

## iPS-PD 治験用 診療情報提供書

### 用紙 A： チェックリスト/ 選択基準

下記項目に、「はい」「いいえ」でお答えください。

記入日： 20 年 月 日

MDS パーキンソン病の臨床診断基準 (2015 年) <sup>※1</sup> にてパーキンソン病 (臨床的確定例または臨床的ほぼ確実例) と診断した。	はい	いいえ
既存の薬物療法では症状のコントロールが十分に得られない。	はい	いいえ
本診療情報提供書作成時年齢は 50 才以上 70 才未満である。 <sup>※2</sup>	はい	いいえ
パーキンソン病罹病期間は、本診療情報提供書作成時満 5 年以上である。 <sup>※3</sup>	はい	いいえ
抗パーキンソン病薬によるオンとオフを認めている。	はい	いいえ
オフ時の Hoehn & Yahr 重症度分類は、Stage III 以上である。 <sup>※4</sup>	はい	いいえ
オン時の Hoehn & Yahr 重症度分類は、Stage III 以下である。 <sup>※4</sup>	はい	いいえ
DAT スキャン (I 23I-FP-CIT SPECT) において、基底核領域でパーキンソン病に特徴的な低下パターンを認める。 <sup>※5</sup>	はい	いいえ
1 年以内の血液検査において、好中球は 2000/ $\mu$ L 以上である。 <sup>※6</sup>	はい	いいえ
1 年以内の血液検査において、血小板は $5.0 \times 10^4$ / $\mu$ L 以上である。 <sup>※6</sup>	はい	いいえ
1 年以内の血液検査において、AST, ALT は施設基準上限値の 3.0 倍以下である。 <sup>※6</sup>	はい	いいえ
1 年以内の血液検査において、総ビリルビンは施設基準上限値の 1.5 倍以下である。 <sup>※6</sup>	はい	いいえ
1 年以内の血液検査において、eGFR は 60ml/min/1.73m <sup>2</sup> 以上である。 <sup>※6</sup>	はい	いいえ
本治験参加応募は、患者自身の自発的な意思によるものである。	はい	いいえ

※1 参考資料 1 参照

※2 本診療情報提供書作成時 70 才未満の場合でも、治験説明同意時に 70 才以上の場合は参加できません。

※3 「パーキンソン病」発症とは、「動作緩慢」もしくは「安静時振戦」によると推測される症状を訴えた時点とします。

※4 参考資料 2 参照

※5 DAT スキャン (<sup>123</sup>I-FP-CIT-SPECT) 実施時期は問いません。画像データの写しを添付してください。未施行の場合は、ご紹介いただけません。

※6 本診療情報提供書作成時より 1 年以内の検査値とし、検査データの写しを添付してください。検査未施行の場合は、ご紹介いただけません。

## iPS-PD 治験用 診療情報提供書

### 用紙 B： チェックリスト/ 除外基準

下記項目に、「はい」「いいえ」でお答えください。

1年以内の頭部 MRI において、症候性の器質的病変が認められる。 <sup>※7</sup>	はい	いいえ
免疫機能異常がある。	はい	いいえ
認知症もしくは認知症のリスクが高いと判断される。	はい	いいえ
出血傾向もしくは凝固機能異常がある(抗血栓療法を含む)。	はい	いいえ
1年以内の血液検査において、HBs 抗原が陽性である。 <sup>※8</sup>	はい	いいえ
1年以内の血液検査において、HBs 抗体が陽性で HBV-DNA が検出されている。 <sup>※8</sup>	はい	いいえ
1年以内の血液検査において、HBc 抗体が陽性で HBV-DNA が検出されている。 <sup>※8</sup>	はい	いいえ
抗 HIV 抗体陽性である。 <sup>※9</sup>	はい	いいえ
抗 HTLV-Ⅰ 抗体陽性である。 <sup>※9</sup>	はい	いいえ
1年以内の血液検査において、C 型肝炎、梅毒など活動性の感染症がある。	はい	いいえ
タクロリムス、レボドパ・カルビドパ製剤、MRI 造影剤に過敏症の既往がある。	はい	いいえ
ゲンタシン、ウシ由来成分、ブタ由来成分に重篤なアレルギーを有する。	はい	いいえ
既往症または合併症に、悪性新生物を有する。	はい	いいえ
既往症または合併症に、てんかんを有する。	はい	いいえ
既往症または合併症に、精神疾患(うつ病、双極性障害、統合失調症など)を有する。	はい	いいえ
合併症に、その他重篤な疾患(脳血管障害、心疾患、慢性呼吸器疾患、コントロール不良な高血圧、糖尿病など)を有する。	はい	いいえ
淡蒼球手術、視床手術、脳深部刺激手術を受けたことがある。	はい	いいえ
(女性のみ) 現在妊娠中または授乳中である。	はい	いいえ
(女性のみ) 本治験中の避妊に同意しない。	はい	いいえ

※7 本診療情報提供書作成時より1年以内の画像とし、画像データ写しを添付してください。  
頭部 MRI 未施行の場合は、ご紹介いただけません。

※8 本診療情報提供書作成時より1年以内の検査値とし、検査データ写しを添付してください。  
検査未実施の場合は、ご紹介いただけません。

※9 検査未施行で不明の場合は、「いいえ」と回答してください。



⑤ Hoehn & Yahr 重症度分類 (参考資料 2 をご参照ください)

Best On 時 \_\_\_\_\_ 度

Worst Off 時 \_\_\_\_\_ 度

⑥ ジスキネジア重症度

- 0 度 なし
- 1 度 ごく軽度。自発的な動きの妨げとならない。
- 2 度 自発的な動きの妨げとなるが、動作を遂行することはできる。
- 3 度 自発的な動きの妨げとなり、動作が制限される。
- 4 度 非常に強いジスキネジア。動作を完遂することができない。

⑦ 精神症状の有無

- なし
- あり
  - 抑うつ、不安
  - 幻覚
  - ドパミン調節障害症候群 (dopamine dysregulation syndrome : DDS)
  - 衝動制御障害 (impulse control disorder : ICD)

⑧ 姿勢障害の有無

- なし
- あり
  - 加齢では説明のつかない前傾姿勢
  - 体幹の傾き
  - 首下がり症候群

# iPS-PD 治験用 患者登録票

平成 年 月 日受付

京都大学医学部附属病院

(診療科名)

脳神経内科

(担当医もしくは専門部門)

iPS-PD 治験 担当医 宛

## (患者データ)

フリガナ		性別	実母のカナ名(必須)	
患者氏名		男 女	例：ハナコ (同姓同名の方を区別しカルテの二重発行を防ぐため、 <b>全ての方</b> にお聞きしています。)	
生年月日	昭和 年 月 日	年齢	才	
郵便番号	—	患者電話番号		
患者住所				
京大病院受診歴 1977年(S52)以降	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不明	京大病院診療番号(分かればご記入ください) 8桁番号です。	—	—
健康保険等の種類	<input type="checkbox"/> 社会保険(協会健保・組合保険・共済保険・船員保険含む) <input type="checkbox"/> 国民健康保険 <input type="checkbox"/> 生活保護 <input type="checkbox"/> その他( )			

## (貴院データ)

貴医療機関名		診療科	
医師名		送信者	
貴院電話番号	— —	貴院FAX番号	— —
貴院ご住所	〒 —		
傷病名	パーキンソン病		
紹介目的	iPS-PD 治験への紹介		

※以下を患者さん本人に確認し、チェックを入れてください

- iPS-PD 治験用 診療情報提供書および画像の提出についての患者さんの同意を得ている。
- 適格基準を満たしていても、必ずしも参加できるとは限らないことを理解されている。
- 本治験参加に際して、謝礼などは支払われないことを理解されている。
- 交通費は患者負担であることを理解されている。

( 別紙 1 ) ご紹介書類 送付宛先

実線に沿って切り、封筒に貼付してご利用ください。

なおレターパックや書留などの追跡ができる方法で郵送してください。

〒606-8507

京都市左京区聖護院川原町 54

京都大学医学部附属病院

脳神経内科 iPS-PD 治験 ご紹介担当 宛

**iPS-PD 治験 診療情報提供書同封**