

アとは HAS-2G および clonality 解析上は区別が困難であった。慢性型症例は全例 D+N>50%であったが、一部のくすぶり型症例、またキャリアの中にもここに分布する症例があった。これらの症例は全例 major clone を認める症例であった(図 2)。

HAS-2G における P、D、N の各集団における CCR4 の発現の解析結果を図 5 に示す。

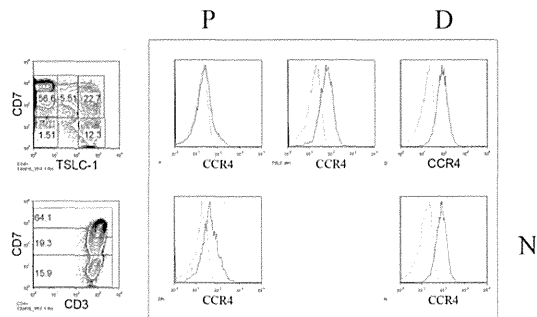


図 5 P、D、N 各集団の CCR4 の発現

D、N の集団はすでに CCR4 を発現していることがわかる。

D. 考案

本研究の結果、HAS-2G のパターンは末梢血中の異常リンパ球数や PVL、HTLV-1 感染細胞の clonality などとよく相関していた。PVL 測定と比較して簡便かつ短時間に結果が得られ、また視覚的にも優れているだけでなく、腫瘍化過程の各段階の細胞を分画して解析することも可能であることから、HTLV-1 感染者の腫瘍化過程の評価を行う上で優れた方法と考えられた。くすぶり型とキャリアの一部の症例はこれらの解析によっては区別できず、これらを一つの集団と見なす新たな概念、病型分類が必要であろうと考えられる。HAS-2G による解析は下山分類による病型分類以上に各症例の病態をよく反映していると考えられ、HAS-2G により解析することで、HTLV-1 感染細胞の clonality が推定でき、ATL 前駆細胞を捉え、腫瘍化の過程のどの段階にいるのかを推定するこ

とが可能と考えられる。

HAS-2G により D、N の集団として検出される ATL 前駆細胞は CCR4 を発現している。したがって抗 CCR4 抗体を投与することにより CCR4 陽性 aggressive ATL 患者に投与した時に ATL 細胞が減少するように D、N の集団が減少することが期待される。本研究班による治験により抗 CCR4 抗体を投与された HAM 患者の末梢血の HAS-2G による解析パターンの変化を検討することにより、ATL を発症していない HTLV-1 感染者末梢血の D、N の集団への抗 CCR4 抗体の影響を検討することが可能になる。抗 CCR4 抗体の投与によりこれらの症例で D、N の集団が減少ないし消失し、HAS-2G のパターンが改善するようであれば ATL の発症予防への応用の可能性が考えられる。また、本治験における抗 CCR4 抗体の投与量が、ATL 症例における投与量の 1/10 程度の投与量であり、その副作用プロフィールも注目される。投与量の減量により副作用も軽減されるならば、ハイリスクキャリアへの ATL 発症予防のための抗 CCR4 抗体の投与への道を開くものとなる。

E. 結論

HTLV-1 感染細胞の CD7/CADM1 の発現レベルを Flow cytometry で検討する HAS-2G 法により、HTLV-1 キャリア、ATL 患者の病態解析が可能であり、末梢血中の ATL 前駆細胞の状態を評価することができる。本治験で抗 CCR4 抗体の投与を受けた HAM 患者の末梢血を HAS-2G で解析することにより HTLV-1 キャリアに抗 CCR4 抗体を投与した時の末血中 ATL 前駆細胞への影響を評価することが可能であり、HTLV-1 ハイリスクキャリアへの ATL 発症予防のための抗 CCR4 抗体投与の可能性が検討できると考えられる。

F. 健康危惧情報

該当せず

G. 研究発表

1. 論文発表

(発表誌名巻号・頁・発行年等も記入)

1. Kawamata T, Ohno N, Sato K, Kobayashi M, Jo N, Yuji K, Tanosaki R, Yamano Y, Tojo A, Uchimaru K. A case of post-transplant adult T-cell leukemia/lymphoma presenting myelopathy similar to but distinct from human T-cell leukemia virus type I (HTLV-I)-associated myelopathy. Springerplus. 2014 Oct 4;3:581. doi: 10.1186/2193-1801-3-581. eCollection 2014
 2. Ishigaki T, Zaike Y, Nojima M, Kobayashi S, Ohno N, Uchimaru K, Tojo A, Nakauchi H, Watanabe N. Quantification of adult T-cell leukemia/lymphoma cells using simple four-color flow cytometry. Clin Chem Lab Med. 2015 Jan 1;53(1):85-93. doi: 10.1515/cclm-2014-0183.
 3. Takahashi R, Yamagishi M, Nakano K, Yamochi T, Yamochi T, Fujikawa D, Nakashima M, Tanaka Y, Uchimaru K, Utsunomiya A, Watanabe T. Epigenetic deregulation of Ellis Van Creveld confers robust Hedgehog signaling in adult T-cell leukemia. Cancer Sci. 2014 Sep;105(9):1160-9. doi: 10.1111/cas.12480. Epub 2014 Sep 8.
 4. Kobayashi S, Nakano K, Watanabe E, Ishigaki T, Ohno N, Yuji K, Oyaizu N, Asanuma S, Yamagishi M, Yamochi T, Watanabe N, Tojo A, Watanabe T, Uchimaru K. CADM1 expression and stepwise downregulation of CD7 are closely associated with clonal expansion of HTLV-I-infected cells in adult t-cell leukemia/lymphoma. Clin Cancer Res. 2014 Jun 1;20(11):2851-61. doi:10.1158/1078-0432.CCR-13-3169. Epub 2014 Apr 11.
 5. Kobayashi Seiichiro, Watanabe Eri, Ishigaki Tomohiro, Ohno Nobuhiro, Yuji Koichiro, Nakano Kazumi, Yamochi Tadanori, Watanabe Nobukazu, Tojo Arinobu, Watanabe Toshiki, Uchimaru Kaoru. Advanced HTLV-1 carriers and early-stage indolent ATLs are indistinguishable based on CADM1 positivity in flow cytometry. Cancer Science. in press. 2015
 6. 内丸 薫 わが国における HTLV-1 キャリアと ATL 患者に対する相談機能と知識の普及 血液内科 68(1); 58-64, 2014
 7. 内丸 薫 成人 T 細胞白血病 (ATL) 検査と技術 42 ; 1370-1375, 2014
 8. 内丸 薫 成人 T 細胞白血病 medicina 52(4) in press
- ### 2. 学会発表
1. 間質依存性増殖を示す新規急性型 ATL 細胞株の樹立と in vivo 増殖モデルの解析 石垣知寛、小林誠一郎、大野伸広、大田泰徳、渡辺信和、東條有伸、中内啓光、内丸 薫 第 76 回日本血液学会学術集会 大阪 2014
 2. Tumor-specific gene expression leads to p38 and Hedgehog activation

- in adult T-cell leukemia. Yamagishi M, Takahashi R, Sakai N, Fujiwara D, Nakagawa S, Yammochi T, Yamachi T, Nakano K, Uchimar K, Utsunomiya A and Watanabe T 第 76 回日本血液学会学術集会 大阪 2014
3. A nationwide study of patients with adult T-cell leukemia/lymphoma(ATL) in Japan:2010-2011. Noasaka K, Iwanaga M, Ishizawa K, Ishida Y, Uchimar K, Ishitsuka K, Amano M, Ishida T, Imaizumi Y, Uike N, Utsunomiya A, Oshima K, Kawai K, Tanaka J, Tokura Y, Tobinai K, Watanabe T, Tsukasaki K. 第 76 回日本血液学会学術集会 大阪 2014
 4. ESHAP regimen as salvage therapy for patients with relapsed or refractory adult T cell leukemia. JO N, Ohno N, Takeda R, Nakamura S, Hirano M, Takei S, Kawamata T, Yokoyama K, Fukuyama T, Yuji K, Uchimar K and Tojo A 第 76 回日本血液学会学術集会 大阪 2014
 5. Differential diagnosis of by flowcytometric analysis of post allo-SCT myelopathy; a case report/ Kawamata T, Ohno N, Sato K, Kobayashi M, Jo N, Yuji K, Tanosaki R, Yamano Y, Uchimar K and Tojo A. 第 76 回日本血液学会学術集会 大阪 2014
 6. 急性型 ATL と HTLV-1 ぶどう膜炎の同時発症の 1 例. 平野光人、大野伸広、小林誠一郎、石垣知寛、田野崎隆二、鴨居功樹、内丸 薫、東條有伸. 第 1 回日本 HTLV-1 学会学術集会 東京 2014
 7. 急性型 ATL における細胞表面抗原のクラスタリング解析と ATL 幹細胞マーカーの探索. 石垣知寛、小林誠一郎、大野伸広、中野伸亮、宇都宮與、山崎 聡、渡辺信和、東條有伸、中内啓光、内丸 薫. 第 1 回日本 HTLV-1 学会学術集会 東京 2014
 8. Hierarchical clustering analysis of surface antigens on ATL cells and search for AT-initiating cell marker. Ishigaki T, Kobayashi S, Nakano N, Utsunomiya A, Uchimar K and Tojo A. 第 73 回日本癌学会学術総会 横浜 2014.
 9. Comprehensive Analysis of Surface Antigens on Adult T-Cell Leukemia/Lymphoma (ATL) Cells and Search for ATL-Initiating Cell Markers. Ishigaki T, Uchimar K et al. The 56th ASH Annual Meeting and Exposition. San Francisco, CA, 2014.
- H.** 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む）
1. 特許取得
 2. 実用新案登録
 3. その他
- 今年度はいずれも該当なし

IV. 資 料

【添付資料 1】

HAM ネット

HAM 患者登録サイト

[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](#)

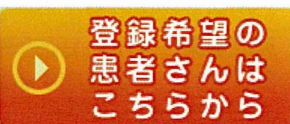
みなさまの協力でよりよい治療に HAM患者さんのための登録サイト

会員に登録することで皆さまにHAMについての情報をより早くお知らせすることができます。



▶ お知らせ・新着情報

- 2015/03/18 HAMねっと登録患者さんに向けて「HAMねっと通信」Vol.6を発行しました
- 2015/03/16 成果報告会「難病制圧に向けて -アカデミアにおけるイノベーション創出の現状と展望-」が開催されました。
- 2015/02/06 「RDD世界希少・難治性疾患の日」(2015年2月28日)開催のお知らせ
- 2015/01/28 成果報告会「難病制圧に向けて-アカデミアにおけるイノベーション創出の現状と展望-」(2015年3月13日)開催のお知らせ
- 2015/01/14 「第8回ナースのための臨床試験セミナー」(2015年2月27日)開催のお知らせ



▶ [お知らせ・新着情報の一覧へ](#)

▶ HAMねっとについて



HAMねっと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神経難病で、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、経過や実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/治験の実施が必要です。それを円滑に進めるため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/治験の情報を皆様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。

▶ [登録はこちら](#)

▶ [詳細はこちら](#)

▶ HAMの治験について



新規治療薬の開発に向け、研究班では様々な研究を行ってきましたが、その研究が国に認められ、国の助成を受け本年9月13日より厚生労働省科学研究費補助金 難治性疾患等実用化研究事業(難治性疾患実用化研究事業)「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。治験についての正しい知識を持って頂くため、また患者さんからの疑問に少しでもお答えできるよう情報を公開しております。

▶ [詳細はこちら](#)

▶ [治験に関するお問い合わせはこちら](#)

▶ HAMねっとの進捗状況について



HAMねっとの研究の内容や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、病気の研究の進歩や医療・福祉の充実にとっても重要な情報となります。

「HAMねっと」のトップページ > HAMの治験について

○ HAMの治験について

▶ 「HAM患者さんを対象とした治験Q&A」は[こちら](#)

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ー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、さらに平成25年度から大型の研究費を助成することを決めました。これにより平成25年9月13日より厚生労働省科学研究費補助金 難治性疾患等実用化研究事業 (難治性疾患実用化研究事業) 「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。

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。

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う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いましたが、2003年より医師自らが治験を計画し、実施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、さらにこれまでの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。今回の医師主導治験は、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。

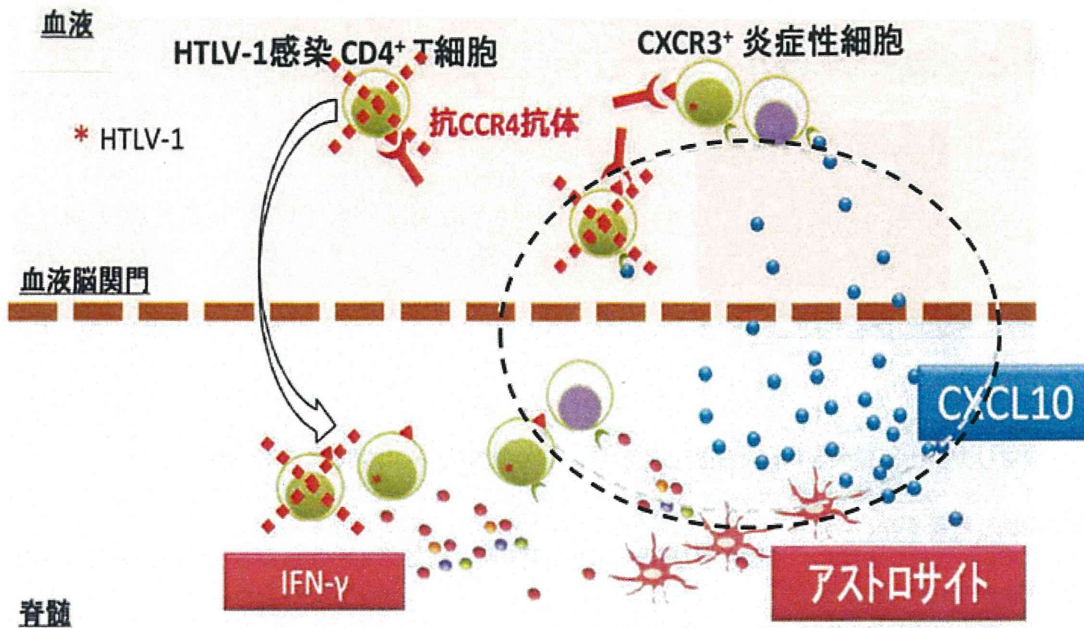
治験に使用するお薬

今回使用するお薬は協和発酵キリン株式会社により開発された「抗CCR4抗体 (KW-0761) (商品名: ポテリジオ点滴静注

⑧)」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。治験に使用するための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。

治験に使用のお薬の働き

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。



「HAMねっと」のトップページ > HAMの治験について > HAM患者さんを対象とした治験Q&A

○ HAMの治験について

HAM患者さんを対象とした治験Q&A

Q1：治験はどこで実施していますか。

Q2：関東以外の地域からも参加できますか。

Q3：年齢制限はありますか。

Q4：薬の副作用はどのようなものがありますか。

Q5：薬は内服ですか。

Q6：薬の投与は何回ありますか。

Q7：HAMと診断されていますが、参加できますか。

Q8：参加する方法を教えてください。

Q1：治験はどこで実施していますか。

A1：神奈川県川崎市にある聖マリアンナ医科大学病院で実施しており、その他の病院では実施していません。

Q2：関東以外の地域からも参加できますか。

A2：参加頂く方の地域は特に決まっておりません。治験に参加頂く為の検査来院、またこちらから指定した日に入院や通院が可能な方であれば参加可能です。

Q3：年齢制限はありますか。

A3：今回20歳以上の方を対象としております。年齢の上限はありません。

ただし、新しいお薬の投与となりますので、HAM以外の病気で治療中の方、また心臓や肺、腎臓の機能が低下している方についてはご参加頂けない場合があります。

Q4：薬の副作用はどのようなものがありますか。

A4：主にリンパ球や好中球の減少、アレルギー症状、皮膚症状（湿疹や赤み、かゆみなど）などが報告されています。このような副作用はすべての方に現れるというわけではありません。また、一度に出現するわけではなく、その方により副作用の種類や程度、発現の頻度は異なります。

Q5：薬は内服ですか。

A5：注射剤です。治験に参加した方は入院して投与を受けて頂きます。入院期間は最初の投与の際のみ1週間、その後の投与の際は1泊2日の予定です。

Q6：薬の投与は何回ありますか。

A6：今回の治験は2つの種類の研究の組み合わせになっています。最初の研究は1回投与し、12週間の経過観察の後、安全性を主に確認します。その後は検査結果を確認の上、感染細胞が増えた段階で2～3カ月毎に再度投与し、その効果について確認します。全ての患者さんの参加終了時期は2015年10月です。

Q7：HAMと診断されていますが、参加できますか。

A7：HAMと診断されている方全てが参加できる訳ではありません。治験では安全にお薬を投与し、効果や副作用を確認することが大切です。下記が参加条件で、その他、髄液検査や血液検査の結果によりご参加頂けるかが決定します。まずは診察を受けて頂き、医師により状態を確認させていただきます。

- 20歳以上の方
- 治験期間中聖マリアンナ医科大学病院に通院が可能な方（約2年間：治験開始時に1週間の入院があります）。治験で決められている通院日は、最初の投与から2週間後、4週間後、8週間後、12週間後ですが、その他にも来院をお願いすることがあります。13週目以降は、最低月1回通院いただきます。1回の診察時間は、通常よりも長くなります。
- ステロイドを内服中の方
- 杖や歩行器の使用に関係なく10m以上歩行可能な方

Q8：参加する方法を教えてください。

A8：今回ご参加頂ける方の人数は18～33名で、開始できる日程が全ての症例で決められております。参加日程のご希望はお

受けできませんので、ご了承ください。

▶ [その他のお問い合わせはこちら](#)

Copyright © Hamtsp-net All rights reserved.

[トップページ](#) [サイトポリシー](#) [お問い合わせ](#) [サイトマップ](#)

運営主体：難治性疾患等実用化研究事業（難治性疾患実用化研究事業）「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」

【添付資料 2】

HAM ネットデータシステム

【目次】

ログイン画面

トップメニュー

症例リスト リスト一覧

症例トップ 各ケース入力状況

症例入力

基本情報

治療歴1年目

治療歴2年目以降

家族構成

SF36

補足情報

CSVデータ出力

グラフ表示

都道府県別分布

納の運動障害重症度

箱ひげ図

OMDS変化

※入力されているデータは架空のものです。

ログイン画面

The screenshot shows the login interface. At the top left is the logo "HAMねっと" with a green clover icon, followed by the text "HAM(HTLV-1関連脊髄症)患者登録サイト". Below the logo are two input fields: "ユーザID" (User ID) and "パスワード" (Password). A green "ログイン" (Login) button is positioned below the password field. At the bottom of the page, there is a green footer bar containing the text "Copyright (C) 2010-2015 Accelight Inc. All rights reserved."

トップメニュー

The screenshot displays the top menu page. At the top left is the logo "HAMねっと" with a green clover icon, followed by the text "HAM(HTLV-1関連脊髄症)患者登録サイト". In the top right corner, there is a "username:" label and a green "ログアウト" (Logout) button. The main content area features six green buttons arranged vertically in the center: "症例リスト" (Case List), "CSVデータ出力" (CSV Data Output), "都道府県" (Prefecture), "納の運動障害重症度" (Severity of Motor Disability at Admission), "箱ひげ図" (Box Plot), and "OMDS変化" (OMDS Change). At the bottom of the page, there is a green footer bar containing the text "Copyright (C) 2010-2015 Accelight Inc. All rights reserved."

症例リスト リスト一覧

HAM ねっと

HAM(HTLV-1関連脊髄症)患者登録サイト

症例リスト

キーワード検索

[検索](#)

症例番号	1年目	2年目	3年目	4年目	5年目	6年目	7年目	8年目	9年目	10年目
0001	●●●●	●●●●	●●●●	●●●●	●●●●	●●●●	●●●●	●●●●	●●●●	●●●●
0002	●●●●	●●●●	●●●●	●●●●	●●●●	●●●●	●●●●	●●●●	●●●●	●●●●
0003	●●●●	●●●●	●●●●	●●●●	●●●●	●●●●	●●●●	●●●●	●●●●	●●●●
0004	●●●●	●●●●	●●●●	●●●●	●●●●	●●●●	●●●●	●●●●	●●●●	●●●●
0005	●●●●	●●●●	●●●●	●●●●	●●●●	●●●●	●●●●	●●●●	●●●●	●●●●
0006	●●●●	●●●●	●●●●	●●●●	●●●●	●●●●	●●●●	●●●●	●●●●	●●●●
0007	●●●●	●●●●	●●●●	●●●●	●●●●	●●●●	●●●●	●●●●	●●●●	●●●●
0008	●●●●	●●●●	●●●●	●●●●	●●●●	●●●●	●●●●	●●●●	●●●●	●●●●
0009	●●●●	●●●●	●●●●	●●●●	●●●●	●●●●	●●●●	●●●●	●●●●	●●●●
0010	●●●●	●●●●	●●●●	●●●●	●●●●	●●●●	●●●●	●●●●	●●●●	●●●●
0011	●●●●	●●●●	●●●●	●●●●	●●●●	●●●●	●●●●	●●●●	●●●●	●●●●
0012	●●●●	●●●●	●●●●	●●●●	●●●●	●●●●	●●●●	●●●●	●●●●	●●●●
0013	●●●●	●●●●	●●●●	●●●●	●●●●	●●●●	●●●●	●●●●	●●●●	●●●●

症例トップ 各ケース入力状況

HAM ねっと

HAM(HTLV-1関連脊髄症)患者登録サイト

症例トップへ

症例選択解除

username:

症例番号: test10001

症例トップ

主治医用調査を登録する

入力済み

調査年数	基本調査	治療歴	家族構成	SF-36
1年目	2014/09/08	2014/10/31	2014/09/24	2014/09/03
2年目	2014/09/15	2014/09/02	2014/09/15	
3年目	2014/09/16	2014/09/11	2014/09/30	
4年目	2014/09/23	==	==	2014/09/10
5年目	==	==	==	
6年目	==	==	==	
7年目	2014/09/25	2014/09/09	==	2014/09/10
8年目	==	==	==	
9年目	==	==	==	
10年目	==	==	==	==

Copyright (C) 2010-2015 Accelight Inc. All rights reserved.

症例入力 基本調査 基本情報



HAM HAM(HTLV-1関連脊髄症)患者登録サイト

[症例トップへ](#)
[症例選択解除](#)

username: _____

症例番号: test10001 (調査開始日: 2014/09/08)

基本調査

1 基本情報
 2 A.生活
 3 A.婚姻・同居
 4 A.介護・手帳・輸血・移植
 5 A.合併症
 6 A.居住歴
 7 A.妊娠・出産
 8 B.HAM
 9 C.病歴
 10 D.IPEC1
 11 E.HAQ
 12 E.介助
 13 F.排便障害・排泄障害
 14 G.OABSS
 15 H.N_QOL
 16 G.OABSS-J.ICIQ_SF
 17 J.I-PSS
 18 K.患者による評価

基礎情報

性別: 男性 女性

生まれた年と月を入力してください。 昭和 56 年 西暦1981年 8 月

調査年数: 1年目

調査日: 2014/09/08

調査時点でのご状況で当てはまる項目を入力してください。

調査継続
 調査中断
 () 年 () 月 () 日
 対象外
 キリッ
 HAM疑い
 その他 ()

死因


調査取り担当氏名: 梅田 信長

備考: test

[保存して進む](#)

Copyright (C) 2010-2015 Accelight Inc. All rights reserved.

症例入力 基本調査 生活



HAM HAM(HTLV-1関連脊髄症)患者登録サイト

[症例トップへ](#)
[症例選択解除](#)

username: _____

症例番号: test10001 (調査開始日: 2014/09/08)

基本調査

1 基本情報
 2 A.生活
 3 A.婚姻・同居
 4 A.介護・手帳・輸血・移植
 5 A.合併症
 6 A.居住歴
 7 A.妊娠・出産
 8 B.HAM
 9 C.病歴
 10 D.IPEC1
 11 E.HAQ
 12 E.介助
 13 F.排便障害・排泄障害
 14 G.OABSS
 15 H.N_QOL
 16 G.OABSS-J.ICIQ_SF
 17 J.I-PSS
 18 K.患者による評価

A.生活環境および生活状況

A_1_1_1 現在住んでいる都道府県: 岩手県

A_1_1_2 出身地 (本人): 神楽川通

A_1_2 住居変更: なし あり

A_2 職業 (現在の働き方): 会社員 会社員 公務員 自営業 非正規雇用職員 専業主婦 無職 その他

A_3 就労収入の有無: なし あり 調査拒否

有金	<input checked="" type="radio"/> 収入または申請中	<input type="radio"/> あり	<input type="radio"/> 不明	<input type="radio"/> 調査拒否
国民年金・厚生年金	<input type="radio"/> なし、または申請中	<input type="radio"/> あり	<input type="radio"/> 不明	<input checked="" type="radio"/> 調査拒否
遺族年金	<input type="radio"/> なし、または申請中	<input type="radio"/> あり	<input type="radio"/> 不明	<input checked="" type="radio"/> 調査拒否
障害年金	<input type="radio"/> なし、または申請中	<input type="radio"/> あり	<input type="radio"/> 不明	<input checked="" type="radio"/> 調査拒否

A_4 公的支援受給状況について

生活保護	<input type="radio"/> なし、または申請中	<input type="radio"/> あり	<input type="radio"/> 不明	<input checked="" type="radio"/> 調査拒否
その他				
金額	円/月	<input checked="" type="radio"/> 調査拒否		

A_5 ご自身以外の収入 (家族員、生活費等に使える): なし あり 不明 調査拒否

※ある場合、該当するもの複数にチェック

家族・同居者の収入 (年金含む)
 家族・同居者からの金銭的援助
 貯蓄収入 (家賃・利子・配当など)
 その他

備考

[戻る](#)
 [保存して進む](#)

Copyright (C) 2010-2015 Accelight Inc. All rights reserved.

症例入力 基本調査 婚姻・同居

username: 症例トップへ 症例選択解除

HAMねっと HAM(HTLV-1関連脊髄症)患者登録サイト

症例番号: test10001 (調査開始日: 2014/09/08)

基本調査

1 基本情報 2 A.生活 3 A.婚姻・同居 4 A.介護・手帳・輸血・移植 5 A.合併症 6 A.既往歴 7 A.妊娠・出産 8 B.HAM 9 C.納
 10 D.IPECI 11 E.HAQ 12 E.介助 13 F.排泄障害・排泄障害 14 G.OABSS 15 H.N_QOL 16 G.OABSS-J.ICIQ_SF 17 J.I-PSS
 18 K.患者による評価

A.婚姻・同居

A_6 婚姻状況 未婚 既婚 離婚 死別

A_7 同居家族について

同居の有無 あり なし

同居人数 (本人含む) 人

同居家族

父 母 配偶者 子ども 人 子ども配偶者 人 孫 人
 孫配偶者 人 義父 義母 祖父 人 祖母 人
 その他 (具体的に:) 人

備考

[戻る](#) [保存して進む](#)

Copyright (C) 2010-2015 Accelight Inc. All rights reserved.

症例入力 基本調査 介護・手帳・輸血・移植

username: 症例トップへ 症例選択解除

HAMねっと HAM(HTLV-1関連脊髄症)患者登録サイト

症例番号: test10001 (調査開始日: 2014/09/08)

基本調査

1 基本情報 2 A.生活 3 A.婚姻・同居 4 A.介護・手帳・輸血・移植 5 A.合併症 6 A.既往歴 7 A.妊娠・出産 8 B.HAM 9 C.納
 10 D.IPECI 11 E.HAQ 12 E.介助 13 F.排泄障害・排泄障害 14 G.OABSS 15 H.N_QOL 16 G.OABSS-J.ICIQ_SF 17 J.I-PSS
 18 K.患者による評価

A.介護・手帳・輸血・移植

A_8 介護保険認定状況について なし、または申請中 要支援1級 要支援2級 要介護1級 要介護2級 要介護3級 要介護4級 要介護5級

A_9 身体障害者手帳受領状況について なし、または申請中 1級(重度) 2級 3級 4級 5級 6級(軽度)

A_10 輸血歴はあるか。 なし あり 年 月 86 歳 不明

A_11 もらい乳の経験はあるか。 なし あり 不明

A_12 移植歴について

移植歴はあるか なし あり 不明

腎 その他 ()

移植前感染 なし あり 不明

ドナーの感染 あり なし 不明

備考

[戻る](#) [保存して進む](#)

Copyright (C) 2010-2015 Accelight Inc. All rights reserved.

症例入力 基本調査 合併症

username:



症例トップへ

症例選択解除

症例番号: test10001 (調査開始日: 2014/09/08)

基本調査

- 1 基本情報 2 A.生活 3 A.婚姻・同居 4 A.介護・手帳・輸血・移植 5 A.合併症 6 A.既往歴 7 A.妊娠・出産 8 B.HAM 9 C.納
- 10 D.IPEC1 11 E.HAQ 12 E.介助 13 F.排泄障害・排泄障害 14 G.OABSS 15 H.N_QOL 16 G.OABSS-J.ICIQ_SF 17 J.I-PSS
- 18 K.患者による評価

A_13 合併症について

				発症時期		
C型肝炎	<input type="radio"/> なし	<input checked="" type="radio"/> あり	<input type="radio"/> 不明	西暦	年	月
B型肝炎	<input type="radio"/> なし	<input checked="" type="radio"/> あり	<input type="radio"/> 不明	西暦	年	月
結核	<input checked="" type="radio"/> なし	<input type="radio"/> あり	<input type="radio"/> 不明	西暦	年	月
帯状疱疹	<input checked="" type="radio"/> なし	<input type="radio"/> あり	<input type="radio"/> 不明	西暦	年	月
ぶどう膜炎	<input type="radio"/> なし	<input checked="" type="radio"/> あり	<input type="radio"/> 不明	西暦	年	月
ATL	<input type="radio"/> なし	<input checked="" type="radio"/> あり	<input type="radio"/> 不明	西暦	年	月
シェーグレン症候群	<input checked="" type="radio"/> なし	<input type="radio"/> あり	<input type="radio"/> 不明	西暦	年	月
間質性肺炎	<input checked="" type="radio"/> なし	<input type="radio"/> あり	<input type="radio"/> 不明	西暦	年	月
関節炎	<input type="radio"/> なし	<input checked="" type="radio"/> あり	<input type="radio"/> 不明	西暦	年	月
圧迫骨折	<input type="radio"/> なし	<input checked="" type="radio"/> あり	<input type="radio"/> 不明	西暦	年	月
手の骨折	<input checked="" type="radio"/> なし	<input type="radio"/> あり	<input type="radio"/> 不明	西暦	年	月
足の骨折	<input checked="" type="radio"/> なし	<input type="radio"/> あり	<input type="radio"/> 不明	西暦	年	月
脊椎骨折	<input type="radio"/> なし	<input checked="" type="radio"/> あり	<input type="radio"/> 不明	西暦	年	月
その他骨折	<input type="radio"/> なし	<input checked="" type="radio"/> あり	<input type="radio"/> 不明	西暦	年	月
→圧迫骨折の歩行への支障	<input type="radio"/> なし	<input type="radio"/> あり	<input type="radio"/> 不明			
→手の骨折の歩行への支障	<input type="radio"/> なし	<input type="radio"/> あり	<input type="radio"/> 不明			
→足の骨折の歩行への支障	<input type="radio"/> なし	<input type="radio"/> あり	<input type="radio"/> 不明			
→脊椎の骨折の歩行への支障	<input type="radio"/> なし	<input checked="" type="radio"/> あり	<input type="radio"/> 不明			
→その他骨折の歩行への支障	<input checked="" type="radio"/> なし	<input type="radio"/> あり	<input type="radio"/> 不明			

その他の合併症

合併症	発症時期
かぜ	西暦 年 月 歳 歳頃

備考

戻る 保存して進む

Copyright (C) 2010-2015 Accelight Inc. All rights reserved.

症例入力 基本調査 既往歴

username:



HAM(HTLV-1関連脊髄症)患者登録サイト

症例トップへ

症例選択解除

症例番号: test10001 (調査開始日: 2014/09/08)

基本調査

- 1 基本情報 2 A.生活 3 A.婦科・産科 4 A.介護・手帳・輸血・移植 5 A.合併症 6 A.既往歴 7 A.妊娠・出産 8 B.HAM 9 C.納
- 10 D.IPEC1 11 E.HAQ 12 E.介助 13 F.排泄障害・排泄障害 14 G.OABSS 15 H.N_QOL 16 G.OABSS-J:ICIQ_SF 17 J.I-PSS
- 18 K.患者による評価

A_14 既往歴について

		発症時期
C型肝炎	<input type="radio"/> なし <input checked="" type="radio"/> なし <input type="radio"/> 不明	西暦 ▾ 年 -- 月 歳 頃
B型肝炎	<input type="radio"/> なし <input checked="" type="radio"/> なし <input type="radio"/> 不明	西暦 ▾ 年 -- 月 歳 頃
結核	<input type="radio"/> なし <input checked="" type="radio"/> なし <input type="radio"/> 不明	西暦 ▾ 年 -- 月 歳 頃
帯状疱疹	<input type="radio"/> なし <input checked="" type="radio"/> なし <input type="radio"/> 不明	西暦 ▾ 年 -- 月 歳 頃
ぶどう膜炎	<input type="radio"/> なし <input checked="" type="radio"/> なし <input type="radio"/> 不明	西暦 ▾ 年 -- 月 歳 頃
ATL	<input checked="" type="radio"/> なし <input type="radio"/> あり <input type="radio"/> 不明	西暦 ▾ 年 -- 月 歳 頃
シェーグレン症候群	<input checked="" type="radio"/> なし <input type="radio"/> あり <input type="radio"/> 不明	西暦 ▾ 年 -- 月 歳 頃
間質性肺炎	<input type="radio"/> なし <input checked="" type="radio"/> なし <input type="radio"/> 不明	西暦 ▾ 年 -- 月 歳 頃
関節炎	<input checked="" type="radio"/> なし <input type="radio"/> あり <input type="radio"/> 不明	西暦 ▾ 年 -- 月 歳 頃
圧迫骨折	<input type="radio"/> なし <input checked="" type="radio"/> なし <input type="radio"/> 不明	西暦 ▾ 年 -- 月 歳 頃
手の骨折	<input type="radio"/> なし <input checked="" type="radio"/> なし <input type="radio"/> 不明	西暦 ▾ 年 -- 月 歳 頃
足骨折	<input checked="" type="radio"/> なし <input type="radio"/> あり <input type="radio"/> 不明	西暦 ▾ 年 -- 月 歳 頃
脊椎骨折	<input type="radio"/> なし <input checked="" type="radio"/> なし <input type="radio"/> 不明	西暦 ▾ 年 -- 月 歳 頃
その他骨折	<input type="radio"/> なし <input checked="" type="radio"/> なし <input type="radio"/> 不明	西暦 ▾ 年 -- 月 歳 頃
→圧迫骨折の歩行への支障	<input type="radio"/> なし <input type="radio"/> あり <input type="radio"/> 不明	
→手の骨折の歩行への支障	<input checked="" type="radio"/> なし <input type="radio"/> あり <input type="radio"/> 不明	
→足の骨折の歩行への支障	<input type="radio"/> なし <input type="radio"/> あり <input type="radio"/> 不明	
→脊椎の骨折の歩行への支障	<input type="radio"/> なし <input checked="" type="radio"/> なし <input type="radio"/> 不明	
→その他骨折の歩行への支障	<input type="radio"/> なし <input checked="" type="radio"/> なし <input type="radio"/> 不明	

その他の既往歴

発症時期

+

備考

戻る

保存して進む

症例入力 基本調査 妊娠・出産

username:



HAM(HTLV-1関連脊髄症)患者登録サイト

[症例トップへ](#)
[症例選択解除](#)

症例番号: test10001 (調査開始日: 2014/09/08)

基本調査

1 基本情報
 2 A.生活
 3 A.婚姻・同居
 4 A.介護・手帳・輸血・移植
 5 A.合併症
 6 A.既往歴
 7 A.妊娠・出産
 8 B.HAM
 9 C.納
 10 D.IPEC1
 11 E.HAQ
 12 E.介助
 13 F.排尿障害・排泄障害
 14 G.OABSS
 15 H.N_QOL
 16 G.OABSS-J.ICIQ_SF
 17 J.I-PSS
 18 K.患者による評価

A_15 妊娠・出産経験について

妊娠回数 回 出産回数 回

結果	年齢
<input type="radio"/> 出産 <input type="radio"/> 死産 <input type="radio"/> 流産 <input type="radio"/> 中絶 <input type="radio"/> 子宮外妊娠	西暦 <input type="text" value=""/> 年 -- <input type="text" value=""/> 月 <input type="text" value=""/> 歳
<input type="radio"/> 出産 <input type="radio"/> 死産 <input type="radio"/> 流産 <input type="radio"/> 中絶 <input type="radio"/> 子宮外妊娠	西暦 <input type="text" value=""/> 年 -- <input type="text" value=""/> 月 <input type="text" value=""/> 歳

備考

[戻る](#)
[保存して進む](#)

Copyright (C) 2010-2015 Accelight Inc. All rights reserved.

症例入力 基本調査 HAM

username:



HAM(HTLV-1関連脊髄症)患者登録サイト

[症例トップへ](#)
[症例選択解除](#)

症例番号: test10001 (調査開始日: 2014/09/08)

基本調査

1 基本情報
 2 A.生活
 3 A.婚姻・同居
 4 A.介護・手帳・輸血・移植
 5 A.合併症
 6 A.既往歴
 7 A.妊娠・出産
 8 B.HAM
 9 C.納
 10 D.IPEC1
 11 E.HAQ
 12 E.介助
 13 F.排尿障害・排泄障害
 14 G.OABSS
 15 H.N_QOL
 16 G.OABSS-J.ICIQ_SF
 17 J.I-PSS
 18 K.患者による評価

B.HAMの状態について

B_1 症状が出始めたのはいつごろか。(問回から歩き方を指摘される、トイレが近くなる、尿漏れの症状がではじめる等、何が体調に変化があったと自身が感じた、もしくは問回の指摘を受け始めた時期)

西暦 年 西暦2001年 月 歳

B_2 どのような症状が出たか。(歩きづらい、足の痺れ、トイレが我慢できない等、歩行の症状か、排泄障害か)	歩行障害	<input type="radio"/> あり <input checked="" type="radio"/> なし
	排泄障害	<input checked="" type="radio"/> あり <input type="radio"/> なし
	足の感覚障害	<input type="radio"/> あり <input checked="" type="radio"/> なし
	その他	<input type="text"/>

B_3 初めてHAMと診断されたのはいつか。

西暦 年 西暦2011年 月 歳

B_4 診断された医療機関

徳洲会病院

B_5 症状が出始めてから診断までに何件の医療機関を受診したか

1 件

B_6 発症のきっかけについて思い当たることはあるか

備考

[戻る](#)
[保存して進む](#)

Copyright (C) 2010-2015 Accelight Inc. All rights reserved.

症例入力 基本調査 納

username:



症例トップへ

症例選択解除

症例番号: test10001 (調査開始日: 2014/09/08)

基本調査

- [1 基本情報](#)
[2 A.生活](#)
[3 A.婚姻・同居](#)
[4 A.介護・手帳・輸血・移植](#)
[5 A.合併症](#)
[6 A.既往歴](#)
[7 A.妊娠・出産](#)
[8 B.HAM](#)
[9 C.納](#)
[10 D.IPEC1](#)
[11 E.HAQ](#)
[12 E.介助](#)
[13 F.排尿障害・排泄障害](#)
[14 G.OABSS](#)
[15 H.N_QOL](#)
[16 G.OABSS-J.ICIQ_SF](#)
[17 J.I-PSS](#)
[18 K.患者による評価](#)

C.納

C_1 調査日現在の納の運動障害重症度

0. 歩行、走行ともに異常を認めない

C_2 初年度調査時点までの納の運動障害重症度

重症度	歩行、走行ともに異常を認めない	西暦	年	西暦	年	月	日	歳			
0	歩行、走行ともに異常を認めない	西暦	2010	年	西暦	2010	年	10	月	29	歳
1	走るスピードが遅い	西暦		年	--				月	1.5	歳
2	歩行異常（つまづき、膝のこわばり）あり、かけ足可	西暦		年	--				月		歳
3	かけ足不能、階段昇降に手すり不要	西暦		年	--				月		歳
4	階段昇降に手すりが必要、通常歩行に手すり不要	西暦		年	--				月		歳
5	片手によるつたい歩き	西暦		年	--				月		歳
6	片手によるつたい歩き不能：両手なら1.0m以上可能	西暦		年	--				月		歳
7	両手によるつたい歩き5m以上、1.0m以内可	西暦		年	--				月		歳
8	両手によるつたい歩き5m以内可	西暦		年	--				月		歳
9	両手によるつたい歩き不能、四つばい移動可	西暦		年	--				月		歳
10	四つばい移動不能、いざり等移動可	西暦		年	--				月		歳
11	自力では移動不能、寝返り可	西暦		年	--				月		歳
12	寝返り不可能	西暦		年	--				月		歳
13	足の指も動かせない	西暦		年	--				月		歳

初回調査

発症した時期

重症度

+

備考

戻る

保存して進む