

国際尿失禁会議質問票（ショートフォーム）（ICIQ-SF）

最近1ヶ月間のあなたの尿もれの状態をお答え下さい。

1) どれくらいの頻度で尿がもれますか（ひとつの□をチェック）

- なし =0
- おおよそ1週間に1回、あるいはそれ以下 =1
- 1週間に2～3回 =2
- おおよそ1日に1回 =3
- 1日に数回 =4
- 常に =5

2) あなたはどれくらいの量の尿もれがあると思いますか？

（あてもものを使う使わないにかかわらず、通常はどれくらいの尿もれがありますか？）

- なし =0
- 少量 =2
- 中等量 =4
- 多量 =6

3) 全体として、あなたの毎日の生活は尿もれのためにどれくらいそこなわれていますか？0（まったく）から10（非常に）までの間の数字を選んで○をつけて下さい。

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
まったくない						非常に				

4) どんなときに尿がもれますか？

（あなたにあてはまるものすべてをチェックして下さい）

- なし-尿もれはない
- トイレにたどりつく前にもれる
- せきやくしゃみをした時にもれる
- 眠っている間にもれる
- 体を動かしている時や運動している時にもれる
- 排尿を終えて服を着た時にもれる
- 理由がわからずにもれる
- 常にもれている

国際前立腺症状スコア (I-PSS)

症状スコア重症度： 軽度(0-7), 中等度(8-19), 重度(20-35)

	どれくらいの割合で次のような症状がありましたか	全くない	5回に1回の割合より少ない	2回に1回の割合より少ない	2回に1回の割合くらい	2回に1回の割合より多い	ほとんどいつも
Q1	この1ヶ月の間に、尿をしたあとにまだ尿が残っている感じがありましたか	0	1	2	3	4	5
Q2	この1ヶ月の間に、尿をしてから2時間以内にもう一度しなくてはならないことがありましたか	0	1	2	3	4	5
Q3	この1ヶ月の間に、尿をしている間に尿が何度もとぎれることがありましたか	0	1	2	3	4	5
Q4	この1ヶ月の間に、尿を我慢するのが難しいことがありましたか	0	1	2	3	4	5
Q5	この1ヶ月の間に、尿の勢いが弱いことがありましたか	0	1	2	3	4	5
Q6	この1ヶ月の間に、尿をし始めるためにお腹に力をいれることがありましたか	0	1	2	3	4	5

		0回	1回	2回	3回	4回	5回以上
Q7	この1ヶ月の間に、夜寝てから朝起きるまでにふつう何回尿をするために起きましたか	0	1	2	3	4	5

国際前立腺症状スコア _____点

N-QOL 日本語版 version 1.0

この質問票は「夜間、排尿のために起きなければならないこと」が、あなたにどのように影響を及ぼしているかをお尋ねするものです。

この4週間に、夜間、尿をするために起きなければならないことによって、以下のことがどの程度ありましたか？	
1. 翌日、ものごとに集中することが難しかった	毎日□4 ほぼ毎日□3 ときどき□2 まれに□1 全くなかった□0
2. 翌日、一般的に活力の低下を感じた	毎日□4 ほぼ毎日□3 ときどき□2 まれに□1 全くなかった□0
3. 日中、昼寝が必要であった	毎日□4 ほぼ毎日□3 ときどき□2 まれに□1 全くなかった□0
4. 翌日、ものごとがはかどらなかつた	毎日□4 ほぼ毎日□3 ときどき□2 まれに□1 全くなかった□0
5. 楽しい活動（余暇活動など）に参加することが減った	非常に□4 かなり□3 中くらい□2 少し□1 全くなかった□0
6. 水分をいつ、どれくらい飲むかについて気を使わなければならなくなつた	常に□4 ほぼ常に□3 ときどき□2 まれに□1 全くなかった□0
7. 夜、十分な睡眠をとることが難しかった	毎晩□4 ほぼ毎晩□3 ときどき□2 まれに□1 全くなかった□0

この4週間に、以下のことがどの程度ありましたか？	
8. 夜間、尿をするために起きなければならないので、家族や同居者に迷惑をかけているのではないかと気になった	非常に□4 かなり□3 中くらい□2 少し□1 全くなかった□0 家族や同居者はいない□9
9. 夜間、尿をするために起きなければならないことで、頭がいっぱいになった	常に□4 ほぼ常に□3 ときどき□2 まれに□1 全くなかった□0
10. 今後、この状態がさらに悪くなるのが心配だった	非常に□4 かなり□3 中くらい□2 少し□1 全くなかった□0
11. この状態（夜間、尿をするために起きなければならないこと）に対する有効な治療法がないのが心配だった	非常に□4 かなり□3 中くらい□2 少し□1 全くなかった□0
12. 全体として、この4週間に、夜間、尿をするために起きなければならないことは、どれくらい煩わしかったですか	非常に□4 かなり□3 中くらい□2 少し□1 全くなかった□0
13. 全体として、夜間、尿をするために起きなければならないことは、どれくらい日常生活を妨げていますか	0 (全くない) から 10 (非常にある) までの間の数字に○をつけて下さい 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 全くない 非常にある

HAQ (Health Assessment Questionnaire)

	簡単に ひとりで できる (0点)	何とか ひとりで できる (1点)	人に手伝って もらえば できる (2点)	全く できない (3点)
着衣と身繕い	このカテゴリーの最高値 (index) : _____			
1. 服を着たり、ボタンをする	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. 髪を洗う	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
起立	このカテゴリーの最高値 (index) : _____			
3. 肘掛けのない椅子から立ち上がる	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. 寝床に入った時、寝床から起きあがる	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
食事	このカテゴリーの最高値 (index) : _____			
5. 箸で食べ物をつかむ	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6. 飲み物のいっぱい入ったコップを口までもっていく	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7. 缶ジュースのふたをあける	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
歩行	このカテゴリーの最高値 (index) : _____			
8. 平地を3分間位、自分のペースで歩く	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9. 階段を5段のぼる	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
衛生	このカテゴリーの最高値 (index) : _____			
10. 入浴時に全身を洗い、タオルでふく	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
11. 浴槽にはいる	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
12. 洋式便座に座り、立ち上がる	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
動作	このカテゴリーの最高値 (index) : _____			
13. 棚の上の2kg程度の物に手を伸ばして、降ろす	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
14. 前かがみになって、床の上の物を拾いあげる	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
握力	このカテゴリーの最高値 (index) : _____			
15. 自動車のドアをあける	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
16. ガラスびんのふたを回してあける	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
17. 水道の蛇口の開け閉め	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
その他	このカテゴリーの最高値 (index) : _____			
18. 近所の商店街に買い物へ行く	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
19. 自動車の乗り降り	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
20. 洗濯や掃除などの家事をする	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

HAQ-DI : _____ (各カテゴリーの index の平均値)

ホームページURL :
http://hamtsp-net.com/

トップページ



HAM (HTLV-1関連脊髄症) 患者登録サイト

日本語 English

トップページ

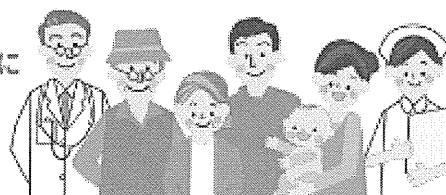
HAMねっとについて

HAMについて

お知らせ・新着情報

HAM関連のリンク集

みなさまの協力でよりよい治療に
HAM患者さんのための登録サイト



登録を済まして患者のみなさまから得た情報は、HAMの効果的な治療の促進に役立ちます。登録を希望する患者さんは下のボタンをクリック。

登録希望の患者さんへ

お知らせ・新着情報

厚生労働省から、難病対策の改革について（提言）が公表されました

[2013.3.6更新]

疾患特異的iPS細胞を活用した難病研究を、厚生労働省と文部科学省が共同で実施します

[2013.3.6更新]

「ATLシンポジウムin沖縄2013～あなたにも知ってもらいたい」成人T細胞白血病（ATL）研究の最前線～」開催のお知らせ

[2013.1.9更新]

お知らせ・新着情報の一覧へ

研究の経過報告



HAM患者登録システム（HAMねっと）にご登録頂きました方を対象として実施した、調査結果の一部につきまして随時報告しています。これらの結果は、病気の研究の進捗や医療・福祉の充実にとっても重要な情報となります。

研究の経過報告はこちら

この研究について



わたしたちのHAMに対する研究についてみなさまにご紹介します

HAMは患者数が少ない稀な難病で、患者さんがさまざまな医療機関に点在しているため情報がなかなか集まらず、病態・治療研究が進まない大きな原因となっています。そこでこの研究では、患者さんの登録を進めて、経過や病態などを調査することによって、HAMの病態解明や治療法開発に必要な情報を効率的に集めて蓄積します。また、治療法を確立していくためには様々な治療薬を用いた臨床試験/治療の実施が必要です。それを円滑に進める為には多くの患者さんのご協力が必要ですが、この登録によって臨床試験/治療の情報を管理にお届けすることが可能となり、治療法の研究をより円滑に進める効果も期待されます。このような研究を進めていくためには患者さんのご協力がとても大切です。一人でも多くの皆さまのご協力をお待ちしております。

登録ご協力をお願いします

この研究の詳細はこちら

HAMについて



HAMと言われる病気についてわかりやすくみなさまにご説明します

HAM (HTLV-1 Associated Myelopathy) は、HTLV-1 (ヒトT細胞白血病ウイルス) が関係して起こる病気です。下肢の麻痺や排尿障害などの症状が生じます。1986年に日本で発見され、全国で約3,000人の患者さんが病気に悩んでいると推定されており、平成21年末より、国の難病対策疾患に認定されました。全国にはHTLV-1に感染している人が約108万人いると推定されています。しかし、HAMを発症するのは感染者の約0.3%であり、感染者の多くの方はHAMを発症することはありません。

HAMに関する詳しい情報はこちら

HAMねっと [HAM患者登録システム]のご案内

HAM [HTLV-1 関連脊髄症] は患者さんの数が少ない病気であり、患者さんが全国のさまざまな医療機関に点在しているため、情報を効率的に集めることが出来ず、治療の研究が進まない大きな原因となっています。そこで、実際の経過や治療の状況など、全国の HAM 患者さんの情報を集め、まだ明らかになっていない HAM の病態を明らかにし、より早く治療法開発のための研究が進むよう、このたび HAM 患者登録システム「HAMねっと」を開設しました。

また患者さんにご登録頂くことで、治療方法を開発・確立していくために必要な臨床試験／治験の情報をお届けすることも可能となるため、治療研究の円滑な実施を推進する効果も期待されます。このような新しい治療法の開発、病気の研究を進めていくためには患者さんのご協力がとても大切です。一人でも多くの患者さんのご協力をお待ちしています。

この HAM 患者登録システムは、厚生労働省研究班によるプロジェクトの一環であり、HAM の新たな治療方法の確立に向けた研究推進のために、右記のメンバーが運営しています。

本研究チーム組織

研究代表者：

山野嘉久 [聖マリアンナ医大]

分組研究者：

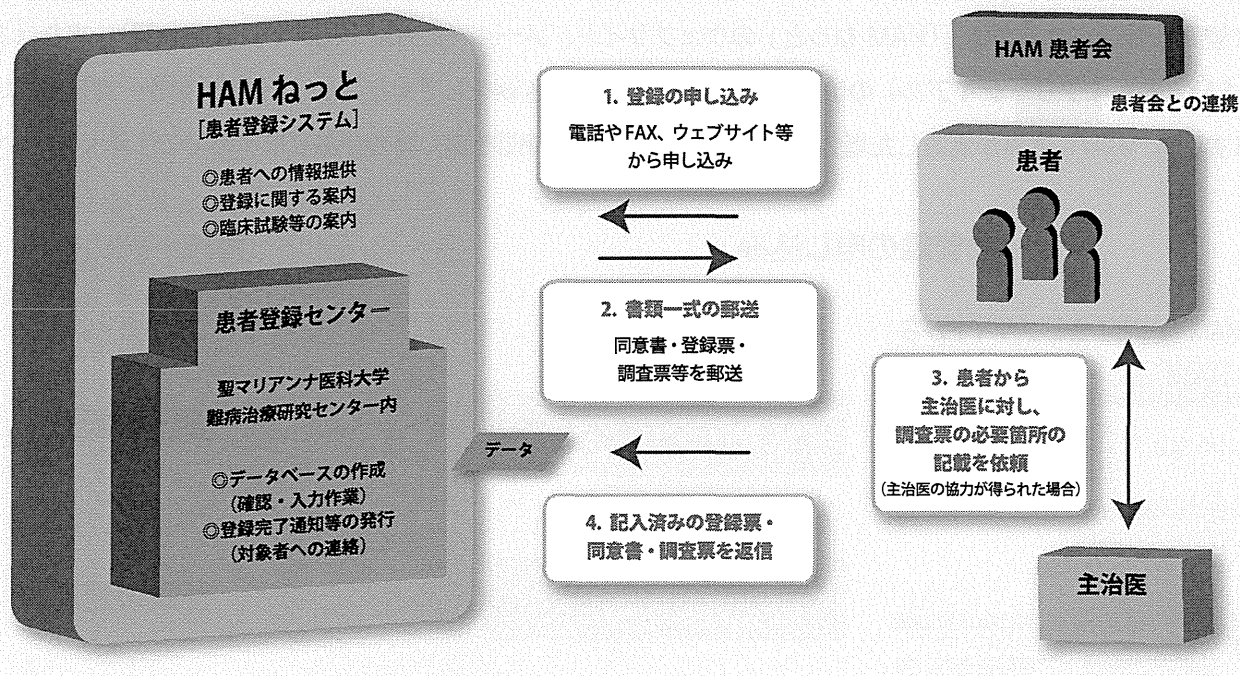
菊池誠志 [北海道医療センター] / 藤原一男 [東北大学]
/ 長谷川泰弘 [聖マリアンナ医大] / 中川正法 [京都府立医大]
/ 竹之内徳博 [関西医大] / 永井将弘 [愛媛大学]
/ 吉良潤一 [九州大学] / 中村龍文 [長崎大学] / 高嶋博 [鹿児島大学]
/ 渡嘉敷崇 [琉球大学] / 齋藤峰輝 [琉球大学]
/ 植田幸嗣 [理化学研究所] / 外丸詩野 [北海道大学] / 上野隆彦 [聖マリアンナ医大]
/ 松本直樹 [聖マリアンナ医大] / 青谷恵利子 [北里大学]

研究協力者：

出雲周二 [鹿児島大] / 法化國陽一 [大分県立病院] / 松崎敏男 [大勝病院] / 八木下尚子 [聖マリアンナ医大] / 佐藤知雄 [聖マリアンナ医大] / 新谷奈津美 [聖マリアンナ医大]

[敬称略]

「HAMねっと」患者登録のしくみ



調査の概要

対象

HAMと診断されたすべての方。年齢・性別・病期・病型は問いません。

内容

- ◎背景（氏名・生年月日・性別・住所・連絡先・家族構成等）
- ◎家庭環境・生活状況（補助を受けているか、就労に制限があるか等）・運動機能障害の程度やQOLなど
- ◎診断・治療状況・合併症・検査データ

期間

調査期間は10年間を予定していますが、この間、ご協力いただける範囲の期間で結構です。

方法

1年に1回、上記調査内容に関する書類を郵送し、電話での聞き取り調査を行います。電話でご案内する書類を記載の上、返送してください。このほか、半年に1度、体調に変化がないかどうか、こちらよりお電話にて確認させていただきます。

ご登録を希望される方へ

ご登録を希望される方は、「HAMねっと」のウェブサイト、メール（ともに下記アドレスを参照）、またはお電話、FAX（ともにフリーダイヤル）のいずれかの方法で、申し込みをしてください。必要な書類一式を郵送いたします。尚、お申し込みが混雑した場合には、書類の郵送にお時間を頂く場合がありますのでご了承ください。

ご登録の申し込み

「HAMねっと」ウェブサイトから



www.hamtsp-net.com

お電話・FAXから
(フリーダイヤル)

0120-868619

メールから

info@hamtsp-net.com

書類一式の受領

書類の記入

書類の返送

ご登録完了

HAM 患者登録センター 登録票

記入日	西暦	年	月	日
氏名	姓	名		
ふりがな				
生年月日	西暦	年	月	日
性別 () に○	男性 ()	女性 ()		
住所	〒	都道府県		
電話番号				自宅・職場
電話番号				携帯
FAX 番号				自宅・職場
連絡可能日程 都合の良い所に○	平日 (午前・午後)	土日祝 (午前・午後)	その他 ()	
メールアドレス				パソコン・携帯
HAM について	診断されたのはいつ頃ですか。以下いずれかでご回答ください。			
	西暦	年	月頃・	年前くらい
	診断された医療機関名			
既往歴	これまでにかかった事のある病気についてご記載下さい			
これまでの治療	HAM の治療としてこれまでに受けた治療をお答えください。 西暦 年 月から： 現在の治療内容：			
合併症の有無	以下の病気を併発している場合は○で囲って下さい { 褥瘡(じょくそう)・ぶどう膜炎・肺の病変・筋炎 } その他：			

登録センター記載欄

	受領日	電話調査日	データ入力日
年月日			
担当者名			

調査票

HAM患者を対象とした診断・治療の実態及びその経過に関する観察研究				
登録時 ・ 登録後 () 年				
症例番号		登録年月日		
患者さん記載欄				
フリガナ 氏名		記入日	年 月 日	
生年月日	年 月 日	年齢 () 歳	性別 (男 ・ 女)	
職業		収入の有無	有 ・ 無	
雇用形態	常勤 ・ パート ・ アルバイト ・ その他 ()			
婚姻状況	未婚 ・ 既婚 ・ 別居 ・ 離婚 ・ 死別			
家族構成				
同居家族				
家族歴	家族にHAMやATL患者がいる場合その関係： HAM ()、ATL ()			
公的支援受給状況	年金 ・ 障害年金 ・ 生活保護 ・ その他 ()：金額 (円/月)			
介護保険認定状況	無 ・ 要支援 () 級 ・ 要介護 () 級			
身体障害者手帳受領状況	無 ・ 有 () 級			
主治医記載欄				
患者さんの下記情報は主治医である私が記載したものに相違ありません。 平成 年 月 日 主治医署名				
治療歴	ステロイド	有 ・ 無	有りの場合その効果	有 ・ 無
	インターフェロン α	有 ・ 無	有りの場合その効果	有 ・ 無
現在の治療薬 (薬剤名・用量・用法)				
合併症	ぶどう膜炎 ・ 肺病変 () ・ 褥瘡 ・ 圧迫骨折 ・ その他 ()			
血液検査 採血日 (年 月 日)	白血球数			
	リンパ球 (%)			
	異常リンパ球 (%)			
	可溶性IL-2受容体			
	ウイルス量			
髄液検査 採取日 (年 月 日)	HTLV-1抗体価			
	細胞数			
	総蛋白			
	IgG			
	IgG index			
	ネオプテリン			

別添4

調査用紙

症例番号 () 調査日 (年 月 日) 担当者名 ()

IPEC1		
歩行の状態	0	正常
	1	何らかの異常があるが、特に支えは必要ない
	2	ときどき、片手の支えが必要
	3	常に、片手の支えが必要
	4	ときどき、両手の支えが必要
	5	常に、両手の支えが必要
	6	常に両手の支えが必要で、ときどき車いすが必要
	7	常に車いすが必要、支え無しで立ち上がり、支え無しで立位保持
	8	常に車いすが必要、立ち上がりに支えが必要、支え無しで立位保持
	9	常に車いすが必要、立ち上がりに他人の補助が必要、支えにて立位保持
	10	常に車いすが必要、立ち上がり不可、下肢を自分で動かすことは出来る
11	常に車いすが必要、立ち上がり不可、下肢は自力では動かない	
6~9に該当する場合は更に確認	要・否 要・否 要・否 -	立ち上がり支え(固定された手すりや壁等)が必要か。 立ち上がり他人の補助(引っ張ってもらう、起こしてもらう等)が必要か。 立位保持支え(固定された手すりや壁等)が必要か。 立位保持がどの程度の時間できるか。(5分以内・10分以内・15分以上)
足のしびれ	0 1 2	ない 時々ある 常にある
足の痛み	0 1 2	ない 時々ある 常にある
痛みの程度		(一番痛い時を100として、今の痛みの程度を数字で記入) ()/100
足の触覚	0 1 2	正常 正常部分の半分以上 正常部分の半分以下

※該当する症状が発現した年齢を確認し記載。

		※年齢	
納の運動障害重症度	0	歩行、走行ともに異常を認めない	歳 ヶ月
	1	歩くスピードが遅い	歳 ヶ月
	2	歩行異常(つまずき、膝のこわばり)	歳 ヶ月
	3	かけ足不能	歳 ヶ月
	4	階段昇降に手すりが必要	歳 ヶ月
	5	片手によるつたい歩き	歳 ヶ月
	6	片手によるつたい歩き不能:両手なら10m以上可能	歳 ヶ月
	7	両手によるつたい歩き5m以上、10m以内可	歳 ヶ月
	8	両手によるつたい歩き5m以内可	歳 ヶ月
	9	両手によるつたい歩き不能、四つばい移動可	歳 ヶ月
	10	四つばい移動不能、いざり等移動可	歳 ヶ月
	11	自力では移動不能、寝返り可	歳 ヶ月
	12	寝返り不可能	歳 ヶ月
13	足の指も動かさない	歳 ヶ月	
備考欄			

症例番号 () 調査日 (年 月 日) 調査用紙 担当者名 ()

OABSS		
朝起きた時から寝る時まで何回くらい尿をしたか。		回数を記載()回
夜寝てから朝起きるまでに何回くらい尿をするために起きましたか。	0	0回
	1	1回
	2	2回
	3	3回以上 ()回
急に尿がしたくなり がまんが難しいことがありましたか。	0	なし
	1	週1回未満
	2	週1回以上
	3	1日1回
	4	1日2回～4回
	5	1日5回以上
急に尿がしたくなり 我慢できずに尿をもらすことが ありましたか	0	なし
	1	週1回未満
	2	週1回以上
	3	1日1回
	4	1日2回～4回
	5	1日5回以上
合計点数	常に(ICIQ-SF)	

ICIQ-SF		
どれくらいの量の尿もれがあると思いますか。(あてもものを使う使わずにかかわらず、通常どれくらいか。)	0 2 4 6	なし 少量 中等度 多量
全体として、あなたの毎日の生活は尿もれのためにどれくらいそなわれていますか？0(まったくない)から10(非常に)までの間の数字を選んでください。		/
どんな時に尿がもれますか。 あてはまるもの全てを選択。○を付ける		なし-尿もれはない トイレにたどりつく前にもれる 咳やくしゃみをした時にもれる 眠っている間にもれる 体を動かしている時や運動している時にもれる 排尿を終えて服を着た時にもれる 理由がわからずにもれる 常にもれている
急に尿がしたくなり 我慢できずに尿をもらすことが ありましたか	0 1 2 3 4 5	なし おおよそ週に一回以下 週2～3回 おおよそ1日1回 1日に数回 常に
合計点数		

症例番号 () 調査日 (年 月 日) 担当者名 ()

I-PSS(該当する項目に○)	全くない	5回に1回未満	2回に1回未満	2回に1回程度	2回に1回以上	ほとんどいつも
この1ヶ月の間に、尿をした後にまだ尿が残っている感じがありましたか。						
この1ヶ月の間に、尿をしてから2時間以内にもう一度しなくてはならないことがありましたか。						
この1ヶ月の間に、尿をしている間に尿が何度もとぎれることがありましたか。						
この1ヶ月の間に、尿を我慢するのが難しいことがありましたか。						
この1ヶ月の間位に、尿の勢いが弱いことがありましたか。						
この1ヶ月の間に、尿をし始めるためにお腹に力を入れることがありましたか。						

夜間頻尿特異的QOL質問表(N-QOL質問表)日本語版

以下の質問は「夜間排尿のために起きなければならないこと」があなたにどのように影響を及ぼしているかについて確認するものです。この4週間で回答して下さい。

夜間尿をするために起きなければならなかったことによって、以下のことがどの程度あったか

	毎日	ほぼ毎日	時々	まれに	全くなかった
翌日、物事に集中することが難しかった					
翌日、全般的に活力の低下を感じた					
日中、昼寝が必要であった					
翌日、物事がはかどらなかつた					
	非常に	かなり	中くらい	少し	全くなかった
楽しい活動(余暇や活動など)に参加することが減った					
	常に	ほぼ常に	時々	まれに	全くなかった
水分をいつ、どれくらい飲むかについて気を使わなければならなくなった					
	毎晩	ほぼ毎晩	時々	まれに	全くなかった
夜、十分睡眠をとることが難しかった					

この4週間に、以下のことがどの程度あったか

	非常に	かなり	中くらい	少し	全くなかった	家族や同居人はいない
夜間、尿をするために起きなければならないので、家族や同居者に迷惑をかけているのではないかと気がなった。						
	常に	ほぼ常に	時々	まれに	全くなかった	
夜間、尿をするために起きなければならないことで頭がいっぱいになった						
	非常に	かなり	中くらい	少し	全くなかった	
今後、この状態がさらに悪くなるのが心配だった						
この状態(夜間、尿をするために起きなければならないこと)に対する有効な治療法がないことが心配だった						
全体として、この4週間に、夜間、尿をするためにおきななければならないことは、どのくらい煩わしかったですか						
全体として、夜間尿をするためにおきななければならないことは、どれくらい日常生活を妨げていますか。0(全くない)から10(非常にある)までの間の数字で答えて下さい。						

症例番号 () 調査日 (調査用紙 年 月 日) 担当者名 ()

		HAQ			
		簡単にひとりでできる	何とかひとりでできる	人に手伝ってもらえばできる	全くできない
		(0点)	(1点)	(2点)	(3点)
着衣と身繕い	服を着たり、ボタンをする				
	髪を洗う				
起立	肘掛けのない椅子から立ち上がる				
	寝床に入ったり、寝床から起き上がる				
食事	箸で食べ物をつかむ				
	飲み物のいっぱい入ったコップを口までもっていく				
	缶ジュースのふたを開ける				
歩行	平地を3分間位、自分のペースであるく				
	階段を5段のぼる				
衛生	入浴時に全身を洗い、タオルでふく				
	浴槽にはいる				
	洋式便座に座り、立ち上がる				
動作	棚の上の2キロ程度の物に手を伸ばして、降ろす				
	前かがみになって、床の上の物を拾い上げる				
握力	自動車のドアをあける				
	ガラスびんのふたを回してあける				
	水道の蛇口の開け閉め				
その他	近所の商店街に買い物に行く				
	自動車の乗り降り				
	洗濯や掃除などの家事をする				

I-PSS	合計点数	
N-QOL	合計点数	
HAQ	合計点数	

HTLV-1 関連脊髄症（HAM）の新規医薬品開発に関する生物統計学的研究

研究分担者 上野 隆彦 聖マリアンナ医科大学 講師

研究要旨：

本研究班の目的は HTLV-1 関連脊髄症に対する有効な治療法の探索、新規薬剤の創出にある。そのエビデンスを担保するために将来的に臨床試験が必要となる。その試験で結論を得るために十分な被験者数がどの程度になるか検討した。

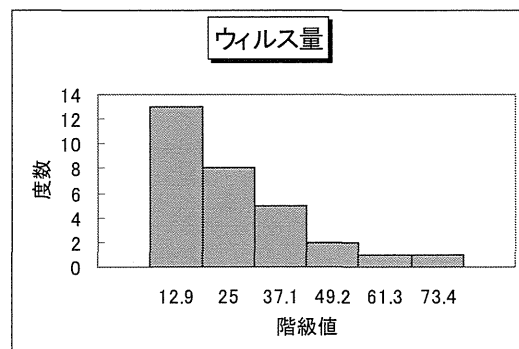
A. 研究目的

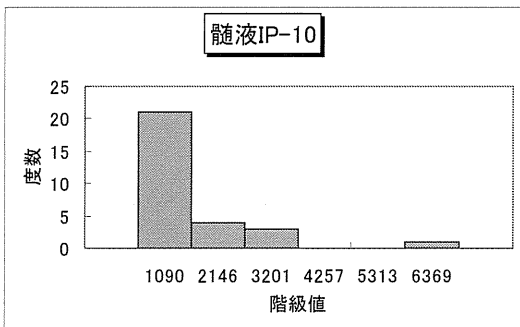
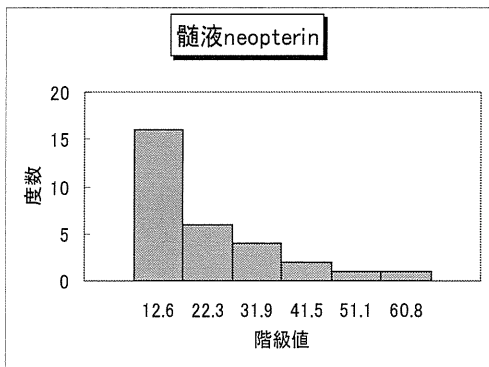
現在のところ HTLV-1 関連脊髄症に対する効果のある治療法ないし薬剤のエビデンスは、世界的に乏しい状況である。HTLV-1 のキャリアは日本で 100 万人、世界で 1000 万人を超えており、今後、新たに HTLV-1 関連脊髄症を発症するキャリアも出てくるものと思われる。その対策として、HTLV-1 関連脊髄症の有効な治療法の探索およびそのエビデンスの創出が強く望まれている。

B. 研究方法

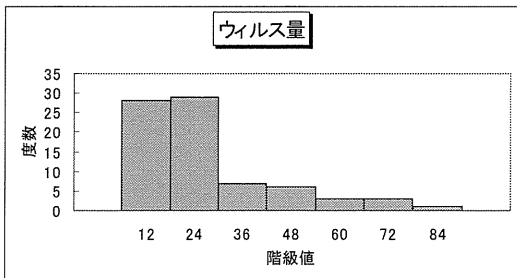
HTLV-1 関連脊髄症の重症度は、ウイルス量および髄液ネオプテリン、髄液 IP-10 などと正の相関を有するとの報告がある。また、疾患の活動性については髄液ネオプテリンが、良い指標になりそうであるとの報告もある。将来的に新たな治療法ないし薬剤の有効性を検討するため、プラセボ対照臨床試験を計画することになる。検討したい項目として「重症度の改善」、および「疾患活動性の抑制」がある。その際、エンド

ポイントを上記 3 つの指標の中から選択することになると想定される。30 例のデータをもとに、ウイルス量、髄液ネオプテリン、髄液 IP-10 のヒストグラムを作成すると以下の図となる。





いずれのデータも高い値に裾を引くゆがんだ分布である。ウイルス量については、別に77例のデータがあり、そのヒストグラムも参考までに以下に記載する。



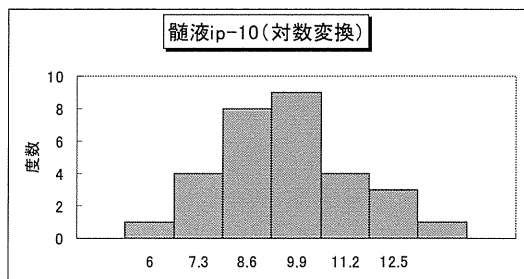
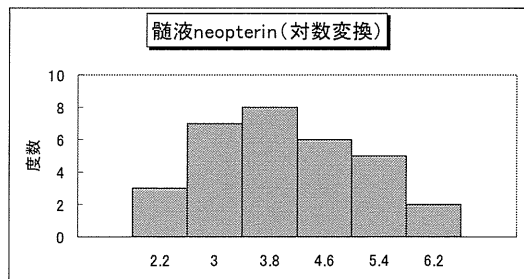
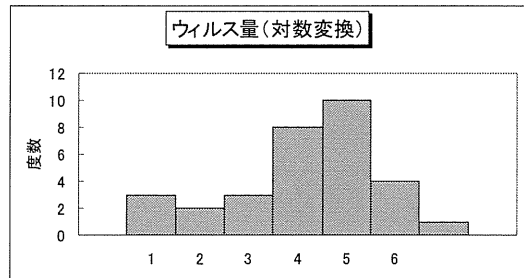
いずれのヒストグラムも母集団が正規分布でなく対数正規分布にしたがうことを示唆していると考えてよい。

こうしたデータの解析には以下の2つの方針がある：

1. データを対数変換して得られるデータをパラメトリックな手法で解析する。
2. ノンパラメトリックな手法で、生データを解析する。

本研究では1の方針を採用することにした。ただし、解析については対数変換した

データを用いるが、(他の協力者等が) 結果を公表する際には、対数変換データを指数変換して、もとのデータに戻して利用する。参考までに以下に対数変換を行ったデータのヒストグラムを示す。



対数変換後のデータは、もとのデータの歪みが大きく是正され、正規分布を前提とした統計手法を適用しても、不具合が起きづらいデータとなっている。

プラセボ群とステロイド群の平均値の差の検定について、見込まれる差を δ 、標準偏差を σ 、自由度 $2n-2$ のt分布の上側 $100 \times \alpha$ %点を $t_{\alpha}(2n-2)$ で表すこととする。このとき有意水準 α 、検出力 $1-\beta$ とするために必要となるサンプルサイズ n は、

$$n = 2 \left(\frac{t_{\alpha/2}(2n-2) + t_{\beta}(2n-2)}{\delta/\sigma} \right)^2$$

を満たす。この式を反復収束法で解くことでサンプルサイズ n が求められる。実際の計算は統計ソフト JMP(ver9.0)を用いて行う。

C. 研究結果

サンプルデータ 30 例をもとに、例数設計を行った。

データから推定された標準偏差は、ウイルス量で 1.7(95%信頼区間(1.36, 2.28))、髄液ネオプテリンで 1.12(95%信頼区間(0.86, 1.5))、髄液 IP-10 は 1.7(95%信頼区間(1.36, 2.28))であった。

ウイルス量がプラセボ群では変わらず、治療群で実測値をベースとして、90%減、75%減、50%減、40%減、30%減の場合を想定した。この場合に 1 群あたりに必要となる症例数を、検出力 80%として計算し以下の表にまとめた：

ウイルス量	例数 (一 群)	例数 (一 群)	例数 (一 群)
90%減	4	6	9
75%減	9	13	22
50%減	31	47	83
40%減	55	85	152
30%減	110	173	310

左から標準偏差が 1.36、1.7、2.28 の場合である。髄液 IP-10 の標準偏差はウイルス量と同じであったので、髄液 IP-10 を指標とする場合も同じ結果となる。

同様に髄液ネオプテリンがプラセボ群では変わらず、治療群で実測値をベースとして、90%減、75%減、50%減、40%減、30%減の場合を想定した。この場合についても検出力 80%として 1 群あたりに必要となる症例数を表にまとめると、以下のようにな

る：

髄液ネオプテリン	例数 (一 群)	例数 (一 群)	例数 (一 群)
90%減	3	4	5
75%減	5	7	10
50%減	14	21	37
40%減	24	38	67
30%減	48	76	135

ここで標準偏差は左から順に 0.89、1.12、1.5 として計算している。

ウイルス量、髄液ネオプテリンについて検出力を 90%とした場合も同様に計算した：

ウイルス量	例数 (一 群)	例数 (一 群)	例数 (一 群)
90%減	5	7	11
75%減	11	17	29
50%減	40	62	111
40%減	73	113	203
30%減	148	231	414
髄液ネオプテリン	例数 (一 群)	例数 (一 群)	例数 (一 群)
90%減	3	4	6
75%減	6	8	13
50%減	18	28	49
40%減	32	50	89
30%減	64	101	180

D. 考察

標準偏差の大きさは、試験に必要となる被験者数に比例する。ウィルス量、髄液ネオプテリン、髄液 IP-10 の3つの指標の中では、髄液ネオプテリンの標準偏差が小さいようである。具体的にどの指標を用いるかについては、その治療が HTLV-1 関連脊髄症の重症度を改善することを目的とするのか、疾患活動性の抑制を目的とするかによっても異なるので、次年度以降の検討課題となるであろう。また見込まれる効果の大きさによっては、サンプルサイズが極めて小さくなる。治療効果を大きく見積もる場合には、標準偏差の見積もりを今回の計算結果よりも保守的にするべきであろうと考える。

E. 結論

治療の効果により、ウィルス量、髄液ネオプテリン、髄液 IP-10 がプラセボ群と比較して 30%減、40%減、50%減、75%減、90%減となる場合を想定して、1 群あたりに必要となる症例数を、検出力 80%および 90%の場合に計算した。今年度の研究で得られた症例数の計算は、来年度以降の具体的な臨床試験計画立案の際に役立つことが期待される。

F. 研究発表

1. 論文発表

該当なし。

2. 学会発表

国際会議

該当なし。

国内会議

該当なし。

G. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む）

該当なし。

当院における HTLV-I 関連脊髄症の実態

研究分担者 氏名 : 菊地 誠志
所属機関 : 北海道医療センター
職名 : 院長

研究協力者 氏名 : 新野 正明
所属機関 : 北海道医療センター
役職 : 臨床研究部長

研究要旨 : HTLV-I 関連脊髄症 (HAM) は西日本, 特に九州, 四国, 沖縄に多く成人 T 細胞性白血病 (ATL) の分布とほぼ一致しているとされる. 北海道は比較的 HTLV-I キャリアが多いとされ, それに関連し, HAM 患者も比較的多いとされる. 本研究班に参加することで, 2012 年に当院で診療した 6 名の HAM 患者の臨床症状並びに治療等を検討した. その結果, 納の運動障害重症度で 10 以上と重症度の高い患者が 4 名と多かった. ステロイドで加療歴のある患者は 4 名で, IFN- α 治療を受けたことがある患者は 1 名であった.

A. 研究目的

HTLV-I 関連脊髄症 (HAM) は西日本, 特に九州, 四国, 沖縄に多いとされ, 献血時のデータをみると HTLV-I 抗体陽性率も西日本に多い. 一方, 北海道は陽性率をみると西日本に次いで高い数字となっており, 全国的に見ると北海道の抗体陽性率は低いわけではない. 今回の研究では, 2012 年の 1 年間に当院に通院もしくは入院した HAM 患者の臨床症状, 治療を調査することによって, その特徴を検討することを目的とした.

B. 研究方法

2012 年の診療録を調査し, 病名に HTLV-I 関連脊髄症が記載されている患者の病歴を

調べ, HAM 確実例の臨床的特徴, 治療歴等を調べた.

C. 倫理面への配慮

後ろ向き調査に当たっては, 当院の倫理審査委員会での承認を得た後, 研究の案内を公示した. データ収集に当たっては, 個人名などが特定されないよう, 細心の注意を払って行った.

D. 研究結果

2012 年 1 年間に 6 例の HAM 患者を確認した. 男性 1 名, 女性 5 名, 平均年齢は 65.7 歳, 平均発症年齢は 47.3 歳であった. 納の運動障害重症度では, Grade0 が 1 名, Grade1 が 1 名, Grade10 が 2 名, Grade11 が 2 名で,

神経因性膀胱を呈した患者は 5 例で、そのうち 4 例は自己導尿を行っていた。ステロイド治療を受けた、もしくは受けている患者は 4 名であった。この 1 年間に IFN α 療法を受けた患者はいなかったが、以前 (2010 年) 受けたことがある患者が 1 名いた。しかし、この症例も、IFN α 療法で効果は乏しく、その後は行っていない。

E. 考案

当院で 2012 年に診療した 6 名のうち、4 名が納の運動障害重症度で 10 以上と、高い障害度を呈した。比較的長い経過の患者が多く、その影響が最も考えられる。HAM に対する治療として、ステロイドや IFN α 療法が挙げられるが、IFN α 療法に関しては、6 名中、これまで投与を受けたことがあるのは 1 名だけと少ない結果であった。平成 23 年度～平成 24 年度にかけて IFN α 療法を受けた患者はいなかった。

F. 結論

当院における HAM 患者診療の現状を報告した。

F. 研究成果の公表

1. 学術雑誌等での発表
(発表誌名巻号・頁・発行年等も記入)
なし
2. 学会等での講演、発表
国際会議
なし
国内会議
なし
3. その他
なし
4. 知的財産権の出願・登録状況 (予定を含む)
なし

東北大学神経内科における HAM の診療状況

研究分担者 氏名 : 藤原一男
所属機関 : 東北大学多発性硬化症治療学
職名 : 教授

研究協力者 氏名 : 三須建郎¹⁾、中島一郎²⁾、青木正志³⁾
所属機関 : 東北大学多発性硬化症治療学¹⁾、神経内科^{2,3)}
役職 : 助教¹⁾、講師²⁾、教授³⁾

研究要旨 :

H23～24 年度の東北大学神経内科における HAM の診療状況についてまとめた。現在外来フォロー中の HAM は 6 例であり、種々の治療にもかかわらず現在は 5 例が車いすで受診している。このうち 1 例は家族性であった。また関連施設で 2 例の HAM の診療を行っているが、いずれも車いすで受診している。4 名が「HAM ねっと」に登録した。また本研究班のプロジェクトとして、HAM の臨床や治療に関する後ろ向き研究に関して本学医学部倫理委員会の承認を得て、調査を開始した。また CD4 陽性リンパ球のうち特定のケモカイン受容体発現サブセットは HTLV-I 感染細胞の多くを占めると考えられており、その疾患対照群として多発性硬化症や視神経脊髄炎の再発時の髄液でこのサブセットを解析に着手した。過去の当科におけるインターフェロン α 療法の経験からは、Th1 反応が顕著でプロウイルス量が多い症例で有効と考えられたが、長期的に本治療を継続している症例はなかった。HAM において髄液 CXCL10/IP10 濃度の著明は上昇を報告したが、今後 HAM 治療の 1 つの分子標的になることが期待される。

A. 研究目的

HTLV-I 関連脊髄症 (HAM) は HTLV-I キャリアの一部に発症する慢性進行性の脊髄炎であり、痙性対麻痺と神経因性膀胱を主徴とする。HAM 症例は九州、沖縄など西日本に多いが、東北地方を含めて全国に分布しており、人の移動に伴い最近では都市部でも症例が増加している。東北大学神経内科ではこれまで HAM 症例の診療を行ってきた。本報告では当科における H23～24 年度の診療の実績と関連する研究について検討した。

B. 研究方法

1. 外来フォロー中の HAM 症例のまとめ
症例 1 は 67 歳男性、H8 年頃から歩行障害が出現し、徐々に増悪しつまずきやすくなった。家族歴に特記事項なし (HTLV-I 抗体は、妻、長男、次男、長女が陽性だった。)、輸血歴なし。H9 年 9 月当科入院精査時、神経学的には、痙性不全対麻痺、大腿屈菌の脱力あり、歩行は痙性、ジャンプはできない、四肢の腱反射亢進し、バビンスキー反射陽性、頻尿と便秘ありだった。血清髄液