筋強直性（緊張性）ジストロフィーの患者様へ

2025 年 5 月版

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

筋強直性ジストロフィー（DM）の患者様に新しい治療法を「1 日も早く」届けるため、大阪大学と国立精神・神経医療研究センターが中心となり、患者様の連絡先、病状、遺伝情報などの登録を行っています。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情報を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

筋強直症ジストロフィーで、**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）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）
https://remudy.ncnp.go.jp/assets/pdf/myotonic/setsumei_pa_dm_c.pdf
筋強直性ジストロフィー 登録書類一式ダウンロード
https://remudy.ncnp.go.jp/assets/pdf/myotonic/all_touroku_dm_c.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、お手紙またはお電話にて患者様しくは主治医の先生へご連絡を差し上げ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

神経・筋疾患患者登録
Remudy

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

新規

筋強直性ジストロフィー 患者登録用紙

2023年 4月版

記入日	病院名	診察券番号
西暦　　年　　月　　日		

患者氏名	性別	国籍
フリガナ　（ 漢字名　：）	男　女	☐ 日本 ☐ 日本以外

生年月日　（ 昭和 ・ 平成 ・ 令和 ・ 西暦 ）　年　月　日

住所(送付先)　〒　☐ 自宅　☐ 施設（長期入院中）　☐ 病院（長期入院中）　☐ その他（　）

住所　：

◀ 書類の送付先をご記入ください

電話番号　：　（　）-（　）-（　）　☐ 自宅　☐ 携帯・IP電話　☐ その他（　）

◀日中連絡が繋がる番号 連絡希望時間帯（任意）　☐ 午前　☐ 午後　☐ 終日

ﾒｰﾙｱﾄﾞﾚｽ：　@　☐ PC(推奨)　☐ 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？	☐ ある ☐ ない	☐ 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？	☐ 詳しい情報を提供して欲しい ☐ 情報は必要ない	☐ 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？	☐ はい（現在参加中） ☐ いいえ　☐ 不明	→ ▶ 治験名	
あなた(患者)は過去、治験に参加していますか？	☐ はい（参加したことがある） ☐ いいえ　☐ 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？	☐ 登録をしたことがある ☐ 登録をしたことがない　☐ 不明	→ ▶ 名称	
患者会などに参加していますか？	☐ 参加している ☐ 参加したことがない	→ ▶ 名称	

▼ 臨 床 情 報

1. 診断名

- ☐ 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）
- ☐ 筋強直性ジストロフィーI 型（DM1）
- ☐ 筋強直性ジストロフィーII 型（DM2）
- ☐ 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

- ☐ 発症している → ▶初めて症状に気づいた年齢　　歳
- ☐ まだ発症していない
- ☐ 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）

- ☐ なし　続柄：
- ☐ 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

- ☐ 歩行可能 →
  - ☐ 手すりや支えなしで、歩行が可能
  - ☐ 装具を利用して、歩行が可能（装具・杖、歩行器、下肢装具など）
- ☐ 歩行機能獲得前
- ☐ 歩行不能 →
  - ☐ 支えなしで、座位がとれる
  - ☐ 支えなしで、座位がとれない

→ ▶ 歩行不能となった年齢　　歳　　ヵ月

2. 車いす

- ☐ 未使用
- ☐ 現在使用中 →
  - ☐ 一日のうち、部分的に使用
  - ☐ 一日中使用 → ▶ 一日中使用となった年齢　　歳　▶車いす使用開始年齢　　歳
- ☐ 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

- ☐ 測定あり → 検査日　年　月　日　▶ 身長　　cm
- ☐ 検査なし

5. 体重

▼検査日

- ☐ 測定あり → 検査日　年　月　日　▶ 体重　　k g
- ☐ 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

新規

筋強直性ジストロフィー 患者登録用紙

2023年 4月版

▼ 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
- ☐ あり → ▼治療内容 ☐ 食事指導 ☐ 内服薬 (処方箋コピー可) → ▼薬品名 ☐ 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（日常生活に支障があり）
眠気	☐ ない	☐ 軽い（日常生活に支障なし）	☐ 強い（日常生活に支障があり）

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: % ☐ 未検査 ☐ 不明
- ▶左室拡張期径(LVDd) LVDd: mm ☐ 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 髙橋 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

新規

筋強直性ジストロフィー 患者登録用紙

2023年 4月版

▼ 臨床情報

3. 心臓合併症

- ☐ なし
- ☐ あり →
  - ☐ 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
- ☐ 不明

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　髙橋　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

新規

筋強直性ジストロフィー 患者登録用紙

2023年 4月版

▼臨床情報

7. 血液検査

☐ 検査あり → 検査日 年 月 日　☐ 検査日不明

☐ 未測定

▶ 血清ＣＫ値	ＩＵ／Ｌ	☐ 未検査	☐ 不明
▶ AST値	ＩＵ／Ｌ	☐ 未検査	☐ 不明
▶ ALT値	ＩＵ／Ｌ	☐ 未検査	☐ 不明
▶ γ-GTP値	ＩＵ／Ｌ	☐ 未検査	☐ 不明
▶ LDL コレステロール	mg／dl	☐ 未検査	☐ 不明
▶ HbA1c (NGSP)	%	☐ 未検査	☐ 不明

▼出生・発達（15歳未満の方）

8. 出生

☐ 対象年齢以上のため、回答不要です。

☐ 対象年齢です → ▶ 出生 週 ▶ 体重 g

☐ 不明

周産期異常

☐ 対象年齢以上のため、回答不要です。

☐ あり → ☐ 羊水過多 ☐ 仮死・呼吸障害 ☐ 嚥下障害 ☐ 筋緊張低下 ☐ 関節拘縮

☐ なし ☐ 不明

分娩異常

☐ 対象年齢以上のため、回答不要です。

☐ あり → ☐ 帝王切開 ☐ 遷延分娩 ☐ 吸引分娩 ☐ その他

☐ なし ☐ 不明

発達歴（首のすわり）

☐ 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？

☐ 出来ている → ▶ 時期 カ月

☐ 未獲得 ☐ 不明

発達歴（独り座り）

☐ 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？

☐ 出来ている → ▶ 時期 カ月

☐ 未獲得 ☐ 不明

発達歴（独り歩き）

☐ 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？

☐ 出来ている → ▶ 時期 カ月

☐ 未獲得 ☐ 不明

発達歴（単語）

☐ 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？

☐ 話すことが出来ている → ▶ 時期 カ月

☐ 未獲得 ☐ 不明

発達歴（二語文）

☐ 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？

☐ 話すことが出来ている → ▶ 時期 カ月

☐ 未獲得 ☐ 不明

知的・精神面での問題

☐ 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？

☐ なし

☐ あり → ☐ 自閉症 ☐ 注意欠陥多動性障害 ☐ 学習障害 ☐ 知的障害 ☐ その他

☐ 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 髙橋 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

新規

筋強直性ジストロフィー 患者登録用紙

書き方見本

2023年 4月版

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 ☑ 日本 ☐ 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

☐ 自宅 ☐ 施設（長期入院中） ☑ 病院（長期入院中）

☐ その他 （ ）

◀ 書類の送付先をご記入ください

電話番号 ： （ 042 ）-（ 346 ）-（ 2309 ）

☐ 自宅 ☐ 携帯・IP電話 ☑ その他（ 病院 ）

◀日中連絡が繋がる番号 連絡希望時間帯（任意） ☐ 午前 ☐ 午後 ☑ 終日

メールアドレス： remudy @ ncnp.go.jp

☑ PC(推奨) ☐ 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？
☑ ある ☐ ない ☐ 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？
☑ 詳しい情報を提供して欲しい ☐ 情報は必要ない ☐ 今はわからない

治験課題名は説明同意文書の表題を参考にして下さい。

あなた(患者)は現在、治験に参加していますか？
☑ はい（現在参加中） → ▶ 治験名 A-123の臨床試験
☐ いいえ ☐ 不明

あなた(患者)は過去、治験に参加していますか？
☐ はい（参加したことがある） → ▶ 治験名
☑ いいえ ☐ 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？
☐ 登録をしたことがある → ▶ 名称
☑ 登録をしたことがない ☐ 不明

患者会などに参加していますか？
☑ 参加している → ▶ 名称 XXXXX患者会
☐ 参加したことがない

▼ 臨 床 情 報

1. 診断名
- ☐ 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）
- ☑ 筋強直性ジストロフィーI 型（DM1）
- ☐ 筋強直性ジストロフィーII 型（DM2）
- ☐ 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
- ☑ 発症している → ▶初めて症状に気づいた年齢 25 歳
- ☐ まだ発症していない
- ☐ 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）
- ☐ なし
- ☑ あり 続柄： いとこ（父方）

※ 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
- ☐ 歩行可能 → ☐ 手すりや支えなしで、歩行が可能 / ☐ 装具を利用して、歩行が可能（装具・杖、歩行器、下肢装具など）
- ☐ 歩行機能獲得前
- ☑ 歩行不能 → ☐ 支えなしで、座位がとれる / ☑ 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
- ☐ 未使用
- ☑ 現在使用中 → ☐ 一日のうち、部分的に使用 / ☑ 一日中使用 → ▶ 一日中使用となった年齢 35 歳 ▶ 車いす使用開始年齢 31 歳
- ☐ 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
- ☑ 測定あり → 検査日 ○○○○年 ○○月 ○○日 ▶ 身長 ○○○.○ cm
- ☐ 検査なし

5. 体重
- ☑ 測定あり → 検査日 ○○○○年 ○○月 ○○日 ▶ 体重 ○○○.○ k g
- ☐ 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

新規

筋強直性ジストロフィー 患者登録用紙

書き方見本

2023年 4月版

▼ 臨床情報

5. 握力
- ☑ 検査あり → 検査日 〇〇〇〇 年 〇〇月〇〇 日 ▶ 握力 ▶右 〇〇.〇 Kg ▶左 〇〇.〇 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
- ☑ あり → ▼治療内容: ☐ 食事指導 ☐ 内服薬 (処方箋コピー可) → ▼薬品名: ☑ 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 〇〇 歳 〇 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 〇〇 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（日常生活に支障があり）
眠気	☐ ない	☐ 軽い（日常生活に支障なし）	☑ 強い（日常生活に支障があり）

腫瘍: ☐ なし ☑ あり → ▶ 腫瘍の種類 XXXXXXXXXX ☐ 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 XXXXXXXXXX ☐ 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 〇〇〇〇 年 〇〇月〇〇 日
- ☐ 検査日不明 ☐ 未測定

▶ 検査結果

▶左室駆出率(EF)	▶左室拡張期径(LVDd)
EF: 57.5 %	LVDd: 40.8 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 XXXXXXXXXX ▶服薬開始年齢 〇〇 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 髙橋 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

新規

筋強直性ジストロフィー 患者登録用紙

書き方見本

2023年 4月版

▼ 臨床情報

3. 心臓合併症

- ☐ なし
- ☑ あり
  - ☐ 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
- ☐ 不明

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
  - ※ はいの場合、PR間隔、QRS間隔、QTc全てご記入ください。
- ☐ 検査なし（未検査）
- ☐ 不明　☐ 一部未検査

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: 28 歳 0 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: 25 歳 2 カ月 ～ 26 歳 5 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　髙橋　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

新規

筋強直性ジストロフィー 患者登録用紙

書き方見本

2023年 4月版

▼臨床情報

7. 血液検査	☑ 検査あり →	検査日 〇〇〇〇 年 〇〇月 〇〇 日	☐ 検査日不明	
	☐ 未測定			
	▶ 血清CK値	〇〇〇 IU／L	☐ 未検査	☐ 不明
	▶ AST値	〇〇〇 IU／L	☐ 未検査	☐ 不明
	▶ ALT値	〇〇〇 IU／L	☐ 未検査	☐ 不明
	▶ γ-GTP値	〇〇〇 IU／L	☐ 未検査	☐ 不明
	▶ LDL コレステロール	mg／dl	☑ 未検査	☐ 不明
	▶ HbA1c (NGSP)	〇〇.〇 %	☐ 未検査	☐ 不明

▼出生・発達（15歳未満の方）

8. 出生

☑ 対象年齢以上のため、回答不要です。

☐ 対象年齢です → ▶ 出生 週 ▶ 体重 g

☐ 不明

周産期異常

☑ 対象年齢以上のため、回答不要です。

☐ あり → ☐ 羊水過多 ☐ 仮死・呼吸障害 ☐ 嚥下障害 ☐ 筋緊張低下 ☐ 関節拘縮

☐ なし ☐ 不明

分娩異常

☑ 対象年齢以上のため、回答不要です。

☐ あり → ☐ 帝王切開 ☐ 遷延分娩 ☐ 吸引分娩 ☐ その他

☐ なし ☐ 不明

発達歴（首のすわり）

☑ 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？

☐ 出来ている → ▶ 時期 カ月

☐ 未獲得 ☐ 不明

発達歴（独り座り）

☑ 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？

☐ 出来ている → ▶ 時期 カ月

☐ 未獲得 ☐ 不明

発達歴（独り歩き）

☑ 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？

☐ 出来ている → ▶ 時期 カ月

☐ 未獲得 ☐ 不明

発達歴（単語）

☑ 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

☐ 話すことが出来ている → ▶ 時期 カ月

☐ 未獲得 ☐ 不明

発達歴（二語文）

☑ 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？

☐ 話すことが出来ている → ▶ 時期 カ月

☐ 未獲得 ☐ 不明

知的・精神面での問題

☑ 対象年齢以上のため、回答不要です。

☐ なし

☐ あり → ☐ 自閉症 ☐ 注意欠陥多動性障害 ☐ 学習障害 ☐ 知的障害 ☐ その他

☐ 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 Remudy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　生体病態情報科学講座　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。

個人情報が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も公表いたします。

☐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ことが必要です。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　生体病態情報科学講座

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

注意事項　：　**枠　内**　→　**患者さん　記入欄**

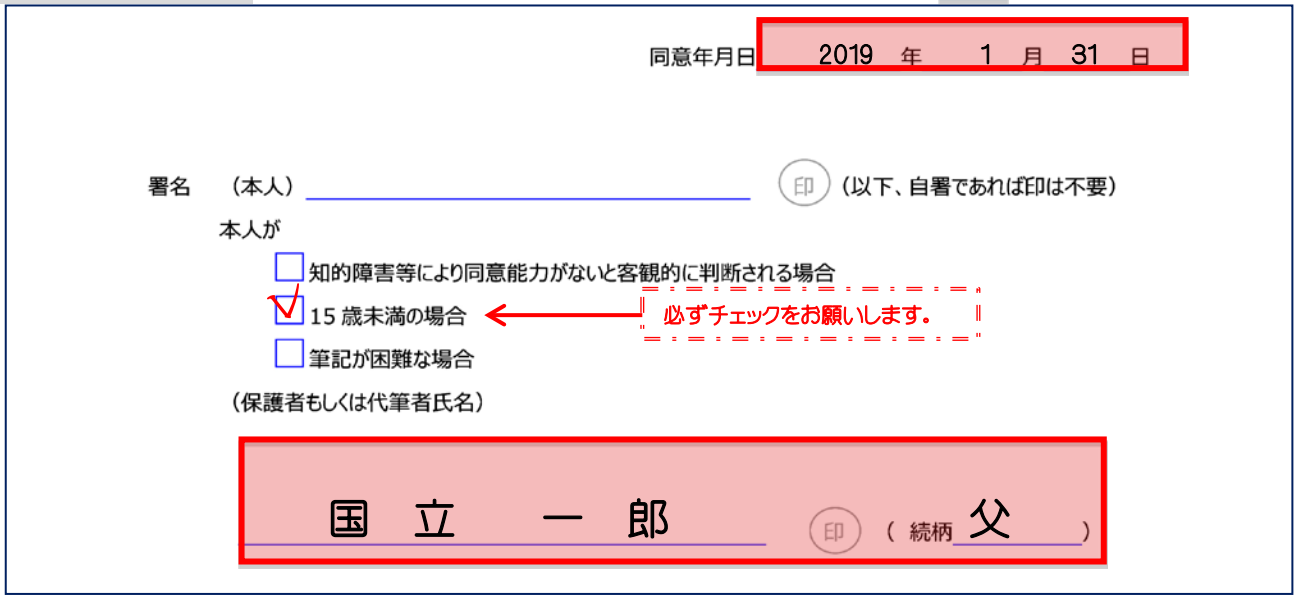
その他　→　**医師**　**記入欄**

記入例

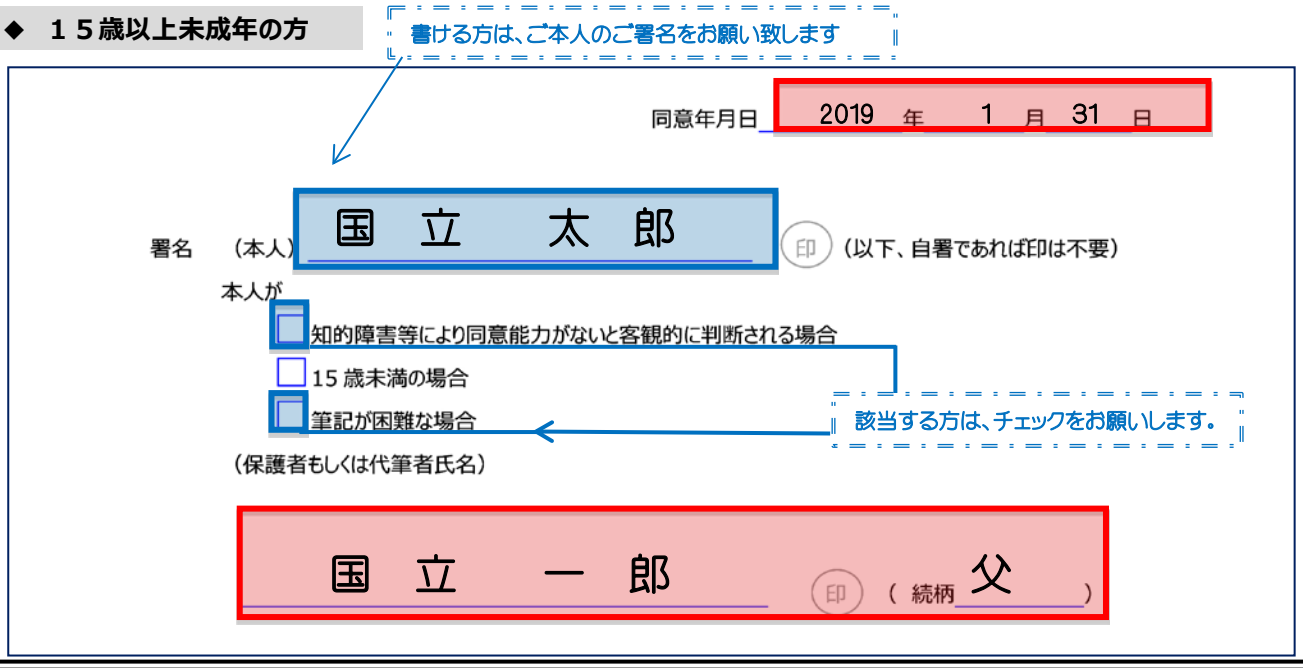
【 同 意 書 記 入 例 】年齢により、記入箇所が異なりますのでご注意ください。　赤枠は必ずご記入ください。

青枠は該当者のみです。

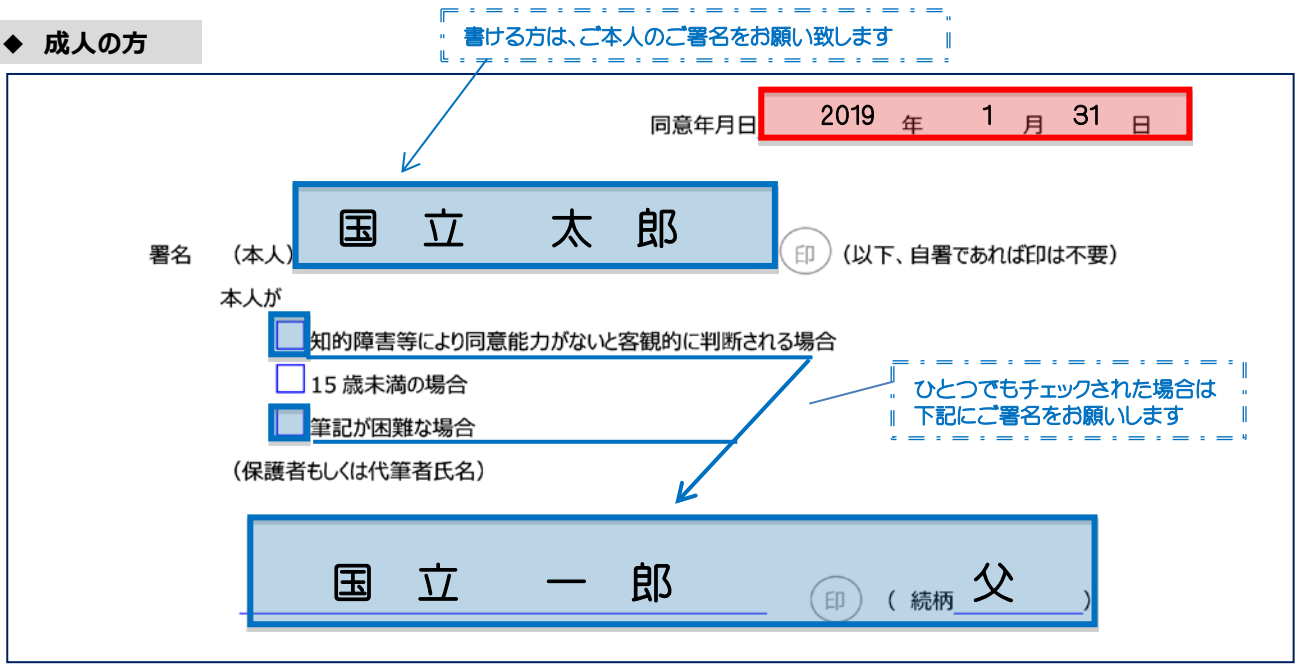
◆ ０歳～１４歳の方



◆ １５歳以上未成年の方



◆ 成人の方



保存用