

㉠-1 患者情報・医療機関情報

(共同研究医療機関保管用)

記載日 (西暦) 年 月 日

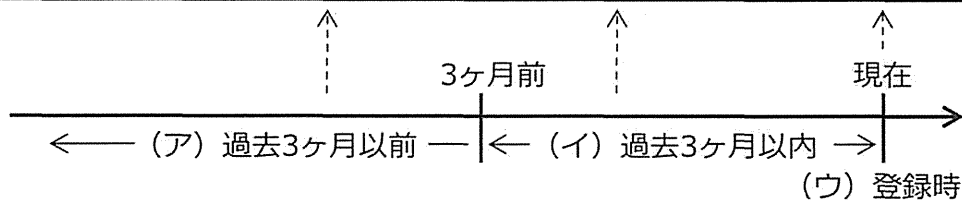
患者情報				
症例番号				
フリガナ		TEL※		
患者氏名		生年月日 (西暦)	<input type="text"/>	<input type="text"/>
現住所	〒 <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> - <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>		都 道	府 県
	市 区			
	町 村			

※登録確認のため、事務局から電話連絡します。
 ご本人と連絡が取れる電話番号の記載をお願いします。

医療機関情報				
施設名				
TEL		FAX		
試験担当 医師名		同意取得日	<input type="text"/>	<input type="text"/>
e-mail	@	初回検査日※	<input type="text"/>	<input type="text"/>

※同意取得日と同日の場合には記載は不要です。

治療歴			
治療内容	(ア) 過去3ヶ月以前	(イ) 過去3ヶ月以内	(ウ) 登録時
ステロイド内服	無・有	無・有	無・有
ステロイドパルス	無・有	無・有	無・有
インターフェロン	無・有	無・有	無・有



①-2 適格基準

(共同研究医療機関保管用)

記載日 年 月 日
(西暦)

症例番号	
患者氏名 (カタカナ)	

HAM/TSP診断指針 (1988年鹿児島WHO学術会議)を満たす	はい	いいえ
同意取得時に歩行補助具の要否に関係なく10メートル以上歩行可能である	はい	いいえ
研究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 (未成年者の場合、法定保護者の同意)	はい	いいえ
頸椎疾患、椎間板ヘルニア、黄色靭帯骨化症など、歩行評価に影響する 脊髄圧迫病変を認めない	はい	いいえ
変形性膝関節症、変形性股関節症、コントロール不良の関節リウマチなど、 歩行評価に影響する運動器疾患を合併していない	はい	いいえ
パーキンソン病、脳梗塞後後遺症、脳出血後遺症、くも膜下出血後後遺症など、 歩行評価に影響する神経疾患の合併やその後遺症がない	はい	いいえ
歩行評価に影響する重篤な合併症 (心不全、呼吸不全、腎不全、肝不全等) に 罹患していない	はい	いいえ
精神障害、認知症など、聞き取り調査に影響する精神神経系疾患を合併していない	はい	いいえ
ステロイド (外用薬は除く) もしくは、インターフェロン、免疫抑制剤、抗がん剤を 投与する可能性のある、HAM以外の合併症がない	はい	いいえ
血液や髄液の採取において、被験者の安全性の観点から不適切と判断される重度の貧血 (ヘモグロビン9.0 g/dl未満) ならびに低髄液圧症候群を合併していない	はい	いいえ
その他、試験責任医師または分担医師により本試験への参加について不適切と 判断されている	いいえ	はい

特記事項	
------	--

HAMの有効性評価指標に関する多施設共同前向き臨床研究 (HAM-OM試験)

② 調査票

②-1 検査結果貼付票（血液）	3
②-2 検査結果貼付票（髄液）	4
②-3 歩行評価尺度・治療状況（初回）	5
②-4 歩行評価尺度・治療状況（2～24回目）	6～28

- * ②-1, ②-2の青い用紙は、院内での検査結果が出た時点で結果をそれぞれ貼り付け、個人情報マジック等で塗りつぶし、症例ファイルにある「書類返送用封筒」で聖マリアンナ医科大学へ郵送してください。
- * ②-3, ②-4の用紙は複写式です。ご記入の際は、下敷きを使用してください。
- * ②-3, ②-4の黄色い用紙を切り取り、都度「書類返送用封筒」で聖マリアンナ医科大学へ郵送してください。
- * 定期診察の時期は特に規定しませんが、可能な限り1～3ヶ月に1回実施してください。
- * 入院時の診察も定期診察に含みます。
- * ②-4の用紙、書類返送用封筒が不足した場合は事前に聖マリアンナ医科大学までご連絡ください。

【書類・検体送付先】

〒216-8512 神奈川県川崎市宮前区菅生2-16-1
聖マリアンナ医科大学 難病治療研究センター 山野 嘉久 宛
TEL : 044-977-8111 (内線 4021)

【研究内容に関するお問い合わせ】

HAMねっと事務局（聖マリアンナ医科大学内）
TEL : 0120-868619（フリーダイヤル）
E-mail : info@hamtsp-net.com

㊦-1 検査結果貼付票（血液）

（聖マリアンナ医科大学送付用）

症例番号

* 検査結果のコピーを貼り付け、患者氏名の個人情報をマジック等で塗りつぶしてください。

* 院内検査は、できるだけ以下の項目を実施してください。

末梢血分類、血液像、異常リンパ球%

総タンパク質、アルブミン、IgG、GOT、GPT、LDH、BUN、Cr、Na、K、Cl、血糖値

㊦-2 検査結果貼付票（髄液）

（聖マリアンナ医科大学送付用）

症例番号

* 検査結果のコピーを貼り付け、患者氏名の個人情報をマジック等で塗りつぶしてください。

* 院内検査は、できるだけ以下の項目を実施してください。

細胞数、細胞種類、総タンパク質、アルブミン、IgG、IgG index、糖

Ⓑ-3 歩行評価尺度・治療状況（初回）

（共同研究医療機関保管用）

測定日 年 月 日
 （西暦）

症例番号	
患者氏名 (カタカナ)	

納の運動障害重症度（数字に○）	
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	足の指も動かさない

10 m 歩行時間			
	歩行補助具	歩数	時間
1回目	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有（片手杖・両手杖・歩行器・その他（ ））	歩	・ 秒
2回目	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有（片手杖・両手杖・歩行器・その他（ ））	歩	・ 秒

2分間歩行距離			
中断	歩行補助具	距離	中断した場合の歩行時間
無・有	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有（片手杖・両手杖・歩行器・その他（ ））	m cm	・ 秒

治療状況				
治療内容	有無	薬剤名	投与量	投与開始日
ステロイド 内服	無・有	<input type="checkbox"/> プレドニン <input type="checkbox"/> プレドニソロン <input type="checkbox"/> メドロール <input type="checkbox"/> その他（ ）	mg/日・隔日	年 月 日
ステロイド パルス	無・有	<input type="checkbox"/> ソル・メドロール <input type="checkbox"/> プレドニソロン <input type="checkbox"/> その他（ ）	mg/日×（ ）日	年 月 日
インター フェロン	無・有	<input type="checkbox"/> スミフェロン <input type="checkbox"/> その他（ ）	単位/日×（ ）日	年 月 日
抗痙縮薬	無・有		mg/日	年 月 日

Ⓑ 調査票

②-4 歩行評価尺度・治療状況 ()

(共同研究医療機関保管用)

測定日 (西暦) 年 月 日

症例番号	
患者氏名 (カタカナ)	

納の運動障害重症度 (数字に○)	
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	足の指も動かさない

② 調査票

10 m 歩行時間			
	歩行補助具	歩数	時間
1回目	<input type="checkbox"/> 無	歩	. 秒
	<input type="checkbox"/> 有 (片手杖・両手杖・歩行器・その他 ())		
2回目	<input type="checkbox"/> 無	歩	. 秒
	<input type="checkbox"/> 有 (片手杖・両手杖・歩行器・その他 ())		

2分間歩行距離			
中断	歩行補助具	距離	中断した場合の歩行時間
無・有	<input type="checkbox"/> 無	m cm	. 秒
	<input type="checkbox"/> 有 (片手杖・両手杖・歩行器・その他 ())		

治療状況				
治療内容	変更	薬剤名※	投与量※	変更日※
ステロイド 内服	無・有	<input type="checkbox"/> プレドニン <input type="checkbox"/> プレドニゾン <input type="checkbox"/> メドロール <input type="checkbox"/> その他 ()	mg/日・隔日	年 月 日
ステロイド パルス	無・有	<input type="checkbox"/> ソル・メドロール <input type="checkbox"/> プレドニゾン <input type="checkbox"/> その他 ()	mg/日×()日	年 月 日
インター フェロン	無・有	<input type="checkbox"/> スミフェロン <input type="checkbox"/> その他 ()	単位/日×()日	年 月 日
抗痙縮薬	無・有		mg/日	年 月 日

※治療内容に変更があった場合のみご記入ください。

HAMの有効性評価指標に関する多施設共同前向き臨床研究 (HAM-OM試験)

© 調査票-最終観察日 (登録より2年後)

©-1 歩行評価尺度・治療状況 (最終観察日)	29
©-2 検査結果貼付票 (血液)	30
©-3 検査結果貼付票 (髄液)	31

- * ©-1, ©-2の青い用紙は、院内での検査結果が出た時点で結果をそれぞれ貼り付け、個人情報マジック等で塗りつぶし、症例ファイルにある「書類返送用封筒」で聖マリアンナ医科大学へ郵送してください。
- * ©-3の用紙は複写式です。ご記入の際は、下敷きを使用してください。
- * ©-3の黄色い用紙を切り取り、「書類返送用封筒」で聖マリアンナ医科大学へ郵送してください。

【書類・検体送付先】

〒216-8512 神奈川県川崎市宮前区菅生2-16-1
聖マリアンナ医科大学 難病治療研究センター 山野 嘉久 宛
TEL : 044-977-8111 (内線 4021)

【研究内容に関するお問い合わせ】

HAMねっと事務局 (聖マリアンナ医科大学内)
TEL : 0120-868619 (フリーダイヤル)
E-mail : info@hamtsp-net.com

©-1 歩行評価尺度・治療状況 (最終観察日)

(共同研究医療機関保管用)

測定日 (西暦) 年 月 日

症例番号	
患者氏名 (カタカナ)	

納の運動障害重症度 (数字に○)	
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

10 m 歩行時間			
	歩行補助具	歩数	時間
1回目	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 (片手杖・両手杖・歩行器・その他 ())	歩	. 秒
2回目	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 (片手杖・両手杖・歩行器・その他 ())	歩	. 秒

2分間歩行距離			
中断	歩行補助具	距離	中断した場合の歩行時間
無・有	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 (片手杖・両手杖・歩行器・その他 ())	m cm	. 秒

治療状況				
治療内容	変更	薬剤名※	投与量※	変更日※
ステロイド 内服	無・有	<input type="checkbox"/> プレドニン <input type="checkbox"/> プレドニソロン <input type="checkbox"/> メドロール <input type="checkbox"/> その他 ()	mg/日・隔日	年 月 日
ステロイド パルス	無・有	<input type="checkbox"/> ソル・メドロール <input type="checkbox"/> プレドニソロン <input type="checkbox"/> その他 ()	mg/日×()日	年 月 日
インター フェロン	無・有	<input type="checkbox"/> スミフェロン <input type="checkbox"/> その他 ()	単位/日×()日	年 月 日
抗痙縮薬	無・有		mg/日	年 月 日

※治療内容に変更があった場合のみご記入ください。

©-2 検査結果貼付票（血液）

（聖マリアンナ医科大学送付用）

症例番号

* 検査結果のコピーを貼り付け、患者氏名の個人情報をマジック等で塗りつぶしてください。

* 院内検査は、できるだけ以下の項目を実施してください。

末梢血分類、血液像、異常リンパ球%

総タンパク質、アルブミン、IgG、GOT、GPT、LDH、BUN、Cr、Na、K、Cl、血糖値