未満である ・症状は軽度で短い ・夜間症状は月に2回未満である ・日常生活は可能	軽症間欠型	軽症持続型	中等症持続型	重症持続型
軽症持続型相当 ・症状が週1回以上、しかし毎日ではない ・症状が月1回以上で日常生活や睡眠が妨げられる。 ・夜間症状が月2回以上である ・日常生活は可能だが一部制限される	軽症持続型	中等症持続型	重症持続型	重症持続型
中等症持続型相当 ・症状が毎日ある ・SABAがほとんど毎日必要である ・週1回以上、日常生活や睡眠が妨げられる ・夜間症状が週1回以上ある ・日常生活は可能だが多くが制限される	中等症持続型	重症持続型	重症持続型	最重症持続型
重症持続型相当 ・治療下でも増悪症状が毎日ある ・夜間症状がしばしばで睡眠が妨げられる ・日常生活が困難である	重症持続型	重症持続型	重症持続型	最重症持続型

喘息予防・管理ガイドライン2021

小児

評価項目	コントロール状態(最近1ヶ月程度)		
	良好 (すべての項目が該当)	比較的良好	不良 (いずれかの項目が該当)
軽微な症状*	なし	(≥ 1 回/月) < 1回/週	≥ 1 回/週
明らかな急性増悪 (発作)**	なし	なし	≥ 1 回/月
日常生活の制限	なし	なし(あっても軽微)	≥ 1 回/月
$\beta 2$ 刺激薬の使用	なし	(≥ 1 回/月) < 1回/週	≥ 1 回/週

*軽微な症状とは、運動や大笑い、啼泣の後や起床時などに一過性に認められるがすぐに消失する咳や喘鳴、短時間で覚醒することのない夜間の咳き込みなど、見落とされがちな軽い症状を指す

**明らかな急性増悪(発作)とは、咳き込みや喘鳴が昼夜にわたって持続あるいは反復し、呼吸困難を伴う定型的な喘息症状を指す。

小児気管支喘息治療・管理ガイドライン2017

小児

	現在の治療ステップを考慮した重症度 (真の重症度)			
治療ステップ	治療 ステップ 1	治療 ステップ 2	治療 ステップ 3	治療 ステップ 4
症状のみによる 重症度(見かけ上の重症度)				
間欠型 ・年に数回、季節性に咳嗽、軽度呼吸性喘鳴が出現する。 ・時に呼吸困難を伴うが、短時間作用性 $\beta 2$ 刺激薬頓用で 短期間で症状が改善し、持続しない。	間欠型	軽症 持続型	中等症 持続型	重症 持続型
軽症持続型 ・咳嗽、軽度呼吸性喘鳴が1回/月以上、1回/週未満。 ・時に呼吸困難を伴うが、持続は短く、日常生活が障害 されることは少ない。	軽症 持続型	中等症 持続型	重症 持続型	重症 持続型
中等症持続型 ・咳嗽、軽度呼吸性喘鳴が1回/週以上。毎日持続し ない。 ・時に中・大発作となり日常生活や睡眠が障害されるこ とがある。	中等症 持続型	重症 持続型	重症 持続型	最重症 持続型
重症持続型 ・咳嗽、呼吸性喘鳴が毎日持続する。 ・週に1-2回、中・大発作となり日常生活や睡眠が障害 される。	重症 持続型	重症 持続型	重症 持続型	最重症 持続型

小児気管支喘息治療・管理ガイドライン2020

Bio以外の治療について			導入時		3ヶ月後		6ヶ月後		1年後		終了/中止時又は継続の場合直近	
定期吸入療法の有無(選択してください)			あり ・ なし		あり ・ なし		あり ・ なし		あり ・ なし		あり ・ なし	
吸入薬	複数ある場合は全て	吸入方法 (選択してください)	薬剤名	吸入回数 (吸入/日)	薬剤名	吸入回数 (吸入/日)	薬剤名	吸入回数 (吸入/日)	薬剤名	吸入回数 (吸入/日)	薬剤名	吸入回数 (吸入/日)
	ICSまたはICS含有製剤①	L5	L6-8		L6-8		L6-8		L6-8		L6-8	
	ICSまたはICS含有製剤②	L5	L6-8		L6-8		L6-8		L6-8		L6-8	
	ICSまたはICS含有製剤③	L5	L6-8		L6-8		L6-8		L6-8		L6-8	
	ICS含有なし①		L9		L9		L9		L9		L9	
	ICS含有なし②		L9		L9		L9		L9		L9	
	吸入ステロイドのアドヒアランス		良好・やや不良(80-50%)・不良(50%以下)		良好・やや不良(80-50%)・不良(50%以下)		良好・やや不良(80-50%)・不良(50%以下)		良好・やや不良(80-50%)・不良(50%以下)		良好・やや不良(80-50%)・不良(50%以下)	
以下の内服薬の有無(選択またはチェックしてください)			あり・全てなし		あり・全てなし	☐ 左に同じ	あり・全てなし	☐ 左に同じ	あり・全てなし	☐ 左に同じ	あり・全てなし	☐ 左に同じ
内服薬詳細	経ロステロイド薬(長期管理薬)		あり ・ なし		あり ・ なし		あり ・ なし		あり ・ なし		あり ・ なし	
	経ロステロイド薬の量(プレドニゾン量)			mg/日		mg/日		mg/日		mg/日		mg/日
	ロイコトリエン受容体拮抗薬		あり ・ なし		あり ・ なし		あり ・ なし		あり ・ なし		あり ・ なし	
	テオフィリン系薬		あり ・ なし		あり ・ なし		あり ・ なし		あり ・ なし		あり ・ なし	
	その他抗アレルギー薬		あり ・ なし		あり ・ なし		あり ・ なし		あり ・ なし		あり ・ なし	
	マクロライド系薬		あり ・ なし		あり ・ なし		あり ・ なし		あり ・ なし		あり ・ なし	
	制酸剤		あり ・ なし		あり ・ なし		あり ・ なし		あり ・ なし		あり ・ なし	
	いずれかの漢方薬 (五虎湯, 柴朴湯, 小青竜湯, 麦門冬湯, 麻黄湯, 麻杏甘石湯)		あり ・ なし		あり ・ なし		あり ・ なし		あり ・ なし		あり ・ なし	

