

FAX問合せ用紙 (1/2枚)

東北大学病院 神経内科HGF-ALS治験問合せ担当 行

FAX : **022-728-3455**

送信日 平成 年 月 日

この度は日々ご診療の中、本治験の被検者となり得るALS患者さんをご紹介くださり、心より御礼申し上げます。
 患者さん・ご家族へのご負担を最小限とするため、以下の重要項目についてご記入の上、お送りくださいますでしょうか。
 それらをもとに、あらためて適応についてお返事申し上げます。お手数をおかけしますが、何卒ご協力のほど よろしくお願ひ申し上げます。

ご所属 <small>(医療機関名・診療科)</small>		医師御名前	
ご連絡先	TEL		
	FAX		
	E-Mail		
性別	<input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女	お住いの地域	
生年月日	西暦 年 月 日	※ 20歳以上70歳以下が対象	
現病歴：ALSの発症時期：(201__年__月)		※ 発症後30ヶ月以内	
初発部位： <input type="checkbox"/> 上肢・ <input type="checkbox"/> 下肢・ <input type="checkbox"/> 球・ <input type="checkbox"/> その他 () ※ 以下、該当部に✓をご記入ください			
確定診断日：(201_年_月_日)			
EI Escorial 改訂 Airlie House 診断基準：※ clinically probable-laboratory-supported ALS以上が対象			
<input type="checkbox"/> clinically definite ALS (ALS確定) <input type="checkbox"/> clinically probable ALS (ALS可能性高し) <input type="checkbox"/> clinically probable-laboratory-supported ALS (ALS可能性高し検査陽性) <input type="checkbox"/> clinically possible ALS (ALS可能性あり) <input type="checkbox"/> clinically suspected ALS (ALS疑い)			
ALS重症度基準：重症度判定日(201_年_月_日)		※ 1もしくは2度のみ対象	
<input type="checkbox"/> 1度：家事・就労はおおむね可能 <input type="checkbox"/> 2度：家事・就労は困難だが、日常生活(身の回りのこと)はおおむね自立 <input type="checkbox"/> 3度：自力で食事、排泄、移動のいずれか一つ以上が出来ず、日常生活に介助を要する <input type="checkbox"/> 4度：呼吸困難・痰の喀出困難、あるいは嚥下障害がある <input type="checkbox"/> 5度：気管切開、非経口的栄養摂取(経管栄養、中心静脈栄養など)、人工呼吸器使用			
合併症・既往症の有無：<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有			
認知症： <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 糖尿病・耐糖能異常： <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 HbA1c % (NGSP) ⇒ 治療の有無： <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 悪性腫瘍： <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 () ※ 悪性腫瘍の既往や併存のない方が対象 その他の腫瘍性疾患： <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 () 脊髄腔内狭窄： <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 (原因・部位・程度) ※ 治験薬は髄腔内投与のため、 <u>脳脊髄液の循環に障害がある場合はご参加いただけない可能性があります。</u> ご判断に困難ある場合は、MRI画像をお送りいただいても結構です。			
そのほかの疾患：		治療の有無： <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 (治療内容)	
そのほかの疾患：		治療の有無： <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 (治療内容)	
感染症検査の有無：<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 (有の場合、下記に○をつけてください)			
HBs抗原検査 (- : +)		HCV抗体検査 (- : +)	

FAX問合せ用紙 (2/2枚)

東北大学病院 神経内科 HGF-ALS治験外来担当医 宛

FAX : **022-728-3455**

送信日 平成 年 月 日

呼吸機能	%FVC : _____ % (測定日201_年__月__日)	※ 70%以上が対象
機能評価	年 月 現在 <input type="checkbox"/> 評価未	
ALSFRS-R :	<input type="checkbox"/> 全項目2点以上 (<input type="checkbox"/> 書字・摂食動作は両上肢ともに2点以上) <input type="checkbox"/> 1点以下の項目あり	
改訂Norris球症状尺度 :	<input type="checkbox"/> 全項目2点以上 <input type="checkbox"/> 1点以下の項目あり	
併用薬の有無		
リルゾール	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有	メコバミン高用量製剤 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有
エダラボン	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有	[注] エダラボンは仮登録から治験終了まで併用禁止となります。
抗血小板薬/抗凝固薬	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有	
ALSご診療/療養のご方針		
キーパーソン	()	
胃瘻	<input type="checkbox"/> 造設済 <input type="checkbox"/> 希望あり <input type="checkbox"/> 希望なし <input type="checkbox"/> 未定	
NPPV	<input type="checkbox"/> 導入済 <input type="checkbox"/> 希望あり <input type="checkbox"/> 希望なし <input type="checkbox"/> 未定	
TPPV	<input type="checkbox"/> 導入済 <input type="checkbox"/> 希望あり <input type="checkbox"/> 希望なし <input type="checkbox"/> 未定	
治験薬投与・評価のための 2週間に1回の当院通院 : <input type="checkbox"/> 可 <input type="checkbox"/> 困難		
ご質問・コメント		
あらかじめ患者さんへのご説明をお願いしております		
<input type="checkbox"/> 治療ではなく“治験”ですので、既定の基準に一点でも合わない場合はご参加いただけません <input type="checkbox"/> 本治験では「実薬2：偽薬（プラセボ）1」と実薬は 2/3 の確率です <input type="checkbox"/> 受診いただき基準に合致した場合 → 仮登録 → 12週 の観察期間 → 再度基準に合えば本登録、治験実施という流れとなります <input type="checkbox"/> 初回～仮登録前の受診は通常の保険診療で交通費等も自己負担となりますが、仮登録以後は 負担軽減費 がございました		