

## 2. HAM患者さんを対象とした治験について

現在、厚生労働省科学研究費補助金 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」（研究代表者 山野 嘉久）により、聖マリアンナ医科大学にて新薬の医師主導治験が行われています。



この治験では、現在、HAMと同じHTLV-1が原因となる成人性T細胞白血病・リンパ腫（ATL）の治療薬として使用されている「抗CCR4抗体（商品名 ポテリジオ点滴静注<sup>®</sup>）」がHAMに対する治療薬としても安全に使用できて、かつ有効かどうかを調べます。はじめはATLの治療に使用する1000分の3程度という非常に少ない量から慎重に効果を判定し、段階的に量を増やして、5つの濃度（抗CCR4抗体）の効果を評価する計画となっています。



治験の結果は、PMDA（独立行政法人 医薬品医療機器総合機構）に正式に報告が済むまでは公表が禁じられておりますので、残念ながらここで詳しくお伝えすることはできませんが、本年2月に第1例目の投与が行われてから本日までの間、本治験は非常に順調に進行しております。

抗CCR4抗体の治験は、山野 嘉久 先生のもと、1日も早くみなさまにお薬を届けることを悲願として、医師・看護師・薬剤師・CRC（シーアールシー；クリニカル・リサーチ・コーディネーターの略）・理学療法士・病院関係者・事務関係者・製薬会社関係者・検査会社関係者など、多くのメンバーから構成されるチームにより進められています。それぞれのような役割で治験が進んでいくのかについて、シリーズで紹介していきたいと思っております。今回は、このうちCRC（シーアールシー）の増原 直子 看護師長に、CRC（シーアールシー）のお仕事について解説いただきました。

- 5 -

シリーズ  
治験のお仕事

## 第1回 CRC（シーアールシー； クリニカルリサーチコーディネーター）について

### 患者さんが安心して治験に参加できるよう 支援しています

聖マリアンナ医科大学病院 治験管理室 看護師長 増原 直子

HAMねっと通信の読者の皆様、はじめにご挨拶申し上げます。聖マリアンナ医科大学病院クリニカル・リサーチ・コーディネーター（CRC）の増原直子と申します。

これまでの「HAMねっと通信」から既に皆様ご存じのことと思いますが、現在当院においてHAMの患者さんを対象とした新薬の治験を実施中です。昨年12月にスタートし、現在まで複数名の患者さんに治験薬が投与されていますが、今後も引き続き患者さんの安全性に細心の注意を払いながら実施してまいります。



前列左端が増原看護師長

さて、治験（ちけん）やクリニカル・リサーチ・コーディネーター（CRC）という聞きなれない単語に戸惑う方もいらっしゃると思いますので、ここでは「治験に参加する」あるいは「参加したらどんなことをするのか」など、読者の皆様に治験について理解を深めていただく機会となれば嬉しく思います。

- 6 -

新しいお薬を患者さんに使用できるようにするには、その効果と安全性を調べるために多くの研究を必要とします。治験は研究者や医師だけでできるものではなく、患者さんのご協力が必要となります。このように、患者さんのご協力のもとに行われる



試験を「臨床試験」といい、そのなかでも、国（厚生労働省）からそのお薬を「医薬品」として承認を得る目的で実施する臨床試験のことを「治験（ちけん）」といいます。

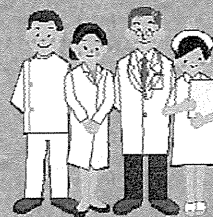
では次に、治験はどのように進められるのかについてご紹介します。はじめに治験を担当する医師から治験に関する説明があり、CRCが補足説明をします。治験の目的や方法、予定されるスケジュール、期待される効果、予測される副作用、他の治療方法、プライバシーの保護などを記載した「説明文書/同意文書」をもとに説明し、患者さんご自身だけでなくご家族とも十分相談のうえ、治験に参加するか否かを検討していただきます。治験に参加されるかどうかは患者さんの自由意思であり、もちろん途中でやめることもできます。このように、治験担当医師やCRCから十分に説明を受けた後、患者さんがその内容をよく理解したうえで、患者さんご自身の自由な意思で同意することから治験は始まります。



- 7 -



私たちがCRCと患者さんとの関わりは治験の補足説明から始まるのですが、これまでの経緯や困っておられる症状、細部にわたる日常生活への影響度などを伺うたびに、皆さんのこの治験に対する期待の大きさをひしひしと感じています。初めてHAMの患者さんに使用する治験ですので、皆様の期待を受け止めつつ、安全の確保に十分努めなければなりません。このために日常の診療とは異なる検査や患者さんからの情報収集が欠かせないため、時間がかかることもご了承いただく必要があります。さらに治験を安全に実施するには、患者さんに「治験参加において守っていただくこと」も存在します。



治験は治験担当医師やCRCだけでなく、薬剤部、臨床検査部、画像診断センター、外来・病棟スタッフ、会計部門などの関連部署との連携が欠かせません。私たちがCRCはこのように院内関連部署との連絡調整に努め、患者さんやそのご家族が安心して安全に治験に参加できるよう支援しています。

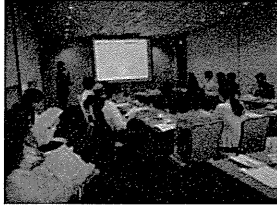
- 8 -

## 治験進捗説明会

### 「HAMに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」が開催されました

2014年7月30日（水）ホテルグランドアーク半蔵門にて、治験の進捗説明会が開催されました。

抗CCR4抗体の治験関係者が集まり、現在進行している治験の最新の解析データ等が治験責任医師の山野 嘉久先生より報告され、また安全性の情報について北里大学 臨床試験コーディネーティング部より報告がありました。



これらの報告を受け、治験が順調に進行していることが、参加者全員により確認されました。

### 平成26年度 厚生労働省 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」 進捗説明会

- ・治験の進捗状況について  
治験責任医師 山野 嘉久
- ・安全性情報  
北里大学 臨床試験コーディネーティング部

- 9 -

## 3. ロボットスーツHAL®を用いた治験について

筑波大学サイバニクス研究センター 教授、株式会社サイバードイン CEO 山海 嘉之 先生によって開発されたロボットスーツHAL®（HAL; Hybrid Assistive Limbの略）を用いたHAMに対する治験が、厚生労働省 科学研究費補助金 難治性疾患実用化研究事業 研究代表者 国立病院機構新潟病院 副院長 中島孝先生 により行われることになりました。

これにともなって、2014年8月10日（日）に都内で「HTLV-1関連脊髄症（HAM）等の痙性対麻痺症による歩行不安定症に対する短期の歩行改善効果についての多施設共同無作為比較対照並行群間試験（NCY-2001試験）の打ち合わせ会議」が開催されました。この試験に参加する施設の医師や看護師、理学療法士などが一堂に会し、治験実施のための綿密な打ち合わせが行われました。



前号に引き続き、HAMに対する治験に関するお話を研究代表者である 国立病院機構新潟病院 副院長 中島孝先生に伺いました。

- 10 -

## 痙性対麻痺症（HAMなど）の 歩行改善効果に関する医療機器モデルHAL-HN01の 治験を開始しました。

NCY-2001試験 治験調整医師 国立病院機構 新潟病院 副院長 中島 孝

厚生労働省、PMDA（医薬品医療機器総合機構）との相談の結果、上記に関する治験計画届け（※1）を2014年8月27日、国に対して行い、2014年9月12日より国立病院機構新潟病院（柏崎）で治験を開始しました。今後、それぞれの予定された実施施設での治験審査で承認され次第、合計5実施施設で治験を行います。詳細は各治験実施施設での窓口（※2）で行う予定ですが、現在（2014年10月1日現在）、国立病院機構新潟病院でのみ対応ができます。その他の施設の連絡先などを含め概要は以下にお問い合わせください（※3）。また、現在、治験を開始した新潟病院（柏崎）で治験に御参加の場合は以下（※4）にお問い合わせ下さい。

### 中島 孝 先生

NCY-2001試験 治験調整医師  
国立病院機構 新潟病院 副院長



H24年～ 厚生労働省難治性疾患等実用化（克服）研究事業「希少性難治性疾患－神経・筋難病疾患の進行抑制治療効果を得るための新たな医療機器、生体電位等で随意コントロールされた下肢装着型補助ロボット（HAL-HN01）に関する医師主導治験の実施研究」研究代表者  
Mail : nakajima@niigata-nh.go.jp

- 11 -

※1：希少性神経・筋難病疾患の進行抑制治療効果を得るための新たな医療機器、生体電位等で随意コントロールされた下肢装着型補助ロボット（HAL-HN01）に関する医師主導治験－HTLV-1関連脊髄症（HAM）等の痙性対麻痺症による歩行不安定症に対する短期の歩行改善効果についての多施設共同無作為比較対照並行群間試験－（NCY-2001試験）

※2：国立病院機構新潟病院、聖マリアンナ医科大学病院、京都府立医科大学附属病院、福岡大学病院、鹿児島大学医学部歯学部附属病院及び霧島リハビリテーションセンター（現時点では新潟病院以外は直接のお問い合わせはできません。）

※3：上記の治験実施施設などへの問い合わせ時期と窓口のご紹介は：NCY-2001治験調整事務局  
（〒945-8585 新潟県柏崎市赤坂町3番52号 国立病院機構新潟病院院内）  
電話での対応はできません。  
電子メール：kenkyuuhan@niigata-nh.go.jp  
Fax：0257-24-9812

※4：国立病院機構新潟病院（〒945-8585 新潟県柏崎市赤坂町3番52号）治験管理室 治験コーディネータ（金子または小俣）まで、治験の組み入れ可能か、治験内容の説明などで受診希望される場合は現在診療中の医師からの診療情報提供書が必要です。負担軽減費（新潟病院では治験に関する交通費、前泊後泊費用、タクシー代など）に対応。治験実施施設の規定により対応が異なります）制度があります。治験の開始は原則、順番で行いますが、体調や状況に応じて可能な限りご相談・対応を試みます。

電子メール：  
chicken@niigata-nh.go.jp または chicken-2@niigata-nh.go.jp  
電話：0257-22-2126 交換台  
Fax：0257-22-7728

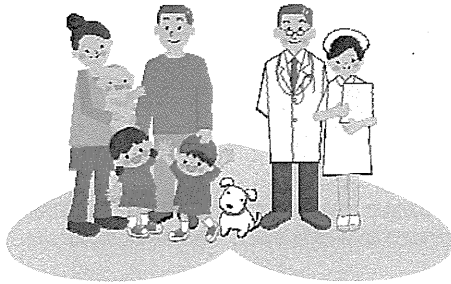
- 12 -

### 【対象疾患】

HAM/TSP診断指針（1988年鹿児島WHO学術会議による）におけるHTLV-1関連脊髄症（HAM）によって生じた痙性対麻痺による歩行不安定症及び、その他の原因によって起きたHAMと同等の慢性単相性痙性対麻痺による歩行不安定症（以下、HAM等による歩行不安定症）とする。慢性単相性痙性対麻痺に含まれる疾患例は遺伝性痙性対麻痺、外傷性脊髄損傷、外傷性以外の脊髄損傷として、脊髄血管障害、脊髄炎、完治した脊髄腫瘍、手術などにより整形外科的に安定して歩行負荷が可能な後縦靭帯骨化症、黄色靭帯骨化症、変形性脊椎症、及び原因が上記に特定できないが、臨床的に同等なものである。

### 【治験目的】

本治験では HTLV-1関連脊髄症（HAM）等の痙性対麻痺による歩行不安定症の患者が HAL-HN01 を短期間、間欠的に治療的装着することによる歩行改善効果を証明し、有効性と安全性を評価する。主要評価項目は2分間歩行テストでの歩行距離の改善を評価する。



- 13 -

### 【選択基準（主なものを抜粋）】

- 同意取得時、満18歳以上の患者。20歳未満の未成年者の場合は、本人の記名捺印又は署名に加え、親権者又は後見人による記名捺印又は署名も必要とする。
- HAM等による歩行不安定症の原因疾患を発症してから2年以上経過している患者。
- 過去3ヶ月間急激な歩行症状の変化がない患者。
- HAM等による歩行不安定症のため、杖、歩行器などを使わず、つかまらず、10mを安全に自立歩行できない患者で、軽介助があるか、つかまるか、歩行器又は移動型ホイストを使うことで、10m以上歩行が可能な患者（下肢補装具は必要時使用可）。
- 体重が40~100kg、身長が150~190cm以内であり、HAL-HN01の装着が可能な患者。

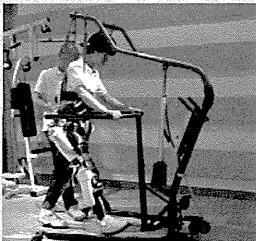
### 【除外基準（主なものを抜粋）】

- 労作時呼吸困難、心不全、不整脈、心筋梗塞等によって、歩行訓練が困難と判断される患者。
- 変形性脊椎症、後縦靭帯骨化症、黄色靭帯石灰化症などの脊柱管狭窄症によって、歩行訓練が困難または歩行訓練により症状が悪化すると判断される患者。
- 変形性股関節症、変形性膝関節症、コントロール不良の関節リウマチ、側弯症等の骨格系の変形が高度であり、歩行訓練が困難または歩行訓練により症状が悪化すると判断される患者。
- HAM等による歩行不安定症の原因疾患以外の脳、脊髄、末梢神経、筋の疾患で歩行障害をきたした患者。
- 歩行訓練上問題となる出血傾向や骨粗鬆症等の合併症がある患者。

- 14 -

### 【目標症例数：40例（全国で）】

- HAM 30例（HAL群 15例、対照群 15例）
  - HAM以外のHAMと同等の慢性単相性痙性対麻痺 10例（HAL群 5例、対照群5例）
- 治験方法：多施設共同無作為比較対照並行群間試験
  - HAL群：HAL-HN01+専用ホイストを使用した歩行プログラム（図A）



A: HAL群(HAL-HN01を用いて歩行プログラムをおこなう。移動型ホイストをつかっているのは安全管理のため)

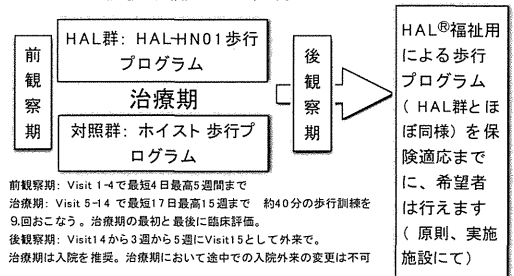
- 対照群：専用ホイストを使用した歩行プログラム（図B）



B: 対照群(HAL-HN01を用いなくて、歩行プログラムをおこなう。移動型ホイストをつかっているのは安全管理のため)

- 15 -

NCY-2001試験(治験) 2014年9月～



### 湘南ロボケアセンターに行ってきました。

神奈川県藤沢市にロボットスーツHAL®を用いたロボフィットネスを中心とした機能改善トレーニング施設、湘南ロボケアセンター（湘南ロボケアセンター株式会社）が今年1月に開所されました。

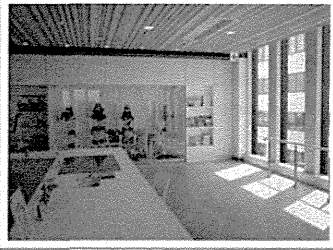
国内最大のロボットスーツのフィットネスゾーンとのことで、さっそく山野研究室のメンバーで見学に行ってきました。



センターを訪れると、まずはロボットがお出迎え。おはなしに、歌に踊りにと、私たちを楽しませてくれました。

- 16 -

トレーニングコーナーは、見晴らしのよい開放的な室内で、私たちがお邪魔した日にも、HAL専門の講習を受けた専属のトレーナーさんたちのもと、汗を流されている方がいらっしゃいました。開所から約4ヶ月で200名程度の方がすでにこの施設を利用され、うち6割の方が繰り返し利用されているそうです。



センターにはカフェも併設されており、とても居心地のよい空間でした。

現在、ロボットスーツHAL®を利用したトレーニングを行える施設は、湘南ロボケアセンターのほかに、大分県別府市に大分ロボケアセンター、三重県鈴鹿市に鈴鹿ロボケアセンターがあるそうです。



山野研究室のメンバーで



#### 4. 厚生労働省 山野研究班 第1回合同班会議報告

2014年7月30日（水）に都内で、主に治験を進める研究班と、HAMの原因解明のための研究やこのHAMねっとによる研究を進める研究班の2つの研究班（いずれも研究代表者 山野嘉久先生）による第1回合同班会議が開催されました。

それぞれの班により得られる研究成果を相互に理解し共有することは、研究の効率的な推進につながるため、合同班会議として開催されました。

今回の合同班会議でも、全国各地から多くの先生方にご参加いただき、HAMの有効な治療法開発の早期実現を目指して活発な討論が行われました。



平成26年度 厚生労働科学研究費補助金 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」

平成26年度 厚生労働科学研究委託業務 難治性疾患等克服研究事業  
「HAMの革新的な医薬品等の開発促進に関する研究」

#### 第1回 合同班会議

- 1.出席者の自己紹介
- 2.ご挨拶  
厚生労働省疾病対策課 課長補佐 松倉 遊 様  
国立保健医療科学院研究事業推進官 武村 真治 様
- 3.研究班活動の全体像について
- 4.HAMに対するKW-0761第I/IIa相臨床試験（医師主導治験）の進捗状況  
聖マリアンナ医科大学 山野 嘉久
- 5.HAMの有効性評価指標に関する前向き多施設共同臨床試験について  
主旨と概要 聖マリアンナ医科大学 山野 嘉久  
実際の手順 アタライフ（株）代表取締役 平山 佑三子 様  
検体郵送後の手順 聖マリアンナ医科大学 八木下 尚子  
10m歩行時間の生物統計学的解析について  
国立成育医療センター 生物統計室 室長 井上 永介 先生
- 6.HAMねっとの進捗状況と平成25年度疫学調査結果について  
聖マリアンナ医科大学 山野 嘉久
- 7.HAMの治療に関する後ろ向き調査の結果について  
聖マリアンナ医科大学 佐藤 知雄 講師
- 8.HAMに対するステロイドの国際共同臨床試験について  
聖マリアンナ医科大学 山野 嘉久
- 9.HAMねっとデータシステム化について  
(株) アクセライト 代表取締役 板垣 貴志 様

#### 5. 講演会報告

##### 第1回日本HTLV-1学会学術集会

平成20年に設立された「HTLV-1研究会」は、昨年11月に一般社団法人「日本HTLV-1学会」へと移行し、HTLV-1感染対策に対する社会的役割を担う重要な位置づけとなりました。学会への移行後、初となる「第1回日本HTLV-1学会学術集会」が2014年8月22日（金）～24日（日）の3日間、東京大学医科学研究所において開催されました。学会開催期間は多くの研究者や一般聴講者でにぎわい、活発な議論が行われました。



HAMねっとに関しては、聖マリアンナ医科大学 山野 嘉久 先生より「HAM患者登録システム「HAMねっと」を用いた疫学的解析」と「HTLV-1関連脊髄症（HAM）患者登録システム「HAMねっと」の患者満足度調査」の発表がありました。



### HTLV-1キャリア相談支援に役立つQ&A研修会

2014年2月25日（火）東京大学医科学研究所にて、厚生労働科学研究費補助金「HTLV-1キャリア・ATL患者に対する相談機能の強化と正しい知識の普及の促進」研究班（研究代表者 東京大学 内丸薫先生）の主催による「HTLV-1キャリア相談支援に役立つQ&A研修会」が開催されました。講師は 内丸薫先生、聖マリアンナ 医科大学 難病治療研究センター 山野 嘉久先生で、HTLV-1キャリア・ATL・HAM・妊婦健診についての内容で、3時間にわたって相談支援に関する研修が行われました。

総合討論の時間では、全国各地から集まった参加者により、各自治体の取り組みなどの紹介も交えて、今後どのように相談支援に取り組んでいくのがよいのかなど、活発な討論が行われました。



### 聖マリアンナ医科大学神経内科・難病治療研究センター合同セミナー

#### ～HAMにおける臨床応用について～

2014年3月27日（木）聖マリアンナ医科大学にて、聖マリアンナ医科大学神経内科・難病治療研究センター合同セミナーが開催されました。



このセミナーではロボットスーツHAL®を開発した 筑波大学大学院システム情報工学研究科 教授 山海 嘉之先生と、国立病院機構新潟病院 副院長 中島 孝先生によるご講演のほか、福祉用ロボットスーツHAL®の実演も行われ、今後の社会への広がりが期待される充実した会となりました。

### 第1回HAM治療研究研修会、第8回全国HAM患者友の会「アトムの会」全国大会

2014年9月13日（土）、9月14日（日）の2日間 ホテルグランドアーク半蔵門にて、「第1回HAM治療研究研修会」「第8回全国HAM患者友の会「アトムの会」全国大会」が合同で開催されました。

初日は新しい難病対策の推進を目指す超党派国会議員連盟事務局長 江田康幸先生より「新たな難病制度と医療費助成について」という講演があり、指定難病に関して詳しく解説して頂きました。また、ロボットスーツHAL®のデモンストレーションや、HAMねっと聞き取り担当の鈴木さんによるアロマケア体験なども行われました。



ロボットスーツ「HAL」の実物を間近に見ることが出来ました。



2日目は、聖マリアンナ医科大学難病治療研究センター 山野 嘉久先生より「HAMに対する日本発の革新的治療の実用化に向けて～医師主導治験の概要～」という講演があり、現在聖マリアンナ医科大学で行われている治験についての解説がありました。

また独立行政法人国立病院機構新潟病院 中島孝先生からは「HAM歩行障害に対する新しい治療、ロボットスーツHAL-HN01による治験について」という講演があり、ロボットスーツHAL®の治験についての解説がありました。

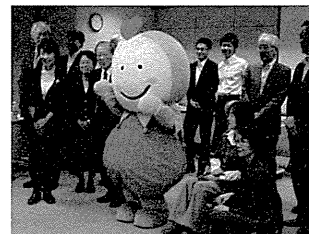
またこの会では、HTLV-1撲滅を目指すNPO法人スマイルリボンによる啓発キャラクター「すまいるんちゃん」もお披露目され、幅広い内容からなる研修会となりました。



みんなで「ハイ、チーズ」

### 第7回HTLV-1対策推進協議会

2014年9月30日（火）都内にて、第7回HTLV-1対策推進協議会が開催されました。この協議会ではHTLV-1キャリアの相談などに対応する地域ごとの拠点整備の重要性が示されました。この日、啓発を進める「すまいるんちゃん」もお披露目されました。



#### すまいるんちゃん体験記

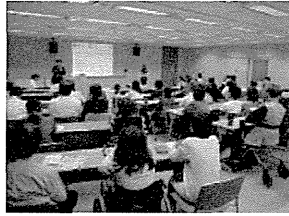
小さなつぶらな瞳の穴から、外を見ると、皆がにっこにこの笑顔で、こちらを向き、写真を撮っていました。手を振ってくれた傍聴席の女性に手を振り返すと、「きゃ～」と喜んで、きらきらの笑顔にこちらまで嬉しくなりました。すまいるんちゃんはキャッチフレーズ通りの、「皆を笑顔にする愛のキュービット」だと思いました。これからもっと沢山のひとに出会って、笑顔を交換しあって、人気者になってほしいと思います。

最後にみんなで記念写真をとって、ハイチーズ ♡

H.S

## HAMの新薬とロボットスーツによる治療法についての講演会

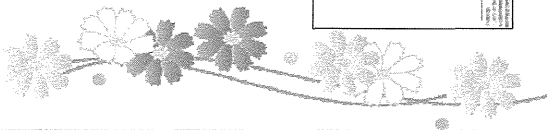
2014年9月23日(火)福岡市市民福祉プラザにて、「HAMの新薬とロボットスーツによる治療法についての講演会」が開催されました。独立行政法人国立病院機構新潟病院 副院長 中島 孝先生、聖マリアンナ医科大学 難病治療研究センター 山野嘉久先生による講演が行われました。



## 6. 新聞記事掲載のお知らせ

山野嘉久先生のグループの研究成果が西日本新聞、南日本新聞に大きく取り上げられました。この新聞をご購読されていない方もいらっしやと思いますので、新聞記事のコピーを同封させていただきます(資料2)。ぜひご覧ください。

資料2 見本



## 7. アロマ療法について

こんにちは。電話聞き取り調査担当の鈴木です。みなさま、いつもありがとうございます。だんだんと肌寒くなってきましたが、いかがお過ごしでしょうか。

自宅で簡単にできるアロマ療法 第2回目となりますが、今回は、精油を使った爽やかな湿布の方法や直接体に塗ることができるトリートメントについてご紹介を致します。

### 冷湿布

- ①洗面器に冷水を入れる
- ②精油(ペパーミント)を1~2滴垂らす
- ③タオルを浸し、しぼって湿布のように体にタオルをあてる

肩こりや痛み、熱がある部分など、湿布を使いたいような部分に冷湿布として使用できます。

ペパーミントは熱を冷ます効果があるので、香りや皮膚に浸透することで、スーとした爽快感が得られます。胃の不快感にはラベンダーがおすすめです。

### 温湿布

- ①洗面器に70度ぐらいの熱いお湯を入れる
- ②精油:ペパーミント・ラベンダー・ローズマリー・マージョラムなどを2~3滴入れる(1種類でも混ぜても可)
- ③タオルを浸し、ゴム手袋でしぼり、熱さを確認、調節してから、体にタオルをあてる

肩こり、冷え、血行不良など、体を温めたい部分に、温湿布としても使用できます。ペパーミントは熱を冷ます効果があるので、ラベンダーやローズマリー、マージョラムなどの体の循環を良くし、あたためるものもおすすめです。



お湯を使う場合は、やけどに注意して、ご自分にあった温度に調節して使用してください。また、足の感覚の鈍い部分にあてる時はやけどにならないように温度や時間を確認しながら行ってください。温湿布は、体のだるさやコリ、冷えにはとても効果的です。



### 体に直接塗るトリートメントの方法

- ①キャリアオイル(グレープシードオイルなど)5~10mlを小皿に用意
- ②精油1~2滴(好きな精油1種類でも混ぜても可)を入れて混ぜる
- ③手や足、肩、背中、お腹などの部分にマッサージするように塗る
- ④オイルが浸透したら、タオルでふき取っても、そのまま拭き取らなくてもお好みでどうぞ

精油にキャリアオイル(精油を薄めて体にのぼすためのオイル)をまぜて、手や足、肩、お腹、背中など、マッサージしたいような部分に使用できます。

軽く皮膚に塗るだけで、皮膚から浸透し、血管から成分が運ばれますので、10分ぐらいで全身に行きわたり、温かさや血行促進、リラックス、痛みの和らぐ感じなどの効果がすぐに体感できることもあります。初めて使用するオイルはアレルギー反応が出ないか、パッチテストを行ってから実施するようにしましょう。

### パッチテスト

- ①用意した精油とキャリアオイルをまぜたものを腕の内側に少しつける
- ②10分後、皮膚が赤くなっているか、かゆくはないか、皮膚が盛り上がっていないかアレルギー反応が出ているか確認する。
- ③何も反応がなければ、使用可。もし、何か反応があったら、蒸したタオルで軽くふきとり、他の種類のオイルで、アレルギー反応の出ないものを使用する。

アロマオイルを塗ったときは、体の循環がよくなり、のどが渇くことがあります。アロマの効果体を十分に体にめぐらすためにも、コップ1~2杯のお水を飲んで(出来る範囲で構いません)、ぜひ、ゆったりと過ごしてみてください。

### 体に直接塗るトリートメントにおすすめの精油と効果と注意点

ラベンダー	リラックス・血行促進、緊張を和らげる、神経痛の緩和
マージョラム	温める・筋肉をほぐし、緊張を和らげる・血行促進・神経痛の緩和
ローズマリー	血行促進・温める・認知症(脳の血流UP)・低血圧やだるさ、筋肉のコリに。 *血圧の高い方は控えてください。
レモン	血行促進・冷え症・静脈瘤(じょうみやくりゅう)・リフレッシュに。 *塗ってから6時間は日光に当たるのをさけてください。長袖を着る、夜寝る前に利用するなどの工夫を。
グレープフルーツ	むくみの改善・過食、幸福感を高めたときに。 *レモンと同じ
オレンジ	便秘・イライラ・不安感・不眠に。 *レモンと同じ
ペパーミント	リフレッシュ・頭痛・熱の発散・筋肉痛・意識をはっきりと。

その時の体調にあったものや、好みの香りを使用してもよいと思います。専門店などで購入されるときに、効果効能、注意事項などを確認してみてください。アロマ(精油)をうまく活用し、リラックスや症状緩和など、生活に心地の良い時間を取り入れて頂けたら幸いです。

今回は、症状別のおすすめの精油と利用方法などをお知らせ出来たらと思います。



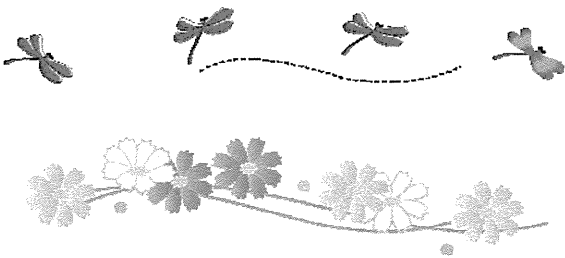
## 6. Q&Aコーナー

3回目となる今回は、以前のアンケートでお問い合わせがあった以下の質問にお答えします。今後このQ&Aコーナーで聞いてみたい内容がありましたら、同封のはがきでHAMねっと事務局までお便り下さい。



**Q** 血液検査や髄液検査の結果をどのように見たいのですか？

**A** HAMの状態を把握するためには、ウイルス量の評価、脊髄での炎症の程度の評価などが重要です。これは主に血液検査と髄液検査で調べることが出来ます。治療の効果を判定し、薬の副作用や合併症があらわれていないかを確認するためにも、検査を定期的にかちんと受けることが大切です。HAMは次ページの表にある検査で診断し、病気の強さや治療効果を調べたり、薬の副作用を確認します。



- 29 -

	検査項目	内容
血液検査	抗HTLV-1抗体	HTLV-1の感染を確認する診断に用いられます。
	血液・生化学検査	薬の副作用があらわれていないかなどを確認します。
	可溶性IL-2受容体	ウイルスが引き起こす血液中の炎症の程度を反映します（HAM以外の炎症でも高くなります）。
	ウイルス量	血液中のウイルス量を測定します。病気の強さの参考になる可能性があります。測定を実施できる施設が限られています。（※）
髄液検査	抗HTLV-1抗体	HAMの診断に用いられます。
	細胞数・IgG	一般的な脊髄での炎症の程度の評価に用いられますが、HAMでは正常のことが多く、炎症を反映する感度が低いです。
	ネオプテリン	脊髄での炎症の評価に用いられます。炎症の度合いを評価するのに優れていますが、測定できる施設が限られています（※）
	CXCL10濃度	脊髄での炎症の評価に用いられます。炎症の度合いを評価するのに優れていますが、測定を実施できる施設が限られています。（※）

※ウイルス量、髄液のネオプテリン濃度、CXCL10濃度の測定は聖マリアンナ医科大学 難病治療研究センターで実施しています。測定を希望される患者さんは主治医の先生にご相談下さい。

- 30 -

## HAMねっと通信 編集後記

今回のHAMねっと通信はお楽しみいただけましたでしょうか。

HAMねっと事務局では、順次みなさまに、電話聞き取り調査を実施させていただいております。お忙しい中、長時間にわたる調査にいつもご協力いただきまして誠にありがとうございます。



電話聞き取り調査は、聖マリアンナ医科大学内のHAMねっと事務局もしくは、鹿児島県のHAMねっと事務局関連施設よりご連絡させていただいております。聖マリアンナ医科大学からみなさまにお電話差し上げる場合、代表交換より複数の回線を通して発信するため、毎回番号が異なります。また鹿児島県のHAMねっと事務局関連施設からお電話差し上げる場合、携帯電話からの連絡になります。

昨今は「振り込め詐欺」など、いろいろと物騒なこともあり、複数の番号より連絡があると、みなさまにはご心配をおかけしていることと思います。HAMねっと事務局からの電話の場合は以下の番号が表示されますので、それ以外の番号でHAMねっと事務局を名乗る電話があった場合には、いったん電話をお切りになり、HAMねっと事務局 0120-868619（フリーダイヤル）までご一報ください。

現在、このような不審な事象は1例もありませんが、みなさまの大切な情報をお伺いする電話聞き取り調査ですので、念のためお知らせいたします。

表示される番号 ・044-977-8140 ～ 044-977-8149  
（下1桁が0～9の場合があります。）



・080-4160-4505（携帯電話）  
・044-977-0330 のいずれか

末筆になりましたが、これから徐々に寒くなってまいりますので、みなさまどうぞご自愛ください。

- 31 -



HAMねっと事務局のある聖マリアンナ医科大学 難病治療研究センター

## HAMねっと事務局

〒216-8512 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内

メール：info@hamtsp-net.com

電話：0120-868619（フリーダイヤル）  
月曜日～金曜日 10:00～16:00（年末年始、土日祝日を除く）

発行：

平成26年度 厚生労働科学研究費補助金 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」  
平成26年度 厚生労働科学研究委託事業 難治性疾患等克服研究事業  
「HAMの革新的な医薬品等の開発促進に関する研究」

- 32 -

## 【添付資料 6】

HAM ネット通信 vol.6

(2015年3月発行)



すっかり春めいて参りましたが、みなさまいかがお過ごしでしょうか。暖かい日が多くなると、なんとなく気分も弾みますね。

前回のHAMねっと通信でもお伝えしましたが、先日は「HAMねっとの質の向上に関するアンケート」にご協力いただきましてありがとうございました。本当に多くのご意見をいただき、私たちも大変感謝しております。みなさまのご意見を今後のHAMねっとの活動に生かせるよう努力してまいりたいと思いますので、どうぞよろしくお願ひ申し上げます。アンケートの集計結果は別冊にてご報告させていただきますので、そちらをご覧ください。

さて今回のHAMねっと通信は、

1. 難病にかかわる医療費助成について (P.3)
2. HAM患者さんを対象とした治験について (P.9)
3. HAMねっとの活動について — 株式会社アクセライトのご紹介 — (P.13)
4. HAMねっとの質の向上に関するアンケート結果報告 (P.17)
5. 「世界希少・難治性疾患の日 (RDD)」の紹介 (P.18)
6. 厚生労働省難治性疾患 (神経免疫疾患)
  - 政策および実用化研究班 平成26年度合同班会議報告 (P.19)
7. 平成26年度 厚生労働科学研究費
  - 「HTLV-1関連疾患研究領域」研究班 合同発表会報告 (P.21)
8. 第1回 班員会議 (中島班) 及び合同シンポジウム (山野班) 報告 (P.22)
9. 講演会報告 (P.23)
10. 新聞記事掲載のお知らせ (P.25)
11. アロマ療法について (P.26)
12. Q&Aコーナー (P.30)
13. みなさまからのおたよりコーナー (P.31) の内容でお届けします。



また、今回は以下の資料を同封しておりますので、ご確認ください。

- ・HAMねっとの質の向上に関するアンケート結果 (1冊)
- ・「世界希少・難治性疾患の日 (RDD)」の紹介 (1部)
- ・新聞記事のコピー (1部)
- ・登録内容変更届 (※1)
- ・メール配信サービス希望届 (※2)
- ・自由記載用紙 (※3)
- ・HAMねっと事務局行き封筒 (切手は不要です)

※1 HAMねっとへの登録内容に変更がある方は、変更事項をご記入の上、同封のHAMねっと事務局行き封筒でご返送ください。

※2 別冊「HAMねっとの質の向上に関するアンケート結果」の最終ページ (P.17) でお知らせしますが、「インターネットの「HAMねっと」に掲載の情報が更新した」という案内をメールでお知らせするサービスを開始いたします。ご希望の方は必要事項をご記入の上、同封のHAMねっと事務局行き封筒でご返送ください。

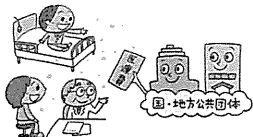
なお、インターネットのHAMねっとで随時更新するものは、講演会開催情報や講演会報告が主となります。講演会開催情報は、お住まいの地域別に別途郵送しておりますので、インターネットを閲覧していない方が不利になることはありませんのでご安心ください。

※3 前回は、HAMねっと事務局行きはがきを同封させていただきましたが、記入欄が小さかったため、今回からは用紙をお送りいたします。

HAMねっと事務局に対してご意見・ご質問・ご要望、またHAMねっと通信の感想や取り上げてほしい記事、イラストなど、どのような内容でもかまいません。何かありましたらこの用紙にご記入の上、同封のHAMねっと事務局行き封筒でご返送ください。

## 1. 難病にかかわる医療費助成について

前回のHAMねっと通信でもお伝えしましたが、平成27年1月1日より、難病に対する医療費助成の制度が変わりました。新しい制度では平成27年夏を目途に、医療費助成の対象となる「指定難病 (※1)」が、これまでの56疾患から300疾患に拡大されます。



平成27年1月1日からは、第一次実施分として、厚生科学審議会における指定難病委員会での審議が終了した110疾患について医療費助成が開始されました。HAMはこの110疾患に含まれますので、支給認定を受ければみなさまも医療費助成を受けることができます。



### ※1 指定難病とは

難病のうち医療費助成の対象となる疾患のことで、以下の要件を満たすものについて厚生科学審議会が審議を行い、厚生労働大臣が指定するものです。

#### 指定難病の要件

- ・発病の機構が明らかでないこと。
  - ・治療方法が確立していないこと。
  - ・長期の療養を必要とすること。
- (基本的には発症してから治癒することなく生涯にわたり症状が持続もしくは潜在する場合)
- ・患者数が日本国内で一定の人数 (人口の0.1%程度以下) に達しないこと。
  - ・客観的な診断基準 (またはそれに準ずるもの) が確立していること。

## ① 医療費助成の内容

- ・医療費の自己負担割合は2割です。
- ・世帯の所得 (※2) に応じた医療費の自己負担上限額 (月額) があります。
  - (表1) (外来・入院は区別しません。ただし入院時の標準的な食事療養および生活療養にかかる費用は全額自己負担となります。)
- ・自己負担上限は、受診した複数の医療機関などの自己負担をすべて合算したうえで適用されます。



### ※2 世帯の所得について

- ・所得を把握する単位は、医療保険における世帯です。
- ・所得を把握する基準は、市町村民税 (所得割) の課税額です。
- ・同一世帯内に複数の対象患者がいる場合、負担が増えないよう世帯内の対象患者の中で最も高い負担上限額が世帯全体の負担上限額になるように各患者の負担上限額が設定されています。

表1. 新たな医療費助成における自己負担上限額（月額/円）

階級区分	患者負担割合: 2割			
	自己負担上限額(外来十入院)		原則	
	一般	高齢かつ世帯非課税(世帯)	人工呼吸器等装着者	現行の重症患者
生活保護	0	0	0	0
低所得 I	2,500	2,500	0	2,500
低所得 II	5,000	5,000	0	5,000
一般所得 I	10,000	5,000	1,000	5,000
一般所得 II	20,000	10,000	1,000	10,000
上位所得	30,000	20,000	20,000	20,000

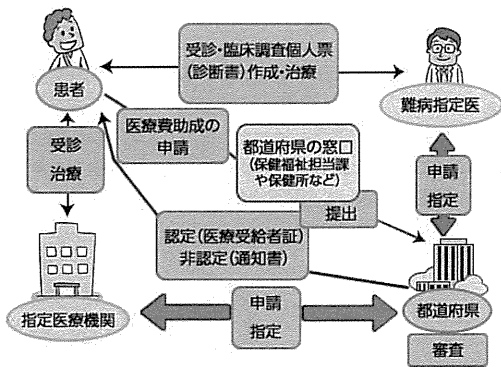
※「高齢かつ世帯非課税」とは、世帯の収入が一定以下である者（または医療保険の2割負担の資格、医療費の自己負担割合が1割となる場合を含む）を指す。

② 医療費助成を受けるための手続き

指定難病の医療費助成を受けるためには、お住まいの都道府県の窓口（保健福祉担当課や保健所など）への申請が必要です。

指定難病にかかわる医療費助成の支給認定を受けるまで

1. 難病指定医（※3）を受診し、診断書の交付を受ける。
2. 診断書と必要書類を合わせて、都道府県窓口にて医療費助成の申請をする。
  - ・主な必要書類：特定医療費支給認定申請書（表2）
  - 診断書（難病指定医による記載）
  - 住民票
  - 世帯の所得を確認できる書類（市町村民税（非）課税証明書など）
  - 健康保険証の写し など
3. 都道府県で審査を行う。
4. 認定された場合、都道府県から医療受給者証が申請者に交付される。
  - ・認定されなかった場合は、その旨を通知する文書が交付されます。
  - ・医療受給者証の有効期間は、原則として申請日から1年以内で、都道府県が定める期間です。1年ごと更新の申請が必要です。
5. 指定医療機関（※4）を受診し、治療を受ける。
  - ・医療費助成の対象となるのは指定医療機関で受診した際の医療費です。



※3 難病指定医

都道府県知事が指定する医師で、指定難病の診断を行うことができます。難病指定医のいる医療機関については、お住まいの都道府県の窓口にお問い合わせください。

※4 指定医療機関

都道府県知事が指定する機関で、指定難病に対する治療を行います。指定医療機関については、お住まいの都道府県の窓口にお問い合わせください。



表2. 医療費助成の支給認定に必要な書類

提出書類	新設認定者
申請書	同左
診断書(臨床調査個人票)	新様式 申請認定時とは異なる(※5)
住民票	同左
世帯の所得を証明できる書類	同左
保険証(写しなど)	同左
医療費の所得区分確認書類	同左
その他必要に応じて提出が可能な書類	同左 医療費について確認できる書類 ※「高齢かつ世帯非課税」とは、世帯の収入が一定以下である者（または医療保険の2割負担の資格、医療費の自己負担割合が1割となる場合を含む）を指す。

厚生労働省「難病医療費助成制度概要」より引用

本項目に記載している内容は、内閣府大臣官房政府広報室「政府広報オンライン」および厚生労働省「難病医療費助成制度概要」より引用しております。