

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.の参加同意書(患者様用)をご記入いただく前に必ず研究説明文書(患者様用)をお読みください。

1. 筋強直性ジストロフィー患者登録用紙
2. 筋強直性ジストロフィー患者登録システムへの参加同意書(患者様用)
3. 筋強直性ジストロフィー患者登録システムへの協力説明および同意文書(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。
(大切な個人情報のため**簡易書留を推奨**しております。)

患者様のお名前 : _____

筋強直性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

記入日 西暦 年 月 日	病院名	診察券番号
患者氏名 フリガナ () 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		
住所(送付先) 〒 () - () - ()	<input type="checkbox"/> 自宅 <input type="checkbox"/> 施設(長期入院中) <input type="checkbox"/> 病院(長期入院中) <input type="checkbox"/> その他 () <small>◀ 書類の送付先をご記入ください</small>	
電話番号 : () - () - ()	<input type="checkbox"/> 自宅 <input type="checkbox"/> 携帯・IP電話 <input type="checkbox"/> その他() <small>◀ 日中連絡が繋がる番号 連絡希望時間帯 (任意) <input type="checkbox"/> 午前 <input type="checkbox"/> 午後 <input type="checkbox"/> 終日</small>	
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	
年齢が16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"/> 16歳未満(0歳~15歳)である <input type="checkbox"/> ない	
あなた(患者)に該当する治験の提案があれば、 提供を希望しますか？	<input type="checkbox"/> 詳しい情報を提供して欲しい <input type="checkbox"/> 今はわからない <input type="checkbox"/> 情報は必要ない	
あなた(患者)は現在、治験に参加していますか？	<input type="checkbox"/> はい(現在参加中) → ▶ 治験名 () <input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/> 不明	
あなた(患者)は過去、治験に参加していますか？	<input type="checkbox"/> はい(参加したことがある) → ▶ 治験名 () <input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/> 不明	
あなた(患者)はこれまでに他の患者登録を したことがありますか？	<input type="checkbox"/> 登録をしたことがある → ▶ 名称 () <input type="checkbox"/> 登録をしたことがない <input type="checkbox"/> 不明	
患者会などに参加していますか？	<input type="checkbox"/> 参加している → ▶ 名称 () <input type="checkbox"/> 参加したことがない	

▼ 臨床情報

1. 診断名	<input type="checkbox"/> 先天性筋強直性ジストロフィーI型 (生後4週以内の発症) <input type="checkbox"/> 筋強直性ジストロフィーI型 (DM1) <input type="checkbox"/> 筋強直性ジストロフィーII型 (DM2) <input type="checkbox"/> 非発症筋強直性ジストロフィーI型 (遺伝子変異は確認されているが無症状な場合)	※ 遺伝子診断報告書のコピーを主治医/専門医より入手しお送りください。
1. 発症年齢	<input type="checkbox"/> 発症している → ▶ 初めて症状に気づいた年齢 () 歳 <input type="checkbox"/> まだ発症していない <input type="checkbox"/> 先天性の疾患である(生後4週以内の発症)	
1. 家族歴 (同疾患の方)	<input type="checkbox"/> なし 続柄: () <input type="checkbox"/> あり	※ いとこ・祖父母・叔父・叔母・甥・姪などの場合は、必ず父方か母方も明記してください。
2. 運動機能・歩行機能	<input type="checkbox"/> 歩行可能 → <input type="checkbox"/> 手すりや支えなしで、歩行が可能 <input type="checkbox"/> 歩行機能獲得前 → <input type="checkbox"/> 装具を利用して、歩行が可能(装具・杖、歩行器、下肢装具など) <input type="checkbox"/> 歩行不能 → <input type="checkbox"/> 支えなしで、座位がとれる → ▶ 歩行不能となった年齢 () 歳 () か月 <input type="checkbox"/> 支えなしで、座位がとれない	
2. 車いす	<input type="checkbox"/> 未使用 <input type="checkbox"/> 現在使用中 → <input type="checkbox"/> 一日のうち、部分的に使用 → ▶ 一日中使用となった年齢 () 歳 ▶ 車いす使用開始年齢 () 歳 <input type="checkbox"/> 一日中使用 → <input type="checkbox"/> 以前、使用していた → ▶ 車いす使用期間 使用開始年齢 () 歳 ~ () 歳 まで	
5. 身長	▼検査日 <input type="checkbox"/> 測定あり → 検査日 () 年 () 月 () 日 ▶ 身長 () cm <input type="checkbox"/> 検査なし	
5. 体重	▼検査日 <input type="checkbox"/> 測定あり → 検査日 () 年 () 月 () 日 ▶ 体重 () kg <input type="checkbox"/> 検査なし	

注意: → 患者さま記入欄
 → 医師に確認の上、記入する欄

2~4枚目も、お忘れなくご記入ください。

責任者: 大阪大学医学系研究科 保健学専攻 生体病態情報科学講座 臨床神経生理学研究室 高橋 正紀

書類送付先: 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 Remedy事務局

▼ 臨床情報

5. 握力 検査あり → 検査日 年 月 日 ▶ 握力 ▶ 右 K g ▶ 左 K g

デジタル握力計で測定不能 → ▶ 測定可能下限 K g

検査なし

9. 耐糖能障害 なし ▼ 治療内容 ▼ 薬品名

あり → 食事指導 内服薬 (処方箋コピー可) → インスリン

不明

高次脳機能障害・認知障害 なし あり 不明

嚥下 (えんげ) 機能障害 これまでない

ある → ▶ 発症年齢 歳 月

以前あった → ▶ 発症年齢 歳 月 ~ 歳 月 まで

不明

胃ろう、経管栄養 これまでない

ある → ▶ 開始年齢 歳 月

以前受けた → ▶ 開始年齢 歳 月 ~ 歳 月 まで

不明

手指の障害 不自由を感じない 不自由はあるが日常生活に援助不要 日常生活に援助が必要

筋強直現象 (状態) ない 軽い (症状はあるが日常生活に支障なし) 強い (日常生活に支障がある)

便秘 ない 軽い (症状はあるが治療はしていない) 強い (下剤や浣腸を使用している)

(目) 見えにくさ ない 軽い (症状はあるが日常生活に支障なし) 強い (日常生活に支障がある)

白内障の手術 受けていない 手術を受けた → ▶ 初回手術時年齢 歳 その他、眼科手術を受けた 不明

(耳) 聞こえにくさ ない 軽い (症状はあるが日常生活に支障なし) 強い (日常生活に支障がある)

疲れやすさ ない 軽い (日常生活に支障なし) 強い (日常生活に支障あり)

眠気 ない 軽い (日常生活に支障なし) 強い (日常生活に支障あり)

腫瘍 なし あり → ▶ 腫瘍の種類 不明

手術歴 なし あり → ▶ 手術歴 不明

筋強直現象・投薬 受けていない 受けている → ▶ 薬品名 不明

疲れやすさ、日中の眠気に対して投薬 受けていない 受けている → ▶ 薬品名 不明

6. 合併症・その他 なし あり → ▶ 合併症の種類 不明

3. 心エコー 検査あり → 検査日 年 月 日

検査日不明 未測定

▶ 検査結果 ▶ 左室駆出率(EF) EF: % ▶ 左室拡張期径(LVDd) LVDd: mm

未検査 不明 未検査 不明

3. 心筋症/心臓合併症・投薬 治療を受けていない

現在、受けている → ▼ 服薬の種類 ※種類が不明の場合は、その他に薬剤名を明記ください 複数選択

βブロッカー 利尿剤 ACE阻害剤 ARB

抗不整脈剤 薬品名 不明

その他 薬品名 ▶ 服薬開始年齢 歳

▼ 服薬期間と薬剤の種類 (覚えている範囲で)

過去に受けていた

不明

注意: → 医師に確認の上、記入する欄

3~4枚目も、お忘れなくご記入ください。 →

責任者: 大阪大学医学系研究科 保健学専攻 生体病態情報科学講座 臨床神経生理学研究室 高橋 正紀

書類送付先: 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 Remedy事務局

▼ 臨床情報

3. 心臓合併症

- なし
 あり →
 不明

- 不整脈（洞不全症候群、期外収縮等）
 心伝導障害（房室ブロック、脚ブロック等）
 心筋症（心不全）

▶ 最初に指摘された年齢 歳
▶ 最初に指摘された年齢 歳
▶ 最初に指摘された年齢 歳

3. 心電図

- 検査あり →

検査日 年 月 日

▶ 心電図：洞調律

- はい

PR間隔: ms

- いいえ

QRS間隔: ms QTc: ms

- 検査なし（未検査）

- 不明

- 一部未検査

※ はいの場合、PR間隔、QRS間隔、QTc全てをご記入ください。

3. 心臓・手術

- なし

- ペースメーカー植込み

▶ 最初に実施した年齢 歳

- 植込み型除細動装置

▶ 最初に実施した年齢 歳

- カテーテルアブレーション（焼灼）

▶ 最初に実施した年齢 歳

- 不明

4. 呼吸機能

▼ 検査日

- 検査あり →

検査日 年 月 日

- 検査日不明

- 未測定

▼ 努力肺活量：FVC

▶ 検査結果

FVC ml %FVC %

- 未検査

- 不明

▼ 一秒率：FEV1%

▶ 検査結果

FEV1% %

一秒率の実測値をご記入ください。

- 未検査

- 不明

4. 呼吸管理（現在）

▼ 状況

- 未使用

- 現在、使用中 →

▼ 種類

- CPAP（持続陽圧呼吸療法） 非侵襲的呼吸管理(NPPV, BiPAP etc)

▶ 使用開始年齢

歳 カ月

- 気管切開 →

▶ 気管切開の状態

- 気管切開のみ 気管切開下人工呼吸管理

▶ 気管切開開始年齢

歳 カ月

▼ 人工呼吸器の使用頻度

- 一日中使用

- 一日のうち、部分的に使用

4. 呼吸管理（過去）

▼ 状況

- 未使用（使ったことがない）

- 過去に使用したことがある →

▼ 人工呼吸器・呼吸管理の種類（過去）

- CPAP（持続陽圧呼吸療法） 非侵襲的呼吸管理(NPPV, BiPAP etc)
 気管切開のみ 気管切開下人工呼吸管理

▶ 使用期間

歳 カ月 ~ 歳 カ月 まで

注意：

→ 医師に確認の上、記入する欄

4枚目もお忘れなくご記入ください。 →

責任者：大阪大学医学系研究科 保健学専攻 生体病態情報科学講座 臨床神経生理学研究室 高橋 正紀

書類送付先：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 Remedy事務局

▼ 臨床情報

7. 血液検査

<input type="checkbox"/> 検査あり	→	検査日	<input type="checkbox"/> 検査日不明
<input type="checkbox"/> 未測定		年 月 日	
▶ 血清CK値		I U/L	<input type="checkbox"/> 未検査 <input type="checkbox"/> 不明
▶ AST値		I U/L	<input type="checkbox"/> 未検査 <input type="checkbox"/> 不明
▶ ALT値		I U/L	<input type="checkbox"/> 未検査 <input type="checkbox"/> 不明
▶ γ-GTP値		I U/L	<input type="checkbox"/> 未検査 <input type="checkbox"/> 不明
▶ LDL コレステロール		mg/dl	<input type="checkbox"/> 未検査 <input type="checkbox"/> 不明
▶ HbA1c (NGSP)		%	<input type="checkbox"/> 未検査 <input type="checkbox"/> 不明

▼ 出生・発達 (15歳未満の方)

8. 出生	<input type="checkbox"/> 対象年齢以上のため、回答不要です。	
	<input type="checkbox"/> 対象年齢です	→ ▶ 出生 <input type="text"/> 週 ▶ 体重 <input type="text"/> g
	<input type="checkbox"/> 不明	
周産期異常	<input type="checkbox"/> 対象年齢以上のため、回答不要です。	
	<input type="checkbox"/> あり	→ <input type="checkbox"/> 羊水過多 <input type="checkbox"/> 仮死・呼吸障害 <input type="checkbox"/> 嚥下障害 <input type="checkbox"/> 筋緊張低下 <input type="checkbox"/> 関節拘縮
	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 不明	
分娩異常	<input type="checkbox"/> 対象年齢以上のため、回答不要です。	
	<input type="checkbox"/> あり	→ <input type="checkbox"/> 帝王切開 <input type="checkbox"/> 遷延分娩 <input type="checkbox"/> 吸引分娩 <input type="checkbox"/> その他
	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 不明	
発達歴 (首のすわり)	<input type="checkbox"/> 対象年齢以上のため、回答不要です。	※ 首のすわりはいつでしたか？
	<input type="checkbox"/> 出来ている	→ ▶ 時期 <input type="text"/> カ月
	<input type="checkbox"/> 未獲得 <input type="checkbox"/> 不明	
発達歴 (独り座り)	<input type="checkbox"/> 対象年齢以上のため、回答不要です。	※ 独り座りはいつでしたか？
	<input type="checkbox"/> 出来ている	→ ▶ 時期 <input type="text"/> カ月
	<input type="checkbox"/> 未獲得 <input type="checkbox"/> 不明	
発達歴 (独り歩き)	<input type="checkbox"/> 対象年齢以上のため、回答不要です。	※ 独り歩きはいつでしたか？
	<input type="checkbox"/> 出来ている	→ ▶ 時期 <input type="text"/> カ月
	<input type="checkbox"/> 未獲得 <input type="checkbox"/> 不明	
発達歴 (単語)	<input type="checkbox"/> 対象年齢以上のため、回答不要です。	※ 単語が話せたのはいつでしたか？
	<input type="checkbox"/> 話すことが出来ている	→ ▶ 時期 <input type="text"/> カ月
	<input type="checkbox"/> 未獲得 <input type="checkbox"/> 不明	
発達歴 (二語文)	<input type="checkbox"/> 対象年齢以上のため、回答不要です。	※ 二語文が話せたのはいつでしたか？
	<input type="checkbox"/> 話すことが出来ている	→ ▶ 時期 <input type="text"/> カ月
	<input type="checkbox"/> 未獲得 <input type="checkbox"/> 不明	
知的・精神面での問題	<input type="checkbox"/> 対象年齢以上のため、回答不要です。	※ 知的・精神面での問題はありますか？
	<input type="checkbox"/> なし	
	<input type="checkbox"/> あり	→ <input type="checkbox"/> 自閉症 <input type="checkbox"/> 注意欠陥多動性障害 <input type="checkbox"/> 学習障害 <input type="checkbox"/> 知的障害 <input type="checkbox"/> その他
	<input type="checkbox"/> 不明	

このデータは原情報に忠実に記入されており、医師の確認のもとに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、患者情報登録部門より問い合わせを受けることに同意します。

病院名
医師署名
(自筆)

署名日

年 月 日

注意: → 医師に確認の上、記入する欄 → 15歳未満の患者様のみ記入する欄

責任者: 大阪大学医学系研究科 保健学専攻 生体病態情報科学講座 臨床神経生理学研究室 高橋 正紀

書類送付先: 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 Remedy事務局

記入日 西暦 2020 年 7 月 1 日	病院名 : NCNP病院	診察券番号 (123456)
患者氏名 フリガナ (コクリツ タロウ) 漢字名 : 国立 太郎	性別 (男) 女	国籍 <input checked="" 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	住所(送付先) 〒 187 - 8551 住所 : 東京都小平市小川東町4 - 1 - 1 電話番号 : (042) - (346) - (2309) メールアドレス : remudy @ ncnp.go.jp	
年齢が16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"/> 16歳未満(0歳~15歳)である
あなた(患者)に該当する治験の提案があれば、 提供を希望しますか？	<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
あなた(患者)は現在、治験に参加していますか？	<input checked="" type="checkbox"/> はい(現在参加中) <input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/> 不明	▶ 治験名 A-123の臨床試験
あなた(患者)は過去、治験に参加していますか？	<input type="checkbox"/> はい(参加したことがある) <input checked="" type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/> 不明	▶ 治験名
あなた(患者)はこれまでに他の患者登録を したことがありますか？	<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 <input type="checkbox"/> 不明	▶ 名称
患者会などに参加していますか？	<input checked="" type="checkbox"/> 参加している <input type="checkbox"/> 参加したことがない	▶ 名称 XXXXX患者会

治験課題名は説明同意文書の表題を参考にして下さい。

A-123の臨床試験

XXXXX患者会

臨床情報

1. 診断名	<input type="checkbox"/> 先天性筋強直性ジストロフィーI型 (生後4週以内の発症) <input checked="" type="checkbox"/> 筋強直性ジストロフィーI型 (DM1) <input type="checkbox"/> 筋強直性ジストロフィーII型 (DM2) <input type="checkbox"/> 非発症筋強直性ジストロフィーI型 (遺伝子変異は確認されているが無症状な場合)	→ 主治医/専門医より入手した 遺伝子診断報告書を必ず同封 してください。
1. 発症年齢	<input checked="" type="checkbox"/> 発症している → ▶ 初めで症状に気づいた年齢 25 歳 <input type="checkbox"/> まだ発症していない <input type="checkbox"/> 先天性の疾患である (生後4週以内の発症)	→ 必ず記入をお願いします。 概数でも結構です。
1. 家族歴 (同疾患の方)	<input type="checkbox"/> なし 続柄: いとこ (父方) <input checked="" type="checkbox"/> あり	※ 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。
2. 運動機能・歩行機能	<input type="checkbox"/> 歩行可能 → <input type="checkbox"/> 手すりや支えなしで、歩行が可能 <input type="checkbox"/> 歩行機能獲得前 → <input type="checkbox"/> 装具を利用して、歩行が可能 (装具・杖、歩行器、下肢装具など) <input checked="" type="checkbox"/> 歩行不能 → <input type="checkbox"/> 支えなしで、座位がとれる <input checked="" type="checkbox"/> 支えなしで、座位がとれない → ▶ 歩行不能となった年齢 30 歳 2 ヵ月	
2. 車いす	<input type="checkbox"/> 未使用 <input checked="" type="checkbox"/> 現在使用中 → <input type="checkbox"/> 一日のうち、部分的に使用 → ▶ 一日中使用となった年齢 35 歳 <input checked="" type="checkbox"/> 一日中使用 → ▶ 車いす使用開始年齢 31 歳 <input type="checkbox"/> 以前、使用していた → ▶ 車いす使用期間 使用開始年齢 歳 ~ 歳 まで	
5. 身長	▼検査日 <input checked="" type="checkbox"/> 測定あり → 検査日 ○○○○年 ○○月 ○○日 ▶ 身長 ○○○.○ cm <input type="checkbox"/> 検査なし	
5. 体重	▼検査日 <input checked="" type="checkbox"/> 測定あり → 検査日 ○○○○年 ○○月 ○○日 ▶ 体重 ○○○.○ kg <input type="checkbox"/> 検査なし	

注意: → 患者さま記入欄

 → 医師に確認の上、記入する欄

2~4枚目も、お忘れなくご記入ください

責任者: 大阪大学医学系研究科 保健学専攻 生体病態情報科学講座 臨床神経生理学研究室 高橋 正紀

書類送付先: 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

▼ 臨床情報

5. 握力 検査あり → 検査日 年 月 日 ▶ 握力 ▶ 右 Kg ▶ 左 Kg

デジタル握力計で測定不能 → ▶ 測定可能下限 Kg

検査なし

9. 耐糖能障害 なし ▼ 治療内容 ▼ 薬品名

あり → 食事指導 内服薬 (処方箋コピー可) → インスリン

不明

高次脳機能障害・認知障害 なし あり 不明

嚥下 (えんげ) 機能障害 これまでない

ある → ▶ 発症年齢 歳 カ月

以前あった → ▶ 発症年齢 歳 カ月 ~ 歳 カ月 まで

不明

胃ろう、経管栄養 これまでない

ある → ▶ 開始年齢 歳 カ月

以前受けた → ▶ 開始年齢 歳 カ月 ~ 歳 カ月 まで

不明

手指の障害 不自由を感じない 不自由はあるが日常生活に援助不要 日常生活に援助が必要

筋強直現象 (状態) ない 軽い (症状はあるが日常生活に支障なし) 強い (日常生活に支障がある)

便秘 ない 軽い (症状はあるが治療はしていない) 強い (下剤や浣腸を使用している)

(目) 見えにくさ ない 軽い (症状はあるが日常生活に支障なし) 強い (日常生活に支障がある)

白内障の手術 受けていない 手術を受けた → ▶ 初回手術時年齢 歳 その他、眼科手術を受けた 不明

(耳) 聞こえにくさ ない 軽い (症状はあるが日常生活に支障なし) 強い (日常生活に支障がある)

疲れやすさ ない 軽い (日常生活に支障なし) 強い (日常生活に支障あり)

眠気 ない 軽い (日常生活に支障なし) 強い (日常生活に支障あり)

腫瘍 なし あり → ▶ 腫瘍の種類 不明

手術歴 なし あり → ▶ 手術歴 不明

筋強直現象・投薬 受けていない 受けている → ▶ 薬品名 不明

疲れやすさ、日中の眠気に対して投薬 受けていない 受けている → ▶ 薬品名 不明

6. 合併症・その他 なし あり → ▶ 合併症の種類 不明

3. 心エコー 検査あり → 検査日 年 月 日

検査日不明 未測定

▶ 検査結果 ▶ 左室駆出率(EF) EF: % ▶ 左室拡張期径(LVDd) LVDd: mm

未検査 不明 未検査 不明

3. 心筋症/心臓合併症・投薬 治療を受けていない

現在、受けている → ▼ 服薬の種類 ※種類が不明の場合は、その他に薬剤名を明記ください 複数選択

βブロッカー 利尿剤 ACE阻害剤 ARB

抗不整脈剤 薬品名 不明

過去に受けていた

その他 薬品名 ▶ 服薬開始年齢 歳

▼ 服薬期間と薬剤の種類 (覚えている範囲で)

不明

注意: → 医師に確認の上、記入する欄

3~4枚目も、お忘れなくご記入ください

責任者: 大阪大学医学系研究科 保健学専攻 生体病態情報科学講座 臨床神経生理学研究室 高橋 正紀

書類送付先: 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

▼ 臨床情報

3. 心臓合併症

なし

あり →

不明

不整脈（洞不全症候群、期外収縮等） → ▶ 最初に指摘された年齢 歳

心伝導障害（房室ブロック、脚ブロック等） → ▶ 最初に指摘された年齢 歳

心筋症（心不全） → ▶ 最初に指摘された年齢 歳

3. 心電図

検査あり →

検査日 年 月 日

▶ 心電図：洞調律 はい

いいえ

PR間隔: ms

QRS間隔: ms QTc: ms

検査なし（未検査）

不明 一部未検査

※ はいの場合、PR間隔、QRS間隔、QTc全てご記入ください。

3. 心臓・手術

なし

ペースメーカー植込み → ▶ 最初に実施した年齢 歳

植込み型除細動装置 → ▶ 最初に実施した年齢 歳

カテーテルアブレーション（焼灼） → ▶ 最初に実施した年齢 歳

不明

4. 呼吸機能

▼ 検査日

検査あり → 検査日 年 月 日

検査日不明 未測定

▼ 努力肺活量：FVC

▶ 検査結果 FVC ml %FVC %

未検査 不明

▼ 一秒量：FEV1%

▶ 検査結果 FEV1% %

未検査 不明

4. 呼吸管理（現在）

▼ 状況

未使用

現在、使用中 →

▼ 種類

CPAP（持続陽圧呼吸療法） 非侵襲的呼吸管理(NPPV, BiPAP etc)

▶ 使用開始年齢 歳 カ月

気管切開 →

▶ 気管切開の状態 気管切開のみ 気管切開下人工呼吸管理

▶ 気管切開開始年齢 歳 ~ カ月 まで

▼ 人工呼吸器の使用頻度

一日中使用 一日のうち、部分的に使用

4. 呼吸管理（過去）

▼ 状況

未使用（使ったことがない）

過去に使用したことがある →

▼ 人工呼吸器・呼吸管理の種類（過去）

CPAP（持続陽圧呼吸療法） 非侵襲的呼吸管理(NPPV, BiPAP etc)

気管切開のみ 気管切開下人工呼吸管理

▶ 使用期間 歳 カ月 ~ 歳 カ月 まで

注意： → 医師に確認の上、記入する欄

4枚目もお忘れなくご記入ください ➡

責任者：大阪大学医学系研究科 保健学専攻 生体病態情報科学講座 臨床神経生理学研究室 高橋 正紀

書類送付先：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

▼ 臨床情報

7. 血液検査	<input checked="" type="checkbox"/> 検査あり	検査日	<input type="checkbox"/> 検査日不明
	<input type="checkbox"/> 未測定	〇〇〇〇 年 〇〇月 〇〇日	
▶ 血清CK値	〇〇〇 IU/L	<input type="checkbox"/> 未検査	<input type="checkbox"/> 不明
▶ AST値	〇〇〇 IU/L	<input type="checkbox"/> 未検査	<input type="checkbox"/> 不明
▶ ALT値	〇〇〇 IU/L	<input type="checkbox"/> 未検査	<input type="checkbox"/> 不明
▶ γ-GTP値	〇〇〇 IU/L	<input type="checkbox"/> 未検査	<input type="checkbox"/> 不明
▶ LDL コレステロール	mg/dl	<input checked="" type="checkbox"/> 未検査	<input type="checkbox"/> 不明
▶ HbA1c (NGSP)	〇〇.〇 %	<input type="checkbox"/> 未検査	<input type="checkbox"/> 不明

▼ 出生・発達 (15歳未満の方)

8. 出生	<input checked="" type="checkbox"/> 対象年齢以上のため、回答不要です。	
	<input type="checkbox"/> 対象年齢です	▶ 出生 <input type="text"/> 週 ▶ 体重 <input type="text"/> g
	<input type="checkbox"/> 不明	
周産期異常	<input checked="" type="checkbox"/> 対象年齢以上のため、回答不要です。	
	<input type="checkbox"/> あり	<input type="checkbox"/> 羊水過多 <input type="checkbox"/> 仮死・呼吸障害 <input type="checkbox"/> 嚥下障害 <input type="checkbox"/> 筋緊張低下 <input type="checkbox"/> 関節拘縮
	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 不明	
分娩異常	<input checked="" type="checkbox"/> 対象年齢以上のため、回答不要です。	
	<input type="checkbox"/> あり	<input type="checkbox"/> 帝王切開 <input type="checkbox"/> 遷延分娩 <input type="checkbox"/> 吸引分娩 <input type="checkbox"/> その他
	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 不明	
発達歴 (首のすわり)	<input checked="" type="checkbox"/> 対象年齢以上のため、回答不要です。	※ 首のすわりはいつでしたか？
	<input type="checkbox"/> 出来ている	▶ 時期 <input type="text"/> カ月
	<input type="checkbox"/> 未獲得 <input type="checkbox"/> 不明	
発達歴 (独り座り)	<input checked="" type="checkbox"/> 対象年齢以上のため、回答不要です。	※ 独り座りはいつでしたか？
	<input type="checkbox"/> 出来ている	▶ 時期 <input type="text"/> カ月
	<input type="checkbox"/> 未獲得 <input type="checkbox"/> 不明	
発達歴 (独り歩き)	<input checked="" type="checkbox"/> 対象年齢以上のため、回答不要です。	※ 独り歩きはいつでしたか？
	<input type="checkbox"/> 出来ている	▶ 時期 <input type="text"/> カ月
	<input type="checkbox"/> 未獲得 <input type="checkbox"/> 不明	
発達歴 (単語)	<input checked="" type="checkbox"/> 対象年齢以上のため、回答不要です。	※ 単語が話せたのはいつでしたか？
	<input type="checkbox"/> 話すことが出来ている	▶ 時期 <input type="text"/> カ月
	<input type="checkbox"/> 未獲得 <input type="checkbox"/> 不明	
発達歴 (二語文)	<input checked="" type="checkbox"/> 対象年齢以上のため、回答不要です。	※ 知的・精神面での問題はありますか？
	<input type="checkbox"/> 話すことが出来ている	▶ 時期 <input type="text"/> カ月
	<input type="checkbox"/> 未獲得 <input type="checkbox"/> 不明	
知的・精神面での問題	<input checked="" type="checkbox"/> 対象年齢以上のため、回答不要です。	
	<input type="checkbox"/> なし	
	<input type="checkbox"/> あり	<input type="checkbox"/> 自閉症 <input type="checkbox"/> 注意欠陥多動性障害 <input type="checkbox"/> 学習障害 <input type="checkbox"/> 知的障害 <input type="checkbox"/> その他
	<input type="checkbox"/> 不明	

このデータは原情報に忠実に記入されており、医師の確認のもとに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、患者情報登録部門より問い合わせを受けることに同意します。

病院名
医師署名
(自筆)

※必ず医師の署名をお願いいたします

署名日

2020年 7月 7日

注意: → 医師に確認の上、記入する欄

→ 15歳未満の患者様のみ記入する欄

責任者: 大阪大学医学系研究科 保健学専攻 生体病態情報科学講座 臨床神経生理学研究室 高橋 正紀

書類送付先: 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 Remedy事務局

筋強直性ジストロフィー患者登録システムへの参加同意書 (患者さん用)

大阪大学大学院医学系研究科 保健学専攻 機能診断科学講座 臨床神経生理学研究室
高橋 正紀 殿 (研究責任者)

国立研究開発法人国立精神・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 殿

私は、筋強直性ジストロフィー患者登録システムへの登録について、説明文書を十分に理解したうえで、下の1から9に記す全ての項目に、チェック をつけ、同意します。

— 記 —

 1 登録システムの目的

筋強直性ジストロフィーの疫学調査を含む臨床研究、治療法開発のための臨床試験・治験の実施を促進することを主な目的とした筋強直性ジストロフィー患者登録システムを構築し、患者データベースを作成します。

 2 登録する情報の内容

日常診療でえられた患者さんの情報の中から、別紙の患者登録用紙もしくはウェブサイトに記載されているような臨床情報を収集いたします。その中には遺伝子情報などの個人情報も含まれます。

 3 登録の方法

患者さんご本人に、登録に必要な書類をご準備頂き、国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センターにある神経・筋疾患患者登録センターRemudy 患者情報登録部門にお送りいただきます。初回以降一部の情報はウェブサイトから入力することもできます。お送り頂いた登録情報の確認のため、患者さん及び情報登録にご協力いただいた先生に直接確認することがあります。登録に必要な情報が確認された段階で、お送り頂いた登録情報を Remudy のデータベースへ入力し登録情報を分析いたします。

 4 危険性ならびに副作用等

患者さんの臨床情報を収集する研究ですので、患者さん自身に対する身体的な危険性はありません。

 5 研究の資金源や研究者等の研究に関する利益相反について

本登録システムの運営にかかる資金は、公的研究費によって賄われるため、登録は無料ですが、患者登録用紙に記入する際の医師への受診、登録に必要な書類の郵送費用は患者様の負担となります。この研究における研究者の利益相反については、それぞれの施設の利益相反マネジメント審査委員会等にて審査され、適切に管理されています。

 6 登録された情報の使われ方

登録情報を分析し、疫学調査を含む臨床研究、臨床試験・治験の実施に向けた情報の作成をします。個人情報が特定されないように配慮したうえで、学術的な場での公表を行います。個人情報が特定されないように配慮したうえで、臨床研究・試験・治験を計画している研究者や製薬企業にも登録情報が開示される場合があります。

個人情報特定されないように配慮したうえで、TREAT-NMD へ、登録情報が登録される場合があります。

また、以下でご希望された場合に臨床試験・治験の対象となる可能性のある患者さんに直接お知らせすることがあります。

7 登録された情報の通知

ご希望に応じて、ご本人の登録されている情報の提供を行います。もし誤りがある場合には訂正することができます。成果については、研究班のホームページ等を通じて公表いたします。

8 プライバシーの保護、訂正

個人が特定できる情報は公開されません。

個人情報については、後で訂正することができます。

臨床情報などの登録内容を毎年更新する必要があります。このため患者登録部門より連絡させていただくことがあります。

9 研究に参加しないことによる不利益

本研究に参加することに同意しても、それはいつでも撤回できます。

研究に参加しなくても、また、同意を撤回しても、日常の治療上いかなる不利益も受けません。

以上

上の1から9の全てのチェック項目に印をつけていただけない場合には、本研究に同意されたとみなされません。

そのうえで、以下については希望するかどうかのチェックをします。

臨床研究・試験・治験が計画された場合に、自身が対象になる可能性がある場合に、患者情報登録部門からご本人（あるいは保護者もしくは代諾者）に直接ご連絡させていただくこと

希望します

希望しません

同意年月日 _____ 年 _____ 月 _____ 日

(氏名) _____ (生年月日) _____ 年 _____ 月 _____ 日生

(住所) _____

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

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 _____)

筋強直性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(Remudy)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、筋強直性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、国立研究開発法人国立精神・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患者登録部門へお送りいただくことになっています。初回以降は、ウェブ上で入力できるようにもなります。事務局では、患者さんの情報について確認したうえで、神経筋疾患患者情報登録システム Remudy のデータベース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・筋疾患患者情報登録システム(Remudy)の活動にご賛同いただき、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。

大阪大学大学院医学系研究科 保健学専攻 機能診断科学講座

高橋正紀(研究責任者)

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

----- 担当の先生 記入箇所(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)

(医師氏名) _____ は、

以下の患者様の件につき、

神経・筋疾患患者情報登録センター 筋強直性ジストロフィー 担当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 _____年____月____日

----- 患者さん記入箇所 -----

わたし(本人) _____ 印(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 筋強直性ジストロフィー 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 _____年____月____日

※ご登録の際には、このページ、「提出用」のみをご返送下さい。

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