

研究実施計画書

ギラン・バレー症候群（GBS）における全国疫学調査 —患者数の推定と新型コロナウイルス感染症（Covid-19）との 関連に関する研究—

研究代表者：桑原 聡

所属：千葉大学大学院医学研究院 脳神経内科学

住所：千葉県千葉市中央区亥鼻 1-8-1

電話番号：043-222-7171（内線：5414）

FAX 番号：043-226-2160

E-mail：kuwabara-s@faculty.chiba-u.jp

研究事務局：千葉大学大学院医学研究院 脳神経内科学

住所：千葉県千葉市中央区亥鼻 1-8-1

電話番号：043-222-7171（内線：5414）

FAX 番号：043-226-2160

担当者：水地 智基（内線：5414、PHS：72609）

緊急連絡先：043-222-7171（内線：6883, 6577）

研究期間：2023年倫理審査委員会承認～2025年3月

作成年月日： 2023年2月2日 1.1版
2023年7月12日 1.2版

1. 研究の背景

ギラン・バレー症候群（Guillain-Barré syndrome : GBS）は先行感染の後に生じる免疫介在性機序による多発ニューロパチーであり、先進国において急性四肢麻痺を来す疾患の中で最も頻度が高い。GBS の年間発症頻度は、国際的に 10 万人あたり 1～2 人とされ¹⁾、本邦においては 10 万人あたり 1.15 人と報告されている²⁾一般的に、先行感染後、数日から数週を経て、両下肢から上行性に麻痺やしびれが生じる。GBS は自然経過で 4 週間以内に極期を迎え、その後、症状は徐々に改善するが、完全四肢麻痺に至る症例や、人工呼吸器装着を要する症例等、重症例が存在する。GBS の標準治療として、免疫グロブリン療法および血漿浄化療法の有効性が確立している。しかし、これらの治療を行っても、1 年以内に死亡する割合は 4%、1 年後以降も重度の後遺症を残す割合は 14%とされており、より有効性の高い治療の開発が求められてきた³⁾。

近年、GBS に対する新規治療薬として、補体阻害薬であるエクリズマブの開発が進められている。本邦の医師主導治験において、エクリズマブにより GBS の予後が改善する可能性が示され、新規治療薬として確立することが期待されている⁴⁾。

新型コロナウイルス感染症（Covid-19）と GBS との関連を示唆する報告が多数見られるが、その関連の強さに関しては不明点が多く存在する⁵⁻⁷⁾。2020 年より世界各地で感染が拡大した Covid-19 は、最大規模のパンデミックとなっており、GBS の発症リスクとの関連の可能性を考慮する必要がある。また、Covid-19 ワクチンと GBS との関連を明らかにすることも、重要な課題である。

2. 研究の目的および意義

本研究は、全国疫学調査を通じて GBS の患者数及び臨床像を明らかにすることを第一の目的とする。GBS は難病かつ希少疾患であり、最も基本的な情報である患者数及び臨床像を明らかにするためには、全国レベルでの症例集積は不可欠と考える。

また、本研究は GBS の全国疫学調査を実施し、Covid-19 の流行前後の 6 年間の GBS 患者の疾患プロフィール・先行感染因子・治療内容・予後を比較し、Covid-19 の GBS に対する影響を明らかにする観察研究である。従って、Covid-19 の流行の波と、GBS 患者の発症者数を比較することにより、Covid-19 の感染拡大と GBS の発症リスクとの関連を確認することを第二の目的とする。2020 年以降、Covid-19 の流行は留まることなく、我々の生活に大きな影響をもたらしている。その Covid-19 の病原体の GBS 患者に対する影響（臨床症状や重症度、臨床経過等の変化）を確認することは、Covid-19 による先行感染やワクチン接種と、GBS の発症リスクとの関連の有無を明らかにするだけでなく、今後 Covid-19 との共存を考える上で意義があると考えられる。

3. 研究対象者の選定

Covid-19 流行前後の 6 年間（2017～2022 年）に GBS を発症した患者を研究対象とする。患者数の把握が目的のため、目標症例数は設定しない。

選択基準：

- 1) GBS の Brighton 診断基準を満たす患者（資料 1）

除外基準：

- 1) GBS の Brighton 診断基準を満たさない者

4. 研究の方法および研究の科学的合理性の根拠

【研究デザイン】

後ろ向き観察研究

【方法】

全国疫学調査マニュアル 第3版⁹⁾を参考に、以下の手順で行う。

1. 1次調査

1次調査は、Web上の入力フォームより、Covid-19流行前後の6年間（2017~2022年）のGBS発症者数及び男女割合を把握する。調査対象機関宛に二次元バーコード付きの依頼状を郵送し、二次元バーコードを読み込んでWeb上の入力フォームより年ごとのGBS発症者数及び男女割合を入力いただく。

調査への協力を依頼する対象機関は、全国の脳神経内科、小児科を有する病院を以下の8層に分け全例を依頼対象とする。

1. 大学医学部(医科大学)附属病院
2. 500床以上の一般病院
3. 400~499床の一般病院
4. 300~399床の一般病院
5. 200~299床の一般病院
6. 100~199床の一般病院
7. 99床以下の一般病院
8. 特に患者が集中すると考えられる特別な病院(特別階層病院)

特別階層病院は以下に属する医師の所属する病院とする。

- ・神経免疫疾患のエビデンスによる診断基準・重症度分類・ガイドラインの妥当性と患者QOLの検証研究班員
- ・日本神経免疫学会評議員
- ・日本末梢神経学会評議員
- ・日本小児神経学会評議員

【設定根拠（依頼対象）】

本疾患の診断・治療には専門性の高い知識を要するため、脳神経内科医がほとんどの症例を診療している可能性が高い。さらに、小児発症例も調査するため小児科も依頼対象とした。疫学専門家と相談の上、依頼対象を定義した。

2. 2次調査

1次調査で回答が得られ、GBSを診療している医師を対象として、2次調査票を発送し記入を依頼する。調査票の依頼、回収は郵送により行う。

3. データの保管，解析

収集した調査票のデータの保管、集計は千葉大学大学院医学研究院脳神経内科学(事務局)で行う。集計データは慶應義塾大学病院臨床研究推進センターにも送付・共有し、解析は事務局及び慶應義塾大学病院臨床研究推進センターの両者で行う。

観察・調査・報告項目とスケジュール：

1 次調査（添付資料 2 参照）

Covid-19 流行前後の 6 年間（2017~2022 年）に GBS を発症した患者の人数・性別についての情報を収集する。

2 次調査（添付資料 3 参照）

臨床的背景（各症状の有無・重症度・病型・先行感染）・治療内容・予後に関する情報を収集する。

(1)患者背景：性別、生年月、発症時期、ワクチン接種の有無など。

(2)末梢神経伝導検査：可能であれば検査所見用紙を印刷し、個人情報削除した上で郵送を依頼する。

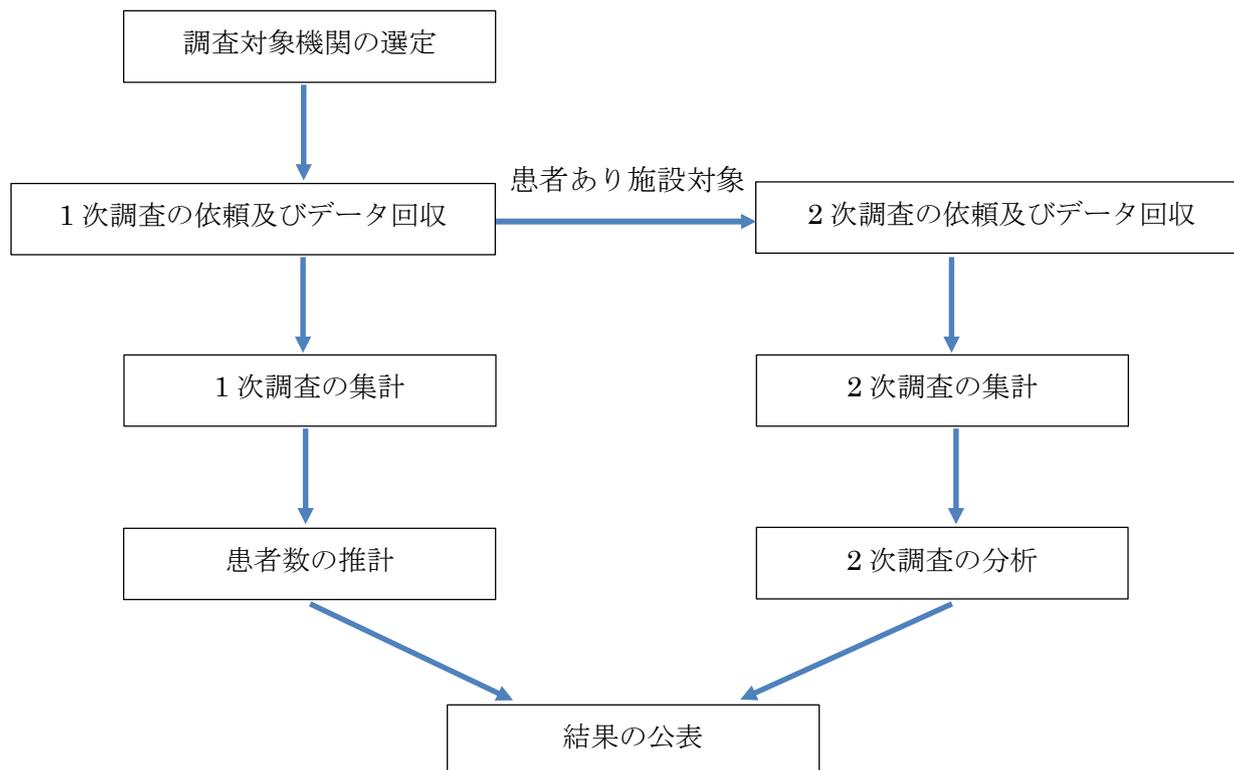
・数値のみでは病態の判断困難な波形変化もあり、波形を直接確認できることが望ましい。

(3)髄液検査：髄液細胞数、髄液蛋白。

(4)自己抗体の有無

いずれの情報も診療録により確認する。

研究スケジュール



1次調査、2次調査とも調査依頼からデータ回収までは約1ヶ月を回答期限とする。

【主要評価項目・副次評価項目の定義】

主要評価項目：

- 1) GBSの新規発症数の推定及びその経時推移（1次調査）
- 2) Covid-19の感染拡大とGBS患者の予後との関連（2次調査）

副次評価項目：

- 1) Covid-19の流行周期とGBSの新規発症者数との関連
- 2) GBS患者の重症度（FG、人工呼吸器装着の有無、ICU入室の有無等）とCovid-19感染の有無との関連
- 3) GBS患者の重症度（FG、人工呼吸器装着の有無、ICU入室の有無等）とワクチン接種の有無との関連
- 4) Covid-19の感染拡大とGBS病型との関連
- 5) GBS先行感染因子の頻度とその経時的推移
- 6) Covid-19の感染拡大とGBS患者の重症度との関連
- 7) Covid-19の感染拡大とGBS患者の極期までの期間との関連

【主な解析方法】

主要評価項目の解析

【1次調査の主解析】

Covid-19流行前後の6年間の新規GBS発症患者数及び95%信頼区間を推定する。点推定及び

区間推定は「難病の患者数と臨床疫学像把握のための全国疫学調査マニュアル」に基づいて実施する。推定した患者数をもとに Covid-19 流行前後での経時推移をポアソン混合効果モデル又は分割時系列解析で評価する。

【2次調査の主解析】

Covid-19 流行前の3年間（2017～2019年）に GBS を発症した患者の予後と Covid-19 流行後の3年間（2020～2022年）に GBS を発症した患者の予後を比較する。ロジスティック回帰分析でオッズ比及び 95%信頼区間を推定する。仮説検定は、ウィルコクソンの順位和検定を実施する。

副次評価項目の解析：

- 1) Covid-19 の感染者数と新規 GBS 発症患者数を経時的にプロットし比較する。
- 2) GBS 患者の重症度と Covid-19 の感染の有無との関連について、ロジスティック回帰分析でオッズ比及び 95%信頼区間を推定する。仮説検定は、順序尺度に対してはウィルコクソンの順位和検定を、名義尺度に対してはカイ二乗検定又は Fisher の正確検定を実施する。
- 3) GBS 患者の重症度とワクチン接種の有無との関連について、ロジスティック回帰分析でオッズ比及び 95%信頼区間を推定する。仮説検定は、順序尺度に対してはウィルコクソンの順位和検定を、名義尺度に対してはカイ二乗検定又は Fisher の正確検定を実施する。
- 4) Covid-19 流行前の3年間（2017～2019年）に GBS を発症した患者の病型と Covid-19 流行後の3年間（2020～2022年）に GBS を発症した患者の病型を比較する。GBS 病型について割合と共にそのクロス表を示し、カイ二乗検定又は Fisher の正確検定を実施する。
- 5) Covid-19 流行前後の6年間の新規 GBS 発症患者の先行感染因子の頻度及び 95%信頼区間を推定する。推定した先行感染因子の頻度をもとに Covid-19 流行前後での経時推移をポアソン混合効果モデル又は分割時系列解析で評価する。
- 6) Covid-19 流行前の3年間（2017～2019年）に GBS を発症した患者の重症度と Covid-19 流行後の3年間（2020～2022年）に GBS を発症した患者の重症度を比較する。ロジスティック回帰分析でオッズ比及び 95%信頼区間を推定する。仮説検定は、順序尺度に対してはウィルコクソンの順位和検定を、名義尺度に対してはカイ二乗検定又は Fisher の正確検定を実施する。
- 7) Covid-19 流行前の3年間（2017～2019年）に GBS を発症した患者の極期までの期間と Covid-19 流行後の3年間（2020～2022年）に GBS を発症した患者の極期までの期間を比較する。Cox 回帰分析でハザード比及び 95%信頼区間を推定し、Kaplan-Meier 法により要約統計量を算出する。仮説検定は、Log-rank 検定を実施し群間比較をする。

5. 研究実施期間

2023年倫理審査委員会承認時から2025年3月までとする。

6. 予期される利益と不利益

利益：

研究参加に際し、患者自身に生じる直接の利益はない。

不利益：

通常診療の範囲で既に得られた臨床・検査データを利用する疫学研究であり、情報収集や新たな試料採取に伴う不利益は生じない。

7. インフォームド・コンセントを受ける手続き

本研究では研究対象者が多数にのぼり、同意を得るためにかかる費用・時間が極めて膨大であるため、本研究の情報を公開し、研究対象者に本研究への参加拒否の機会を提供する。本研究の参加拒否の申し出があった場合、当該研究対象者は本研究に組み入れないが、申し出があった時点で既に研究結果が論文などで公表されていた場合はこの限りでない。

研究対象者が確認できる場所やホームページ等に以下の情報を掲載し、研究対象者が容易に知り得る状態にする。

- 1) 情報の利用目的及び利用方法（他の機関への提供方法を含む。）
- 2) 利用する情報の項目
- 3) 利用又は提供を開始する予定日
- 4) 情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名
- 5) 提供する情報の取得の方法
- 6) 提供する情報を用いる研究に係る研究責任者
- 7) 研究対象者等の求めに応じて、情報の利用又は他の研究機関への提供を停止する旨
- 8) 7) の研究対象者等の求めを受け付ける方法

8. 研究対象者に緊急かつ明白な危機が生じている状況における研究の取り扱い

本研究においては、本項に該当する研究対象者に緊急かつ明白な危機が生じるような状況が発生することは想定しにくい。研究の実施に際し、7.に定める広報活動を行い、不参加表明が可能となる配慮を設ける。

9. 健康被害発生時の対処方法

本研究は、被験者に介入を行う研究ではないため、研究による健康被害の発生は原則としてないものと考えており、特別な補償は設けない。

10. 個人情報の保護方法

1次調査及び2次調査には個人名の回答欄を設けず、匿名でデータを収集する。被験者識別コードとカルテ番号の対応表は各医療機関で保管する。個人情報に関わる情報としては、症例の重複登録を回避するため性別と生年月のみは収集するが、必要な範囲を超えて個人情報を取り扱わない。データの取り扱いは後述する研究組織の役割分担者に限定する。

調査結果の集計の際は被験者識別コードを用いて管理する。研究成果を公表する際は、被験者を特定できる情報を含まないようにする。研究の目的以外に、研究で得られた被験者のデータを使用しない。

対応表は研究実施期間終了後に当該医療機関で破棄する。患者より参加希望されない旨の連絡が来た場合、速やかに当該医療機関・事務局で当該患者情報の破棄を行う。

11. 研究資金および利益相反

本研究にかかる費用は、厚生労働省科学研究費（難治性疾患克服研究事業）により賄われる。

本研究に関わる全ての研究者等は、本研究の実施に先立ち、個人の収益等、本研究に係る利益相反に関する状況について、各研究者が所属する研究機関で定められた利益相反に関する規程に基づき研究責任者に報告を行い、透明性を確保する。

1 2. 試料・情報の2次利用および他研究機関への提供の可能性

(1) 2次利用の可能性：有

新たな研究計画を立案時点で倫理審査委員会に諮り、承認を得られた後に、診療科・講座等のHPにポスター掲示を行う。

(2) 他研究機関への提供の可能性：有

本調査で得られた結果は第三者機関（海外を含む）へ提供される可能性があり、データの有償提供を含める。第三者機関に提供する際は、オプトアウトにより対応する。

1 3. 研究実施の審査及び許可

本研究の実施に先立ち、千葉大学医学部附属病院 観察研究倫理審査委員会は、本研究の倫理的、科学的及び医学的妥当性、また研究機関及び研究者等の利益相反に関する情報も含めて中立的かつ公正に審査する。また本研究は多機関共同研究であり、各研究機関の倫理審査委員会が個別に審査を行う。倫理審査委員会の意見を受け、各研究機関において研究機関の長から実施の許可が出された後に、当該機関で研究を実施する。

既存情報のみを提供する機関は、また、7の情報について倫理審査委員会の意見を聞いた上で各施設の規定に則り研究機関の長の許可を得る手続きを行う。なお、詳細な手続きは各機関の規程に則り対応する。

1 4. 研究機関の長への報告内容及び方法

研究代表者は、以下の内容について、研究機関の長及び倫理審査委員会に原則として年1回報告する。

- 1) 研究の進捗状況
- 2) 問題の発生の有無及び状況
- 3) 情報の保管方法
- 4) 他機関への情報の提供状況
- 5) 既存情報の提供のみを行う者の氏名及び所属する機関の名称

1 5. 研究組織

研究組織と役割分担

研究機関 千葉大学大学院医学研究院脳神経内科		
教授	桑原 聡	研究全般の策定・実施・調整及び施設間の調整
准教授	三澤 園子	研究全般の策定・実施・調整及び施設間の調整
特任助教	水地 智基	データ記録・管理、患者・担当医への連絡・統計解析
医員	青墳 佑弥	データ記録・管理、患者・担当医への連絡・統計解析
医員	大櫛 萌子	データ記録・管理、患者・担当医への連絡・統計解析
共同研究機関 慶應義塾大学病院 臨床研究推進センター 生物統計部門		
研究員	浮田 翔子	研究全般の実施・データ記録・管理、患者・担当医への連絡・統計解析
既存情報の提供のみを行う機関 2次調査対象機関。属性は4.研究の方法および研究の科学的合理性の根拠に記載。		

16. 記録等の保管

研究代表者は、研究の実施に関わる必須文書（申請書類の控え・研究院長からの通知文書・被験者識別コードリスト・その他データの信頼性を保証するのに必要な書類または記録など）を千葉大学大学院医学研究院脳神経内科学(事務局)に保管し、研究終了後少なくとも10年間まで保管する。研究の実施に係わるデータは事務局が管理するクラウドサーバーで保管する。保管期間終了後は、個人情報保護に配慮して、以下の手順で廃棄する。

1. 紙はシュレッダーで裁断する。
2. 上記で処理できない紙資料等がある場合は、個人情報保護管理が適切に行える能力のある溶解・破砕業者に廃棄の委託をする。
3. 診療録などより収集され、匿名化された情報は、千葉大学医学部附属病院筋電図室の鍵のかかる部屋の鍵のかかる棚に10年間保管される（保管責任者：千葉大学脳神経内科 三澤園子）。パソコン、CDなどは、機器内のデータが復元されないような最新の方法による措置を講じて廃棄する。
4. 電子情報は個人情報に十分注意しコンピューターから削除する。

また、当該医療機関では対応表を、研究終了後3年を経過した日までの期間保管を依頼する。

17. 研究成果の発表方法

本研究の結果については、2024年度に学術論文、学会等で公表する。なお、研究成果発表の際、個人を識別できる情報は発表内容に含まない。

18. 研究対象者等の経済的負担又は謝礼

本研究に際し、被験者の費用負担は生じない。また、謝礼金はない。

19. 研究対象者等及びその関係者が研究に係る相談を行うことができる体制及び相談窓口

〒260-8677

千葉県千葉市中央区亥鼻 1-8-1

千葉大学医学部附属病院脳神経内科

特任助教 水地 智基

043(222)7171 内線 5414

20. 参考資料・文献リスト

- 1) Sejvar JJ, Bayghman AL, Wise M, Morgan OW. Population incidence of Guillain-Barré syndrome: a systematic review and meta-analysis. *Neuroepidemiology* 2011; 36: 123-133.
- 2) 斎藤豊和, 有村公良, 納光弘. ギラン・バレー症候群の全国疫学調査第一次アンケート調査の結果報告結果. 厚生省特定疾患 免疫性神経疾患調査研究分科会 平成10年度研究 報告書 1999; 59-60.
- 3) Rajabally YA, Uncini A. Outcome and its predictors in Guillain-Barre syndrome. *J Neurol Neurosurg Psychiatry* 2012; 83: 711-718.
- 4) Misawa S, Kuwabara S, Sato Y, et al. Safety and efficacy of eculizumab in Guillain-Barre syndrome: a multicentre, double-blind, randomised phase 2 trial. *Lancet Neurol* 2018; 17:

519-529.

- 5) Filosto M, Cotti Piccinelli, S, Gazzina, S, et al. Guillain-Barré syndrome and COVID-19: an observational multicentre study from two Italian hotspot regions. *J Neurol Neurosurg Psychiatry* 2021; 92: 751-756.
- 6) Fragiol M, Miró Ò, Llorens P, et al. Incidence, clinical, risk factors and outcomes of Guillain-Barré in Covid-19. *Ann Neurol* 2021;89: 598-603.
- 7) Keddie S, Pakpoor J, Mausele C, et al. Epidemiological and cohort study finds no association between COVID-19 and Guillain-Barré syndrome. *Brain* 2021;144: 682-693.
- 8) 中村好一・廣田良夫監修「難病の患者数と臨床疫学像把握のための全国疫学調査マニュアル」第3版. 厚生労働科学研究費補助金 難治性疾患等政策研究事業 難治性疾患の継続的な疫学データの収集・解析に関する研究班. 2017年1月

添付資料 1. GBS の Brighton 診断基準

レベル 1	レベル 2	レベル 3	レベル 4
四肢の両側性かつ弛緩性の筋力低下	四肢の両側性かつ弛緩性の筋力低下	四肢の両側性かつ弛緩性の筋力低下	GBS と報告されていて、GBS のかわりとなる診断が明らかでないが、基準を満たす十分な証拠がない
筋力低下部位の腱反射低下、消失	筋力低下部位の腱反射低下、消失	筋力低下部位の腱反射低下、消失	
単相性の経過で発症から極期までの期間が 12 時間から 28 日	単相性の経過で発症から極期までの期間が 12 時間から 28 日	単相性の経過で発症から極期までの期間が 12 時間から 28 日	
電気生理学的検査が GBS に合致	脳脊髄液の細胞数が 50/ μ L 以下	他疾患の除外	
脳脊髄液の蛋白細胞解離（蛋白量の施設基準以上の上昇と細胞数 50/ μ L 未満）	脳脊髄液検査が行われていない場合、電気生理学的検査が GBS に合致		
他疾患の除外			

添付資料 2：全国調査 Web 上の入力フォーム 文面

ギラン・バレー症候群（GBS）の全国疫学調査 1次調査

貴診療科において 2017 年 1 月 1 日～2022 年 12 月 31 日) に新たに GBS と診断した患者総数(男女別)を 2023 年●月●日(●)までにご回答ください。

該当する患者がない場合も、全国の患者数推計に必要ですので、「なし」を選択し、回答結果をお送りください。該当する患者「あり」の場合は、後日 2 次調査票をお送りいたします(各患者の臨床症状、治療経過についてご報告をお願いする予定です)。あわせてご協力くださいますよう重ねてお願い申し上げます。

メールアドレス：

入力者（医師）御氏名：

入力者の所属施設名：

貴診療科において 2017 年 1 月 1 日～2022 年 12 月 31 日に新たに GBS と診断した患者がいる。

1. あり 2. なし

ありの場合、2017 年に新たに GBS と診断した患者数：

2017 年に新たに GBS と診断した患者数（男性）：

2017 年に新たに GBS と診断した患者数（女性）：

2018 年に新たに GBS と診断した患者数：

2018 年に新たに GBS と診断した患者数（男性）：

2018 年に新たに GBS と診断した患者数（女性）：

2019 年に新たに GBS と診断した患者数：

2019 年に新たに GBS と診断した患者数（男性）：

2019 年に新たに GBS と診断した患者数（女性）：

2020 年に新たに GBS と診断した患者数：

2020 年に新たに GBS と診断した患者数（男性）：

2020 年に新たに GBS と診断した患者数（女性）：

2021 年に新たに GBS と診断した患者数：

2021 年に新たに GBS と診断した患者数（男性）：

2021 年に新たに GBS と診断した患者数（女性）：

2022 年に新たに GBS と診断した患者数：

2022 年に新たに GBS と診断した患者数（男性）：

2022 年に新たに GBS と診断した患者数（女性）：

ご回答いただきありがとうございます。（※ご回答いただいた後、回答のコピーが入力者に送信されます。2 次調査の対象となる場合、メールで届きました回答のコピーが必要になりますので保存いただきますようお願い申し上げます。）

添付資料 3：2 次調査票 GBS

調査票

施設名： _____ 診療科：

記載医名：

記載年月日：（西暦 _____ 年 _____ 月 _____ 日）

診断：GBS 診断カテゴリー（資料 1）：1. Level 1 / 2. Level 2 / 3. Level 3 / 4. Level 4

I. 基本情報

登録番号（重複しない様に数字 3 ケタをご記載ください）：

性別：（男・女）

生年月：西暦 _____ 年 _____ 月

発症日：西暦 _____ 年 _____ 月 _____ 日

発症時の年齢： _____ 歳

診断日：西暦 _____ 年 _____ 月 _____ 日

先行感染：1. 上気道感染 / 2. 消化管感染 / 3. その他（ _____ ） / 4. なし

新型コロナウイルス感染（GBS 発症前 **8 週間以内**）：1. あり / 2. なし / 3. 不明

ありの場合：診断日（西暦 _____ 年 _____ 月 _____ 日）

新型コロナウイルスワクチン（GBS 発症 **8 週間以内**）：1. あり / 2. なし / 3. 不明

ありの場合：接種日（西暦 _____ 年 _____ 月 _____ 日）

種類：1. コミナティ / 2. スパイクバックス / 3. バキスゼブリア / 4. ノババックス / 5. 不明

何回目のワクチン： _____ 回目

臨床病型：1. 古典的運動感覚型 / 2. 純粹運動型 / 3. 対麻痺型 / 4. 咽頭・頸部・上腕型

5. Bilateral facial palsy with paresthesias / 6. 純粹感覚型 / 7. 分類不能

8. その他（ _____ ）

※ご判断に迷う場合は巻末の資料 2 をご参照ください。

電気生理分類：1. 軸索型 / 2. 脱髄型 / 3. 分類不能 / 4. 未検査

※貴施設基準のご判断でご記載ください。ご判断に迷う場合は巻末の基準（資料3）をご参照ください。

II. 症状極期の臨床症状

症状ピーク時：西暦 年 月 日

Functional Grade (FG 資料4)：0 / 1 / 2 / 3 / 4 / 5 / 6 / 不明

人工呼吸器装着の有無：1. あり / 2. なし (※NIPPVは含まない。)

ICU入室の有無：1. あり / 2. なし

Overall Neuropathy Limitation Scale (ONLS 資料5)：

上肢：0 / 1 / 2 / 3 / 4 / 5 / 不明

下肢：0 / 1 / 2 / 3 / 4 / 5 / 6 / 7 / 不明

MRCスコア（資料6）：肩関節外転：右 0 / 1 / 2 / 3 / 4 / 5 / 不明 左 0 / 1 / 2 / 3 / 4 / 5 / 不明

肘関節屈曲：右 0 / 1 / 2 / 3 / 4 / 5 / 不明 左 0 / 1 / 2 / 3 / 4 / 5 / 不明

手関節背屈：右 0 / 1 / 2 / 3 / 4 / 5 / 不明 左 0 / 1 / 2 / 3 / 4 / 5 / 不明

股関節屈曲：右 0 / 1 / 2 / 3 / 4 / 5 / 不明 左 0 / 1 / 2 / 3 / 4 / 5 / 不明

膝関節伸展：右 0 / 1 / 2 / 3 / 4 / 5 / 不明 左 0 / 1 / 2 / 3 / 4 / 5 / 不明

足関節背屈：右 0 / 1 / 2 / 3 / 4 / 5 / 不明 左 0 / 1 / 2 / 3 / 4 / 5 / 不明

III. 治療経過

治療開始年月日：西暦 年 月 日

治療内容：1. IVIg / 2. IVIg 2回 / 3. PE / 4. その他 () / 5. 治療なし

治療後1ヵ月時点でのFG：0 / 1 / 2 / 3 / 4 / 5 / 6 / 不明

治療後6ヵ月時点のFG：0 / 1 / 2 / 3 / 4 / 5 / 6 / 不明

最終受診日：西暦 年 月 日

最終受診時のFG：0 / 1 / 2 / 3 / 4 / 5 / 6 / 不明

IV. 検査所見（初回評価時）

末梢神経伝導検査				
検査実施	1. 実施（西暦_____年 月 日） 2. 未実施 実施の場合、可能な範囲で結構ですので貴施設で施行した初回評価時の検査所見を印刷し、 個人情報 は削除した上で本調査票に同封して郵送をお願いいたします。検査所見を同封いただける場合は、検査結果のご記入は不要です。 * 伝導速度は遠位部での計測値を記載してください。			
正中神経（運動） <u>左・右</u> <small>（左右どちらか○をつけてください）</small>	遠位潜時	ms	伝導速度	m/sec
	遠位部持続時間	ms	振幅	mV
	伝導ブロック	あり なし	時間的分散	あり なし
	F波潜時	ms・F波欠如		
正中神経（感覚） <u>左・右</u>	伝導速度	m/sec	振幅	μV
尺骨神経（運動） <u>左・右</u>	遠位潜時	ms	伝導速度	m/sec
	遠位部持続時間	ms	振幅	mV
	伝導ブロック	あり なし	時間的分散	あり なし
	F波潜時	ms・F波欠如		
尺骨神経（感覚） <u>左・右</u>	伝導速度	m/sec	振幅	μV
腓骨神経 <u>左・右</u>	遠位潜時	ms	伝導速度	m/sec
	遠位部持続時間	ms	振幅	mV
	伝導ブロック	あり なし	時間的分散	あり なし
	F波潜時	ms・F波欠如		

脛骨神経 左・右	遠位潜時	ms	伝導速度	m/sec
	遠位部持続時間	ms	振幅	mV
	伝導ブロック	あり なし	時間的分散	あり なし
	F波潜時	ms・F波欠如		
腓腹神経 左・右	伝導速度	m/sec	振幅	μV
脳脊髄液所見				
検査実施	1. 実施 (西暦_____年 月 日) 2. 未実施 総細胞数 /mm ³ , 蛋白 mg/dl			
抗ガングリオンド抗体				
検査実施	1. 実施 2. 未実施			
結果	1. 陽性 2. 陰性 (陽性の場合、該当する抗体を○で囲んでください) 1. GM1 / 2. GD1a / 3. GQ1b / 4. GalNAc-GD1a 5. その他 (自由記載: _____)			

ご協力、誠にありがとうございました。

資料 1. GBS の Brighton 診断基準

Brighton診断基準

	診断カテゴリー (Level)			
	1	2	3	4
四肢の両側性かつ弛緩性の筋力低下	+	+	+	+/-
筋力低下がみられる部位の腱反射の低下ないし消失	+	+	+	+/-
单相性の経過で発症から症状極期までの期間が12時間から28日	+	+	+	+/-
髄液細胞数 < 50/μL	+	+ ^a	-	+/-
髄液蛋白量 > 正常上限	+	+/- ^a	-	+/-
神経伝導検査においてGBSに矛盾ない所見	+	+/-	-	+/-
その他疾患の除外	+	+	+	+

^a : 髄液検査が行われていない、またはGBSを支持する所見でない場合は、神経伝導検査でGBSに矛盾ない所見であることが必須

Fokke et al., Brain 2014; 137; 33-43

資料 2. GBS の臨床病型

臨床病型	特徴
古典的感覚運動型	急速進行性の対称性筋力低下および感覚障害を認め腱反射減弱ないし消失を伴う 通常は2週間以内に極期に達する
純粹運動型	感覚障害を伴わない筋力低下
対麻痺型	下肢に限局した麻痺
咽頭・頸部・上腕型	咽頭、頸部、上腕の筋力低下 下肢の筋力低下を伴わない
Bilateral facial palsy with paresthesias	両側顔面麻痺、異常感覚、腱反射減弱
純粹感覚型	急性または亜急性の感覚神経障害 その他の障害を伴わない

Leonhard et al., Nat Rev Neurol 2019

資料 3. Ho ら (1995 年) による GBS の脱髄型、軸索型の診断基準

- AIDP : 下記のいずれかひとつを 2 神経以上で満たす.
 - 1) $MCV < 90\% LLN$ ($dCMAP > 50\% LLN$) or $< 85\% LLN$ ($dCMAP < 50\% LLN$)
 - 2) $DML > 110\% ULN$ ($dCMAP > LLN$) or $> 120\% ULN$ ($dCMAP < LLN$)
 - 3) 確実な時間的分散の増大
 - 4) $minimal F latency > 120\% ULN$
- AMAN : 下記 1, 2 を満たす
 - 1) 上記のような脱髄基準なし
 - 2) いずれかの神経で $dCMAP < 80\% LLN$
- unclassified : 上記のいずれにもあてはまらない

MCV : 運動神経伝導速度, LLN : 正常下限, dCMAP : 遠位刺激時の複合筋活動電位振幅, DML : 運動神経遠位潜時, ULN : 正常上限

Ho TW, Mishu B, Li CY, et al. Brain. 1995; 118: 597-605.

資料 4. Functional Grade (FG)

Grade 0	正常
Grade 1	軽微な神経徴候を認める
Grade 2	支持なしで 5m の歩行が可能
Grade 3	歩行器、支持があれば 5m の歩行が可能
Grade 4	ベッド上または車椅子
Grade 5	補助換気を要する
Grade 6	死亡

資料 5. Overall Neuropathy Limitation Scale (ONLS)

Arm Scale	
手または腕に自覚症状(しびれ・感覚鈍麻・筋力低下など)がある ⇒ はい・いいえ (「いいえ」の場合は Leg Scale へ)	
以下の動作が可能か:	
洗髪・髪をとかす	可能・障害はあるが可能・不可能
鍵を差し込んでまわす	可能・障害はあるが可能・不可能
ナイフとフォークを一緒に使う (ナイフとフォークを使用しない場合はスプーン)	可能・障害はあるが可能・不可能
ボタンをかける・外す/チャックをあげる・さげる	可能・障害はあるが可能・不可能
上半身の着替えができる (ボタン・チャックの使用は問わない)	可能・障害はあるが可能・不可能
上記の動作がすべてできない場合:	
手または腕で目的のある動作ができる	可能・実用的でない・不可能
Arm Grade	
0=正常	
1=一側または両側の upper limb に軽度の症状はあるが上記の動作は可能	
2=一側または両側の upper limb に障害はあるが上記の動作すべては「可能」か「障害はあるが可能」	
3=一側または両側の upper limb に障害があり, 上記の動作が少なくとも 1 つ不可能	
4=両側 upper limb に障害があり, 上記の動作がすべて不能だが目的のある動作は可能	
5=両側 upper limb に障害があり目的のある動作はまったく不能	
Leg Scale	
走ること, 階段を昇ることに制限があるか	可能・実用的でない・不可能
歩くことに制限があるか	可能・実用的でない・不可能
歩く姿に問題があるか	ある・実用的でない・ない
10m 歩行	
補助具なし	可能・実用的でない・不可能
一本杖・松葉杖使用/他人の腕	可能・実用的でない・不可能
二本杖/両松葉杖使用/杖・松葉杖と他人の腕・手すり	可能・実用的でない・不可能
車椅子	可能・実用的でない・不可能
車椅子使用の場合. 起立, 介助で 1 m の歩行	可能・実用的でない・不可能
上記の歩行ができない場合, 下肢で目的のある動作が可能か (例: 寝返りなど)	可能・実用的でない・不可能
Leg Grade	
0=歩行・階段昇降・走行に支障なし	
1=歩行・階段昇降・走行に支障はあるが, 歩く姿は異常ではない	
2=歩行は自立しているが, 歩く姿は正常ではない	
3=一側の介助で 10m 歩行可能(杖, 松葉杖, 他人の腕)	
4=両側の介助で 10m 歩行可能(二本杖, 両松葉杖, 松葉杖と他人の腕・手すり)	
5=10m の移動には車椅子が必要だが介助なしに起立・1m の歩行が可能	
6=車椅子使用で介助なしに起立・1m の歩行は不可能だが下肢で目的のある動作が可能	
7=車椅子使用または 1 日のほとんどは寝たきりで, 下肢の目的のある動作も不能	

資料 6. Medical Research Council (MRC) スコア

スコア	運動機能
0	目視可能な筋収縮はない
1	四肢の動きはないが目視可能な筋収縮がある
2	重力を排除した状況でほぼ全可動域を動かせる
3	重力に逆らってほぼ全可動域を動かせる
4	重力及び抵抗に逆らって全可動域を動かせる
5	正常筋力