

図 A:HAM ネット登録者数の推移

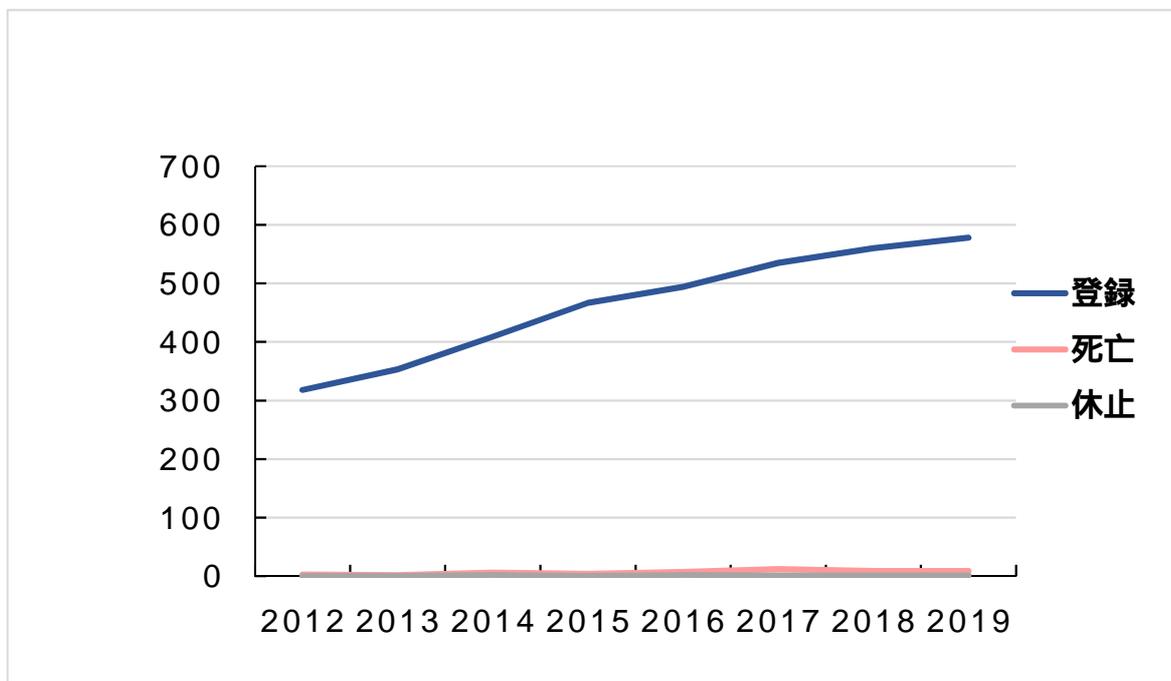


図 B:HAM ネット聞き取り調査達成状況

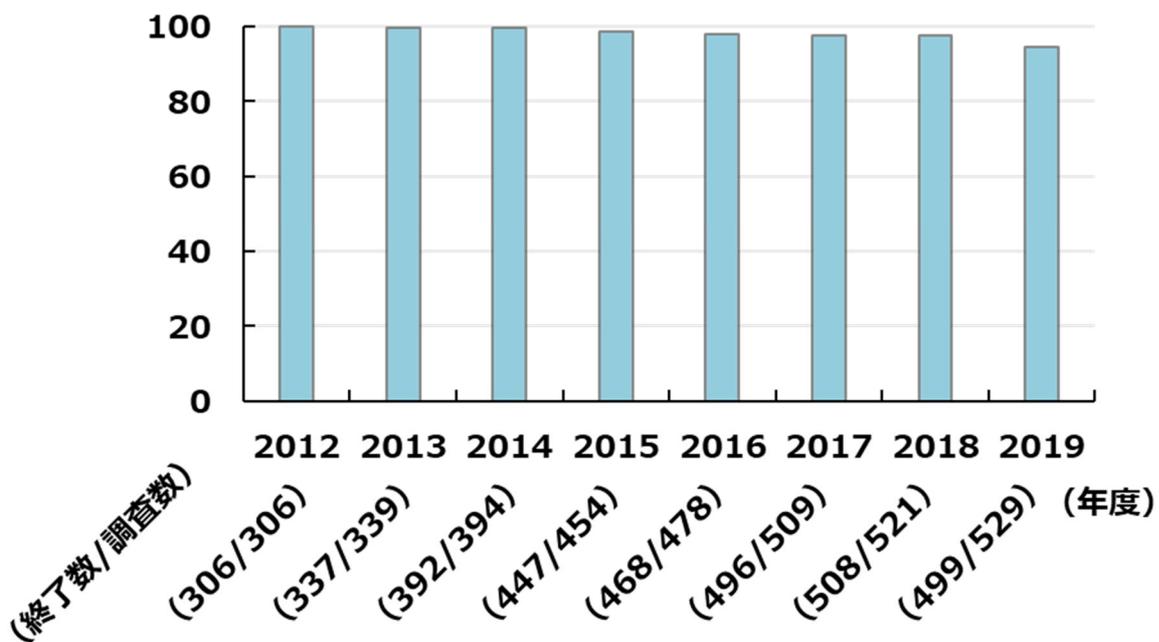


図 1:分析対象者決定フロー

人数表記凡例：1年目/2年目/3年目/4年目/5年目/6年目/7年目

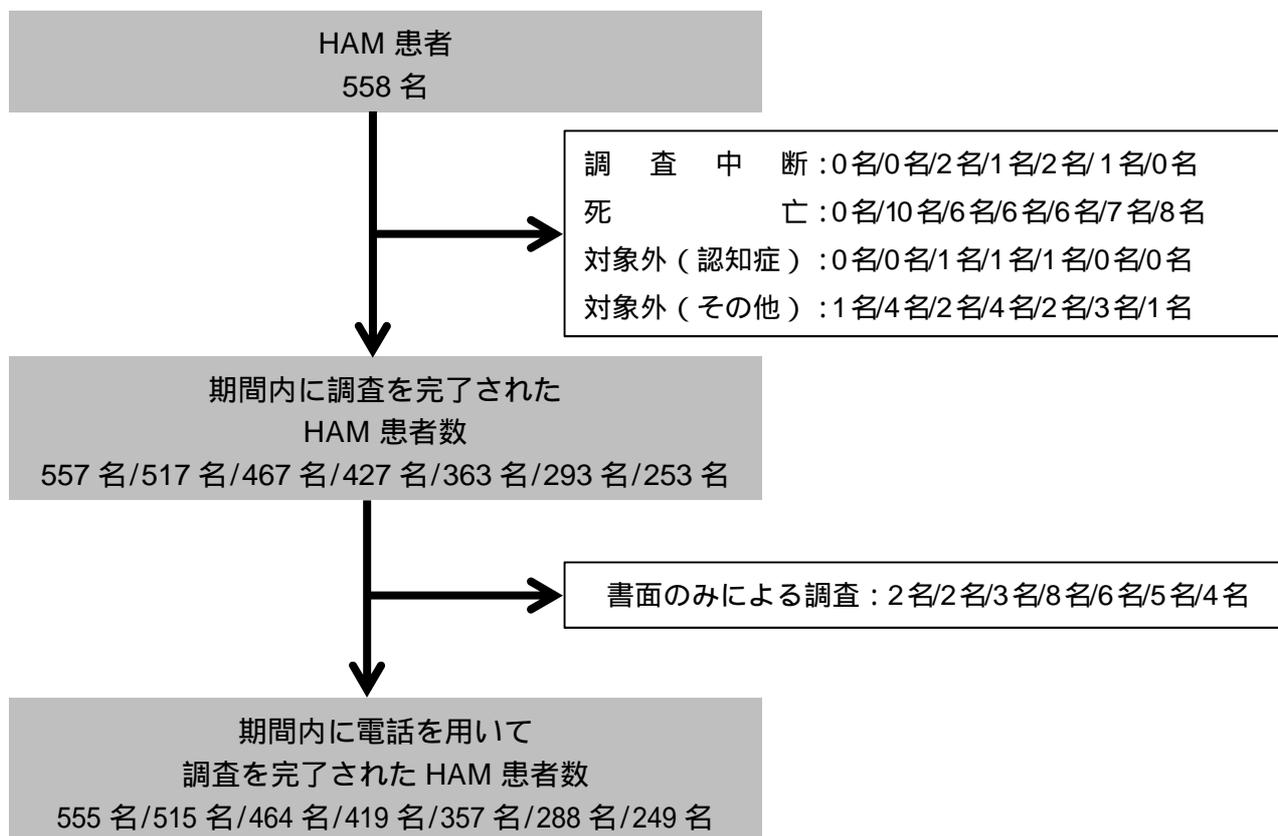


表 1:死亡例の基本集計 (n=43)

年代	性別		合計
	男性	女性	
40代	0	1	1
50代	1	2	3
60代	5	8	13
70代	9	7	16
80代	3	7	10
合計	18	25	43

表 2:死亡時年齢 (n=43)

	人数	平均値	標準偏差	中央値
男性	18	72.3	7.9	73.5
女性	25	72.1	10.3	72.0
合計	43	72.2	9.3	73.0

表 3:死因集計 (n=43)

死因	男性	女性	合計
ATL	2	3	5
肺炎	1	3	4
誤嚥性肺炎	2	2	4
心不全	2	2	4
膀胱癌	2	1	3
老衰	1	2	3
食道癌	2	0	2
大腸癌	0	2	2
心疾患(詳細不明)	1	1	2
腎不全	0	2	2
敗血症	1	1	2
甲状腺癌	0	1	1
舌癌	0	1	1
脳梗塞	1	0	1
急性心筋梗塞	0	1	1
心臓性突然死	1	0	1
肺血栓塞栓症	0	1	1
誤嚥性窒息	1	0	1
急性胃腸炎	0	1	1
腎盂腎炎	1	0	1
不明	0	1	1
合計	18	25	43

表 4:HAM ねっと登録患者の死亡と標準化死亡率、SMR (n=526)

	観測期間(人年)		粗率(10万人年)		標準化死亡率	SMR			
	人数	死亡数	合計	標準集団	HAM ねっと	推定値	推定値	95%下限	95%上限
Total	526	43	2334.3	1029.4	1842.1	1496.8	2.39	1.34	2.73
Male	134	18	577.7	1092.0	3115.6	1441.4	2.22	1.36	3.59
Female	392	25	1756.6	969.9	1423.2	1549.4	2.52	1.66	3.78

表 5:HAM ねっと登録患者の属性・特徴 (n=555)

n (%)		男性 140(25.2%)	女性 415(74.8%)	合計 555(100.0%)	p 値	検定
年齢 (平均 ± SD)		62.8 ± 10.4	61.8 ± 10.9	62.1 ± 10.8	0.374	a
発症年齢 (平均 ± SD)		46.2 ± 15.3	45.2 ± 14.7	45.4 ± 14.8	0.485	a
発症から診断までの年数 (平均 ± SD)		7.5 ± 8.5	7.8 ± 8.5	7.7 ± 8.5	0.679	a
罹病期間 (平均 ± SD)		16.6 ± 11.9	16.6 ± 11.6	16.6 ± 11.6	0.949	a
OMDS (平均 ± SD)		5.5 ± 2.5	5.7 ± 2.3	5.7 ± 2.4	0.258	a
病型	急速進行群	26(18.6%)	83(20.0%)	109(19.6%)	0.713	b
初発症状	歩行障害	118(84.3%)	327(78.8%)	445(80.2%)	0.159	b
	排尿障害	40(28.6%)	193(46.5%)	233(42.0%)	0.000	b
	下肢の感覚障害	19(13.6%)	64(15.4%)	83(15.0%)	0.596	b
	その他	37(26.4%)	112(27.0%)	149(26.8%)	0.897	b
HAM 家族歴 1	第 1 度近親者以内	15(10.7%)	33(8.0%)	48(8.6%)	0.315	b
ATL 家族歴 1	第 1 度近親者以内	9(6.4%)	24(5.8%)	33(5.9%)	0.780	b
輸血歴		17(12.6%)	87(21.5%)	104(19.3%)	0.023	b
	うち 1986 年以前	14(82.4%)	66(75.9%)	80(76.9%)	0.756	c
排尿障害	問題なし	13(9.3%)	31(7.5%)	44(7.9%)	0.106	b
	時間がかかる/投薬して いる	99(70.7%)	257(62.1%)	356(64.3%)		
	自己導尿	25(17.9%)	106(25.6%)	131(23.6%)		
	他者管理	3(2.1%)	20(4.8%)	23(4.2%)		
排便障害	問題なし	45(32.1%)	78(18.8%)	123(22.2%)	0.024	b
	薬が必要	82(58.6%)	283(68.4%)	365(65.9%)		
	自己浣腸	9(6.4%)	34(8.2%)	43(7.8%)		
	他者管理	2(1.4%)	7(1.7%)	9(1.6%)		
足のしびれ	問題はあるが薬は不要	2(1.4%)	12(2.9%)	14(2.5%)		
	なし	49(35.0%)	137(33.1%)	186(33.6%)	0.866	b
	時々ある	28(20.0%)	80(19.3%)	108(19.5%)		
	常にある	63(45.0%)	197(47.6%)	260(46.9%)		
足の痛み	なし	94(67.1%)	225(54.3%)	319(57.6%)	0.028	b
	時々ある	23(16.4%)	89(21.5%)	112(20.2%)		
	常にある	23(16.4%)	100(24.2%)	123(22.2%)		

1 回目の調査に回答した 555 名を対象とした。

1 以外初回調査データを集計。 1 のみ、初回調査に欠損が多かったため、回答者ごとの最新データを集計した。

a: 対応のない t 検定、b: カイ二乗検定、c: Fisher の正確確率検定

表 6:HAM ねっと登録患者の居住地 (n=555)

地域	都道府県	n	(%)
北海道		19	(3.4%)
	北海道	19	(3.4%)
東北地方		33	(5.9%)
	青森県	0	(0.0%)
	岩手県	10	(1.8%)
	宮城県	19	(3.4%)
	秋田県	0	(0.0%)
	山形県	1	(0.2%)
	福島県	3	(0.5%)
関東地方		132	(23.8%)
	茨城県	4	(0.7%)
	栃木県	1	(0.2%)
	群馬県	1	(0.2%)
	埼玉県	19	(3.4%)
	千葉県	26	(4.7%)
	東京都	34	(6.1%)
	神奈川県	47	(8.5%)
中部地方		36	(6.5%)
	新潟県	2	(0.4%)
	富山県	2	(0.4%)
	石川県	1	(0.2%)
	福井県	1	(0.2%)
	山梨県	0	(0.0%)
	長野県	1	(0.2%)
	岐阜県	4	(0.7%)
	静岡県	5	(0.9%)
	愛知県	20	(3.6%)
関西地方		76	(13.7%)
	三重県	5	(0.9%)
	滋賀県	3	(0.5%)
	京都府	7	(1.3%)
	大阪府	32	(5.8%)
	兵庫県	18	(3.2%)
	奈良県	5	(0.9%)
	和歌山県	6	(1.1%)
中国地方		13	(2.3%)
	鳥取県	3	(0.5%)
	島根県	0	(0.0%)
	岡山県	1	(0.2%)
	広島県	6	(1.1%)
	山口県	3	(0.5%)
四国地方		11	(2.0%)
	徳島県	4	(0.7%)
	香川県	0	(0.0%)
	愛媛県	6	(1.1%)
	高知県	1	(0.2%)
九州・沖縄地方		235	(42.3%)
	福岡県	56	(10.1%)
	佐賀県	5	(0.9%)
	長崎県	28	(5.0%)
	熊本県	15	(2.7%)
	大分県	22	(4.0%)
	宮崎県	21	(3.8%)
	鹿児島県	76	(13.7%)
	沖縄県	12	(2.2%)

表 7: HAM ねっと登録患者及び実父実母の出身都道府県 (n=555)

地域	都道府県	本人		実父		実母	
		n	(%)	n	(%)	n	(%)
北海道		15	(2.7%)	11	(2.0%)	12	(2.2%)
東北地方		45	(8.1%)	51	(9.2%)	51	(9.2%)
	青森県	2	(0.4%)	4	(0.7%)	3	(0.5%)
	岩手県	11	(2.0%)	13	(2.3%)	12	(2.2%)
	宮城県	23	(4.1%)	20	(3.6%)	24	(4.3%)
	秋田県	3	(0.5%)	6	(1.1%)	6	(1.1%)
	山形県	1	(0.2%)	2	(0.4%)	3	(0.5%)
	福島県	5	(0.9%)	6	(1.1%)	3	(0.5%)
関東地方		62	(11.2%)	46	(8.3%)	43	(7.7%)
	茨城県	5	(0.9%)	10	(1.8%)	8	(1.4%)
	栃木県	3	(0.5%)	4	(0.7%)	3	(0.5%)
	群馬県	2	(0.4%)	3	(0.5%)	2	(0.4%)
	埼玉県	4	(0.7%)	3	(0.5%)	1	(0.2%)
	千葉県	8	(1.4%)	7	(1.3%)	6	(1.1%)
	東京都	24	(4.3%)	9	(1.6%)	13	(2.3%)
	神奈川県	16	(2.9%)	10	(1.8%)	10	(1.8%)
中部地方		37	(6.7%)	40	(7.2%)	33	(5.9%)
	新潟県	2	(0.4%)	5	(0.9%)	4	(0.7%)
	富山県	1	(0.2%)	3	(0.5%)	1	(0.2%)
	石川県	2	(0.4%)	2	(0.4%)	1	(0.2%)
	福井県	3	(0.5%)	3	(0.5%)	2	(0.4%)
	山梨県	3	(0.5%)	5	(0.9%)	4	(0.7%)
	長野県	2	(0.4%)	2	(0.4%)	2	(0.4%)
	岐阜県	2	(0.4%)	5	(0.9%)	4	(0.7%)
	静岡県	8	(1.4%)	8	(1.4%)	9	(1.6%)
	愛知県	14	(2.5%)	7	(1.3%)	6	(1.1%)
関西地方		53	(9.5%)	39	(7.0%)	39	(7.0%)
	三重県	3	(0.5%)	6	(1.1%)	3	(0.5%)
	滋賀県	2	(0.4%)	3	(0.5%)	4	(0.7%)
	京都府	4	(0.7%)	2	(0.4%)	3	(0.5%)
	大阪府	21	(3.8%)	7	(1.3%)	7	(1.3%)
	兵庫県	11	(2.0%)	8	(1.4%)	9	(1.6%)
	奈良県	3	(0.5%)	3	(0.5%)	2	(0.4%)
	和歌山県	9	(1.6%)	10	(1.8%)	11	(2.0%)
中国地方		19	(3.4%)	24	(4.3%)	22	(4.0%)
	鳥取県	3	(0.5%)	2	(0.4%)	2	(0.4%)
	島根県	4	(0.7%)	7	(1.3%)	7	(1.3%)
	岡山県	1	(0.2%)	2	(0.4%)	1	(0.2%)
	広島県	6	(1.1%)	8	(1.4%)	7	(1.3%)
	山口県	5	(0.9%)	5	(0.9%)	5	(0.9%)
四国地方		15	(2.7%)	19	(3.4%)	14	(2.5%)
	徳島県	4	(0.7%)	4	(0.7%)	3	(0.5%)
	香川県	0	(0.0%)	1	(0.2%)	0	(0.0%)
	愛媛県	9	(1.6%)	9	(1.6%)	8	(1.4%)
	高知県	2	(0.4%)	5	(0.9%)	3	(0.5%)
九州・沖縄地方		304	(54.8%)	317	(57.1%)	333	(60.0%)
	福岡県	40	(7.2%)	30	(5.4%)	38	(6.8%)
	佐賀県	9	(1.6%)	14	(2.5%)	8	(1.4%)
	長崎県	50	(9.0%)	47	(8.5%)	53	(9.5%)
	熊本県	27	(4.9%)	34	(6.1%)	33	(5.9%)
	大分県	23	(4.1%)	24	(4.3%)	26	(4.7%)
	宮崎県	27	(4.9%)	32	(5.8%)	32	(5.8%)
	鹿児島県	109	(19.6%)	113	(20.4%)	119	(21.4%)
	沖縄県	19	(3.4%)	23	(4.1%)	24	(4.3%)
その他		4	(0.7%)	1	(0.2%)	2	(0.4%)
未回答		1	(0.2%)	0	(0.0%)	0	(0.0%)
不明		0	(0.0%)	4	(0.7%)	3	(0.5%)

表 8:HAM ねっと登録患者の居住地域別の本人及び実父実母の出身都道府県 (n=555)

本人の現在居住地域	n (%)	本人の出身地域		父の出身地域		母の出身地域	
		n (%)	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)
北海道地方	19(100.0%)	北海道地方	13 (68.4%)	9 (47.4%)	10 (52.6%)		
		東北地方	2 (10.5%)	4 (21.1%)	4 (21.1%)		
		関東地方	1 (5.3%)	0 (0.0%)	1 (5.3%)		
		中部地方	0 (0.0%)	2 (10.5%)	0 (0.0%)		
		関西地方	2 (10.5%)	2 (10.5%)	3 (15.8%)		
		中国・四国地方	1 (5.3%)	2 (10.5%)	1 (5.3%)		
		九州・沖縄地方	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)		
		その他	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)		
		不明	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)		
東北地方	33(100.0%)	北海道地方	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)		
		東北地方	30 (90.9%)	29 (87.9%)	29 (87.9%)		
		関東地方	1 (3.0%)	1 (3.0%)	2 (6.1%)		
		中部地方	1 (3.0%)	2 (6.1%)	1 (3.0%)		
		関西地方	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)		
		中国・四国地方	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)		
		九州・沖縄地方	1 (3.0%)	1 (3.0%)	1 (3.0%)		
		その他	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)		
		不明	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)		
関東地方	132(100.0%)	北海道地方	2 (1.5%)	2 (1.5%)	2 (1.5%)		
		東北地方	12 (9.1%)	16 (12.2%)	17 (13.0%)		
		関東地方	56 (42.4%)	38 (29.0%)	36 (27.5%)		
		中部地方	9 (6.8%)	14 (10.7%)	13 (9.9%)		
		関西地方	9 (6.8%)	5 (3.8%)	4 (3.1%)		
		中国・四国地方	4 (3.0%)	8 (6.1%)	5 (3.8%)		
		九州・沖縄地方	38 (28.8%)	45 (34.4%)	51 (38.9%)		
		その他	2 (1.5%)	1 (0.8%)	1 (0.8%)		
		不明	0 (0.0%)	0 (0.0%)	2 (1.5%)		
中部地方	35(100.0%)	北海道地方	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)		
		東北地方	1 (2.9%)	1 (2.9%)	0 (0.0%)		
		関東地方	1 (2.9%)	1 (2.9%)	1 (2.9%)		
		中部地方	18 (51.4%)	15 (44.1%)	14 (41.2%)		
		関西地方	1 (2.9%)	3 (8.8%)	1 (2.9%)		
		中国・四国地方	1 (2.9%)	1 (2.9%)	0 (0.0%)		
		九州・沖縄地方	13 (37.1%)	13 (38.2%)	18 (52.9%)		
		その他	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)		
		不明	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)		
関西地方	76(100.0%)	北海道地方	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)		
		東北地方	0 (0.0%)	1 (1.3%)	1 (1.3%)		
		関東地方	0 (0.0%)	1 (1.3%)	1 (1.3%)		
		中部地方	5 (6.6%)	5 (6.6%)	3 (3.9%)		
		関西地方	38 (50.0%)	27 (35.5%)	26 (34.2%)		
		中国・四国地方	5 (6.6%)	8 (10.5%)	6 (7.9%)		
		九州・沖縄地方	28 (36.8%)	34 (44.7%)	38 (50.0%)		
		その他	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)		
		不明	0 (0.0%)	0 (0.0%)	1 (1.3%)		
中国・四国地方	24(100.0%)	北海道地方	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)		
		東北地方	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)		
		関東地方	1 (4.2%)	1 (4.2%)	1 (4.2%)		
		中部地方	2 (8.3%)	0 (0.0%)	1 (4.2%)		
		関西地方	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)		
		中国・四国地方	20 (83.3%)	21 (87.5%)	19 (79.2%)		
		九州・沖縄地方	1 (4.2%)	2 (8.3%)	3 (12.5%)		
		その他	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)		
		不明	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)		

九州・沖縄地方	235(100.0%)	北海道地方	0	(0.0%)	0	(0.0%)	0	(0.0%)
		東北地方	0	(0.0%)	0	(0.0%)	0	(0.0%)
		関東地方	2	(0.9%)	4	(1.7%)	1	(0.4%)
		中部地方	2	(0.9%)	2	(0.9%)	1	(0.4%)
		関西地方	3	(1.3%)	2	(0.9%)	5	(2.1%)
		中国・四国地方	3	(1.3%)	3	(1.3%)	5	(2.1%)
		九州・沖縄地方	223	(94.9%)	222	(94.5%)	222	(94.5%)
		その他	2	(0.9%)	0	(0.0%)	1	(0.4%)
		不明	0	(0.0%)	0	(0.0%)	0	(0.0%)
合計	554(100.0%)	北海道地方	15	(2.7%)	11	(2.0%)	12	(2.2%)
		東北地方	45	(8.1%)	51	(9.2%)	51	(9.2%)
		関東地方	62	(11.2%)	46	(8.3%)	43	(7.8%)
		中部地方	37	(6.7%)	40	(7.2%)	33	(6.0%)
		関西地方	53	(9.6%)	39	(7.1%)	39	(7.1%)
		中国・四国地方	34	(6.1%)	43	(7.8%)	36	(6.5%)
		九州・沖縄地方	304	(54.9%)	317	(57.4%)	333	(60.3%)
		その他	4	(0.7%)	1	(0.2%)	2	(0.4%)
		不明	0	(0.0%)	0	(0.0%)	3	(0.5%)

図 2:1 年ごとの HAM 発症者数 (n=552)

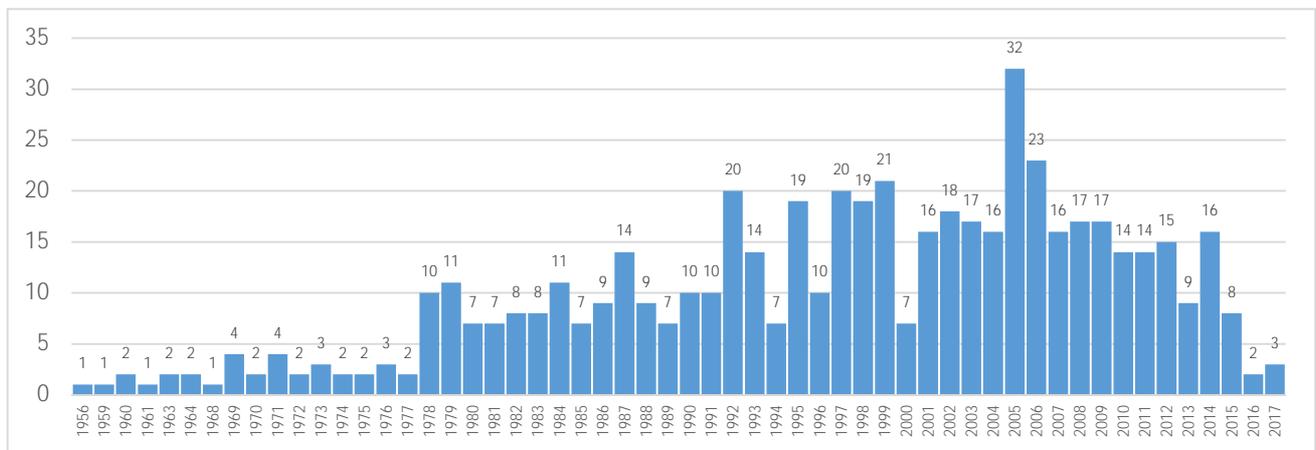


図 3:10 年ごとの HAM 発症者数 (n=552)

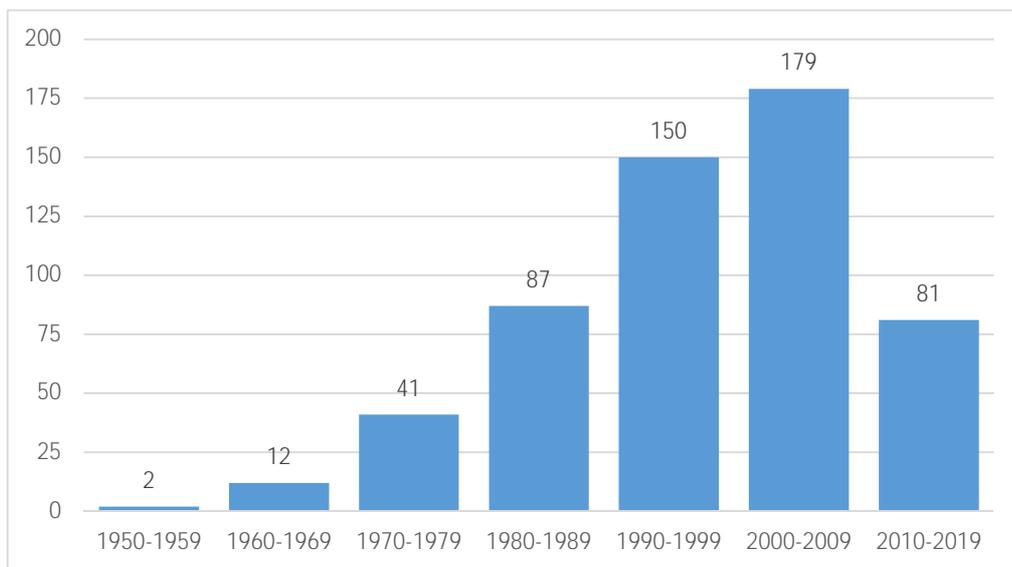


表 9:HAM ねっと登録患者の生年と発症年の関係 (n=552)

		発症年							合計
		1950- 1959	1960- 1969	1970- 1979	1980- 1989	1990- 1999	2000- 2009	2010- 2019	
生年	1920～1929			1	1	1	1	1	5
	1930～1939	1	5	6	7	25	23	5	72
	1940～1949	1	6	14	33	57	61	20	192
	1950～1959		1	17	34	32	53	28	165
	1960～1969			3	10	27	26	16	82
	1970～1979				2	6	11	8	27
	1980～1989					2	4	3	9
合計		2	12	41	87	150	179	81	552

図 4:HAM ねっと登録患者の生年と発症年の関係 (n=552)

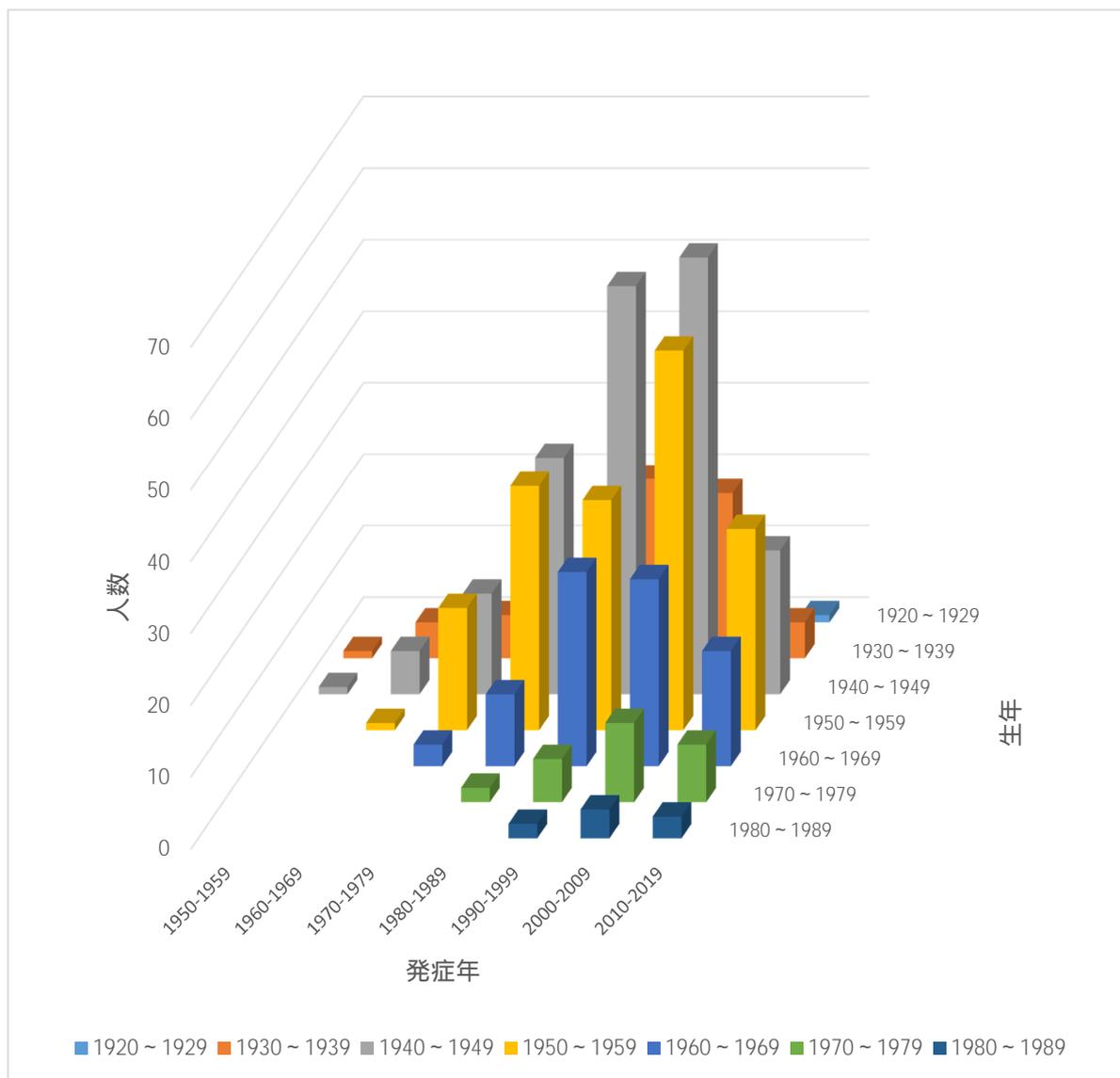


表 10: HAM ねっと登録患者の初回調査時年齢と発症年の関係 (n=552)

		発症年							合計
		1950-1959	1960-1969	1970-1979	1980-1989	1990-1999	2000-2009	2010-2019	
年齢	20代					2	2		4
	30代				1	4	4	4	13
	40代			1	5	15	19	11	51
	50代		1	14	28	30	46	25	144
	60代	1	3	16	40	53	61	26	200
	70代	1	8	9	12	37	44	11	122
	80代			1	1	9	3	4	18
	合計		2	12	41	87	150	179	81

図 5: HAM ねっと登録患者の初回調査時年齢と発症年の関係 (n=552)

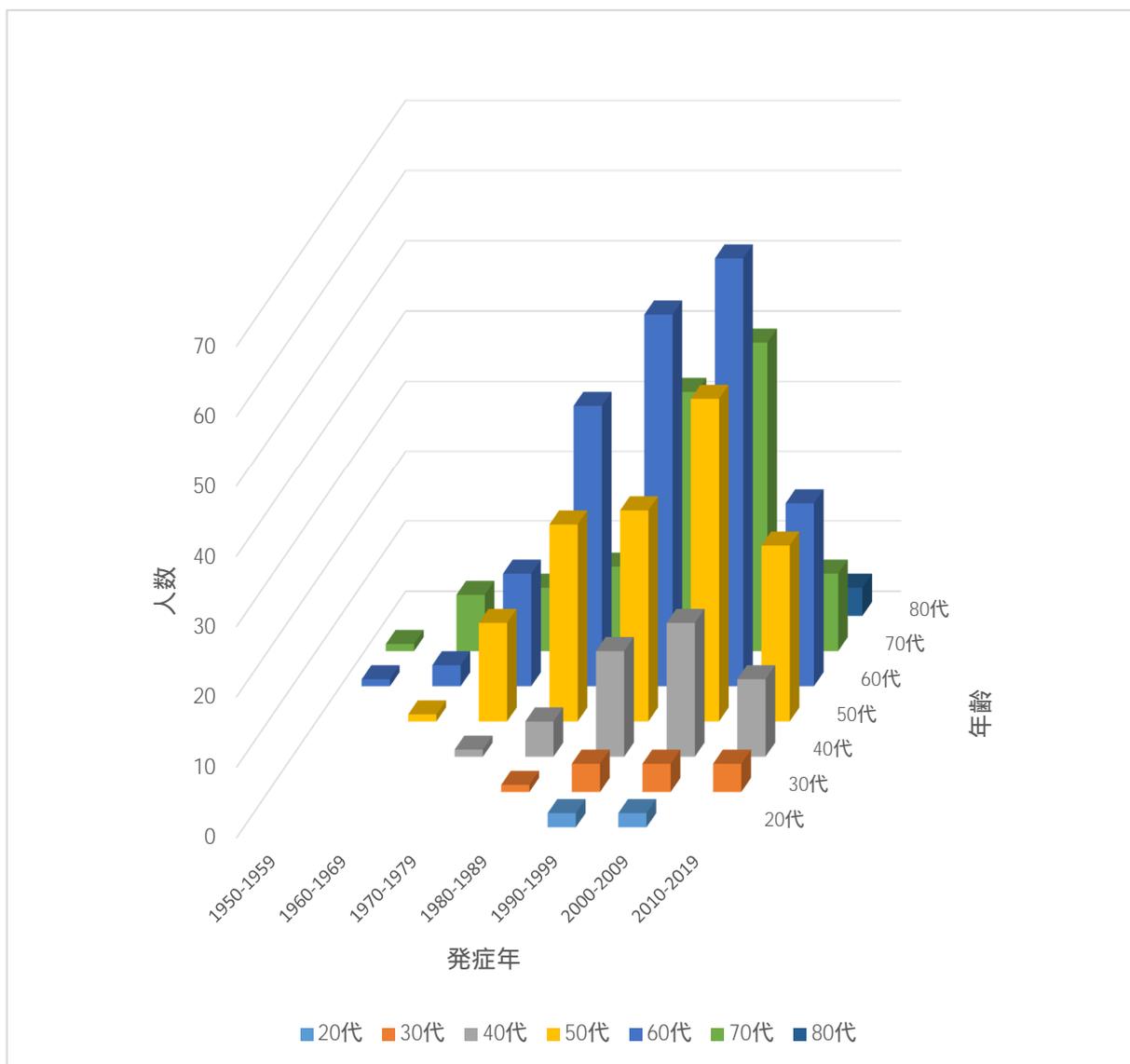


表 11: HAM ネット登録患者の発症年と診断年 (n=552)

	診断年				合計	
	1980-1989	1990-1999	2000-2009	2010-2019		
1950-1959	1	0	1	0	2	
1960-1969	5	2	2	3	12	
1970-1979	17	13	10	2	42	
発症年	1980-1989	19	38	22	8	87
	1990-1999		49	74	25	148
	2000-2009			109	73	182
	2010-2019				79	79
合計	42	102	218	190	552	

HAM は 1987 年鹿児島で開催された WHO 国際会議により HAM/TSP と表記されることになった。本分析では 1986 年以前の報告が 25 名あるが、そのまま分析に用いた。

表 12: HAM ネット登録患者の発症年ごとの発症から診断までの年数 (n=549)

発症年	度数	平均値	標準偏差	中央値	最小値	最大値
1950-1959	2	40.00	9.90	40	33	47
1960-1969	12	32.00	11.73	28	15	49
1970-1979	42	16.79	9.42	16	2	43
1980-1989	87	12.03	8.72	12	0	31
1990-1999	148	7.87	5.93	8	0	21
2000-2009	180	4.01	3.98	3	0	16
2010-2019	78	1.82	1.82	1	0	8
合計	549	7.73	8.49	5	0	49

多重比較の結果、1950 年代と 1960 年代間および 2000 年代と 2010 年代間を除く各年代間に有意差が認められた (1950 年代と 1960 年代間は $p=0.601$ 、1970 年代と 1980 年代間は $p=0.001$ 、2000 年代と 2010 年代間は $p=0.111$ 、それ以外の各年代間は $p<0.001$)。

図 6:HAM ねっと登録患者の発症年ごとの発症から診断までの年数グラフ (n=549)

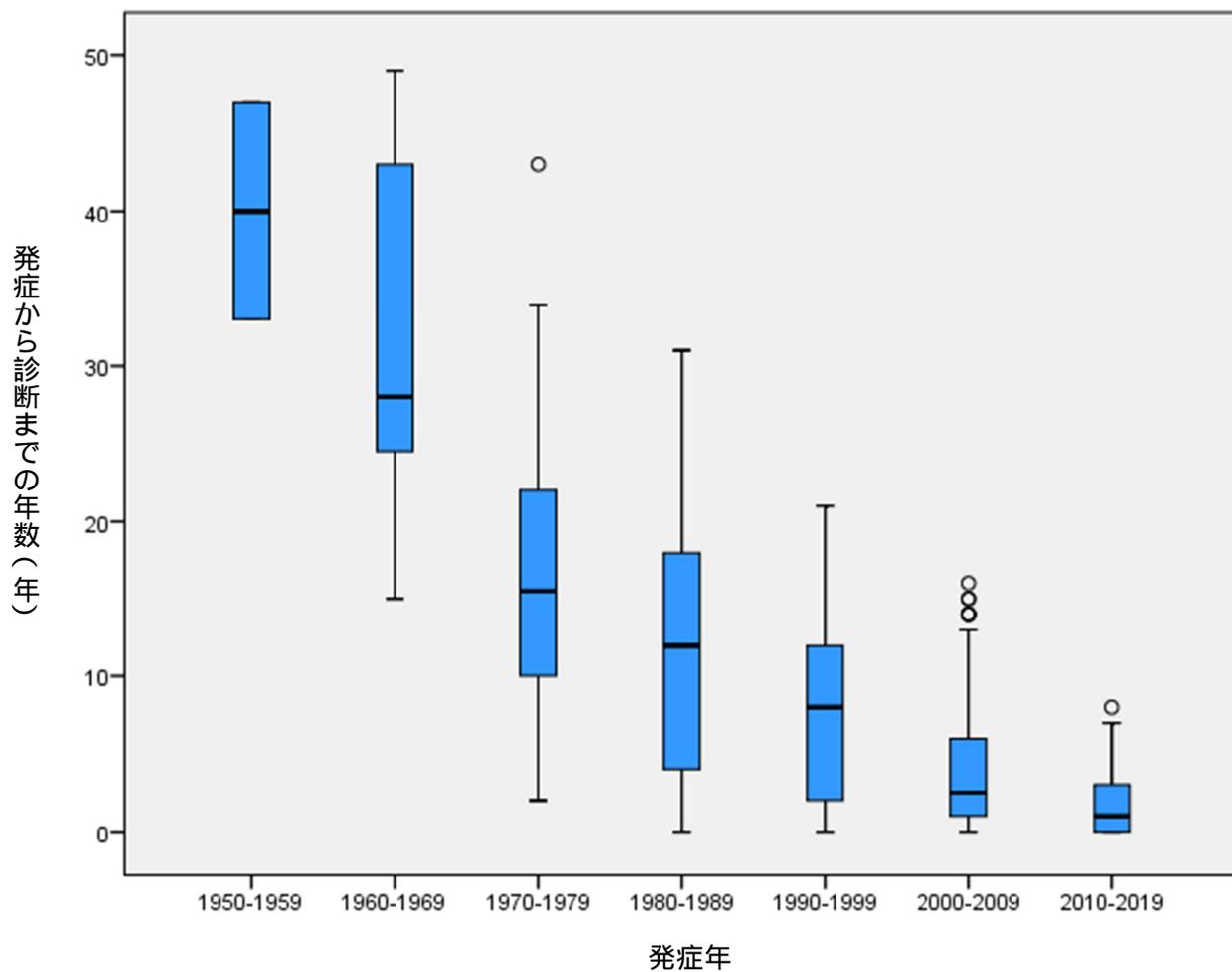


表 13: HAM ねっと登録患者の既往歴・合併症 (n=555)

	既往歴						
	1 年目(n=555)						
	n	(%)					
C 型肝炎	10	(1.8%)					
B 型肝炎	5	(0.9%)					
結核	14	(2.5%)					
帯状疱疹	106	(19.1%)					
ぶどう膜炎	24	(4.3%)					
ATL	1	(0.2%)					
シェーグレン症候群	2	(0.4%)					
間質性肺炎	0	(0.0%)					
関節炎	8	(1.4%)					
関節リウマチ	2	(0.4%)					
骨折	133	(24.0%)					
(内訳) 圧迫骨折	39	(7.0%)					
手の骨折	40	(7.2%)					
足の骨折	60	(10.8%)					
脊椎骨折	4	(0.7%)					
その他骨折	30	(5.4%)					

	合併症						
	1 年目(n=555)	2 年目(n=515)	3 年目(n=464)	4 年目(n=419)	5 年目(n=357)	6 年目(n=288)	7 年目(n=249)
	n (%)						
C 型肝炎	10 (1.8%)	11 (2.1%)	18 (3.9%)	18 (4.3%)	14 (3.9%)	12 (4.2%)	12 (4.8%)
B 型肝炎	5 (0.9%)	6 (1.2%)	13 (2.8%)	11 (2.6%)	9 (2.5%)	8 (2.8%)	7 (2.8%)
結核	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
帯状疱疹	8 (1.4%)	18 (3.5%)	18 (3.9%)	17 (4.1%)	19 (5.3%)	20 (6.9%)	17 (6.8%)
ぶどう膜炎	36 (6.5%)	36 (7.0%)	30 (6.5%)	27 (6.4%)	27 (7.6%)	20 (6.9%)	16 (6.4%)
ATL	8 (1.4%)	9 (1.7%)	10 (2.2%)	9 (2.1%)	7 (2.0%)	6 (2.1%)	6 (2.4%)
シェーグレン症候群	14 (2.5%)	13 (2.5%)	17 (3.7%)	17 (4.1%)	15 (4.2%)	14 (4.9%)	14 (5.6%)
間質性肺炎	6 (1.1%)	5 (1.0%)	5 (1.1%)	7 (1.7%)	8 (2.2%)	6 (2.1%)	5 (2.0%)
関節炎	4 (0.7%)	5 (1.0%)	4 (0.9%)	3 (0.7%)	4 (1.1%)	4 (1.4%)	3 (1.2%)
関節リウマチ	17 (3.1%)	14 (2.7%)	12 (2.6%)	15 (3.6%)	15 (4.2%)	12 (4.2%)	12 (4.8%)
骨折	21 (3.8%)	46 (8.9%)	50 (10.8%)	56 (13.4%)	60 (16.8%)	51 (17.7%)	47 (18.9%)
(内訳) 圧迫骨折	7 (1.3%)	17 (3.3%)	20 (4.3%)	21 (5.0%)	31 (8.7%)	27 (9.4%)	24 (9.6%)
手の骨折	1 (0.2%)	2 (0.4%)	6 (1.3%)	6 (1.4%)	4 (1.1%)	3 (1.0%)	3 (1.2%)
足の骨折	8 (1.4%)	20 (3.9%)	19 (4.1%)	22 (5.3%)	20 (5.6%)	16 (5.6%)	15 (6.0%)
脊椎骨折	0 (1.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	1 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
その他骨折	5 (0.9%)	9 (1.7%)	7 (1.5%)	12 (2.9%)	14 (3.9%)	12 (4.2%)	12 (4.8%)

合併症について、1 年目は調査時点で「合併している」と回答した件数を、2 年目以降は前回調査から調査時点までの過去 1 年で「合併している」と回答した件数を集計した。

表 14: 観察期間中の ATL 発症例数、ATL 発症率 (n=517)

	男性	女性	全体
分析対象(数)	132	385	517
観察期間平均値(年)	4.28	4.46	4.42
観察期間中央値(年)	4.85	5.16	5.14
観察人年(人年)	565.3	1718.2	2283.5
期間中 ATL 発症例(例)	3	5	8
(病型)急性型	2	2	4
(病型)リンパ腫型	1	1	2
(病型)くすぶり型	0	2	2
ATL 発症率(1000 人年)	5.31	2.91	3.50
ATL 発症率(1000 人年)95%信頼区間 下限-上限	1.80-15.6	1.24-6.81	1.78-6.91
Aggressive ATL(急性型およびリンパ腫型 ATL) 発症率(1000 人年)	5.31	1.75	2.63
Aggressive ATL(急性型およびリンパ腫型 ATL) 発症率(1000 人年)95%信頼区間 下限-上限	1.80-15.6	0.59-5.13	1.20-5.73

表 15: ATL 合併群と合併無し群の 1 年目調査時点での HAM 患者特性 (n=555)

度数	ATL 合併		p 値	検定
	有 n=17 (3.1%)	無 n=538 (96.9%)		
(病型) 急性型(%)	5(29.4%)	-		
(病型) リンパ腫型(%)	3(17.6%)	-		
(病型) くすぶり型(%)	6(35.3%)	-		
(病型) 病型不明(%)	3(17.6%)	-		
女性(%)	12(70.6%)	403(74.9%)	0.777	a
年齢(中央値, IQR)	63.0, (54.0-69.0)	63.5, (55.0-70.0)	0.885	b
発症年齢(中央値, IQR)	37.0, (30.0-50.5)	47.0, (34.0-57.0)	0.055	b
発症から診断までの年数(中央値, IQR)	6.0, (1.5-11.5)	5.0, (1.0-12.0)	0.564	b
罹病期間(中央値, IQR)	21.0, (8.0-32.5)	14.0, (7.0-24.0)	0.062	b
OMDS(中央値, IQR)	5, (5-7)	5, (4-6)	0.923	b

1 年目～7 年目の調査のいずれかで「ATL を合併している」と回答した者を合併有とした。

a : Fisher の正確確率検定 b : Mann-Whitney の U 検定

表 16: ATL 発症前のステロイド内服治療 (n=555)

		ATL 発症前ステロイド内服治療歴			合計	
		あり	なし	不明		
ATL 発症	無	n	367	158	13	538
		%	68.2%	29.4%	2.4%	100.0%
	有	n	9	7	1	17
		%	52.9%	41.2%	5.9%	100.0%
合計	n	376	165	14	555	
	%	67.7%	29.7%	2.5%	100.0%	

ATL 発症有の場合は ATL 発症以前のステロイド内服治療歴、ATL 合併無は調査開始前の治療歴を示す。

Fisher の正確確率検定、 $p=0.182$

表 17: 納の運動障害重症度 (OMDS) (7 年分、n=555)

	1 年目 (n=555)		2 年目 (n=515)		3 年目 (n=464)		4 年目 (n=419)		5 年目 (n=357)		6 年目 (n=288)		7 年目 (n=249)	
平均 ± SD	5.7 ± 2.4		5.8 ± 2.4		6.0 ± 2.4		6.2 ± 2.4		6.4 ± 2.6		6.6 ± 2.5		6.6 ± 2.4	
	n	(%)												
0	4	(0.7%)	4	(0.8%)	2	(0.4%)	1	(0.2%)	1	(0.3%)	1	(0.3%)	0	(0.0%)
1	5	(0.9%)	4	(0.8%)	4	(0.9%)	3	(0.7%)	3	(0.8%)	1	(0.3%)	1	(0.4%)
2	23	(4.1%)	18	(3.5%)	15	(3.2%)	8	(1.9%)	8	(2.2%)	5	(1.7%)	4	(1.6%)
3	27	(4.9%)	28	(5.4%)	21	(4.5%)	13	(3.1%)	4	(1.1%)	5	(1.7%)	5	(2.0%)
4	88	(15.9%)	71	(13.8%)	56	(12.1%)	55	(13.1%)	43	(12.0%)	29	(10.1%)	24	(9.6%)
5	184	(33.2%)	165	(32.0%)	148	(31.9%)	138	(32.9%)	109	(30.5%)	77	(26.7%)	61	(24.5%)
6	99	(17.8%)	91	(17.7%)	81	(17.5%)	73	(17.4%)	64	(17.9%)	59	(20.5%)	57	(22.9%)
7	29	(5.2%)	31	(6.0%)	32	(6.9%)	29	(6.9%)	25	(7.0%)	23	(8.0%)	21	(8.4%)
8	28	(5.0%)	34	(6.6%)	39	(8.4%)	28	(6.7%)	32	(9.0%)	29	(10.1%)	19	(7.6%)
9	23	(4.1%)	21	(4.1%)	17	(3.7%)	18	(4.3%)	15	(4.2%)	20	(6.9%)	23	(9.2%)
10	18	(3.2%)	21	(4.1%)	24	(5.2%)	28	(6.7%)	24	(6.7%)	18	(6.3%)	15	(6.0%)
11	6	(1.1%)	7	(1.4%)	4	(0.9%)	6	(1.4%)	7	(2.0%)	5	(1.7%)	6	(2.4%)
12	6	(1.1%)	6	(1.2%)	5	(1.1%)	6	(1.4%)	7	(2.0%)	4	(1.4%)	4	(1.6%)
13	15	(2.7%)	14	(2.7%)	16	(3.4%)	13	(3.1%)	15	(4.2%)	12	(4.2%)	9	(3.6%)

● 凡例: 納の運動障害重症度 (OMDS)

Grade	状態
0	歩行、走行ともに異常を認めない
1	走るスピードが遅い
2	歩行異常 (つまづき、膝のこわばり) あり、かけ足可
3	かけ足不能、階段昇降に手すり不要
4	階段昇降に手すりが必要、通常歩行に手すり不要
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 以上可能
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

図 7: 納の運動障害重症度(OMDS)グラフ (n=555、パーセント)

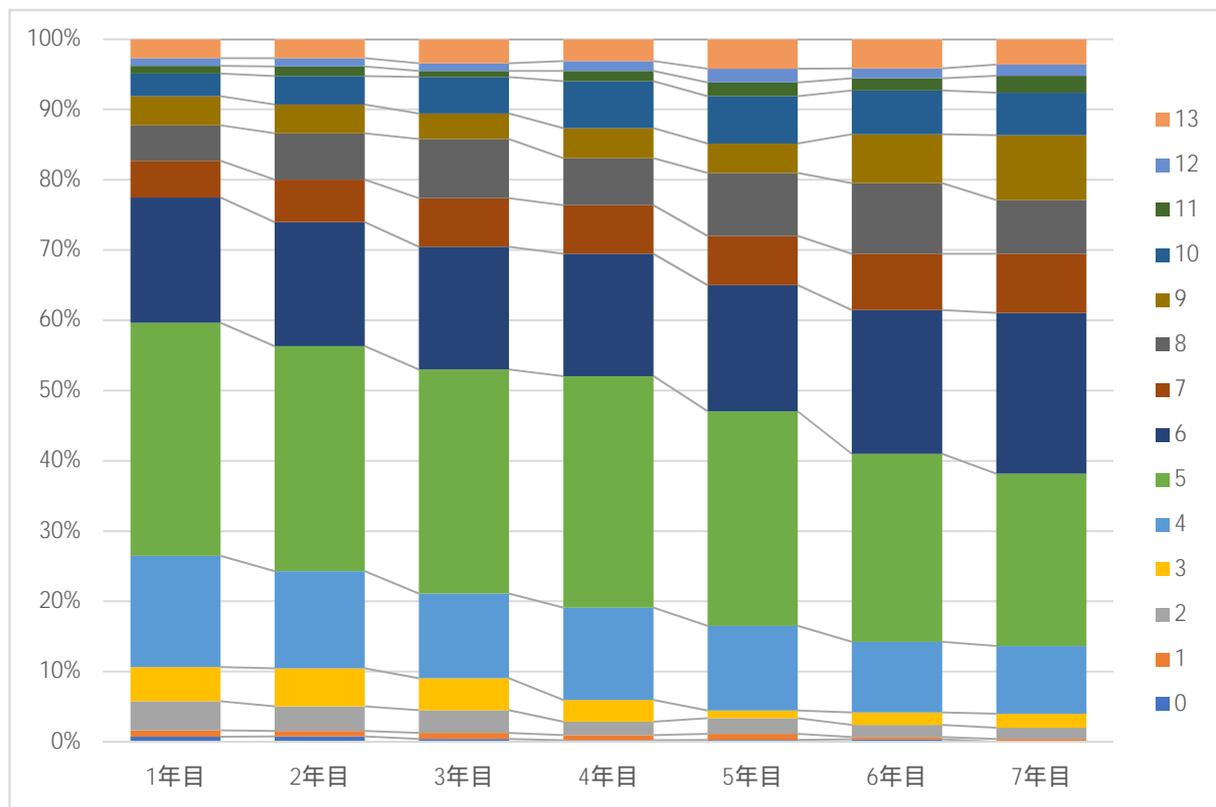


表 18: 納の運動障害重症度 (OMDS) (6 年間継続追跡群、n=241)

	1 年目		2 年目		3 年目		4 年目		5 年目		6 年目		7 年目	
	n	(%)												
0	3	(1.2%)	3	(1.2%)	1	(0.4%)	1	(0.4%)	1	(0.4%)	1	(0.4%)	0	(0.0%)
1	2	(0.8%)	2	(0.8%)	2	(0.8%)	2	(0.8%)	2	(0.8%)	1	(0.4%)	1	(0.4%)
2	10	(4.1%)	6	(2.5%)	7	(2.9%)	5	(2.1%)	4	(1.7%)	3	(1.2%)	3	(1.2%)
3	4	(1.7%)	8	(3.3%)	7	(2.9%)	6	(2.5%)	3	(1.2%)	5	(2.1%)	5	(2.1%)
4	33	(13.7%)	31	(12.9%)	29	(12.0%)	27	(11.2%)	30	(12.4%)	26	(10.8%)	24	(10.0%)
5	84	(34.9%)	76	(31.5%)	75	(31.1%)	78	(32.4%)	77	(32.0%)	66	(27.4%)	61	(25.3%)
6	48	(19.9%)	46	(19.1%)	45	(18.7%)	45	(18.7%)	44	(18.3%)	51	(21.2%)	56	(23.2%)
7	15	(6.2%)	19	(7.9%)	19	(7.9%)	21	(8.7%)	19	(7.9%)	20	(8.3%)	20	(8.3%)
8	14	(5.8%)	17	(7.1%)	24	(10.0%)	20	(8.3%)	24	(10.0%)	24	(10.0%)	17	(7.1%)
9	13	(5.4%)	13	(5.4%)	10	(4.1%)	10	(4.1%)	11	(4.6%)	19	(7.9%)	22	(9.1%)
10	8	(3.3%)	11	(4.6%)	13	(5.4%)	17	(7.1%)	14	(5.8%)	12	(5.0%)	15	(6.2%)
11	1	(0.4%)	2	(0.8%)	1	(0.4%)	1	(0.4%)	2	(0.8%)	2	(0.8%)	5	(2.1%)
12	2	(0.8%)	2	(0.8%)	2	(0.8%)	2	(0.8%)	4	(1.7%)	4	(1.7%)	4	(1.7%)
13	4	(1.7%)	5	(2.1%)	6	(2.5%)	6	(2.5%)	6	(2.5%)	7	(2.9%)	8	(3.3%)

図 8: 納の運動障害重症度 (OMDS) グラフ (6 年間継続追跡群、n=241、パーセント)

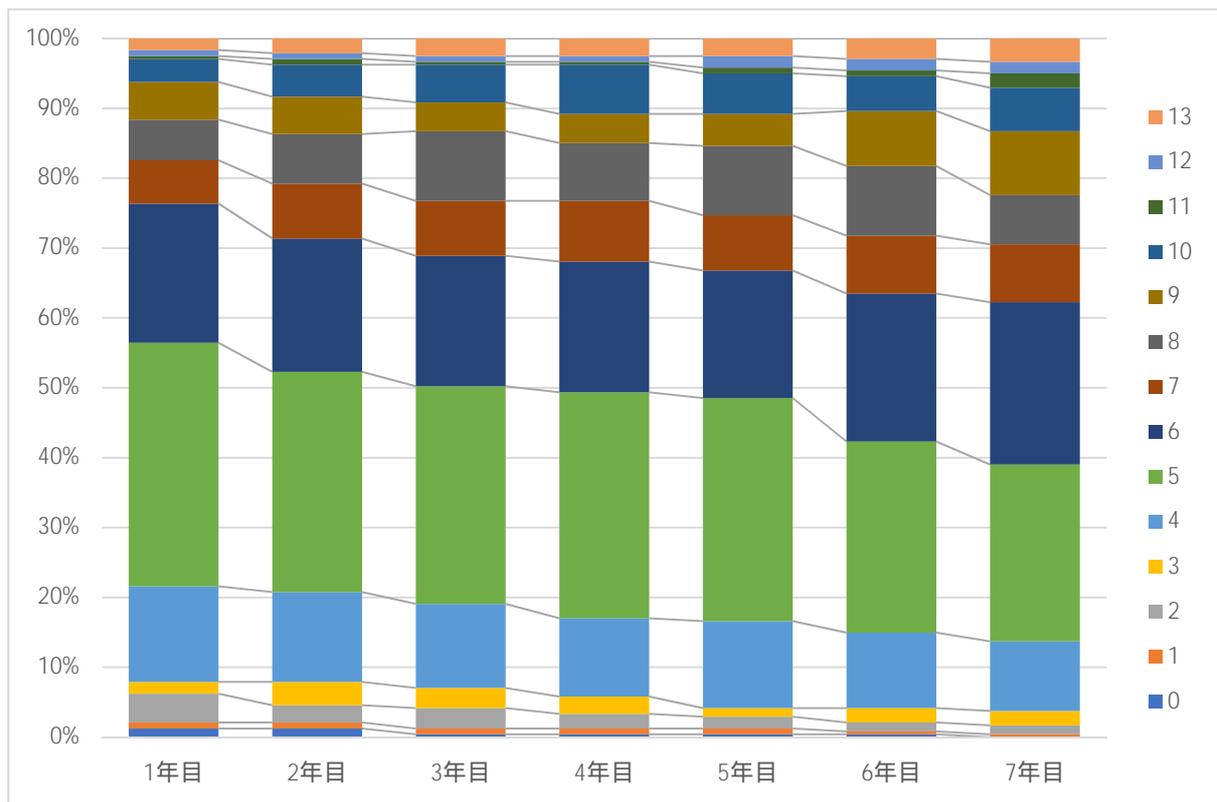


表 19: OMDS の経年変化(6 年間継続追跡群、n=241)

	n	1 年目		2 年目		3 年目		4 年目		5 年目		6 年目		7 年目	
		平均	SD												
OMDS	241	5.71	2.20	5.91	2.30	6.04	2.29	6.13	2.29	6.22	2.32	6.41	2.33	6.60	2.39

繰り返し測定による一元配置の分散分析、その後の多重比較は Bonferroni 法を用いて検定した結果、OMDS は有意に 1 年目 < 2 年目、4 年目 < 5 年目 < 6 年目 < 7 年目と数値が上昇 (1 年目-2 年目 $p < 0.01$ 、2 年目-3 年目 $p = 0.077$ 、3 年目-4 年目 $p = 0.12$ 、4 年目-5 年目 $p < 0.01$ 、5 年目-6 年目 $p < 0.01$ 、6 年目-7 年目 $p < 0.01$)。

表 20: 1 年目調査時の OMDS と 7 年目調査時の OMDS の関連 (n=241)

		7年目調査時のOMDSのグレード													合計			
		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13			
1年目調査時のOMDSのグレード	0	n	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	3	100.0%	
		%	33.3%	33.3%	33.3%	33.3%	33.3%	33.3%	33.3%	33.3%	33.3%	33.3%	33.3%	33.3%	33.3%	33.3%	100.0%	
	1	n	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	100.0%
		%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	
	2	n	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	100.0%
		%	30.0%	30.0%	30.0%	30.0%	30.0%	30.0%	30.0%	30.0%	30.0%	30.0%	30.0%	30.0%	30.0%	30.0%	30.0%	100.0%
	3	n	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	100.0%
		%	50.0%	50.0%	50.0%	50.0%	50.0%	50.0%	50.0%	50.0%	50.0%	50.0%	50.0%	50.0%	50.0%	50.0%	50.0%	100.0%
	4	n	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	100.0%
		%	3.0%	3.0%	3.0%	3.0%	3.0%	3.0%	3.0%	3.0%	3.0%	3.0%	3.0%	3.0%	3.0%	3.0%	3.0%	100.0%
	5	n	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	100.0%
		%	1.2%	1.2%	1.2%	1.2%	1.2%	1.2%	1.2%	1.2%	1.2%	1.2%	1.2%	1.2%	1.2%	1.2%	1.2%	100.0%
	6	n	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	100.0%
		%	2.1%	2.1%	2.1%	2.1%	2.1%	2.1%	2.1%	2.1%	2.1%	2.1%	2.1%	2.1%	2.1%	2.1%	2.1%	100.0%
7	n	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	100.0%	
	%	20.0%	20.0%	20.0%	20.0%	20.0%	20.0%	20.0%	20.0%	20.0%	20.0%	20.0%	20.0%	20.0%	20.0%	20.0%	100.0%	
8	n	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	100.0%	
	%	7.1%	7.1%	7.1%	7.1%	7.1%	7.1%	7.1%	7.1%	7.1%	7.1%	7.1%	7.1%	7.1%	7.1%	7.1%	100.0%	
9	n	9	9	9	9	9	9	9	9	9	9	9	9	9	9	9	100.0%	
	%	69.2%	69.2%	69.2%	69.2%	69.2%	69.2%	69.2%	69.2%	69.2%	69.2%	69.2%	69.2%	69.2%	69.2%	69.2%	100.0%	
10	n	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	100.0%	
	%	62.5%	62.5%	62.5%	62.5%	62.5%	62.5%	62.5%	62.5%	62.5%	62.5%	62.5%	62.5%	62.5%	62.5%	62.5%	100.0%	
11	n	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	100.0%	
	%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	
12	n	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	100.0%	
	%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	
13	n	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	100.0%	
	%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	
合計	n	0	1	3	5	24	61	56	20	17	22	15	5	4	8	241	100.0%	
	%	0.0%	0.4%	1.2%	2.1%	10.0%	25.3%	23.2%	8.3%	7.1%	9.1%	6.2%	2.1%	1.7%	3.3%	100.0%		

表 21:1 年目調査時点 OMDS 毎の 6 年後の OMDS 変動 (n=241)

	1 年目から 7 年目にかけての OMDS 変化						合計
	改善		変化なし		悪化		
	n	%	n	%	n	%	
0	0	0.0%	0	0.0%	3	100.0%	3
1	0	0.0%	0	0.0%	2	100.0%	2
2	0	0.0%	3	30.0%	7	70.0%	10
3	0	0.0%	2	50.0%	2	50.0%	4
4	1	3.0%	16	48.5%	16	48.5%	33
5	1	1.2%	42	50.0%	41	48.8%	84
6	1	2.1%	24	50.0%	23	47.9%	48
7	3	20.0%	5	33.3%	7	46.7%	15
8	1	7.1%	5	35.7%	8	57.1%	14
9	0	0.0%	9	69.2%	4	30.8%	13
10	0	0.0%	5	62.5%	3	37.5%	8
11	0	0.0%	1	100.0%	0	0.0%	1
12	0	0.0%	2	100.0%	0	0.0%	2
13	0	0.0%	4	100.0%	0	0.0%	4
合計	7	2.9%	118	49.0%	116	48.1%	241

表 22:HAQ による ADL の状況 7 年分 (n=553)

	1 年目		2 年目		3 年目		4 年目		5 年目		6 年目		7 年目	
	平均	SD												
HAQ-DI	1.092	0.697	1.142	0.696	1.165	0.683	1.237	0.676	1.290	0.696	1.328	0.679	1.336	0.663

表 23:HAQ による ADL の経年変化 (6 年間継続追跡群、n=241)

	n	1 年目		2 年目		3 年目		4 年目		5 年目		6 年目		7 年目	
		平均	SD												
HAQ-DI	241	1.08	0.63	1.16	0.65	1.15	0.62	1.22	0.63	1.22	0.64	1.27	0.65	1.32	0.66

繰り返し測定による一元配置の分散分析、その後の多重比較は Bonferroni 法を用いて検定した結果、HAQ-DI の平均値は有意に 1 年目 < (2 年目、3 年目) < (4 年目、5 年目) < 6 年目 < 7 年目であった。(2 年目と 3 年目、4 年目と 5 年目以外のペアで $p < 0.01$)

図 9:HAQ による ADL の経年変化 (6 年間継続追跡群、n=241)

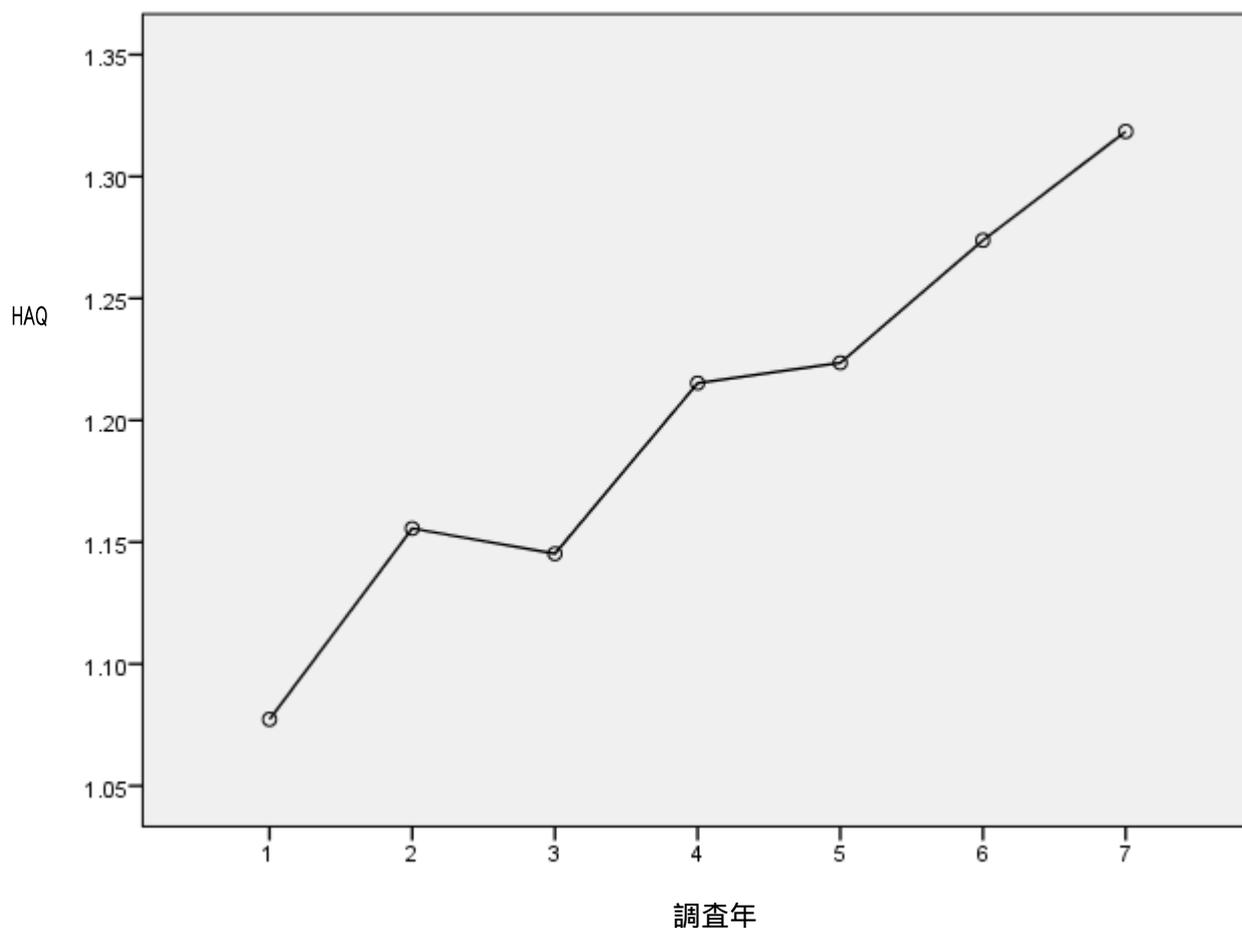
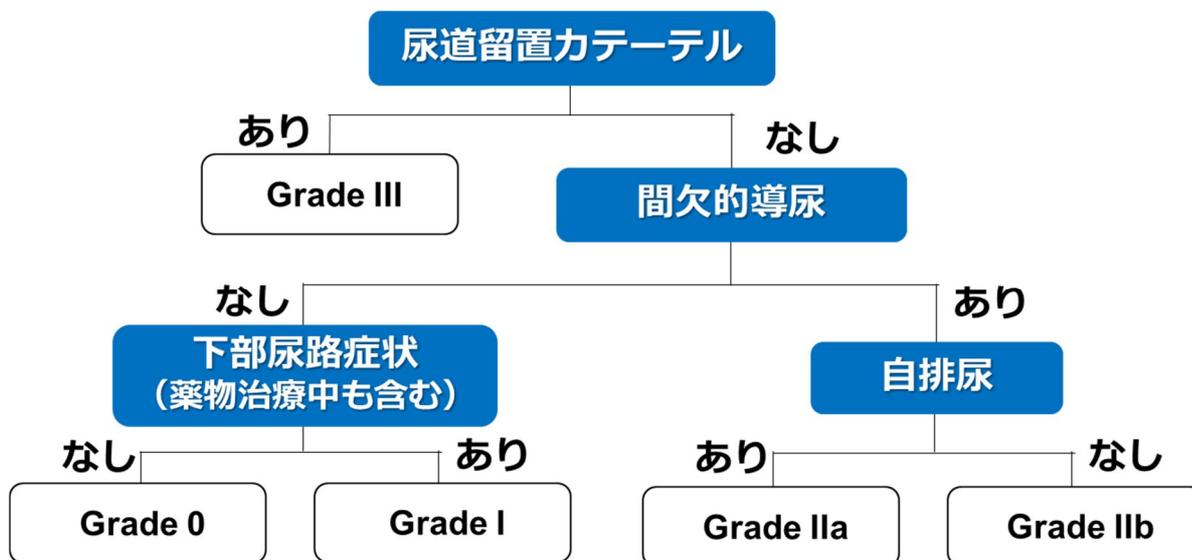


図 10: HAM 排尿障害重症度 Grade 分類 (HAM-BDSG) のアルゴリズム



HAM-BDSG	排尿障害の状態
Grade 0	無治療かつ下部尿路症状がない
Grade I	下部尿路症状がある、もしくは薬物治療を行っている
Grade IIa	間欠的導尿を行っていて、自排尿がある
Grade IIb	間欠的導尿を行っていて、自排尿がない
Grade III	尿道留置カテーテルを使用している ※尿道留置カテーテルに関連する合併症等により使用を中止した場合を含む ※応急処置、全身管理のための一時的使用は除く

表 24: HAM 排尿障害症状スコア (HAM-BDSS) (8 項目)

番号	出典	質問	選択肢とスコア					
			0点	1点	2点	3点	4点	5点
HAM-BDSS Q1	I-PSS 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	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
HAM-BDSS Q2	I-PSS 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くらい尿をするために起きましたか	0回	1回	2回	3回	4回	5回以上
HAM-BDSS Q3	OABSS Q3	急に尿がしたくなり、我慢が難しいことがありましたか	なし	週に1回より少ない	週に1回以上	1日1回くらい	1日2回~4回	1日5回以上
HAM-BDSS Q4	OABSS Q4	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すか	なし	週に1回より少ない	週に1回以上	1日1回くらい	1日2回~4回	1日5回以上
HAM-BDSS Q5	I-PSS Q1	この1ヶ月の間、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	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
HAM-BDSS Q6	I-PSS 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	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
HAM-BDSS Q7	I-PSS 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	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
HAM-BDSS Q8	I-PSS Q6	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	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

HAM-BDSS Q1 ~ Q4 は蓄尿症状のスコア、HAM-BDSS Q5 ~ Q8 は排尿症状のスコア

表 25:1 ~7 年目での HAM-BDSG Grade と各 Grade での HAM-BDSS 基本統計量 (n=555)

			1 年目	2 年目	3 年目	4 年目	5 年目	6 年目	7 年目
			(n=555)	(n=515)	(n=464)	(n=419)	(n=357)	(n=288)	(n=249)
Grade 0	度数	有効	44	41	28	22	16	8	7
		欠損値	0	0	0	0	1	1	0
	HAM-BDSS	平均値	6.9	6.4	5.6	4.8	4.6	4.1	4.7
		中央値	7.0	4.0	3.0	1.0	3.0	1.0	1.0
		標準偏差	6.6	7.4	7.5	6.3	5.3	6.3	6.8
		最小値	0	0	0	0	0	0	0
		最大値	28	31	31	21	20	16	15
Grade	度数	有効	352	316	278	251	194	152	133
		欠損値	6	6	12	11	15	15	18
	HAM-BDSS	平均値	19.1	19.6	19.1	19.2	18.3	18.4	18.0
		中央値	19.0	20.0	20.0	20.0	18.0	19.0	18.0
		標準偏差	9.1	8.9	8.9	9.2	9.2	9.2	8.9
		最小値	0	0	1	1	0	1	2
		最大値	40	39	39	39	40	38	38
Grade a	度数	有効	34	42	62	52	57	46	38
		欠損値	0	1	3	5	4	4	5
	HAM-BDSS	平均値	15.5	16.7	13.1	13.0	11.2	12.1	12.2
		中央値	15.5	15.5	12.0	12.0	10.0	13.0	14.0
		標準偏差	8.3	9.3	8.9	9.0	9.2	9.2	8.9
		最小値	0	3	0	0	0	0	0
		最大値	32	37	33	33	31	31	31
Grade 1	度数	82	64	2	1	1			
Grade b	度数	有効	8	16	46	13	21	21	15
		欠損値	3	4	11	42	24	18	18
	HAM-BDSS	平均値	3.6	3.6	2.6	3.8	8.2	3.3	3.3
		中央値	2.5	2.5	1.0	2.0	9.0	2.0	3.0
		標準偏差	3.6	3.6	3.4	4.4	4.3	3.9	3.1
		最小値	0	0	0	1	0	0	0
		最大値	10	9	15	14	12	11	13
Grade	度数	有効	0	1	1	1	0	1	0
		欠損値	18	18	21	21	24	22	15
	HAM-BDSS	平均値		11.0	10.0	22.0		2.0	
		中央値		11.0	10.0	22.0		2.0	
		標準偏差							
		最小値		11	10	22		2	
最大値		11	10	22		2			
Grade 不明	度数	8	6						

1 : Grade であるが、自排尿の有無が不明であるもの

図 11:3 年目の HAM-BDSG Grade 0 での HAM-BDSS のヒストグラム (n=28)

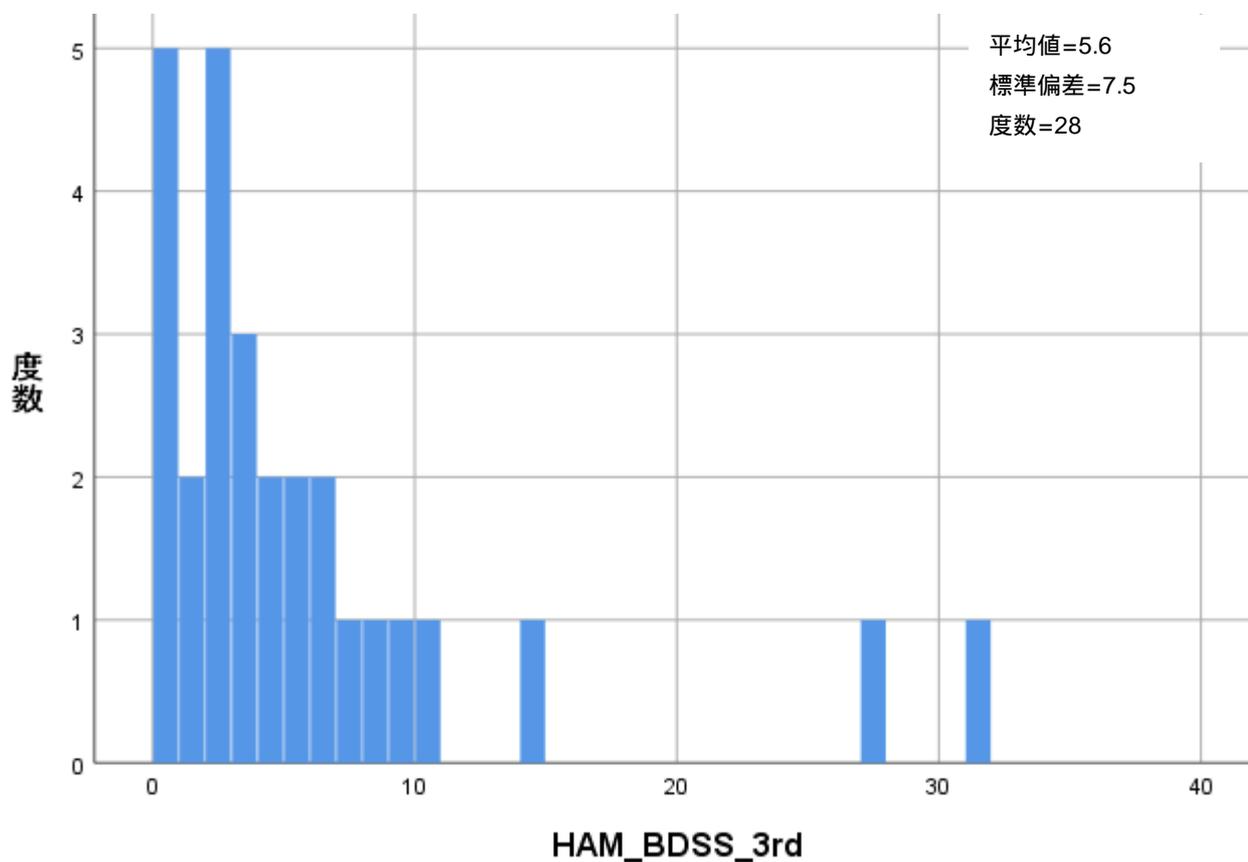


図 12:3 年目の HAM-BDSG Grade での HAM-BDSS のヒストグラム (n=278)

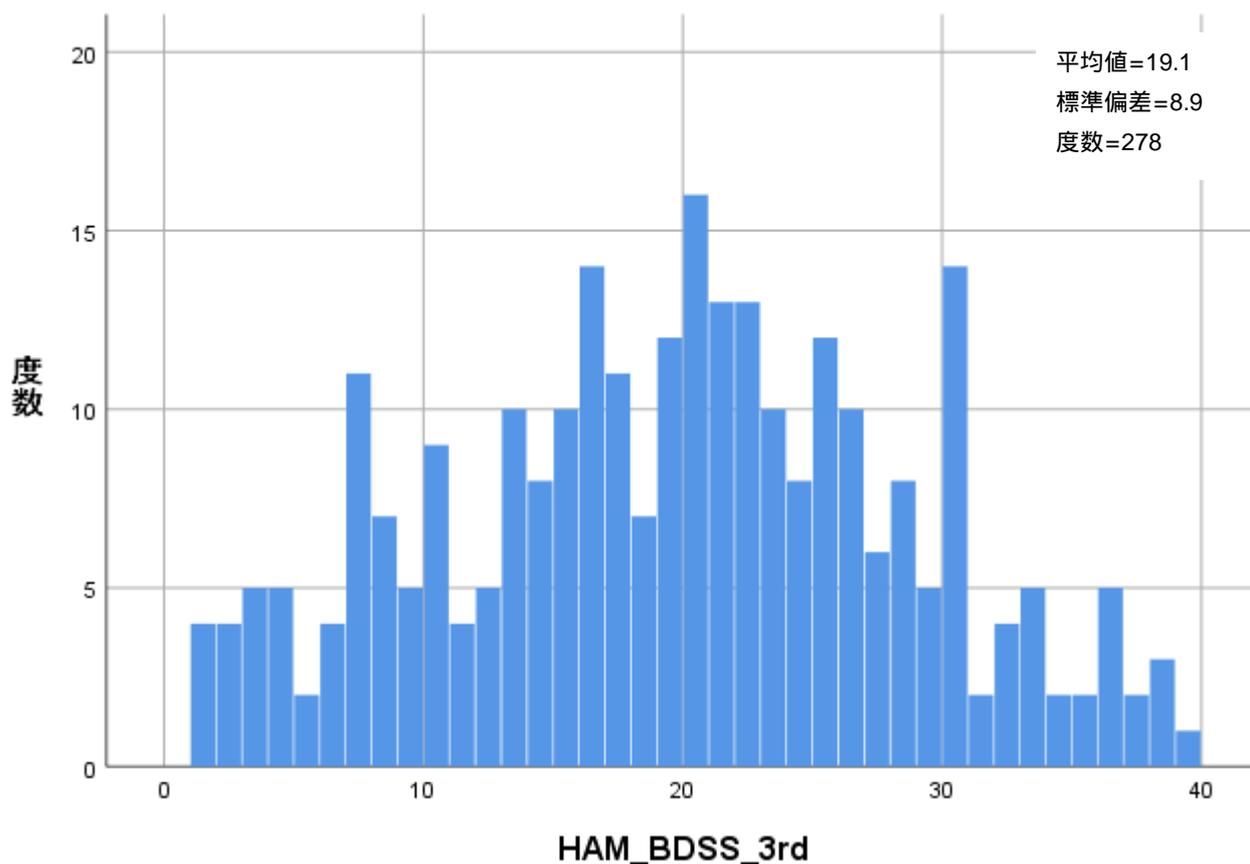


図 13:3 年目の HAM-BDSG Grade a での HAM-BDSS のヒストグラム (n=62)

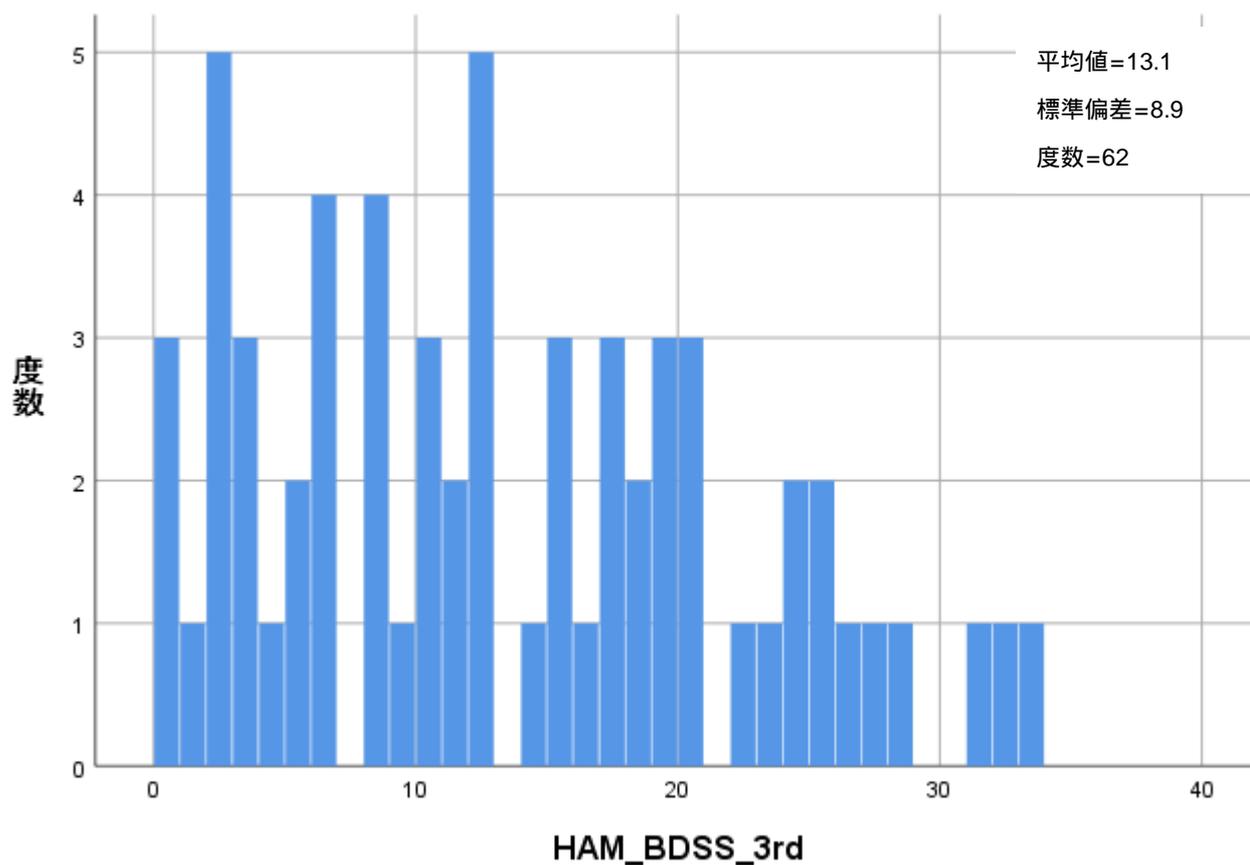


図 14:3 年目の HAM-BDSG Grade b の HAM-BDSS のヒストグラム (n=46)

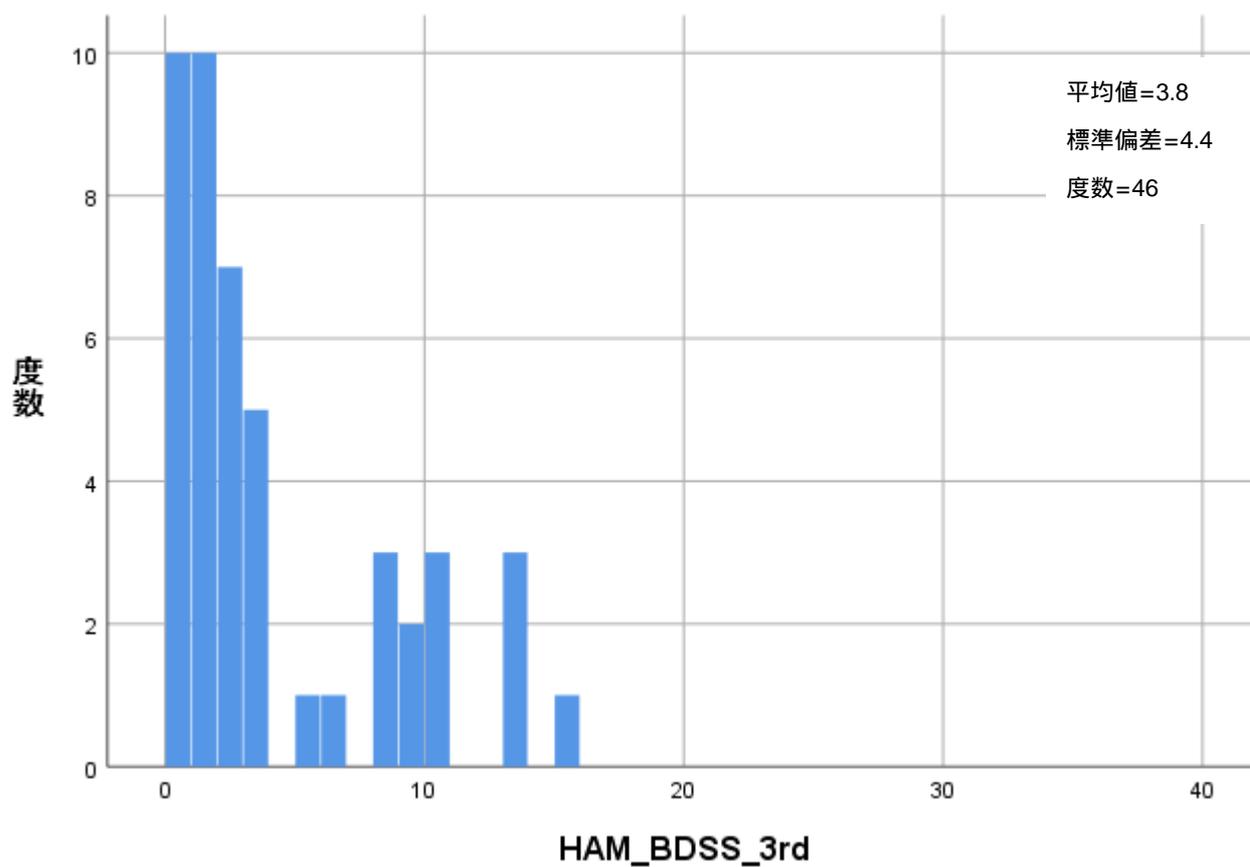


表 26:1~7年目でのHAM-BDSG Grade 別人数 (6年間継続追跡群、n=241)

HAM-BDSG	1年目		2年目		3年目		4年目		5年目		6年目		7年目	
	n	(%)												
Grade 0	18	7.5	16	6.6	12	5.0	11	4.6	9	3.7	8	3.3	7	2.9
Grade	149	61.8	146	60.6	145	60.2	149	61.8	145	60.2	143	59.3	147	61.0
Grade 1	72	29.9	76	31.5	79	32.8	75	31.1	78	32.4	75	31.1	74	30.7
Grade	1	0.4	1	0.4	5	2.1	6	2.5	9	3.7	15	6.2	13	5.4
Grade 不明	1	0.4	2	0.8	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0

1 : Grade a、Grade bを含む

表 27:HAM-BDSG の1年目と7年目の関連 (6年間継続追跡群、n=241)

		HAM-BDSG(7年目)				合計
		Grade 0	Grade	Grade 1	Grade	
		n (%)	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)
HAM-BDSG (1年目)	Grade 0	5 (27.8)	12 (66.7)	1 (5.6)	0 (0.0)	18 (100.0)
	Grade	2 (1.3)	131 (87.9)	11 (7.4)	5 (3.4)	149 (100.0)
	Grade 1	0 (0.0)	3 (4.2)	62 (86.1)	7 (9.7)	72 (100.0)
	Grade	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (100.0)	1 (100.0)
	Grade 不明	0 (0.0)	1 (100.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (100.0)
合計		7 (2.9)	147 (61.0)	74 (30.7)	13 (5.4)	241 (100.0)

1 : Grade a、Grade bを含む

表 28: 排尿障害関連指標 (7 年分、n=555)

	1年目			2年目			3年目			4年目			5年目			6年目			7年目		
	n	平均	SD																		
OABSS合計	519	6.0	4.1	469	5.9	3.9	413	5.6	4.0	339	5.7	3.9	289	5.0	4.0	227	5.0	4.0	192	4.7	3.9
ICIQ-SF合計	524	6.0	6.0	478	5.9	6.0	423	5.9	5.9	346	6.4	5.9	299	5.7	5.9	237	5.8	5.8	208	5.8	5.8
I-PSS合計	523	13.6	9.1	478	13.1	9.5	422	12.9	9.2	374	13.3	9.4	307	12.6	9.3	240	12.8	9.3	203	13.1	9.0
N-QOL総得点	527	85.8	17.4	482	87.3	15.9	433	86.0	17.7	388	86.5	17.7	327	85.7	18.4	261	85.0	19.1	226	84.4	20.7

排尿障害状況が他人の管理が必要である者を除外した。

表 29: 排尿障害関連指標の経年比較 (6 年間継続追跡群、n=241)

	1年目			2年目			3年目			4年目			5年目			6年目			7年目		
	n	平均	SD																		
OABSS合計	170	6.3	4.1	6.4	3.8	6.0	3.8	5.9	3.9	5.1	3.9	5.0	3.9	4.8	3.9	4.8	3.9	4.8	3.9	4.8	3.9
ICIQ-SF合計	185	6.1	6.0	6.1	6.0	5.9	5.8	6.1	5.8	5.6	5.8	6.0	5.8	5.9	5.8	5.9	5.8	5.9	5.8	5.9	5.8
I-PSS合計	193	14.4	9.7	14.3	9.8	13.9	9.4	13.9	9.4	13.0	9.2	13.1	9.2	13.2	9.0	13.2	9.0	13.2	9.0	13.2	9.0
N-QOL総得点	218	85.0	17.5	87.2	15.0	85.0	18.4	85.2	18.9	84.7	19.3	84.7	19.7	84.4	20.5	84.4	20.5	84.4	20.5	84.4	20.5

排尿障害状況が他人の管理が必要である者を除外し、各指標で欠損が全くないケースを対象とした。

繰り返し測定による一元配置の分散分析、その後の多重比較は Bonferroni 法を用いた検定を行った結果、OABSS は 1,2,3-5 年目(p<0.001)、4-5 年目(p=0.001)、1,2,3,4-6 年目(p<0.001)、1,2,3,4-7(p<0.001)で有意差あり。I-PSS は 4-5 年目(p=0.008)で有意差あり。

表 30: 排尿障害関連指標の経年比較 (HAM-BDSG Grade 0、6 年間継続追跡群)

	1年目			2年目			3年目			4年目			5年目			6年目			7年目		
	n	平均	SD																		
HAM-BDSS	128	18.35	9.91	19.57	9.05	18.96	9.43	18.98	9.59	17.02	9.55	17.30	9.41	17.30	9.37	17.30	9.37	17.30	9.37	17.30	9.37
OABSS合計	128	5.85	4.04	6.10	3.69	6.00	3.71	5.86	3.76	5.07	3.85	5.05	3.81	4.84	3.77	4.84	3.77	4.84	3.77	4.84	3.77
ICIQ-SF合計	138	5.30	5.76	5.56	5.80	5.55	5.59	5.73	5.59	5.22	5.59	5.68	5.72	5.75	5.86	5.75	5.86	5.75	5.86	5.75	5.86
I-PSS合計	127	16.24	8.93	17.12	8.32	16.59	8.52	16.70	8.59	15.47	8.54	15.66	8.51	15.83	8.41	15.83	8.41	15.83	8.41	15.83	8.41
N-QOL総得点	142	85.99	17.30	87.59	14.22	84.57	18.80	85.93	17.91	85.36	18.30	85.05	18.48	85.29	19.00	85.29	19.00	85.29	19.00	85.29	19.00

HAM-BDSG が Grade 0 または Grade 1 であり、排尿障害関連指標を算出可能な者を対象とした。

繰り返し測定による一元配置の分散分析、その後の多重比較は Bonferroni 法を用いて検定した結果、HAM-BDSS は 2-5 年目 (p<0.001)、2-6 年目 (p=0.004)、2-7 年目 (p=0.007)、3-5 年目 (p=0.004)、3-6 年目 (p=0.044)、4-5 年目 (p<0.001)、4-6 年目 (p=0.005)、4-7 年目 (p=0.025) で有意差あり。

OABSS は 1-7 年目 (p=0.022)、2-5 年目 (p=0.008)、2-6 年目 (p=0.003)、2-7 年目 (p<0.001)、3-5 年目 (p=0.010)、3-6 年目 (p=0.004)、3-7 年目 (p<0.001)、4-5 年目 (p=0.016)、4-6 年目 (p=0.014)、4-7 年目 (p=0.003) で有意差あり。

I-PSS は 4-5 年目 (p=0.004) で有意差あり。

表 31: HAM-BDSS 下位尺度の経年比較 (HAM-BDSG が 6 年間継続で Grade 0、 の者、 n=129)

	n	1 年目		2 年目		3 年目		4 年目		5 年目		6 年目		7 年目	
		平均	SD												
HAM-BDSS	129	18.37	9.87	19.57	9.01	18.98	9.39	19.01	9.56	17.07	9.53	17.33	9.38	17.31	9.34
蓄尿症状スコア	129	7.87	5.39	8.04	4.75	7.91	4.84	7.78	4.95	6.79	4.97	6.89	4.97	6.58	4.93
排尿症状スコア	129	10.50	6.19	11.53	6.31	11.07	6.29	11.22	6.27	10.28	6.37	10.43	6.54	10.73	6.45

繰り返し測定による一元配置の分散分析、その後の多重比較は Bonferroni 法を用いて検定した結果、HAM-BDSS は 2-5 年目 ($p=0.001$)、2-6 年目 ($p=0.005$)、2-7 年目 ($p=0.007$)、3-5 年目 ($p=0.005$)、3-6 年目 ($p=0.044$)、4-5 年目 ($p<0.001$)、4-6 年目 ($p=0.005$)、4-7 年目 ($p=0.021$) で有意差あり。HAM BDSS 蓄尿症状は 1-7 年目 ($p=0.027$)、2-5 年目 ($p=0.008$)、2-6 年目 ($p=0.024$)、2-7 年目 ($p=0.003$)、3-5 年目 ($p=0.008$)、3-6 年目 ($p=0.047$)、3-7 年目 ($p=0.003$)、4-5 年目 ($p=0.010$)、4-7 年目 ($p=0.007$) で有意差あり。

HAM BDSS 排尿症状は 4-5 年目 ($p=0.003$) で有意差あり。

表 32: 調査開始前の排尿障害治療薬の使用状況 (n=555)

		調査開始前 (n=555)	
		n	(%)
あり	1	203	36.6%
なし		280	50.5%
不明		72	13.0%

1 調査開始前は排尿障害治療薬名を尋ねていないため、排尿障害治療薬と判定されない治療薬を「あり」と回答している場合がある。

表 33: 排尿障害治療薬の使用状況 (n=555)

		1年目 (n=555)		2年目 (n=489)		3年目 (n=446)		4年目 (n=410)		5年目 (n=357)		6年目 (n=288)		7年目 (n=249)	
		n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
あり		179	32.3%	194	39.7%	198	44.4%	189	46.1%	170	47.6%	145	50.4%	121	48.6%
	(うち、 薬剤名判明)	159	28.6%	164	33.5%	168	37.7%	160	39.0%	144	40.3%	127	44.1%	102	41.0%
	(うち、 薬剤名不明)	20	3.6%	30	6.1%	30	6.7%	29	7.1%	26	7.3%	18	6.3%	19	7.6%
なし		376	67.7%	295	60.3%	248	55.6%	221	53.9%	187	52.4%	143	49.7%	128	51.4%

観察期間中の排尿障害治療薬について、「HTLV-1 関連脊髄症 (HAM) 診療ガイドライン 2019」を参考に HAM 患者の排尿障害治療薬として用いる薬剤を整理・分類し、その薬剤を用いている場合に「あり」とした。薬剤名が不明であるが投薬を行っている場合も「あり」と集計し、内訳を掲載した。複数の排尿障害治療薬を用いている場合、薬剤名が一つでも判明している場合には「あり(うち、薬剤名判明)」と分類し、薬剤名が全く判明しない場合に「あり(うち、薬剤名不明)」として集計した。利尿薬などの排尿障害の治療を目的としない薬剤のみ使用の場合、ならびに、排尿障害治療薬を用いていない場合に「なし」として集計した。

表 34: 排尿障害治療薬の使用状況 (2年目~7年目、n=489)

排尿障害治療薬	2年目 (n=489)		3年目 (n=446)		4年目 (n=410)		5年目 (n=357)		6年目 (n=288)		7年目 (n=249)	
	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
あり	194	39.7%	198	44.4%	189	46.1%	170	47.6%	145	50.4%	121	48.6%
使用薬剤数	1	(65.5%)	137	(69.2%)	133	(70.4%)	115	(67.7%)	104	(71.7%)	85	(70.3%)
	2	(27.8%)	47	(23.7%)	43	(22.8%)	46	(27.1%)	34	(23.5%)	32	(26.5%)
	3	(4.6%)	11	(5.6%)	11	(5.8%)	9	(5.3%)	7	(4.8%)	4	(3.3%)
	4	(2.1%)	3	(1.5%)	2	(1.1%)	0	(0.0%)	0	(0.0%)	0	(0.0%)

排尿障害治療薬の使用が1つでも「あり」と回答している場合に排尿障害治療薬ありとし、当該調査年の使用薬剤数を計数した。薬剤名が不明である場合も集計対象とした。

使用薬剤数の割合は、使用ありの人数を100%としたときの割合をカッコに入れて表記した。

表 35: 排尿障害治療薬の使用状況(最新調査年、n=555)

	最新調査年	
	n	%
あり	247	44.5%
使用薬剤数	1	168 (68.0%)
	2	67 (27.1%)
	3	11 (4.5%)
	4	1 (0.4%)

最新調査年の集計に際しては、各患者直近の調査データを対象に集計を行った。

使用薬剤数の割合は、使用あり 247 名の割合をカッコに入れて表記した。

排尿障害治療薬の使用が 1 つでも「あり」と回答している場合に排尿障害治療薬ありとし、当該調査年の使用薬剤数を計数した。薬剤名が不明である場合も集計対象とした。

表 36: 排尿障害治療薬の使用状況、薬理作用別、併用薬剤の組み合わせ(最新調査年、n=247)

使用薬剤数	件数	1受容体遮断薬	コリン作動薬	抗コリン薬	平滑筋弛緩薬	三環系抗うつ薬	2受容体刺激薬	3受容体刺激薬	漢方薬	その他	不明
2剤	17	○						○			
	14	○	○								
	7			○				○			
	4	○		○							
	3	○							○		
	3	○								○	
	3		○					○			
	3							○	○		
	2										
	1	○									○
	1			○	○						
	1			○							○
	1										
	1				○			○			
	1				○				○		
	1				○						○
	1							○			○
1								○	○		
1											
3剤	2	○		○				○			
	2	○						○		○	
	1	○	○	○							
	1	○	○								
	1		○								
	1	○						○	○		
	1			○			○	○			
	1			○				○	○		
	1								○		
4剤	1	○		○				○	○		

併用薬剤組み合わせについて、使用薬剤数の少ない順に並べた後、その件数の多い順に並べた。該当する薬剤分類について、1種類使用の場合に○、2種類使用の場合に と表記した

表 37: 排尿障害治療薬(一般名)(最新調査年、n=247)

薬剤の分類	排尿障害治療薬(一般名)	n	%
1 受容体遮断薬	ウラピジル	67	27.1%
	タムスロシン塩酸塩	12	4.9%
	シロドシン	10	4.0%
	プラゾシン塩酸塩	5	2.0%
	ナフトピジル	3	1.2%
コリン作動薬	ジスチグミン臭化物	27	10.9%
	ベタネコール塩化物	5	2.0%
抗コリン薬	コハク酸ソリフェナシン	27	10.9%
	イミダフェナシン	18	7.3%
	プロピペリン塩酸塩	12	4.9%
	フェソテロジンフマル酸塩	10	4.0%
	オキシブチニン塩酸塩	5	2.0%
	酒石酸トルテロジン	2	0.8%
平滑筋弛緩薬	フラボキサート塩酸塩	6	2.4%
三環系抗うつ薬	アミトリプチリン塩酸塩	1	0.4%
2 受容体刺激薬	クレンブテロール塩酸塩	2	0.8%
3 受容体刺激薬	ミラベグロン	70	28.3%
漢方薬	牛車腎気丸	1	0.4%
	八味地黄丸	18	7.3%
その他	その他	5	2.0%
	不明	33	13.4%

1 人あたり複数の排尿障害治療薬の服用があるため、合計は 247 と一致しない

表 38: 排尿障害治療薬の年次使用状況 (n=241)

薬剤の分類	排尿障害治療薬 (一般名)	1年目	2年目	3年目	4年目	5年目	6年目	7年目
1 受容体遮断薬	ウラピジル	17	18	22	22	26	30	33
	タムスロシン塩酸塩	4	7	7	7	7	7	7
	シロドシン	4	4	4	4	5	5	5
	プラゾシン塩酸塩	4	6	4	4	4	5	4
	ナフトピジル	1	1	1	1	1	1	1
コリン作動薬	ジスチグミン臭化物	11	12	12	12	13	13	13
	ベタネコール塩化物	2	3	3	4	4	4	3
抗コリン薬	コハク酸ソリフェナシン	12	13	12	12	14	10	11
	イミダフェナシン	6	7	7	11	9	9	7
	プロピペリン塩酸塩	7	8	7	7	7	8	7
	フェソテロジンフマル酸塩	0	0	1	1	6	5	5
	オキシブチニン塩酸塩	3	3	3	3	4	4	2
	酒石酸トルテロジン	1	1	1	1	1	1	1
平滑筋弛緩薬	フラボキサート塩酸塩	1	1	2	2	3	3	2
三環系抗うつ薬	アミトリプチリン塩酸塩	0	0	0	0	0	0	0
	イミプラミン塩酸塩	1	1	1	1	1	1	0
2 受容体刺激薬	クレンブテロール塩酸塩	1	1	1	1	1	1	1
3 受容体刺激薬	ミラベグロン	5	9	8	9	22	29	27
漢方薬	牛車腎気丸	0	0	0	0	1	1	1
	八味地黄丸	1	2	3	3	7	6	5
その他	その他	1	1	1	2	2	2	3
不明	不明	16	23	25	24	22	19	21

1年目から7年目まで7時点のデータがある241名を対象とした

表 39: HAM-BDSG が 6 年間継続で Grade 0、 の者の 4, 5 年目のミラベグロンの使用歴別基本属性(n=129)

基本属性	n	性別		年齢		発症年齢		罹病期間		OMDS	
		男性	女性	平均	SD	平均	SD	平均	SD	平均	SD
4 年目無 5 年目無	117	37	80	60.1	11.5	43.8	14.6	16.3	10.3	4.9	1.8
4 年目無 5 年目有	7	2	5	61.1	5.4	46.9	13.5	14.3	10.2	5.4	1.9
4 年目有 5 年目有	5	1	4	56.6	9.0	44.4	14.0	12.2	6.6	5.0	0.0
全体	129	40	89	60.0	11.2	44.0	14.5	16.0	10.2	5.0	1.7

表 40: HAM-BDSG が 6 年間継続で Grade 0、 で 5 年目のミラベグロン使用者の 4, 5 年目の薬剤使用状況

ミラベグロン	回答者	4 年目	5 年目
4 年目無	回答者 A	なし	ミラベグロン
5 年目有	回答者 B	なし	ミラベグロン
	回答者 C	不明	ミラベグロン、ソリフェナシン
	回答者 D	なし	ミラベグロン
	回答者 E	イミダフェナシン	ミラベグロン、イミダフェナシン
	回答者 F	なし	ミラベグロン、ウラピジル
	回答者 G	ウラピジル	ミラベグロン、ウラピジル
	4 年目有	回答者 H	ミラベグロン、臭化ジスチグミン
5 年目有	回答者 I	ミラベグロン、臭化ジスチグミン	ミラベグロン、臭化ジスチグミン
	回答者 J	ミラベグロン	ミラベグロン
	回答者 K	ミラベグロン	ミラベグロン
	回答者 L	ミラベグロン、シロドシン、その他	ミラベグロン、シロドシン、その他

表 41: HAM-BDSG が 6 年間継続で Grade 0、 の者の 4, 5 年目のミラベグロンの使用歴別 HAM-BDSS (n=129)

HAM-BDSS		1 年目		2 年目		3 年目		4 年目		5 年目		6 年目		7 年目	
ミラベグロン															
使用	n	平均	SD	平均	SD	平均	SD	平均	SD	平均	SD	平均	SD	平均	SD
4 年目無 5 年目無	117	18.1	10.0	19.2	9.1	18.7	9.4	18.8	9.6	17.1	9.6	17.3	9.5	17.3	9.5
4 年目無 5 年目有	7	16.3	7.5	20.0	8.2	20.0	10.2	19.9	10.6	12.3	4.8	13.1	6.9	14.0	6.9
4 年目有 5 年目有	5	26.8	5.8	27.0	5.8	24.6	6.1	23.2	8.7	22.2	9.8	23.2	7.3	23.2	5.3
全体	129	18.4	9.9	19.6	9.0	19.0	9.4	19.0	9.6	17.1	9.5	17.3	9.4	17.3	9.3

図 15: HAM-BDSG が 6 年間継続で Grade 0、 の者の 4, 5 年目のミラベグロンの使用歴別 HAM-BDSS (n=129)

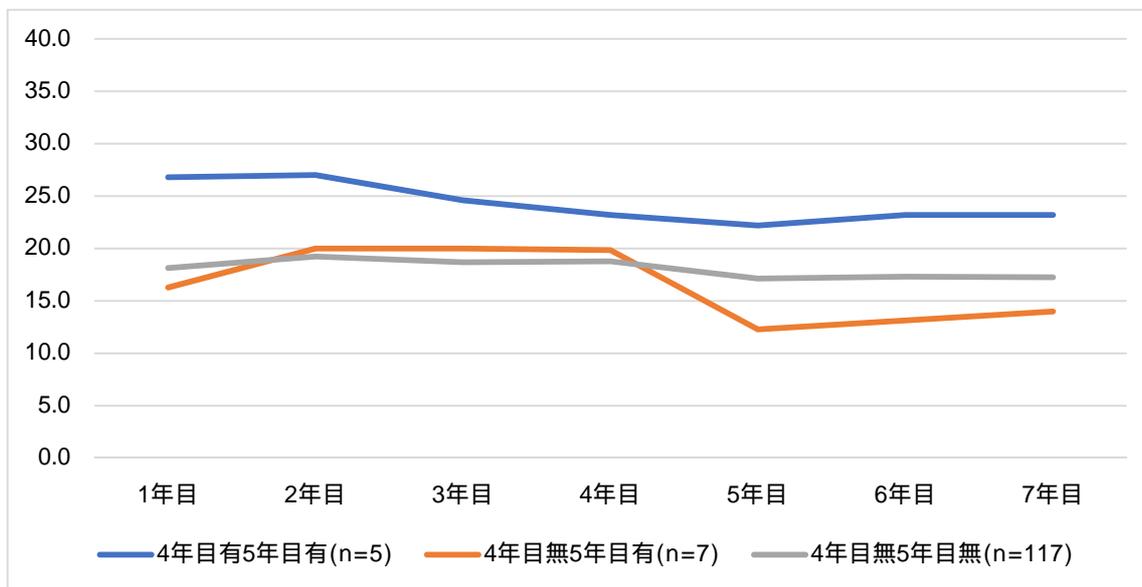


表 42: HAM-BDSS 5 年目スコアを従属変数とする回帰分析 (n=124)

従属変数: HAM-BDSS 5 年目スコア	p 値	
説明変数		
HAM-BDSS 4 年目スコア	0.882	<0.001
ミラベグロン 5 年目に使用開始	-0.141	<0.001
決定係数	0.890	
調整済み決定係数	0.788	

ミラベグロン 5 年目に使用開始...HAM-BDSG が 6 年間継続で Grade 0、 の者の 4, 5 年目のミラベグロン使用歴が、4 年目無 5 年目有を「1」、4 年目無 5 年目無を「0」とした変数。

表 43:HAM-BDSG が 6 年間継続で Grade 0、 の者でミラベグロン使用歴が 4 年目無 5 年目有である者の個人ごとの HAM-BDSS スコアの経年変化

HAM-BDSS スコア	1 年目	2 年目	3 年目	4 年目	5 年目	6 年目	7 年目
回答者 A	6	9	7	7	6	3	8
回答者 B	19	22	19	16	9	9	7
回答者 C	14	17	19	20	11	11	11
回答者 D	23	31	33	33	15	22	25
回答者 E	7	12	9	8	9	10	10
回答者 F	25	29	33	33	17	21	21
回答者 G	20	20	20	22	19	16	16

図 16:HAM-BDSG が 6 年間継続で Grade 0、 の者でミラベグロン使用歴が 4 年目無 5 年目有である者の個人ごとの HAM-BDSS スコアの経年変化

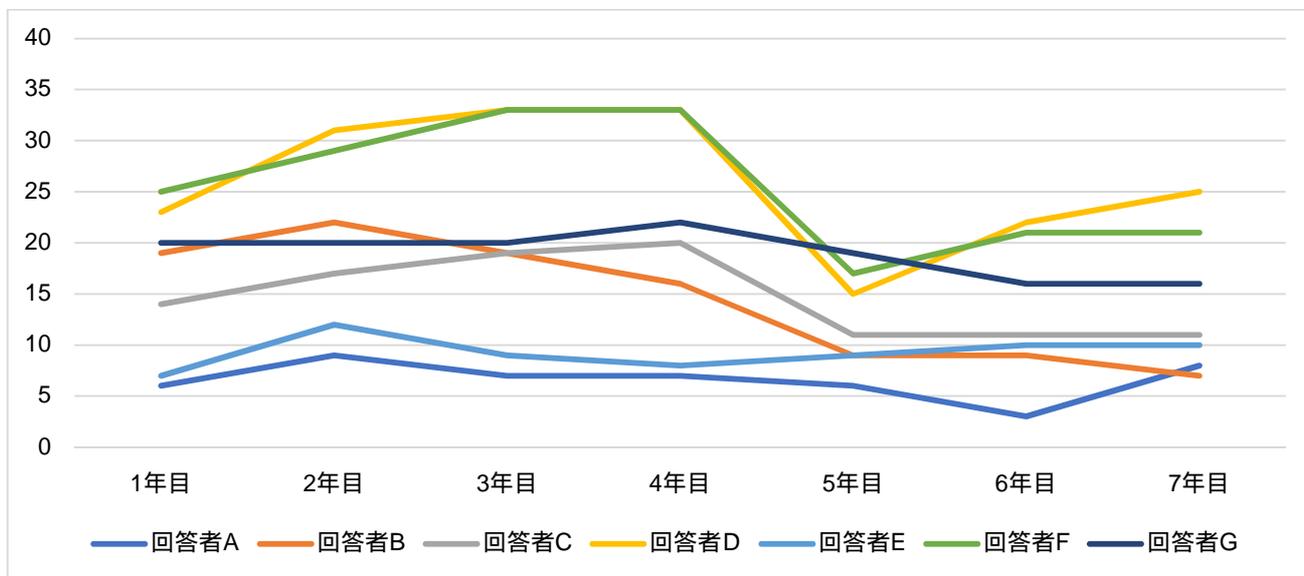


表 44: HAM-BDSG が 6 年間継続で Grade 0、 の者の 4, 5 年目のミラベグロンの使用歴別 HAM-BDSS 蓄尿症状スコア (n=129)

蓄尿症状スコア	n	1 年目		2 年目		3 年目		4 年目		5 年目		6 年目		7 年目	
		平均	SD												
4 年目無 5 年目無	117	7.7	5.4	7.8	4.8	7.7	4.9	7.5	4.9	6.7	5.0	6.7	5.1	6.4	5.0
4 年目無 5 年目有	7	7.4	4.5	8.7	4.0	9.3	4.7	10.4	4.5	6.3	3.3	6.7	2.6	6.3	2.3
4 年目有 5 年目有	5	11.6	5.4	12.2	1.5	11.0	2.3	10.4	5.7	10.2	5.1	10.8	3.1	10.8	4.7
全体	129	7.9	5.4	8.0	4.7	7.9	4.8	7.8	5.0	6.8	5.0	6.9	5.0	6.6	4.9

図 17: HAM-BDSG が 6 年間継続で Grade0、 の者の 4, 5 年目のミラベグロンの使用歴別 HAM-BDSS 蓄尿症状スコア (n=129)

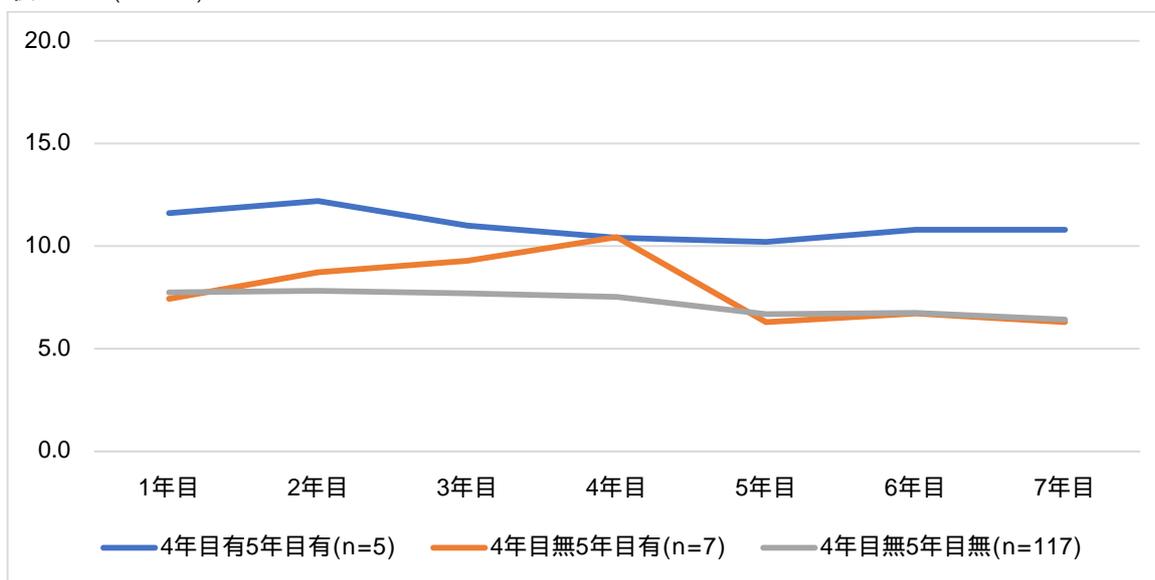


表 45: HAM-BDSS 5 年目蓄尿症状スコアを従属変数とする回帰分析(n=124)

従属変数: HAM-BDSS 5 年目蓄尿症状スコア	p 値	
説明変数		
HAM-BDSS 4 年目蓄尿症状スコア	0.809	<0.001
ミラベグロン 5 年目に使用開始	-0.129	0.020
決定係数	0.801	
調整済み決定係数	0.636	

ミラベグロン 5 年目に使用開始...HAM-BDSG が 6 年間継続で Grade0、 の者の 4, 5 年目のミラベグロン使用歴が、4 年目無 5 年目有を「1」、4 年目無 5 年目無を「0」とした変数。

表 46:HAM-BDSG が 6 年間継続で Grade 0、 の者でミラベグロン使用歴が 4 年目無 5 年目有である者の個人ごとの HAM-BDSS 蓄尿症状スコアの経年変化

蓄尿症状スコア	1 年目	2 年目	3 年目	4 年目	5 年目	6 年目	7 年目
回答者 A	5	3	6	6	4	3	6
回答者 B	6	7	4	10	3	5	2
回答者 C	10	13	12	13	8	8	8
回答者 D	13	14	16	16	4	11	9
回答者 E	0	5	4	3	4	5	5
回答者 F	6	9	13	13	10	7	7
回答者 G	12	10	10	12	11	8	7

図 18:HAM-BDSG が 6 年間継続で Grade 0、 の者でミラベグロン使用歴が 4 年目無 5 年目有である者の個人ごとの蓄尿症状スコアの経年変化

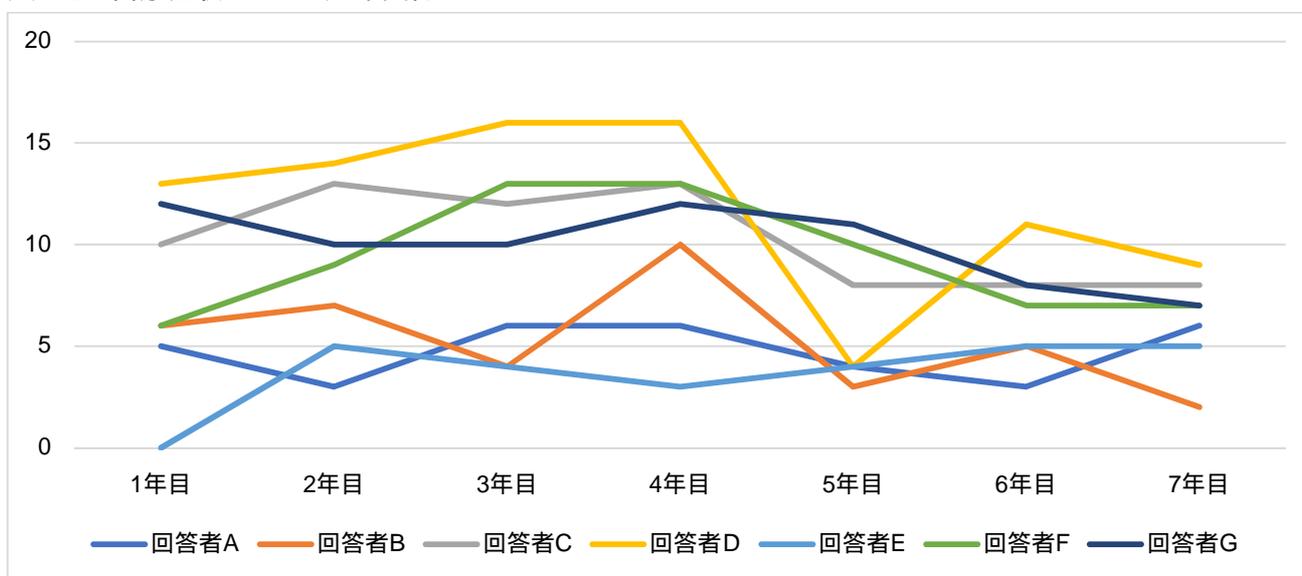


表 47:HAM-BDSG が 6 年間継続で Grade 0、 の者の 4,5 年目のミラベグロンの使用歴別 HAM-BDSS 排尿症状スコア (n=129)

排尿症状スコア	n	1 年目		2 年目		3 年目		4 年目		5 年目		6 年目		7 年目	
		平均	SD												
4 年目無 5 年目無	117	10.4	6.2	11.4	6.4	11.0	6.3	11.3	6.3	10.5	6.5	10.6	6.6	10.8	6.5
4 年目無 5 年目有	7	8.9	5.9	11.3	6.1	10.7	6.9	9.4	6.8	6.0	3.1	6.4	4.9	7.7	5.5
4 年目有 5 年目有	5	15.2	4.0	14.8	5.7	13.6	6.8	12.8	4.8	12.0	6.0	12.4	6.4	12.4	6.4
全体	129	10.5	6.2	11.5	6.3	11.1	6.3	11.2	6.3	10.3	6.4	10.4	6.5	10.7	6.4

図 19:HAM-BDSG が 6 年間継続で Grade 0、 の者の 4,5 年目のミラベグロンの使用歴別 HAM-BDSS 排尿症状スコア (n=129)

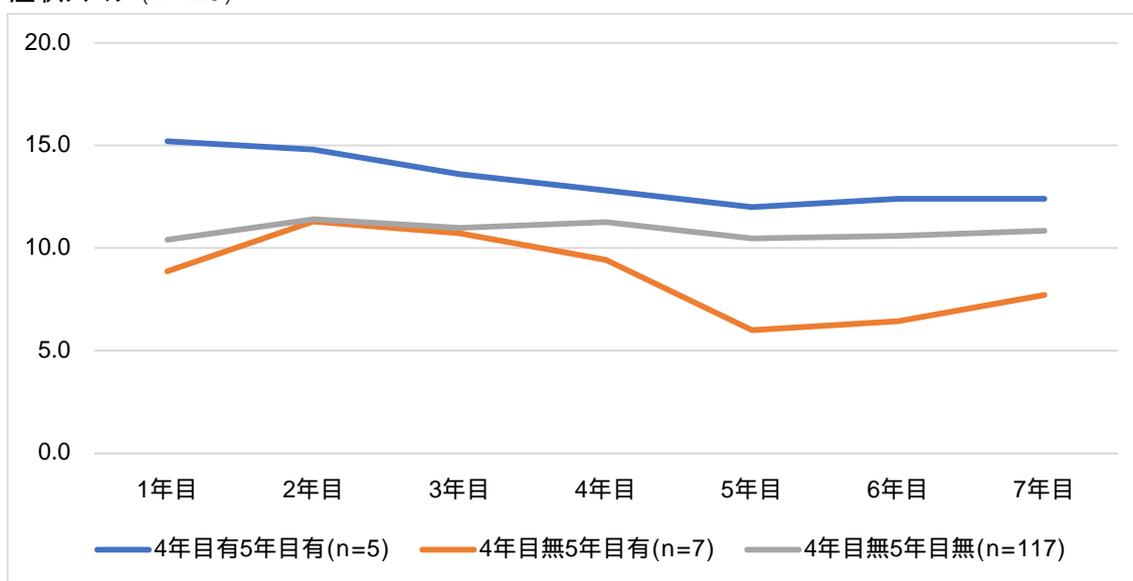


表 48:HAM-BDSS 5 年目排尿症状スコアを従属変数とする回帰分析(n=124)

従属変数:HAM-BDSS 5 年目排尿症状スコア	p 値	
説明変数		
HAM-BDSS 4 年目排尿症状スコア	0.899	<0.001
ミラベグロン 5 年目に使用開始	-0.101	0.008
決定係数	0.911	
調整済み決定係数	0.827	

ミラベグロン 5 年目に使用開始...HAM-BDSG が 6 年間継続で Grade0、 の者の 4,5 年目のミラベグロン使用歴が、4 年目無 5 年目有を「1」、4 年目無 5 年目無を「0」とした変数。

表 49:HAM-BDSG が 6 年間継続で Grade 0、 の者でミラベグロン使用歴が 4 年目無 5 年目有である者の個人ごとの HAM-BDSS 排尿症状スコアの経年変化

排尿症状スコア	1 年目	2 年目	3 年目	4 年目	5 年目	6 年目	7 年目
回答者 A	1	6	1	1	2	0	2
回答者 B	13	15	15	6	6	4	5
回答者 C	4	4	7	7	3	3	3
回答者 D	10	17	17	17	11	11	16
回答者 E	7	7	5	5	5	5	5
回答者 F	19	20	20	20	7	14	14
回答者 G	8	10	10	10	8	8	9

図 20:HAM-BDSG が 6 年間継続で Grade 0、 の者でミラベグロン使用歴が 4 年目無 5 年目有である者の個人ごとの HAM-BDSS 排尿症状スコアの経年変化

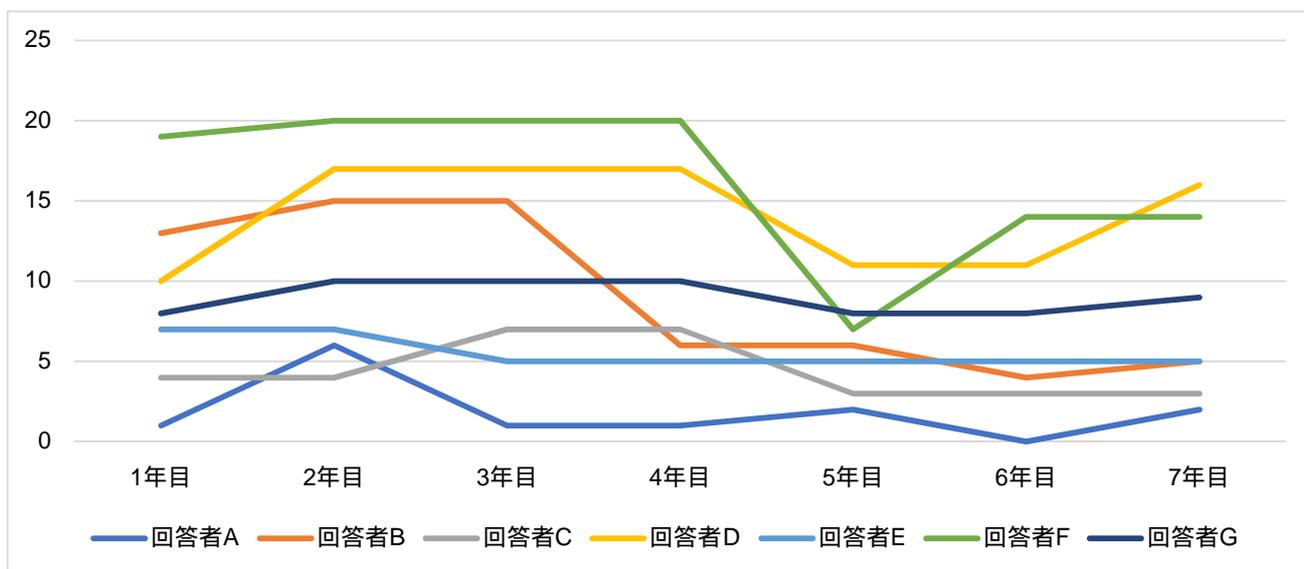


表 50: ステロイド内服、ステロイドパルス投与、インターフェロン 投与別の調査開始前後の年次治療状況 (n=555)

		調査開始前		1 年目 (初回調査 時点)		2 年目		3 年目		4 年目		5 年目		6 年目		7 年目	
		(n=555)		(n=555)		(n=515)		(n=464)		(n=419)		(n=357)		(n=288)		(n=249)	
		n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)
ステロイド内服	あり	378	(68.1%)	241	(43.4%)	254	(49.3%)	241	(51.9%)	221	(52.7%)	186	(52.1%)	143	(49.7%)	126	(50.6%)
	なし	164	(29.5%)	307	(55.3%)	254	(49.3%)	222	(47.8%)	196	(46.8%)	168	(47.1%)	142	(49.3%)	122	(49.0%)
	不明	13	(2.3%)	7	(1.3%)	7	(1.4%)	1	(0.2%)	2	(0.5%)	3	(0.8%)	3	(1.0%)	1	(0.4%)
ステロイドパルス投与	あり	227	(40.9%)	6	(1.1%)	37	(7.2%)	23	(5.0%)	16	(3.8%)	15	(4.2%)	7	(2.4%)	5	(2.0%)
	なし	312	(56.2%)	542	(97.7%)	474	(92.0%)	438	(94.4%)	402	(95.9%)	339	(95.0%)	279	(96.9%)	244	(98.0%)
	不明	16	(2.9%)	7	(1.3%)	4	(0.8%)	3	(0.6%)	1	(0.2%)	3	(0.8%)	2	(0.7%)	0	(0.0%)
インターフェロン投与	あり	181	(32.6%)	17	(3.1%)	15	(2.9%)	12	(2.6%)	9	(2.1%)	10	(2.8%)	9	(3.1%)	9	(3.6%)
	なし	364	(65.6%)	532	(95.9%)	497	(96.5%)	451	(97.2%)	409	(97.6%)	345	(96.6%)	278	(96.5%)	240	(96.4%)
	不明	10	(1.8%)	6	(1.1%)	3	(0.6%)	1	(0.2%)	1	(0.2%)	2	(0.6%)	1	(0.3%)	0	(0.0%)

2 年目から 7 年目は各調査時点での過去 1 年間の治療状況

表 51: 薬剤併用に関する年次治療状況 (n=555)

	調査開始前		1 年目 (初回調査 時点)		2 年目		3 年目		4 年目		5 年目		6 年目		7 年目	
	(n=555)		(n=555)		(n=515)		(n=464)		(n=419)		(n=357)		(n=288)		(n=249)	
	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)
1 治療のみ																
ステロイド	117	(21.1%)	232	(41.8%)	219	(42.5%)	214	(46.1%)	204	(48.7%)	168	(47.1%)	134	(46.5%)	118	(46.5%)
パルス	27	(4.9%)	4	(0.7%)	8	(1.6%)	4	(0.9%)	4	(1.0%)	4	(1.1%)	2	(0.7%)	1	(0.7%)
IFN	35	(6.3%)	10	(1.8%)	7	(1.4%)	5	(1.1%)	4	(1.0%)	4	(1.1%)	5	(1.7%)	5	(1.7%)
2 治療併用																
ステロイド、パルス	120	(21.6%)	2	(0.4%)	27	(5.2%)	18	(3.9%)	12	(2.9%)	11	(3.1%)	5	(1.7%)	4	(1.7%)
ステロイド、IFN	63	(11.4%)	7	(1.3%)	6	(1.2%)	6	(1.3%)	5	(1.2%)	6	(1.7%)	4	(1.4%)	4	(1.4%)
パルス、IFN	9	(1.6%)	0	(0.0%)	0	(0.0%)	0	(0.0%)	0	(0.0%)	0	(0.0%)	0	(0.0%)	0	(0.0%)
3 治療併用																
ステロイド、 パルス、IFN	69	(12.4%)	0	(0.0%)	2	(0.4%)	1	(0.2%)	0	(0.0%)	0	(0.0%)	0	(0.0%)	0	(0.0%)
いずれも治療なし	93	(16.8%)	290	(52.3%)	239	(46.4%)	213	(45.9%)	188	(44.9%)	160	(44.8%)	135	(46.9%)	116	(46.9%)
1 つでも不明あり	22	(4.0%)	10	(1.8%)	7	(1.4%)	3	(0.6%)	2	(0.5%)	4	(1.1%)	3	(1.0%)	1	(1.0%)
合計	555	(100.0%)	555	(100.0%)	515	(100.0%)	464	(100.0%)	419	(100.0%)	357	(100.0%)	288	(100.0%)	249	(100.0%)

2 年目から 7 年目は各調査時点での過去 1 年間の治療状況

表 52:6 年間調査継続者におけるステロイド治療状況 (n=241)

調査開始後の治療状況	n	(%)
治療なし	101	(41.9%)
1 年間治療あり	9	(3.7%)
2 年間治療あり	6	(2.5%)
3 年間治療あり	6	(2.5%)
4 年間治療あり	6	(2.5%)
5 年間治療あり	13	(5.4%)
6 年間治療あり	95	(39.4%)
(参考)不明あり 1	5	(2.1%)
合計	241	(100.0%)

1 「無回答」「欠損値」はすべて「不明」とし、1 年でも「不明」であるケースを「不明あり」として集計した。

表 53:6 年間のステロイド治療状況と患者特性 (n=179)

		6 年間ステロ イド継続 (n=96)	6 年間ステロ イドなし (n=83)	合計 (n=179)	p 値	検定
年齢 (平均 ± SD)		60.8 ± 10.0	61.9 ± 11.0	61.4 ± 10.5	0.472	a
発症年齢 (平均 ± SD)		45.9 ± 14.1	41.0 ± 14.6	43.3 ± 14.5	0.023	a
発症から診断までの年数 (平均 ± SD)		5.5 ± 5.6	9.2 ± 8.0	7.5 ± 7.2	0.000	a
罹病期間 (平均 ± SD)		14.9 ± 9.9	21.0 ± 10.4	18.2 ± 10.6	0.000	a
OMDS (平均 ± SD)		5.6 ± 2.2	5.9 ± 2.4	5.7 ± 2.3	0.293	a
病型	急速進行群	22(25.6%)	13(12.7%)	35(18.6%)	0.024	b
初発症状	歩行障害	73(84.9%)	81(79.4%)	154(81.9%)	0.331	b
	排尿障害	27(31.4%)	34(33.3%)	61(32.4%)	0.777	b
	下肢の感覚障害	14(16.3%)	15(14.7%)	29(15.4%)	0.766	b
	その他	29(33.7%)	25(24.5%)	54(28.7%)	0.164	b
HAM 家族歴	第 1 度親近者以内	5(5.8%)	9(8.8%)	14(7.4%)	0.434	b
ATL 家族歴	第 1 度親近者以内	3(3.5%)	8(7.8%)	11(5.9%)	0.205	b
輸血歴		17(20.2%)	19(18.6%)	36(19.4%)	0.782	b
排尿障害	うち 1986 年以前	14(82.4%)	18(94.7%)	32(88.9%)	0.326	c
	問題なし	6(7.0%)	6(5.9%)	12(6.4%)	0.717	b
	時間がかかる/投薬して いる	58(67.4%)	69(67.6%)	127(67.6%)		
	自己導尿	21(24.4%)	27(26.5%)	48(25.5%)		
排便障害	他者管理	1(1.2%)	0(0.0%)	1(0.5%)		
	問題なし	17(19.8%)	25(24.5%)	42(22.3%)	0.500	b
	薬が必要	59(68.6%)	70(68.6%)	129(68.6%)		
	自己浣腸	9(10.5%)	7(6.9%)	16(8.5%)		
足のしびれ	問題はあるが薬は不要	1(1.2%)	0(0.0%)	1(0.5%)		
	他者管理	0(0.0%)	0(0.0%)	0(0.0%)		
	なし	21(24.4%)	36(35.3%)	57(30.3%)	0.237	b
	時々ある	18(20.9%)	21(20.6%)	39(20.7%)		
足の痛み	常にある	47(54.7%)	45(44.1%)	92(48.9%)		
	なし	45(52.3%)	59(57.8%)	104(55.3%)	0.668	b
	時々ある	16(18.6%)	19(18.6%)	35(18.6%)		
	常にある	25(29.1%)	24(23.5%)	49(26.1%)		

6 年間ステロイド治療を継続している者ならびに 6 年間ステロイド治療を行っていないものを対象とし、期間中にインターフェロン 治療を行った者は分析から除外した。

a: 対応のない t 検定、b: カイ二乗検定、c: Fisher の正確確率検定

表 54:6 年間のステロイド内服治療継続群と未治療群の OMDS 変化 (n=179)

		OMDS の 6 年間の変化			合計
		改善	変化なし	悪化	%
6 年間治療なし	n	1	51	44	96
	%	1.0%	53.1%	45.8%	100.0%
6 年間治療継続	n	5	42	36	83
	%	6.0%	50.6%	43.4%	100.0%
合計	n	6	93	80	179
	%	3.4%	52.0%	44.7%	100.0%

6 年間ステロイド治療を継続している者ならびに 6 年間ステロイド治療を行っていないものを対象とし、期間中にインターフェロン 治療を行った者は分析から除外した。

Fisher の正確確率検定、 $p=0.212$

表 55: 6 年間調査継続者のうち初回調査時点までのステロイド治療経験と患者特性 (n=234)

		ステロイドあり (n=173) mean ± SD or n(%)	ステロイドなし (n=61) mean ± SD or n(%)	合計 (n=234) mean ± SD or n(%)	p 値	検定
年齢(平均 ± SD)		61.3 ± 10.0	61.1 ± 11.5	61.2 ± 10.4	0.900	a
発症年齢(平均 ± SD)		43.1 ± 15.0	44.3 ± 13.9	43.4 ± 14.7	0.587	a
発症から診断までの年数(平均 ± SD)		6.8 ± 6.7	8.7 ± 8.4	7.3 ± 7.2	0.113	a
罹病期間(平均 ± SD)		18.2 ± 10.8	16.8 ± 9.8	17.8 ± 10.6	0.380	a
OMDS(平均 ± SD)		5.9 ± 2.3	5.0 ± 1.8	5.7 ± 2.2	0.001	a
病型	急速進行群	33(19.1%)	9(14.8%)	42(17.9%)	0.450	b
初発症状	歩行障害	146(84.4%)	43(70.5%)	189(80.8%)	0.018	b
	排尿障害	61(35.3%)	20(32.8%)	81(34.6%)	0.727	b
	下肢の感覚障害	24(13.9%)	8(13.1%)	32(13.7%)	0.882	b
	その他	50(28.9%)	21(34.4%)	71(30.3%)	0.420	b
HAM 家族歴	第 1 度親近者以内	16(9.2%)	3(4.9%)	19(8.1%)	0.287	b
ATL 家族歴	第 1 度親近者以内	8(4.6%)	5(8.2%)	13(5.6%)	0.295	b
輸血歴		30(17.6%)	14(23.0%)	44(19.0%)	0.365	b
	うち 1986 年以前	27(90.0%)	12(85.7%)	39(88.6%)	0.677	c
排尿障害	問題なし	9(5.2%)	9(14.8%)	18(7.7%)	0.024	b
	時間がかかる/投薬して いる	114(65.9%)	29(47.5%)	143(61.1%)		
	自己導尿	49(28.3%)	23(37.7%)	72(30.8%)		
	他者管理	1(0.6%)	0(0.0%)	1(0.4%)		
排便障害	問題なし	29(16.8%)	15(24.6%)	44(18.8%)	0.212	b
	薬が必要	127(73.4%)	42(68.9%)	169(72.2%)		
	自己浣腸	16(9.2%)	3(4.9%)	19(8.1%)		
	他者管理	0(0.0%)	1(1.6%)	1(0.4%)		
足のしびれ	問題はあるが薬は不要	1(0.6%)	0(0.0%)	1(0.4%)		
	なし	48(27.7%)	27(44.3%)	75(32.1%)	0.041	b
	時々ある	34(19.7%)	12(19.7%)	46(19.7%)		
	常にある	91(52.6%)	22(36.1%)	113(48.3%)		
足の痛み	なし	88(50.9%)	42(68.9%)	130(55.6%)	0.012	b
	時々ある	33(19.1%)	12(19.7%)	45(19.2%)		
	常にある	52(30.1%)	7(11.5%)	59(25.2%)		

6 年間ステロイド治療を継続している者ならびに 6 年間ステロイド治療を行っていないものを対象とし、期間中にインターフェロン 治療を行った者は分析から除外した。

a: 対応のない t 検定、b: カイ二乗検定、c: Fisher の正確確率検定

表 56: 初回調査時点におけるステロイド薬剤名 (n=241)

薬剤名	n	(%)
プレドニン/プレドニゾロン/プレドハン	217	(90.0%)
メドロール	1	(0.4%)
セレスタミン	1	(0.4%)
コートリル(10)	1	(0.4%)
不明	19	(7.9%)
欠損	2	(0.8%)
合計	241	(100.0%)

初回調査時点にステロイド内服「あり」と答えた者を対象とした。「プレドニン/プレドニゾロン」「不明」の両方にチェックされた者が 1 名いた。当該の対象者は、プレドニン/プレドニゾロンとして集計した。

表 57: 初回調査時点における 1 日あたりのステロイド内服用量の基本統計量 (n=209)

項目	基本統計量(mg)	内服量	n	%
平均値(mg)	7.1	5mg 未満	51	(24.4%)
中央値(mg)	5.0	5mg	73	(34.9%)
標準偏差	4.8	5mg 超 10mg 未満	20	(9.6%)
IQR	5.0-10.0	10mg	41	(19.6%)
		10mg 超 30mg 以下	22	(10.5%)
		30mg 超	2	(1.0%)
		合計	209	(100.0%)

薬剤名、内服量、単位のすべてそろった 209 ケースを対象とした。
プレドニゾロン換算の内服量。隔日投与は用量を 0.5 倍して算出した。

図 21: 初回調査時点における 1 日あたりのステロイド内服用量ヒストグラム (n=209)

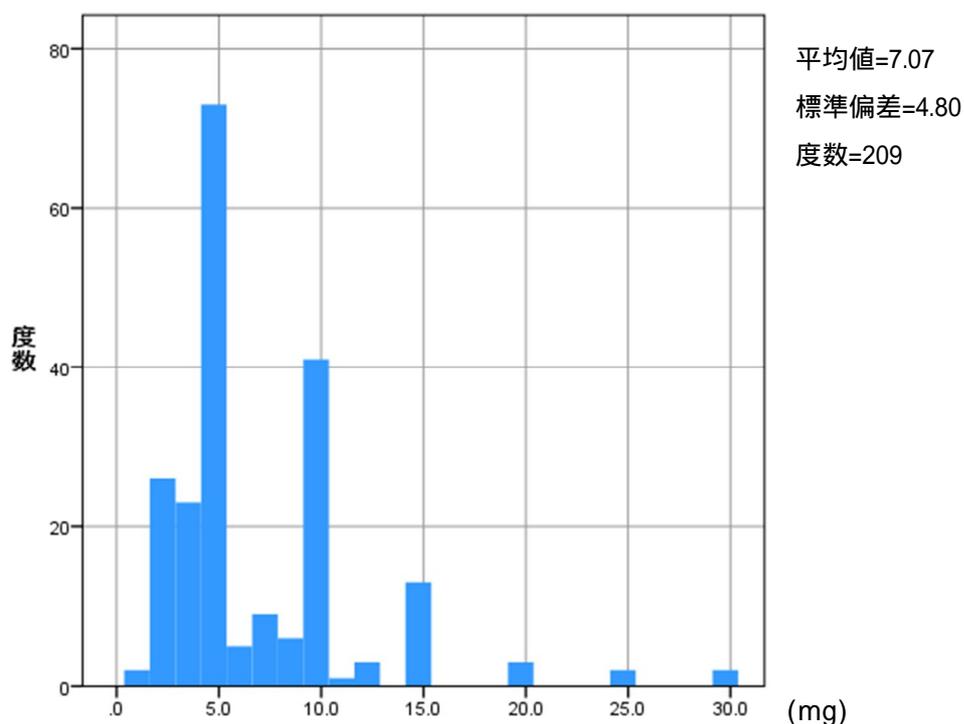


表 58:2 年目から 7 年目のステロイド内服用量の基本統計量

	2 年目	3 年目	4 年目	5 年目	6 年目	7 年目
度数	222	225	211	180	140	123
平均値(mg)	6.34	5.86	5.82	5.69	5.49	5.30
中央値(mg)	5.00	5.00	5.00	5.00	5.00	5.00
標準偏差	3.75	2.99	3.18	2.78	2.55	2.80
IQR	4.13-9.02	4.83-7.50	4.50-7.50	4.07-7.35	4.00-7.25	3.13-5.04

プレドニゾロン換算の内服量。隔日投与は用量を 0.5 倍して算出した。

薬剤名、内服量、単位の 3 つすべての情報が判明する場合にその該当月にステロイド治療ありとカウントした。

個人の年間平均内服量を算出し、その年間平均内服量の基本統計量を算出した。

表 59:6 年間調査継続者における調査開始後のステロイドパルス治療状況 (n=241)

調査開始後の治療状況	n	(%)
治療なし	210	(87.1%)
1 年間治療あり	15	(6.2%)
2 年間治療あり	4	(1.7%)
3 年間治療あり	2	(0.8%)
4 年間治療あり	3	(1.2%)
5 年間治療あり	1	(0.4%)
6 年間治療あり	3	(1.2%)
(参考)不明あり 1	3	(1.2%)
合計	241	(100.0%)

1 「非該当」「無回答」「システム欠損値」はすべて「不明」とし、1 年でも「不明」であるケースを「不明あり」として集計した。

1 年間に 1 度でもステロイドパルス治療があった場合をその年の調査で治療ありと定義した。

表 60:6 年間調査継続者におけるステロイドパルス治療と OMDS 変化 (n=238)

		n	OMDS の 5 年間の変化			合計
			改善	変化なし	悪化	
6 年間のパルス 治療なし	n	6	105	99	210	
	%	2.9%	50.0%	47.1%	100.0%	
治療状況	少なくとも 1 回治療あり	n	1	13	14	28
	%	3.6%	46.4%	50.0%	100.0%	
(うち、6 年間治療継続)	n	0	1	2	3	
	%	0.0%	33.3%	66.7%	100.0%	
合計	n	7	118	113	238	
	%	2.9%	49.6%	47.5%	100.0%	

不明ありの 3 名を除く 238 名を対象とした。

「治療なし」と「少なくとも 1 回治療あり」における Fisher の正確確率検定、 $p = 0.808$

表 61:6 年間調査継続者における調査開始後のインターフェロン 治療状況 (n=241)

調査開始後の治療状況	n	(%)
治療なし	228	(94.6%)
1 年間治療あり	1	(0.4%)
2 年間治療あり	2	(0.8%)
3 年間治療あり	1	(0.4%)
4 年間治療あり	0	(0.0%)
5 年間治療あり	0	(0.0%)
6 年間治療あり	8	(3.3%)
(参考)不明あり 1	1	(0.4%)
合計	241	(100.0%)

1 「非該当」「無回答」「システム欠損値」はすべて「不明」とし、1 年でも「不明」であるケースを「不明あり」として集計した。

1 年間に 1 度でもインターフェロン治療があった場合をその年の調査で治療ありと定義した。

表 62:6 年間調査継続者におけるインターフェロン 治療と OMDS 変化 (n=240)

			OMDS の 5 年間の変化			合計
			改善	変化なし	悪化	
5 年間のインター フェロン 治療状況	治療なし	n	7	113	108	228
		%	3.1%	49.6%	47.4%	100.0%
	少なくとも 1 回治療あり	n	0	5	7	12
		%	0.0%	41.7%	58.3%	100.0%
	(うち、5 年間治療継続)	n	0	4	4	8
		%	0.0%	50.0%	50.0%	100.0%
合計	n	7	118	115	240	
	%	2.9%	49.2%	47.9%	100.0%	

不明ありの 1 名を除く 240 名を対象とした。

Fisher の正確確率検定、 $p = 0.700$

表 63:1 年目、4 年目、7 年目の SF-36 下位尺度国民標準値の基本統計量 (n=539)

n	1 年目(n=539)		4 年目(n=417)		7 年目(n=247)	
	平均値	標準偏差	平均値	標準偏差	平均値	標準偏差
PF : 身体機能	18.94	15.06	17.28	14.00	13.64	13.34
RP : 日常役割機能 (身体)	43.98	14.21	46.13	13.32	47.55	13.98
BP : 体の痛み	42.73	13.30	39.86	13.27	38.35	13.84
GH : 全体的健康感	43.18	10.51	45.35	10.79	47.04	10.98
VT : 活力	46.41	10.55	48.18	10.76	47.65	11.46
SF : 社会生活機能	46.77	12.47	49.13	13.20	51.12	11.99
RE : 日常役割機能 (精神)	48.37	11.94	49.67	11.75	50.55	11.83
MH : こころの健康	49.83	10.56	51.65	10.50	51.97	10.34

2017 年国民標準値を用いたアルゴリズムにて算出した。

表 64:SF-36 の 8 つの下位尺度

SF-36の8つの下位尺度

下位尺度名	略号	得点の解釈	
		低い	高い
身体機能 Physical functioning	PF	入浴または着替えなどの活動を自力で行うことが、とてもむずかしい	激しい活動を含むあらゆるタイプの活動を行うことが可能である
日常役割機能 (身体) Role physical	RP	過去1ヵ月間に仕事やふだんの活動をした時に身体的な理由で問題があった	過去1ヵ月間に仕事やふだんの活動をした時に、身体的な理由で問題がなかった
体の痛み Bodily pain	BP	過去1ヵ月間に非常に激しい体の痛みのためにいつもの仕事が非常にさまたげられた	過去1ヵ月間に体の痛みはぜんぜんなく、体の痛みのためにいつもの仕事がさまたげられることはぜんぜんなかった
全体的健康感 General health	GH	健康状態が良くなく、徐々に悪くなっていく	健康状態は非常に良い
活力 Vitality	VT	過去1ヵ月間、いつでも疲れを感じ、疲れはてていた	過去1ヵ月間、いつでも活力にあふれていた
社会生活機能 Social functioning	SF	過去1ヵ月間に家族、友人、近所の人、その他の仲間とのふだんのつきあいが、身体的あるいは心理的な理由で非常にさまたげられた	過去1ヵ月間に家族、友人、近所の人、その他の仲間とのふだんのつきあいが、身体的あるいは心理的な理由でさまたげられることはぜんぜんなかった
日常役割機能 (精神) Role emotional	RE	過去1ヵ月間、仕事やふだんの活動をした時に心理的な理由で問題があった	過去1ヵ月間、仕事やふだんの活動をした時に心理的な理由で問題がなかった
心の健康 Mental health	MH	過去1ヵ月間、いつも神経質でゆううつな気分であった	過去1ヵ月間、おちついていて、楽しく、おだやかな気分であった

表 65:1 年目、4 年目、7 年目における SF-36 下位尺度国民標準値 3 時点比較 (n=241)

n	1 年目		4 年目		7 年目		P 値	多重比較
	平均値	標準偏差	平均値	標準偏差	平均値	標準偏差		
PF : 身体機能	17.2	14.0	17.0	13.9	13.7	13.3	.000	(1,4)>7
RP : 日常役割機能 (身体)	45.0	13.4	47.3	12.6	47.9	13.5	.012	1<7
BP : 体の痛み	42.0	12.6	39.6	13.3	38.5	13.8	.000	1>(4,7)
GH : 全体的健康感	41.8	9.8	44.4	10.4	47.1	11.0	.000	1<4<7
VT : 活力	46.1	10.4	48.0	10.4	47.9	11.4	.010	1<(4,7)
SF : 社会生活機能	48.3	10.8	49.2	13.1	51.4	11.4	.005	1<7
RE : 日常役割機能 (精神)	49.8	10.5	50.4	11.0	51.1	11.0	.349	N.S.
MH : こころの健康	50.1	9.7	51.9	10.0	52.1	10.4	.004	1<(4,7)

2017 年国民標準値を用いたアルゴリズムにて算出した。繰り返し測定における一元配置の分散分析、その後の多重比較は Bonferroni 法を用いた。

表 66:1 年目の OMDS4 群別の SF-36 下位尺度スコアの比較(n=539)

SF-36 の下位尺度	1 年目の OMDS	度数	平均	標準偏差	p 値
PF:身体機能	OMDS 0~4	144	36.0	12.6	<0.001
	OMDS 5	178	19.5	10.4	
	OMDS 6	97	9.9	7.3	
	OMDS 7~13	120	4.8	2.8	
	合計	539	18.9	15.1	
RP:日常役割機能(身体)	OMDS 0~4	144	47.7	12.0	0.001
	OMDS 5	178	42.5	13.7	
	OMDS 6	97	44.1	15.1	
	OMDS 7~13	120	41.6	15.9	
	合計	539	44.0	14.2	
BP:体の痛み	OMDS 0~4	144	45.9	11.8	0.001
	OMDS 5	178	42.7	13.8	
	OMDS 6	97	42.5	13.3	
	OMDS 7~13	120	39.3	13.6	
	合計	539	42.7	13.3	
GH:全体的健康感	OMDS 0~4	144	46.5	10.4	<0.001
	OMDS 5	178	42.8	10.1	
	OMDS 6	97	43.0	9.9	
	OMDS 7~13	120	39.8	10.6	
	合計	539	43.2	10.5	
VT:活力	OMDS 0~4	144	48.4	10.2	<0.001
	OMDS 5	178	46.0	10.3	
	OMDS 6	97	49.3	10.3	
	OMDS 7~13	120	42.3	10.3	
	合計	539	46.4	10.5	
SF:社会生活機能	OMDS 0~4	144	49.5	11.0	0.010
	OMDS 5	178	45.2	12.3	
	OMDS 6	97	45.2	13.8	
	OMDS 7~13	120	47.1	12.8	
	合計	539	46.8	12.5	
RE:日常役割機能(精神)	OMDS 0~4	144	50.3	9.8	0.131
	OMDS 5	178	47.2	12.5	
	OMDS 6	97	47.8	13.0	
	OMDS 7~13	120	48.3	12.3	
	合計	539	48.4	11.9	
MH:こころの健康	OMDS 0~4	144	51.5	10.1	0.001
	OMDS 5	178	50.2	10.5	
	OMDS 6	97	50.7	10.3	
	OMDS 7~13	120	46.5	10.9	
	合計	539	49.8	10.6	

一元配置の分散分析、その後の多重比較は Bonferroni 法を用いて検定した結果、PF は OMDS0~4>5 (p<0.001)、OMDS0~4>6 (p<0.001)、OMDS0~4>7~13 (p<0.001)、OMDS5>6 (p<0.001)、OMDS5>7~13 (p<0.001)、OMDS6>7~13 (p=0.001) で有意差あり。

RP は OMDS0~4>5 (p=0.006)、OMDS0~4>7~13 (p=0.003) で有意差あり。

BP は OMDS0~4>7~13 (p<0.001) で有意差あり。

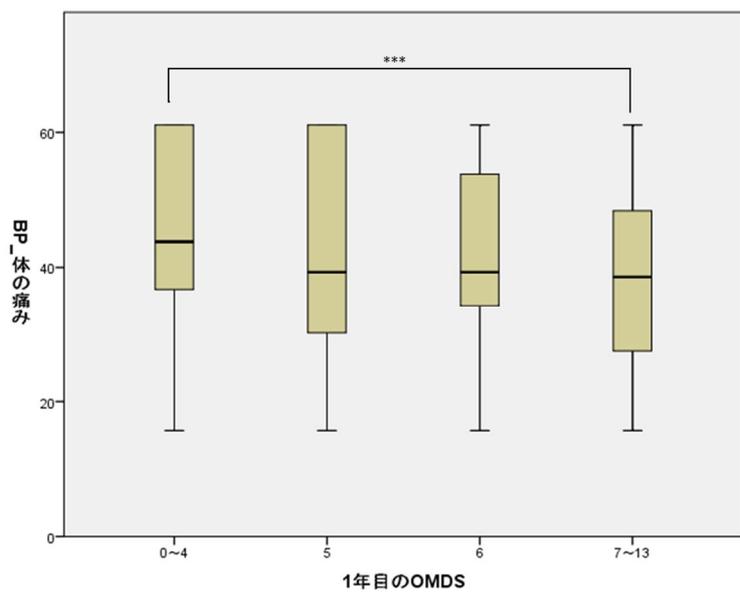
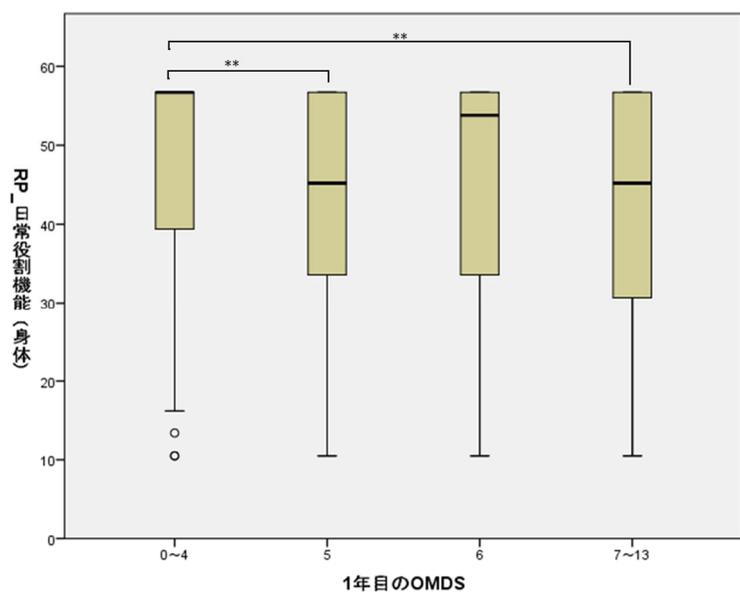
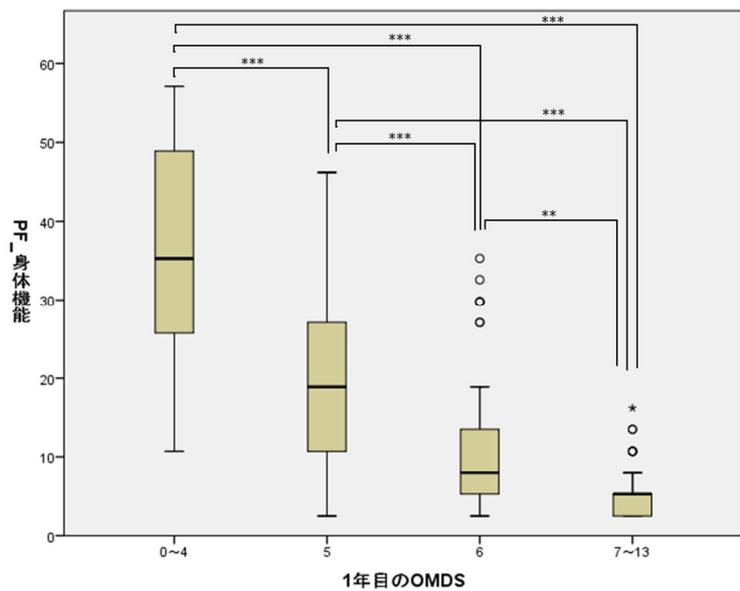
GH は OMDS0~4>5 (p=0.008)、OMDS0~4>7~13 (p<0.001) で有意差あり。

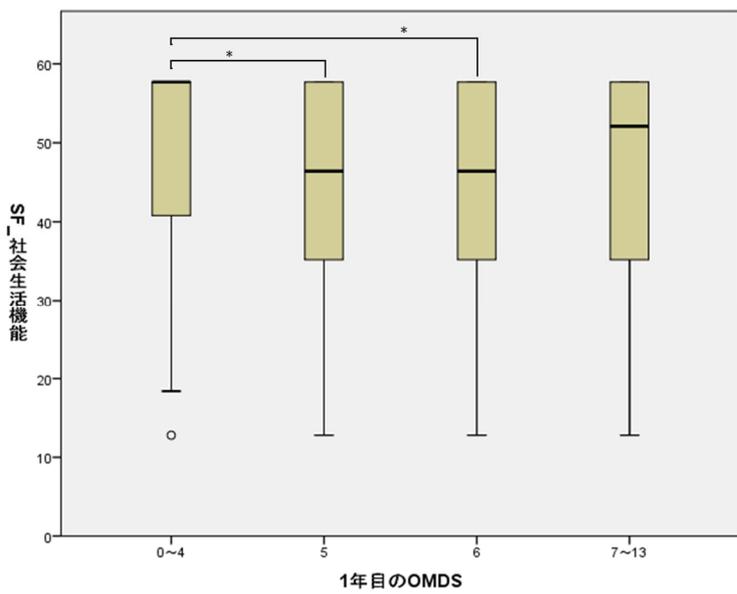
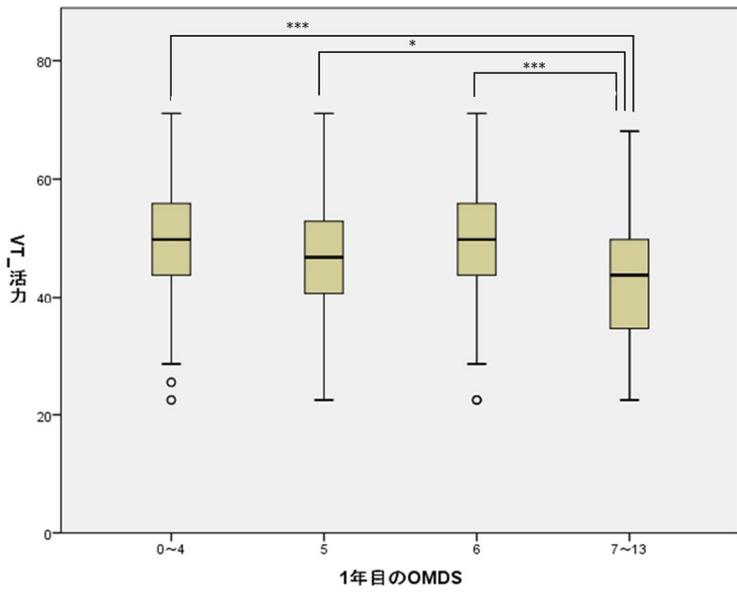
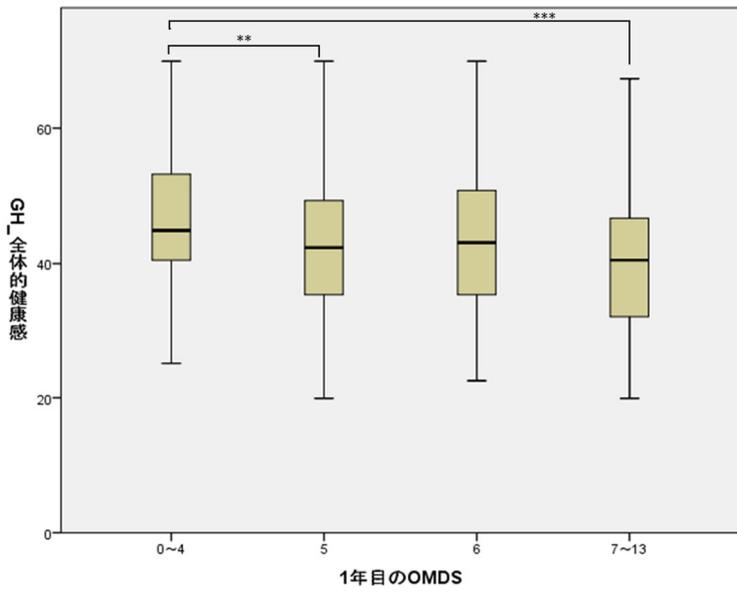
VT は OMDS0~4>7~13 (p<0.001)、OMDS5>7~13 (p=0.013)、OMDS6>7~13 (p<0.001) で有意差あり。

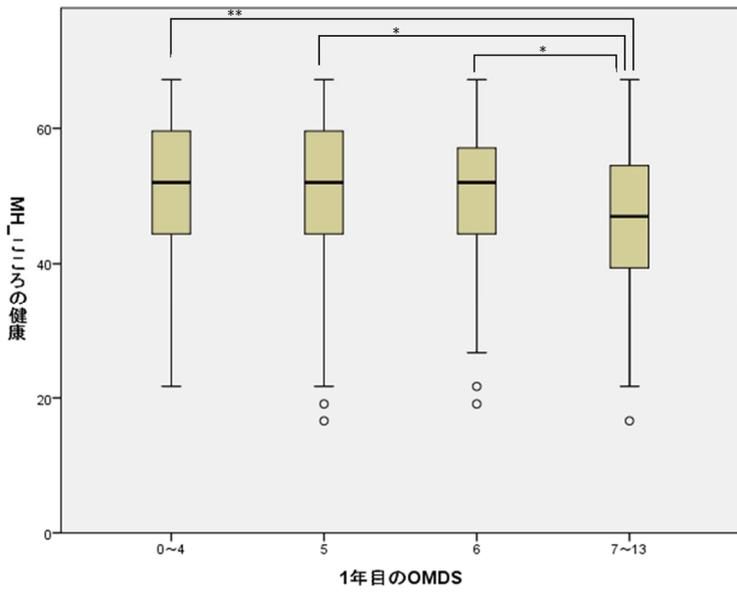
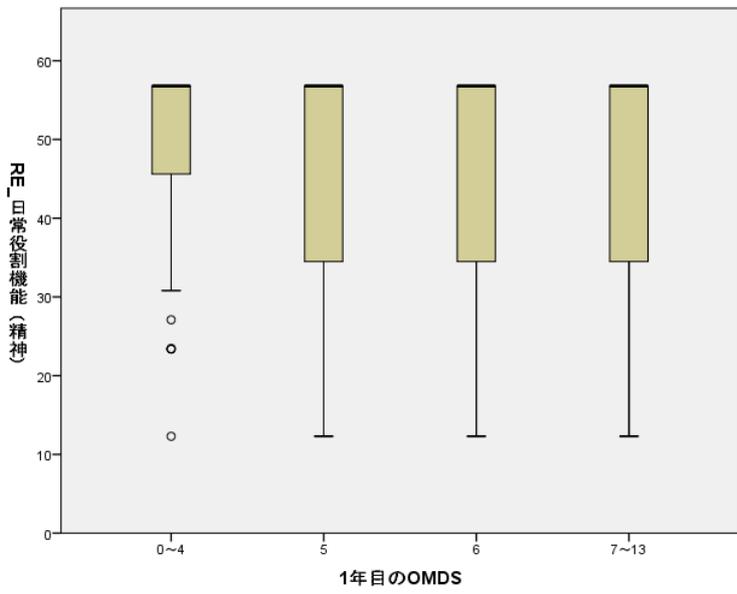
SF は OMDS0~4>5 (p=0.013)、OMDS0~4>6 (p=0.049) で有意差あり。

MH は OMDS0~4>7~13 (p=0.001)、OMDS5>7~13 (p=0.016)、OMDS6>7~13 (p=0.019) で有意差あり。

図 22: 1 年目の OMDS4 群別の 1 年目の SF-36 下位尺度スコアの比較(n=539)







* p<0.05, ** p<0.01, *** p<0.001

表 67:1 年目に OMDS が 5 である患者を対象とした、1 年目から 4 年目の OMDS 変化(改善、変化なし、悪化)と SF-36 下位尺度スコアの変化 (n=143)

SF-36 下位尺度	OMDS の変化	n	スコア		4 年目	
			1 年目 平均	標準偏差	平均	標準偏差
PF: 身体機能	改善	3	32.6	13.7	40.8	7.2
	変化なし	112	20.0	9.8	19.1	9.9
	悪化	28	15.0	9.5	12.4	9.9
	合計	143	19.3	10.1	18.3	10.7
RP: 日常役割機能(身体)	改善	3	24.9	18.1	46.1	9.3
	変化なし	112	43.9	12.9	47.2	12.5
	悪化	28	42.6	14.0	39.6	16.4
	合計	143	43.2	13.4	45.7	13.6
BP: 体の痛み	改善	3	43.5	17.7	36.0	7.1
	変化なし	112	44.0	13.4	40.9	13.9
	悪化	28	39.9	14.4	34.9	11.2
	合計	143	43.2	13.7	39.6	13.4
GH: 全体的健康感	改善	3	43.4	11.9	48.1	8.3
	変化なし	112	42.3	9.8	46.2	11.0
	悪化	28	44.6	10.0	44.1	10.1
	合計	143	42.7	9.8	45.8	10.8
VT: 活力	改善	3	43.8	6.1	49.8	3.1
	変化なし	112	46.3	11.0	48.4	11.1
	悪化	28	45.9	9.1	46.7	10.1
	合計	143	46.2	10.5	48.1	10.8
SF: 社会生活機能	改善	3	39.0	14.1	50.2	6.5
	変化なし	112	45.9	12.0	49.6	13.1
	悪化	28	45.6	12.6	43.3	17.2
	合計	143	45.7	12.1	48.3	14.0
RE: 日常役割機能(精神)	改善	3	45.7	19.3	53.1	6.5
	変化なし	112	48.2	12.2	49.1	12.3
	悪化	28	48.7	11.3	48.0	13.0
	合計	143	48.3	12.1	49.0	12.3
MH: こころの健康	改善	3	53.7	8.2	57.9	6.3
	変化なし	112	51.2	10.3	51.4	9.8
	悪化	28	48.5	11.3	53.5	8.1
	合計	143	50.7	10.5	52.0	9.5

OMDS の変化パターン「改善」: 1 年目 OMDS5 4 年目 OMDS0~4、「変化なし」: 1 年目 OMDS5 4 年目 OMDS5、「悪化」: 1 年目 OMDS5 4 年目 OMDS6~13

二元配置の分散分析、その後の多重比較は Bonferroni 法を用いて検定した結果、調査時期とスコアの間交互作用があったのは、「RP: 日常役割機能(身体)」(p=0.028)、「MH: こころの健康」(p=0.047)であった。

「PF: 身体機能」は OMDS の変化パターンに主効果あり (p<0.001)、1 年目において、OMDS 改善は悪化よりも有意にスコアが高かった (p=0.012)。4 年目において、OMDS 改善 > 変化なし (p=0.001)、改善 > 悪化 (p<0.001)、変化なし > 悪化 (p=0.005) で有意にスコアが高かった。

図 23:1 年目に OMDS が 5 である患者を対象とした、1 年目から 4 年目の OMDS 変化(改善、変化なし、悪化)と SF-36 下位尺度スコアの変化 (n=143)

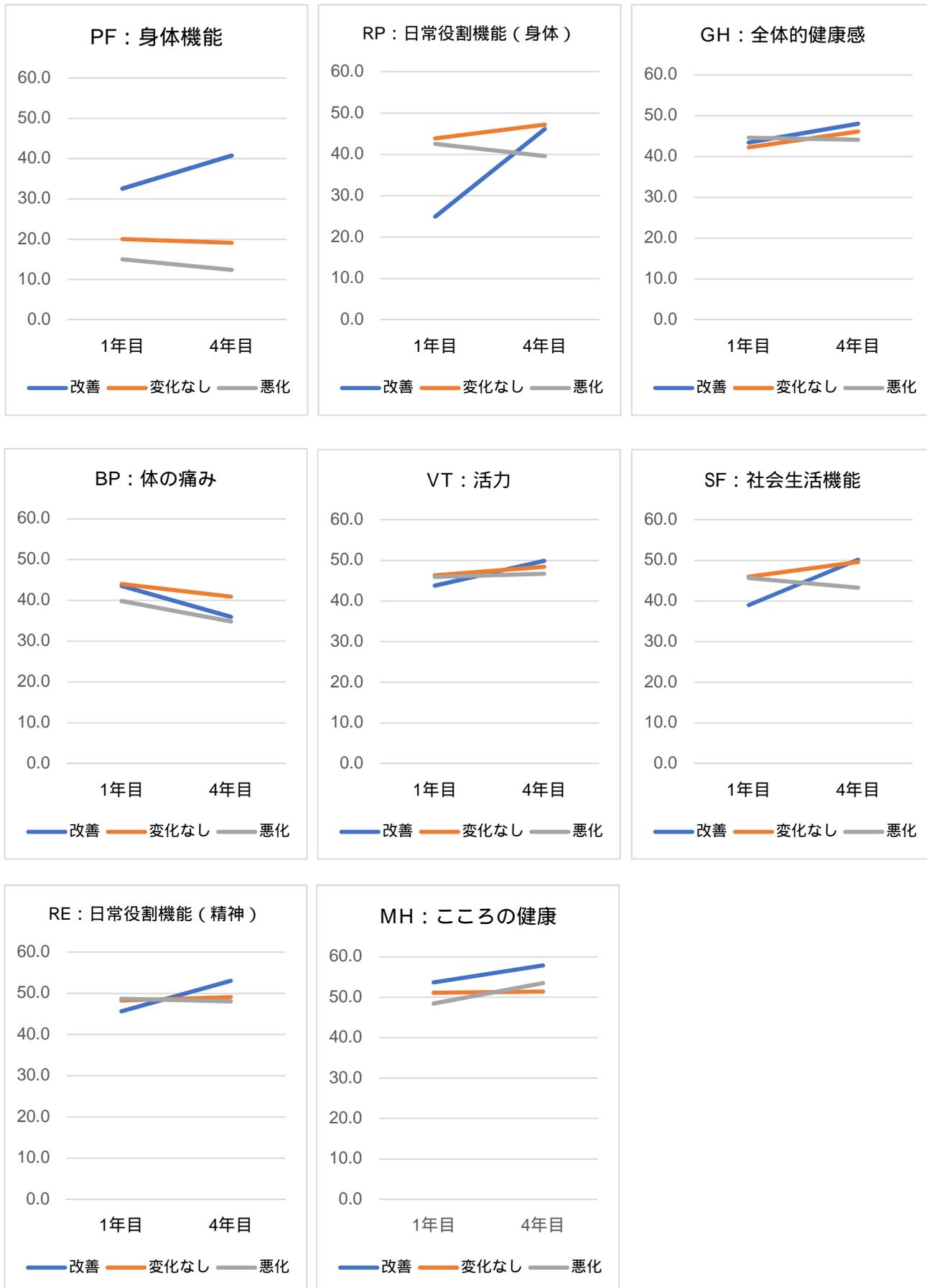


表 68:1 年目、4 年目、7 年目の SF-6D スコアの基本統計量 (n=538)

n	1 年目(n=538)		4 年目(n=417)		7 年目(n=246)	
	平均値	標準偏差	平均値	標準偏差	平均値	標準偏差
SF-6D	0.565	0.091	0.571	0.098	0.560	0.081

図 24:1 年目、4 年目、7 年目の SF-6D スコア(ヒストグラム)

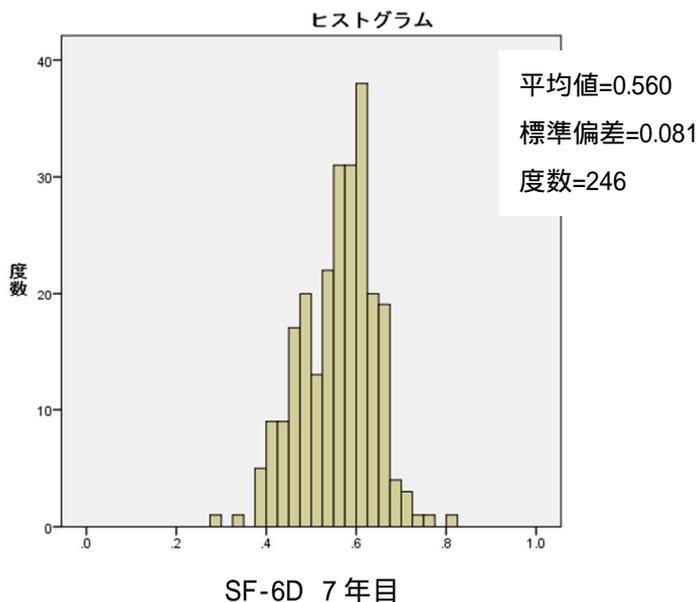
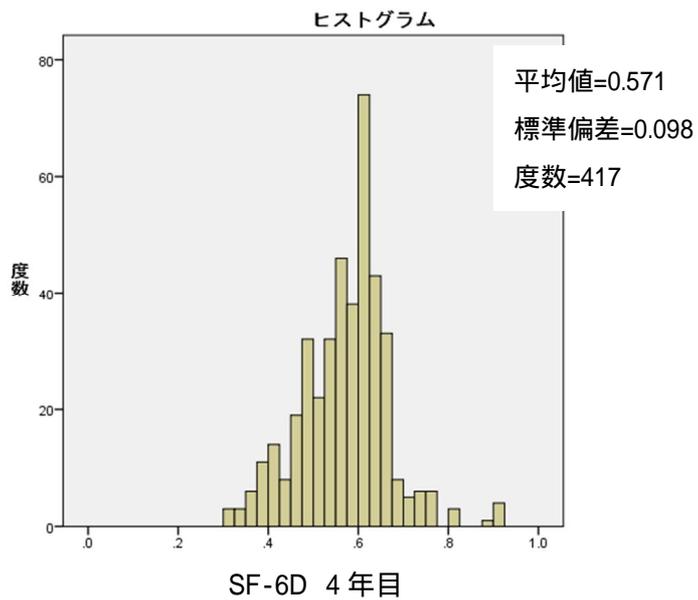
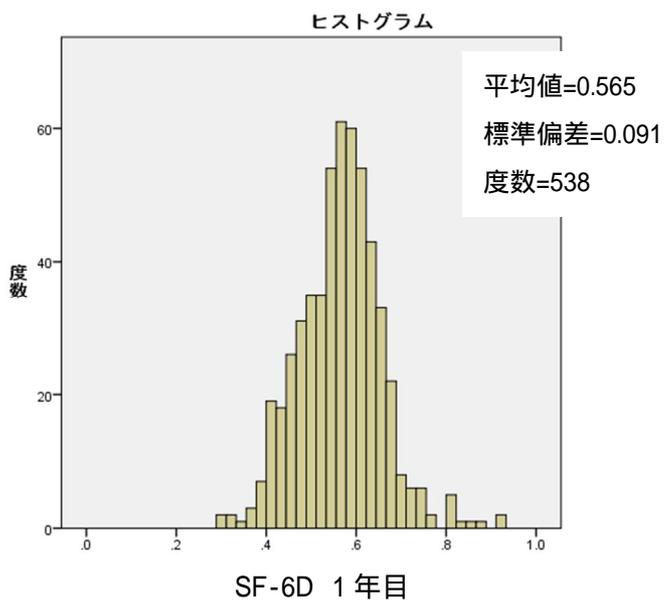


表 69:1 年目における OMDS 別の SF-6D スコア (n=538)

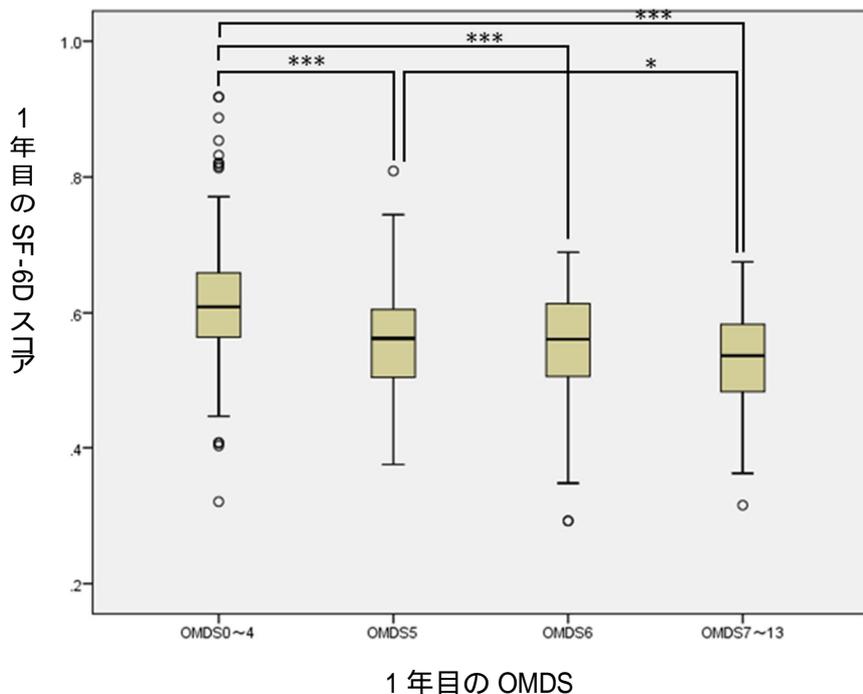
OMDS	n	1 年目 SF-6D スコア			
		平均値	標準偏差	最小値	最大値
0. 歩行、走行ともに異常を認めない	4	0.750	0.178	0.572	0.918
1. 走るスピードが遅い	5	0.673	0.109	0.567	0.854
2. 歩行異常(つまづき、膝のこわばり)あり、かけ足可	23	0.608	0.096	0.447	0.820
3. かけ足不能、階段昇降に手すり不要	26	0.627	0.114	0.408	0.918
4. 階段昇降に手すりが必要、通常歩行に手すり不要	86	0.603	0.085	0.321	0.820
5. 片手によるつたい歩き	178	0.559	0.082	0.375	0.809
6. 片手によるつたい歩き不能:両手なら 10m 以上可能	96	0.547	0.084	0.292	0.689
7. 両手によるつたい歩き 5m 以上、10m 以内可	29	0.514	0.059	0.383	0.609
8. 両手によるつたい歩き 5m 以内可	26	0.539	0.087	0.362	0.675
9. 両手によるつたい歩き不能、四つばい移動可	23	0.562	0.063	0.442	0.670
10. 四つばい移動不能、いざり等移動可	16	0.530	0.066	0.422	0.663
11. 自力では移動不能、寝返り可	6	0.506	0.076	0.411	0.586
12. 寝返り不可能	6	0.515	0.053	0.428	0.582
13. 足の指も動かせない	14	0.526	0.103	0.315	0.651
合計	538	0.565	0.091	0.292	0.918

表 70:1 年目における OMDS (4 群) 別の SF-6D スコア (n=538)

OMDS	n	1 年目 SF-6D スコア			
		平均値	標準偏差	最小値	最大値
0~4	144	0.615	0.099	0.321	0.918
5	178	0.559	0.082	0.375	0.809
6	96	0.547	0.084	0.292	0.689
7~13	120	0.532	0.074	0.315	0.675
合計	538	0.565	0.091	0.292	0.918

一元配置の分散分析、その後の多重比較に Tukey 法を用いて検定した結果、SF-6D スコアは OMDS0~4>OMDS5 ($p<0.001$)、OMDS0~4>OMDS6 ($p<0.001$)、OMDS0~4>OMDS7~13 ($p<0.001$)、OMDS5>OMDS7~13 ($p=0.040$) で有意差あり。

図 25: 1 年目における OMDS (4 群) 別の SF-6D スコア (n=538)



* $p < 0.05$, ** $p < 0.01$, *** $p < 0.001$

表 71: SF-6D スコアを従属変数、SF-36 下位尺度を説明変数とした重回帰分析 (n=538)

	B	SE		p 値
PF: 身体機能	0.001	0.000	0.242	<0.001
RP: 日常役割機能 (身体)	0.002	0.000	0.246	<0.001
BP: 体の痛み	0.002	0.000	0.313	<0.001
GH: 全体的健康感	0.001	0.000	0.065	0.008
VT: 活力	0.000	0.000	-0.002	0.936
SF: 社会生活機能	0.002	0.000	0.332	<0.001
RE: 日常役割機能 (精神)	0.000	0.000	0.024	0.389
MH: こころの健康	0.001	0.000	0.159	<0.001
調整済み R^2	0.795			

表 72:2 時点における SF-6D スコア (n=404、1 年目・4 年目がすべて分析対象年の者)

n	1 年目		4 年目		p 値
	平均値	標準偏差	平均値	標準偏差	
SF-6D スコア	0.566	0.091	0.571	0.098	0.278

対応のある t 検定を用いた。

表 73:3 時点における SF-6D スコア (n=240、1 年目・4 年目・7 年目がすべて分析対象年の者)

n	1 年目		4 年目		7 年目	
	平均値	標準偏差	平均値	標準偏差	平均値	標準偏差
SF-6D スコア	0.568	0.082	0.578	0.098	0.562	0.080

繰り返し測定における一元配置の分散分析、その後の多重比較は Bonferroni 法を用いて検定した結果、SF-6D スコアは 4 年目 > 7 年目 (p=0.02) で有意差が認められた。

表 74:1 年目に OMDS が 5 である患者を対象とした、1 年目から 4 年目にかけての OMDS の変化と SF-6D スコアの変化 (n=143)

4 年目の OMDS	n	SF-6D スコア					4 年目-1 年目	p 値
		1 年目		4 年目				
		平均	標準偏差	平均	標準偏差			
2. 歩行異常(つまづき、膝のこわばり)あり、かけ足可	1	0.538	-	0.592	-	0.053	-	
4. 階段昇降に手すりが必要、通常歩行に手すり不要	2	0.539	0.080	0.571	0.023	0.031	0.580	
5. 片手によるつたい歩き	112	0.567	0.084	0.578	0.091	0.011	0.192	
6. 片手によるつたい歩き不能:両手なら 10m 以上可能	16	0.561	0.061	0.519	0.096	-0.042	0.093	
7. 両手によるつたい歩き 5m 以上、10m 以内可	7	0.500	0.064	0.562	0.081	0.062	0.246	
8. 両手によるつたい歩き 5m 以内可	3	0.535	0.086	0.442	0.100	-0.093	0.333	
11. 自力では移動不能、寝返り可	1	0.742	-	0.451	-	-0.291	-	
13. 足の指も動かせない	1	0.539	-	0.519	-	-0.019	-	
合計	143	0.563	0.081	0.567	0.093	0.004		

対応のある t 検定

1 年目の OMDS が 5 の者のうち、4 年目の OMDS が 0、1、3、9、10、12 の者はいなかった。

表 75: 1 年目に OMDS が 5 である患者を対象とした、1 年目から 4 年目にかけての OMDS 変化(改善、変化なし、悪化)と SF-6D スコアの変化 (n=143)

OMDS の変化パターン	n	SF-6D スコア 1 年目		SF-6D スコア 4 年目	
		平均	標準偏差	平均	標準偏差
改善	3	0.539	0.057	0.578	0.020
変化なし	112	0.567	0.084	0.578	0.091
悪化	28	0.549	0.075	0.519	0.093
合計	143	0.563	0.081	0.567	0.093

OMDS の変化パターン「改善」: 1 年目と 4 年目を比較し、OMDS が 5 0~4、「変化なし」: 1 年目と 4 年目を比較し、OMDS が 5 5、「悪化」: 1 年目と 4 年目を比較し、OMDS が 5 6~13。

二元配置の分散分析、その後の多重比較は Bonferroni 法を用いて検定した結果、交互作用なし、SF-6D スコアの調査時期に主効果なし、OMDS の変化パターンに主効果あり (p=0.038)。

OMDS 「変化なし」は「悪化」よりも有意に SF-6D スコアが高かった (p=0.032)。

表 76: 排尿障害状況別の SF-36 の 8 つの下位尺度 (n=539)

		度数	平均	標準偏差	p 値
PF: 身体機能	問題ない	42	32.4	16.7	<0.001
	時間がかかる/投薬している	347	20.3	14.6	
	自己導尿が必要	129	13.1	12.3	
	他人の管理が必要	21	4.9	4.7	
	合計	539	18.9	15.1	
RP: 日常役割機能(身体)	問題ない	42	47.5	11.7	0.332
	時間がかかる/投薬している	347	43.9	14.0	
	自己導尿が必要	129	43.4	14.7	
	他人の管理が必要	21	41.6	17.9	
	合計	539	44.0	14.2	
BP: 体の痛み	問題ない	42	46.6	12.8	0.185
	時間がかかる/投薬している	347	42.7	13.2	
	自己導尿が必要	129	41.8	13.4	
	他人の管理が必要	21	40.7	15.0	
	合計	539	42.7	13.3	
GH: 全体的健康感	問題ない	42	48.2	10.0	<0.001
	時間がかかる/投薬している	347	44.1	10.3	
	自己導尿が必要	129	39.6	9.9	
	他人の管理が必要	21	39.9	11.7	
	合計	539	43.2	10.5	
VT: 活力	問題ない	42	51.9	8.7	<0.001
	時間がかかる/投薬している	347	47.1	10.1	
	自己導尿が必要	129	43.7	10.9	
	他人の管理が必要	21	41.7	12.5	
	合計	539	46.4	10.5	
SF: 社会生活機能	問題ない	42	50.5	10.4	0.134
	時間がかかる/投薬している	347	46.9	12.3	
	自己導尿が必要	129	45.3	13.0	
	他人の管理が必要	21	46.7	15.6	
	合計	539	46.8	12.5	
RE: 日常役割機能(精神)	問題ない	42	51.9	8.9	0.221
	時間がかかる/投薬している	347	48.3	11.8	
	自己導尿が必要	129	47.6	12.4	
	他人の管理が必要	21	47.4	15.9	
	合計	539	48.4	11.9	
MH: こころの健康	問題ない	42	55.0	9.2	<0.001
	時間がかかる/投薬している	347	50.3	10.2	
	自己導尿が必要	129	47.4	11.1	
	他人の管理が必要	21	46.2	10.8	
	合計	539	49.8	10.6	

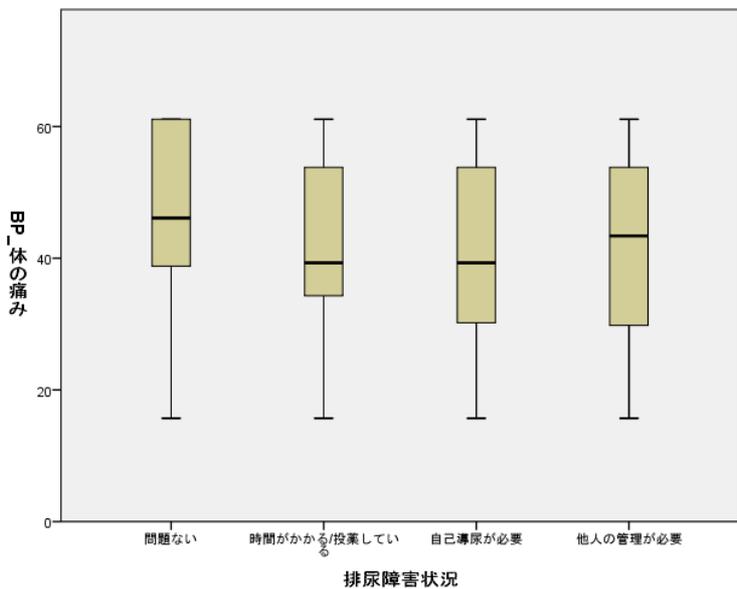
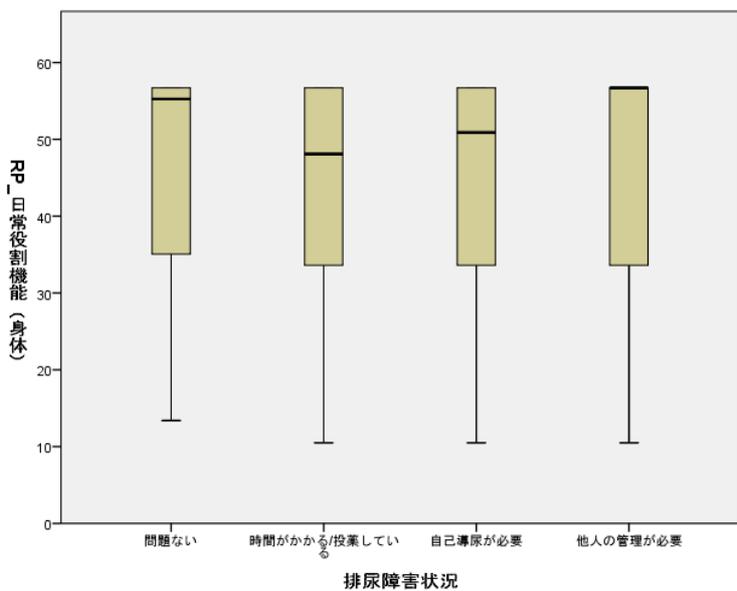
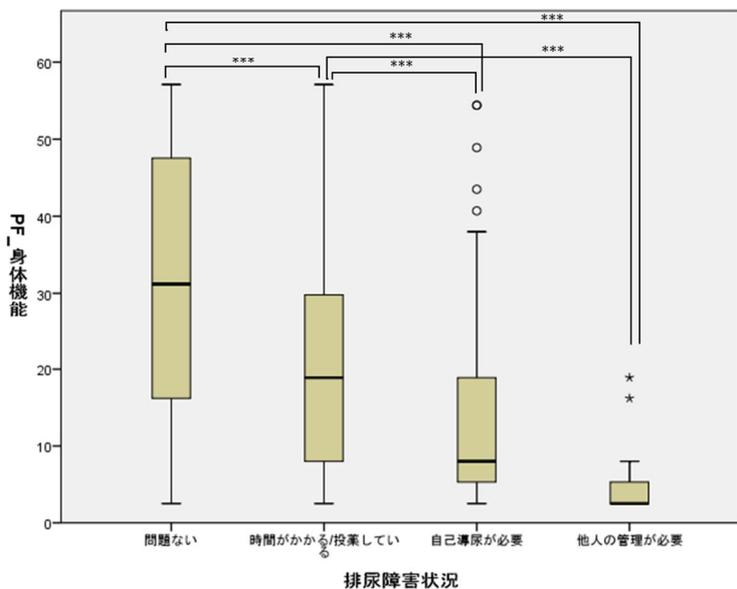
一元配置の分散分析、その後の多重比較は Bonferroni 法を用いて検定した結果、PF は問題ない>時間がかかる/投薬している (p<0.001) 問題ない>自己導尿が必要 (p<0.001) 問題ない>他人の管理が必要 (p<0.001) 時間がかかる/投薬している>自己導尿が必要 (p<0.001) 時間がかかる/投薬している>他人の管理が必要 (p<0.001) で有意差あり。

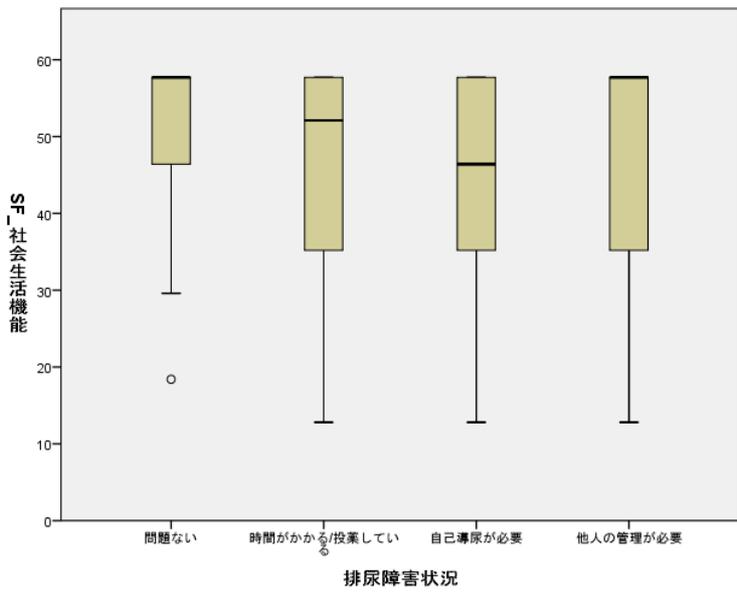
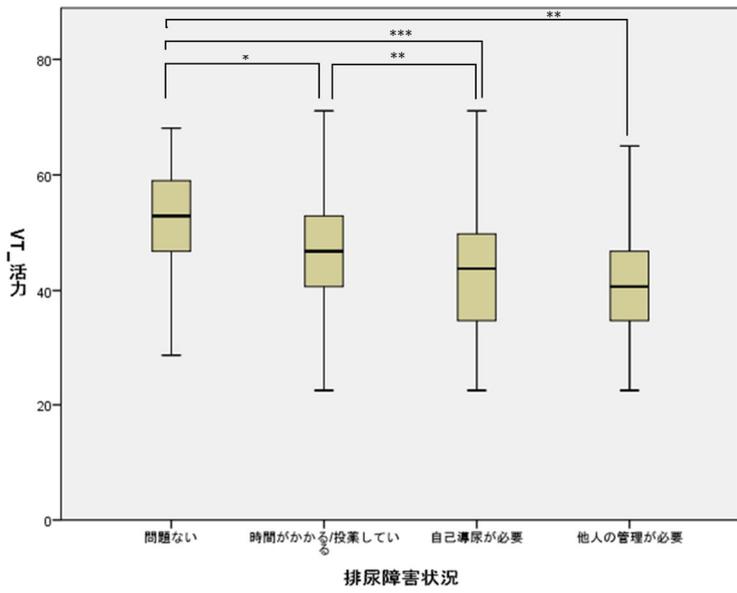
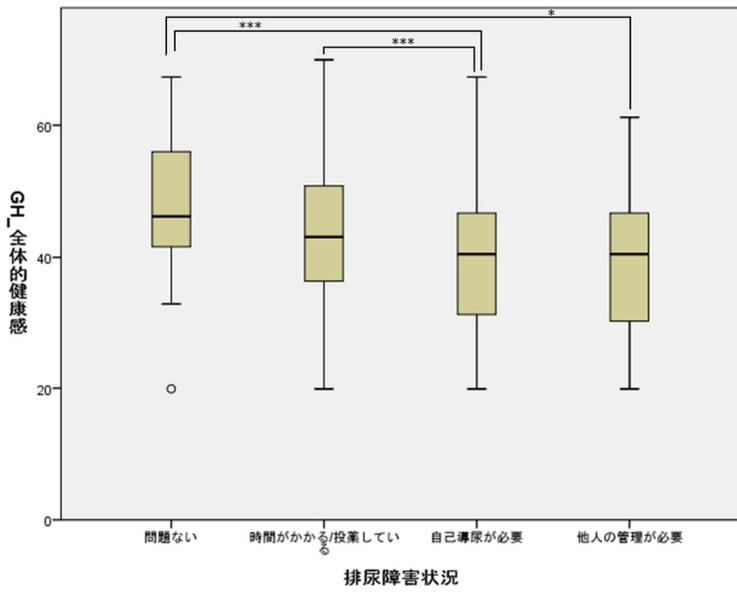
GH は問題ない>自己導尿が必要 (p<0.001) 問題ない>他人の管理が必要 (p=0.016) 時間がかかる/投薬している>自己導尿が必要 (p<0.001) で有意差あり。

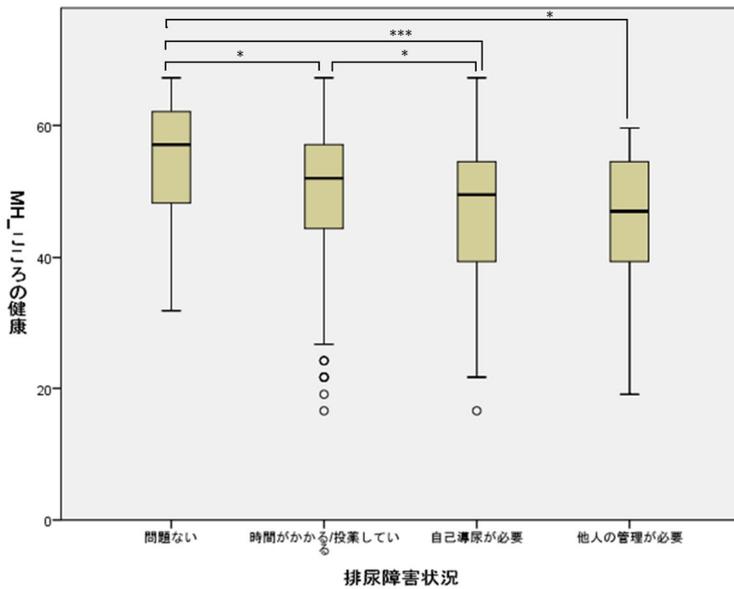
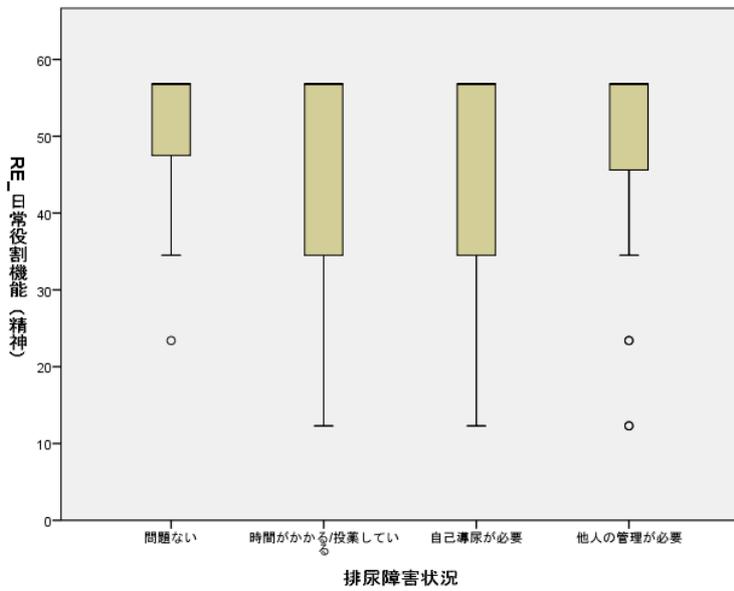
VT は問題ない>時間がかかる/投薬している (p=0.027) 問題ない>自己導尿が必要 (p<0.001) 問題ない>他人の管理が必要 (p=0.002) 時間がかかる/投薬している>自己導尿が必要 (p=0.009) で有意差あり。

MH は問題ない>時間がかかる/投薬している (p=0.039) 問題ない>自己導尿が必要 (p<0.001) 問題ない>他人の管理が必要 (p=0.011) 時間がかかる/投薬している>自己導尿が必要 (p=0.046) で有意差あり。

図 26: 排尿障害状況別の SF-36 の 8 つの下位尺度 (n=539)







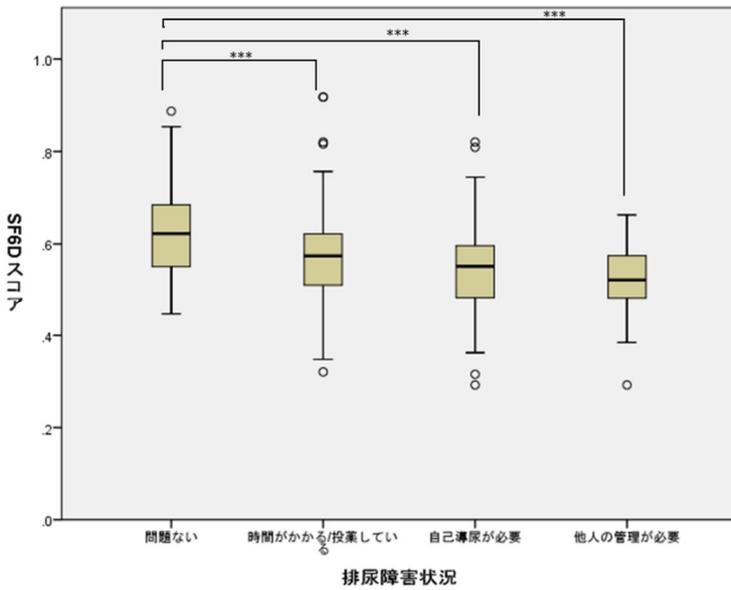
* p<0.05, ** p<0.01, *** p<0.001

表 77: 排尿障害状況別の SF-6D スコア

	度数	平均	標準偏差	p 値
問題ない	42	0.629	0.110	<0.001
時間がかかる/投薬している	346	0.568	0.086	
自己導尿が必要	129	0.545	0.087	
他人の管理が必要	21	0.516	0.092	
合計	538	0.565	0.091	

一元配置の分散分析、その後の多重比較は Bonferroni 法を用いて検定した結果、問題ない>時間がかかる/投薬している (p<0.001)、問題ない>自己導尿が必要 (p<0.001)、問題ない>他人の管理が必要 (p<0.001) で有意差あり。

図 27: 排尿障害状況別の SF-6D スコア (n=538)



* p<0.05, ** p<0.01, *** p<0.001

表 78: HAM-BDSG が 6 年間継続で Grade の者の 1, 4, 7 年目の SF-6D スコア (n=116)

n	1 年目		4 年目		7 年目	
	平均値	標準偏差	平均値	標準偏差	平均値	標準偏差
SF-6D スコア	0.566	0.078	0.580	0.087	0.559	0.082

繰り返し測定における一元配置の分散分析、その後の多重比較は Bonferroni 法を用いて検定した結果、SF-6D スコアは 4 年目 > 7 年目 (p=0.014) で有意差が認められた。

表 79: OMDS4,5,6 の者の自己導尿状況と SF-6D スコア (n=201、1 年目と 4 年目ともに OMDS が 4, 5, 6 のいずれかであり、1 年目と 4 年目で排尿障害に変化がない者)

	1 年目			4 年目		
	n	mean	SD	n	mean	SD
時間がかかる/投薬している	157	0.569	0.079	157	0.578	0.082
自己導尿が必要	44	0.580	0.080	44	0.575	0.096
合計	201	0.571	0.079	201	0.578	0.085

1 年目に OMDS が 4, 5, 6 のいずれかの者のうち、4 年目に OMDS が 4, 5, 6 のいずれかの者を対象とした。1 年目 OMDS から 4 年目 OMDS が 4 から 6 の間で変動しているケースを含む。

二元配置の分散分析、その後の多重比較は Bonferroni 法を用いて検定した結果、いずれも交互作用なし、SF-6D スコアの調査時期に主効果なし、排尿障害状況に主効果なし。

表 80:1 年目自己導尿なし、4 年目に自己導尿ありの患者を対象とした排尿障害、SF-36 下位尺度得点、SF-6D スコアならびに OMDS 一覧(4 年目)

調査 時年 性別 年齢	排尿障害	1		PF: 身体機能		RP: 日常役割機能(身体)		BP: 体の痛み		GH: 全体的健康感		VT: 活力		SF: 社会生活機能		RE: 日常役割機能(精神)		MH: こころの健康		SF-6D スコア		OMDS		
		1st	4th	1st	4th	1st	4th	1st	4th	1st	4th	1st	4th	1st	4th	1st	4th	1st	4th	1st	4th	1st	4th	
44	男	問題なし	自己導尿	32.6	46.2	56.7	56.7	61.1	61.1	54.5	62.2	65.0	71.1	57.7	57.7	56.8	56.8	64.6	64.6	0.742	0.809	0.067	5	5
60	女	時間/投薬	自己導尿	16.2	10.7	50.9	56.7	61.1	61.1	57.0	49.3	52.9	59.0	57.7	57.7	56.8	56.8	62.1	62.1	0.618	0.668	0.050	5	6
64	女	時間/投薬	自己導尿	35.3	27.1	50.9	53.8	20.2	43.4	48.3	50.8	43.8	43.8	35.2	57.7	56.8	53.1	47.0	54.5	0.605	0.653	0.049	5	5
45	女	時間/投薬	自己導尿	8.0	5.3	36.5	33.6	61.1	43.8	41.6	37.9	49.8	43.8	57.7	57.7	34.5	34.5	47.0	39.4	0.554	0.594	0.040	10	10
49	女	時間/投薬	自己導尿	38.0	40.7	48.1	56.7	34.3	34.7	49.3	37.9	62.0	55.9	52.1	46.4	56.8	56.8	54.5	59.6	0.586	0.623	0.037	2	4
72	女	時間/投薬	自己導尿	21.6	18.9	56.7	42.3	34.3	61.1	51.9	41.6	59.0	62.0	57.7	57.7	45.6	34.5	59.6	64.6	0.612	0.649	0.037	5	5
54	女	問題なし	自己導尿	21.6	18.9	33.6	36.5	44.7	34.3	32.8	40.5	40.7	40.7	40.8	24.0	34.5	34.5	39.4	47.0	0.485	0.451	-0.034	5	5
80	男	時間/投薬	自己導尿	10.7	8.0	56.7	16.2	25.7	25.7	40.5	37.9	37.7	28.6	24.0	18.4	56.8	41.9	41.9	49.5	0.442	0.392	-0.050	5	8
66	男	時間/投薬	自己導尿	5.3	8.0	33.6	56.7	30.2	34.3	41.6	37.9	49.8	49.8	40.8	35.2	34.5	34.5	44.4	59.6	0.506	0.439	-0.067	5	7
34	女	時間/投薬	自己導尿	16.2	16.2	56.7	36.5	61.1	49.3	36.4	32.8	46.8	31.6	29.6	18.4	49.4	34.5	34.3	34.3	0.551	0.463	-0.088	5	5
70	男	時間/投薬	自己導尿	48.9	38.0	56.7	33.6	53.8	52.0	46.7	39.0	65.0	52.9	40.8	24.0	56.8	38.2	57.1	44.4	0.592	0.498	-0.094	2	5
45	女	時間/投薬	自己導尿	29.8	32.6	56.7	33.6	38.8	43.8	57.0	67.3	49.8	55.9	57.7	52.1	56.8	56.8	57.1	59.6	0.668	0.569	-0.099	3	4
58	女	時間/投薬	自己導尿	27.1	16.2	39.4	56.7	39.3	49.3	37.9	43.1	55.9	59.0	57.7	35.2	56.8	56.8	52.0	59.6	0.605	0.452	-0.153	4	4
			平均	23.9	22.1	48.7	43.8	43.5	45.7	45.8	44.5	52.2	50.3	46.9	41.7	50.2	45.4	50.8	53.8	0.582	0.559	-0.023	4.7	5.6
			標準偏差	12.8	13.6	9.5	13.3	14.7	11.4	8.0	10.3	8.9	12.2	12.2	16.3	9.6	10.7	9.3	9.9	0.078	0.121	0.073	2.0	1.8

1 排尿障害の状態に「時間がかかる/投薬している」と回答した者は「時間/投薬」と表記した。

2 1年目と4年目のSF-6D スコアの差を降順として表示した。

SF-36 下位尺度得点、SF-6D スコアが上昇した場合に赤字で示し、OMDS が悪化した場合に青字で示した。

表 81: SF-36 の痛みの状況 (n=539)

痛みの程度	n	(%)
ぜんぜんなかった	132	(24.5%)
かすかな痛み	53	(9.8%)
軽い痛み	81	(15.0%)
中くらいの痛み	149	(27.6%)
強い痛み	99	(18.4%)
非常に激しい痛み	25	(4.6%)
合計	539	(100.0%)

1 年目分析対象者 555 名のうち、SF-36 の痛みの状況設問に回答のあった 539 名について集計した。

表 82: 性別の SF-36 の痛みの状況 (n=539)

	痛みなし	痛みあり	合計
男性	50(36.8%)	86(63.2%)	136(100.0%)
女性	82(20.3%)	321(79.7%)	403(100.0%)

1 年目分析対象者 555 名のうち、SF-36 の痛みの状況設問に回答のあった 539 名について、「ぜんぜんなかった」を「痛みなし」、「かすかな痛み」、「軽い痛み」、「中くらいの痛み」、「強い痛み」、「非常に激しい痛み」を「痛みあり」として集計した。

カイ二乗検定、 $p < 0.001$

表 83: 年代別の SF-36 の痛みの状況 (n=539)

		痛みなし	痛みあり	合計
20 代	n(%)	2(50.0%)	2(50.0%)	4(100.0%)
	調整済み残差	1.2	-1.2	
30 代	n(%)	4(30.8%)	9(69.2%)	13(100.0%)
	調整済み残差	0.5	-0.5	
40 代	n(%)	14(28.0%)	36(72.0%)	50(100.0%)
	調整済み残差	0.6	-0.6	
50 代	n(%)	36(26.1%)	102(73.9%)	138(100.0%)
	調整済み残差	0.5	-0.5	
60 代	n(%)	44(22.3%)	153(77.7%)	197(100.0%)
	調整済み残差	-0.9	0.9	
70 代	n(%)	29(24.6%)	89(75.4%)	118(100.0%)
	調整済み残差	0.0	0.0	
80 代	n(%)	3(15.8%)	16(84.2%)	19(100.0%)
	調整済み残差	-0.9	0.9	
合計	n(%)	132(24.5%)	407(75.5%)	539(100.0%)

1 年目分析対象者 555 名のうち、SF-36 の痛みの状況設問に回答のあった 539 名について、「ぜんぜんなかった」を「痛みなし」、「かすかな痛み」、「軽い痛み」、「中くらいの痛み」、「強い痛み」、「非常に激しい痛み」を「痛みあり」として集計した。

カイ二乗検定、 $p = 0.746$

表 84: OMDS 別の SF-36 の痛みの状況 (n=539)

		痛みなし	痛みあり	合計
0. 歩行、走行ともに異常を認めない	n(%)	3(75.0%)	1(25.0%)	4(100.0%)
	調整済み残差	2.4	-2.4	
1. 走るスピードが遅い	n(%)	0(0.0%)	5(100.0%)	5(100.0%)
	調整済み残差	-1.3	1.3	
2. 歩行異常(つまづき、膝のこわばり)あり、かけ足可	n(%)	7(30.4%)	16(69.6%)	23(100.0%)
	調整済み残差	0.7	-0.7	
3. かけ足不能、階段昇降に手すり不要	n(%)	8(30.8%)	18(69.2%)	26(100.0%)
	調整済み残差	0.8	-0.8	
4. 階段昇降に手すりが必要、通常歩行に手すり不要	n(%)	22(25.6%)	64(74.4%)	86(100.0%)
	調整済み残差	0.3	-0.3	
5. 片手によるつたい歩き	n(%)	47(26.4%)	131(73.6%)	178(100.0%)
	調整済み残差	0.7	-0.7	
6. 片手によるつたい歩き不能:両手なら 10m 以上可能	n(%)	21(21.6%)	76(78.4%)	97(100.0%)
	調整済み残差	-0.7	0.7	
7. 両手によるつたい歩き 5m 以上、10m 以内可	n(%)	5(17.2%)	24(82.8%)	29(100.0%)
	調整済み残差	-0.9	0.9	
8. 両手によるつたい歩き 5m 以内可	n(%)	4(15.4%)	22(84.6%)	26(100.0%)
	調整済み残差	-1.1	1.1	
9. 両手によるつたい歩き不能、四つばい移動可	n(%)	6(26.1%)	17(73.9%)	23(100.0%)
	調整済み残差	0.2	-0.2	
10. 四つばい移動不能、いざり等移動可	n(%)	4(25.0%)	12(75.0%)	16(100.0%)
	調整済み残差	0.0	0.0	
11. 自力では移動不能、寝返り可	n(%)	2(33.3%)	4(66.7%)	6(100.0%)
	調整済み残差	0.5	-0.5	
12. 寝返り不可能	n(%)	0(0.0%)	6(100.0%)	6(100.0%)
	調整済み残差	-1.4	1.4	
13. 足の指も動かさない	n(%)	3(21.4%)	11(78.6%)	14(100.0%)
	調整済み残差	-0.3	0.3	
合計	n(%)	132(24.5%)	407(75.5%)	539(100.0%)

1 年目分析対象者 555 名のうち、SF-36 の痛みの状況設問に回答のあった 539 名について、「ぜんぜんなかった」を「痛みなし」、「かすかな痛み」、「軽い痛み」、「中くらいの痛み」、「強い痛み」、「非常に激しい痛み」を「痛みあり」として集計した。

カイ二乗検定、 $p=0.428$

表 85: 急速進行群と SF-36 の痛みの状況 (n=539)

		過去1ヶ月間に、体の痛みをどのくらい感じましたか。						
		ぜんぜん なかった	かすかな 痛み	軽い痛 み	中くらいの 痛み	強い痛 み	非常に激し い痛み	合計
非急速進行群	n(%)	102(23.5%)	41(9.4%)	72(16.6%)	126(29.0%)	77(17.7%)	16(3.7%)	434(100.0%)
	調整済み残差	-1.1	-0.6	2.1	1.5	-0.8	-2.1	
急速進行群	n(%)	30(28.6%)	12(11.4%)	9(8.6%)	23(21.9%)	22(21.0%)	9(8.6%)	105(100.0%)
	調整済み残差	1.1	0.6	-2.1	-1.5	0.8	2.1	
合計	n(%)	132(24.5%)	53(9.8%)	81(15.0%)	149(27.6%)	99(18.4%)	25(4.6%)	539(100.0%)

1年目分析対象者 555 名のうち、SF-36 の痛みの状況設問に回答のあった 539 名について集計した。
カイ二乗検定、 $p=0.047$

表 86: IPEC の足のしびれと SF-36 の痛みの状況 (n=539)

		過去1ヶ月間に、体の痛みをどのくらい感じましたか。							
		ぜんぜん なかった	かすかな 痛み	軽い痛 み	中くらいの 痛み	強い痛 み	非常に 激しい 痛み	合計	
足のしびれ	ない	n(%)	60(33.7%)	25(14.0%)	23(12.9%)	45(25.3%)	19(10.7%)	6(3.4%)	178(100.0%)
	調整済み残差	3.5	2.3	-1.0	-0.9	-3.2	-1.0		
	時々ある	n(%)	25(23.6%)	13(12.3%)	29(27.4%)	27(25.5%)	11(10.4%)	1(0.9%)	106(100.0%)
	調整済み残差	-0.2	0.9	4.0	-0.6	-2.4	-2.0		
	常にある	n(%)	47(18.4%)	15(5.9%)	29(11.4%)	77(30.2%)	69(27.1%)	18(7.1%)	255(100.0%)
	調整済み残差	-3.1	-2.9	-2.3	1.3	4.9	2.5		
合計	n(%)	132(24.5%)	53(9.8%)	81(15.0%)	149(27.6%)	99(18.4%)	25(4.6%)	539(100.0%)	

1年目分析対象者 555 名のうち、SF-36 の痛みの状況設問に回答のあった 539 名について集計した。
カイ二乗検定、 $p<0.001$

図 28: IPEC の足のしびれと SF-36 の痛みの状況 (n=539)

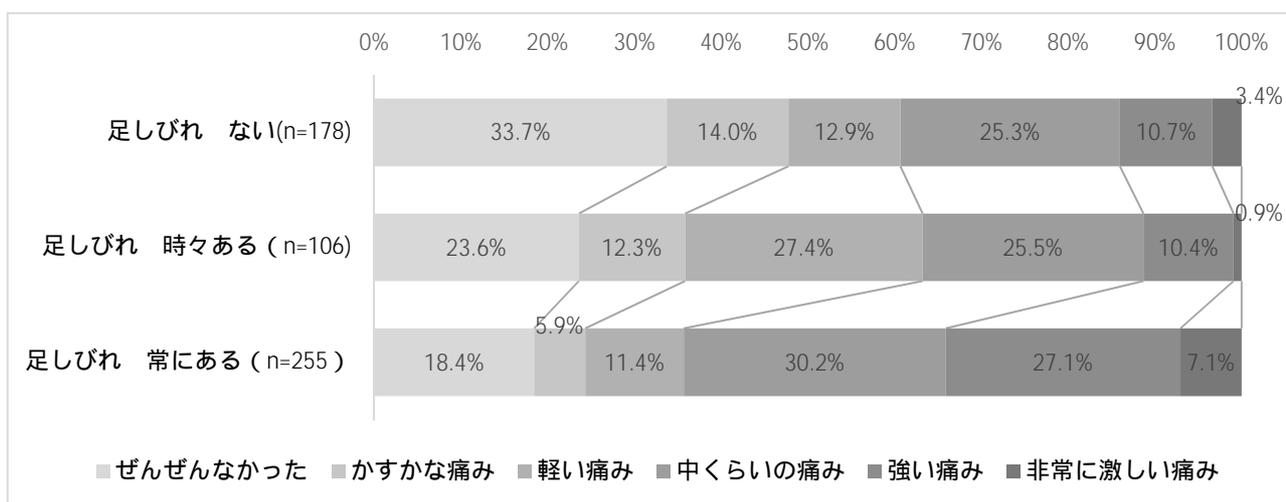


表 87: IPEC の足の痛みと足しびれの状況

			IPEC の足のしびれ			合計
			ない	時々ある	常にある	%
IPEC の足の痛み	ない	n	142	66	111	319
		%	44.5%	20.7%	34.8%	100.0%
	時々ある	n	33	38	41	112
		%	29.5%	33.9%	36.6%	100.0%
	常にある	n	11	4	108	123
		%	8.9%	3.3%	87.8%	100.0%
	合計	n	186	108	260	554
		%	33.6%	19.5%	46.9%	100.0%

カイ二乗検定、 $p < 0.001$

表 88: HAM ねっと内で質問される痛みに関する設問

本文内での呼称	尺度	設問	回答方式
IPEC の足の痛みの有無	IPEC	足の痛み	3 件法(「ない」「ときどきある」「常にある」)
IPEC の足の痛みの程度	IPEC	足の痛みの程度	想像する中で、一番痛い時を 100 とした場合のここ 1 ヶ月の痛みの程度を数字で記入
SF-36 の痛みの程度	SF-36	質問 7 過去 1 ヶ月間に、体の痛みをどのくらい感じましたか。	6 件法(「ぜんぜんなかった」「かすかな痛み」「軽い痛み」「中くらいの痛み」「強い痛み」「非常に激しい痛み」)
SF-36 下位尺度の BP	SF-36	下位尺度の BP (体の痛み)	0-100 の間に分布(低得点の解釈: 過去 1 カ月間に非常に激しい体の痛みのためにいくつもの仕事が非常にさまたげられた、高得点の解釈: 過去 1 カ月間に体の痛みはぜんぜんなく、体の痛みのためにいつもの仕事がさまたげられることはぜんぜんなかった)

表 89: 痛み尺度同士の相関(Spearman の順位相関係数)

	IPEC の足の痛みの有無	IPEC の足の痛みの程度	SF-36 の痛みの程度	SF-36 下位尺度の BP
IPEC の足の痛みの有無	1	0.903***	0.560***	-0.562***
IPEC の足の痛みの程度		1	0.567***	-0.571***
SF-36 の痛みの程度			1	-0.933***
SF-36 下位尺度の BP				1

1 年目分析対象者 555 名のうち、各設問に回答のあった 536 ~ 551 名について集計した。

*** $p < 0.001$

表 90: SF-36 の痛み 2 区分別の IPEC の足の痛み (n=539)

		IPEC の足の痛み			
		ない	時々ある	常にある	合計
SF-36 の痛みの有無	痛みなし	123(93.2%)	7(5.3%)	2(1.5%)	132(100.0%)
	痛みあり	186(45.7%)	104(25.6%)	117(28.7%)	407(100.0%)
	合計	309(57.3%)	111(20.6%)	119(22.1%)	539(100.0%)

1 年目分析対象者 555 名のうち、各設問に回答のあった 539 名について集計した。
カイ二乗検定、 $p < 0.001$

表 91: SF-36 の痛み 2 区分別の IPEC の足の痛みの程度、SF-36 下位尺度の BP

	SF-36 の痛みの有無		n	mean \pm SD	n	mean \pm SD	p 値
	痛みあり	痛みなし					
IPEC の足の痛みの程度	404	31.6 \pm 33.6	132	3.7 \pm 14.1			<0.001
SF-36 下位尺度の BP	407	36.9 \pm 9.6	132	60.8 \pm 2.3			<0.001

1 年目分析対象者 555 名のうち、各設問に回答のあった 536 ~ 539 名について集計した。
対応のない t 検定

表 92: OMDS と IPEC の足のしびれ、IPEC の足の痛みの有無、IPEC の足の痛みの程度、SF-36 の痛み(2 区分)、SF-36 下位尺度の BP との間の相関 (Spearman の順位相関係数)

	OMDS	IPEC の足のしびれの有無	IPEC の足の痛みの有無	IPEC の足の痛みの程度	SF-36 の痛みの程度	SF-36 下位尺度の BP
OMDS	1	0.094*	0.121**	0.163***	0.179***	-0.173***
IPEC の足のしびれの有無		1	0.366***	0.347***	0.261***	-0.270***
IPEC の足の痛みの有無			1	0.903***	0.560***	-0.562***
IPEC の足の痛みの程度				1	0.567***	-0.571***
SF-36 の痛みの程度					1	-0.933***
SF-36 下位尺度の BP						1

1 年目分析対象者 555 名のうち、各設問に回答のあった 536 ~ 555 名について集計した。

* $p < 0.05$, ** $p < 0.01$, *** $p < 0.001$

IPEC の足のしびれの有無は「ない」「時々ある」「常にある」の 3 件法

IPEC の足の痛みの有無は「ない」「時々ある」「常にある」の 3 件法

表 93: SF-36 の痛みの程度と、SF-36 の 8 つの下位尺度との間の相関 (Pearson の積率相関係数) (n=539)

SF-36 の痛み の程度	PF: 身体機 能	RP: 日常 役割機能 (身体)	BP: 体の 痛み	GH: 全体 的健康感	VT: 活力	SF: 社会生 活機能	RE: 日常 役割機能 (精神)	MH: ころ の健康	
SF-36 の痛み の程度	1	-0.243***	-0.184***	-0.944***	-0.236***	-0.365***	-0.170***	-0.162***	-0.329***
PF: 身体機能		1	0.167***	0.255***	0.303***	0.244***	0.129**	0.111**	0.226***
RP: 日常役割 機能 (身体)			1	0.269***	0.264***	0.286***	0.457***	0.589***	0.300***
BP: 体の痛み				1	0.277***	0.402***	0.233***	0.241***	0.382***
GH: 全体的健 康感					1	0.528***	0.286***	0.309***	0.476***
VT: 活力						1	0.349***	0.354***	0.629***
SF: 社会生活 機能							1	0.547***	0.426***
RE: 日常役割 機能 (精神)								1	0.499***
MH: ころの健 康									1

1 年目分析対象者 555 名のうち、各設問に回答のあった 539 名について集計した。

** p<0.01, *** p<0.001

表 94: SF-36 の痛みの有無 (2 区分) 別の SF-36 の 8 つの下位尺度 (n=539)

	SF-36 の痛みの有無		p 値
	痛みあり(n=407)	痛みなし(n=132)	
	mean ± SD	mean ± SD	
PF: 身体機能	17.5 ± 14.2	23.3 ± 16.7	<0.001
RP: 日常役割機能 (身体)	42.8 ± 14.2	47.6 ± 13.7	0.001
BP: 体の痛み	36.9 ± 9.6	60.8 ± 2.3	<0.001
GH: 全体的健康感	42.2 ± 10.2	46.3 ± 10.9	<0.001
VT: 活力	44.8 ± 10.0	51.5 ± 10.4	<0.001
SF: 社会生活機能	45.9 ± 12.6	49.5 ± 11.6	0.004
RE: 日常役割機能 (精神)	47.4 ± 12.3	51.4 ± 10.0	<0.001
MH: ころの健康	48.4 ± 10.5	54.3 ± 9.5	<0.001

対応のない t 検定

1 年目分析対象者 555 名のうち、設問に回答のあった 539 名について集計した。

表 95: SF-36 の痛みの有無 (2 区分) 別の SF-6D スコア (n=538)

	SF-36 の痛みの有無		p 値
	痛みあり(n=406)	痛みなし(n=132)	
	mean ± SD	mean ± SD	
SF-6D スコア	0.545 ± 0.082	0.630 ± 0.086	<0.001

対応のない t 検定

表 96: SF-36 の痛みの程度 (4 区分) 別の SF-36 の 8 つの下位尺度 (n=539)

		度数	平均	標準偏差	p 値
PF: 身体機能	ぜんぜんなかった	132	23.3	16.7	<0.001
	かすかな痛み + 軽い痛み	134	21.1	14.9	
	中くらいの痛み	149	18.8	14.0	
	強い痛み + 非常に激しい痛み	124	12.2	12.2	
	合計	539	18.9	15.1	
RP: 日常役割機能 (身体)	ぜんぜんなかった	132	47.6	13.7	<0.001
	かすかな痛み + 軽い痛み	134	45.0	14.2	
	中くらいの痛み	149	43.3	13.1	
	強い痛み + 非常に激しい痛み	124	39.7	15.1	
	合計	539	44.0	14.2	
BP: 体の痛み	ぜんぜんなかった	132	60.8	2.3	<0.001
	かすかな痛み + 軽い痛み	134	46.7	5.5	
	中くらいの痛み	149	36.1	4.8	
	強い痛み + 非常に激しい痛み	124	27.1	6.4	
	合計	539	42.7	13.3	
GH: 全体的健康感	ぜんぜんなかった	132	46.3	10.9	<0.001
	かすかな痛み + 軽い痛み	134	44.8	9.5	
	中くらいの痛み	149	41.8	9.7	
	強い痛み + 非常に激しい痛み	124	39.8	10.9	
	合計	539	43.2	10.5	
VT: 活力	ぜんぜんなかった	132	51.5	10.4	<0.001
	かすかな痛み + 軽い痛み	134	48.0	8.9	
	中くらいの痛み	149	45.2	9.5	
	強い痛み + 非常に激しい痛み	124	40.7	10.6	
	合計	539	46.4	10.5	
SF: 社会生活機能	ぜんぜんなかった	132	49.5	11.6	0.001
	かすかな痛み + 軽い痛み	134	47.7	11.6	
	中くらいの痛み	149	46.3	11.9	
	強い痛み + 非常に激しい痛み	124	43.4	14.1	
	合計	539	46.8	12.5	
RE: 日常役割機能 (精神)	ぜんぜんなかった	132	51.4	10.0	0.001
	かすかな痛み + 軽い痛み	134	49.3	11.4	
	中くらいの痛み	149	46.6	12.3	
	強い痛み + 非常に激しい痛み	124	46.3	13.2	
	合計	539	48.4	11.9	
MH: こころの健康	ぜんぜんなかった	132	54.3	9.5	<0.001
	かすかな痛み + 軽い痛み	134	52.2	8.5	
	中くらいの痛み	149	47.6	9.9	
	強い痛み + 非常に激しい痛み	124	45.3	11.8	
	合計	539	49.8	10.6	

一元配置の分散分析、その後の多重比較は Bonferroni 法を用いて検定した結果、PF はぜんぜんなかった>強い痛み + 非常に激しい痛み (p<0.001) かすかな痛み + 軽い痛み>強い痛み + 非常に激しい痛み (p<0.001) 中くらいの痛み>強い痛み + 非常に激しい痛み (p=0.001) に有意差あり。

RP はぜんぜんなかった>強い痛み + 非常に激しい痛み (p<0.001) かすかな痛み + 軽い痛み>強い痛み + 非常に激しい痛み (p=0.015) に有意差あり。

BP はぜんぜんなかった>かすかな痛み + 軽い痛み (p<0.001) ぜんぜんなかった>中くらいの痛み (p<0.001) ぜんぜんなかった>強い痛み + 非常に激しい痛み (p<0.001) かすかな痛み + 軽い痛み>中くらいの痛み (p<0.001) かすかな痛み + 軽い痛み>強い痛み + 非常に激しい痛み (p<0.001) 中くらいの痛み>強い痛み + 非常に激しい痛み (p<0.001) のすべての群間に有意差あり。

GH はぜんぜんなかった>中くらいの痛み (p=0.001) ぜんぜんなかった>強い痛み + 非常に激しい痛み (p<0.001) かすかな痛み + 軽い痛み>強い痛み + 非常に激しい痛み (p=0.001) に有意差あり。

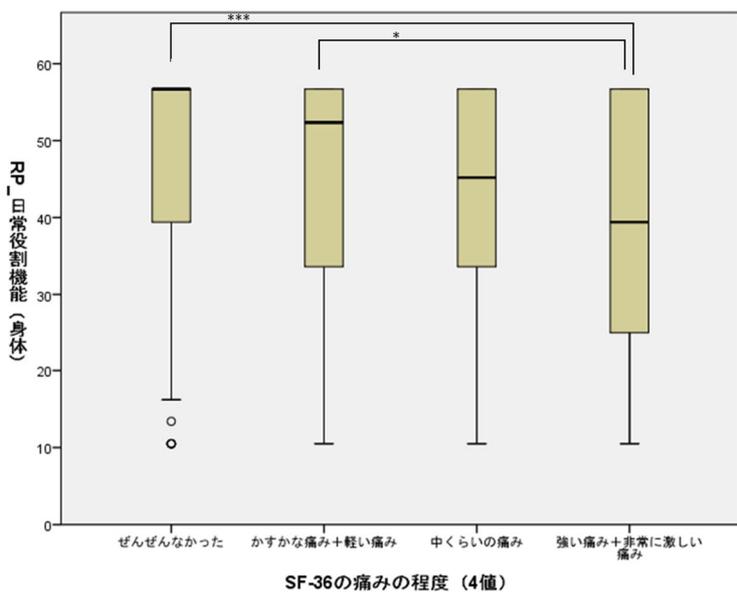
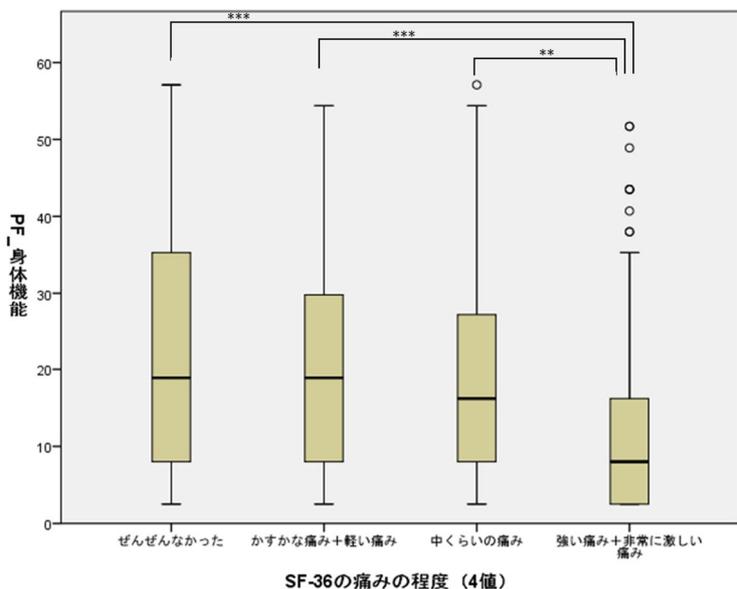
VT はぜんぜんなかった>かすかな痛み + 軽い痛み (p=0.022) ぜんぜんなかった>中くらいの痛み (p<0.001) ぜんぜんなかった>強い痛み + 非常に激しい痛み (p<0.001) かすかな痛み + 軽い痛み>強い痛み + 非常に激しい痛み (p<0.001) 中くらいの痛み>強い痛み + 非常に激しい痛み (p=0.001) に有意差あり。

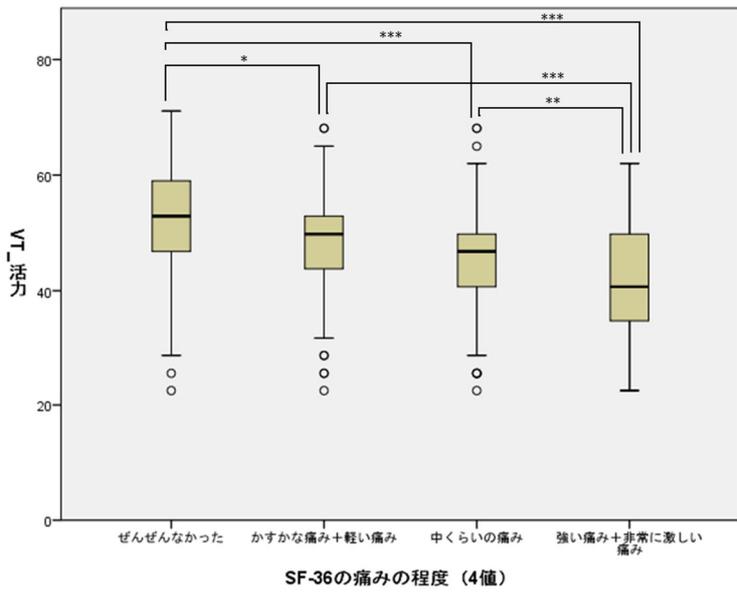
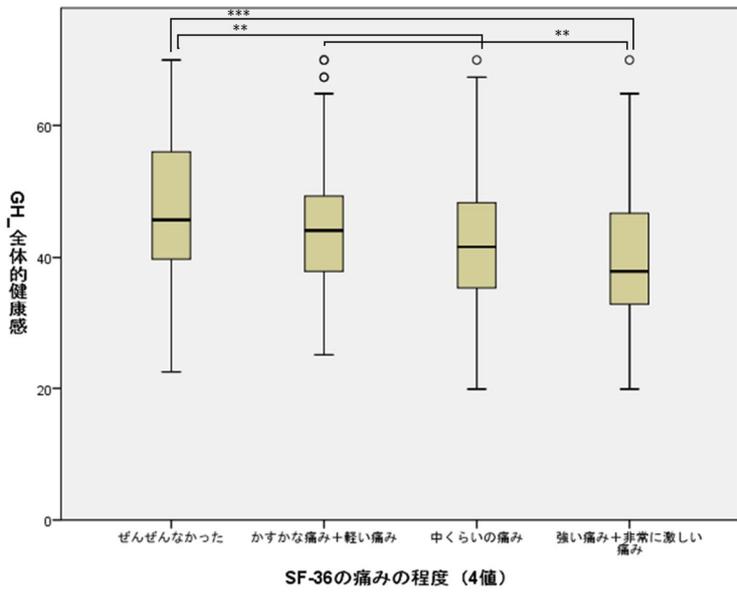
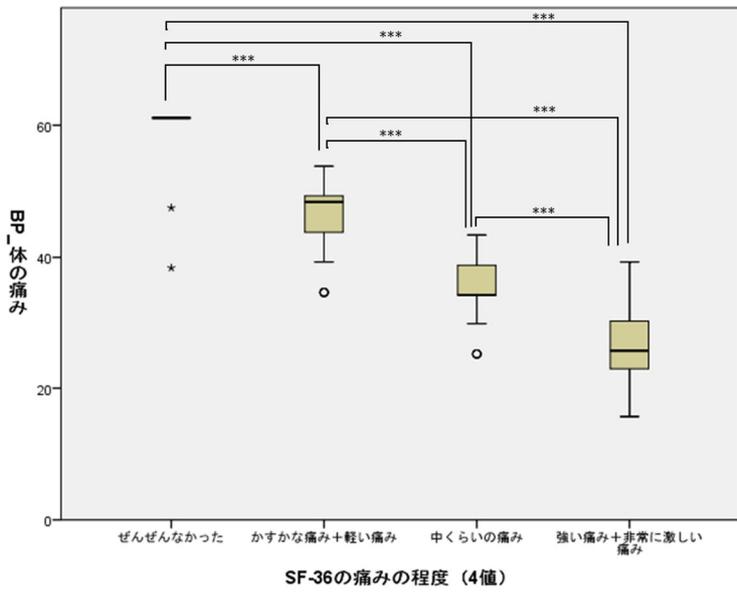
SF はぜんぜんなかった>強い痛み + 非常に激しい痛み (p<0.001) かすかな痛み + 軽い痛み>強い痛み + 非常に激しい痛み (p=0.032) に有意差あり。

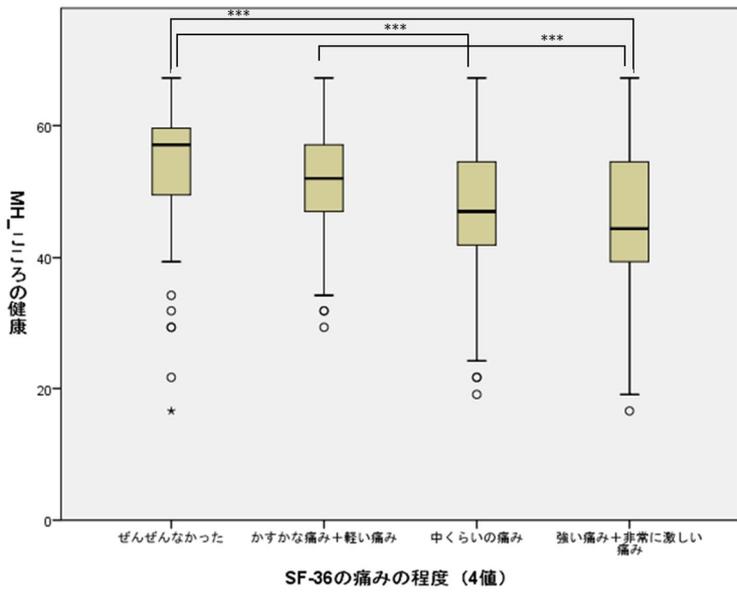
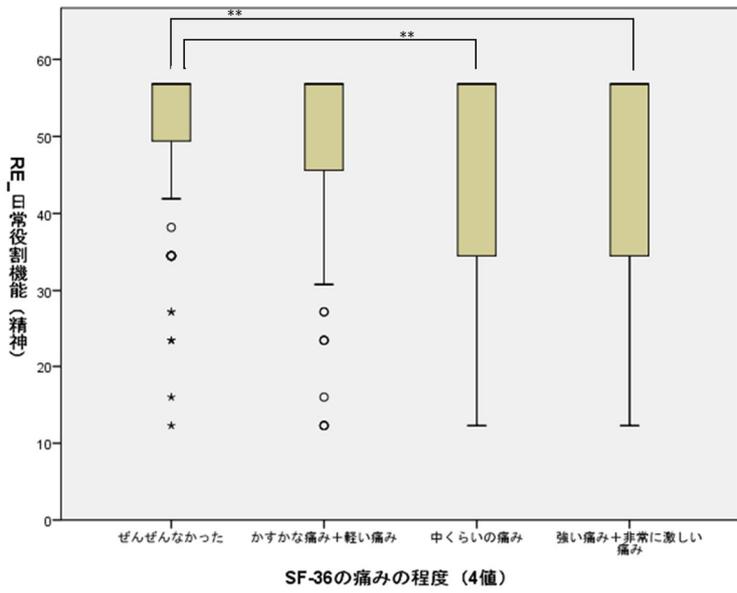
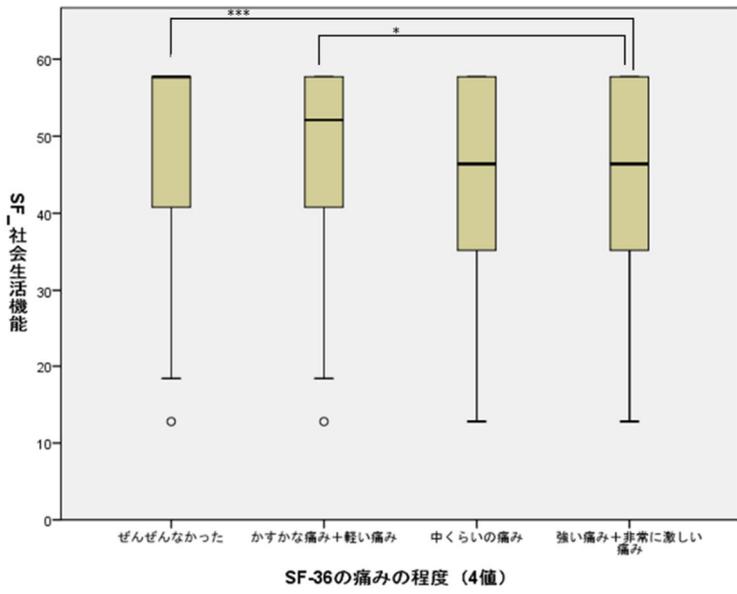
RE はぜんぜんなかった>中くらいの痛み (p=0.005) ぜんぜんなかった>強い痛み + 非常に激しい痛み (p=0.004) に有意差あり。

MH はぜんぜんなかった>中くらいの痛み (p<0.001) ぜんぜんなかった>強い痛み + 非常に激しい痛み (p<0.001) かすかな痛み + 軽い痛み>強い痛み + 非常に激しい痛み (p<0.001) に有意差あり。

図 29: SF-36 の痛みの程度 (4 区分) 別の SF-36 の 8 つの下位尺度 (n=539)







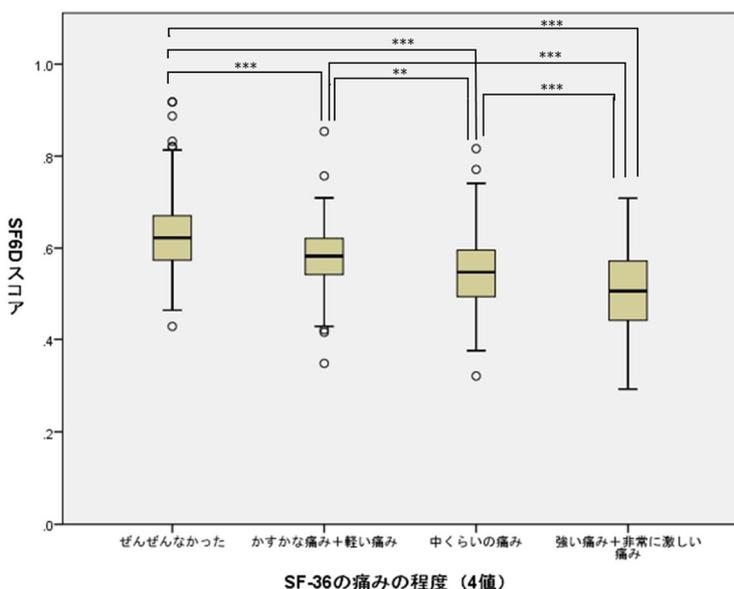
* p<0.05, ** p<0.01, *** p<0.001

表 97: SF-36 の痛みの程度 (4 区分) 別の SF-6D スコア (n=538)

		度数	平均	標準偏差	p 値
SF-36 の痛み (4 値)	ぜんぜんなかった	132	0.630	0.086	<0.001
	かすかな痛み + 軽い痛み	133	0.579	0.070	
	中くらいの痛み	149	0.547	0.077	
	強い痛み + 非常に激しい痛み	124	0.505	0.083	
合計		538	0.565	0.091	

一元配置の分散分析、その後の多重比較は Bonferroni 法を用いて検定した結果、ぜんぜんなかった>かすかな痛み + 軽い痛み (p<0.001)、ぜんぜんなかった>中くらいの痛み (p<0.001)、ぜんぜんなかった>強い痛み + 非常に激しい痛み (p<0.001)、かすかな痛み + 軽い痛み>中くらいの痛み (p=0.006)、かすかな痛み + 軽い痛み>強い痛み + 非常に激しい痛み (p<0.001)、中くらいの痛み>強い痛み + 非常に激しい痛み (p<0.001) に有意差あり。

図 30: SF-36 の痛みの程度 (4 区分) 別の SF-6D スコア (n=538)



* p<0.05, ** p<0.01, *** p<0.001

表 98: IPEC の足の痛みの有無 (2 区分) 別の SF-36 の 8 つの下位尺度 (n=539)

	IPEC の足の痛みの有無		p 値
	痛みあり(n=230)	痛みなし(n=309)	
	mean ± SD	mean ± SD	
PF: 身体機能	15.9 ± 14.0	21.2 ± 15.4	<0.001
RP: 日常役割機能 (身体)	41.7 ± 14.9	45.6 ± 13.5	0.002
BP: 体の痛み	34.5 ± 10.2	48.9 ± 11.9	<0.001
GH: 全体的健康感	41.7 ± 10.6	44.3 ± 10.3	0.006
VT: 活力	43.8 ± 10.7	48.4 ± 10.0	<0.001
SF: 社会生活機能	45.9 ± 13.0	47.4 ± 12.0	0.181
RE: 日常役割機能 (精神)	46.7 ± 13.1	49.6 ± 10.9	0.007
MH: こころの健康	47.2 ± 11.0	51.8 ± 9.8	<0.001

対応のない t 検定

足の痛みの回答について、「常にある」、「時々ある」を「痛みあり」、「ない」を「痛みなし」とした。

表 99: IPEC の足の痛みの有無 (2 区分) 別の SF-6D スコア (n=538)

	IPEC の足の痛みの有無		p 値
	痛みあり(n=230)	痛みなし(n=308)	
	mean ± SD	mean ± SD	
SF-6D スコア	0.531 ± 0.087	0.591 ± 0.085	<0.001

対応のない t 検定

足の痛みの回答について、「常にある」、「時々ある」を「痛みあり」、「ない」を「痛みなし」とした。

表 100: IPEC の足しびれの有無(2 区分)別の SF-36 の 8 つの下位尺度 (n=539)

	IPEC の足しびれの有無		p 値
	しびれあり(n=361)	しびれなし(n=178)	
	mean ± SD	mean ± SD	
PF: 身体機能	18.0 ± 15.3	20.9 ± 14.3	0.038
RP: 日常役割機能(身体)	42.9 ± 14.6	46.2 ± 13.2	0.008
BP: 体の痛み	40.7 ± 13.0	46.8 ± 13.1	<0.001
GH: 全体的健康感	42.1 ± 10.1	45.4 ± 11.0	<0.001
VT: 活力	45.1 ± 10.5	49.0 ± 10.3	<0.001
SF: 社会生活機能	45.9 ± 12.6	48.5 ± 12.0	0.021
RE: 日常役割機能(精神)	47.6 ± 12.3	49.9 ± 11.0	0.029
MH: こころの健康	48.6 ± 11.0	52.3 ± 9.2	<0.001

対応のない t 検定

足のしびれの回答について、「常にある」、「時々ある」を「しびれあり」、「ない」を「しびれなし」とした。

表 101: IPEC の足しびれの有無(2 区分)別の SF-6D スコア (n=538)

	IPEC の足しびれの有無		p 値
	しびれあり(n=361)	しびれなし(n=177)	
	mean ± SD	mean ± SD	
SF-6D スコア	0.552 ± 0.090	0.593 ± 0.086	<0.001

対応のない t 検定

足のしびれの回答について、「常にある」、「時々ある」を「しびれあり」、「ない」を「しびれなし」とした。

表 102: 1 年目の IPEC の足の痛み・足のしびれ 4 群と SF-36 下位尺度スコアの比較(n=539)

SF-36 の下位尺度	IPEC の足の痛み・足のしびれ	度数	平均	標準偏差	p 値
PF: 身体機能	足痛みあり・足のしびれあり	187	15.9	14.3	<0.001
	足痛みあり・足のしびれなし	43	16.0	12.9	
	足痛みなし・足のしびれあり	174	20.3	16.1	
	足痛みなし・足のしびれなし	135	22.4	14.5	
	合計	539	18.9	15.1	
RP: 日常役割機能(身体)	足痛みあり・足のしびれあり	187	41.7	14.9	0.002
	足痛みあり・足のしびれなし	43	42.0	15.1	
	足痛みなし・足のしびれあり	174	44.2	14.2	
	足痛みなし・足のしびれなし	135	47.6	12.2	
	合計	539	44.0	14.2	
BP: 体の痛み	足痛みあり・足のしびれあり	187	34.2	9.7	<0.001
	足痛みあり・足のしびれなし	43	35.6	12.3	
	足痛みなし・足のしびれあり	174	47.7	12.4	
	足痛みなし・足のしびれなし	135	50.4	11.2	
	合計	539	42.7	13.3	
GH: 全体的健康感	足痛みあり・足のしびれあり	187	41.5	10.3	0.001
	足痛みあり・足のしびれなし	43	42.7	11.6	
	足痛みなし・足のしびれあり	174	42.7	9.7	
	足痛みなし・足のしびれなし	135	46.3	10.8	
	合計	539	43.2	10.5	
VT: 活力	足痛みあり・足のしびれあり	187	43.3	10.5	<0.001
	足痛みあり・足のしびれなし	43	45.9	11.2	
	足痛みなし・足のしびれあり	174	47.2	10.0	
	足痛みなし・足のしびれなし	135	49.9	9.8	
	合計	539	46.4	10.5	
SF: 社会生活機能	足痛みあり・足のしびれあり	187	45.9	12.8	0.069
	足痛みあり・足のしびれなし	43	46.3	14.3	
	足痛みなし・足のしびれあり	174	46.0	12.5	
	足痛みなし・足のしびれなし	135	49.2	11.1	
	合計	539	46.8	12.5	
RE: 日常役割機能(精神)	足痛みあり・足のしびれあり	187	46.6	13.1	0.018
	足痛みあり・足のしびれなし	43	47.3	13.2	
	足痛みなし・足のしびれあり	174	48.7	11.4	
	足痛みなし・足のしびれなし	135	50.7	10.1	
	合計	539	48.4	11.9	
MH: こころの健康	足痛みあり・足のしびれあり	187	46.8	11.2	<0.001
	足痛みあり・足のしびれなし	43	49.0	9.9	
	足痛みなし・足のしびれあり	174	50.6	10.4	
	足痛みなし・足のしびれなし	135	53.3	8.8	
	合計	539	49.8	10.6	

一元配置の分散分析、その後の多重比較は Bonferroni 法を用いて検定した結果、PF は足痛みあり・足のしびれあり<足痛みなし・足のしびれあり (p=0.030) 足痛みあり・足のしびれあり<足痛みなし・足のしびれなし (p<0.001) で有意差あり。

RP は足痛みあり・足のしびれあり<足痛みなし・足のしびれなし (p=0.001) で有意差あり。

BP は足痛みあり・足のしびれあり<足痛みなし・足のしびれあり(p<0.001) 足痛みあり・足のしびれあり<足痛みなし・足のしびれなし(p<0.001) 足痛みあり・足のしびれなし<足痛みなし・足のしびれあり (p<0.001) 足痛みあり・足のしびれなし<足痛みなし・足のしびれなし (p<0.001) で有意差あり。

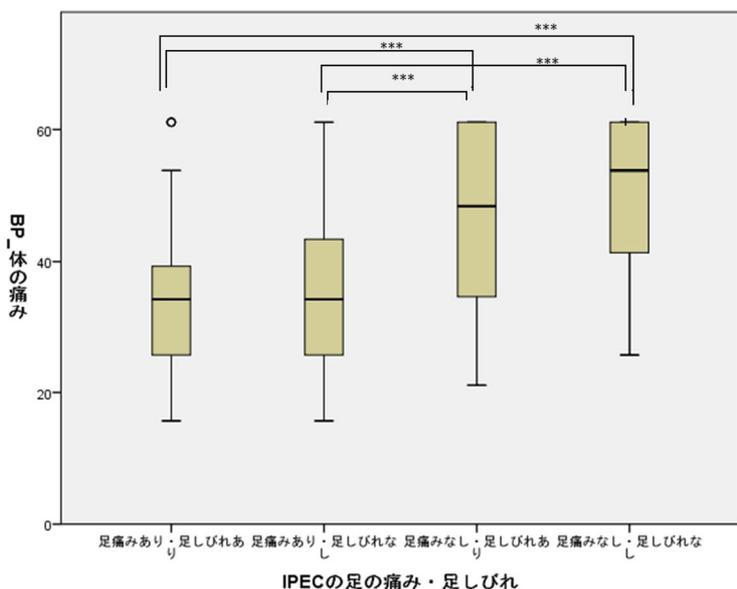
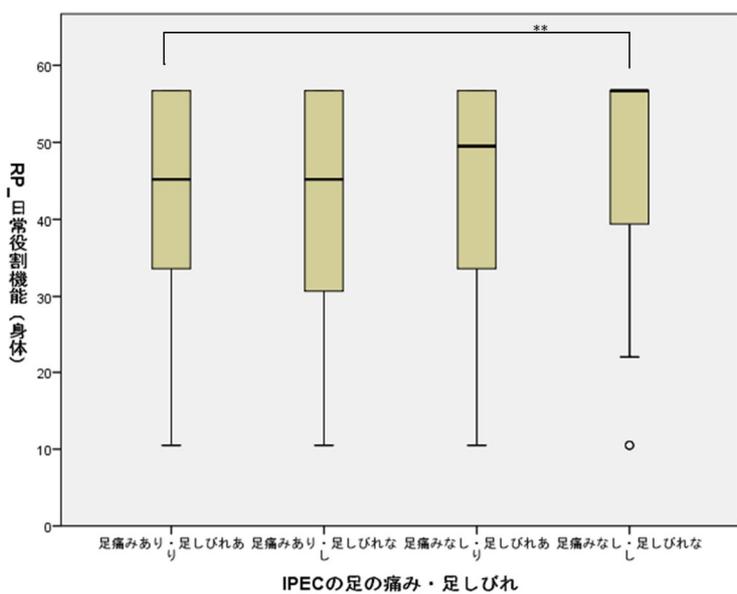
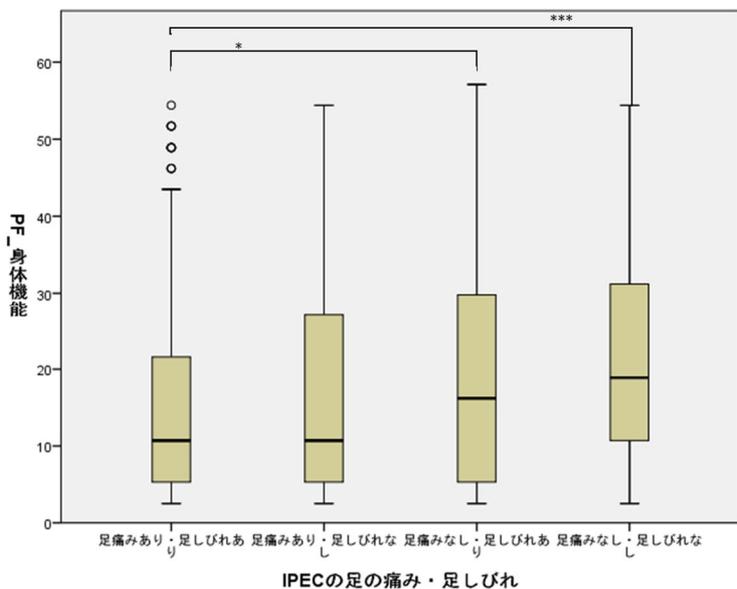
GH は足痛みあり・足のしびれあり<足痛みなし・足のしびれなし (p<0.001) 足痛みなし・足のしびれあり<足痛みなし・足のしびれなし (p=0.014) で有意差あり。

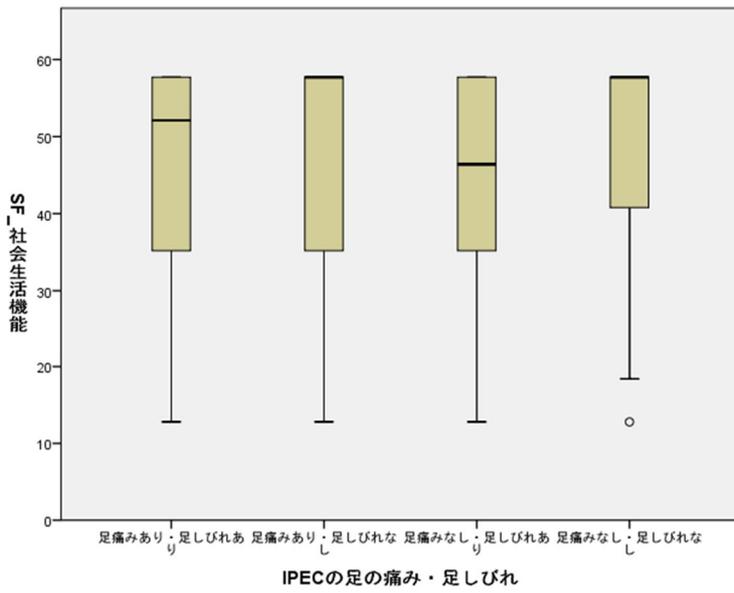
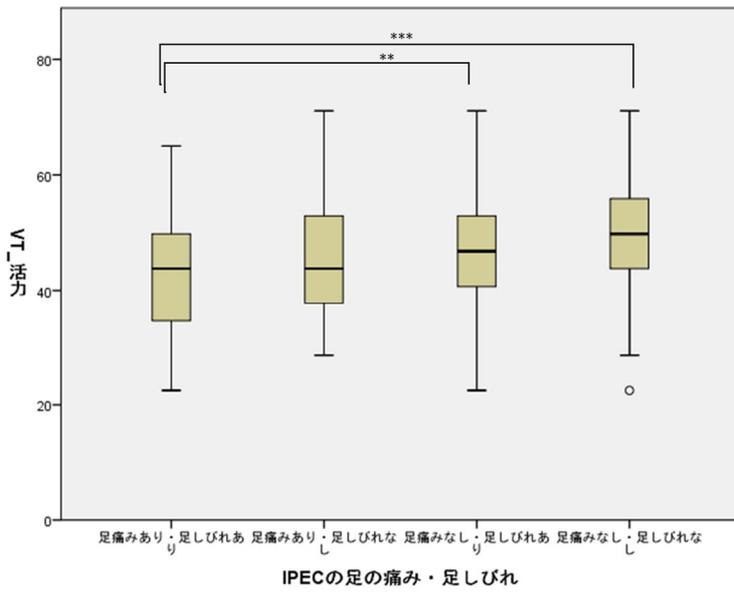
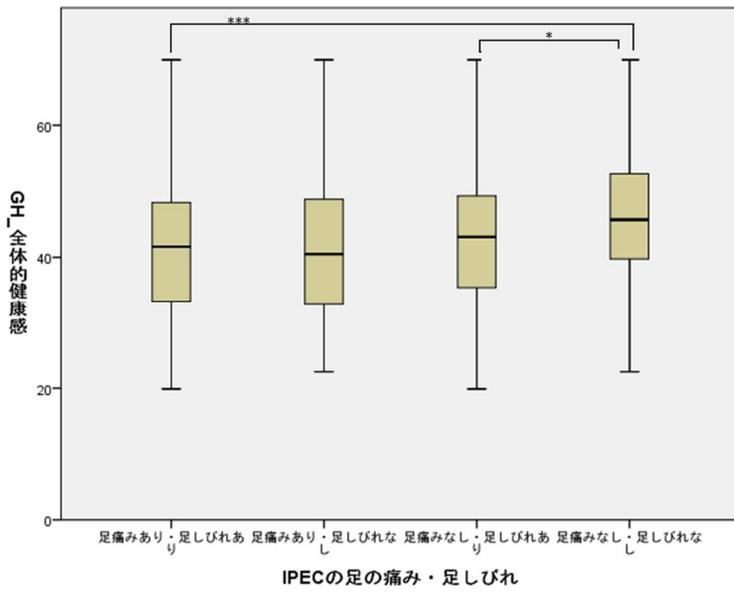
VT は足痛みあり・足のしびれあり<足痛みなし・足のしびれあり (p=0.002) 足痛みあり・足のしびれあり<足痛みなし・足のしびれなし (p<0.001) で有意差あり。

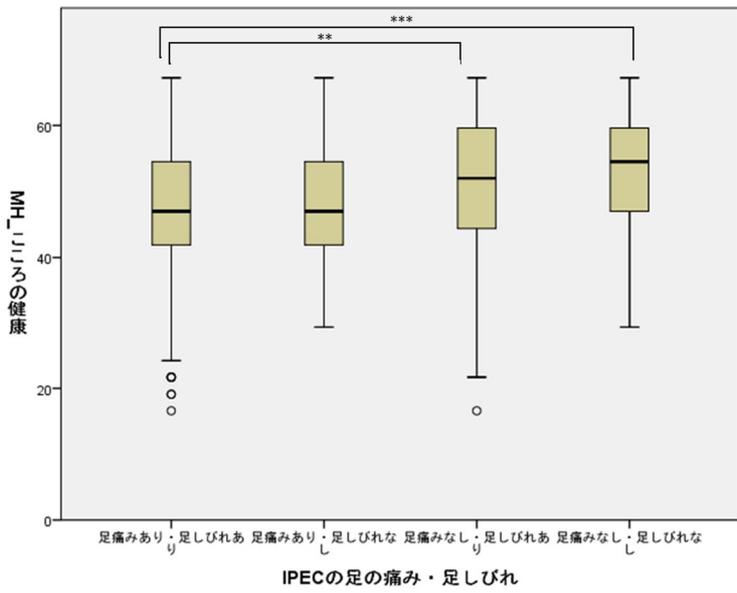
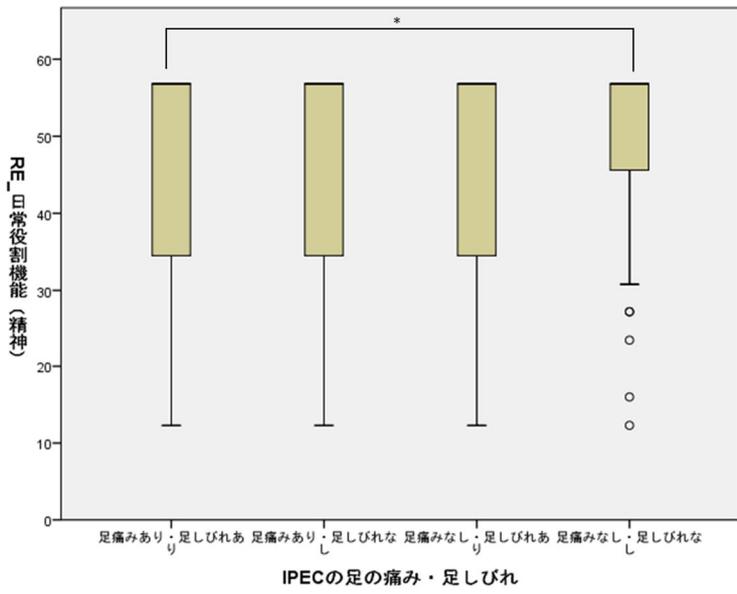
RE は足痛みあり・足のしびれあり<足痛みなし・足のしびれなし (p=0.012) で有意差あり。

MH は足痛みあり・足のしびれあり<足痛みなし・足のしびれあり (p=0.003) 足痛みあり・足のしびれあり<足痛みなし・足のしびれなし (p<0.001) で有意差あり。

図 31: 1 年目の IPEC の足の痛み・足のしびれ 4 群と SF-36 下位尺度スコアの比較(n=539)







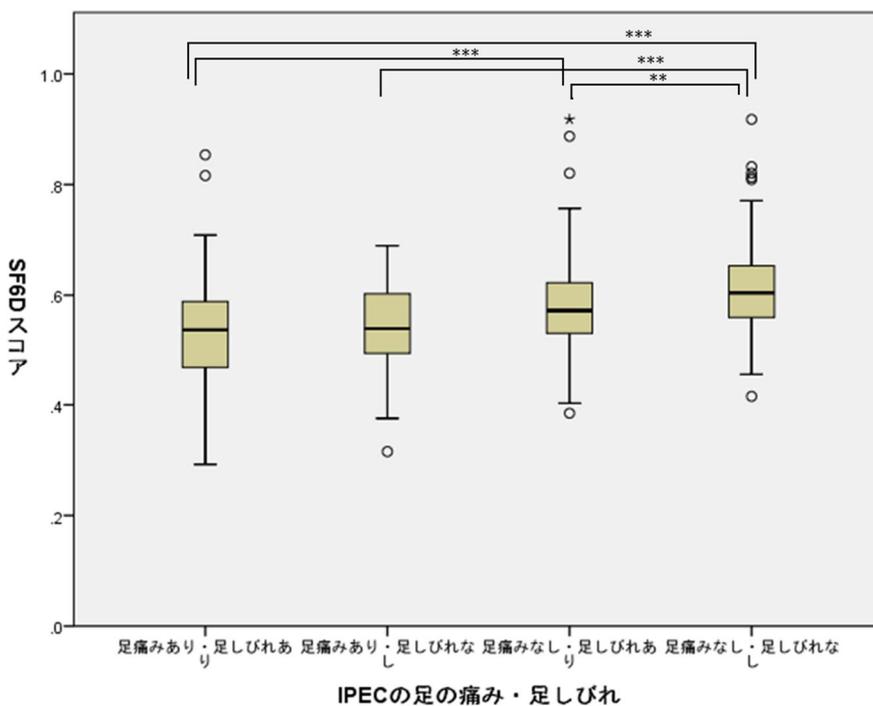
* p<0.05, ** p<0.01, *** p<0.001

表 103: 1年目の IPEC の足の痛み・足のしびれ 4 群と SF-6D スコア (n = 538)

IPEC の足の痛み・足しびれ	n	SF-6D スコア		p 値
		1 年目		
		平均	標準偏差	
足痛みあり・足しびれあり	187	0.530	0.089	<0.001
足痛みあり・足しびれなし	43	0.537	0.082	
足痛みなし・足しびれあり	174	0.575	0.086	
足痛みなし・足しびれなし	134	0.611	0.080	
合計	538	0.565	0.091	

一元配置の分散分析、その後の多重比較は Bonferroni 法を用いて検定した結果、
 足痛みあり・足しびれあり<足痛みなし・足しびれあり (p<0.001))
 足痛みあり・足しびれあり<足痛みなし・足しびれなし (p<0.001))
 足痛みあり・足しびれなし<足痛みなし・足しびれなし (p<0.001))
 足痛みなし・足しびれあり<足痛みなし・足しびれなし (p=0.001)) で有意差あり。

図 32: 1年目の IPEC の足の痛み・足のしびれ 4 群と SF-6D スコア (n = 538)



* p<0.05, ** p<0.01, *** p<0.001