

神経筋疾患患者登録

Remudy Registry of Muscular Dystrophy

神経筋疾患患者登録センター
レムディー
Remudy



登録の目的

顔面肩甲上腕型筋ジストロフィー (FSHD) の患者様に新しい治療法を「1日も早く」届けるため、神経筋疾患患者登録センター (国立精神・神経医療研究センター内) を置き、患者様の連絡先、病状、遺伝情報などの登録が始まっています。臨床試験/治験が行われる際には対象となる患者様に短期間でお届けすることができ、新たな治療法の早期確立や新薬の開発につながることを目指します。

登録対象となる患者様

顔面肩甲上腕型筋ジストロフィー (FSHD) で、**遺伝子検査で診断が確定している方**です。
遺伝子検査をしていない患者様は、**遺伝子診断が確定してからの登録**をお願いいたします。
現在遺伝子検査は保険診療でできるようになっています。

登録の流れ

書類の準備

研究説明文書 (患者様用・医師用) をお読みいただき、登録に必要な書類一式 (①患者登録用紙、②患者様用同意文書、③医師用同意文書) をダウンロードします。
受診の際に用紙を持参し、主治医の先生にご相談ください。



研究説明文書 (患者様用・医師用)

https://remudy.ncnp.go.jp/assets/pdf/fshd/setsumei_fshd_d.pdf

顔面肩甲上腕型筋ジストロフィー 登録書類一式ダウンロード

https://remudy.ncnp.go.jp/assets/pdf/fshd/all_touroku_fshd_d.pdf



書類の郵送

④患者様ご本人の遺伝子診断結果のコピーと記入済みの①~③の書類を同封し Remudy 事務局へ郵送してください。
(遺伝子診断結果をお手元にお持ちでない場合は主治医の先生にご相談ください。)



書類のチェック

書類が到着しましたら、Remudy 事務局および専門の医師が書類のチェックを行います。



登録完了

全ての内容が確認できましたら、登録完了です。簡易書留にて Remudy カードをお送りいたします。

※書類のダウンロードが出来ない場合、事務局より郵送することも可能です。

その際はお手数ですが事務局までご連絡をお願いいたします。

※書類の内容に不備があった場合は、お電話またはお手紙にて患者様もしくは主治医の先生へご連絡をすることがございます。

※登録完了までおよそ2~3ヶ月をいただいております。



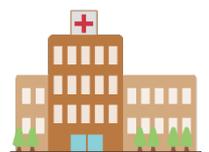
書類の送付先およびお問合せ先

〒187-8551 東京都小平市小川東町4-1-1

国立精神・神経医療研究センター Remudy 事務局

TEL/FAX : 042-346-2309 (直通)

MAIL : remudy@ncnp.go.jp



郵送同封書類チェックリスト

Remudy に新規患者登録をされる際、同封していただく書類は下記の通りになります。

※2.の研究参加の同意文書（患者様用）をご記入いただく前に必ず研究説明文書（医師用・患者様用）をお読みください。

1. 顔面肩甲上腕型筋ジストロフィー患者登録用紙
2. 研究参加の同意文書（患者様用）
3. 顔面肩甲上腕型筋ジストロフィー患者登録システムへの協力説明及び同意文書（医師用）
4. 遺伝子診断結果のコピー

その他 ※上記の書類以外に同封するものがございましたらご明記ください。

()

以上、各書類にご記入漏れ箇所はございませんか。医師のご署名は入っておりますでしょうか。

未記入箇所が一つでもある場合は、こちらからお電話等にて確認させて頂いたり、再度郵送して頂いたりする場合がございます。

また、上記の書類は本登録後、更新の際に必要となる場合がございますので、**必ずコピーをして、お手元に保存**して頂くようお願いいたします。

こちらのチェックリストの 欄にチェックを入れ、上記書類と一緒に同封し郵送してください。
(簡易書留を推奨しております。)

患者様のお名前 : _____

顔面肩甲上腕型筋ジストロフィー患者登録システム

～書類送付先～

※<切り取ってラベルとしてご利用ください ⇒

187-8551 東京都小平市小川東町 4-1-1

国立研究開発法人 国立精神・神経医療研究センター
Remudy 事務局 宛

FSHD (顔面肩甲上腕型)

患者登録用紙

新規

記入日 西暦 年 月 日		病院名 : カルテ番号 : ()	
患者氏名 ふりがな () 漢字名 :		性別 男 女	国籍 <input type="checkbox"/> 日本 <input type="checkbox"/> 日本以外 ()
生年月日 (昭和・平成・令和・西暦) 年 月 日 () 歳			
自宅情報 〒 (書類の送付先) <input type="checkbox"/> 自宅 <input type="checkbox"/> 入院先 <input type="checkbox"/> その他 ()			
住所 :			
電話番号 : () - () - () <input type="checkbox"/> 自宅 <input type="checkbox"/> 携帯 () 日中連絡が繋がる番号			
メールアドレス : @ <input type="checkbox"/> PC(推奨) <input type="checkbox"/> 携帯・スマートフォン・その他			
診断名 顔面肩甲上腕型筋ジストロフィー		心機能 ※前年からの変化などではなく、現在の心機能について記載ください。 <input type="checkbox"/> 低下なし <input type="checkbox"/> 低下あり	
診断の根拠 (複数選択可能) ※「遺伝子診断」の場合、結果のコピーを送付してください。 <input type="checkbox"/> 遺伝子診断 <input type="checkbox"/> 家族歴から推定 <input type="checkbox"/> その他 : ()		心超音波検査 <input type="checkbox"/> 検査あり <input type="checkbox"/> 心超音波検査未施行 EF: ()% 左室駆出率 測定日: 西暦()年()月 その他: ()%	
家族歴 ※いとこ・祖父母・叔父・叔母・甥・姪などの場合は、必ず父方が母方も明記してください。 <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり → ()		心臓合併症 最初に指摘された年齢 <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 不整脈(洞不全症候群、期外収縮等) ()歳 <input type="checkbox"/> 心伝導障害(房室ブロック、脚ブロック等) ()歳 <input type="checkbox"/> あり → <input type="checkbox"/> 心筋症(心不全等) ()歳 <input type="checkbox"/> その他 ()歳	
合併症 <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり → ()		心筋症の治療を受けている ※現在内服している薬剤の種類 <input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/> βブロッカー <input type="checkbox"/> ACE阻害剤 <input type="checkbox"/> 利尿剤 <input type="checkbox"/> はい → <input type="checkbox"/> A R B <input type="checkbox"/> その他 ()	
筋生検 所見 <input type="checkbox"/> 受けたことがある → () <input type="checkbox"/> 受けたことはない		最近の血清CK (クレアチンキナーゼ) 値 血清CK値検査 () IU/L <input type="checkbox"/> 正常 <input type="checkbox"/> 高値 <input type="checkbox"/> 低値 いずれかに因してください 測定日: 西暦()年()月	
下肢筋力 (歩行機能) <input type="checkbox"/> 支え無しで歩行が可能 → 装具・杖の使用は、 <input type="checkbox"/> 有り <input type="checkbox"/> 無し <input type="checkbox"/> 歩行機能獲得前 歩行不能となった年齢は ()歳 <input type="checkbox"/> 歩行不能、支えなしで座位がとれる → ()歳 <input type="checkbox"/> 支えなしで座位がとれない		身長 c m 体重 k g 測定日: 西暦()年()月 測定日: 西暦()年()月	
車いす使用 <input type="checkbox"/> 未使用 <input type="checkbox"/> 一日のうち部分的に使用 → 車いす使用開始年齢は ()歳 <input type="checkbox"/> 一日中使用する <input type="checkbox"/> 終日、ベッド上		(女性のみご回答ください) 妊娠したことがありますか <input type="checkbox"/> ない 妊娠回数 ()回 出産回数 ()回 <input type="checkbox"/> ある → ()回 ()回	
筋力の低下 <input type="checkbox"/> 低下なし <input type="checkbox"/> 顔面筋の筋力低下 発症年齢 ()歳 <input type="checkbox"/> 肩甲帯の筋力低下 発症年齢 ()歳 → 肩甲骨固定手術あり 手術年齢 ()歳 <input type="checkbox"/> 足背屈筋の筋力低下 発症年齢 ()歳 <input type="checkbox"/> 腰肢帯筋の筋力低下 発症年齢 ()歳		年齢が15歳以上の場合、患者本人に同意能力がありますか? <input type="checkbox"/> ある <input type="checkbox"/> ない <input type="checkbox"/> 15歳未満(0歳~14歳)である	
眼 (網膜血管疾患) <input type="checkbox"/> なし 初発年齢 ()歳 <input type="checkbox"/> あり → ()歳 <input type="checkbox"/> わからない		耳 (難聴) <input type="checkbox"/> なし 初発年齢 ()歳 <input type="checkbox"/> あり → ()歳	
呼吸機能 ※前年からの変化などではなく、現在の呼吸機能について記載ください。 <input type="checkbox"/> 低下なし <input type="checkbox"/> 低下あり		あなた(患者)に該当する治験の提案があれば、 <input type="checkbox"/> 詳しい情報を提供して欲しい <input type="checkbox"/> 情報は必要ない <input type="checkbox"/> 今はわからない	
呼吸機能検査 <input type="checkbox"/> 検査あり <input type="checkbox"/> 呼吸機能検査未施行 → FVC ()ml, %FVC ()% 測定日: 西暦()年()月		あなた(患者)は現在、治験に参加していますか? <input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> 過去に参加したことがある <input type="checkbox"/> いいえ	
人工呼吸器を使用している 開始年齢 <input type="checkbox"/> はい → <input type="checkbox"/> 鼻マスク <input type="checkbox"/> 一日中使用する → ()歳 <input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/> 気管切開 <input type="checkbox"/> 一日のうち部分的に使用する → ()歳 どちらか必ず因してください		あなた(患者)はこれまでに他のデータベースに登録を、 <input type="checkbox"/> 登録をしたことがある <input type="checkbox"/> 登録をしたことがない	
		病院名・医師署名(自筆) このデータが原情報と忠実に記入されており、医師の確認のもとで作られたものであることを証明します。また、患者情報に不明な点がある場合、患者情報登録部門より問い合わせを受けることに同意します。	
		医師署名日 西暦()年()月()日	

注意: () → 患者さま記入欄

() → 医師に確認の上、記入する欄

FSHD (顔面肩甲上腕型)

患者登録用紙

書き方見本

新規

記入日 西暦 2023 年 4 月 1 日		病院名 : NCNP病院	診察券の番号です。 不明な場合は未記入でも結構です。
		カルテ番号 : (123456-01)	
患者氏名 ふりがな (こだいら はなこ)	性別 男 <input type="checkbox"/> 女 <input checked="" type="checkbox"/>	国籍 日本以外 <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> 日本	
漢字名 : 小平 花子			
生年月日 (昭和 平成・令和・西暦) 62 年 7 月 21 日 (35) 歳			
自宅情報 〒 187 - 8551 (書類の送付先)	<input checked="" type="checkbox"/> 自宅 <input type="checkbox"/> 入院先 <input type="checkbox"/> その他()		
住所 : 東京都小平市小川東町4-1-1			
電話番号 : (03) - (1234) - (5678)	日中連絡が繋がる番号 <input checked="" type="checkbox"/> 自宅 <input type="checkbox"/> 携帯()		
メールアドレス : remudy @ ncn.go.jp	<input checked="" type="checkbox"/> PC(推奨) <input type="checkbox"/> 携帯・スマートフォン・その他		
診断名 (顔面肩甲上腕型筋ジストロフィー)	心機能 ※前年からの変化などではなく、現在の心機能について記載ください。 <input type="checkbox"/> 低下なし <input checked="" type="checkbox"/> 低下あり		
診断の根拠 (複数選択可能) ※「遺伝子診断」の場合、結果のコピーを送付してください。 <input checked="" type="checkbox"/> 遺伝子診断 <input type="checkbox"/> 家族歴から推定 <input type="checkbox"/> その他: ()	心超音波検査 <input checked="" type="checkbox"/> 検査あり <input type="checkbox"/> 心超音波検査未施行 EF: (50) % その他: () % 左室駆出率 測定日: 西暦(2022)年(10)月		
家族歴 ※いとこ・祖父母・叔父・叔母・甥・姪などの場合は、必ず父方が母方も明記してください。 <input type="checkbox"/> なし <input checked="" type="checkbox"/> あり → (父方 いとこ)	心臓合併症 最初に指摘された年齢 <input checked="" type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 不整脈(洞不全症候群、期外収縮等) () 歳 <input type="checkbox"/> 心伝導障害(房室ブロック、脚ブロック等) () 歳 <input type="checkbox"/> あり → <input type="checkbox"/> 心筋症(心不全等) () 歳 <input type="checkbox"/> その他() () 歳		
合併症 <input checked="" type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり → ()	心筋症の治療を受けている ※現在内服している薬剤の種類 <input checked="" type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/> βブロッカー <input type="checkbox"/> ACE阻害剤 <input type="checkbox"/> 利尿剤 <input type="checkbox"/> はい → <input type="checkbox"/> ARB <input type="checkbox"/> その他()		
筋生検 所見 <input type="checkbox"/> 受けたことがある → () <input checked="" type="checkbox"/> 受けたことはない	最近の血清CK (クレアチンキナーゼ) 値 血清CK値検査 (405) IU/L <input type="checkbox"/> 正常 <input checked="" type="checkbox"/> 高値 <input type="checkbox"/> 低値 いずれかに因ってください 測定日: 西暦(2022)年(10)月		
下肢筋力 (歩行機能) <input checked="" type="checkbox"/> 支え無しで歩行が可能 → 装具・杖の使用は、 <input checked="" type="checkbox"/> 有り <input type="checkbox"/> 無し <input type="checkbox"/> 歩行機能獲得前 歩行不能となった年齢は () 歳 <input type="checkbox"/> 歩行不能、支えなしで座位がとれる → () 歳 <input type="checkbox"/> 支えなしで座位がとれない	身長 160 cm 体重 50 kg 測定日: 西暦(2022)年(10)月 測定日: 西暦(2022)年(10)月		
車いす使用 <input type="checkbox"/> 未使用 <input checked="" type="checkbox"/> 一日のうち部分的に使用 → 車いす使用開始年齢は (32) 歳 <input type="checkbox"/> 一日中使用する <input type="checkbox"/> 終日、ベッド上	(女性のみご回答ください) 妊娠したことがありますか <input checked="" type="checkbox"/> ない 妊娠回数 () 回 出産回数 () 回 <input type="checkbox"/> ある → () 回 () 回		
筋力の低下 <input type="checkbox"/> 低下なし <input checked="" type="checkbox"/> 顔面筋の筋力低下 発症年齢 (10) 歳 <input checked="" type="checkbox"/> 肩甲帯の筋力低下 発症年齢 (12) 歳 → 肩甲骨固定手術あり 手術年齢 () 歳 <input type="checkbox"/> 足背屈筋の筋力低下 発症年齢 () 歳 <input type="checkbox"/> 腰肢帯筋の筋力低下 発症年齢 () 歳	年齢が15歳以上の場合、患者本人に同意能力がありますか? <input checked="" type="checkbox"/> ある <input type="checkbox"/> ない <input type="checkbox"/> 15歳未満(0歳~14歳)である		
眼 (網膜血管疾患) <input type="checkbox"/> なし 初発年齢 () 歳 <input checked="" type="checkbox"/> あり → () 歳 <input checked="" type="checkbox"/> わからない	あなた(患者)に該当する治験の提案があれば、 <input checked="" type="checkbox"/> 詳しい情報を提供して欲しい <input type="checkbox"/> 情報は必要ない <input type="checkbox"/> 今はわからない		
耳 (難聴) <input type="checkbox"/> なし 初発年齢 () 歳 <input checked="" type="checkbox"/> あり → (18) 歳	あなた(患者)は現在、治験に参加していますか? <input type="checkbox"/> はい <input checked="" type="checkbox"/> 過去に参加したことがある <input type="checkbox"/> いいえ		
呼吸機能 ※前年からの変化などではなく、現在の呼吸機能について記載ください。 <input checked="" type="checkbox"/> 低下なし <input type="checkbox"/> 低下あり	あなた(患者)はこれまでに他のデータベースに登録を、 <input type="checkbox"/> 登録をしたことがある <input checked="" type="checkbox"/> 登録をしたことがない		
呼吸機能検査 <input type="checkbox"/> 検査あり <input checked="" type="checkbox"/> 呼吸機能検査未施行 FVC () ml, %FVC () % 測定日: 西暦()年()月	病院名・医師署名(自筆) このデータが原簿に忠実に記されており、医師の確認のもとで作成されたものであることを証明します。また、患者情報に不明な点がある場合、患者情報登録部門にお問い合わせを受けることとなります。		
人工呼吸器を使用している 開始年齢 <input type="checkbox"/> はい → <input type="checkbox"/> 鼻マスク <input type="checkbox"/> 一日中使用 <input checked="" type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/> 気管切開 <input type="checkbox"/> 一日のうち部分的に使用 → () 歳 どちらか必ず因ってください	※必ず医師の署名をお願い致します 医師署名日 西暦(2023)年(3)月(25)日		

注意:

→ 患者さま記入欄

→ 医師に確認の上、記入する欄

研究参加の同意文書

研究責任者 中村 治雅 殿

わたしは、「研究課題名：筋ジストロフィー患者登録システムの効率的な運用（顔面肩甲上腕型筋ジストロフィー）」に関する下記の事項について、説明文書を読み十分に、理解しました。私の自由意思により、この研究に参加します（以下のチェックリストに、必ずチェックをつけてください）。

説明を受け理解した項目

- 1 本研究事業の目的及び意義
- 2 本研究事業の実施方法及び事業の継続期間
- 3 情報の提供に伴う経済的負担について
- 4 情報提供後の同意撤回について
- 5 個人情報等の取扱いについて
- 6 情報の保管及び廃棄の方法について
- 7 頂いた情報の将来的な二次利用の可能性について
- 8 情報を提供された方の研究結果の取扱いについて
- 9 研究事業に関する情報公開について
- 10 生じるかもしれない負担、リスク、利益について
- 11 研究計画書と研究事業に関する資料を入手又は閲覧したい場合
- 12 研究事業の資金源や研究者等の研究事業に関する利益相反について
- 13 本研究に関してご相談等がある場合について

臨床試験／治験が計画された場合に、ご自身が対象になる可能性（治験に参加できることが確約されたわけではありません）がある場合に、患者情報登録部門からご本人に直接ご連絡させていただくことについて

- はい（連絡を希望する） いいえ（連絡を希望しない）

本人署名欄

同意年月日 20____年____月____日

署名（自署） _____

住所 _____

電話番号 _____

（本人が筆記困難な場合）本人が筆記困難の為、（ _____ 続柄 _____ ）が代筆しました

代諾者署名欄（本人が未成年/ご自身で十分な理解の上同意をしていただくことが難しい場合）

わたしは、 _____ が参加する「研究課題名：筋ジストロフィー患者登録システムの効率的な運用」に関する上記の事項について、説明文書を用いて十分に説明を受け、理解しました。本人に不利益が及ばないことを確認し _____ がこの研究に参加することに同意します。

同意年月日 20____年____月____日

署名（自署） _____ （続柄 _____ ）

顔面肩甲上腕型筋ジストロフィー患者登録システムへの協力説明及び同意文書(医師用)

平素より、神経筋疾患患者情報登録システムの構築及び効率的な運用に関する研究の活動にご協力いただきありがとうございます。この度は、顔面肩甲上腕型筋ジストロフィー患者さんの情報登録へのご協力、誠にありがとうございます。

本研究においては、ご協力いただいた登録用紙を患者さんご自身が、国立精神・神経医療研究センターにありますが神経筋疾患患者情報登録システムの顔面肩甲上腕型筋ジストロフィー担当事務局へお送りいただくことになっています。事務局では、患者さんの情報について確認したうえで、Remudy に登録させていただきます。この過程で、患者さんの情報確認に際しまして不明な点がありました場合に、患者情報登録部門より先生に内容の確認のためのご連絡をさせていただきたく存じます。

神経筋疾患(顔面肩甲上腕型筋ジストロフィーなどの)患者情報登録システムの構築及び効率的な運用に関する研究にご賛同いただき、以下にご署名のうえ、ご協力いただきますようよろしくお願いいたします。

国立精神・神経医療研究センター

神経・筋疾患患者登録センター(Remudy) 患者情報登録部門

責任者 中村 治雅(研究責任者)

-----担当の先生記入箇所 (医師は、自署にてお願いいたします。施設名、電話番号などは印鑑でもかまいません。)-----

わたし

(施設名)

(連絡先電話番号)

(医師氏名)

は、

(患者さん氏名)

様の件につき、

神経・筋疾患患者情報登録センター 顔面肩甲上腕型筋ジストロフィー事務局より問い合わせがありました場合には登録内容に関することについてのみ、お答えすることに協力いたします。

同意年月日 20____年____月____日

-----患者さん記入箇所-----

わたし(本人)

印(以下、自署であれば印は不要)

本人が

知的障害等により同意能力がないと客観的に判断される場合

20歳未満の場合 (16歳から19歳の場合には本人も署名ください)

筆記が困難な場合

(保護者もしくは代筆者氏名)

印(続柄_____)

は、神経・筋疾患患者情報登録センター 顔面肩甲上腕型筋ジストロフィー 担当事務局より、私自身についての医学情報について問い合わせがありました場合には、上記医師が登録内容に関することについて、私の情報を説明することに同意いたします。

同意年月日 20____年____月____日

注意事項 : 枠内 → 患者さん 記入欄
その他 → 医師 記入欄

記入例

【同意書記入例】年齢により、記入箇所が異なりますのでご注意ください。

赤枠は必ずご記入ください。

◆ 0歳～14歳の方

青枠は該当者のみです。

同意年月日 2019 年 1 月 31 日

署名 (本人) _____ (印) (以下、自署であれば印は不要)

本人が

- 知的障害等により同意能力がないと客観的に判断される場合
- 15歳未満の場合 ← 必ずチェックをお願いします。
- 筆記が困難な場合

(保護者もしくは代筆者氏名)

国立一郎 (印) (続柄 父)

◆ 15歳以上未成年の方

書ける方は、ご本人のご署名をお願い致します

同意年月日 2019 年 1 月 31 日

署名 (本人) 国立太郎 (印) (以下、自署であれば印は不要)

本人が

- 知的障害等により同意能力がないと客観的に判断される場合
- 15歳未満の場合
- 筆記が困難な場合 ← 該当する方は、チェックをお願いします。

(保護者もしくは代筆者氏名)

国立一郎 (印) (続柄 父)

◆ 成人の方

書ける方は、ご本人のご署名をお願い致します

同意年月日 2019 年 1 月 31 日

署名 (本人) 国立太郎 (印) (以下、自署であれば印は不要)

本人が

- 知的障害等により同意能力がないと客観的に判断される場合
- 15歳未満の場合
- 筆記が困難な場合

(保護者もしくは代筆者氏名)

ひとつでもチェックされた場合は
下記にご署名をお願いします

国立一郎 (印) (続柄 父)

保存用