

脊髄に炎症 難病を解明

聖マリアンナ大グループ

脊髄に慢性の炎症が起る、歩行困難などになる難病「HTLV-1関連脊髄症」(HAM)の発症メカニズムを、聖マリアンナ医科大学の山野嘉久准教授(神経免疫学)らのグループが解明したとして、英医学誌「ブレイン」に掲載された。患者の髄液で特定のたんぱく質が増えるためだという。発症の原因となるウイルスの感染者は、九州や近畿、首都圏を中心に、全国で推定108万人とされ、新たな治療薬の開発につながる成果として期待される。

「HAM」 髄液で特定たんぱく増加

HAMは、母乳や精液を通して白血病ウイルス「HTLV-1」が免疫細胞に感染、発症する。感染者400人に1人の割合でHAMを発症するとされ、患者は全国で推定約3000人。山野准教授らは、患者の髄液で、「CXCL10」というたんぱく質の濃度が、健康な人の100倍以上になっている点に注目した。CXCL10は、免疫細胞を引き寄せて炎症を起こすことが分かっている。山野准教授は、患者の脊髄内部の異常でCXCL10が大盤に作られ、ウイルスに感染した免疫細胞を脊髄に引き寄せ、炎症を慢性化させていることを突き止めた。また、患者21人の血液に、CXCL10の反応を邪魔する物質を投与したところ、脊髄へ引き寄せられる免疫細胞の数が減り、炎症の慢性化を抑えることにも成功した。【藤原広子】

HAM 仕組み解明

難病指定 脊髄疾患 治療薬開発に道筋

聖マリアンナ医大

鹿児島や宮崎に患者が多く、国の難病にも指定されている「HTLV-1関連脊髄症」(HAM)の発症と炎症状態に「CXCL10」と呼ばれるたんぱく質が関



山野嘉久准教授

血液中のリンパ球に感染して起こる疾患で、現時点で有効な治療法はない。これまでの研究で、ウイルス感染したリンパ球(ウイルス感染細胞)が脊髄に炎症を起こすことが解明されていたが、炎症が慢性化する仕組みは、明らかになっていなかった。研究チームは、HAM患者の髄液中で高い濃度を示すCXCL10というたんぱく質に着目。感染に伴って脊髄中の細胞から牛み出されたCXCL10がウイルス感染細胞を脊髄に引き込み神経を破壊。それにより刺激を受け、CXCL10を生む悪循環となり、炎症の慢性化を引き起こしていることを確認できた。実験では、患者の血液にCXCL10の作用を阻む抗体を投入したところ、炎症の慢性化が抑えられることも分かった。山野准教授は「難病指定のHAMは、HTLV-1というウイルスが感染すると歩行や排尿障害などが起き、進行すると寝たきりとなる。HTLV-1ウイルス感染者(キャリア)は国内で推計108万人で、400人に1人の割合で発症する。国内患者約3千人の10分の1を鹿児島県が占める。

Q & A

HAM

発症すると歩行や排尿障害などが起き、進行すると寝たきりとなる。HTLV-1ウイルス感染者(キャリア)は国内で推計108万人で、400人に1人の割合で発症する。国内患者約3千人の10分の1を鹿児島県が占める。

南日本新聞
2013年7月10日(水)
日刊1面

HTLV-1原因の神経難病

HAM 仕組み解明

聖マリアンナ医大 新薬開発へ前進



厚生労働省の指定難病を、聖マリアンナ医科大 CIL10」というタンパクで、九州に感染者が多いの山野嘉久准教授(神経ウイルスHTLV-1を原(内科)のグループが世界で初めて解明した。9日付の英科学誌ブレイン電

症(HAM)の発症から付の英科学誌ブレイン電実験では、炎症の慢性化進行までのメカニズムを抑制することにも成功する。

HAM(HTLV-1 関連脊髄症)

国内感染者が推計100万人を越すHTLV-1ウイルスが、血液中のリンパ球に感染して脊髄に慢性的炎症を起こす疾患。つえや車椅子が必要になる下半身まひと排尿・排便障害が主な症状で、進行すると寝たきりになる。国内患者数は推定約3千人。半数程度が九州在住者で、かつては九州の風土病と誤解された。HAMの原因ウイルスでもある。



のステロイド剤投与など、対症療法しかなかった。山野准教授によると、CXCL10は異常が起きた細胞から出るタンパク質の一種で、HAM患者の脊髄に多量に発生することを発見した。

患者から採取した血液にCXCL10の作用を阻む抗体を投入した実験では、炎症の慢性化を止めることに成功した。山野准教授は「CXCL10が炎症慢性化の主軸と解明できたことで、正常な細胞を傷つけず特定の分子を狙い撃つ」分子標的薬の開発につながる」と話し、HTLV-1関連疾患に詳しい今村病院分院(鹿児島市)の宇都宮興院長は「非常に意義のある成果。分子標的治療ができれば進行を止められる可能性がある」と期待している。

「と期待している。」(坂本信博)

聖マリアンナ医大

HAM新薬治験へ

国1億1800万円助成

鹿児島県など南九州に患者が多い神経難病「HTLV-1関連脊髄症（HAM）」研究に取り組む聖マリアンナ医科大学（川崎市）難病治療研究センター病因・病態解析部部長の山野嘉久准教授は、鹿児島大学大学院医歯学総合研究科出身のグループが開発中のHAM治療薬の治験計画に、厚生労働省から1億1837万円の助成金が下りたことが25日、分かった。同グループでは早ければ来年1月から治験を開始する方針。HAMは現時点で有効な治療法がなく、世界初の根本的治療薬の実現へ向け、大きな前進といえる。

HAMは成人T細胞白血病（ATL）と同じHTLV-1ウイルスが原因の病気。ウイルス患者に多いタンパク質「CCR4」を持つT細胞に注目。T細胞の一種のT細胞が脊髄に達し、神経を破壊する。HAM患者において、HAM治療にも活用できるか判断した。治療では、HAM患者18〜33人に、ATL患者に投与する1000分の3の濃度からCCR4抗体を投与。濃度を徐々に濃くして、HAM患者への効果や安全性を検証している。HAM患者は「二期」で大きな希望。できる

ただ早い実用化を期待したい」と話した。（西元真子）

一層の対策 充実求める
 国の対策推進協議会（ATL）や、歩行障害を引き起こす神経難病HAMの原因ウイルス「HTLV-1」の感染者減少を図る国の対策推進協議会が25日、東京府内で開かれ、医師、患者からHAMの新薬開発など、一層の対策充実を求める意見が相次いだ。同ウイルスをめぐっては、2010年に国の総合対策が策定された。11年度以降、研究予算の拡充や母子感染対策など、行政の体制整備が進んでいる。鹿児島市のNPO法人「日本からHTLVウイルスをなくす会」の菅付加代子代表は、「ATLの新薬が開発された上で、HAMの治療薬はなく、患者は希望を持っていない」と指摘。新薬の早期開発とともに、国民への啓発の必要性を訴えた。

全国HAM患者友の会「スマイルボーン」代表の菅付加代子さんは、「有効な治療薬がないHAM患者にとって大きな希望。できる

南日本新聞
 2013年9月26日（木）
 日刊1面

HAMに「根治療法」

白血病薬活用 助成受け来年臨床へ



治す根治療法にならう」と判断し、本年度予算から1億1837万円の研究費助成を決めた。2019年ごろの薬事承認を目指し、14年1月にも臨床試験を始める。

山野准教授によると、治療に使う新薬は、HAMと同じくウイルスHTLV-1が原因の難治性血液がん・成人T細胞白血病(ATL)の治療用として、製薬会社「協和発酵キリン」(東京)が開発した「抗CCR4抗体KW-0761」(商品名・ポテリジオ)。

ATL治療に使う量の100分の3程度に薄め、患者に注射で投与する。十数人のHAM患者から採取した血液にそれぞれポテリジオを投入する試験管実験では、すべての試験管で血液中の感染細胞が大幅に減少した。

再び増殖したり、HAM患者に特有の炎症を引き起こしたりする反応も抑えられた。順調に進めば14年1月から2年間、安全性や有効な投与量を確認する臨床試験を始める。薬事承認の審査期間を通常に比べて短縮する特例措置に

より、5〜6年後の実用化を目指す。ポテリジオは、がん化した細胞だけを狙い撃つ新型抗がん剤「分子標的薬」の一種で、正常な細胞まで破壊してしまう従来の抗がん剤に比べて副作用の心配が少ない。今回の治療法はさらに低濃度で投与するため、重篤な副作用が生じる恐れは低いという。

山野准教授は「HAM患者は感染から発症までの期間が長く、発症前に投与すれば、将来的には発症予防薬としても有望だ。安全性に配慮しつつ、実用化を進めたい」と話している。(坂本信博)

九州に多い神経難病、脊髄症(HAM)の患者に白血病用として昨年発売された新薬を投与し、血液中の感染細胞をほぼ死滅させて症状の進行を止める治療法を、聖マリアンナ医科大学の山野嘉久准教授(神経内科)の研究グループが開発した。厚生労働省は「病気を完全に

名・ポテリジオ)。ATL治療に使う量の100分の3程度に薄め、患者に注射で投与する。十数人のHAM患者から採取した血液にそれぞれポテリジオを投入する試験管実験では、すべての試験管で血液中の感染細胞が大幅に減少した。

脊髄症(HAM)

主に母乳を介して母子感染し、国内感染者が推計100万人を超えるウイルスHTLV-1が、血液中のリンパ球に感染して脊髄に慢性の炎症を起こす神経難病。つえや車椅子が必要になる下半身まひと排尿・排便障害

害が主症状で、進行すると寝たきりになる。

疫学調査によると、発症した国内患者数は推定約3千人で半数が九州に在住。かつては、九州の風土病と誤解されていた。



画期的な研究成果だ。HAMに詳しい今村病院分院(鹿児島市)の宇都宮興(あたえ)院長の話。HAMは根本的な治療法が未確立で、非常に画期的な研究成果だ。患者に悪さをしているT-

HAM細胞をやっつけて症状の進行を止めることができれば、リハビリによって身体機能を回復させることも可能になる。臨床試験で副作用が少ないことがはつきりすれば、発症予防薬となる可能性も秘めている。

【添付資料 6】

第 6 回 HTLV-1 対策推進協議会

「HAM に対する抗 CCR4 抗体療法の
実用化に向けた治験の進捗状況について」

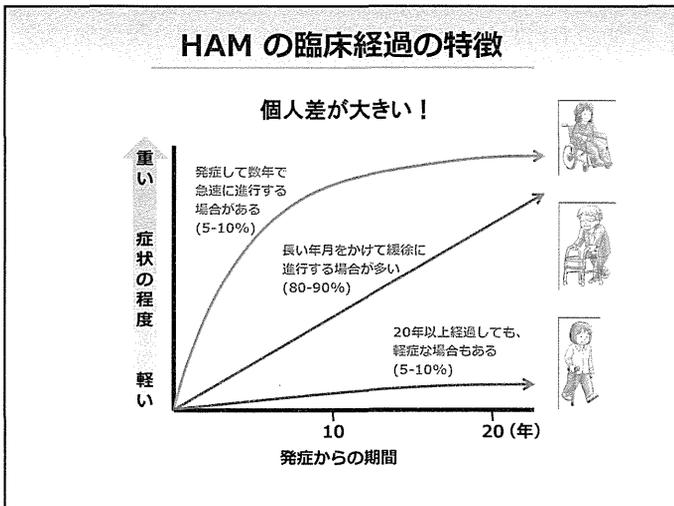
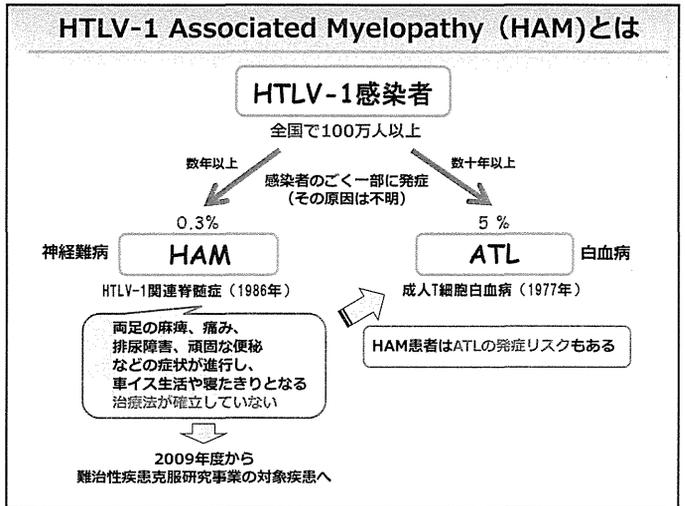
日 時： 平成 26 年 3 月 13 日(木)

厚生労働科学研究費補助金
難治性疾患実用化研究事業
(H25-難治等(難) - 一般-023)

HAMに対する抗CCR4抗体療法の 実用化に向けた治験の進捗状況について

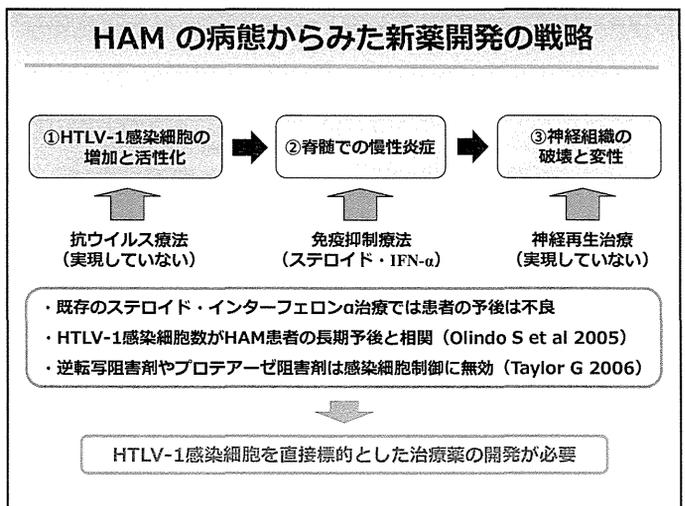
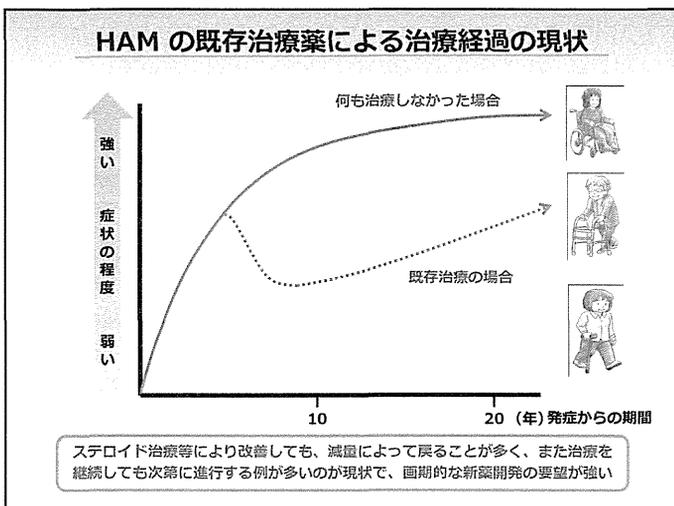
聖マリアンナ医科大学 難病治療研究センター
山野嘉久

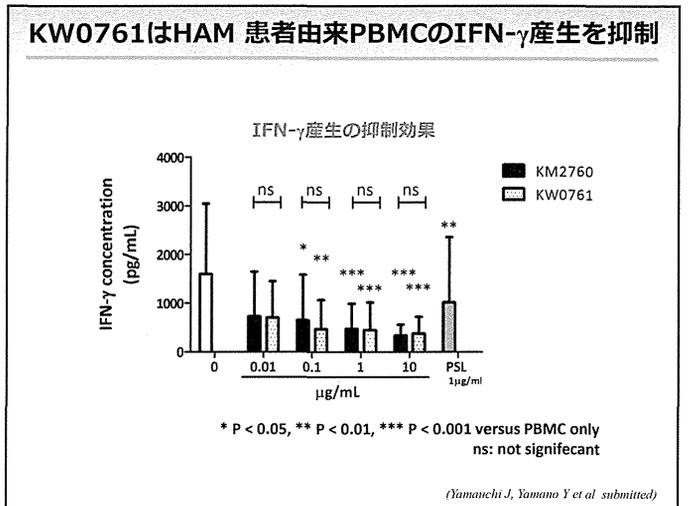
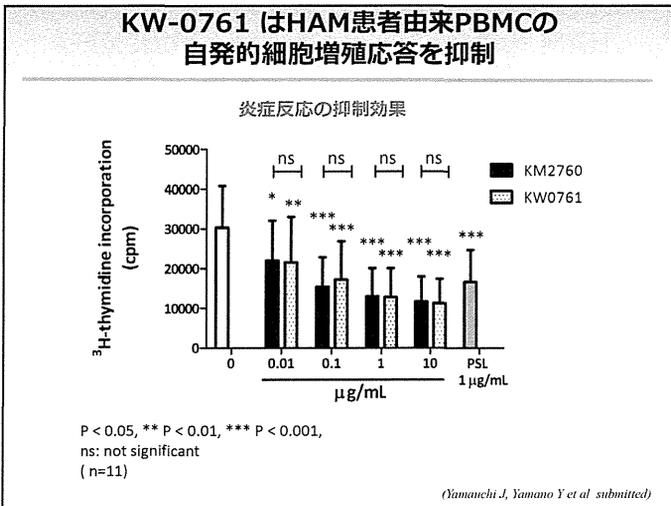
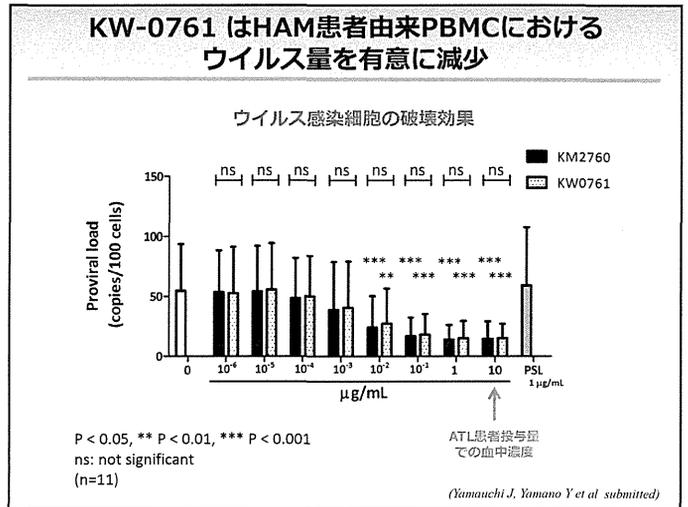
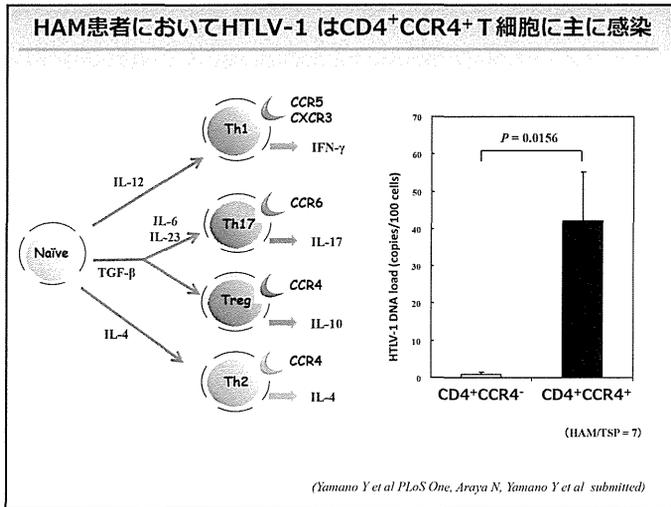
第6回HTLV-1対策推進協議会
平成26年3月13日(木)



HAMの病態に基づいた検査と治療の現状

HAMの病態	病態を把握する検査	治療方法
ウイルス感染細胞の増加と活性化	ウイルス量の定量 (保険承認へ)	抗ウイルス療法 (研究開発中)
脊髄の慢性炎症	髄液検査	ステロイド・インターフェロンα その他研究開発中
脊髄の組織破壊	臨床的評価 画像	リハビリテーション 脊髄再生治療





抗CCR4抗体製剤 (KW0761) の安全性に関する成績

試験の種類	安全性・忍容性
健康成人又はアレルギー性鼻炎患者を対象とした海外第1相臨床試験 (0761-EU-001) (0.0001, 0.0003, 0.001, 0.003mg/kg, 単回静脈内投与)	健康成人(32名)において鼻咽喉炎、下痢、咽喉痛等が発現したが、全ての投与量の忍容性が確認された
CCR4陽性の再発・再燃ATL患者及びPTGL患者を対象とした国内第1相臨床試験 (0761-0501) (0.01, 0.1, 0.5, 1.0mg/kgを1週間隔で4回静脈内投与)	患者16名に投与され、1.0mg/kg群の1例にDLTIに該当する有害事象が認められたが、6名中1名であったため、推奨用量は1.0mg/kgとなった。帯状疱疹と発疹、再投与患者で、B型肝炎が認められた。抗KW-0761抗体は全例で認められなかった。
CCR4陽性の再発・再燃ATL患者を対象とした国内第2相臨床試験 (0761-002): 多施設共同非盲検試験 (1.0mg/kgを1週間隔で8回静脈内投与)	有害事象: Stevens-Johnson症候群、発疹、発熱を主徴とする注入に伴う反応、リンパ球減少、白血球減少、好中球減少、血小板減少、抗KW-0761抗体は全例で認められなかった。

HAM患者におけるKW-0761の医師主導治験に向けて

抗CCR4抗体製剤 (KW-0761) は、

- HAM患者において抗感染細胞効果・抗炎症効果を認めた
- 先行臨床試験で安全性の情報が得られている
- 先行臨床試験でATL患者におけるCCR4陽性細胞への有効性が証明

↓

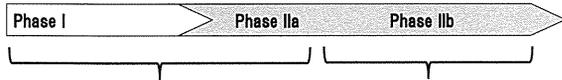
抗CCR4抗体療法は、これまで実現されなかったHAMの感染細胞を標的とした新規の分子標的治療薬として有望と考えられる

↓

医師主導治験の実施につなげる為に、安全性に十分配慮した至適投与量・投与回数などを検討するための薬事承認申請に耐えうる医師主導治験のプロトコルを作成し、PMDA (医薬品医療機器総合機構) の対面助言 (2012/11/6) を終了 (平成23-24年度 厚生労働科学研究 難治性疾患克服研究事業: 山野班)

開発スケジュール（ロードマップ）

HAMは、患者数が少なく、難治性疾患であるので、
オーファンドラッグ認定を前提に、
出来るだけ早く患者に新薬を届けるために



製造販売承認申請

Phase IIbに速やかに移行するため
Phase I/IIa試験とし、HAM患者に対する
安全性を検証するとともに、
ウイルス量減少効果ならびに臨床効果
を探索する

医師主導治験
(本治験)

Phase IIaのデータをもとに
内容は最終的に決定するが、
例として、
低用量群vs高用量群の比較試験による
有効性および至適用法・用量の検討

検証的な治験

HAM に対するKW-0761医師主導治験プロトコル骨子

研究機関：聖マリアンナ医科大学病院

目標症例数：18~33例

試験デザイン：Phase I/IIa

対象：既存治療で効果不十分なステロイド維持療法中のHAM患者

主要評価項目：

安全性（用量制限毒性の発現状況に基づき最大耐用量を明らかにする）

PKの評価

副次評価項目：

Phase I：抗感染細胞効果（プロウイルス量の減少効果）

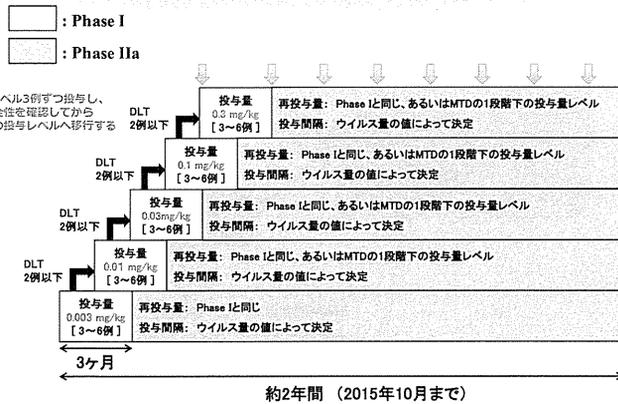
Phase II：抗感染細胞効果の持続期間、10m歩行時間の非増悪期間

附随研究：

髄液中のプロウイルス絶対量、血清・髄液の炎症マーカー、

各種免疫系への影響、ATL前駆細胞率、感染細胞クローナリティ、など

Phase I/IIa 試験全体のデザインの概要



約2年間（2015年10月まで）

安全性の確保、適格基準

毒性の防止法、毒性発生後の救済方法など

- 本剤は、中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）等の全身症状を伴う重度の皮膚障害が報告されていることから、本剤投与後に皮疹等が認められた場合は、皮膚科と連携し、適切な処置を行う。
- ATLの治験において、再投与後にB型肝炎の再活性化が認められたことから、本剤投与前にB型肝炎ウイルス感染の有無を確認し、本剤の治療期間中及び治療終了後は、継続して肝機能検査値や肝炎ウイルスマーカーのモニタリングを行う。

適格基準

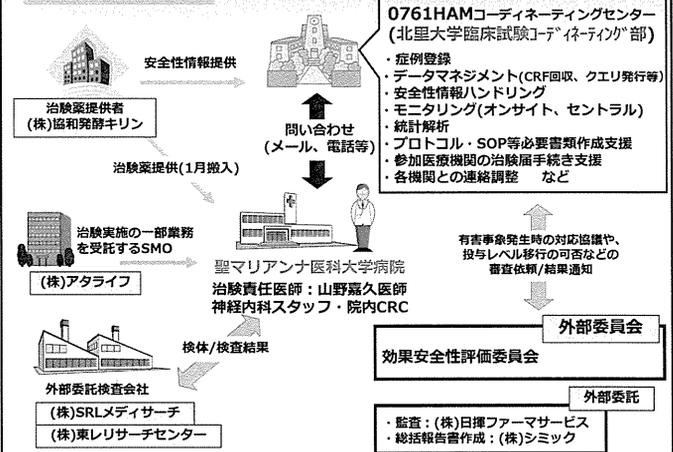
- WHOの診断基準を満たすHAM患者
- HAMを発症してから1年以上経過している患者
- ステロイドによる維持療法中で、かつ下記に該当するHAM患者
 - プレドニゾン換算で10mg/day以下を3カ月以上継続投与
 - 髄液のネオプテリン濃度が5pmol/ml以下への改善が得られていない
 - 登録3カ月以上の間隔において髄液ネオプテリン値の増減が50%の範囲内であった患者。
- 同意取得時の年齢が20歳以上の患者
- 末梢血のHTLV-1プロウイルス定量検出可能な患者
- 登録日前3カ月以上、運動障害重症度のグレードに変化がない患者
- 同意取得時に歩行補助具の要否に関係なく10m以上歩行可能な患者
- KW-0761投与終了1週間後まで入院可能な患者
- 主たる臓器機能が保持されている患者
- 本治験への参加について本人から自由意思による文書同意が得られている患者

除外基準

5) 除外基準

- 急性肝炎、慢性肝炎、肝硬変の既往がある患者
- 結核の既往、もしくは活動性の結核を有している患者
- 登録日前12か月以内に心筋梗塞を発症した患者
- 過去に抗体製剤投与によりアレルギー症状を発症した患者
- 登録日前6か月以内に免疫抑制剤、インターフェロンの投与を受けた患者
- 登録日前4週以内に生ワクチンまたは弱毒性ワクチン・不活化ワクチンを接種した患者
- 重篤な合併症（心不全、肺疾患、腎不全、肝不全、コントロール困難な糖尿病等）を有する患者
- KW-0761の投与によりその症状が悪化すると思われる疾患の患者（痲疹、感染症、自己免疫疾患）
- 癌の既往、合併している患者
- ATLを合併している患者
- 妊娠、授乳および妊娠している可能性のある患者、または挙児希望のある患者
- 登録日前2週以内にビタミン製剤（アリナミン、ビタミンC等）及び以下のサプリメント（コウイダ、カテキン、ポリフェノール）の投与を受けた患者
- 治験参加同意取得前4か月以内に他の治療薬の投与を受けたことがある患者
- 頭椎疾患、椎間板ヘルニア、黄色靭帯骨化症などの脊髄圧迫病変を合併している患者
- 精神障害、てんかん発作、認知症を有する患者
- HBs抗原、あるいはHBe抗体、HBV-DNA（リアルタイムPCR法）陽性の患者
- HCV抗体が陽性またはHIV抗体が陽性の患者
- その他治験責任医師または治験担当医師により本治験への参加が不適切と判断された患者

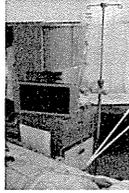
★ 試験実施体制



HAMに対する医師主導治験の進捗状況

- 2013年10月10日 聖マリアンナ医科大学病院の治験審査委員会で承認
- 2013年11月12日 治験届を提出 …… 特に照会事項なし
- 2013年11月28日 治験開始
- 2014年 2月 4日 第1例目に投与
- 2014年 3月 4日 第2, 3例目投与

副作用・DLTの発生なく、
効果安全性評価委員に諮り、
投与レベル2へ移行する予定



世界初の
HAM患者への投与

医師主導治験を完遂し

日本発のHAMの革新的な新薬の創出につなげる

治験情報は「HAMねっと」でご案内

治験への患者リクルートを確保するためにも、患者会と連携して
HAM 患者登録システム (HAMねっと) を開設

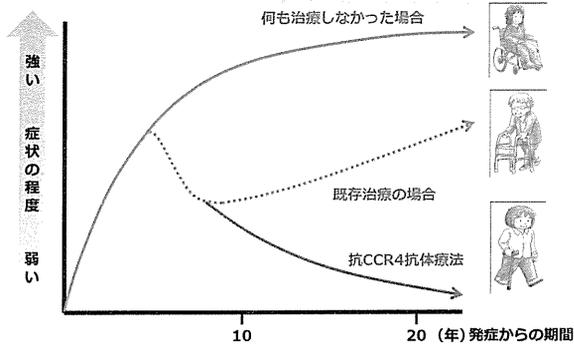


治験への
患者リクルートは順調!

約400名の患者から申し込み

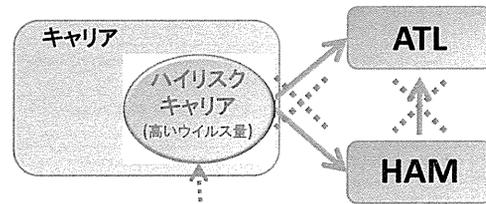
全国のHAM患者の切実な願いを反映

製品化 (標準医療化) のイメージ



既存治療で効果不十分な患者に対する長期機能予後の改善

HAMにおける抗CCR4抗体の治験がもたらすさらなる臨床的なインパクト



HAM患者において、安全性、ウイルス量減少効果が証明されれば、ウイルス量の多いハイリスクキャリアの発症予防策としての道を開き、HTLV-1総合対策の飛躍的な推進に貢献する

【添付資料 7】

講 演 資 料

講演会資料

Remudy による
稀少疾患登録/国際ワークショップ

日時: 2013年7月26日(金) 10:00~16:30
 場所: 東京国際フォーラム(ガラス棟会議室 G-409)
 東京都千代田区丸の内3丁目5番1号 <http://www.t-i-forum.co.jp/>

参加申し込み必要
 先着100名様
 参加費無料

プログラム

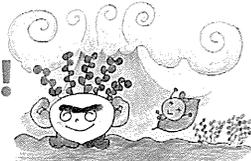
10:00~10:05 挨拶 (協) 国立精神・神経医療研究センター 木村 円	12:10~13:10 昼休み
【第1部】筋ジストロフィーとNCNPの取り組み	【第4部】稀少疾患の研究基盤
10:05~10:20 患者情報登録の概要とRemudyによる筋ジストロフィー登録 (協) 国立精神・神経医療研究センター 木村 円	13:10~13:30 特定疾患登録事業について(仮題) 厚生労働省課長もしくは保健医療科学院(予定)
10:20~10:30 治療研究を目指した GNE ミオパチ登録事業 (協) 国立精神・神経医療研究センター 森 まどか	13:30~13:45 製薬企業への考え方(仮題) GSK 早田 悟
10:30~10:40 患者登録システムを支える臨床研究支援体制の整備 (協) 国立精神・神経医療研究センター 立石 智則	13:45~14:00 What's mine is my own? - 匿名化の意味 (協) 医薬基盤研究所 難病・疾患登録研究部 難病研究推進センター 増井 徹
【第2部】研究者による稀少疾患登録の取り組み	14:00~14:15 オープンドラッグの開発への取り組み 医薬品情報株式会社 橋本 真菜 3 氏 中村 治博
10:40~10:55 SMA 患者登録 東京女子医科大学基礎分子医学センター 齋藤 加代子	【第5部】国際セミナー
10:55~11:10 HAM 患者登録システム(HAM ねっど)を用いた全国疫学調査の概要 マリアンナ医科大学難病治療研究センター 山野 嘉久 / Ariella Coler-Reilly	14:30~14:55 国際的な患者登録(仮題) 国立保健医療科学院 水島 洋
11:10~11:25 先天性異常症登録制度「JaSMin & MC-Bank」 (協) 国立精神・神経医療研究センター 奥山 虎之 翁 朱佳	14:35~14:50 DMD/BMD registry in China: tentative CAP General Hospital Beijing Wu Shiwen
【第3部】患者団体による稀少疾患登録の取り組み	14:50~14:55 Global Rare Diseases Patient Registry and Data Repository NIH, the Global Rare Diseases Patient Registry and Data Repository (GRDR) Yaffa Rubinstein (NIH/NIH/NIH/NIH)
11:40~11:50 日本筋ジストロフィー協会における福山型の患者登録活動報告 一般社団法人日本筋ジストロフィー協会事務局 井原 千寿/長谷 久直	14:55~15:15 CONNECT open-access patient registry for patient advocacy groups, pharmaceutical companies and medical researchers PatientCrossroads Kyle Brown
11:50~12:00 患者が主体となった患者レジストリー (協) 産科総合研究所 森田 瑞樹	15:15~16:00 TREAT-NMD Alliance and patient registries for translational research TREAT-NMD Alliance, Newcastle University Hanns Lochmüller
12:00~12:10 "Needs and Offers" 多様な難病患者のニーズの収集と情報提供 NPO法人ALSANDサポートセンターさくら会 橋本隆川口 有美子	16:00~16:10 まとめ (協) 国立精神・神経医療研究センター 木村 円
	17:30~ 懇親会 参加者申し込みが必要となります。

参加申し込み
 ① 専用の日よりお申し込みください。 <https://jp.surveymonkey.com/s/6W33Q9N>
 ② 参加人数の締め切りは7月25日(金)です。参加者が大幅に上回った場合、急遽締め切らせていただく場合がございます。ご了承ください。
 ③ 懇親会は別送申し込み及び参加費が必要となりますのでご注意ください。こちらも定員に限りがございますので、お早めにお申し込みください。

主催
 精神・神経疾患研究開発費
 「遺伝性神経・筋疾患における患者登録システムの構築と遺伝子診断システムの確立に関する研究」Remedy・木村 聡
 厚生労働科学研究費補助金(難病・疾患登録研究部) 難病研究推進センター(難病・疾患登録研究費)
 「今後の難病対策のあり方に関する研究」
 松本 裕

シンポジウム

知ってください!
 HTLV-1のこと



—ATL (成人T細胞白血病)、HAM (HTLV-1関連脊髄症) のこと、ウイルス (HTLV-1) についてわかりやすくお話しします

日時: 平成25年10月14日(月・祝)
 14:00~16:30 (会場13:30)

場所: ウィンクあいち 1201 中会議室
 〒450-0002 愛知県名古屋市中村区名駅4丁目4-38
 URL: <http://www.winc-aiichi.jp>

定員: 100名 [事前申し込み不要]

主催: 特定非営利活動法人スマイルリボン

参加費 無料

プログラム [司会: 三田 明夫]

■ HAMについて:「HAM 治療の最前線」 山野 嘉久 [聖マリアンナ医科大学難病治療研究センター 准教授]	14:05~14:35
■ ATLについて:「ATL 臨床の最前線」 石田 高司 [名古屋市立大学大学院医学研究科 輸血部 准教授]	14:35~15:05
休 憩	15:05~15:15
■ キャリアについて:「キャリア外来と母子感染」 松崎 敬男 [大腸病院神経内科 医師、鹿児島大学大学院医学総合研究科 難病ウイルス病態制御研究センター分子病理病態研究分野 客員研究員]	15:15~15:45
■ 世界 HAM 患者交流会に参加して 石母田 衆 [全国 HAM 患者会のア7Mの会長]	15:45~15:55
■ 質疑応答	15:55~16:25

お問い合わせ先:
 特定非営利活動法人 スマイルリボン事務局
 電話: 099-800-3112 Email: nakusukai@po.minc.ne.jp
 FAX: 099-218-4871 URL: <http://smile-ribbon.org/>

厚生労働科学研究
 成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業
 HTLV-1 母子感染予防に関する研究・HTLV-1 抗体陽性妊婦からの出生児のコホート研究
 研究代表者 昭和大学医学部小児科学講座 教授 板橋 家頭夫

平成25年度
 HTLV-1 母子感染予防対策講習会

開催日時 平成26年2月9日(日) 午後12時30分~4時30分
 場 所 大手町サンケイプラザ(東京) 参加費無料
 対象者 HTLV-1 母子感染予防対策に関心のある医療関係者・行政担当者
 参加申し込み: 研究ホームページよりお申し込みください。(<http://htlv-1mc.org/>) なお、会場の都合により先着300名までとさせていただきます。

- 講習会の内容(都合により内容が変更となる場合がありますので予めご了承ください)
- 代表的な HTLV-1 関連疾患を理解しよう
 - ① 成人T細胞白血病(ATL) 東京大学医学部研究所附属内科学 准教授 内丸 薫
 - ② HTLV-1 関連脊髄症(HAM) 聖マリアンナ医科大学難病治療研究センター 准教授 山野 嘉久
 - HTLV-1 母子感染の成り立ちについて理解しよう
 - ① HTLV-1 の感染経路から考える予防戦略 長崎大学医学部小児科 教授 森内 浩幸
 - ② 妊婦に対する HTLV-1 抗体スクリーニング検査の意義と目的 富山大学医学部産婦人科 教授 齋藤 滋
 - ③ HTLV-1 キヤリア妊婦の実態調査 徳島赤十字産院 産科部長 鈴木 俊治
 - HTLV-1 母子感染予防対策を考える
 - ① HTLV-1 キヤリア妊婦から HTLV-1 キヤリアママの会「カランコ」代表 畑 由美子
 - ② HTLV-1 母子感染対策協議会について 全国の現状について 厚生労働省母子保健課 課長補佐 亀田 義人 (予定)
 - ③ 富山県における協議会設置の経緯と現状 富山大学医学部産婦人科 教授 齋藤 滋
 - ④ HTLV-1 母子感染予防戦略立案に向けたコホート研究の概要と中間報告 昭和大学医学部小児科 教授 板橋 家頭夫
 - ⑤ 乳汁選択にあたっての意思決定支援 日本看護協会 常任理事 福井 トシ子
 - 総合討論
- お問合せ先 昭和大学医学部小児科学講座 板橋 家頭夫 TEL 03-3784-8677

【添付資料 8】

「HAM患者を対象として予後因子及び
治療有効性に関する後ろ向き研究」

調査票

調査票

①

発症時・初診時・記載時の症状									
	発症時(※)			初診時(※)			記載時(※)		
	年	月	日	年	月	日	年	月	日
歩行障害	納の運動障害重症度(※) (/13)			納の運動障害重症度(※) (/13)			納の運動障害重症度(※) (/13)		
	歩行補助具の使用状況 (杖なし・片手杖・両手杖・車椅子) (※)			歩行補助具の使用状況 (杖なし・片手杖・両手杖・車椅子) (※)			歩行補助具の使用状況 (杖なし・片手杖・両手杖・車椅子) (※)		
	10メートル歩行 (秒)			10メートル歩行 (秒)			10メートル歩行 (秒)		
	不明			不明			不明		
排尿障害	0 1 2 3 4			0 1 2 3 4			0 1 2 3 4		
	夜間排尿 (回)			夜間排尿 (回)			夜間排尿 (回)		
排便障害	0 1 2 3 4 5			0 1 2 3 4 5			0 1 2 3 4 5		
感覚障害	有・無			有・無			有・無		
*血液検査実施の有無	有・無			有・無			有・無		
*ウイルス量実施の有無	有・無			有・無			有・無		
*髄液検査実施の有無 及び結果	有・無(※)			有・無(※)			有・無(※)		
	HTLV-1抗体価			HTLV-1抗体価			HTLV-1抗体価		
	細胞数			細胞数			細胞数		
	総蛋白			総蛋白			総蛋白		
	IgG			IgG			IgG		
	IgGindex			IgGindex			IgGindex		
	ネオプテリン			ネオプテリン			ネオプテリン		
※骨密度検査実施の有無	有・無			有・無			有・無		

* 検査実施している場合は検査結果の写しを添付してください。

※印は、最重要項目

HAM患者を対象とした予後因子及び治療有効性に関する後ろ向き研究

①

登録患者背景									
施設名				主治医or記入担当者名					
症例番号				本調査記入年月日			年 月 日		
出身地(都道府県名)	都道府県								
性別	男性		女性		既婚		未婚		
生年月日	西暦	年	月	日			歳		
初診年月日(※)	西暦	年	月	日			歳		
確定診断日	西暦	年	月	日			歳		
死亡年	西暦	年	死亡原因						
歩行障害の発症時期(※)		西暦	年	月	日	歳			
発症年(初発症状が歩行障害以外の場合)		西暦	年	月	日	歳			
発症形式	発症2年以内に納のGradeが5以上悪化 有 無								
感染形式	1.母乳 2.輸血 3.性感染 4.その他() 5.不明								
輸血症	有(下記ご記載ください)・無・不明								
初回の輸血年月日 もしくは年齢		西暦	年	月	日	歳			
家族歴 (該当する部分に○)		HAM	ATL	キャリア	リウマチ	SLE	Sjogren 症候群	その他 自己免疫疾患	
	父								
	母								
	兄弟								
	子供								
	他の血族								
危険因子	1.出産後 2.骨折後 3.外傷 4.感染後 5.その他()								
合併症 (該当するものに○)	感染症関連	HCV抗体陽性		C型肝炎		結核		皮膚真菌症	
		HBV感染		B型肝炎		帯状疱疹		単純ヘルペス感染症	
		HIV感染		その他感染症					
	自己免疫疾患	シェーグレン症候群		SLE		橋本病		リウマチ	
		ぶどう膜炎 その他自己免疫疾患()							
	歩行障害を引き起こす疾患(※)	パーキンソン病		筋炎		頸椎症		褥瘡	
		関節症		圧迫骨折		その他骨折		骨折以外の外傷	
	その他歩行能力に影響を及ぼす疾患()								
	生活習慣病	高血圧		糖尿病		脂質異常症		脳梗塞	
	その他	肝炎/肝硬変		肺疾患		消化性潰瘍		その他消化器疾患	
うつ病		前立腺肥大症		ATL		(その他のがん)			
出産後		間質性肺炎		(がん以外) ()					
既往歴	発症年月				傷病名				
	西暦	年	月	日					
	西暦	年	月	日					
	西暦	年	月	日					
	西暦	年	月	日					

※印は、最重要項目

1

調査票

①

ステロイド治療内容及び評価											
	治療開始前(※)	治療開始後1ヵ月	治療開始後3ヵ月	治療開始後6ヵ月	治療開始後12ヵ月	治療開始後2年	治療開始後3年	治療開始後5年	治療開始後10年	治療中止・終了時	現在(※)
	年 月 日	年 月 日	年 月 日	年 月 日	年 月 日	年 月 日	年 月 日	年 月 日	年 月 日	年 月 日	年 月 日
歩行障害	納の運動障害重症度 (/13)										
	歩行補助具の使用状況 (杖なし・片手杖・両手杖・車椅子)										
	10メートル歩行 (秒)										
	不明										
		自覚症状の改善: 有・無									
排尿障害	0 1 2 3 4 夜間排尿 (回)										
		自覚症状の改善: 有・無									
排便障害	0 1 2 3 4 5	0 1 2 3 4 5	0 1 2 3 4 5	0 1 2 3 4 5	0 1 2 3 4 5	0 1 2 3 4 5	0 1 2 3 4 5	0 1 2 3 4 5	0 1 2 3 4 5	0 1 2 3 4 5	0 1 2 3 4 5
感覚障害		自覚症状の改善: 有・無									
ステロイド使用状況 (用量・用法)											
増量・減量・中止理由 (増量・減量・中止を行った場合に記載)											
副作用											
*血液検査実施の有無	有・無										
*ウイルス量実施の有無	有・無										
髄液検査実施の有無及び結果	有・無										
	HTLV-1抗体価										
	細胞数										
	総蛋白										
	IgG										
	IgGindex										
ネオプテリン	ネオプテリン	ネオプテリン	ネオプテリン	ネオプテリン	ネオプテリン	ネオプテリン	ネオプテリン	ネオプテリン	ネオプテリン	ネオプテリン	
*骨密度検査実施の有無	有・無										

* 検査実施している場合は検査結果の写しを添付してください。

※印は、最重要項目

調査票

②

インターフェロン治療内容及び評価																																										
	治療開始前(※)			治療開始後1ヵ月			治療開始後3ヵ月			治療開始後6ヵ月			治療開始後12ヵ月			治療開始後2年			治療開始後3年			治療開始後5年			治療開始後10年			治療中止・終了時			現在(※)											
	年	月	日	年	月	日	年	月	日	年	月	日	年	月	日	年	月	日	年	月	日	年	月	日	年	月	日	年	月	日	年	月	日	年	月	日	年	月	日			
歩行障害	納の運動障害重症度 (/13)																																									
	歩行補助具の使用状況 (杖なし・片手杖・両手杖・車椅子)			歩行補助具の使用状況 (杖なし・片手杖・両手杖・車椅子)			歩行補助具の使用状況 (杖なし・片手杖・両手杖・車椅子)			歩行補助具の使用状況 (杖なし・片手杖・両手杖・車椅子)			歩行補助具の使用状況 (杖なし・片手杖・両手杖・車椅子)			歩行補助具の使用状況 (杖なし・片手杖・両手杖・車椅子)			歩行補助具の使用状況 (杖なし・片手杖・両手杖・車椅子)			歩行補助具の使用状況 (杖なし・片手杖・両手杖・車椅子)			歩行補助具の使用状況 (杖なし・片手杖・両手杖・車椅子)			歩行補助具の使用状況 (杖なし・片手杖・両手杖・車椅子)			歩行補助具の使用状況 (杖なし・片手杖・両手杖・車椅子)			歩行補助具の使用状況 (杖なし・片手杖・両手杖・車椅子)								
	10メートル歩行 (秒)			10メートル歩行 (秒)			10メートル歩行 (秒)			10メートル歩行 (秒)			10メートル歩行 (秒)			10メートル歩行 (秒)			10メートル歩行 (秒)			10メートル歩行 (秒)			10メートル歩行 (秒)			10メートル歩行 (秒)			10メートル歩行 (秒)			10メートル歩行 (秒)								
	不明			不明			不明			不明			不明			不明			不明			不明			不明			不明			不明			不明			不明					
	自覚症状の改善: 有・無			自覚症状の改善: 有・無			自覚症状の改善: 有・無			自覚症状の改善: 有・無			自覚症状の改善: 有・無			自覚症状の改善: 有・無			自覚症状の改善: 有・無			自覚症状の改善: 有・無			自覚症状の改善: 有・無			自覚症状の改善: 有・無			自覚症状の改善: 有・無			自覚症状の改善: 有・無			自覚症状の改善: 有・無					
排尿障害	0 1 2 3 4			0 1 2 3 4			0 1 2 3 4			0 1 2 3 4			0 1 2 3 4			0 1 2 3 4			0 1 2 3 4			0 1 2 3 4			0 1 2 3 4			0 1 2 3 4			0 1 2 3 4			0 1 2 3 4			0 1 2 3 4					
	夜間排尿 (回)			夜間排尿 (回)			夜間排尿 (回)			夜間排尿 (回)			夜間排尿 (回)			夜間排尿 (回)			夜間排尿 (回)			夜間排尿 (回)			夜間排尿 (回)			夜間排尿 (回)			夜間排尿 (回)			夜間排尿 (回)			夜間排尿 (回)					
	自覚症状の改善: 有・無			自覚症状の改善: 有・無			自覚症状の改善: 有・無			自覚症状の改善: 有・無			自覚症状の改善: 有・無			自覚症状の改善: 有・無			自覚症状の改善: 有・無			自覚症状の改善: 有・無			自覚症状の改善: 有・無			自覚症状の改善: 有・無			自覚症状の改善: 有・無			自覚症状の改善: 有・無			自覚症状の改善: 有・無					
排便障害	0 1 2 3 4 5			0 1 2 3 4 5			0 1 2 3 4 5			0 1 2 3 4 5			0 1 2 3 4 5			0 1 2 3 4 5			0 1 2 3 4 5			0 1 2 3 4 5			0 1 2 3 4 5			0 1 2 3 4 5			0 1 2 3 4 5			0 1 2 3 4 5			0 1 2 3 4 5					
感覚障害	自覚症状の改善: 有・無			自覚症状の改善: 有・無																																						
インターフェロン使用状況 (用量・用法)																																										
増量・減量・中止理由 (増量・減量・中止を行った場合に記載)																																										
副作用																																										
*血液検査実施の有無	有・無			有・無																																						
*ウイルス量実施の有無	有・無			有・無																																						
髄液検査実施の有無及び結果	有・無			有・無																																						
	HTLV-1抗体価			HTLV-1抗体価			HTLV-1抗体価			HTLV-2抗体価			HTLV-3抗体価			HTLV-4抗体価			HTLV-5抗体価			HTLV-6抗体価			HTLV-7抗体価			HTLV-8抗体価			HTLV-9抗体価											
	細胞数			細胞数			細胞数			細胞数			細胞数			細胞数			細胞数			細胞数			細胞数			細胞数			細胞数			細胞数								
	総蛋白			総蛋白			総蛋白			総蛋白			総蛋白			総蛋白			総蛋白			総蛋白			総蛋白			総蛋白			総蛋白			総蛋白			総蛋白					
	IgG			IgG			IgG			IgG			IgG			IgG			IgG			IgG			IgG			IgG			IgG			IgG			IgG					
	IgGindex			IgGindex			IgGindex			IgGindex			IgGindex			IgGindex			IgGindex			IgGindex			IgGindex			IgGindex			IgGindex			IgGindex			IgGindex					
ネオプテリン			ネオプテリン			ネオプテリン			ネオプテリン			ネオプテリン			ネオプテリン			ネオプテリン			ネオプテリン			ネオプテリン			ネオプテリン			ネオプテリン			ネオプテリン			ネオプテリン						
*腎密度検査実施の有無	有・無			有・無																																						

*検査実施している場合は検査結果の写しを添付してください。

※印は、最重要項目

記載方法

③

治療内容及び評価(記載方法)					
	治療開始前・治療開始後1～12か月・治療中止・終了・現在				
	治療開始前:処方開始した日の日付及び状態を記載してください。 治療開始以降1・3・6・12か月:一番近い評価日(受診日)及びその状態を記載してください。 治療中止・終了:1年以内に中止・もしくは終了となった場合、その日付及びその状態を記載してください。 現在:1年以上で現在も治療中の場合に直近の評価日(受診日)及びその状態を記載してください。				
	下記のうちカルテ等に記載されている情報で評価可能な範囲で記載してください。				
	納の運動障害重症度	歩行補助具の使用状況	10メートル歩行	その他	不明
歩行障害	評価を実施している場合に、下記該当するスコアを記載 0:歩行、走行ともに異常を認めない 1:歩くスピードが遅い 2:歩行異常(つまづき、膝のこわばり) 3:かけ足不能 4:階段昇降に手すり必要 5:片手によるつたい歩き 6:片手によるつたい歩き不能:両手なら10m以上可 7:両手によるつたい歩き5m以上、10m以内可 8:両手によるつたい歩き5m以内可 9:両手によるつたい歩き不能、四つばい移動可 10:四つばい移動不能、いざり等移動可 11:自力では移動不能、寝返り可 12:寝返り不可能 13:足の指も動かせない	普通の歩行状態について 下記該当する状態に○ 杖なし 片手杖 両手杖 車椅子	10メートル歩行に要した 秒数を記載	その他の評価方法を使用している場合 もしくは症状についてのみ カルテに記載している 場合にその内容を 記載してください。	評価を実施していない、 もしくは不明な場合には この項目に ○をつけてください。
排尿障害	0:障害なし 1:障害認めるが薬剤投与なし 2:薬剤投与 3:導尿が必要 4:不明				
排便障害	0:障害なし 1:障害認めるが薬剤投与なし 2:薬剤投与 3:浣腸が必要 4:排便が必要 5:不明				
薬剤使用状況	ステロイド及びインターフェロンのみ使用している薬剤名及び用量用法を記載してください。 途中で増量・減量を行った場合には、変更日及び用量用法を記載してください。				
増量・減量理由 (増量・減量を行った場合に記載)	増量・減量を行った場合に変更日及び理由を記載してください。				
副作用	ステロイド及びインターフェロンによる副作用と判断した場合、その副作用名を記載してください。				

【添付資料 9】

「HAM ネットと通信 Vol.3」

(2013 年 12 月発行)

「HAMねっと通信 Vol. 3」 (2013年12月発行)

寒さもひとしお身にしみるころ、みなさまいかがお過ごしでしょうか。街はイルミネーションに彩られ、なんとなく華やいだ気持ちになりますね。

さて、先日は「HAMねっとに関するアンケート」へご協力いただきましてありがとうございました。13ページにもわたるアンケートにもかかわらず、255名という多くの方々からご回答いただきました。事務局一同、みなさまのご協力に心より感謝申し上げます。

「HAMねっとに関するアンケート」では、みなさまが日頃「HAMねっと」の活動についてどのように感じていらっしゃるかなど、さまざまなご意見・ご感想をお寄せいただきました。みなさまからいただいた貴重なご意見を真摯に受け止め、今まで以上にみなさまにご満足いただけるような「HAMねっと」づくりに励んでいきたいと思っております。なお、アンケートの集計結果は、改めてみなさまにご報告させていただきます。ご協力ありがとうございました。

今回のHAMねっと通信は、

1. HAM患者さんを対象とした治験開始のお知らせ (P.2,3,4,5)
2. HAMねっとによる電話聞き取り調査結果の報告 (P.6)
3. 厚生労働省科学研究費補助金 山野研究班 第1回班会議報告 (P.6,7)
4. 講演会報告 (P.8)
5. 新聞記事掲載のお知らせ (P.8)
6. 講演会のご案内 (P.9)
7. Q&Aコーナー (P.9)

の内容でお届けします。

また、

- ・HAM患者さんを対象とした治験Q&A (1部)
 - ・HAMねっとによる電話聞き取り調査結果 (1部)
 - ・新聞記事のコピー (1部)
 - ・講演会のチラシ (3枚)
 - ・HAM患者さん診療可能病院のご案内 (1部)
- を同封しておりますので、ご確認ください。



- 1 -

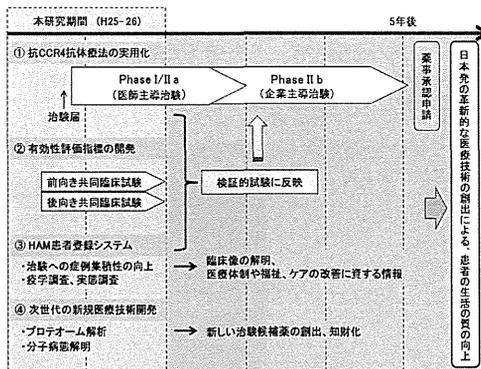
1. HAM患者さんを対象とした治験開始のお知らせ

聖マリアンナ医科大学 難病治療研究センター 病因・病態解析部門長 山野嘉久先生のグループの研究成果により「抗CCR4抗体」がHAMの有効な治療薬となる可能性が示されました。

この研究成果は厚生労働省により評価され、平成23年度から平成24年度の2年間、厚生労働省科学研究費補助金 難治性疾患克服事業「HTLV-1関連脊髄症 (HAM) の新規医薬品開発に関する研究」が助成されました。この助成により医師主導治験のプロトコルを作成する研究が始まり、また患者登録システム「HAMねっと」もここで生まれました。

この2年前からスタートした治験開始に向けた取り組みが実を結び、厚生労働省は抗CCR4抗体療法がHAMの有効な治療法になる可能性が極めて高いと判断し、さらに本年度予算から1億1837万円の研究費を助成することを決めました。これにより本年9月13日より厚生労働省科学研究費補助金 難治性疾患克服事業「HAMの革新的な治療法となる抗CCR4抗体療法の実用化に向けた開発」研究班 (通称 山野研究班) が発足し、治験の第一歩がスタートしました。

【山野研究班 研究内容の概要】



- 2 -

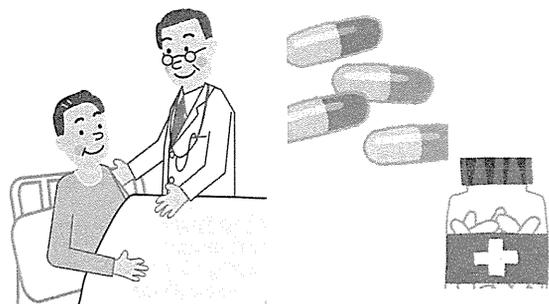
新しい薬ができるまで

新しい薬を患者さんに使用できるようにするため、患者さんでの効き目 (有効性) と副作用 (安全性) を調べる試験のことを「臨床試験」といいます。そのなかでも厚生労働省から新薬として認めてもらうために行われる臨床試験のことを「治験 (ちけん)」といいます。通常「治験」は3つの段階 (第Ⅰ相、第Ⅱ相、第Ⅲ相) に分けて慎重に進められます。

第Ⅰ相では、主に健康な成人を対象に、ごく少量の「薬の候補」から使い始め、徐々に量を増やしていき、副作用について注意深く調べます。第Ⅱ相では、少数の患者さんを対象に「くすりの候補」の有効性、安全性とともに、効果的な使い方 (量・間隔・期間) について調べます。最後に第Ⅲ相では、これまでに得られた結果でみられた「薬の候補」の有効性、安全性が多数の患者さんにも当てはまるかどうかを最終確認します。治験は「薬事法」という薬に関するルールや厚生労働省が定める「医薬品の臨床試験の実施の基準 (GCP: Good Clinical Practice)」という治験のルールにより厳格に規定されていて、治験に参加する方の人権や安全性、プライバシーが守られるようになっています。

このようにして有効性や安全性を調べた治験の結果は、厚生労働省に提出され薬として役立つかどうか審査されます。ここで承認されて初めて新しい薬の誕生となります。

さらに薬が販売された後は、実際に多くの患者さんに使われた場合の効果や安全性、今まで得られなかった副作用などが調査されます。



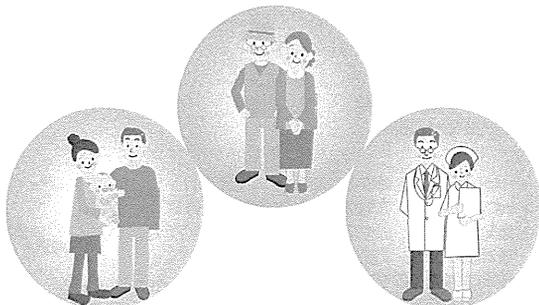
- 3 -

HAM患者さんを対象とした治験

今回のHAM患者さんを対象とした治験は、「第Ⅰ相試験」と「第Ⅱ相試験」を一緒に組み合わせた「第Ⅰ/Ⅱa相試験」と呼ばれる治験が行われます。通常は第Ⅰ相健康な成人を対象として試験した後に、第Ⅱ相で少数の患者さんを対象として試験を進めますが、「第Ⅰ/Ⅱa相試験」の場合は、始めから少数の患者さんを対象として試験が進みます。このように2つの試験を1つにすることで、新薬をより早く患者さんに届けることができるといふ大きなメリットがあります。

従来治験は医薬品を開発・製造する製薬企業が行ってききましたが、2003年より医師自らが治験を計画し、実施することができるようになりました。このように製薬企業が製造した薬の候補を用いて医師が治験を計画・実施することを「医師主導治験」と呼びます。つまり医師主導治験は、医療の現場で必要性が高いにもかかわらず、何らかの理由により製薬企業によって治験が行われない場合に、医師自らが指揮をとって厚生労働省への承認申請を行うことが可能となった画期的な制度です。

治験には膨大な費用がかかります。しかし、みなさまや山野先生をはじめとした医療者の「一日も早いHAM治療の薬を」という切実な願いと幾多にもわたる訴え、さらに山野先生の素晴らしい研究成果がここに合い重なることで厚生労働省もその必要性を認め、治験のための研究費の助成が決まりました。皆が一丸となって歩み続けてきたことで、この度のHAM患者さんを対象とした治験の開始が実現したのです。山野先生による医師主導治験は、およそ5年後の薬事承認を目指して、聖マリアンナ医科大学にて年明け早々に第1回目の投与が始まります。



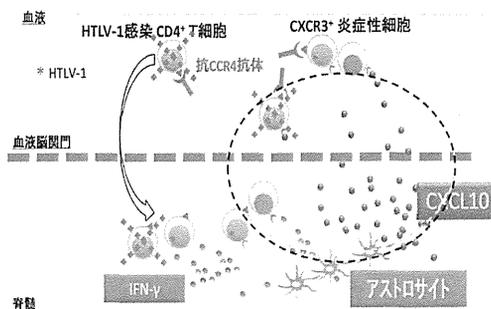
- 4 -

治験に使用するお薬

今回使用するお薬は協和発酵キリン株式会社より開発された「抗CCR4抗体 (KW-0761) (商品名:ポテリジオ点滴静注®)」です。このお薬はHAMと同じくHTLV-1が原因となる成人性T細胞白血病・リンパ腫 (ATL) の治療薬として2012年5月より市販されているものです。今回の治験では、ATL治療に使用する量の1000分の3程度という少ない量から投与が始まります。治験に使用するお薬は協和発酵キリン株式会社より無償で提供されます。

治験に使用するお薬の働き

CCR4 (CCケモカイン受容体4) とは、アレルギーに関係するタンパク質です。HAMの患者さんではCCR4をもった細胞がHTLV-1に多く感染していることから、抗CCR4抗体 (KW-0761) がCCR4を持った細胞に結合することで、CCR4を持った細胞すなわちHTLV-1に感染した細胞を選択的に破壊し、HAMの患者さんで起こっている炎症反応を抑えることが期待されます。



治験に関するお問い合わせ

電話 ☎ 0120-868619 (フリーダイヤル) HAMねっと事務局

お問い合わせ内容のお返事は、後日折り返しのご連絡になります
ことをご了承ください。

メール ✉ chicken@hamtsp-net.com

- 5 -

2. HAMねっとによる電話聞き取り調査結果の報告

「HAMねっと」事務局では平成24年3月1日から全国のHAM患者さんへの広報活動・登録書類の申込み受付を開始し、平成25年2月末日の時点で389名の登録希望患者さんからの申込みを受けました。そのうち登録を完了し、電話による初回聞き取り調査を実施した304名についての結果をまとめました。調査結果については同封の「HAMねっとによる電話聞き取り調査結果」の冊子をご覧ください。

この患者登録システム「HAMねっと」は、山野先生により講演会や学会などで広く紹介されています。特に平成25年7月26日(金)に開催された患者登録システムに焦点を絞った研究会「第1回稀少疾患登録/国際ワークショップ」で大きく紹介され、「HAMねっと」は多くの先生方から評価されました。

なお、当日の発表の内容は動画で閲覧することができます。ご興味のある方はご覧ください(冒頭に広告の映像が流れます。また、山野先生による「HAMねっと」の発表は動画開始から約1時間3分後です)。

動画閲覧サイト:

<http://www.ustream.tv/channel/himizushi#/recorded/36369471>



3. 厚生労働省科学研究費補助金 山野研究班 第1回班会議報告

平成25年11月24日(日)、全国市町村会館(東京)にて厚生労働省科学研究費補助金 難治性疾患克服事業「HAMの革新的な治療法となる抗CCR4抗体療法の実用化に向けた開発」研究班(通称 山野研究班)の第1回班会議が開催されました。

山野研究班は、北海道から沖縄まで全国各地で臨床や基礎のさまざまな分野をご専門とされている36名の先生にご参画いただいている研究班です。多くの先生方の知識やご経験、技術などを集約させ、HAMの有効な治療法開発の早期実現を目指しています。第1回目となる今回の班会議は次の内容で進行し、活発な議論が行われました。

【平成25年度 山野研究班 第1回班会議】

- ・ご挨拶
全国HAM患者会アトムの会代表 石母田 衆 様
- ・研究班活動の全体像について
聖マリアンナ医科大学 山野 嘉久 先生 (研究代表)
- ・有効性評価指標の開発に関する前向き臨床試験について
聖マリアンナ医科大学 山野 嘉久 先生
- ・プロテオーム解析によるバイオマーカーの探索
理化学研究所 植田 幸嗣 先生
- ・次世代シーケンサーを用いたゲノム解析によるバイオマーカーの探索
京都大学 松田 文彦 先生
- ・ステロイドの未承認薬・適応外薬検討会議への要望ならびにHAMの予後因子・治療に関する後ろ向き調査について
聖マリアンナ医科大学 山野 嘉久 先生
- ・Evidence and HAM/TSP
The University of York (UK) Dr. Fabiola Martin
- ・ロボットスーツHAL®について
筑波大学 山海 嘉之 先生
- ・HAMに対するKW-0761医師主導治験について
聖マリアンナ医科大学 山野 嘉久 先生
- ・HAMに対するKW-0761医師主導治験の実施体制等について
北里大学 野中 美和 先生



- 6 -

- 7 -