

臨床研究参加条件確認書

ご紹介いただく先生方へ、研究参加条件確認書への回答のお願い

今回の臨床研究では、年齢が20歳以上、65歳以下であり、以下の筋痛性脳脊髄炎（ME）/慢性疲労症候群（CFS）診断基準を満たし、PS値が5以上の方が対象となります。これら臨床研究参加条件の確認にあたっては、患者様自身による自記式でのチェックではなく、必ず医師によるチェックをお願いしております。御高診の際に直接以下の基準についてご確認いただき、チェックをしていただきますようお願い申し上げます。

なお、臨床研究参加条件確認書での確認は1次評価であり、当院受診後の評価によっては研究にご参加いただけない場合もございますのでご了承ください。

臨床研究参加の条件

1次評価：以下の条件のうち、上から3つ目までをすべて満たしていること

- ◆ 現在の年齢が20歳以上、65歳以下であること
- ◆ 除外疾患に該当しないこと
- ◆ 下記カナダME/CFS診断基準を満たしていること
- ◆ CDC CFS診断基準を満たしていること
- ◆ PSが『5』以上であること
- ◆ その他（その他の基準については受診後こちらで確認させていただきます）

よみがな
患者氏名： _____ 様

生年月日： _____ 年 _____ 月 _____ 日

性別： _____ 男 / _____ 女

◆ 現在の年齢が20歳以上、65歳以下であること 実年齢 _____ 歳	該当 <input type="checkbox"/>	非該当 <input type="checkbox"/>
---------------------------------------------	--------------------------------	---------------------------------

該当している場合は次の『◆ 以下の疾患が除外されている』に進んでください。

※非該当の場合は今回の臨床研究参加条件を満たしておりません。

◆ 以下の疾患が除外されている

(1)～(9)のうち1つでも該当の疾患がある場合は、今回の臨床研究参加条件を満たしておりません。
右側にある“該当”あるいは“非該当”のどちらかに☑を書いてください。

(1) 臓器不全： (例；肺気腫、肝硬変、心不全、慢性腎不全など)	該当 <input type="checkbox"/>	非該当 <input type="checkbox"/>
(2) 慢性感染症： (例；AIDS、B型肝炎、C型肝炎など)	該当 <input type="checkbox"/>	非該当 <input type="checkbox"/>
(3) 膠原病・リウマチ性、および慢性炎症性疾患： (例；SLE、RA、Sjögren症候群、炎症性腸疾患、慢性膵炎など)	該当 <input type="checkbox"/>	非該当 <input type="checkbox"/>
(4) 神経系疾患： (例；多発性硬化症、神経筋疾患、てんかん、あるいは疲労感を惹き起こすような薬剤を持続的に服用する疾患、後遺症をもつ頭部外傷など)	該当 <input type="checkbox"/>	非該当 <input type="checkbox"/>
(5) 統的治療を必要とする疾患： (例；臓器・骨髄移植、がん化学療法、脳・胸部・腹部・骨盤への放射線治療など)	該当 <input type="checkbox"/>	非該当 <input type="checkbox"/>
(6) 内分泌・代謝疾患： (例；糖尿病、甲状腺疾患、下垂体機能低下症、副腎不全など)	該当 <input type="checkbox"/>	非該当 <input type="checkbox"/>
(7) 原発性睡眠障害： (例；睡眠時無呼吸症候群、ナルコレプシーなど)	該当 <input type="checkbox"/>	非該当 <input type="checkbox"/>
(8) 精神疾患： (例；双極性障害、統合失調症、精神病性うつ病、薬物乱用・依存症など)	該当 <input type="checkbox"/>	非該当 <input type="checkbox"/>
(9) 脳脊髄液減少症の診断を受けたもの	該当 <input type="checkbox"/>	非該当 <input type="checkbox"/>

すべて非該当の場合は次の『◆ その他除外項目』に進んでください。

※1つでも該当がある場合は今回の臨床研究参加条件を満たしておりません。

◆ その他除外項目

1つでも該当の項目がある場合は、今回の臨床研究に参加できません。

右側にある“該当”あるいは“非該当”のどちらかに☑を書いてください。

(1) BMIが17未満もしくは30以上のもの ※現在の身長【 】、体重【 】、BMI【 】	該当 <input type="checkbox"/>	非該当 <input type="checkbox"/>
(2) 妊婦・授乳婦または妊娠している可能性のあるもの	該当 <input type="checkbox"/>	非該当 <input type="checkbox"/>

(3) 手術などにより、体内に金属(眉墨・入墨を含む)、ペースメーカーを有するもの	該当 <input type="checkbox"/>	非該当 <input type="checkbox"/>
(4) 閉所恐怖症のもの	該当 <input type="checkbox"/>	非該当 <input type="checkbox"/>
(5) 採血時に気分が悪くなるなどの既往のあるもの	該当 <input type="checkbox"/>	非該当 <input type="checkbox"/>
(6) ミクログリア活性化に影響する可能性のある薬剤を使用中で、かつ PET 実施 3 か月以前に以下の薬剤を中止できないもの ※服用中の薬剤がありましたら☑をお願いいたします。 <input type="checkbox"/> 抗アレルギー薬：イブジラスト <input type="checkbox"/> 抗生物質：ミノサイクリン、リファンピシン、セフトリアキソン <input type="checkbox"/> 漢方薬：抑肝散、柴胡剤、その他【 】	該当 <input type="checkbox"/>	非該当 <input type="checkbox"/>
(7) PET 試験の前日午前 9 時から当日までの間に、ベンゾジアゼピン系薬剤、非ベンゾジアゼピン系薬剤の服用が中止できないもの	該当 <input type="checkbox"/>	非該当 <input type="checkbox"/>

すべて非該当の場合は次の『◆ カナダ ME/CFS 診断基準』に進んでください。

※1 つでも該当がある場合は今回の臨床研究参加条件を満たしていません。

◆ 下記のカナダ ME/CFS 診断基準を満たしていること：

疲労、労作後の倦怠感及び/又は疲労感、睡眠障害および疼痛の基準を満たし、2 つ以上の神経学的/認知的兆候を満たし、且つ自律神経系、神経内分泌系および免疫系から 2 つ以上のカテゴリーで 1 つ以上の症状を有する必要がある。そして重要なのが項目 7 を満たしていることである。

それぞれ基準をよく読み、右側にある“該当”あるいは“非該当”のどちらかに☑を書いてください。

1. 【疲労】 原因不明の顕著な疲労の症状が、幼少期からではなく新たに発症し、持続的あるいは再発を繰り返す。活動レベルが著しく低下するほどの身体的・精神的な疲労がある。(仕事や家事ができない程度)	該当 <input type="checkbox"/>	非該当 <input type="checkbox"/>
2. 【労作後の倦怠感及び/又は疲労感】 身体的・精神的な持続力が病前と比べて落ちており、筋力や認知機能が急激に低下する。労作後の倦怠感、疲労、疼痛があり関連する症状が悪化する傾向がある。症状の回復が遅く、通常 24 時間またはそれ以上かかる。	該当 <input type="checkbox"/>	非該当 <input type="checkbox"/>
3. 【睡眠障害】 睡眠を取っても疲労感が残る。不眠、過眠、睡眠相遅延などのリズム障害がある。	該当 <input type="checkbox"/>	非該当 <input type="checkbox"/>

4. 【疼痛】 重度の筋肉痛がある。筋肉痛及び/又は関節痛が新たに発症し、全身広範囲に痛みが広がる。しばしば病前にはなかった型・パターン・強度の頭痛が起こる。	該当 <input type="checkbox"/>	非該当 <input type="checkbox"/>
-------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------	---------------------------------

すべてに該当している場合は次の基準に進んでください。

※1つでも非該当の場合は今回の ME/CFS 診断基準を満たしていません。

6. 次の a~c の 3 つのカテゴリーのうち、<u>2</u>つ以上のカテゴリーで、それぞれ <u>1</u>つ以上の症状があること。 また症状があるものすべてに <input checked="" type="checkbox"/> を書いてください。		
a. 【自律神経機能障害】 <input type="checkbox"/> 起立不耐性（神経調節性低血圧・体位性頻脈症候群・遷延性体位性低血圧）： 立ちくらみ、急に立ち上がった時の動悸、眩暈、起立性低血圧 <input type="checkbox"/> 嘔気や過敏性腸症候群 <input type="checkbox"/> 頻尿と膀胱機能不全症状 <input type="checkbox"/> 労作時呼吸困難	該当 a <input type="checkbox"/> b <input type="checkbox"/> c <input type="checkbox"/>	非該当 a <input type="checkbox"/> b <input type="checkbox"/> c <input type="checkbox"/>
b. 【神経内分泌系の症状】 <input type="checkbox"/> 低体温 <input type="checkbox"/> 発汗異常 <input type="checkbox"/> 繰り返す四肢の冷感と熱感 <input type="checkbox"/> 暑さ寒さに対する適応力低下 <input type="checkbox"/> 顕著な体重変化（拒食もしくは過食） <input type="checkbox"/> ストレスによる症状の悪化	2つ以上 該当 <input type="checkbox"/>	2つ以上 非該当 <input type="checkbox"/>
c. 【免疫系の症状】 <input type="checkbox"/> リンパ節痛 <input type="checkbox"/> 繰り返す咽頭痛 <input type="checkbox"/> 繰り返すインフルエンザ様の症状 <input type="checkbox"/> 全身の違和感を伴う倦怠感 <input type="checkbox"/> 新たに発症した食品・医薬品・化学物質に対する過敏性		

2つ以上のカテゴリーで該当する症状がある場合は次の基準に進んでください。

※非該当が2つある場合は今回の ME/CFS 診断基準を満たしていません。

7. 少なくとも6ヶ月以上持続ないし再発を繰り返す激しい疲労を認める。 通常、症状は新しく発症したものであり、明確な発症時期がある。 【発症時期】 発症年齢 _____ 歳（頃）	該当 <input type="checkbox"/>	非該当 <input type="checkbox"/>
------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------	---------------------------------

該当する症状がある場合は次の『◆ CDC CFS 診断基準』に進んでください。

※非該当の場合は今回の ME/CFS 診断基準を満たしていません。

【除外すべきもの】
 疲労、睡眠障害、疼痛、認知機能障害という主要な症状を説明しうる活動性の病態は除外する。特定の病気を除外することは必須である（※鑑別すべき主な疾患・病態参照）。

【共存を認める疾患・病態】

疾患・病態がある場合は、そのすべてに☑を書いてください。

(1) 機能性身体症候群 (Functional Somatic Syndrome :FSS)

- 線維筋痛症 過敏性腸症候群 顎関節症 化学物質過敏症 間質性膀胱炎
機能性胃腸症 月経前症候群 片頭痛 など

(2) 身体表現性障害 (DSM-IV)/身体症状症および関連症群 (DSM-V)

- 気分障害 (双極性障害、精神病性うつ病を除く)

(3) その他の疾患・病態

- 起立性調節障害 (OD) : POTS (体位性頻脈症候) を含む若年者の不登校

(4) 合併疾患・病態

- 下肢静止不能症候群 (RLS)

◆ 下記の CDC CFS 診断基準を満たしていること :

1 つでも非該当の項目がある場合は、今回の臨床研究に参加できません。

右側にある“該当”あるいは“非該当”のどちらかに☑を書いてください。

1. 6か月以上持続ないし再発を繰り返す疲労を認める (CFS 診断に用いた評価期間のうち、半分以上の期間で疲労と認める)	該当 <input type="checkbox"/>	非該当 <input type="checkbox"/>
2. 病歴、身体所見、臨床検査を行い、慢性疲労をきたす疾患・病態を除外する	該当 <input type="checkbox"/>	非該当 <input type="checkbox"/>
3. この全身倦怠感は新しく発症したものであり、発症の時期が明確である	該当 <input type="checkbox"/>	非該当 <input type="checkbox"/>
4. 十分な休養をとっても回復しない	該当 <input type="checkbox"/>	非該当 <input type="checkbox"/>
5. 現在行っている仕事や生活習慣のせいではない	該当 <input type="checkbox"/>	非該当 <input type="checkbox"/>

すべて該当している場合は次の基準に進んでください。

※非該当が1つでもある場合は今回の CFS 診断基準を満たしていません。

6. 以下の症状が4つ以上あること。 また症状があるものすべてに☑を書いてください。	該当 <input type="checkbox"/>	非該当 <input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> 記憶力・集中力低下 <input type="checkbox"/> 咽頭痛 <input type="checkbox"/> 筋肉痛 <input type="checkbox"/> 頸部リンパ節腫脹 (明らかに病的腫脹と考えられる場合) <input type="checkbox"/> 多発性関節痛 (腫脹はない) <input type="checkbox"/> 頭痛 <input type="checkbox"/> 労作後疲労感 <input type="checkbox"/> 睡眠障害 (不眠、過眠、睡眠相遅延)		

該当している場合は『◆ PS 値が『5』以上であること』に進んでください。

※非該当の場合は今回の CFS 診断基準を満たしていません。

◆ 現在の PS 値が『5』以上であること※PS 値：PS(Performance status)による疲労・倦怠の程度
以下の文章をよく読み、該当する PS 値の右側のチェックボックスに☑を書いてください。

PS. 0	倦怠感がなく平常の社会生活ができ、制限を受けることなく行動できる	<input type="checkbox"/>	参加基準非該当
PS. 1	通常の家生活ができ、労働も可能であるが、疲労を感じるときがしばしばある	<input type="checkbox"/>	
PS. 2	通常の家生活ができ、労働も可能であるが、全身倦怠感のため、しばしば休息が必要である	<input type="checkbox"/>	
PS. 3	全身倦怠感のため、月に数日は社会生活や労働ができず、自宅にて休息が必要である*1	<input type="checkbox"/>	
PS. 4	全身倦怠感のため、週に数日は社会生活や労働ができず、自宅にて休息が必要である*2	<input type="checkbox"/>	
PS. 5	通常の家生活や労働は困難である。軽労働は可能であるが、週のうち数日は自宅にて休息が必要である*3	<input type="checkbox"/>	参加基準に該当
PS. 6	調子の良い日には軽労働は可能であるが、週のうち 50%以上は自宅にて休息している	<input type="checkbox"/>	
PS. 7	身の回りのことはでき、介助も不要であるが、通常の家生活や軽労働は不可能である*4	<input type="checkbox"/>	
PS. 8	身の回りのある程度のことではできるが、しばしば介助がいり、日中の 50%以上は就床している*5	<input type="checkbox"/>	
PS. 9	身の回りのこともできず、常に介助がいり、終日就床を必要としている	<input type="checkbox"/>	

※過去最悪の PS 値とその時期 ◆PS 値_____ (時期_____年_____月ごろ)

疲労・倦怠感の具体例 (PS の説明)

- *1 社会生活や労働ができない「月に数日」には、土日や祭日などの休日は含まない。また、労働時間の短縮など明らかな勤務制限が必要な状態を含む。
- *2 健康であれば週 5 日の勤務を希望しているのに対して、それ以下の日数しかフルタイムの勤務ができない状態。半日勤務などの場合は、週 5 日の勤務でも該当する。
- *3 フルタイムの勤務は全くできない状態。
ここに書かれている「軽労働」とは、数時間程度の事務作業などの身体的負担の軽い労働を意味しており、身の回りの作業ではない。
- *4 1 日中、ほとんど自宅にて生活をしている状態。収益につながるような短時間のアルバイトなどは全くできない。ここでの介助とは、入浴、食事摂取、調理、排泄、移動、衣服の着脱などの基本的な生活に対するものをいう。
- *5 外出は困難で、自宅にて生活をしている状態。日中の 50%以上は就床していることが重要。

以上までの項目をすべて満たした方は研究参加対象となります。

回答日：平成_____年_____月_____日

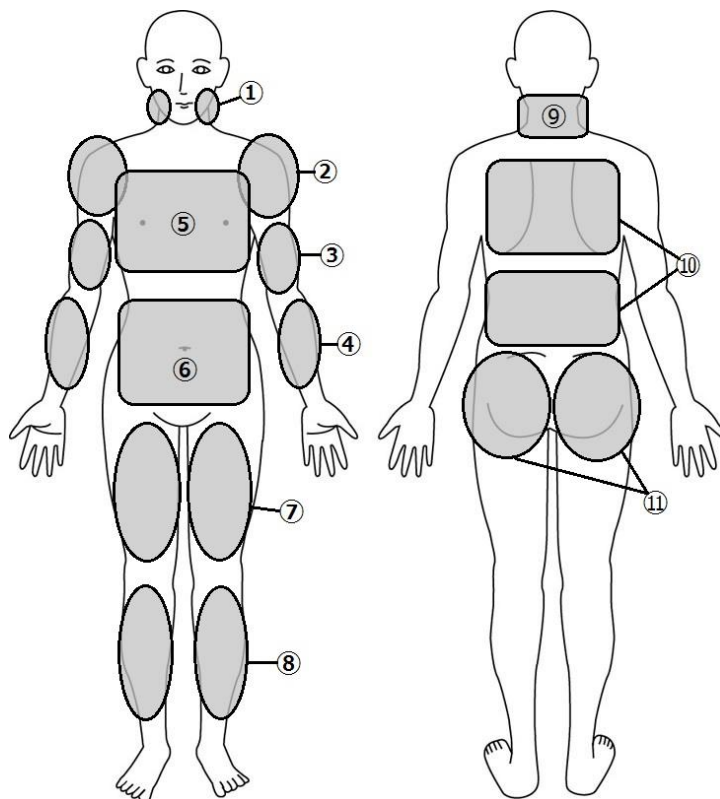
以下は線維筋痛症(以下、FM)診断基準チェックリストです。

FM の診断は満たしてもそうでなくても研究参加の対象になります。また、研究参加の順番に差が出ることもございません。

可能であれば、FM チェックリストにもご協力いただきますよう、よろしくお願いいたします。

WPI(widespread pain index) :
過去 1 週間で痛みのあった部位すべてに○を付け、○の合計数を下に記入してください。左右があるものはそれぞれ1つとカウントしてください。

①顎	右	左
②肩	右	左
③上腕	右	左
④前腕	右	左
⑤胸部		
⑥腹部		
⑦大腿	右	左
⑧下腿	右	左
⑨頸部		
⑩背部	上	下
⑪臀部	右	左
WPI 合計 :		個



該当するところに○をし、その合計点数を記載してください

SS 症候	問題なし	軽度	中等度	重度
疲労感	0	1	2	3
起床時不快感	0	1	2	3
認知症状(思考・記憶力障害)	0	1	2	3
(A) SS 症候の合計 :				点

SS 一般的な身体症候				筋力低下
筋肉痛	過敏性腸症候群	疲労感・疲れ	思考・記憶障害	睡眠障害
頭痛	腹痛・腹部痙攣	しびれ・刺痛	めまい	神経痛
うつ	便秘	上部腹痛	嘔気	ドライマウス
胸痛	視力障害	発熱	下痢	耳鳴り
かゆみ	喘息	レイノー症状	じんましん	けいれん
嘔吐	胸焼け	口腔内潰瘍	味覚障害	光線過敏
ドライアイ	息切れ	食欲低下	発疹	排尿痛
難聴	あざがしやすい	抜け毛	頻尿	膀胱痙攣
(B) SS 一般的な身体症候の合計 :				点
(0個→0点、1-9個→1点、10-19個→2点、20個以上→3点)				

SS 合計 : (A) 症候 _____ 点 + (B) 身体症候 _____ 点 = _____ 点

下記の3項目をすべて満たす場合は線維筋痛症の診断基準を満たす

該当する場合は右側のチェックボックスに☑を入れてください

WPI が7個以上かつ SS 合計が5点以上もしくは、WPI が3~6個以上かつ SS 合計が9点以上	<input type="checkbox"/>
少なくとも3か月症候が続く	<input type="checkbox"/>
他の疼痛を示す疾患ではない	<input type="checkbox"/>

線維筋痛症診断基準を満たす

以上で研究参加条件確認書への回答は終了です。

ご協力いただき誠に有難うございました。

回答日 : 平成 _____ 年 _____ 月 _____ 日