

図 A : HAM ねっと/新 HAM ねっと登録者数の推移

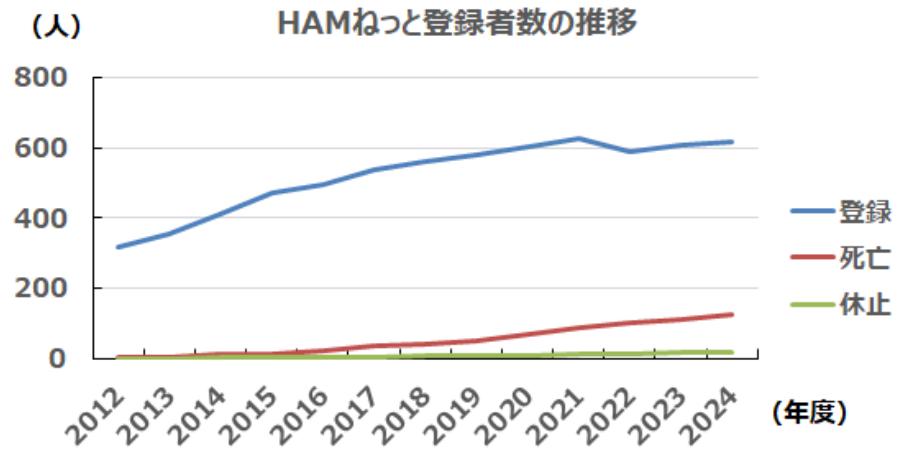


図 B : HAM ねっと/新 HAM ねっと聞き取り調査達成状況

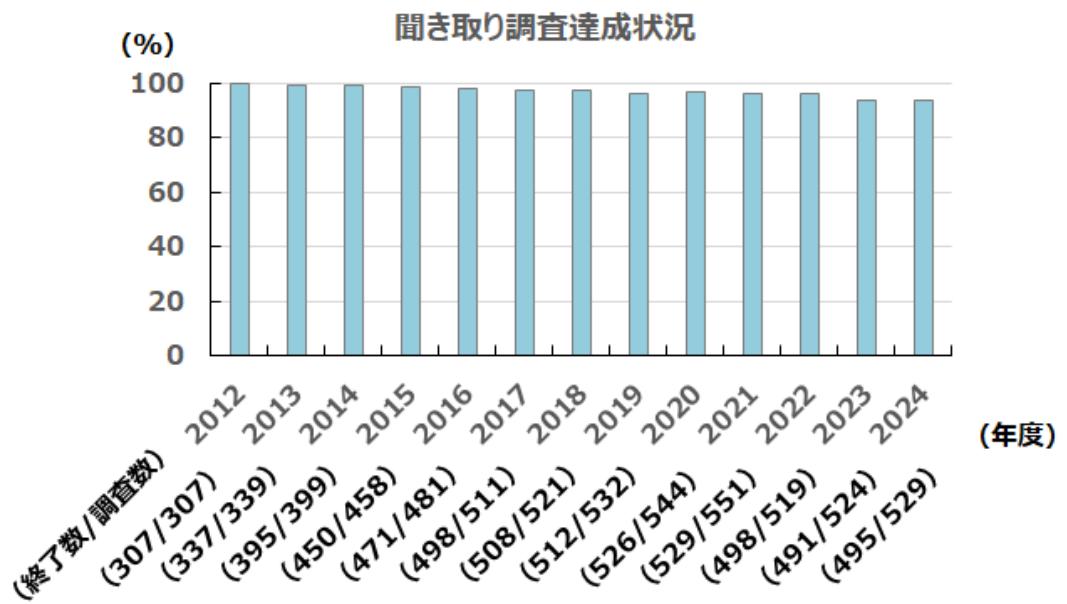


図1：分析対象者決定フロー

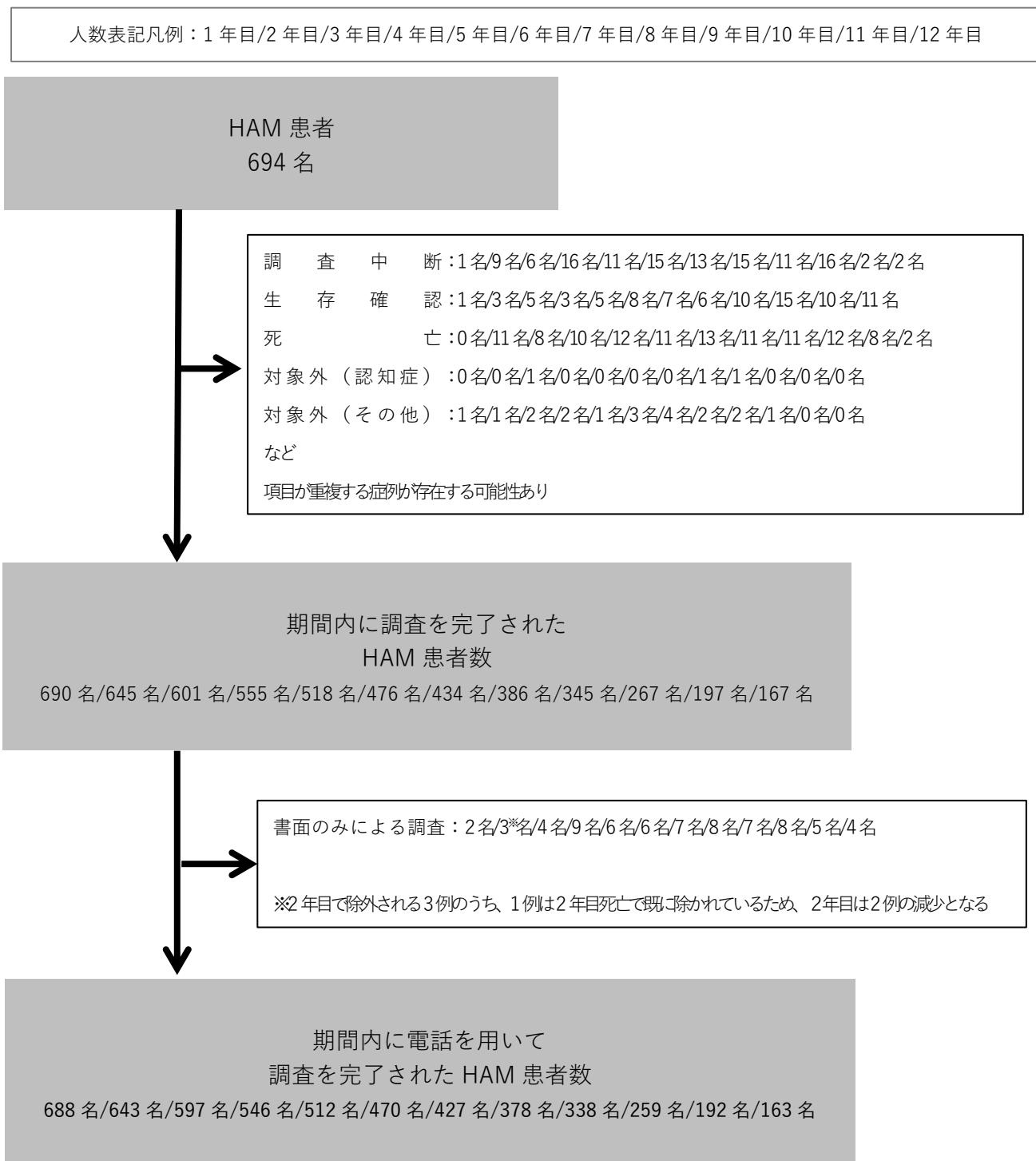


表1：死亡例の基本集計 (n=109)

年代	性別		合計
	男性	女性	
40代	1	1	2
50代	3	4	7
60代	7	16	23
70代	18	24	42
80代	8	24	32
90代以上	1	2	3
合計	38	71	109

表2：死亡時年齢 (n=109)

	人数	平均値	標準偏差	中央値
男性	38	72.5	10.3	74.5
女性	71	75.1	9.5	77.0
合計	109	74.2	9.8	76.0

表3：死因集計 (n=109)

死因	男性	女性	合計
肺炎	5	7	12
誤嚥性肺炎	3	7	10
成人T細胞白血病・リンパ腫(ATL)	4	5	9
心不全	3	5	8
膀胱癌	2	3	5
老衰	1	4	5
腎不全	1	3	4
心臓死(詳細不明)	1	2	3
敗血症	1	2	3
悪性リンパ腫	0	2	2
食道癌	2	0	2
大腸癌	0	2	2
肝臓癌	1	1	2
脳梗塞	2	0	2
急性心不全	1	1	2
心臓突然死	1	1	2
虚血性心疾患	1	1	2
呼吸不全	1	1	2
誤嚥性窒息	2	0	2
多臓器不全	1	1	2
急性リンパ性白血病(ALL)	0	1	1
甲状腺癌	0	1	1
舌癌	0	1	1
胃癌	1	0	1
膵臓癌	0	1	1
胆管癌	0	1	1
肺癌	1	0	1
卵巣癌	0	1	1
脳腫瘍	0	1	1
くも膜下出血	0	1	1
急性心筋梗塞	0	1	1
心臓病	1	0	1
急性動脈瘤	0	1	1
出血性ショック死(消化管出血による)	0	1	1
循環不全	0	1	1
肺血栓塞栓症	0	1	1
間質性肺炎	0	1	1
肝性脳症	0	1	1
腎孟腎炎	1	0	1
急性胃腸炎	0	1	1
再生不良性貧血	0	1	1
低酸素脳症	0	1	1
溺死	0	1	1
窒息	0	1	1
不明	1	3	4
合計	38	71	109

表4：標準化死亡率とSMR (n=665)

	人数	死亡数	観察期間(人年) 合計	粗率(10万人年)		標準化死亡率 推定値	SMR		
				標準集団	HAMねつと		推定値	95%下限	95%上限
全体	665	109	4793.3	1029.4	2274.0	2288.1	3.05	2.50	3.68
男性	170	38	1181.6	1092.0	3215.9	1823.4	2.45	1.73	3.36
女性	495	71	3611.6	969.9	1965.9	2729.1	3.51	2.74	4.42

表 5 : HAM 登録患者の属性・特徴 (n=688)

		男性	女性	合計	p 値	検定
n (%)		180(26.2%)	508(73.8%)	688 (100.0%)		
年齢(平均±SD)		62.9±10.7	62.3±11.0	62.5±10.9	0.530	a
発症年齢(平均±SD)		46.5±15.6	45.6±15.0	45.9±15.2	0.491	a
発症から診断までの年数(平均±SD)		7.7±9.5	8.3±9.2	8.2±9.3	0.446	a
罹病期間(平均±SD)		16.2±12.5	16.6±11.9	16.5±12.1	0.719	a
OMDS(平均±SD)		5.3±2.3	5.6±2.3	5.6±2.3	0.098	a
mOMDS(平均±SD)		5.3±2.3	5.7±2.3	5.6±2.3	0.089	a
病型	急速進行群	35 (19.4%)	110 (21.7%)	145 (21.1%)	0.595	b
初発症状	歩行障害	147 (81.7%)	360 (70.9%)	507 (73.7%)	0.004	b
	排尿障害	54 (30.0%)	253 (49.8%)	307 (44.6%)	<0.001	b
	下肢の感覺障害	37 (20.6%)	100 (19.7%)	137 (19.9%)	0.828	b
	その他	22 (12.2%)	84 (16.5%)	106 (15.4%)	0.187	b
HAM 家族歴※1	第 1 度近親者以内	15 (8.3%)	37 (7.3%)	52 (7.6%)	0.626	b
ATL 家族歴※1	第 1 度近親者以内	10 (5.6%)	24 (4.7%)	34 (4.9%)	0.690	b
輸血歴		21 (11.7%)	101 (19.9%)	122 (17.7%)	0.013	b
	うち 1986 年以内	16 (76.2%)	74 (73.3%)	90 (73.8%)	1.000	b
排尿障害	問題なし	13 (8.0%)	31 (6.6%)	44 (7.0%)	0.069	b
	時間がかかる・投薬している	119 (73.0%)	300 (63.8%)	419 (66.2%)		
	自己導尿が必要	26 (16.0%)	112 (23.8%)	138 (21.8%)		
	他人の管理が必要	5 (3.1%)	27 (5.7%)	32 (5.1%)		
	不明	17	38	55		
排泄障害	便秘なし	48 (26.8%)	86 (17.0%)	134 (19.5%)	0.015	b
	便秘はあるが、薬は不要	25 (14.0%)	56 (11.0%)	81 (11.8%)		
	便秘があり、薬が必要	91 (50.8%)	313 (61.7%)	404 (58.9%)		
	浣腸・摘便が必要	15 (8.4%)	52 (10.3%)	67 (9.8%)		
	不明	1	1	2		
足のしびれ	なし	61 (33.9%)	166 (32.7%)	227 (33.0%)	0.566	b
	時々ある	40 (22.2%)	98 (19.3%)	138 (20.1%)		
	常にある	79 (43.9%)	244 (48.0%)	323 (46.9%)		
足の痛み	なし	113 (62.8%)	267 (52.7%)	380 (55.3%)	0.064	b
	時々ある	33 (18.3%)	113 (22.3%)	146 (21.3%)		
	常にある	34 (18.9%)	127 (25.0%)	161 (23.4%)		
	不明	0	1	1		

1回目の調査に回答した 688 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。

※2「不明」であった症例は割合の算出に含めず、検定にも含めなかった。

a: 対応のない t 検定、b: Fisher の正確確率検定

表 6 : HAM 登録患者の居住都道府県(n=688)

地域	都道府県	n (%)
北海道	北海道	30 (4.4%)
東北地方	青森県	0 (0.0%)
	岩手県	10 (1.5%)
	宮城県	19 (2.8%)
	秋田県	0 (0.0%)
	山形県	1 (0.1%)
	福島県	3 (0.4%)
関東地方		166 (24.1%)
	茨城県	4 (0.6%)
	栃木県	1 (0.1%)
	群馬県	1 (0.1%)
	埼玉県	25 (3.6%)
	千葉県	31 (4.5%)
	東京都	47 (6.8%)
	神奈川県	57 (8.3%)
中部地方		38 (5.5%)
	新潟県	2 (0.3%)
	富山県	2 (0.3%)
	石川県	1 (0.1%)
	福井県	1 (0.1%)
	山梨県	1 (0.1%)
	長野県	1 (0.1%)
	岐阜県	4 (0.6%)
	静岡県	6 (0.9%)
	愛知県	20 (2.9%)
関西地方		91 (13.2%)
	三重県	6 (0.9%)
	滋賀県	5 (0.7%)
	京都府	8 (1.2%)
	大阪府	38 (5.5%)
	兵庫県	20 (2.9%)
	奈良県	8 (1.2%)
	和歌山県	6 (0.9%)
中国地方		15 (2.2%)
	鳥取県	4 (0.6%)
	島根県	0 (0.0%)
	岡山県	2 (0.3%)
	広島県	6 (0.9%)
	山口県	3 (0.4%)
四国地方		15 (2.2%)
	徳島県	6 (0.9%)
	香川県	0 (0.0%)
	愛媛県	7 (1.0%)
	高知県	2 (0.3%)
九州・沖縄地方		300 (43.6%)
	福岡県	75 (10.9%)
	佐賀県	7 (1.0%)
	長崎県	31 (4.5%)
	熊本県	20 (2.9%)
	大分県	26 (3.8%)
	宮崎県	24 (3.5%)
	鹿児島県	99 (14.4%)
	沖縄県	18 (2.6%)

表 7 : HAM 登録患者及びその実父実母の出身都道府県 (n=688)

地域	都道府県	本人 n (%)	実父 n (%)	実母 n (%)
北海道	北海道	29 (4.2%)	22 (3.2%)	21 (3.1%)
東北地方	青森県	52 (7.6%)	29 (4.2%)	22 (3.2%)
	岩手県	2 (0.3%)	13 (1.9%)	15 (2.2%)
	宮城県	24 (3.5%)	22 (3.3%)	23 (3.3%)
	秋田県	7 (1.0%)	4 (0.6%)	7 (1.0%)
	山形県	8 (1.2%)	2 (0.3%)	3 (0.4%)
	福島県	6 (0.9%)	7 (1.0%)	4 (0.6%)
関東地方	茨城県	52 (7.6%)	5 (0.7%)	7 (1.0%)
	栃木県	7 (1.0%)	3 (0.4%)	4 (0.6%)
	群馬県	3 (0.4%)	2 (0.3%)	4 (0.6%)
	埼玉県	2 (0.3%)	7 (1.0%)	5 (0.7%)
	千葉県	2 (0.3%)	9 (1.3%)	8 (1.2%)
	東京都	18 (2.6%)	29 (4.2%)	29 (4.2%)
	神奈川県	11 (1.6%)	17 (2.5%)	10 (1.5%)
中部地方	新潟県	41 (6.0%)	43 (6.3%)	7 (1.0%)
	富山県	6 (0.9%)	1 (0.1%)	3 (0.4%)
	石川県	2 (0.3%)	2 (0.3%)	2 (0.3%)
	福井県	1 (0.1%)	3 (0.4%)	3 (0.4%)
	山梨県	2 (0.3%)	4 (0.6%)	7 (1.0%)
	長野県	3 (0.4%)	2 (0.3%)	5 (0.7%)
	岐阜県	4 (0.6%)	2 (0.3%)	5 (0.7%)
	静岡県	3 (0.4%)	10 (1.5%)	10 (1.5%)
	愛知県	10 (1.5%)	16 (2.3%)	9 (1.3%)
関西地方	愛知県	45 (6.5%)	58 (8.4%)	9 (1.3%)
	三重県	4 (0.6%)	3 (0.4%)	7 (1.0%)
	滋賀県	5 (0.7%)	3 (0.4%)	3 (0.4%)
	京都府	3 (0.4%)	4 (0.6%)	4 (0.6%)
	大阪府	8 (1.2%)	23 (3.3%)	23 (3.3%)
	兵庫県	11 (1.6%)	12 (1.7%)	9 (1.3%)
	奈良県	3 (0.4%)	4 (0.6%)	5 (0.7%)
	和歌山県	11 (1.6%)	9 (1.3%)	10 (1.5%)
中国地方	和歌山県	27 (3.9%)	23 (3.3%)	9 (1.3%)
	鳥取県	4 (0.6%)	4 (0.6%)	3 (0.4%)
	島根県	7 (1.0%)	4 (0.6%)	4 (0.6%)
	岡山県	2 (0.3%)	3 (0.4%)	9 (1.3%)
	広島県	8 (1.2%)	6 (0.9%)	6 (1.0%)
	山口県	6 (0.9%)	6 (0.9%)	6 (0.9%)
四国地方	山口県	4 (0.6%)	17 (2.5%)	17 (2.5%)
	徳島県	5 (0.7%)	6 (0.9%)	6 (0.9%)
	香川県	0 (0.0%)	0 (0.0%)	1 (0.1%)
	愛媛県	11 (1.6%)	9 (1.3%)	10 (1.5%)
	高知県	4 (0.6%)	2 (0.3%)	6 (0.9%)
九州・沖縄地方	高知県	412 (59.9%)	387 (56.3%)	20 (2.9%)
	福岡県	46 (6.7%)	55 (8.0%)	41 (6.0%)
	佐賀県	11 (1.6%)	12 (1.7%)	18 (2.6%)
	長崎県	64 (9.3%)	57 (8.3%)	55 (8.0%)
	熊本県	42 (6.1%)	37 (5.4%)	45 (6.5%)
	大分県	29 (4.2%)	26 (3.8%)	27 (3.9%)
	宮崎県	38 (5.5%)	32 (4.7%)	37 (5.4%)
	鹿児島県	152 (22.1%)	141 (20.5%)	146 (21.2%)
	沖縄県	30 (4.4%)	27 (3.9%)	29 (4.2%)
その他	その他	9 (1.3%)	6 (0.9%)	9 (1.3%)

表8：HAM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=688）

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	(%)	
北海道	30	北海道	24	80.0%	18	60.0%	18	60.0%
		東北地方	2	6.7%	5	16.7%	5	16.7%
		関東地方	1	3.3%	0	0.0%	1	3.3%
		中部地方	0	0.0%	2	6.7%	0	0.0%
		関西地方	1	3.3%	2	6.7%	3	10.0%
		中国・四国地方	1	3.3%	2	6.7%	1	3.3%
		九州・沖縄地方	1	3.3%	1	3.3%	1	3.3%
		その他	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%
		不明	0	0.0%	0	0.0%	1	3.3%
東北地方	33	北海道	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%
		東北地方	30	90.9%	30	90.9%	30	90.9%
		関東地方	1	3.0%	0	0.0%	1	3.0%
		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	166	北海道	4	2.4%	4	2.4%	3	1.8%
		東北地方	18	10.8%	22	13.3%	23	13.9%
		関東地方	67	40.4%	44	26.5%	44	26.5%
		中部地方	12	7.2%	19	11.4%	18	10.8%
		関西地方	11	6.6%	7	4.2%	6	3.6%
		中国・四国地方	3	1.8%	8	4.8%	7	4.2%
		九州・沖縄地方	48	28.9%	57	34.3%	62	37.3%
		その他	0	0.0%	2	1.2%	1	0.6%
		不明	3	1.8%	3	1.8%	2	1.2%
中部地方	38	北海道	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%
		東北地方	1	2.6%	1	2.6%	0	0.0%
		関東地方	1	2.6%	1	2.6%	2	5.3%
		中部地方	20	52.6%	18	47.4%	16	42.1%
		関西地方	1	2.6%	3	7.9%	1	2.6%
		中国・四国地方	1	2.6%	1	2.6%	0	0.0%
		九州・沖縄地方	14	36.8%	14	36.8%	19	50.0%
		その他	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%
		不明	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%

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	(%)
関西地方	91	北海道	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%
		東北地方	0	0.0%	1	1.1%	1	1.1%
		関東地方	0	0.0%	1	1.1%	1	1.1%
		中部地方	6	6.6%	5	5.5%	3	3.3%
		関西地方	42	46.2%	32	35.2%	30	33.0%
		中国・四国地方	8	8.8%	11	12.1%	11	12.1%
		九州・沖縄地方	35	38.5%	41	45.1%	45	49.5%
		その他	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%
		不明	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%
中国・四国地方	30	北海道	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	3.3%	1	3.3%	1	3.3%
		中部地方	2	6.7%	0	0.0%	1	3.3%
		関西地方	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%
		中国・四国地方	24	80.0%	25	83.3%	22	73.3%
		九州・沖縄地方	3	10.0%	4	13.3%	5	16.7%
		その他	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%
		不明	0	0.0%	0	0.0%	1	3.3%
九州・沖縄地方	300	北海道	1	0.3%	0	0.0%	0	0.0%
		東北地方	1	0.3%	1	0.3%	2	0.7%
		関東地方	2	0.7%	4	1.3%	2	0.7%
		中部地方	2	0.7%	2	0.7%	2	0.7%
		関西地方	3	1.0%	3	1.0%	5	1.7%
		中国・四国地方	3	1.0%	6	2.0%	6	2.0%
		九州・沖縄地方	285	95.0%	280	93.3%	279	93.0%
		その他	1	0.3%	0	0.0%	2	0.7%
		不明	2	0.7%	4	1.3%	2	0.7%
合計	688	北海道	29	4.2%	22	3.2%	21	3.1%
		東北地方	52	7.6%	60	8.7%	61	8.9%
		関東地方	73	10.6%	51	7.4%	52	7.6%
		中部地方	43	6.3%	48	7.0%	41	6.0%
		関西地方	58	8.4%	47	6.8%	45	6.5%
		中国・四国地方	40	5.8%	53	7.7%	47	6.8%
		九州・沖縄地方	387	56.3%	398	57.8%	412	59.9%
		その他	1	0.1%	2	0.3%	3	0.4%
		不明	5	0.7%	7	1.0%	6	0.9%

図2：1年ごとのHAM発症者数 (n=681)

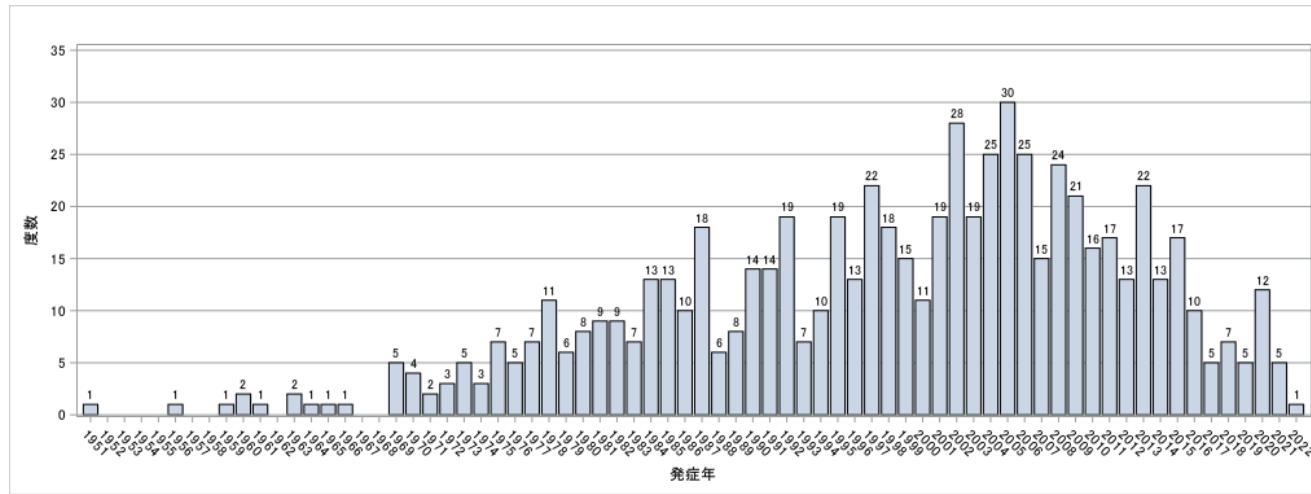


図3：HAM登録患者の発症年齢 (n=681)

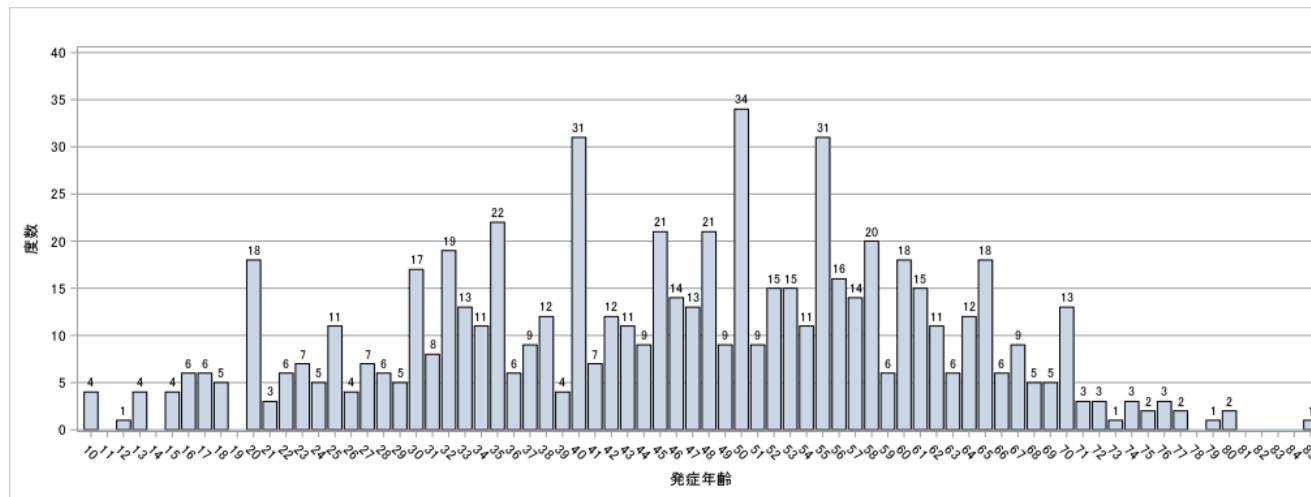


表 9-1 : HAM 登録患者の生年と発症年の関係 (n=681)

生年	発症年								合計
	1950–1959	1960–1969	1970–1979	1980–1989	1990–1999	2000–2009	2010–2019	2020–2029	
1920–1929			1	1	1	1	1		5
1930–1939	1	5	8	8	23	25	6		76
1940–1949	2	6	18	39	57	69	30	4	225
1950–1959		2	23	38	34	66	43	6	212
1960–1969			3	13	26	34	30	7	113
1970–1979				2	8	13	10	1	34
1980–1989					2	8	5		15
1990–1999						1			1
合計	3	13	53	101	151	217	125	18	681

表 9-2 : HAM 登録患者の生年と発症年齢の関係 (n=681)

生年	中央値	発症年代								合計
		10 代	20 代	30 代	40 代	50 代	60 代	70 代	80 代	
1920–1929	68.0				1		2	1	1	5
1930–1939	60.0	1	3	6	9	17	22	16	2	76
1940–1949	53.0	3	12	34	37	69	58	12		225
1950–1959	46.0	6	28	36	57	61	22	2		212
1960–1969	42.0	7	19	24	38	24	1			113
1970–1979	32.5	5	7	16	6					34
1980–1989	23.0	7	3	5						15
1990–1999	15.0	1								1
合計	47.0	30	72	121	148	171	105	31	3	681

図4：HAM登録患者の生年と発症年齢の関係 (n=681)

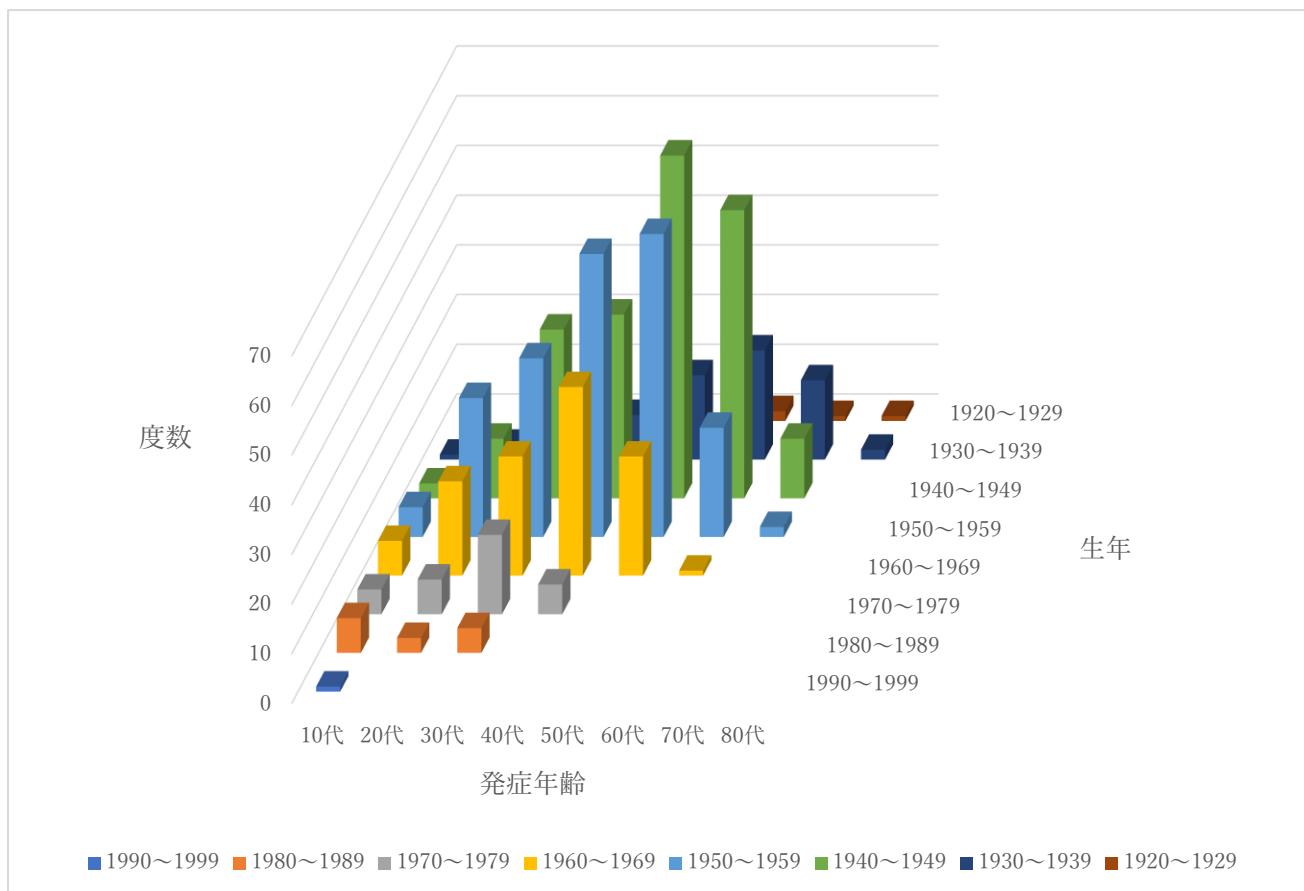


表 10-1：発症年齢別の急速進行型の状況 (n=681)

発症年齢	急速進行型			非急速進行型			合計	
	n	%	n	%	n	%	n	%
10 代	1	3.3%	29	96.7%	30	100.0%		
20 代	2	2.8%	70	97.2%	72	100.0%		
30 代	9	7.4%	112	92.6%	121	100.0%		
40 代	23	15.5%	125	84.5%	148	100.0%		
50 代	46	26.9%	125	73.1%	171	100.0%		
60 代	41	39.0%	64	61.0%	105	100.0%		
70 代	17	54.8%	14	45.2%	31	100.0%		
80 代	3	100.0%	0	0.0%	3	100.0%		
合計	142	20.9%	539	79.1%	681	100.0%		

表 10-2：生年別の急速進行型の状況 (n=688)

生年	急速進行型			非急速進行型			合計	
	n	%	n	%	n	%	n	%
1920–1929	4	66.7%	2	33.3%	6	100.0%		
1930–1939	23	29.5%	55	70.5%	78	100.0%		
1940–1949	55	24.3%	171	75.7%	226	100.0%		
1950–1959	36	16.7%	179	83.3%	215	100.0%		
1960–1969	21	18.6%	92	81.4%	113	100.0%		
1970–1979	4	11.8%	30	88.2%	34	100.0%		
1980–1989	2	13.3%	13	86.7%	15	100.0%		
1990–1999	0	0.0%	1	100.0%	1	100.0%		
合計	145	21.1%	543	78.9%	688	100.0%		

表 10-3：発症年別の急速進行型の状況 (n=681)

		急速進行型		非急速進行型		合計	
		n	%	n	%	n	%
発症年	1950–1959	0	0.0%	3	100.0%	3	100.0%
	1960–1969	0	0.0%	13	100.0%	13	100.0%
	1970–1979	1	1.9%	52	98.1%	53	100.0%
	1980–1989	6	5.9%	95	94.1%	101	100.0%
	1990–1999	23	15.2%	128	84.8%	151	100.0%
	2000–2009	58	26.7%	159	73.3%	217	100.0%
	2010–2019	43	34.4%	82	65.6%	125	100.0%
	2020–2029	11	61.1%	7	38.9%	18	100.0%
	合計	142	20.9%	539	79.1%	681	100.0%

表 10-4：居住地域別の急速進行型の状況 (n=688)

		年齢		急速進行型		非急速進行型		合計	
		平均値	標準偏差	n	%	n	%	n	%
居住地域	北海道地方	66.7	10.1	7	23.3%	23	76.7%	30	100.0%
	東北地方	60.2	9.6	7	21.2%	26	78.8%	33	100.0%
	関東地方	62.8	11.6	32	19.3%	134	80.7%	166	100.0%
	中部地方	60.0	11.8	6	15.8%	32	84.2%	38	100.0%
	関西地方	60.6	10.2	23	25.3%	68	74.7%	91	100.0%
	中国・四国地方	63.8	10.3	10	33.3%	20	66.7%	30	100.0%
	九州・沖縄地方	62.9	10.8	60	20.0%	240	80.0%	300	100.0%
	合計	62.5	10.9	145	21.1%	543	78.9%	688	100.0%

表 11-1 : HAM 登録患者の発症年と発症年齢の関係 (n=681)

発症年	発症年齢								合計
	10 代	20 代	30 代	40 代	50 代	60 代	70 代	80 代	
1950~1959	3								3
1960~1969	3	8	2						13
1970~1979	7	26	15	5					53
1980~1989	6	18	52	21	3	1			101
1990~1999	5	15	23	48	49	11			151
2000~2009	6	5	19	56	70	48	13		217
2010~2019			10	17	43	40	12	3	125
2020~2029				1	6	5	6		18
合計	30	72	121	148	171	105	31	3	681

図 5 : HAM 登録患者の発症年と発症年齢の関係 (n=681)

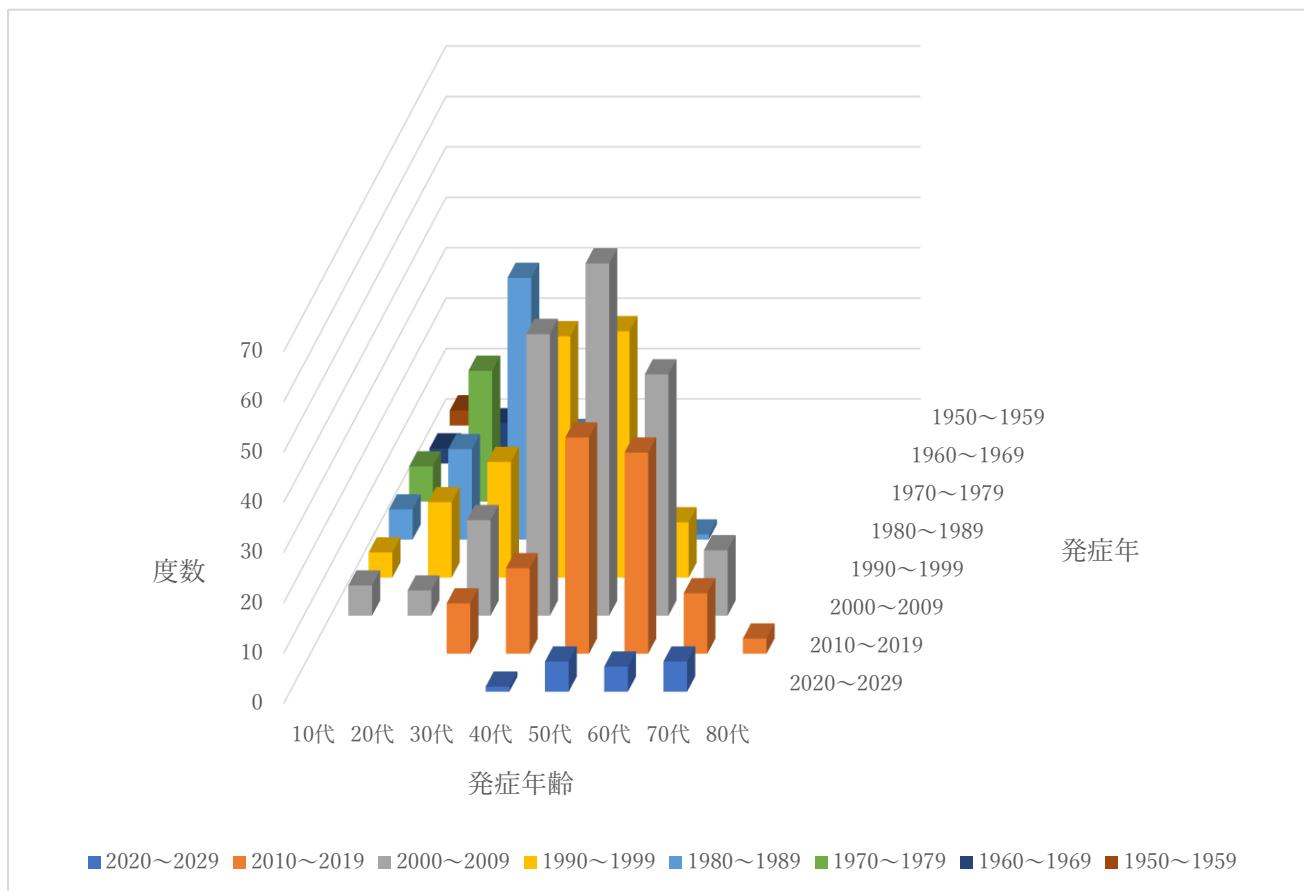
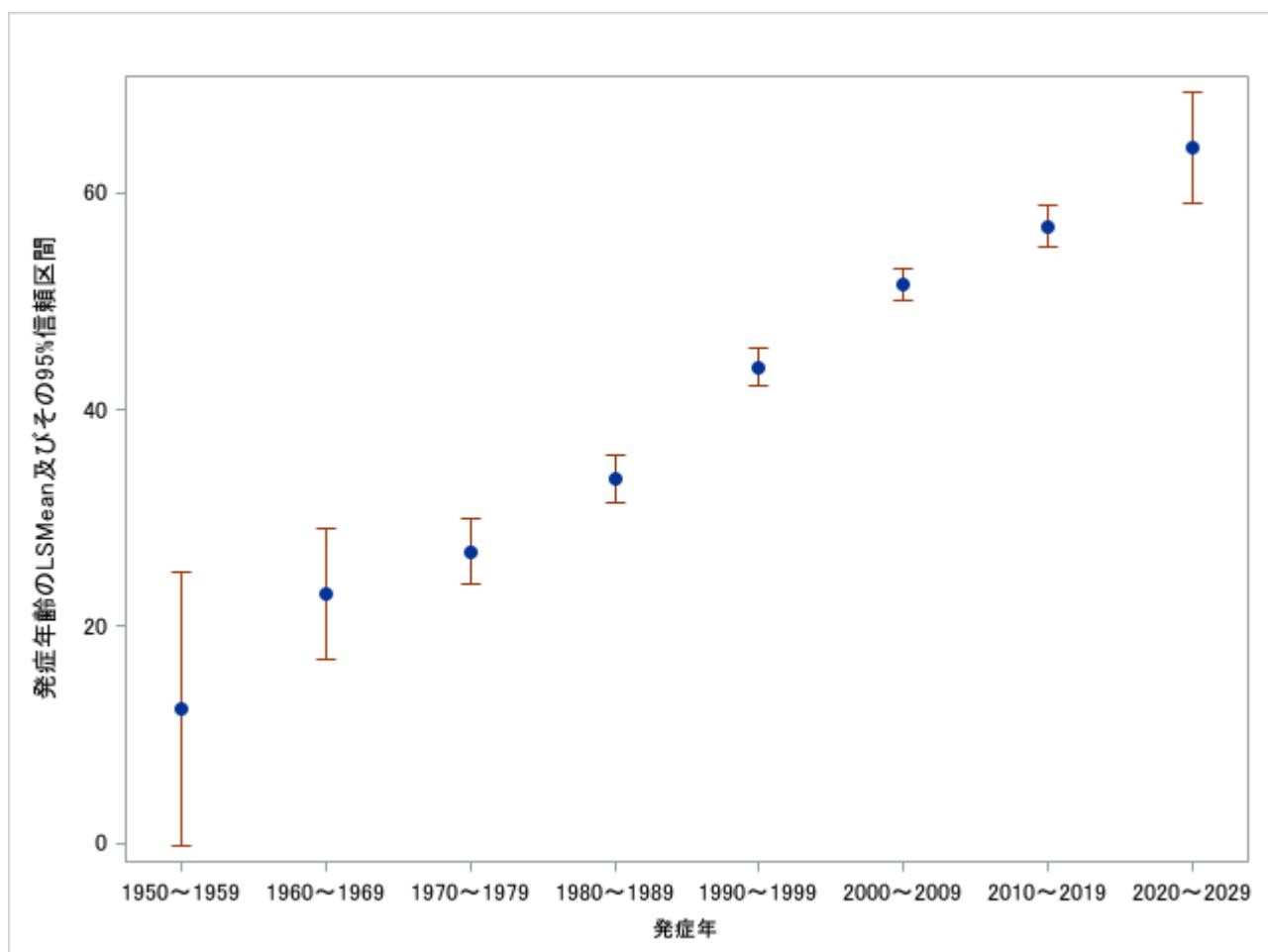


表 11-2 : HAM 登録患者の発症年ごとの発症年齢 (n=681)

発症年	度数	平均値	標準偏差	中央値	最小値	最大値
1950～1959	3	12.3	4.0	10.0	10	17
1960～1969	13	22.9	5.8	21.0	15	34
1970～1979	53	26.9	7.9	26.0	13	45
1980～1989	101	33.6	8.9	34.0	12	63
1990～1999	151	43.9	12.1	46.0	10	68
2000～2009	217	51.5	12.4	53.0	13	75
2010～2019	125	56.9	11.1	57.0	32	85
2020～2029	18	64.2	9.5	67.0	46	79
合計	681	45.9	15.2	47.0	10	85

図 6：HAM 登録患者の発症年ごとの発症年齢(n=681)



※t分布に基づく信頼区間であり、区間に負の値が入っていてもそのまま表示した。

LSMean：最小二乗平均 (least square means)

一元配置分散分析を行った。検定の多重性問題については、Familywise error rate を 0.05 とし、Tukey-Kramer 法による調整を行った。なお、P 値は 0.05 と比較できるように調整された値である。

1950-1980 年代、1950-1990 年代、1950-2000 年代、1950-2010 年代、1950-2020 年代、1960-1980 年代、1960-1990 年代、1960-2000 年代、1960-2010 年代、1960-2020 年代、1970-1980 年代、1970-1990 年代、1970-2000 年代、1970-2010 年代、1970-2020 年代、1980-1990 年代、1980-2000 年代、1980-2010 年代、1980-2020 年代、1990-2000 年代、1990-2010 年代、1990-2020 年代、2000-2010 年代、2000-2020 年代で有意差が認められた（1950-1980 年代は $p=0.0258$ 、1960-1980 年代は $p=0.0264$ 、1970-1980 年代は $p=0.0097$ 、2000-2010 年代は $p=0.0004$ 、2000-2020 年代は $p=0.0001$ 、それ以外の各年代間は $p<0.0001$ ）。

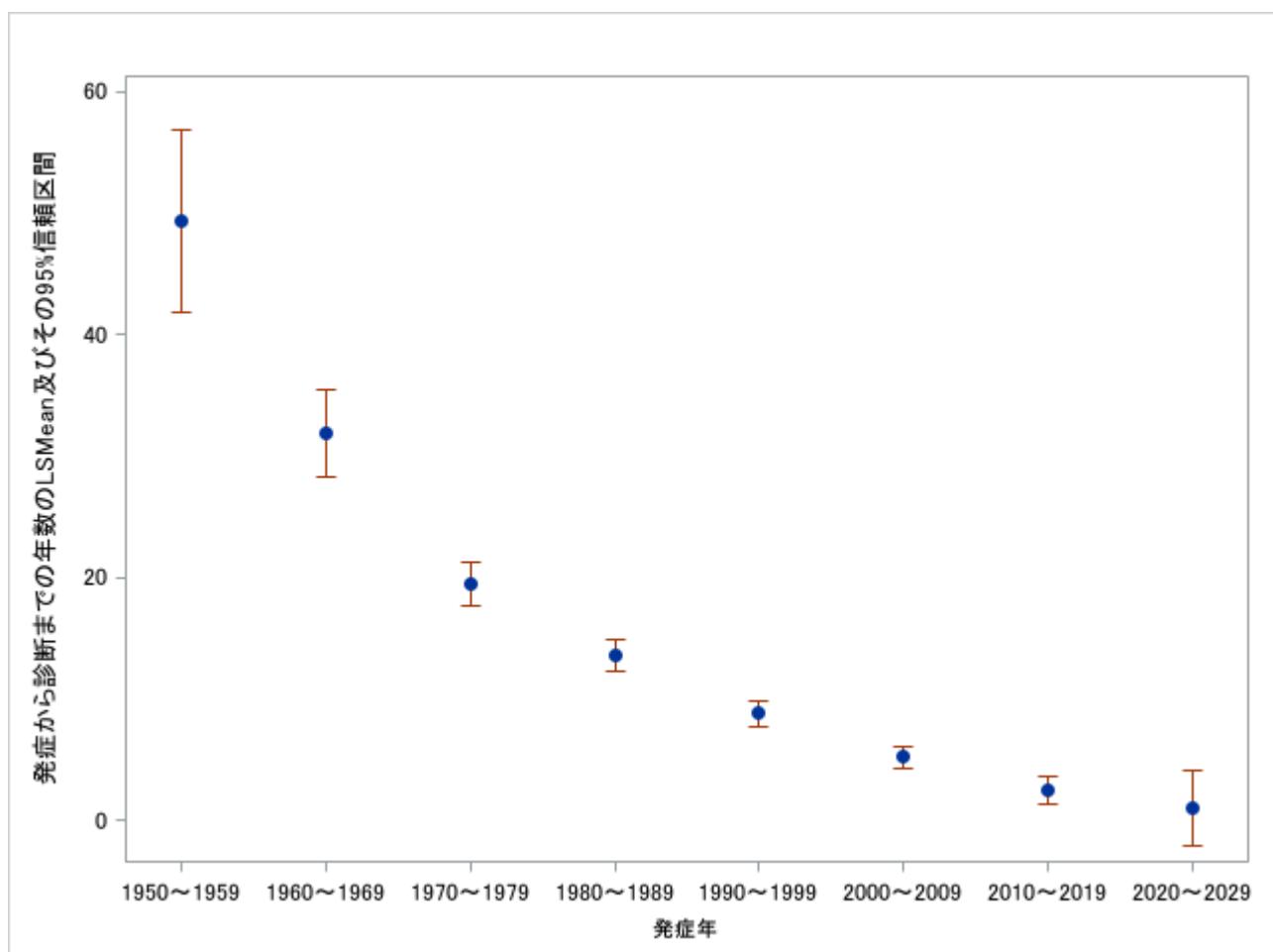
表 12 : HAM 登録患者の発症年と診断年 (n=679)

	診断年						合計
	1980–1989	1990–1999	2000–2009	2010–2019	2020–2029		
発症年	1950–1959	1		1	1		3
	1960–1969	4	4	2	3		13
	1970–1979	20	15	13	4	1	53
	1980–1989	20	41	26	13	1	101
	1990–1999		49	71	25	5	150
	2000–2009			115	91	10	216
	2010–2019				107	18	125
	2020–2029					18	18
合計		45	109	228	244	53	679

表 13：HAM 登録患者の発症年ごとの発症から診断までの年数 (n=678)

発症年	度数	平均値	標準偏差	中央値	最小値	最大値
1950–1959	3	49.3	17.6	47.0	33	68
1960–1969	13	31.9	11.2	29.0	15	49
1970–1979	53	19.5	10.5	18.0	3	49
1980–1989	101	13.7	9.5	13.0	0	37
1990–1999	150	8.9	6.8	9.0	0	29
2000–2009	216	5.2	4.7	4.0	0	20
2010–2019	124	2.5	2.5	2.0	0	13
2020–2029	18	1.0	0.9	1.0	0	3
合計	678	8.5	9.3	5.0	0	68

図 7 : HAM 登録患者の発症年ごとの発症から診断までの年数 (n=678)



※t 分布に基づく信頼区間であり、区間に負の値が入っていてもそのまま表示した。

LSMean : 最小二乗平均 (least square means)

一元配置分散分析を行った。検定の多重性問題については、Familywise error rate を 0.05 とし、Tukey-Kramer 法による調整を行った。なお、P 値は 0.05 と比較できるように調整された値である。

1950-1960 年代、1950-1970 年代、1950-1980 年代、1950-1990 年代、1950-2000 年代、1950-2010 年代、1950-2020 年代、1960-1970 年代、1960-1980 年代、1960-1990 年代、1960-2000 年代、1960-2010 年代、1960-2020 年代、1970-1980 年代、1970-1990 年代、1970-2000 年代、1970-2010 年代、1970-2020 年代、1980-1990 年代、1980-2000 年代、1980-2010 年代、1980-2020 年代、1990-2000 年代、1990-2010 年代、1990-2020 年代、2000-2010 年代で有意差が認められた (1950-1960 年代は p=0.0012、2000-2010 年代は p=0.0060、それ以外の各年代間は p<0.0001)。

表 14-1：発症年別の診断年の OMDS 分布 (n=659)

発症年	診断年の OMDS													合計	
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	
1950-1959			2		1										3
1960-1969			2	2	3	2	4								13
1970-1979		2	3	12	13	16	4	1			1				52
1980-1989	2	13	17	18	27	15	3	1		1	1				98
1990-1999	2	22	16	25	39	28	9	1	1	1	1				145
2000-2009	4	42	21	42	50	40	8	2	1				1		211
2010-2019	7	31	16	14	27	15	6	2		1					119
2020-2029	1	6	3	2	2	2	2								18
合計	16	116	80	115	162	118	36	7	2	3	2	1		1	659

表 14-2：発症年別の診断年の mOMDS 分布 (n=659)

発症年	診断年の mOMDS													合計		
	0	1	2	3	4	5	5.5	6	7	8	9	10	11	12	13	
1950-1959			2		1										3	
1960-1969			2	2	3	2		4							13	
1970-1979		2	3	12	13	14	2	4	1		1				52	
1980-1989	2	13	17	18	27	14	1	3	1		1	1			98	
1990-1999	2	22	16	25	39	22	6	9	1	1	1	1			145	
2000-2009	4	42	21	42	50	36	4	8	2	1			1		211	
2010-2019	7	31	16	14	27	15		6	2		1				119	
2020-2029	1	6	3	2	2	2		2							18	
合計	16	116	80	115	162	105	13	36	7	2	3	2	1		1	659

図 8-1 発症年別の診断年の OMDS 分布 (n=659)

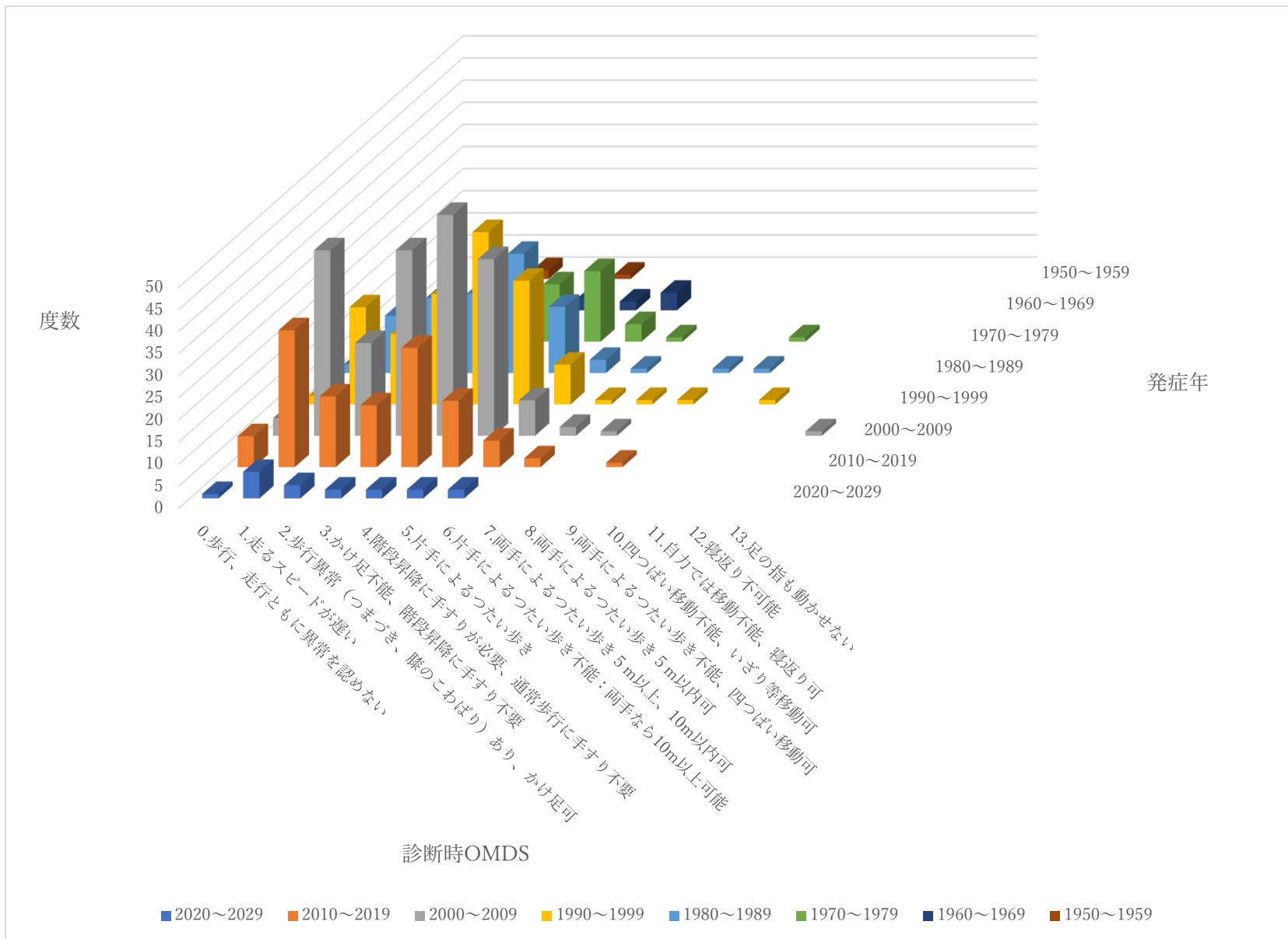


図 8-2 発症年別の診断年の mOMDS 分布 (n=659)

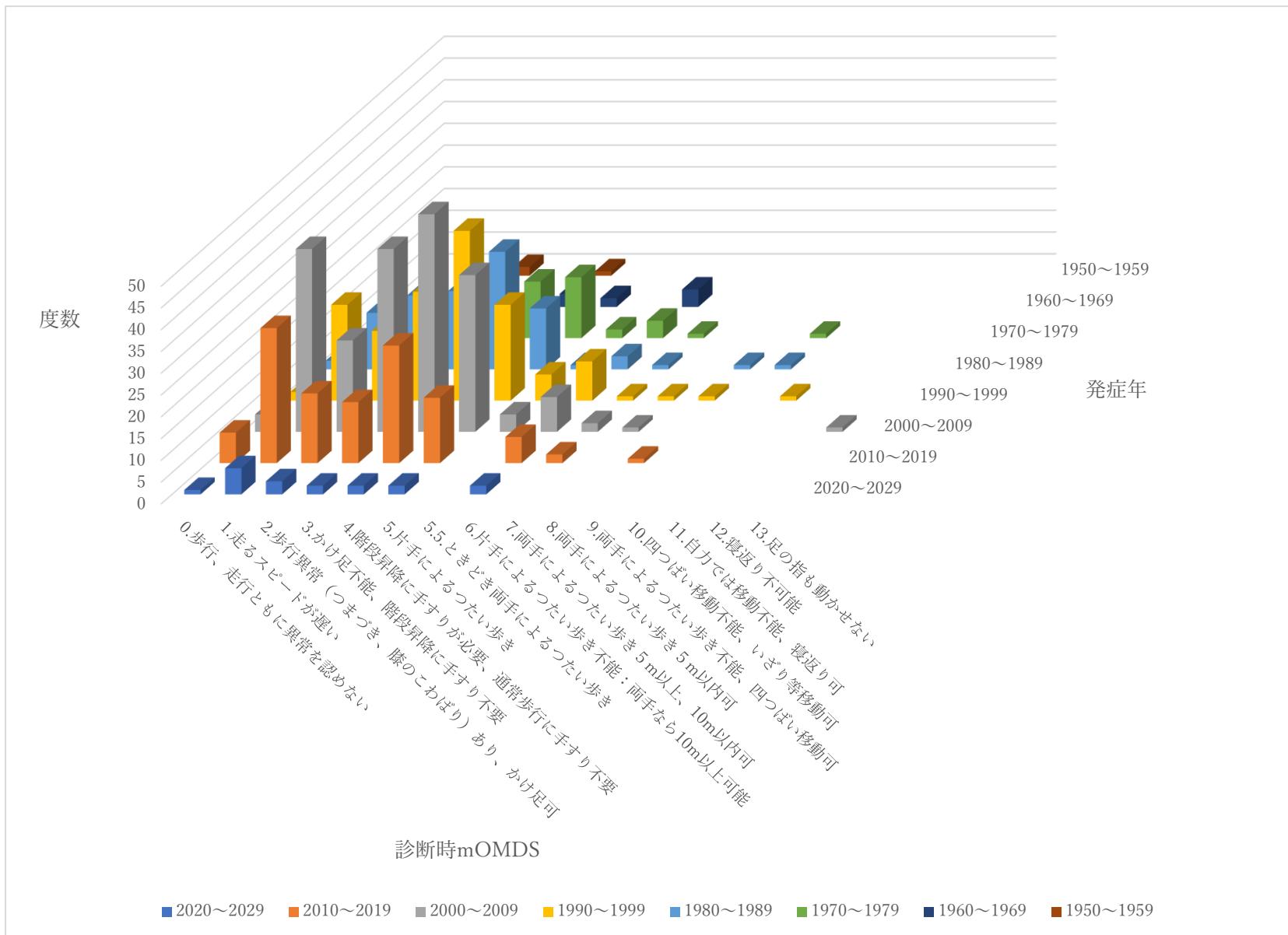


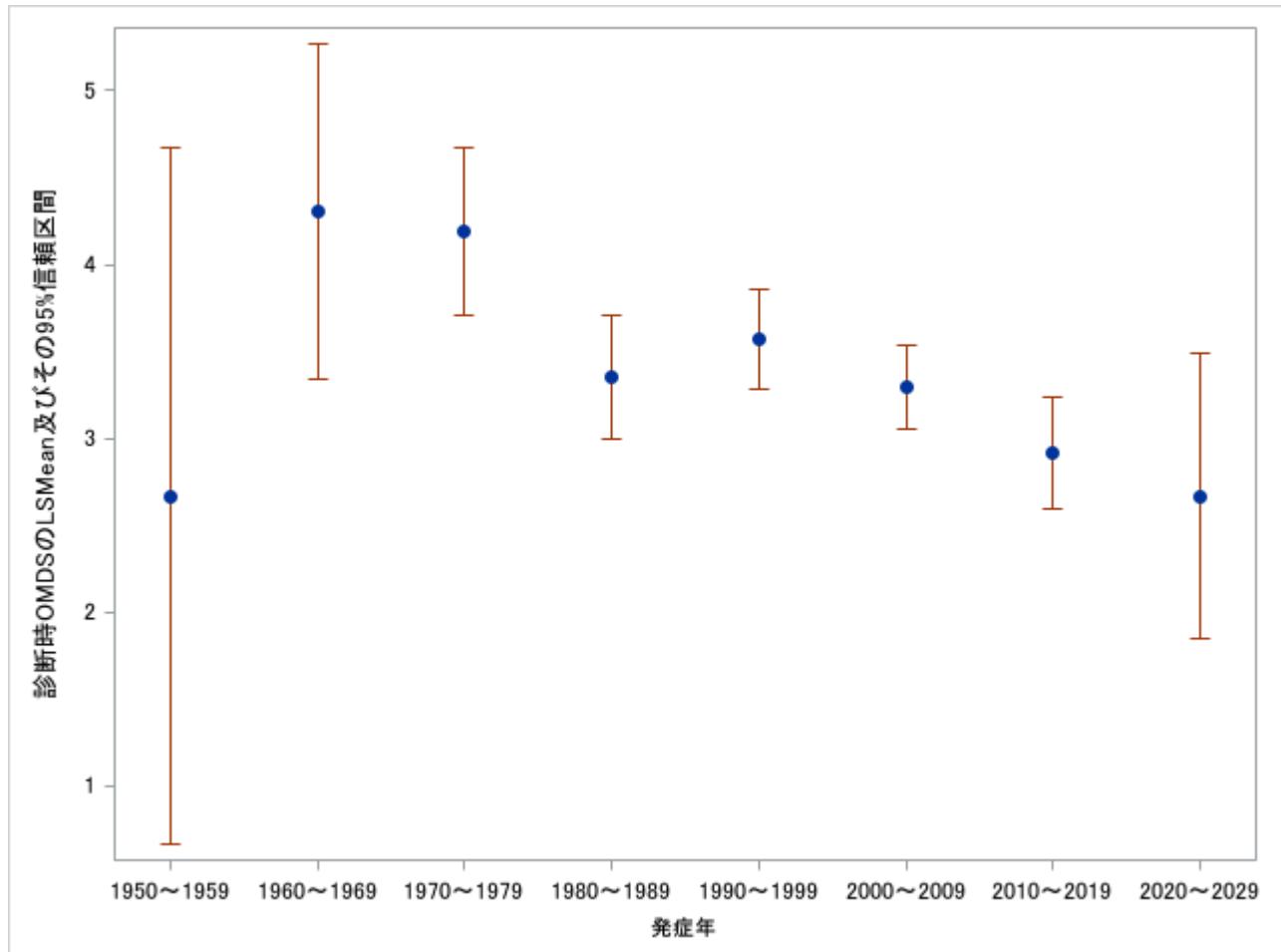
表 14-3：発症年別の診断年の OMDS の記述統計 (n=659)

発症年	度数	平均値	標準偏差	中央値	最小値	最大値
1950–1959	3	2.7	1.2	2.0	2	4
1960–1969	13	4.3	1.5	4.0	2	6
1970–1979	52	4.2	1.5	4.0	1	10
1980–1989	98	3.3	1.7	3.0	0	10
1990–1999	145	3.5	1.8	4.0	0	11
2000–2009	211	3.3	1.8	3.0	0	13
2010–2019	119	2.9	1.9	3.0	0	9
2020–2029	18	2.7	1.9	2.0	0	6
合計	659	3.4	1.8	4.0	0	13

表 14-4：発症年別の診断年の mOMDS の記述統計 (n=659)

発症年	度数	平均値	標準偏差	中央値	最小値	最大値
1950–1959	3	2.7	1.2	2.0	2	4
1960–1969	13	4.3	1.5	4.0	2	6
1970–1979	52	4.2	1.5	4.0	1	10
1980–1989	98	3.4	1.7	3.0	0	10
1990–1999	145	3.6	1.8	4.0	0	11
2000–2009	211	3.3	1.8	3.0	0	13
2010–2019	119	2.9	1.9	3.0	0	9
2020–2029	18	2.7	1.9	2.0	0	6
合計	659	3.4	1.8	4.0	0	13

図 9-1：発症年別の診断年の OMDS (n=659)



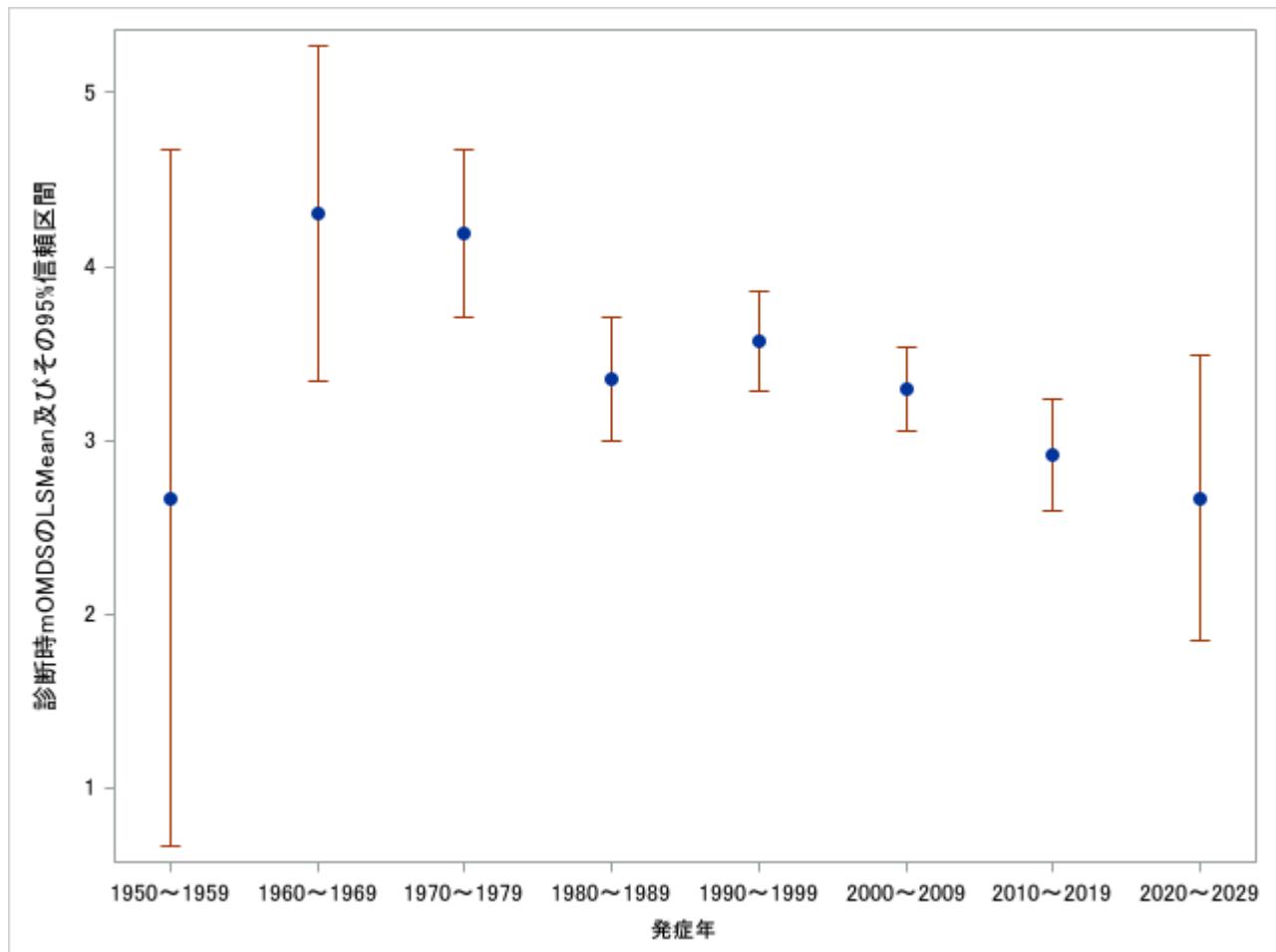
※t分布に基づく信頼区間であり、区間に負の値が入っていてもそのまま表示した。

LSMean : 最小二乗平均 (least square means)

一元配置分散分析において、Familywise error rate を 0.05 とし、検定の多重性問題については Tukey-Kramer 法による調整を行った。なお、P 値は 0.05 と比較できるように調整された値である。

1970-2000 年代、1970-2010 年代、1970-2020 年代で有意差が認められた（1970-2000 年代は p=0.0237、1970-2010 年代は p=0.0004、1970-2020 年代は p=0.0353）。

図 9-2：発症年別の診断年の mOMDS (n=659)



※t分布に基づく信頼区間であり、区間に負の値が入っていてもそのまま表示した。

LSMean : 最小二乗平均 (least square means)

一元配置分散分析において、Familywise error rate を 0.05 とし、検定の多重性問題については Tukey-Kramer 法による調整を行った。なお、P 値は 0.05 と比較できるように調整された値である。

1970-2000 年代、1970-2010 年代、1970-2020 年代で有意差が認められた（1970-2000 年代は p=0.0237、1970-2010 年代は p=0.0004、1970-2020 年代は p=0.0353）。

表 15-1：HAM 登録患者の既往歴 (n=685)

既往歴		
1年目 (n=685)		
	n	(%)
C型肝炎	9	(1.3%)
B型肝炎	0	(0.0%)
結核	19	(2.8%)
帯状疱疹	176	(25.7%)
ぶどう膜炎	23	(3.4%)
ATL	1	(0.1%)
シェーグレン症候群	0	(0.0%)
間質性肺炎	1	(0.1%)
関節炎	5	(0.7%)
関節リウマチ	0	(0.0%)
バセドウ病	7	(1.0%)
骨折	171	(25.0%)
(内訳)圧迫骨折	44	(6.4%)

表 15-2：HAM 登録患者の合併症 (n=685)

	合併症																							
	1年目 (n=685)		2年目 (n=643)		3年目 (n=597)		4年目 (n=546)		5年目 (n=512)		6年目 (n=470)		7年目 (n=427)		8年目 (n=378)		9年目 (n=338)		10年目 (n=259)		11年目 (n=192)		12年目 (n=163)	
	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)
C型肝炎	23	(3.4%)	23	(3.6%)	24	(4.0%)	23	(4.2%)	20	(3.9%)	17	(3.6%)	17	(4.0%)	15	(4.0%)	15	(4.4%)	11	(4.2%)	11	(5.7%)	10	(6.1%)
B型肝炎	25	(3.6%)	27	(4.2%)	28	(4.7%)	25	(4.6%)	22	(4.3%)	20	(4.3%)	19	(4.4%)	17	(4.5%)	16	(4.7%)	14	(5.4%)	9	(4.7%)	6	(3.7%)
結核	3	(0.4%)	3	(0.5%)	5	(0.8%)	3	(0.5%)	3	(0.6%)	2	(0.4%)	2	(0.5%)	2	(0.6%)	1	(0.4%)	2	(1.0%)	2	(1.2%)		
帯状疱疹	19	(2.8%)	27	(4.2%)	31	(5.2%)	31	(5.7%)	31	(6.1%)	31	(6.6%)	36	(8.4%)	30	(7.9%)	22	(6.5%)	15	(5.8%)	13	(6.8%)	12	(7.4%)
ぶどう膜炎	49	(7.2%)	49	(7.6%)	50	(8.4%)	44	(8.1%)	43	(8.4%)	40	(8.5%)	35	(8.2%)	31	(8.2%)	31	(9.2%)	27	(10.4%)	21	(10.9%)	22	(13.5%)
ATL	12	(1.8%)	10	(1.6%)	10	(1.7%)	12	(2.2%)	9	(1.8%)	10	(2.1%)	9	(2.1%)	8	(2.1%)	7	(2.1%)	6	(2.3%)	7	(3.6%)	6	(3.7%)
シェーグレン症候群	26	(3.8%)	25	(3.9%)	22	(3.7%)	21	(3.8%)	20	(3.9%)	20	(4.3%)	22	(5.2%)	18	(4.8%)	16	(4.7%)	14	(5.4%)	11	(5.7%)	10	(6.1%)
間質性肺炎	7	(1.0%)	8	(1.2%)	9	(1.5%)	9	(1.6%)	8	(1.6%)	6	(1.3%)	7	(1.6%)	7	(1.9%)	8	(2.4%)	4	(1.5%)	3	(1.6%)	2	(1.2%)
関節炎	3	(0.4%)	6	(0.9%)	8	(1.3%)	8	(1.5%)	8	(1.6%)	9	(1.9%)	6	(1.4%)	6	(1.6%)	10	(3.0%)	7	(2.7%)	5	(2.6%)	4	(2.5%)
関節リウマチ	22	(3.2%)	23	(3.6%)	22	(3.7%)	23	(4.2%)	22	(4.3%)	19	(4.0%)	17	(4.0%)	14	(3.7%)	14	(4.1%)	13	(5.0%)	10	(5.2%)	10	(6.1%)
バセドウ病	4	(0.6%)	3	(0.5%)	3	(0.5%)	2	(0.4%)	2	(0.4%)	2	(0.4%)	1	(0.2%)	1	(0.3%)	1	(0.3%)	1	(0.4%)	2	(1.0%)	2	(1.2%)
骨折	48	(7.0%)	77	(12.0%)	86	(14.4%)	84	(15.4%)	88	(17.2%)	87	(18.5%)	83	(19.4%)	76	(20.1%)	66	(19.5%)	45	(17.4%)	28	(14.6%)	30	(18.4%)
(内訳) 圧迫骨折	24	(3.5%)	35	(5.4%)	34	(5.7%)	36	(6.6%)	46	(9.0%)	43	(9.1%)	40	(9.4%)	38	(10.1%)	32	(9.5%)	21	(8.1%)	13	(6.8%)	10	(6.1%)

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 16-1：観察期間中の ATL 発症例数、ATL 発症率 (n=634)

	男性	女性	全体
分析対象(数)	162	472	634
観察期間平均値(年)	6.56	7.05	6.93
観察期間中央値(年)	7.01	7.89	7.86
観察人年(人年)	1062.9	3329.9	4392.9
期間中 ATL 発症例(例)	6	7	13
(病型)くすぶり型	1	2	3
(病型)急性型	3	4	7
(病型)リンパ腫型	2	1	3
ATL 発症率(1000 人年)	5.64	2.10	2.96
ATL 発症率(1000 人年)95%信頼区間 下限-上限	2.59-12.32	1.02-4.34	1.73-5.06

表 16-2：観察期間中の Aggressive ATL 発症例数、Aggressive ATL 発症率 (n=645)

	男性	女性	全体
分析対象(数)	163	482	645
観察期間平均値(年)	6.57	7.07	6.94
観察期間中央値(年)	7.01	7.90	7.86
観察人年(人年)	1071.1	3408.4	4479.5
期間中 Aggressive ATL 発症例(例)	5	6	11
(病型)急性型	3	4	7
(病型)リンパ腫型	2	2	4
Aggressive ATL 発症率(1000 人年)	4.67	1.76	2.46
Aggressive ATL 発症率(1000 人年)95%信頼区間 下限-上限	1.99-10.93	0.81-3.84	1.37-4.40

Aggressive ATL：急性型 ATL およびリンパ腫型 ATL

表 17 : 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=688)

度数	ATL 合併		p 値	検定
	有	無		
度数	25 (3.6%)	663 (96.4%)		
(病型) くすぶり型(%)	10 (40.0%)	–		
(病型) 慢性型(%)	1 (4.0%)	–		
(病型) 急性型(%)	8 (32.0%)	–		
(病型) リンパ腫型(%)	3 (12.0%)	–		
(病型) 病型不明(%)	3 (12.0%)	–		
女性	18 (72.0%)	490 (73.9%)	0.819	a
年齢(中央値%, IQR)	63.0 (54.0–68.0)	64.0 (56.0–70.0)	0.297	b
HAM 発症年齢(中央値%, IQR)	35.0 (31.0–47.0)	48.0 (35.0–57.5)	0.004	b
HAM 発症から診断までの年数(中央値%, IQR)	8.0 (2.0–11.0)	5.0 (2.0–13.0)	0.627	b
HAM 罹病期間(中央値%, IQR)	21.0 (13.0–31.0)	14.0 (7.0–24.0)	0.010	b
OMDS(中央値%, IQR)	5.0 (5.0–6.0)	5.0 (4.0–6.0)	0.998	b
mOMDS(中央値%, IQR)	5.5 (5.0–6.0)	5.0 (4.0–6.0)	0.795	b

1 年目～12 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 : Wilcoxon 順位和検定

表 18-1：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

表 18-2：納の運動障害重症度修正案（modified OMDS: mOMDS）

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
5.5	ときどき両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

表 19-1 : OMDS (12 年分、 n=688)

	1 年目 (n=688)		2 年目 (n=643)		3 年目 (n=597)		4 年目 (n=546)		5 年目 (n=512)		6 年目 (n=470)	
平均±SD	5.6±2.3		5.7±2.4		5.8±2.4		6.0±2.4		6.1±2.5		6.2±2.4	
	n	(%)										
0	4	0.6%	4	0.6%	2	0.3%	1	0.2%	1	0.2%	1	0.2%
1	6	0.9%	4	0.6%	4	0.7%	3	0.5%	3	0.6%	2	0.4%
2	32	4.7%	25	3.9%	23	3.9%	18	3.3%	15	2.9%	12	2.6%
3	35	5.1%	35	5.4%	30	5.0%	24	4.4%	17	3.3%	16	3.4%
4	127	18.5%	109	17.0%	86	14.4%	73	13.4%	65	12.7%	58	12.3%
5	227	33.0%	206	32.0%	194	32.5%	187	34.2%	176	34.4%	138	29.4%
6	109	15.8%	109	17.0%	101	16.9%	91	16.7%	88	17.2%	96	20.4%
7	39	5.7%	34	5.3%	40	6.7%	34	6.2%	29	5.7%	30	6.4%
8	32	4.7%	38	5.9%	41	6.9%	31	5.7%	36	7.0%	39	8.3%
9	23	3.3%	21	3.3%	17	2.8%	21	3.8%	19	3.7%	22	4.7%
10	20	2.9%	22	3.4%	27	4.5%	28	5.1%	25	4.9%	23	4.9%
11	9	1.3%	12	1.9%	8	1.3%	11	2.0%	12	2.3%	11	2.3%
12	7	1.0%	7	1.1%	6	1.0%	8	1.5%	10	2.0%	8	1.7%
13	18	2.6%	17	2.6%	18	3.0%	16	2.9%	16	3.1%	14	3.0%

	7 年目 (n=427)		8 年目 (n=378)		9 年目 (n=338)		10 年目 (n=259)		11 年目 (n=192)		12 年目 (n=163)	
平均±SD	6.3±2.4		6.5±2.5		6.6±2.5		6.6±2.5		6.9±2.5		7.0±2.5	
	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)
0	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%
1	2	0.5%	2	0.5%	2	0.6%	2	0.8%	0	0.0%	0	0.0%
2	9	2.1%	6	1.6%	4	1.2%	4	1.5%	4	2.1%	3	1.8%
3	13	3.0%	9	2.4%	5	1.5%	3	1.2%	2	1.0%	0	0.0%
4	56	13.1%	44	11.6%	34	10.1%	28	10.8%	17	8.9%	14	8.6%
5	114	26.7%	93	24.6%	85	25.1%	57	22.0%	39	20.3%	34	20.9%
6	100	23.4%	92	24.3%	88	26.0%	69	26.6%	53	27.6%	42	25.8%
7	28	6.6%	33	8.7%	23	6.8%	21	8.1%	16	8.3%	13	8.0%
8	28	6.6%	21	5.6%	26	7.7%	20	7.7%	13	6.8%	16	9.8%
9	26	6.1%	23	6.1%	16	4.7%	15	5.8%	17	8.9%	13	8.0%
10	20	4.7%	22	5.8%	22	6.5%	17	6.6%	10	5.2%	7	4.3%
11	11	2.6%	12	3.2%	9	2.7%	8	3.1%	9	4.7%	11	6.7%
12	8	1.9%	10	2.6%	12	3.6%	6	2.3%	3	1.6%	3	1.8%
13	12	2.8%	11	2.9%	12	3.6%	9	3.5%	9	4.7%	7	4.3%

表 19-2 : mOMDS (12 年分、 n=688)

	1 年目 (n=688)		2 年目 (n=643)		3 年目 (n=597)		4 年目 (n=546)		5 年目 (n=512)		6 年目 (n=470)	
	n	(%)										
平均±SD	5.6±2.3		5.8±2.4		5.9±2.4		6.0±2.4		6.2±2.4		6.3±2.4	
0	4	0.6%	4	0.6%	2	0.3%	1	0.2%	1	0.2%	1	0.2%
1	6	0.9%	4	0.6%	4	0.7%	3	0.5%	3	0.6%	2	0.4%
2	32	4.7%	25	3.9%	23	3.9%	18	3.3%	15	2.9%	12	2.6%
3	35	5.1%	35	5.4%	30	5.0%	24	4.4%	17	3.3%	16	3.4%
4	127	18.5%	109	17.0%	86	14.4%	73	13.4%	65	12.7%	58	12.3%
5	169	24.6%	141	21.9%	124	20.8%	109	20.0%	89	17.4%	70	14.9%
5.5	58	8.4%	65	10.1%	70	11.7%	78	14.3%	87	17.0%	68	14.5%
6	109	15.8%	109	17.0%	101	16.9%	91	16.7%	88	17.2%	96	20.4%
7	39	5.7%	34	5.3%	40	6.7%	34	6.2%	29	5.7%	30	6.4%
8	32	4.7%	38	5.9%	41	6.9%	31	5.7%	36	7.0%	39	8.3%
9	23	3.3%	21	3.3%	17	2.8%	21	3.8%	19	3.7%	22	4.7%
10	20	2.9%	22	3.4%	27	4.5%	28	5.1%	25	4.9%	23	4.9%
11	9	1.3%	12	1.9%	8	1.3%	11	2.0%	12	2.3%	11	2.3%
12	7	1.0%	7	1.1%	6	1.0%	8	1.5%	10	2.0%	8	1.7%
13	18	2.6%	17	2.6%	18	3.0%	16	2.9%	16	3.1%	14	3.0%

	7年目 (n=427)		8年目 (n=378)		9年目 (n=338)		10年目 (n=259)		11年目 (n=192)		12年目 (n=163)	
平均±SD	6.3±2.4		6.6±2.4		6.7±2.5		6.7±2.4		6.9±2.5		7.0±2.5	
	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)
0	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%
1	2	0.5%	2	0.5%	2	0.6%	2	0.8%	0	0.0%	0	0.0%
2	9	2.1%	6	1.6%	4	1.2%	4	1.5%	4	2.1%	3	1.8%
3	13	3.0%	9	2.4%	5	1.5%	3	1.2%	2	1.0%	0	0.0%
4	56	13.1%	44	11.6%	34	10.1%	28	10.8%	17	8.9%	14	8.6%
5	58	13.6%	48	12.7%	44	13.0%	29	11.2%	16	8.3%	15	9.2%
5.5	56	13.1%	45	11.9%	41	12.1%	28	10.8%	23	12.0%	19	11.7%
6	100	23.4%	92	24.3%	88	26.0%	69	26.6%	53	27.6%	42	25.8%
7	28	6.6%	33	8.7%	23	6.8%	21	8.1%	16	8.3%	13	8.0%
8	28	6.6%	21	5.6%	26	7.7%	20	7.7%	13	6.8%	16	9.8%
9	26	6.1%	23	6.1%	16	4.7%	15	5.8%	17	8.9%	13	8.0%
10	20	4.7%	22	5.8%	22	6.5%	17	6.6%	10	5.2%	7	4.3%
11	11	2.6%	12	3.2%	9	2.7%	8	3.1%	9	4.7%	11	6.7%
12	8	1.9%	10	2.6%	12	3.6%	6	2.3%	3	1.6%	3	1.8%
13	12	2.8%	11	2.9%	12	3.6%	9	3.5%	9	4.7%	7	4.3%

図 10-1： OMDS (n=688、パーセント)

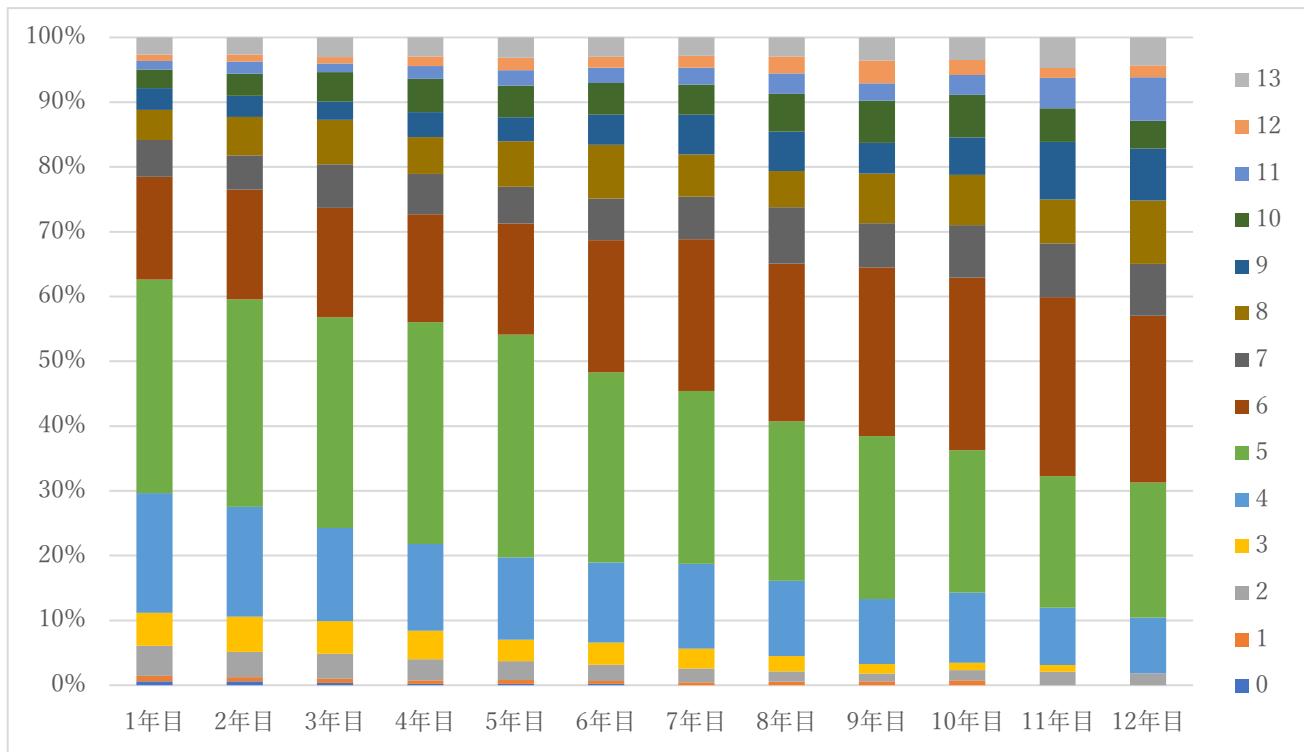


図 10-2： mOMDS (n=688、パーセント)

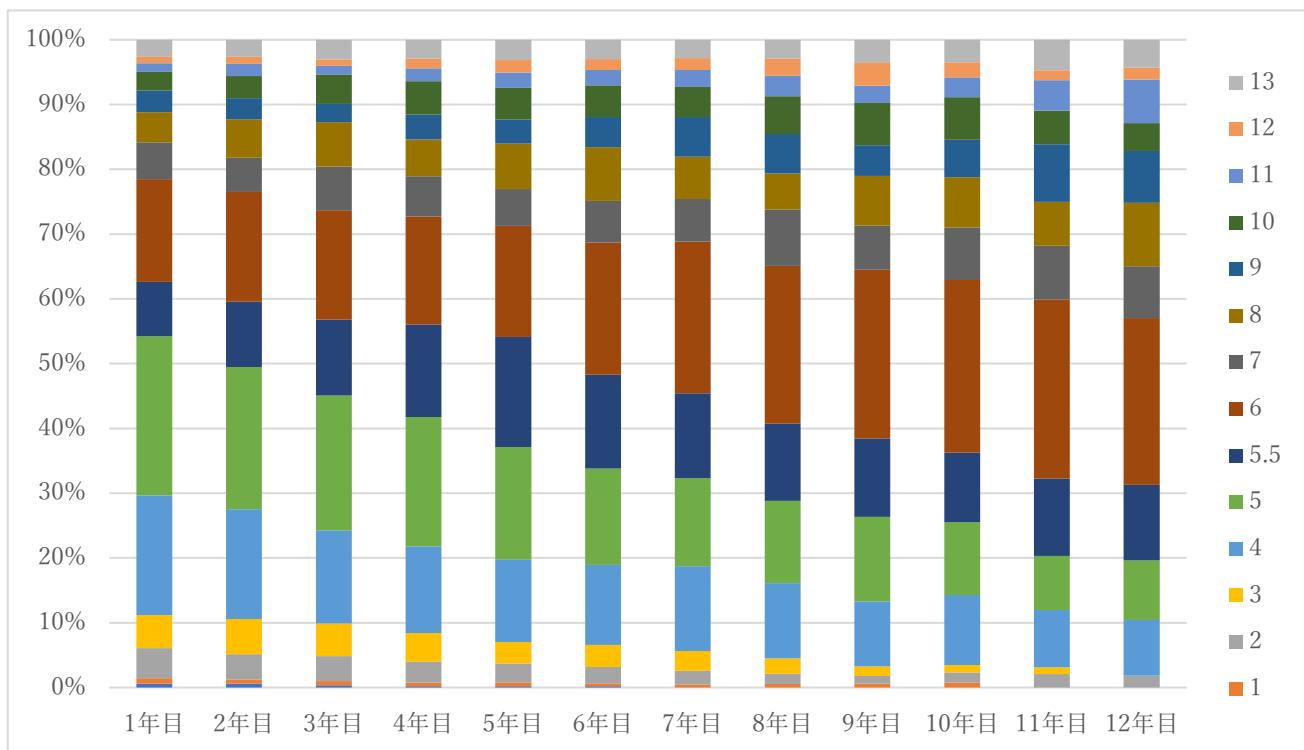


表 20-1 : OMDS (11 年間継続追跡群、n=155)

	1年目		2年目		3年目		4年目		5年目		6年目	
OMDS	n	(%)										
0	3	1.9%	3	1.9%	1	0.6%	1	0.6%	1	0.6%	1	0.6%
1	2	1.3%	2	1.3%	2	1.3%	2	1.3%	2	1.3%	1	0.6%
2	8	5.2%	5	3.2%	6	3.9%	5	3.2%	3	1.9%	2	1.3%
3	3	1.9%	7	4.5%	6	3.9%	5	3.2%	3	1.9%	5	3.2%
4	24	15.5%	22	14.2%	20	12.9%	18	11.6%	22	14.2%	20	12.9%
5	61	39.4%	54	34.8%	54	34.8%	58	37.4%	57	36.8%	46	29.7%
6	25	16.1%	27	17.4%	25	16.1%	28	18.1%	27	17.4%	36	23.2%
7	11	7.1%	13	8.4%	15	9.7%	13	8.4%	12	7.7%	12	7.7%
8	8	5.2%	10	6.5%	14	9.0%	9	5.8%	11	7.1%	12	7.7%
9	3	1.9%	5	3.2%	3	1.9%	6	3.9%	7	4.5%	11	7.1%
10	4	2.6%	4	2.6%	6	3.9%	7	4.5%	6	3.9%	5	3.2%
11	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%
12	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	1	0.6%	1	0.6%
13	3	1.9%	3	1.9%	3	1.9%	3	1.9%	3	1.9%	3	1.9%

	7年目		8年目		9年目		10年目		11年目		12年目	
OMDS	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)
0	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%
1	1	0.6%	1	0.6%	1	0.6%	1	0.6%	0	0.0%	0	0.0%
2	2	1.3%	2	1.3%	2	1.3%	2	1.3%	2	1.3%	2	1.3%
3	5	3.2%	4	2.6%	3	1.9%	2	1.3%	2	1.3%	0	0.0%
4	18	11.6%	17	11.0%	16	10.3%	17	11.0%	15	9.7%	14	9.0%
5	44	28.4%	43	27.7%	41	26.5%	38	24.5%	35	22.6%	34	21.9%
6	41	26.5%	38	24.5%	40	25.8%	40	25.8%	42	27.1%	41	26.5%
7	12	7.7%	16	10.3%	11	7.1%	12	7.7%	12	7.7%	12	7.7%
8	10	6.5%	9	5.8%	15	9.7%	15	9.7%	11	7.1%	15	9.7%
9	11	7.1%	10	6.5%	9	5.8%	11	7.1%	15	9.7%	13	8.4%
10	5	3.2%	7	4.5%	7	4.5%	6	3.9%	7	4.5%	6	3.9%
11	1	0.6%	3	1.9%	3	1.9%	3	1.9%	7	4.5%	9	5.8%
12	1	0.6%	1	0.6%	2	1.3%	2	1.3%	1	0.6%	3	1.9%
13	4	2.6%	4	2.6%	5	3.2%	6	3.9%	6	3.9%	6	3.9%

表 20-2 : mOMDS (11 年間継続追跡群、n=155)

	1年目		2年目		3年目		4年目		5年目		6年目	
mOMDS	n	(%)										
0	3	1.9%	3	1.9%	1	0.6%	1	0.6%	1	0.6%	1	0.6%
1	2	1.3%	2	1.3%	2	1.3%	2	1.3%	2	1.3%	1	0.6%
2	8	5.2%	5	3.2%	6	3.9%	5	3.2%	3	1.9%	2	1.3%
3	3	1.9%	7	4.5%	6	3.9%	5	3.2%	3	1.9%	5	3.2%
4	24	15.5%	22	14.2%	20	12.9%	18	11.6%	22	14.2%	20	12.9%
5	45	29.0%	33	21.3%	31	20.0%	32	20.6%	28	18.1%	23	14.8%
5.5	16	10.3%	21	13.5%	23	14.8%	26	16.8%	29	18.7%	23	14.8%
6	25	16.1%	27	17.4%	25	16.1%	28	18.1%	27	17.4%	36	23.2%
7	11	7.1%	13	8.4%	15	9.7%	13	8.4%	12	7.7%	12	7.7%
8	8	5.2%	10	6.5%	14	9.0%	9	5.8%	11	7.1%	12	7.7%
9	3	1.9%	5	3.2%	3	1.9%	6	3.9%	7	4.5%	11	7.1%
10	4	2.6%	4	2.6%	6	3.9%	7	4.5%	6	3.9%	5	3.2%
11	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%
12	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	1	0.6%	1	0.6%
13	3	1.9%	3	1.9%	3	1.9%	3	1.9%	3	1.9%	3	1.9%

	7年目		8年目		9年目		10年目		11年目		12年目	
mOMDS	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)
0	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%
1	1	0.6%	1	0.6%	1	0.6%	1	0.6%	0	0.0%	0	0.0%
2	2	1.3%	2	1.3%	2	1.3%	2	1.3%	2	1.3%	2	1.3%
3	5	3.2%	4	2.6%	3	1.9%	2	1.3%	2	1.3%	0	0.0%
4	18	11.6%	17	11.0%	16	10.3%	17	11.0%	15	9.7%	14	9.0%
5	23	14.8%	23	14.8%	21	13.5%	17	11.0%	14	9.0%	15	9.7%
5.5	21	13.5%	20	12.9%	20	12.9%	21	13.5%	21	13.5%	19	12.3%
6	41	26.5%	38	24.5%	40	25.8%	40	25.8%	42	27.1%	41	26.5%
7	12	7.7%	16	10.3%	11	7.1%	12	7.7%	12	7.7%	12	7.7%
8	10	6.5%	9	5.8%	15	9.7%	15	9.7%	11	7.1%	15	9.7%
9	11	7.1%	10	6.5%	9	5.8%	11	7.1%	15	9.7%	13	8.4%
10	5	3.2%	7	4.5%	7	4.5%	6	3.9%	7	4.5%	6	3.9%
11	1	0.6%	3	1.9%	3	1.9%	3	1.9%	7	4.5%	9	5.8%
12	1	0.6%	1	0.6%	2	1.3%	2	1.3%	1	0.6%	3	1.9%
13	4	2.6%	4	2.6%	5	3.2%	6	3.9%	6	3.9%	6	3.9%

図 11-1： OMDS (11 年間継続追跡群、n=155、パーセント)

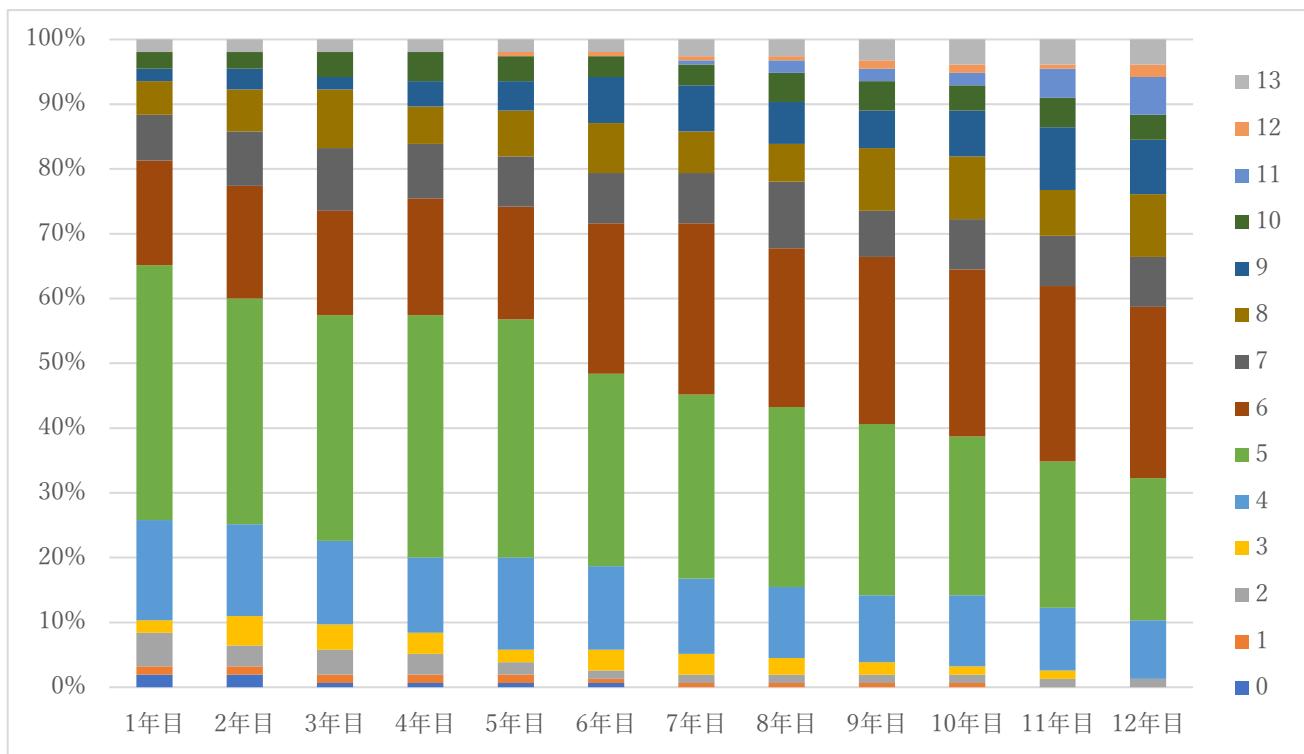


図 11-2： mOMDS (11 年間継続追跡群、n=155、パーセント)

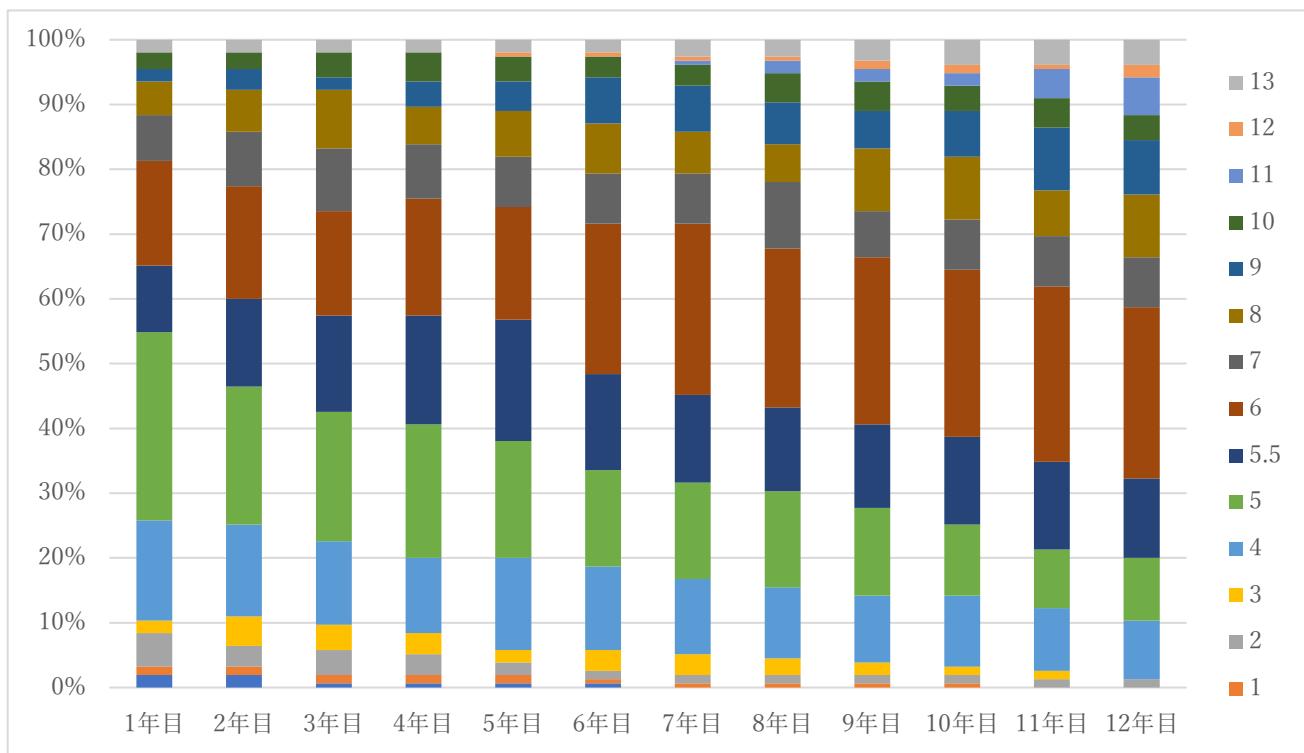


表 21-1 : OMDS の経年変化 (11 年間継続追跡群、n=155)

	1 年目		2 年目		3 年目		4 年目		5 年目		6 年目		
	n	平均	SD										
OMDS	155	5.32	2.10	5.47	2.15	5.65	2.12	5.70	2.11	5.79	2.13	5.97	2.11

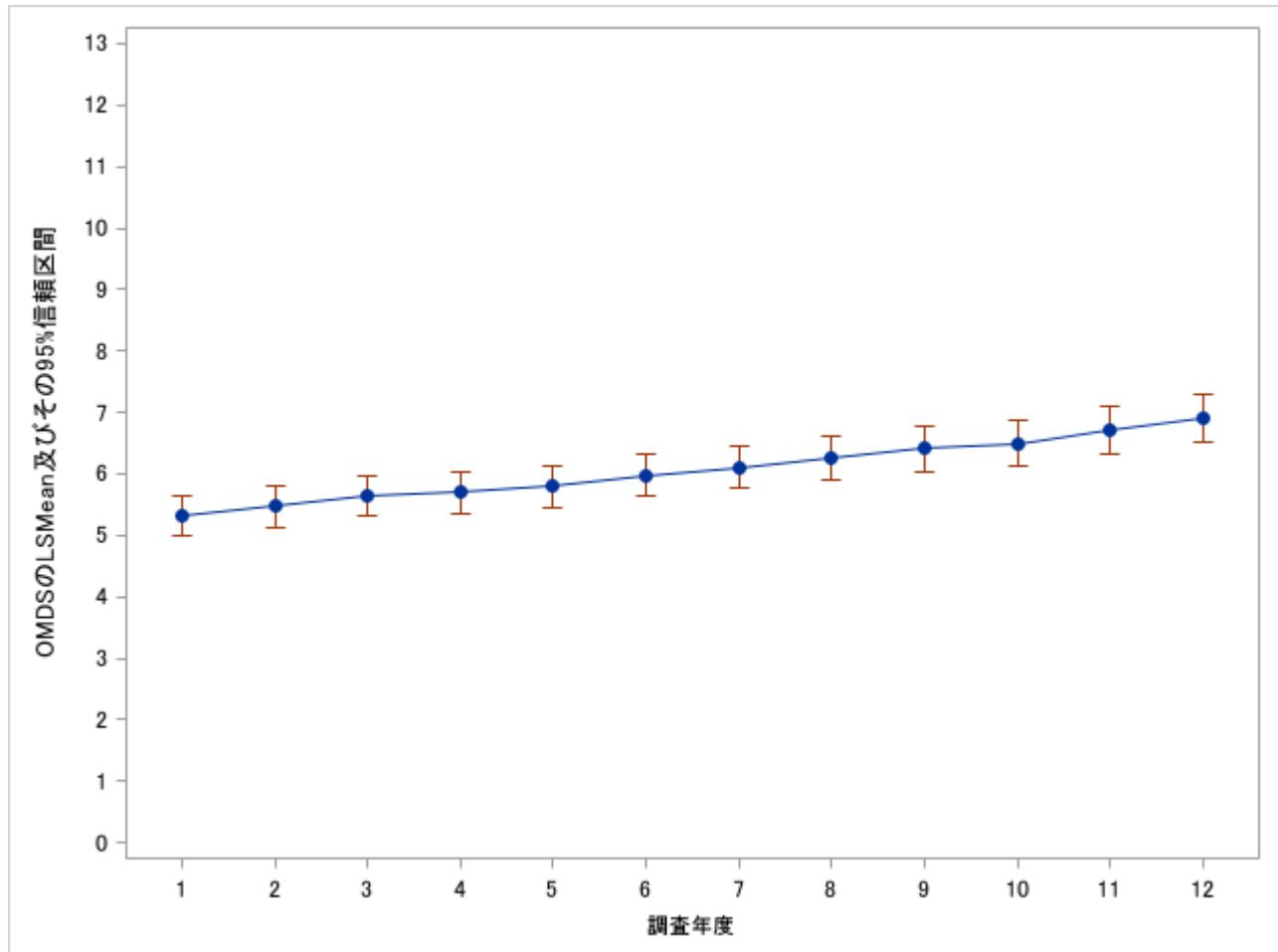
	7 年目		8 年目		9 年目		10 年目		11 年目		12 年目		
	n	平均	SD	平均	SD	平均	SD	平均	SD	平均	SD	平均	SD
OMDS	155	6.10	2.14	6.25	2.21	6.41	2.31	6.50	2.35	6.72	2.38	6.90	2.43

表 21-2 : mOMDS の経年変化 (11 年間継続追跡群、n=155)

	1 年目		2 年目		3 年目		4 年目		5 年目		6 年目		
	n	平均	SD										
mOMDS	155	5.37	2.10	5.54	2.14	5.72	2.10	5.78	2.10	5.89	2.10	6.05	2.08

	7 年目		8 年目		9 年目		10 年目		11 年目		12 年目		
	n	平均	SD	平均	SD	平均	SD	平均	SD	平均	SD	平均	SD
mOMDS	155	6.17	2.11	6.32	2.18	6.47	2.27	6.56	2.31	6.78	2.34	6.96	2.38

図 12-1 : OMDS の経年変化 (11 年間継続追跡群、n=155)

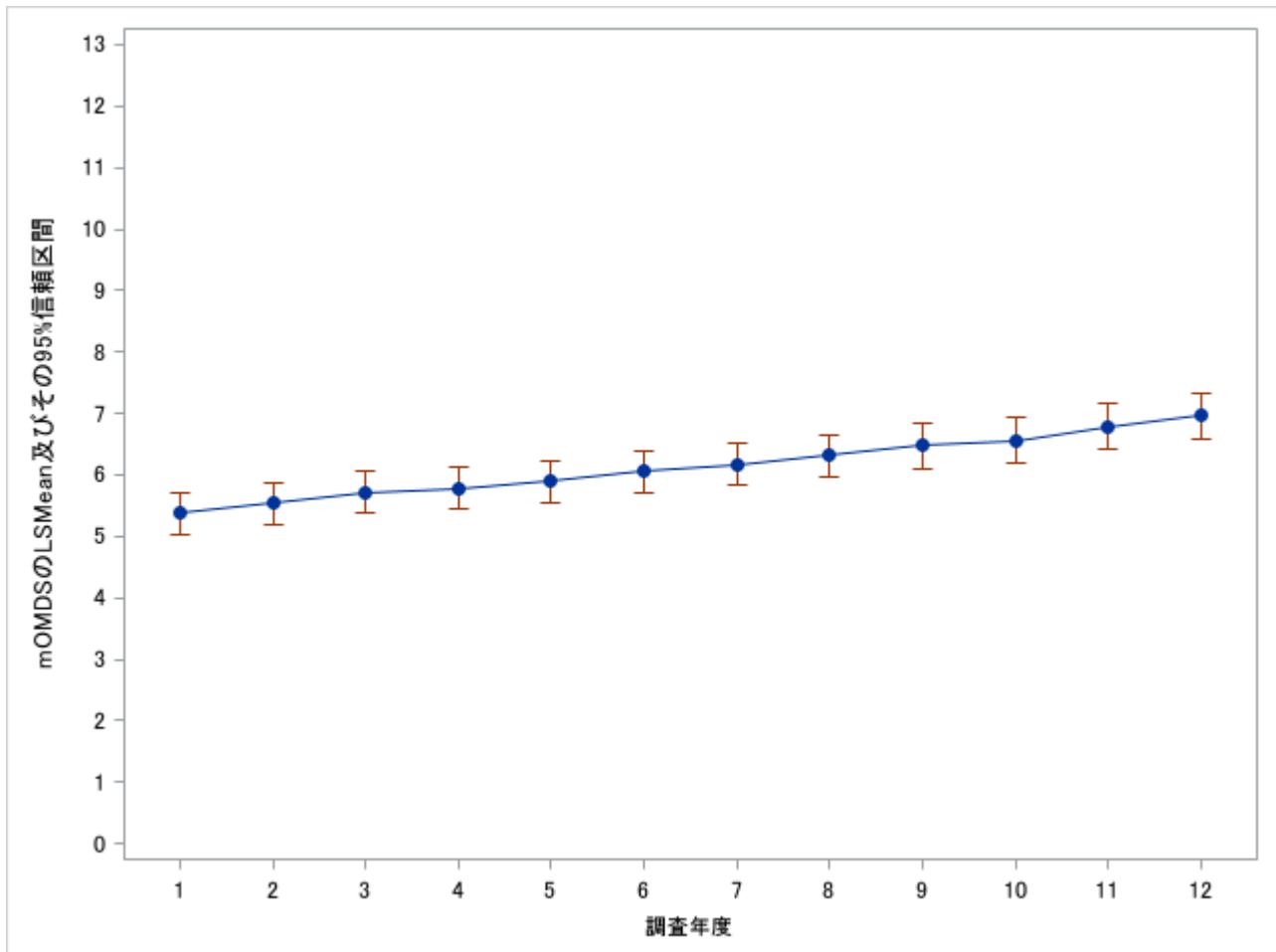


LSMean : 最小二乗平均 (least square means)

時点を固定効果、症例を変量効果とした混合効果モデルによる反復測定データ解析法 (MMRM : mixed effects model for repeated measures) による解析を行った。誤差の分散共分散構造は無構造 (unstructured) を仮定した。Familywise error rate を 0.05 とし、検定の多重性問題については Tukey-Kramer 法による調整を行った。

3 年目と 4 年目、3 年目と 5 年目、4 年目と 5 年目、6 年目と 7 年目、8 年目と 9 年目、9 年目と 10 年目、を除いた全ての 2 時点間の比較において、OMDS は有意に増加していた (1 年目と 2 年目は $p=0.0040$ 、1 年目と 4 年目は $p=0.0003$ 、2 年目と 3 年目は $p=0.0178$ 、2 年目と 4 年目は $p=0.0390$ 、2 年目と 5 年目は $p=0.0050$ 、5 年目と 6 年目は $p=0.0096$ 、5 年目と 7 年目は $p=0.0009$ 、6 年目と 8 年目は $p=0.0032$ 、7 年目と 8 年目は $p=0.0094$ 、7 年目と 9 年目は $p=0.0002$ 、8 年目と 10 年目は $p=0.0211$ 、9 年目と 11 年目は $p=0.0004$ 、10 年目と 11 年目は $p=0.0006$ 、11 年目と 12 年目は $p=0.0008$ 、それ以外の 2 時点間では $p<0.0001$ であった。また、1 年目から 12 年目にかけては 1.58 (95%CI : 1.14-2.03) 増加していた。

図 12-2 : mOMDS の経年変化 (11 年間継続追跡群、n=155)



LSMean : 最小二乗平均 (least square means)

時点を固定効果、症例を変量効果とした混合効果モデルによる反復測定データ解析法 (MMRM : mixed effects model for repeated measures) による解析を行った。誤差の分散共分散構造は無構造 (unstructured) を仮定した。Familywise error rate を 0.05 とし、検定の多重性問題については Tukey-Kramer 法による調整を行った。

3 年目と 4 年目、3 年目と 5 年目、6 年目と 7 年目、8 年目と 9 年目、9 年目と 10 年目、を除いた全ての 2 時点間の比較において、OMDS は有意に増加していた (1 年目と 2 年目は $p=0.0005$ 、2 年目と 3 年目は $p=0.0069$ 、2 年目と 4 年目は $p=0.0158$ 、2 年目と 5 年目は $p=0.0011$ 、4 年目と 5 年目は $p=0.0360$ 、5 年目と 6 年目は $p=0.0144$ 、5 年目と 7 年目は $p=0.0015$ 、6 年目と 8 年目は $p=0.0029$ 、7 年目と 8 年目は $p=0.0092$ 、7 年目と 9 年目は $p=0.0001$ 、8 年目と 10 年目は $p=0.0149$ 、9 年目と 11 年目は $p=0.0002$ 、10 年目と 11 年目は $p=0.0005$ 、11 年目と 12 年目は $p=0.0015$ 、それ以外の 2 時点間では $p<0.0001$ であった。)。また、1 年目から 12 年目にかけては 1.59 (95%CI : 1.16-2.02) 増加していた。

表 22-1：1 年目調査時の OMDS と 12 年目調査時の OMDS の関連 (n=155)

12年目調査時のOMDSのグレード																
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	合計	
1年目	n	0	0	2	0	14	34	41	12	15	13	6	9	3	6	155
調査時	%					33.3%	33.3%	33.3%							100.0%	
の	n	1	1	1											2	
OMDS	%					50.0%			50.0%						100.0%	
の	n	2	2	3	3										8	
グレード	%		25.0%	37.5%	37.5%										100.0%	
3	n	2	1												3	
	%		66.7%	33.3%											100.0%	
4	n	7	11	6											24	
	%		29.2%	45.8%	25.0%										100.0%	
5	n	17	25	6	8	1									61	
	%		27.9%	41.0%	9.8%	13.1%	1.6%								100.0%	
6	n	7	4	2	9	1	1	1							25	
	%		28.0%	16.0%	8.0%	36.0%	4.0%	4.0%	4.0%						100.0%	
7	n	1	2	3	1										11	
	%		9.1%	18.2%	27.3%	9.1%									100.0%	
8	n	1				2	1	1	1						8	
	%		12.5%			25.0%	12.5%	12.5%	12.5%						100.0%	
9	n					1	2								3	
	%					33.3%	66.7%								100.0%	
10	n						2	1							4	
	%						50.0%	25.0%							100.0%	
11	n							2							0	
	%							50.0%							0	
12	n								3						0	
	%								100.0%						0	
13	n									3	3				0	
	%									100.0%					0	
合計	n	0	0	2	0	14	34	41	12	15	13	6	9	3	6	155
	%	0.0%	0.0%	1.3%	0.0%	9.0%	21.9%	26.5%	7.7%	9.7%	8.4%	3.9%	5.8%	1.9%	3.9%	100.0%

表 22-2：1 年目調査時の mOMDS と 12 年目調査時の mOMDS の関連 (n=155)

		12 年目調査時の mOMDS のグレード																
		0	1	2	3	4	5	5.5	6	7	8	9	10	11	12	13	合計	
1 年目 調査時		n				1	1		1								3	
の mOMDS		%				33.3%	33.3%		33.3%								100.0%	
の グレード		n				1			1								2	
		%				50.0%			50.0%								100.0%	
の グレード		n		2		3	3										8	
		%		25.0%		37.5%	37.5%										100.0%	
の グレード		n			2		1										3	
		%			66.7%		33.3%										100.0%	
の グレード		n			7	6	5	6									24	
		%			29.2%	25.0%	20.8%	25.0%									100.0%	
の グレード		n				5	9	20	6	3	1						45	
		%				11.1%	20.0%	44.4%	13.3%	6.7%	2.2%						100.0%	
の グレード		n				3	5		5								16	
		%				18.8%	31.3%		31.3%								100.0%	
の グレード		n					7	4	2	9	1	1	1				25	
		%					28.0%	16.0%	8.0%	36.0%	4.0%	4.0%	4.0%				100.0%	
の グレード		n					1	2	3	1		2	2				11	
		%					9.1%	18.2%	27.3%	9.1%		18.2%	18.2%				100.0%	
の グレード		n					1				1	1	1				8	
		%					12.5%				25.0%	12.5%	12.5%				25.0%	100.0%
の グレード		n									1	2					3	
		%									33.3%	66.7%					100.0%	
の グレード		n										2	1				4	
		%										50.0%	25.0%				25.0%	100.0%
の グレード		n															0	
		%															---	---
の グレード		n															0	
		%															---	---
の グレード		n															3	
		%															100.0%	
合計		n	0	0	2	0	14	15	19	41	12	15	13	6	9	3	6	155
		%	0.0%	0.0%	1.3%	0.0%	9.0%	9.7%	12.3%	26.5%	7.7%	9.7%	8.4%	3.9%	5.8%	1.9%	3.9%	100.0%

表 23-1：1年目調査時点 OMDS 毎の 11 年後の OMDS 変動 (n=155)

	1年目から12年目にかけたOMDS変化						合計	
	改善		変化なし		悪化			
	n	%	n	%	n	%	n	%
0	0	0.00%	0	0.00%	3	100.00%	3	100.00%
1	0	0.00%	0	0.00%	2	100.00%	2	100.00%
2	0	0.00%	2	25.00%	6	75.00%	8	100.00%
3	0	0.00%	0	0.00%	3	100.00%	3	100.00%
4	0	0.00%	7	29.17%	17	70.83%	24	100.00%
5	0	0.00%	17	27.87%	44	72.13%	61	100.00%
1年目調査時の OMDS グレード	6	0.00%	7	28.00%	18	72.00%	25	100.00%
7	1	9.09%	2	18.18%	8	72.73%	11	100.00%
8	1	12.50%	2	25.00%	5	62.50%	8	100.00%
9	0	0.00%	1	33.33%	2	66.67%	3	100.00%
10	0	0.00%	2	50.00%	2	50.00%	4	100.00%
11	0	-	0	-	0	-	0	-
12	0	-	0	-	0	-	0	-
13	0	0.00%	3	100.00%	0	0.00%	3	100.00%
合計	2	1.29%	43	27.74%	110	70.97%	155	100.00%

表 23-2：1年目調査時点 mOMDS 毎の 11 年後の mOMDS 変動 (n=155)

1年目調査時の mOMDS グレード	1年目から12年目にかけた mOMDS 変化						合計	
	改善		変化なし		悪化		n	%
	n	%	n	%	n	%		
0	0	0.00%	0	0.00%	3	100.00%	3	100.00%
1	0	0.00%	0	0.00%	2	100.00%	2	100.00%
2	0	0.00%	2	25.00%	6	75.00%	8	100.00%
3	0	0.00%	0	0.00%	3	100.00%	3	100.00%
4	0	0.00%	7	29.17%	17	70.83%	24	100.00%
5	0	0.00%	5	11.11%	40	88.89%	45	100.00%
5.5	0	0.00%	3	18.75%	13	81.25%	16	100.00%
6	0	0.00%	7	28.00%	18	72.00%	25	100.00%
7	1	9.09%	2	18.18%	8	72.73%	11	100.00%
8	1	12.50%	2	25.00%	5	62.50%	8	100.00%
9	0	0.00%	1	33.33%	2	66.67%	3	100.00%
10	0	0.00%	2	50.00%	2	50.00%	4	100.00%
11	0	-	0	-	0	-	0	-
12	0	-	0	-	0	-	0	-
13	0	0.00%	3	100.00%	0	0.00%	3	100.00%
合計	2	1.29%	34	21.94%	119	76.77%	155	100.00%

表 23-3：1 年目調査時点 mOMDS 每の 1 年以内の mOMDS 悪化割合 (n=626)

1 年目調査時の mOMDS グレード	n	1 年以内に mOMDS 悪化	
		n	%
1	4	0	0.00%
2	30	6	20.00%
3	32	2	6.25%
4	116	14	12.07%
5	161	30	18.63%
5.5	57	9	15.79%
6	105	18	17.14%
7	38	11	28.95%
8	29	7	24.14%
9	21	3	14.29%
10	19	2	10.53%
11	7	1	14.29%
12	7	0	0.00%
合計	626	103	16.45%

1 年目および 2 年目調査時の mOMDS のデータが存在する 626 名を対象

表 23-4：1 年目調査時点 mOMDS 每の 2 年以内の mOMDS 悪化割合 (n=578)

1 年目調査時の mOMDS グレード	n	2 年以内に mOMDS 悪化 *	
		n	%
1	4	0	0.00%
2	29	8	27.59%
3	29	7	24.14%
4	105	28	26.67%
5	153	50	32.68%
5.5	48	16	33.33%
6	103	33	32.04%
7	33	11	33.33%
8	26	9	34.62%
9	19	7	36.84%
10	19	4	21.05%
11	5	1	20.00%
12	5	0	0.00%
合計	578	174	30.10%

1 年目、2 年目および 3 年目調査時の mOMDS のデータが存在する 578 名を対象

* 2 年目調査時あるいは 3 年目調査時の少なくとも一方で悪化した者。なお、2 年目調査時で悪化し、3 年目調査時で 1 年目調査時の mOMDS グレードまで改善した患者はいなかった。

図 13 : HAM 排尿障害重症度 Grade 分類 (HAM-BDSG) のアルゴリズム

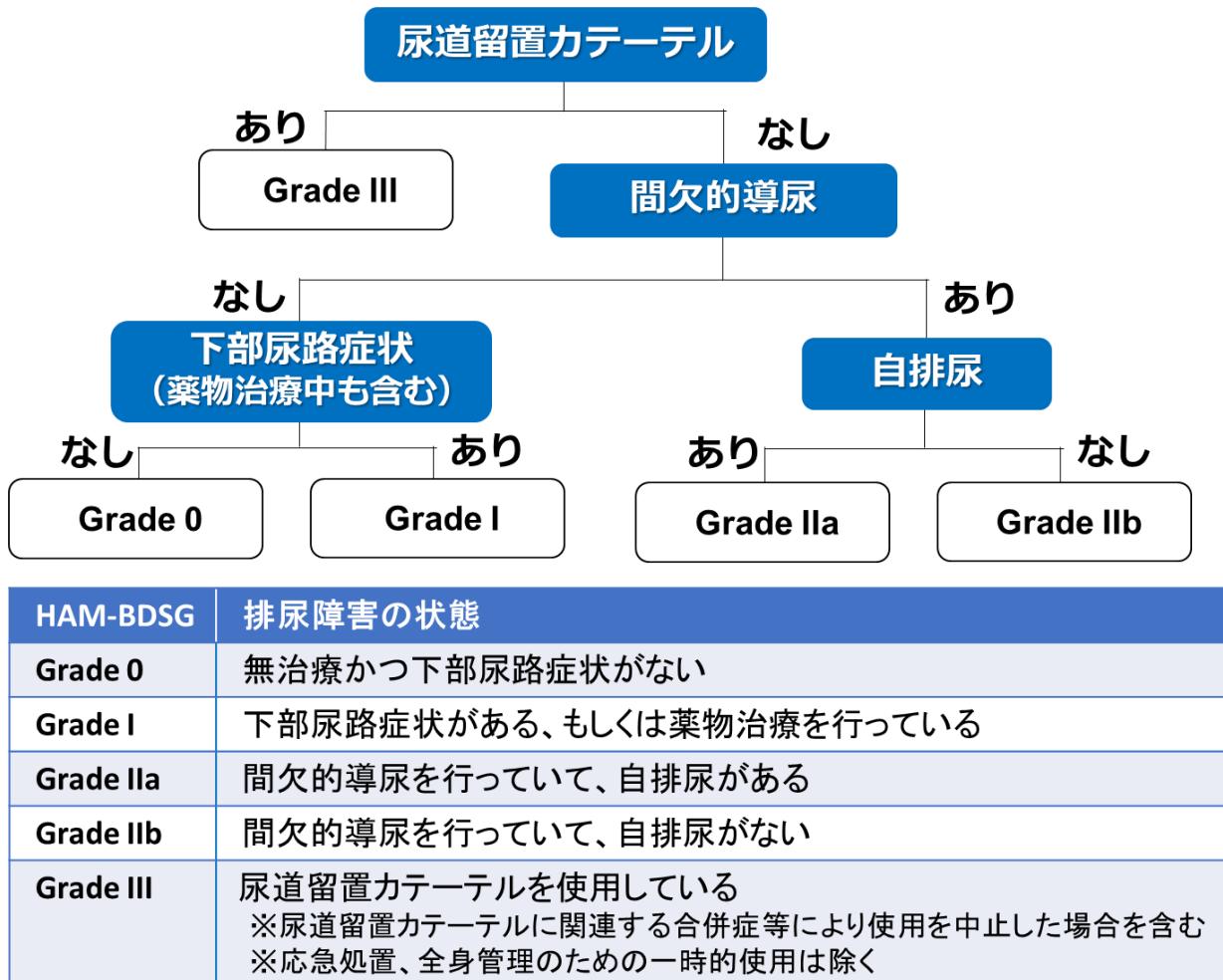


表 24 : HAM 排尿障害症状スコア (HAM-BDSS) (8 項目)

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すか	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、我慢できずには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

HAM-BDSS 軽症：0～9 点、中等症：10～22 点、重症：23～40 点

表25：1～12年目でのHAM-BDSG Gradeと各GradeでのHAM-BDSS基本統計量（n=688）

		1年目 (n=688)	2年目 (n=643)	3年目 (n=597)	4年目 (n=546)	5年目 (n=512)	6年目 (n=470)	7年目 (n=427)	8年目 (n=378)	9年目 (n=338)	10年目 (n=259)	11年目 (n=192)	12年目 (n=163)
Grade 0		度数 有効	96	78	73	60	54	46	42	32	24	22	6
		欠損値	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		HAM-BDSS 平均値	5.2	4.5	4.7	4.3	3.6	3.2	3.5	3.6	3.8	4.0	3.8
		中央値	6.0	4.0	4.0	3.0	3.0	2.0	2.5	2.0	3.0	4.5	3.0
		標準偏差	3.5	3.5	3.5	4.5	3.5	3.3	3.5	3.5	3.6	3.7	7.7
		最小値	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Grade I		最大値	13	13	13	27	12	12	11	10	10	11	18
		度数 有効	408	388	350	319	285	263	233	215	187	139	107
		欠損値	3	2	1	4	7	7	5	2	3	3	4
		HAM-BDSS 平均値	19.8	19.6	19.3	19.3	18.2	17.6	17.6	18.2	18.0	18.6	17.9
		中央値	19.0	19.0	19.0	19.0	18.0	18.0	18.0	18.0	18.0	18.0	18.0
		標準偏差	8.2	8.4	8.6	8.6	8.8	8.8	8.7	8.9	9.0	9.4	9.8
Grade II a		最小値	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		最大値	40	39	39	39	40	38	38	38	37	39	39
		度数 有効	65	65	79	69	75	66	62	54	49	35	31
		欠損値	1	0	2	3	2	1	1	0	0	0	0
		HAM-BDSS 平均値	14.4	14.2	12.9	12.1	11.3	11.3	11.1	11.2	11.4	8.9	12.3
		中央値	13.0	13.0	12.0	12.0	10.0	10.5	10.0	11.0	9.0	7.0	10.0
		標準偏差	9.5	9.6	9.4	9.1	9.4	9.5	9.7	9.3	10.3	7.9	10.0
		最小値	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		最大値	38	37	33	33	33	31	36	35	35	25	33

		1年目 (n=688)	2年目 (n=643)	3年目 (n=597)	4年目 (n=546)	5年目 (n=512)	6年目 (n=470)	7年目 (n=427)	8年目 (n=378)	9年目 (n=338)	10年目 (n=259)	11年目 (n=192)	12年目 (n=163)
Grade II b	度数	有効	22	24	49	35	39	29	28	28	26	22	20
		欠損値	5	5	6	21	12	15	15	16	8	5	3
	HAM-BDSS	平均値	5.8	1.9	3.2	4.9	2.8	2.4	3.0	1.8	1.9	2.3	2.9
		中央値	2.0	1.0	2.0	2.0	1.0	2.0	2.0	1.0	1.0	1.0	1.0
		標準偏差	8.5	2.7	3.7	5.5	3.8	2.7	3.7	2.5	2.5	3.6	4.5
		最小値	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Grade III		最大値	32	9	13	21	15	11	14	13	11	15	14
	度数	有効	3	3	4	3	4	8	7	3	4	5	2
		欠損値	15	18	16	19	28	29	23	20	29	19	17
	HAM-BDSS	平均値	5.0	12.0	11.0	12.0	6.8	7.1	2.6	4.7	3.8	11.8	11.0
		中央値	0.0	10.0	10.0	14.0	0.0	2.5	0.0	4.0	4.5	5.0	11.0
		標準偏差	8.7	13.1	9.9	11.1	13.5	9.6	4.4	5.0	1.9	11.8	15.6
Grade 不明		最小値	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0
		最大値	15	26	24	22	27	28	12	10	5	27	22
	度数	有効	55	48	4	0	1	1	3	1	2	2	0
		欠損値	13	12	13	13	5	5	8	7	4	3	0
	HAM-BDSS	平均値	8.0	6.4	5.8	-	11.0	15.0	17.7	0.0	0.0	8.5	-
		中央値	4.0	6.0	2.5	-	11.0	15.0	19.0	0.0	0.0	8.5	-
		標準偏差	9.0	5.8	8.5	-	-	-	17.0	-	0.0	12.0	-
		最小値	0	0	0	-	11	15	0	0	0	0	-
		最大値	30	23	18	-	11	15	34	0	0	17	-
													-

表26：1～12年目でのHAM-BDSG Grade 別人數 (11年間継続追跡群、n=155)

HAM-BDSG	1年目		2年目		3年目		4年目		5年目		6年目		7年目		8年目		9年目		10年目		11年目		12年目	
	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)																
Grade 0	19	12.3	14	9.0	14	9.0	14	9.0	17	11.0	15	9.7	14	9.0	15	9.7	15	9.7	17	11.0	5	3.2	6	3.9
Grade I	93	60.0	96	61.9	92	59.4	93	60.0	86	55.5	86	55.5	86	55.5	82	52.9	82	52.9	79	51.0	91	58.7	89	57.4
Grade II a	16	10.3	17	11.0	26	16.8	22	14.2	27	17.4	25	16.1	24	15.5	25	16.1	25	16.1	24	15.5	26	16.8	24	15.5
Grade II b	9	5.8	11	7.1	21	13.5	24	15.5	22	14.2	22	14.2	23	14.8	24	15.5	24	15.5	22	14.2	19	12.3	21	13.5
Grade III	0	0.0	0	0.0	1	0.6	1	0.6	2	1.3	6	3.9	5	3.2	6	3.9	6	3.9	10	6.5	14	9.0	15	9.7
Grade 不明	18	11.6	17	11.0	1	0.6	1	0.6	1	0.6	3	1.9	3	1.9	3	1.9	3	1.9	0	0.0	0	0.0	0	0.0

表27：HAM-BDSGの1年目と12年目の関連 (11年間継続追跡群、n=155)

HAM-BDSG(1年目)	HAM-BDSG(12年目)												合計	
	Grade 0		Grade I		Grade II a		Grade II b		Grade III		Grade 不明			
	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)		
HAM-BDSG(1年目)	Grade 0	5	(26.3%)	13	(68.4%)	0	(0.0%)	1	(5.3%)	0	(0.0%)	0	(0.0%)	19 (100.0%)
	Grade I	1	(1.1%)	73	(78.5%)	10	(10.8%)	2	(2.2%)	7	(7.5%)	0	(0.0%)	93 (100.0%)
	Grade II a	0	(0.0%)	2	(12.5%)	8	(50.0%)	3	(18.8%)	3	(18.8%)	0	(0.0%)	16 (100.0%)
	Grade II b	0	(0.0%)	0	(0.0%)	0	(0.0%)	7	(77.8%)	2	(22.2%)	0	(0.0%)	9 (100.0%)
	Grade III	0	(0.0%)	0	(0.0%)	0	(0.0%)	0	(0.0%)	0	(0.0%)	0	(0.0%)	0 (0.0%)
	Grade 不明	0	(0.0%)	1	(5.6%)	6	(33.3%)	8	(44.4%)	3	(16.7%)	0	(0.0%)	18 (100.0%)
合計		6	(3.9%)	89	(57.4%)	24	(15.5%)	21	(13.5%)	15	(9.7%)	0	(0.0%)	155 (100.0%)

表28：排尿障害関連指標（12年分、n=653）

	1年目			2年目			3年目			4年目			5年目			6年目			7年目			8年目			9年目			10年目		
	n	平均	SD	n	平均	SD																								
OABSS合計	628	5.8	4.1	576	5.6	3.9	526	5.3	3.9	456	5.1	3.8	429	4.7	3.9	381	4.5	3.8	343	4.4	3.7	305	4.4	3.8	263	4.5	3.9	199	4.1	3.8
I-PSS合計	653	13.4	8.9	610	12.9	9.1	563	12.6	9.1	511	12.8	9.2	476	11.9	9.2	434	11.6	9.1	392	11.7	9.2	350	12.0	9.2	312	11.8	9.5	241	11.7	9.5

排尿障害状況が他人の管理が必要である者を除外した。

11年目 12年目

	n	平均	SD	N	平均	SD
OABSS合計	149	4.3	3.9	122	4.2	3.8
I-PSS合計	192	11.4	9.9	162	11.1	9.9

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 (11 年間継続追跡群、n=141)

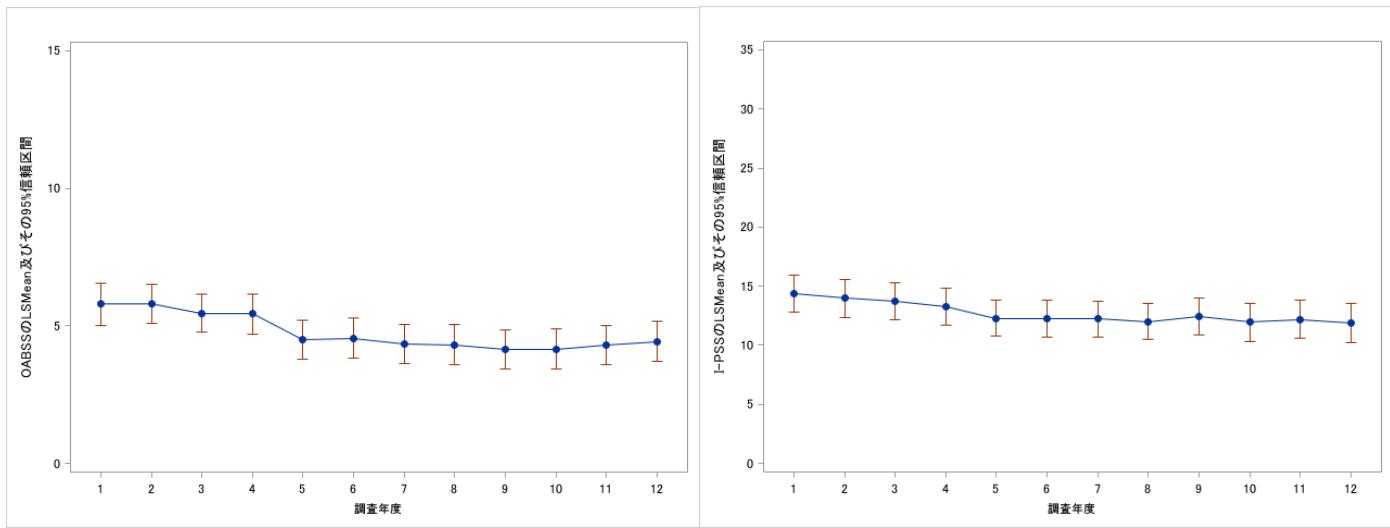
	1 年目		2 年目		3 年目		4 年目		5 年目		6 年目		7 年目		8 年目		9 年目		10 年目		
	n	平均	SD																		
OABSS 合計	107	5.8	4.1	5.8	3.7	5.5	3.6	5.4	3.7	4.5	3.7	4.6	3.7	4.4	3.7	4.3	3.8	4.2	3.7	4.2	3.8
I-PSS 合計	141	14.4	9.4	14.0	9.7	13.7	9.4	13.3	9.6	12.3	9.1	12.3	9.2	12.2	9.1	12.0	9.2	12.4	9.6	11.9	9.5

排尿障害状況が他人の管理が必要である者を除外した。

	11 年目		12 年目		
	n	平均	SD	平均	SD
OABSS 合計	107	4.3	3.7	4.4	3.8
I-PSS 合計	141	12.2	9.6	11.9	9.8

排尿障害状況が他人の管理が必要である者を除外した。

図 14：排尿障害関連指標の経年比較（11 年間継続追跡群、n=141）



排尿障害状況が他人の管理が必要である者を除外した。

LSMean：最小二乗平均 (least square means)

時点を固定効果、症例を変量効果とした MMRM による解析を行った。誤差の分散共分散構造は無構造(unstructured)を仮定した。検定の多重性問題については、Familywise error rate を 0.05 とし、Tukey-Kramer 法による調整を行った。なお、P 値は 0.05 と比較できるように調整された値である。

OABSS 合計については、1 年目と 5 年目 ($p=0.0403$)、1 年目と 7 年目 ($p=0.0069$)、1 年目と 8 年目 ($p=0.0070$)、1 年目と 9 年目 ($p=0.0018$)、1 年目と 10 年目 ($p=0.0033$)、1 年目と 11 年目 ($p=0.0080$)、2 年目と 5 年目以降 (5 年目以降、順に $p=0.0055$ 、 $p=0.0037$ 、 $p=0.0016$ 、 $p=0.0019$ 、 $p=0.0005$ 、 $p=0.0002$ 、 $p=0.0043$ 、 $p=0.0291$)、3 年目と 7 年目 ($p=0.0266$)、3 年目と 8 年目 ($p=0.0131$)、3 年目と 9 年目 ($p=0.0076$)、3 年目と 10 年目 ($p=0.0042$)、3 年目と 11 年目 ($p=0.0339$)、4 年目と 6 年目 ($p=0.0427$)、4 年目と 7 年目 ($p=0.0295$)、4 年目と 8 年目 ($p=0.0084$)、4 年目と 9 年目 ($p=0.0057$)、4 年目と 10 年目 ($p=0.0040$)、4 年目と 11 年目 ($p=0.0397$) で有意に低下していた。I-PSS 合計については、3 年目と 5 年目 ($p=0.0130$)、3 年目と 8 年目 ($p=0.0256$) で有意に低下していた。

表 30：排尿障害関連指標の経年比較 (HAM-BDSG Grade 0、I、11 年間継続追跡群、n=90)

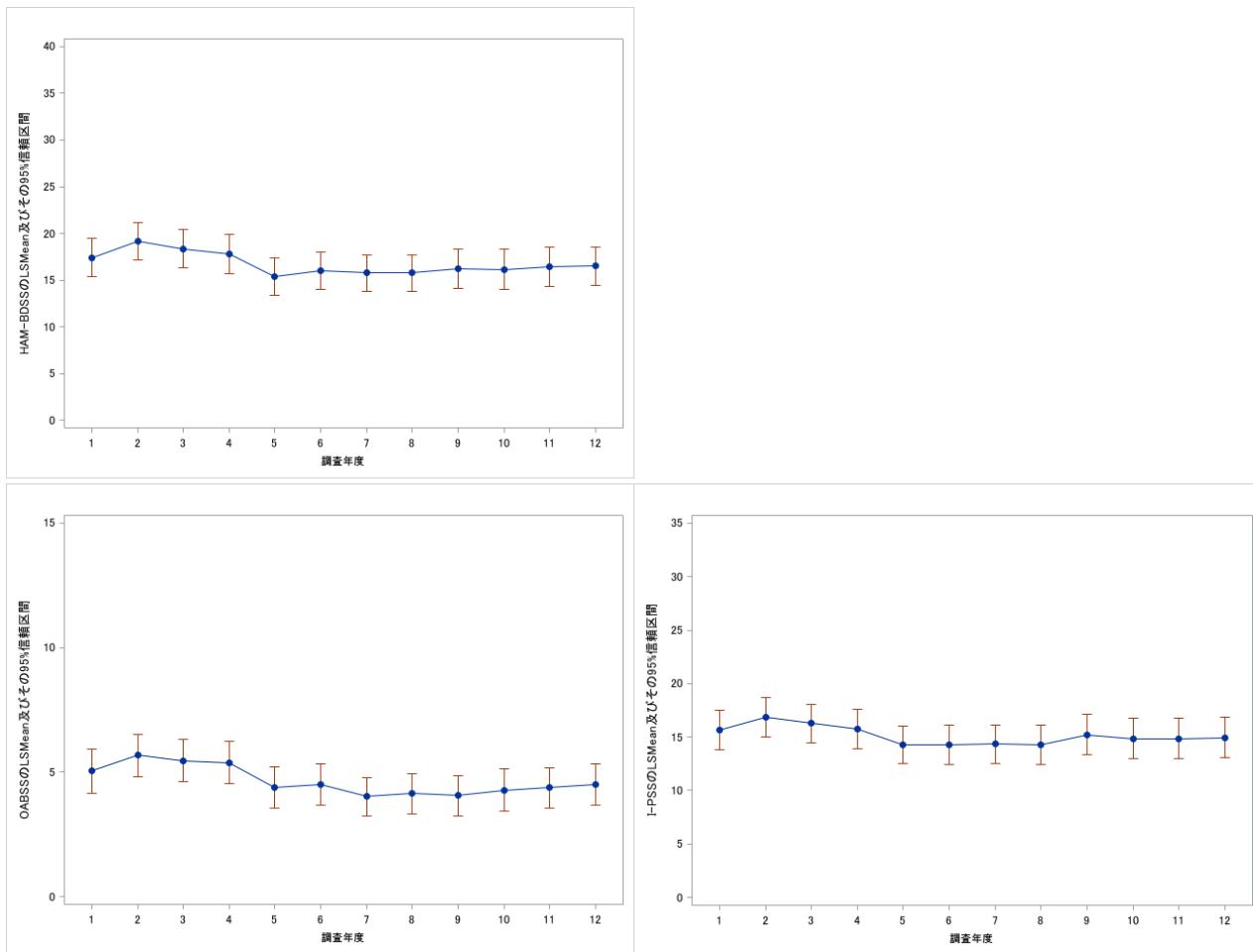
	1 年目		2 年目		3 年目		4 年目		5 年目		6 年目		7 年目		8 年目		9 年目		10 年目		
	n	平均	SD																		
HAM-BDSS	89	17.4	9.8	19.2	9.5	18.4	9.7	17.8	10.0	15.4	9.5	16.0	9.5	15.8	9.4	15.8	9.3	16.2	9.9	16.1	10.2
OABSS 合計	78	5.0	3.9	5.7	3.8	5.5	3.7	5.4	3.8	4.4	3.7	4.5	3.6	4.0	3.4	4.1	3.5	4.1	3.5	4.3	3.8
I-PSS 合計	90	15.6	8.8	16.9	8.6	16.3	8.6	15.8	8.7	14.3	8.4	14.3	8.6	14.3	8.5	14.3	8.7	15.2	9.0	14.9	9.1

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

	11 年目		12 年目		
	n	平均	SD	平均	SD
HAM-BDSS	89	16.4	10.0	16.5	9.9
OABSS 合計	78	4.4	3.6	4.5	3.7
I-PSS 合計	90	14.9	9.1	15.0	9.1

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

図 15：排尿障害関連指標の経年比較 (HAM-BDSG Grade 0、I、II 年間継続追跡群、n=90)



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

LSMean : 最小二乗平均 (least square means)

時点を固定効果、症例を変量効果とした MMRM による解析を行った。誤差の分散共分散構造は無構造(unstructured)を仮定した。検定の多重性問題については、Familywise error rate を 0.05 とし、Tukey-Kramer 法による調整を行った。なお、P 値は 0.05 と比較できるように調整された値である。

HAM-BDSS については、2 年目と 5 年目 ($p=0.0003$)、2 年目と 6 年目 ($p=0.0031$)、2 年目と 7 年目 ($p=0.0030$)、2 年目と 8 年目 ($p=0.0018$)、2 年目と 9 年目 ($p=0.0408$)、2 年目と 10 年目 ($p=0.0246$)、3 年目と 5 年目 ($p=0.0005$)、3 年目と 6 年目 ($p=0.0098$)、3 年目と 7 年目 ($p=0.0109$)、3 年目と 8 年目 ($p=0.0080$)、4 年目と 5 年目 ($p=0.0021$)、4 年目と 8 年目 ($p=0.0477$) で有意に低下していた。

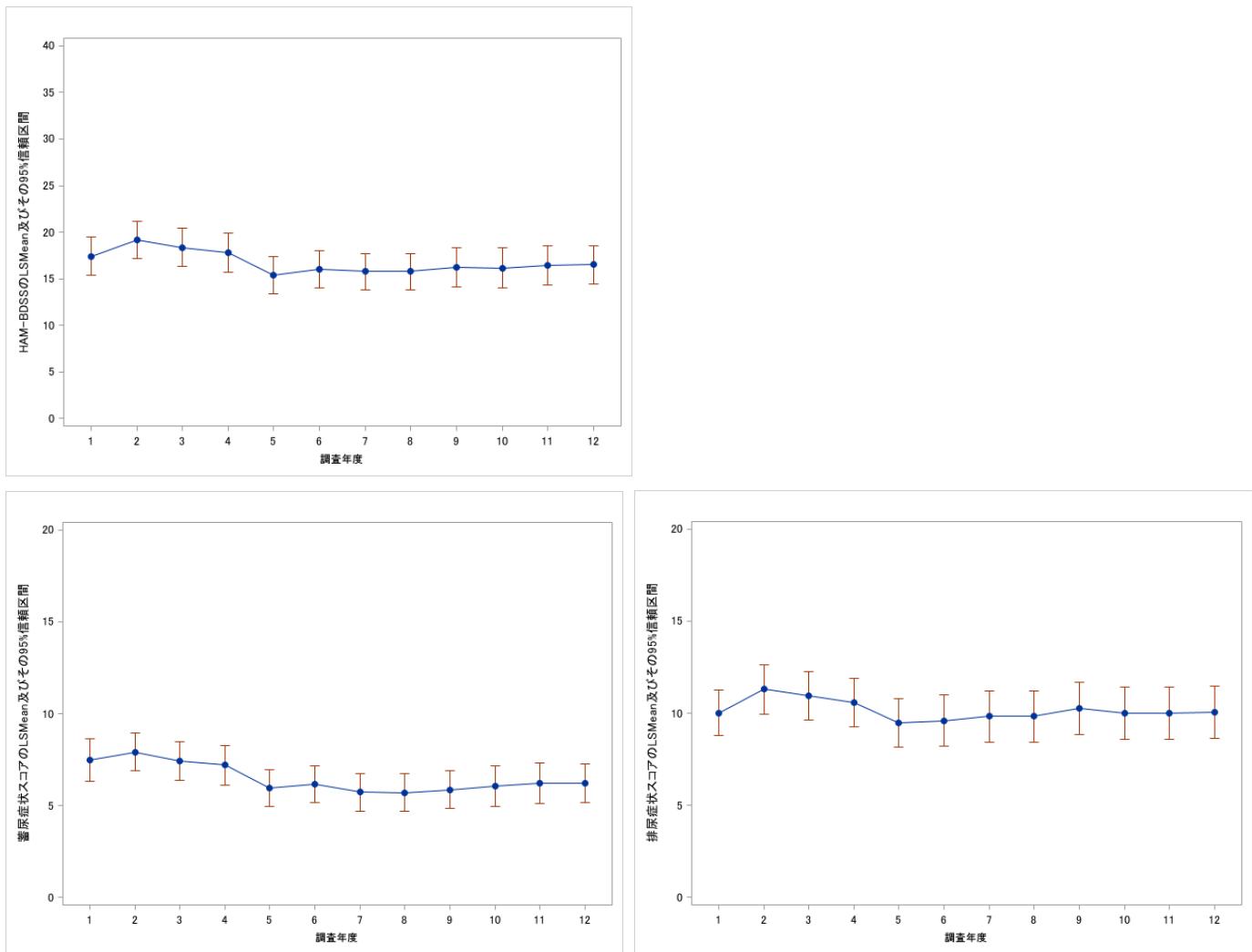
OABSS 合計については、2 年目と 6 年目 ($p=0.0379$)、2 年目と 7 年目 ($p=0.0031$)、2 年目と 8 年目 ($p=0.0070$)、2 年目と 9 年目 ($p=0.0059$)、2 年目と 10 年目 ($p=0.0184$)、3 年目と 7 年目 ($p=0.0098$)、3 年目と 8 年目 ($p=0.0149$)、3 年目と 9 年目 ($p=0.0287$)、4 年目と 7 年目 ($p=0.0094$)、4 年目と 8 年目 ($p=0.0084$)、4 年目と 9 年目 ($p=0.0236$) で有意に低下していた。

I-PSS 合計については、2 年目と 5 年目 ($p=0.0144$)、2 年目と 6 年目 ($p=0.0366$)、2 年目と 8 年目 ($p=0.0428$)、3 年目と 5 年目 ($p=0.0033$)、3 年目と 6 年目 ($p=0.0337$)、4 年目と 5 年目 ($p=0.0217$) で有意に低下していた。

表31：HAM-BDSS 下位尺度の経年比較 (HAM-BDSG Grade 0、I、II 年間継続追跡群、n=91)

	1年目		2年目		3年目		4年目		5年目		6年目		7年目		8年目		9年目		10年目										
	n	平均	SD	平均	SD	平均	SD	平均	SD	平均	SD	平均	SD	平均	SD	平均	SD	平均	SD										
HAM-BDSS	89	17.4	9.8	19.2	9.5	18.4	9.7	17.8	10.0	15.4	9.5	16.0	9.5	15.8	9.4	15.8	9.3	16.2	9.9	16.1	10.2								
蓄尿症状スコア	89	7.5	5.5	7.9	5.0	7.4	4.9	7.2	5.1	5.9	4.8	6.2	4.8	5.7	4.8	5.7	4.8	5.9	4.9	6.1	5.2								
排尿症状スコア	91	10.0	5.9	11.3	6.4	11.0	6.4	10.6	6.3	9.5	6.4	9.6	6.7	9.8	6.6	9.8	6.6	10.3	6.8	10.0	6.8								
<hr/>																													
11年目					12年目																								
	n	平均	SD	平均	SD																								
	HAM-BDSS	89	16.4	10.0	16.5	9.9																							
蓄尿症状スコア	89	6.2	5.2	6.2	5.1																								
排尿症状スコア	91	10.0	6.8	10.0	6.8																								

図 16 : HAM-BDSS 下位尺度の経年比較 (HAM-BDSG Grade 0、I、11 年間継続追跡群、n=91)



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

LSMean : 最小二乗平均 (least square means)

時点を固定効果、症例を変量効果とした MMRM による解析を行った。誤差の分散共分散構造は無構造(unstructured)を仮定した。検定の多重性問題については、Familywise error rate を 0.05 とし、Tukey-Kramer 法による調整を行った。なお、P 値は 0.05 と比較できるように調整された値である。

HAM-BDSS については、2 年目と 5 年目 ($p=0.0003$)、2 年目と 6 年目 ($p=0.0031$)、2 年目と 7 年目 ($p=0.0030$)、2 年目と 8 年目 ($p=0.0018$)、2 年目と 9 年目 ($p=0.0408$)、2 年目と 10 年目 ($p=0.0246$)、3 年目と 5 年目 ($p=0.0005$)、3 年目と 6 年目 ($p=0.0098$)、3 年目と 7 年目 ($p=0.0109$)、3 年目と 8 年目 ($p=0.0080$)、4 年目と 5 年目 ($p=0.0021$)、4 年目と 8 年目 ($p=0.0477$) で有意に低下していた。

蓄尿症状スコアについては、2 年目と 5 年目 ($p=0.0024$)、2 年目と 6 年目 ($p=0.0048$)、2 年目と 7 年目 ($p=0.0009$)、2 年目と 8 年目 ($p=0.0005$)、2 年目と 9 年目 ($p=0.0027$)、2 年目と 10 年目 ($p=0.0049$)、3 年目と 5 年目 ($p=0.0251$)、3 年目と 7 年目 ($p=0.0068$)、3 年目と 8 年目 ($p=0.0023$)、3 年目と 9 年目 ($p=0.0298$)、4 年目と 5 年目 ($p=0.0485$)、4 年目と 7 年目 ($p=0.0402$)、4 年目と 8 年目 ($p=0.0127$) で有意に低下していた。

排尿症状スコアについては、2 年目と 5 年目 ($p=0.0128$)、3 年目と 5 年目 ($p=0.0152$)、4 年目と 5 年目 ($p=0.0246$) で有意に低下していた。

表32：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 α 投与別の調査開始前後の年次治療状況(n=688)

		1年目				2年目				3年目				4年目				5年目				6年目				7年目				8年目				9年目				10年目			
		調査開始前 (調査開始時点)																																							
		(n=688)		(n=688)		(n=643)		(n=597)		(n=546)		(n=512)		(n=470)		(n=427)		(n=378)		(n=338)		(n=259)																			
		n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)								
ステロイド	あり	473	68.8%	320	46.5%	341	53.0%	330	55.3%	307	56.2%	294	57.4%	264	56.2%	240	56.2%	219	57.9%	189	55.9%	141	54.4%																		
内服	なし	205	29.8%	363	52.8%	298	46.3%	266	44.6%	237	43.4%	215	42.0%	204	43.4%	186	43.6%	159	42.1%	148	43.8%	117	45.2%																		
	不明	10	1.5%	5	0.7%	4	0.6%	1	0.2%	2	0.4%	3	0.6%	2	0.4%	1	0.2%	0	0.0%	1	0.3%	1	0.4%																		
ステロイド	あり	286	41.6%	7	1.0%	52	8.1%	33	5.5%	25	4.6%	24	4.7%	14	3.0%	10	2.3%	11	2.9%	12	3.6%	8	3.1%																		
パルス投	なし	386	56.1%	675	98.1%	586	91.1%	561	94.0%	519	95.1%	486	94.9%	454	96.6%	416	97.4%	366	96.8%	325	96.2%	251	96.9%																		
与	不明	16	2.3%	6	0.9%	5	0.8%	3	0.5%	2	0.4%	2	0.4%	2	0.4%	1	0.2%	1	0.3%	1	0.3%	0	0.0%																		
インターフ	あり	192	27.9%	15	2.2%	18	2.8%	16	2.7%	14	2.6%	14	2.7%	12	2.6%	11	2.6%	10	2.6%	6	1.8%	7	2.7%																		
エロン投与	なし	489	71.1%	664	96.5%	620	96.4%	577	96.6%	530	97.1%	496	96.9%	457	97.2%	416	97.4%	368	97.4%	331	97.9%	252	97.3%																		
	不明	7	1.0%	9	1.3%	5	0.8%	4	0.7%	2	0.4%	2	0.4%	1	0.2%	0	0.0%	0	0.0%	1	0.3%	0	0.0%																		

2年目から 12年目は各調査時点での過去1年間の治療状況

11年目		12年目			
		(n=192)			
	n	(%)	n	(%)	
ステロイド	あり	103	53.6%	84	51.5%
内服	なし	89	46.4%	78	47.9%
	不明	0	0.0%	1	0.6%
ステロイド	あり	4	2.1%	2	1.2%
パルス投与	なし	188	97.9%	161	98.8%
与	不明	0	0.0%	0	0.0%
インターフ	あり	3	1.6%	3	1.8%
エロン投与	なし	189	98.4%	160	98.2%
	不明	0	0.0%	0	0.0%

2年目から12年目は各調査時点での過去1年間の治療状況

表33：薬剤併用に関する年次治療状況 (n=688)

	調査開始前		1年目 (調査開始時点)		2年目		3年目		4年目		5年目		6年目		7年目		8年目		9年目		10年目	
	(n=688)		(n=688)		(n=643)		(n=597)		(n=546)		(n=512)		(n=470)		(n=427)		(n=378)		(n=338)		(n=259)	
	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)
1治療のみ																						
ステロイド	158	23.0%	305	44.3%	288	44.8%	290	48.6%	277	50.7%	265	51.8%	246	52.3%	224	52.5%	204	54.0%	175	51.8%	131	50.6%
パルス	33	4.8%	4	0.6%	10	1.6%	5	0.8%	5	0.9%	5	1.0%	3	0.6%	1	0.2%	1	0.3%	1	0.3%	0	0.0%
IFN	36	5.2%	9	1.3%	7	1.1%	6	1.0%	4	0.7%	4	0.8%	5	1.1%	5	1.2%	4	1.1%	3	0.9%	5	1.9%
2治療併用																						
ステロイド、パルス	165	24.0%	3	0.4%	38	5.9%	26	4.4%	18	3.3%	17	3.3%	10	2.1%	9	2.1%	9	2.4%	11	3.3%	8	3.1%
IFN	62	9.0%	6	0.9%	8	1.2%	8	1.3%	8	1.5%	8	1.6%	6	1.3%	6	1.4%	5	1.3%	3	0.9%	2	0.8%
IFN、パルス	8	1.2%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	1	0.3%	0	0.0%	0	0.0%
3治療併用																						
ステロイド、IFN、パルス	78	11.3%	0	0.0%	3	0.5%	2	0.3%	2	0.4%	2	0.4%	1	0.2%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%
1つでも不明あり	126	18.3%	345	50.1%	280	43.5%	254	42.5%	228	41.8%	206	40.2%	196	41.7%	180	42.2%	153	40.5%	144	42.6%	112	43.2%
合計	688	100.0%	688	100.0%	643	100.0%	597	100.0%	546	100.0%	512	100.0%	470	100.0%	427	100.0%	378	100.0%	338	100.0%	259	100.0%

2年目から12年目は各調査時点での過去1年間の治療状況

	11年目		12年目	
	(n=192)		(n=163)	
	n	(%)	n	(%)
1 治療のみ				
ステロイド	100	52.1%	83	50.9%
パルス	1	0.5%	1	0.6%
IFN	3	1.6%	3	1.8%
2 治療併用				
ステロイド、パルス	3	1.6%	1	0.6%
IFN	0	0.0%	0	0.0%
3 治療併用				
ステロイド、パルス、IFN	0	0.0%	0	0.0%
いずれも治療なし	85	44.3%	74	45.4%
1つでも不明あり	0	0.0%	1	0.6%
合計				
	192	100.0%	163	100.0%

2年目から12年目は各調査時点での過去1年間の治療状況

表34：11年間調査継続者におけるステロイド治療状況 (n=155)

調査開始後の治療状況	n	(%)
治療なし	56	36.1%
1年間治療あり	3	1.9%
2年間治療あり	2	1.3%
3年間治療あり	1	0.6%
4年間治療あり	3	1.9%
5年間治療あり	6	3.9%
6年間治療あり	3	1.9%
7年間治療あり	5	3.2%
8年間治療あり	3	1.9%
9年間治療あり	2	1.3%
10年間治療あり	6	3.9%
11年間治療あり	65	41.9%
(参考)不明あり※1	0	0.0%
合計	155	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35：11年間のステロイド治療状況と患者特性 (n=117)

		11年間ステロイド	11年間ステロイド	合計	p 値	検定
		継続	なし			
		(n=64)	(n=53)			
年齢(平均±SD)		58.1±10.3	59.9±10.1	59.0±10.2	0.345	a
発症年齢(平均±SD)		43.2±14.4	38.7±14.5	41.1±14.5	0.100	a
発症から診断までの年数(平均±SD)		6.6±7.0	9.7±9.2	8.0±8.2	0.045	a
罹病期間(平均±SD)		15.0±9.6	21.2±11.5	17.8±10.9	0.002	a
OMDS(平均±SD)		5.3±1.9	5.5±2.2	5.4±2.0	0.582	a
mOMDS(平均±SD)		5.3±1.9	5.5±2.2	5.4±2.0	0.520	a
病型	急速進行群	15 (23.4%)	7 (13.2%)	22 (18.8%)	0.234	b
初発症状	歩行障害	46 (71.9%)	37 (69.8%)	83 (70.9%)	0.840	b
	排尿障害	27 (42.2%)	26 (49.1%)	53 (45.3%)	0.576	b
	下肢の感覚障害	18 (28.1%)	12 (22.6%)	30 (25.6%)	0.531	b
	その他	15 (23.4%)	12 (22.6%)	27 (23.1%)	1.000	b
HAM 家族歴	第1度親近者以内	6 (9.4%)	5 (9.4%)	11 (9.4%)	1.000	b
ATL 家族歴	第1度親近者以内	3 (4.7%)	5 (9.4%)	8 (6.8%)	0.465	b
輸血歴		12 (18.8%)	9 (17.0%)	21 (17.9%)	1.000	b
	うち 1986 年以前	9 (75.0%)	9 (100.0%)	18 (85.7%)	0.229	b
排尿障害	問題なし	5 (7.9%)	3 (5.7%)	8 (6.9%)	0.219	b
	時間がかかる・投薬している	39 (61.9%)	41 (77.4%)	80 (69.0%)		
	自己導尿が必要	19 (30.2%)	9 (17.0%)	28 (24.1%)		
	他人の管理が必要	0 (%)	0 (%)	0 (%)		
	不明	1	0	1		
排泄障害	便秘なし	10 (15.6%)	11 (21.2%)	21 (18.1%)	0.113	b
	便秘はあるが、薬は不要	4 (6.3%)	9 (17.3%)	13 (11.2%)		
	便秘があり、薬が必要	45 (70.3%)	26 (50.0%)	71 (61.2%)		
	浣腸・摘便が必要	5 (7.8%)	6 (11.5%)	11 (9.5%)		
	不明	0	1	1		
足のしびれ	なし	21 (32.8%)	22 (41.5%)	43 (36.8%)	0.577	b
	時々ある	12 (18.8%)	7 (13.2%)	19 (16.2%)		
	常にある	31 (48.4%)	24 (45.3%)	55 (47.0%)		
足の痛み	なし	34 (53.1%)	26 (49.1%)	60 (51.3%)	0.711	b
	時々ある	14 (21.9%)	10 (18.9%)	24 (20.5%)		
	常にある	16 (25.0%)	17 (32.1%)	33 (28.2%)		

11年間ステロイド治療を継続している者ならびに 11年間ステロイド治療を行っていない者を対象とし、期間中にインターフェロン α 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: Fisher の正確確率検定

表 36-1：11 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=117)

	OMDS の 11 年間の変化			合計	
	改善	変化なし	悪化		
11 年間治療継続	n	2	22	40	64
	%	3.1%	34.4%	62.5%	100.0%
11 年間治療なし	n	0	16	37	53
	%	0.0%	30.2%	69.8%	100.0%
合計	n	2	38	77	117
	%	1.7%	32.5%	65.8%	100.0%

11 年間ステロイド治療を継続している者ならびに 11 年間ステロイド治療を行っていない者を対象とし、期間中にインターフェロン α 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=0.4870

表 36-2：11 年間のステロイド内服治療継続群と未治療群の mOMDS 変化 (n=117)

	mOMDS の 11 年間の変化			合計	
	改善	変化なし	悪化		
11 年間治療継続	n	2	13	49	64
	%	3.1%	20.3%	76.6%	100.0%
11 年間治療なし	n	0	16	37	53
	%	0.0%	30.2%	69.8%	100.0%
合計	n	2	29	86	117
	%	1.7%	24.8%	73.5%	100.0%

11 年間ステロイド治療を継続している者ならびに 11 年間ステロイド治療を行っていない者を対象とし、期間中にインターフェロン α 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=0.2558

表37：11年間調査継続者のうち初回調査時点までの治療経験と患者特性 (n=115)

	ステロイドあり (n=86)	ステロイドなし (n=29)	合計 (n=115)	p 値	検定	
年齢(平均±SD)	58.9±9.7	59.4±11.9	59.0±10.3	0.823	a	
発症年齢(平均±SD)	42.0±14.5	40.0±14.0	41.5±14.3	0.509	a	
発症から診断までの年数(平均±SD)	6.7±7.2	11.3±9.8	7.9±8.2	0.009	a	
罹病期間(平均±SD)	16.8±10.7	19.4±10.6	17.5±10.7	0.269	a	
OMDS(平均±SD)	5.4±2.1	4.9±1.4	5.3±2.0	0.230	a	
mOMDS(平均±SD)	5.5±2.1	5.0±1.4	5.4±2.0	0.256	a	
病型	急速進行群	18 (20.9%)	4 (13.8%)	22 (19.1%)	0.586	b
初発症状	歩行障害	62 (72.1%)	19 (65.5%)	81 (70.4%)	0.492	b
	排尿障害	41 (47.7%)	12 (41.4%)	53 (46.1%)	0.668	b
	下肢の感覚障害	23 (26.7%)	7 (24.1%)	30 (26.1%)	1.000	b
	その他	18 (20.9%)	9 (31.0%)	27 (23.5%)	0.313	b
HAM 家族歴	第1度近親者以内	10 (11.6%)	1 (3.4%)	11 (9.6%)	0.286	b
ATL 家族歴	第1度近親者以内	5 (5.8%)	3 (10.3%)	8 (7.0%)	0.414	b
輸血歴		13 (15.1%)	7 (24.1%)	20 (17.4%)	0.270	b
	うち 1986 年以内	10 (76.9%)	7 (100.0%)	17 (85.0%)	0.521	b
排尿障害	問題なし	4 (4.7%)	4 (13.8%)	8 (7.0%)	0.111	b
	時間がかかる・投薬している	62 (72.9%)	16 (55.2%)	78 (68.4%)		
	自己導尿が必要	19 (22.4%)	9 (31.0%)	28 (24.6%)		
	他人の管理が必要	0 (.)	0 (.)	0 (.)		
	不明	1	0	1		
排泄障害	便秘なし	13 (15.1%)	8 (28.6%)	21 (18.4%)	0.217	b
	便秘はあるが、薬は不要	11 (12.8%)	1 (3.6%)	12 (10.5%)		
	便秘があり、薬が必要	53 (61.6%)	18 (64.3%)	71 (62.3%)		
	浣腸・摘便が必要	9 (10.5%)	1 (3.6%)	10 (8.8%)		
	不明	0	1	1		
足のしびれ	なし	25 (29.1%)	17 (58.6%)	42 (36.5%)	0.018	b
	時々ある	16 (18.6%)	2 (6.9%)	18 (15.7%)		
	常にある	45 (52.3%)	10 (34.5%)	55 (47.8%)		
足の痛み	なし	41 (47.7%)	18 (62.1%)	59 (51.3%)	0.415	b
	時々ある	18 (20.9%)	5 (17.2%)	23 (20.0%)		
	常にある	27 (31.4%)	6 (20.7%)	33 (28.7%)		

11年間ステロイド治療を継続している者ならびに 11年間ステロイド治療を行っていない者を対象とし、期間中にイントラフェロン α 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: Fisher の正確確率検定

表 38：初回調査時点におけるステロイド薬剤名 (n=320)

薬剤名	n	(%)
プレドニン/プレドニゾロン	301	94.1
メドロール	1	0.3
セレスタミン	1	0.3
コートリル(10)	1	0.3
不明	16	5.0
合計	320	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。

表 39：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=285)

項目	基本統計量(mg)	内服量	n	%
平均値(mg)	7.15	5mg 未満	59	20.7%
中央値(mg)	5.00	5mg	110	38.6%
標準偏差	4.81	5mg 超 10mg 未満	32	11.2%
IQR	5.00 – 10.00	10mg	51	17.9%
Range	1.00 – 30.00	10mg 超 30mg 未満	31	10.9%
		30mg	2	0.7%
		合計	285	100.0%

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、内服頻度の 4 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40：2年目から12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	8年目	9年目	10年目
度数	314	316	296	288	259	233	213	185	139
平均値(mg)	6.79	6.02	5.86	5.94	5.97	5.79	5.76	6.04	5.63
中央値(mg)	5.00	5.00	5.00	5.00	5.00	5.00	5.00	5.00	5.00
標準偏差	4.07	3.30	3.27	3.74	3.06	2.80	2.62	3.27	2.46
IQR	5.00 – 9.00	4.50 – 7.50	4.00 – 7.33	4.17 – 7.50	5.00 – 7.50	4.50 – 7.50	5.00 – 7.50	5.00 – 7.50	4.00 – 7.50

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、内服頻度の4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。

	11年目	12年目
度数	103	84
平均値(mg)	5.46	5.43
中央値(mg)	5.00	5.00
標準偏差	2.45	3.26
IQR	3.00 – 7.00	3.00 – 6.00

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、内服頻度の4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41：11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=155)

調査開始後の治療状況	n	(%)
治療なし	134	86.5%
1年間治療あり	10	6.5%
2年間治療あり	3	1.9%
3年間治療あり	2	1.3%
4年間治療あり	3	1.9%
5年間治療あり	1	0.6%
6年間治療あり	0	0.0%
7年間治療あり	0	0.0%
8年間治療あり	1	0.6%
9年間治療あり	0	0.0%
10年間治療あり	0	0.0%
11年間治療あり	1	0.6%
(参考)不明あり※1	0	0.0%
合計	155	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。

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 42-1：11 年間調査継続者におけるステロイドパルスの治療と OMDS 変化 (n=155)

11 年間のパルス	治療なし	OMDS の 11 年間の変化			合計	
		改善	変化なし	悪化		
11 年間のパルス	治療なし	n	1	38	95	134
治療状況		%	0.7%	28.4%	70.9%	100.0%
少なくとも 1 回治療あり		n	1	5	15	21
		%	4.8%	23.8%	71.4%	100.0%
(うち、11 年間治療継続)		n	0	0	1	1
		%	0.0%	0.0%	100.0%	100.0%
合計		n	2	43	110	155
		%	1.3%	27.7%	71.0%	100.0%

「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 = 0.3435

表 42-2：11 年間調査継続者におけるステロイドパルスの治療と mOMDS 変化 (n=155)

11 年間のパルス	治療なし	mOMDS の 11 年間の変化			合計	
		改善	変化なし	悪化		
11 年間のパルス	治療なし	n	1	32	101	134
治療状況		%	0.7%	23.9%	75.4%	100.0%
少なくとも 1 回治療あり		n	1	2	18	21
		%	4.8%	9.5%	85.7%	100.0%
(うち、11 年間治療継続)		n	0	0	1	1
		%	0.0%	0.0%	100.0%	100.0%
合計		n	2	34	119	155
		%	1.3%	21.9%	76.8%	100.0%

「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 = 0.1106

表43：11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 α 治療状況（n=155）

調査開始後の治療状況	n	(%)
治療なし	148	95.5%
1年間治療あり	1	0.6%
2年間治療あり	1	0.6%
3年間治療あり	0	0.0%
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	1	0.6%
7年間治療あり	1	0.6%
8年間治療あり	0	0.0%
9年間治療あり	0	0.0%
10年間治療あり	1	0.6%
11年間治療あり	2	1.3%
(参考)不明あり※1	0	0.0%
合計	155	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。

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 44-1：11 年間調査継続者におけるインターフェロン α の治療と OMDS 変化 (n=155)

11 年間のインター	治療なし	OMDS の 11 年間の変化			合計
		改善	変化なし	悪化	
フェロン α 治療状況		n	2	42	104
少なくとも 1 回治療あり		%	1.4%	28.4%	70.3%
(うち、11 年間治療継続)		n	0	1	6
		%	0.0%	14.3%	85.7%
合計		n	0	0	2
		%	0.0%	0.0%	100.0%
「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 = 0.7027		n	2	43	110
		%	1.3%	27.7%	71.0%
					155
					100.0%

表 44-2：11 年間調査継続者におけるインターフェロン α の治療と mOMDS 変化 (n=155)

11 年間のインター	治療なし	mOMDS の 11 年間の変化			合計
		改善	変化なし	悪化	
フェロン α 治療状況		n	2	33	113
少なくとも 1 回治療あり		%	1.4%	22.3%	76.4%
(うち、11 年間治療継続)		n	0	1	6
		%	0.0%	14.3%	85.7%
合計		n	0	0	2
		%	0.0%	0.0%	100.0%
「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 = 1.0000		n	2	34	119
		%	1.3%	21.9%	76.8%
					155
					100.0%

表45：1年目、4年目、7年目、10年目のSF-36下位尺度国民標準値の基本統計量(n=677)

	1年目(n=677)		4年目(n=534)		7年目(n=411)		10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	平均値	標準偏差
PF:身体機能	19.85	15.13	18.56	14.38	15.55	13.90	14.35	14.09
RP:日常役割機能(身体)	43.26	14.52	45.82	13.74	46.22	14.26	44.73	14.71
BP:体の痛み	42.24	13.15	39.50	12.84	38.60	13.05	37.87	12.47
GH:全体的健康感	43.49	10.58	45.35	10.60	46.82	10.98	46.16	11.66
VT:活力	46.62	10.67	47.79	10.85	46.92	11.18	45.64	10.84
SF:社会生活機能	46.43	12.68	48.67	13.37	49.73	12.82	49.21	13.28
RE:日常役割機能(精神)	47.67	12.63	49.01	12.11	48.80	12.56	46.19	13.94
MH:こころの健康	49.80	10.65	51.34	10.58	50.82	10.86	49.98	12.26

2017年国民標準値を用いたアルゴリズムにて算出した。

表46：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には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

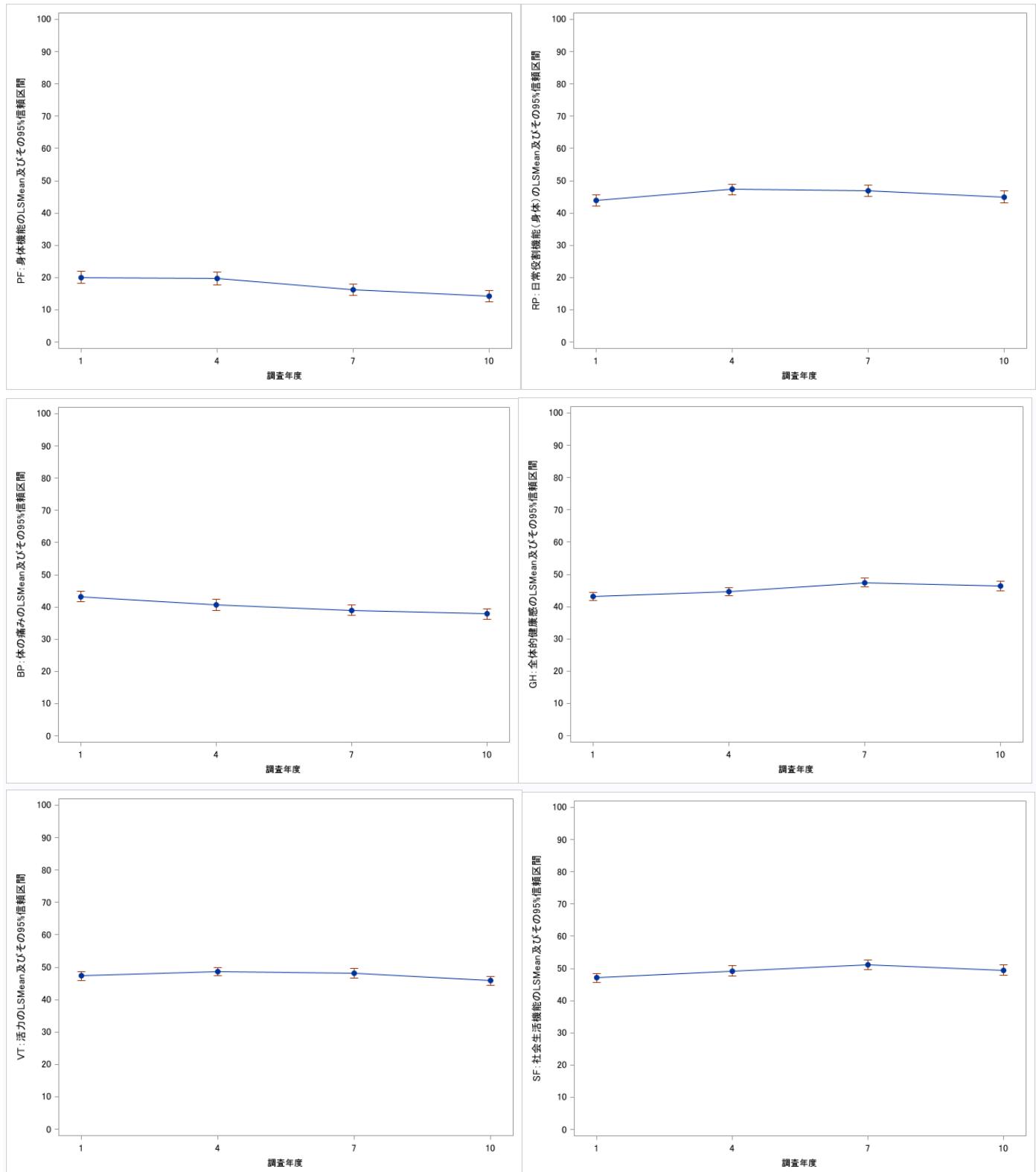
表47：1年目、4年目、7年目、10年目におけるSF-36下位尺度国民標準値4時点比較 (n=240)

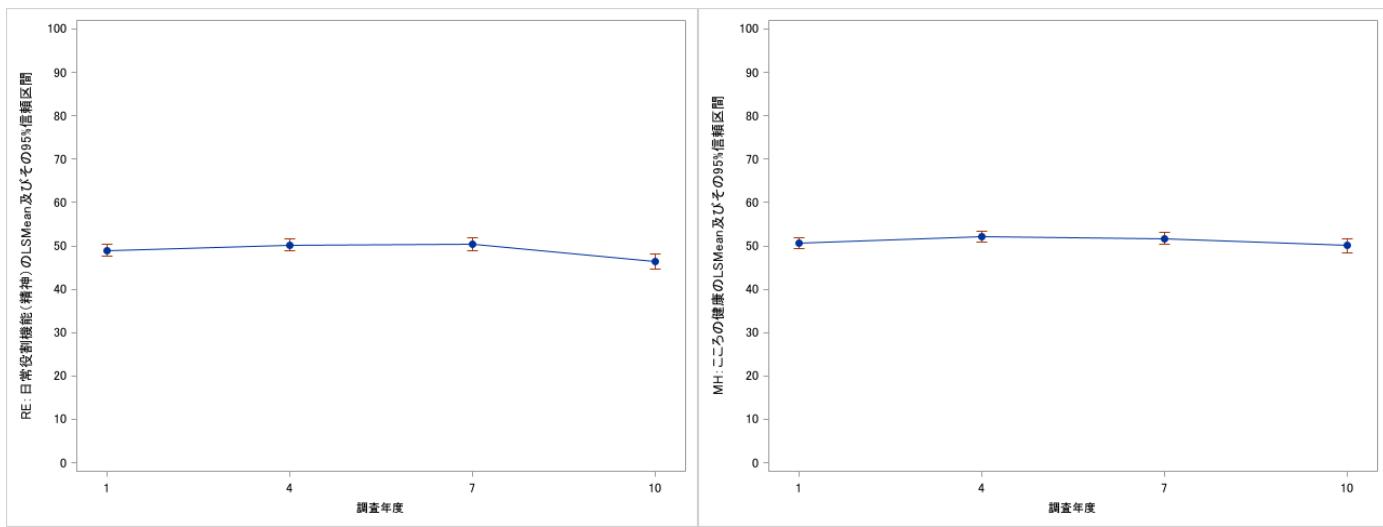
	1年目		4年目		7年目		10年目	
	平均値	標準偏差	平均値	標準偏差	平均値	標準偏差	平均値	標準偏差
PF:身体機能	20.08	15.20	19.71	14.78	16.28	14.17	14.23	13.79
RP:日常役割機能(身体)	44.00	13.57	47.27	12.03	46.85	13.76	44.99	14.41
BP:体の痛み	43.23	12.87	40.66	13.14	38.98	13.18	37.85	12.31
GH:全体的健康感	43.11	10.27	44.70	10.02	47.44	10.75	46.38	11.65
VT:活力	47.37	10.69	48.67	10.28	48.14	10.95	45.81	10.82
SF:社会生活機能	47.03	11.16	49.20	12.99	51.19	11.60	49.48	13.07
RE:日常役割機能(精神)	48.96	11.13	50.23	11.02	50.41	11.14	46.31	13.76
MH:こころの健康	50.60	10.05	52.07	9.92	51.72	10.53	50.03	12.23

全ての項目で、1年目・4年目・7年目・10年目と継続して観察された症例のみを対象とした。

2017年国民標準値を用いたアルゴリズムにて算出した。

図17：1年目、4年目、7年目、10年目におけるSF-36下位尺度国民標準値4時点比較 (n=240)





全ての項目で、1年目・4年目・7年目・10年目と継続して観察された症例のみを対象とした。

2017年国民標準値を用いたアルゴリズムにて算出した。

LSMean：最小二乗平均 (least square means)

時点を固定効果、症例を変量効果とした MMRM による解析を行った。誤差の分散共分散構造は無構造(unstructured)を仮定した。検定の多重性問題については、Familywise error rate を 0.05 とし、Tukey-Kramer 法による調整を行った。なお、P 値は 0.05 と比較できるように調整された値である。

PFについては、1年目と7年目 ($p<0.0001$)、1年目と10年目 ($p<0.0001$)、4年目と7年目 ($p<0.0001$)、4年目と10年目 ($p<0.0001$)、7年目と10年目 ($p=0.0002$) で有意に低下していた。

RPについては、1年目と4年目 ($p=0.0057$) で有意に増加していた。

BPについては、1年目と4年目 ($p=0.0118$)、1年目と7年目 ($p<0.0001$)、1年目と10年目 ($p<0.0001$)、4年目と10年目 ($p=0.0032$) で有意に低下していた。

GHについては、1年目と7年目 ($p<0.0001$)、1年目と10年目 ($p=0.0004$)、4年目と7年目 ($p=0.0001$) で有意に増加していた。

VTについては、4年目と10年目 ($p=0.0007$)、7年目と10年目 ($p=0.0009$) で有意に低下していた。

SFについては、1年目と7年目 ($p<0.0001$) で有意に増加していた。

REについては、1年目と10年目 ($p=0.0361$)、4年目と10年目 ($p=0.0003$)、7年目と10年目 ($p=0.0001$) で有意に低下していた。

MHについては、4年目と10年目 ($p=0.0219$)、7年目と10年目 ($p=0.0434$) で有意に低下していた。

表48：1年目、4年目、7年目、10年目のSF-6Dスコアの基本統計量 (n=663)

	1年目 (n=663)		4年目 (n=533)		7年目 (n=408)		10年目 (n=242)	
	平均値	標準偏差	平均値	標準偏差	平均値	標準偏差	平均値	標準偏差
SF-6D	0.563	0.093	0.569	0.096	0.558	0.084	0.554	0.094

図18：1年目、4年目、7年目、10年目のSF-6Dスコア（ヒストグラム）

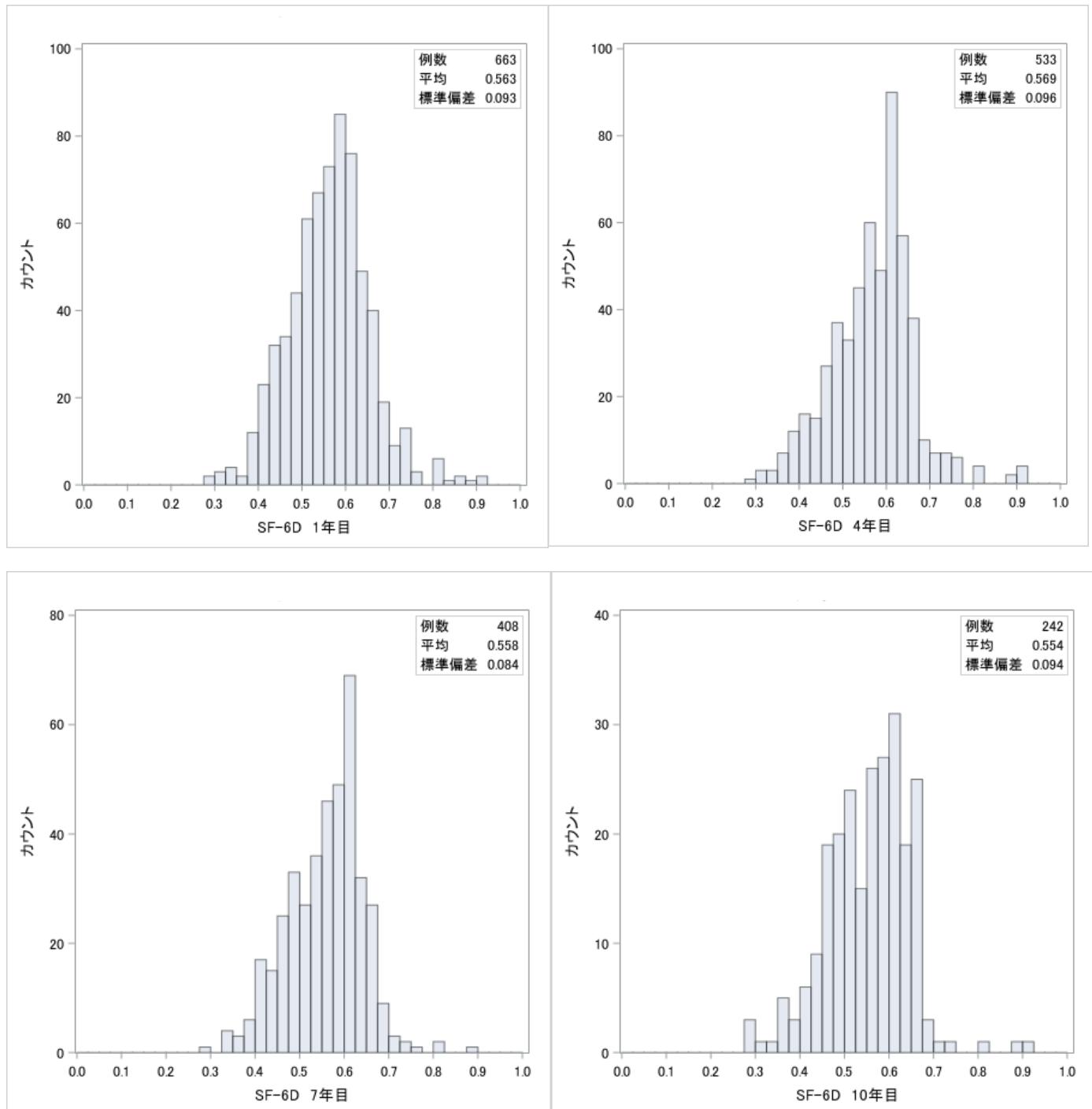
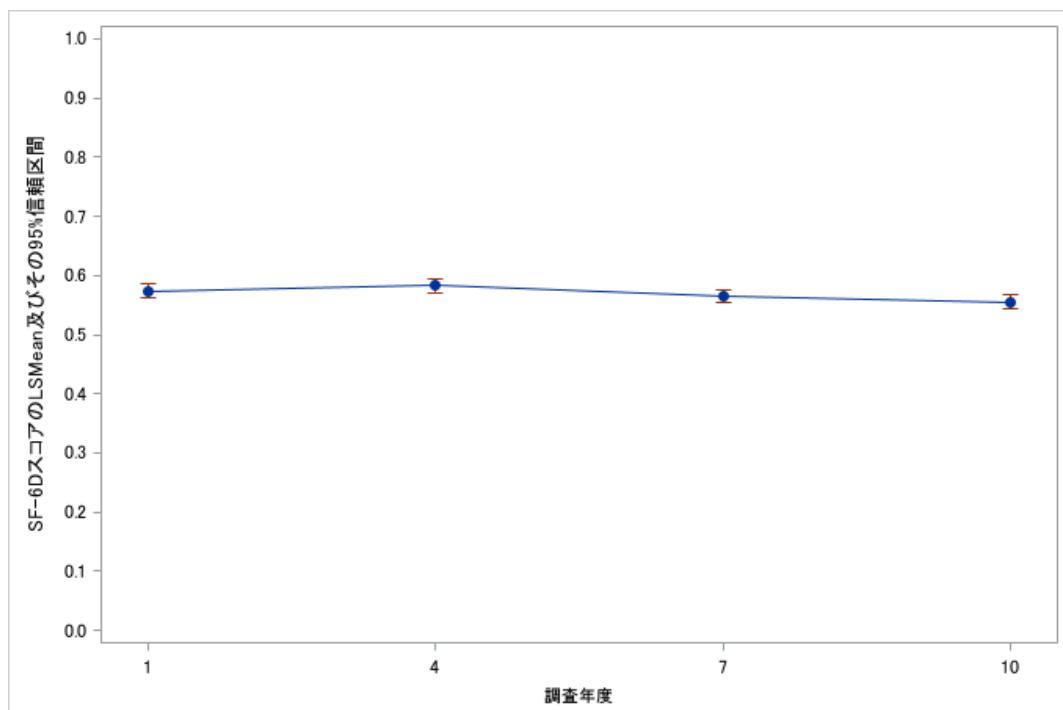


表49：1年目、4年目、7年目、10年目におけるSF-6Dスコア4時点比較 (n=239)

	1年目		4年目		7年目		10年目	
	平均値	標準偏差	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	0.574	0.093	0.583	0.095	0.566	0.084	0.555	0.093

1年目・4年目・7年目・10年目と継続して観察された症例のみを対象とした。

図19：1年目、4年目、7年目、10年目におけるSF-6Dスコア4時点比較 (n=239)



1年目・4年目・7年目・10年目と継続して観察された症例のみを対象とした。

LSMean：最小二乗平均 (least square means)

時点を固定効果、症例を変量効果としたMMRMによる解析を行った。誤差の分散共分散構造は無構造(unstructured)を仮定した。検定の多重性問題については、Familywise error rateを0.05とし、Tukey-Kramer法による調整を行った。なお、P値は0.05と比較できるように調整された値である。

1年目と10年目 ($p=0.0252$)、4年目と7年目 ($p=0.0173$)、4年目と10年目 ($p<0.0001$)で有意に低下していた。また、1年目から10年目にかけては0.0196 (95%CI: 0.0017-0.0374) 低下していた。

表 50 : EQ-5D-5L スコア（効用値）を算出した調査年別の患者の属性・特徴（n=484、433）

	EQ-5D-5L 調査 1 年目 (n=484)	EQ-5D-5L 調査 2 年目 (n=433)
年齢(平均±SD)	67.2±10.8	67.6±10.5
男性	118 (24.4%)	101 (23.3%)
女性	366 (75.6%)	332 (76.7%)
OMDS(平均±SD)	6.0±2.4	6.1±2.4
mOMDS(平均±SD)	6.0±2.3	6.2±2.3

年齢、OMDS 及び mOMDS は各患者における EQ-5D-5L 調査時の値を用いた。

表 51 : EQ-5D-5L スコア（効用値）の調査年別の基本統計量（n=484、433）

統計量	EQ-5D-5L 調査 1 年目	EQ-5D-5L 調査 2 年目
例数	484	433
平均	0.499	0.549
標準偏差(SD)	0.217	0.214
最小値	-0.025	-0.025
第1四分位数	0.333	0.413
中央値	0.503	0.548
第3四分位数	0.660	0.710
最大値	1.000	1.000

図20：EQ-5D-5L スコア（効用値）の調査年別のヒストグラム（n=484、433）

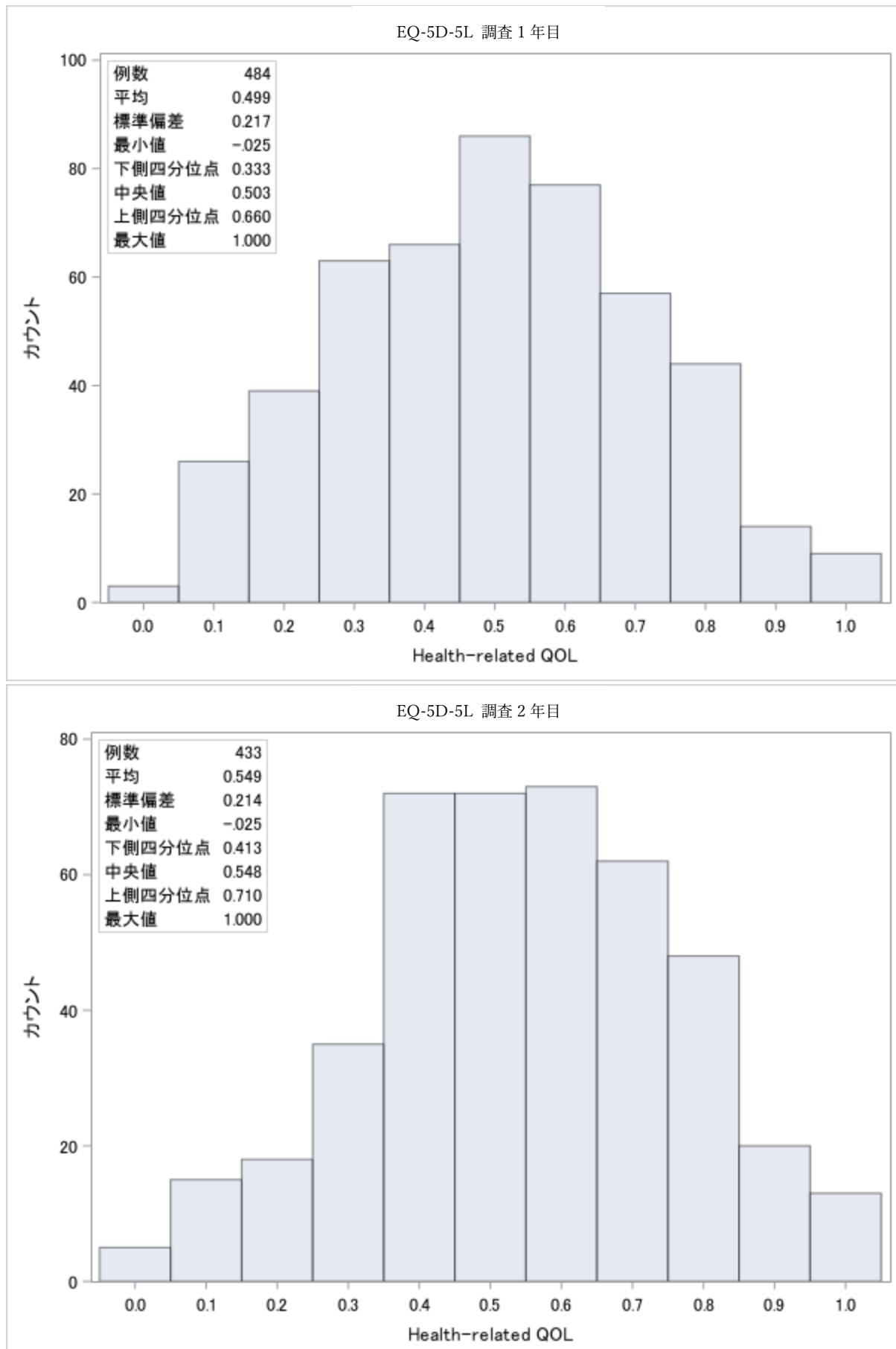
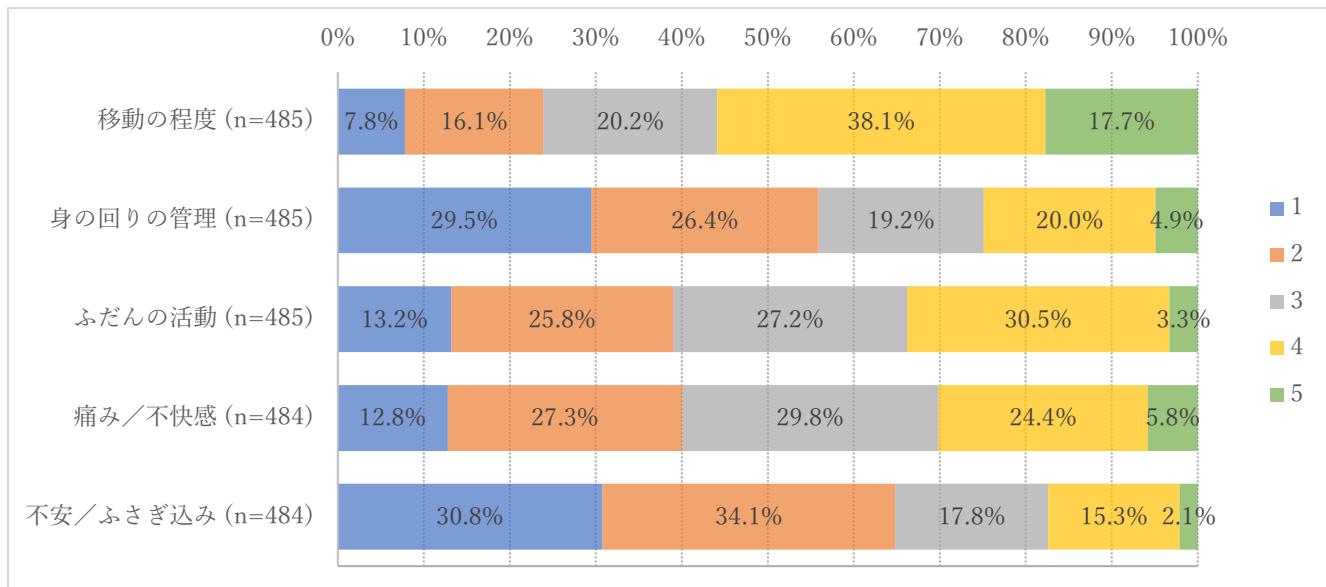


図21：EQ-5D-5L 調査1年目の健康状態の回答分布 (n=485)



1が最も状態がよく、5が最も状態が悪い。

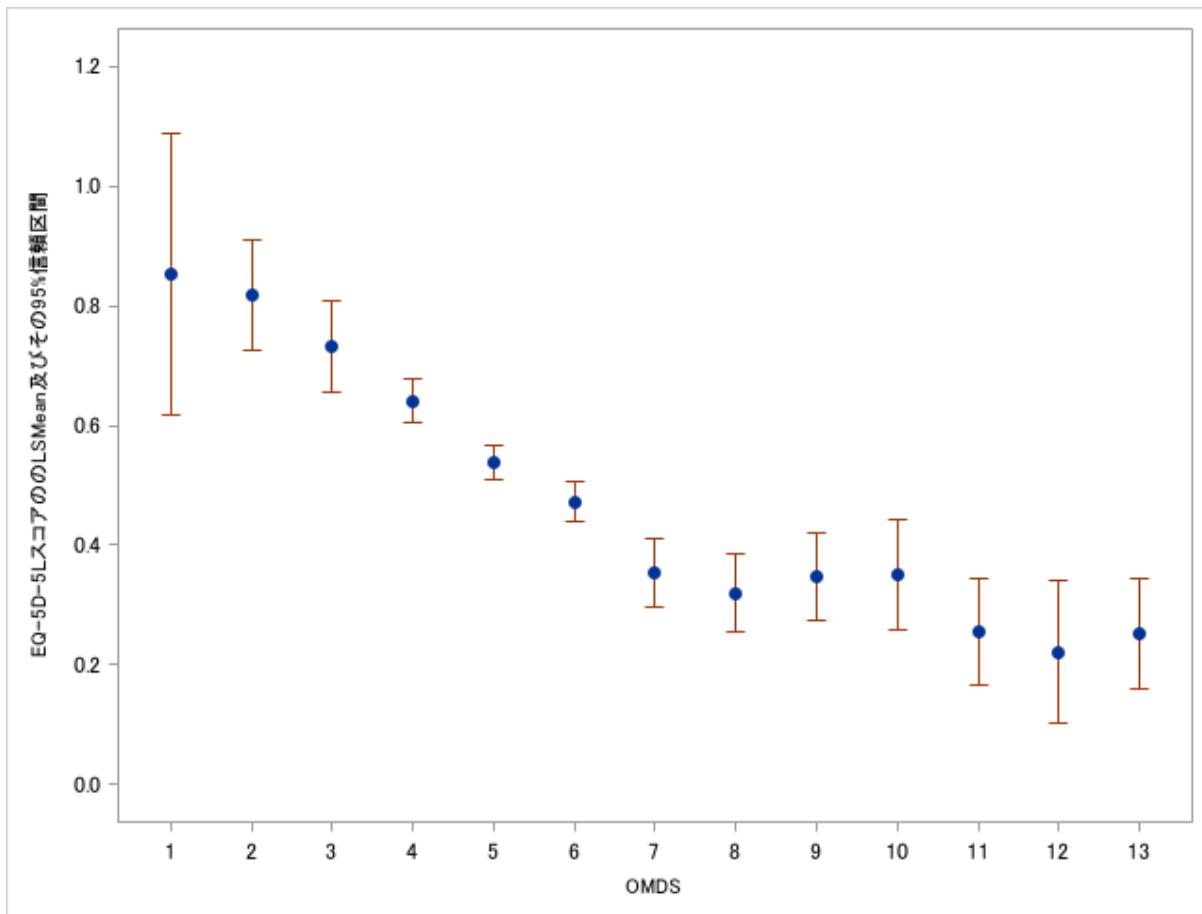
表 52-1 : EQ-5D-5L 調査 1 年目の OMDS ごとの EQ-5D-5L スコア (効用値) の基本統計量 (n=484)

OMDS	n	平均値	標準偏差	最小値	第 1 四分位数	中央値	第 3 四分位数	最大値
0	0	-	-	-	-	-	-	-
1	2	0.854	0.206	0.708	0.708	0.854	1.000	1.000
2	13	0.818	0.115	0.622	0.759	0.823	0.875	1.000
3	19	0.732	0.103	0.548	0.663	0.732	0.773	1.000
4	81	0.641	0.180	0.253	0.500	0.641	0.755	1.000
5	140	0.539	0.172	0.128	0.449	0.550	0.665	0.895
6	100	0.473	0.174	0.101	0.348	0.484	0.594	0.871
7	34	0.354	0.146	0.062	0.275	0.332	0.429	0.708
8	26	0.319	0.162	-0.025	0.188	0.327	0.445	0.584
9	21	0.348	0.159	0.065	0.269	0.320	0.443	0.679
10	13	0.349	0.254	0.120	0.124	0.268	0.484	0.867
11	14	0.255	0.212	0.002	0.097	0.222	0.366	0.825
12	8	0.221	0.086	0.120	0.153	0.215	0.271	0.372
13	13	0.251	0.128	-0.025	0.194	0.249	0.325	0.460
全体	484	0.499	0.217	-0.025	0.333	0.503	0.660	1.000

表 52-2 : EQ-5D-5L 調査 1 年目の mOMDS ごとの EQ-5D-5L スコア (効用値) の基本統計量 (n=484)

mOMDS	n	平均値	標準偏差	最小値	第 1 四分位数	中央値	第 3 四分位数	最大値
0	0	-	-	-	-	-	-	-
1	2	0.854	0.206	0.708	0.708	0.854	1.000	1.000
2	13	0.818	0.115	0.622	0.759	0.823	0.875	1.000
3	19	0.732	0.103	0.548	0.663	0.732	0.773	1.000
4	81	0.641	0.180	0.253	0.500	0.641	0.755	1.000
5	77	0.555	0.158	0.148	0.452	0.552	0.672	0.895
5.5	63	0.519	0.187	0.128	0.360	0.526	0.646	0.831
6	100	0.473	0.174	0.101	0.348	0.484	0.594	0.871
7	34	0.354	0.146	0.062	0.275	0.332	0.429	0.708
8	26	0.319	0.162	-0.025	0.188	0.327	0.445	0.584
9	21	0.348	0.159	0.065	0.269	0.320	0.443	0.679
10	13	0.349	0.254	0.120	0.124	0.268	0.484	0.867
11	14	0.255	0.212	0.002	0.097	0.222	0.366	0.825
12	8	0.221	0.086	0.120	0.153	0.215	0.271	0.372
13	13	0.251	0.128	-0.025	0.194	0.249	0.325	0.460
全体	484	0.499	0.217	-0.025	0.333	0.503	0.660	1.000

図 22-1 : EQ-5D-5L 調査 1 年目の OMDS ごとの EQ-5D-5L スコア (効用値)



※t 分布に基づく信頼区間であり、区間が 1 を超えていてもそのまま表示した。

LSMean : 最小二乗平均 (least square means)

一元配置分散分析を行った。検定の多重性問題については、Familywise error rate を 0.05 とし、Tukey-Kramer 法による調整を行った。なお、P 値は 0.05 と比較できるように調整された値である。

OMDS Grade 1 と Grade 7 ($p=0.0039$)、Grade 1 と Grade 8 ($p=0.0015$)、Grade 1 と Grade 9 ($p=0.0043$)、Grade 1 と Grade 10 ($p=0.0066$)、Grade 1 と Grade 11 ($p=0.0003$)、Grade 1 と Grade 12 ($p=0.0002$)、Grade 1 と Grade 13 ($p=0.0003$)、

OMDS Grade 2 と Grade 4 ($p=0.0310$)、Grade 2 と Grade 5 ($p<0.0001$)、Grade 2 と Grade 6 ($p<0.0001$)、Grade 2 と Grade 7 ($p<0.0001$)、Grade 2 と Grade 8 ($p<0.0001$)、Grade 2 と Grade 9 ($p<0.0001$)、Grade 2 と Grade 10 ($p<0.0001$)、Grade 2 と Grade 11 ($p<0.0001$)、Grade 2 と Grade 12 ($p<0.0001$)、Grade 2 と Grade 13 ($p<0.0001$)、

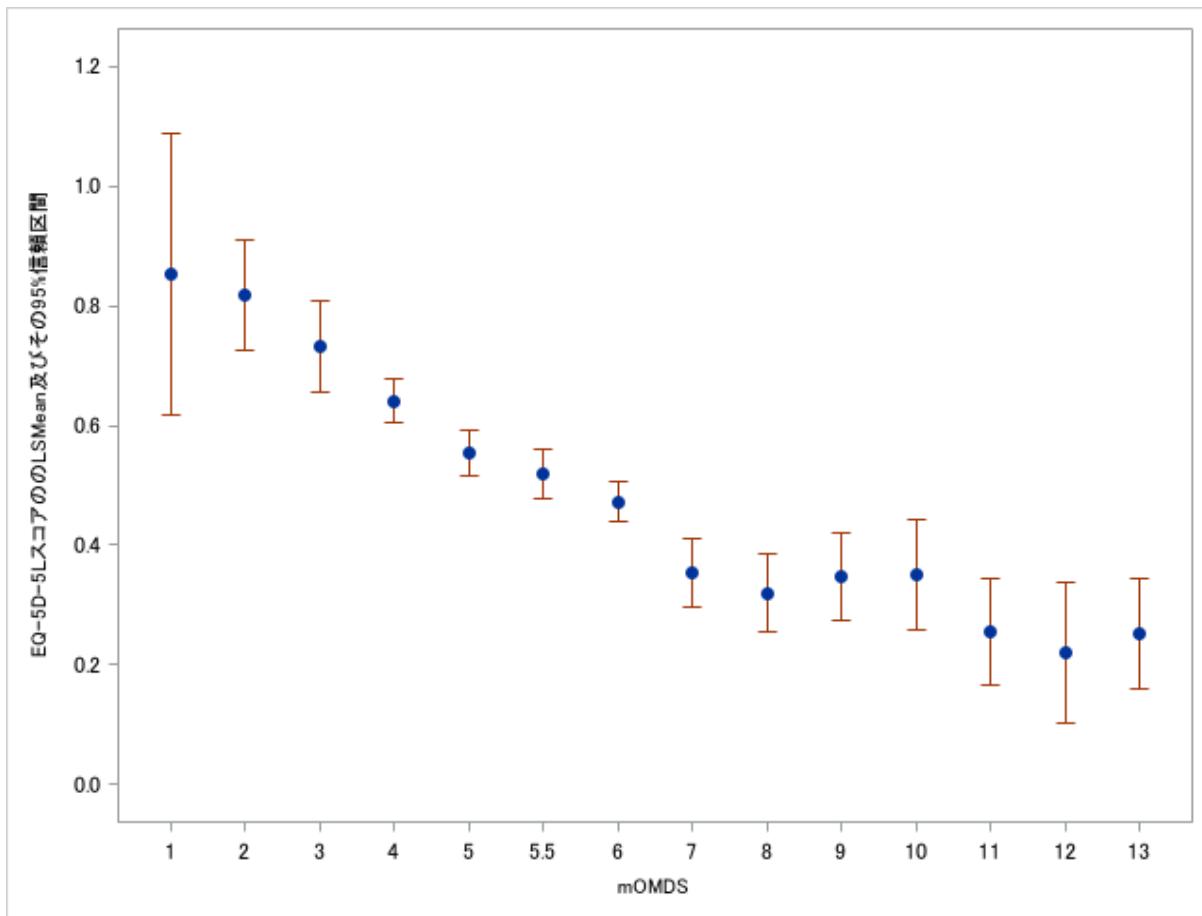
OMDS Grade 3 と Grade 5 ($p=0.0003$)、Grade 3 と Grade 6 ($p<0.0001$)、Grade 3 と Grade 7 ($p<0.0001$)、Grade 3 と Grade 8 ($p<0.0001$)、Grade 3 と Grade 9 ($p<0.0001$)、Grade 3 と Grade 10 ($p<0.0001$)、Grade 3 と Grade 11 ($p<0.0001$)、Grade 3 と Grade 12 ($p<0.0001$)、Grade 3 と Grade 13 ($p<0.0001$)、

OMDS Grade 4 と Grade 5 ($p=0.0013$)、Grade 4 と Grade 6 ($p<0.0001$)、Grade 4 と Grade 7 ($p<0.0001$)、Grade 4 と Grade 8 ($p<0.0001$)、Grade 4 と Grade 9 ($p<0.0001$)、Grade 4 と Grade 10 ($p<0.0001$)、Grade 4 と Grade 11 ($p<0.0001$)、Grade 4 と Grade 12 ($p<0.0001$)、Grade 4 と Grade 13 ($p<0.0001$)、

OMDS Grade 5 と Grade 7 ($p<0.0001$)、Grade 5 と Grade 8 ($p<0.0001$)、Grade 5 と Grade 9 ($p=0.0002$)、Grade 5 と Grade 10 ($p=0.0085$)、Grade 5 と Grade 11 ($p<0.0001$)、Grade 5 と Grade 12 ($p<0.0001$)、Grade 5 と Grade 13 ($p<0.0001$)、

OMDS Grade 6 と Grade 7 ($p=0.0258$)、Grade 6 と Grade 8 ($p=0.0031$)、Grade 6 と Grade 11 ($p=0.0006$)、Grade 6 と Grade 12 ($p=0.0043$)、Grade 6 と Grade 13 ($p=0.0008$) で有意に低下していた。

図 22-2 : EQ-5D-5L 調査 1 年目の mOMDS ごとの EQ-5D-5L スコア (効用値)



※t 分布に基づく信頼区間であり、区間が 1 を超えていてもそのまま表示した。

LSMean : 最小二乗平均 (least square means)

一元配置分散分析を行った。検定の多重性問題については、Familywise error rate を 0.05 とし、Tukey-Kramer 法による調整を行った。なお、P 値は 0.05 と比較できるように調整された値である。

mOMDS Grade 1 と Grade 7 ($p=0.0045$)、Grade 1 と Grade 8 ($p=0.0017$)、Grade 1 と Grade 9 ($p=0.0049$)、Grade 1 と Grade 10 ($p=0.0076$)、Grade 1 と Grade 11 ($p=0.0003$)、Grade 1 と Grade 12 ($p=0.0003$)、Grade 1 と Grade 13 ($p=0.0003$)、
mOMDS Grade 2 と Grade 4 ($p=0.0351$)、Grade 2 と Grade 5 ($p<0.0001$)、Grade 2 と Grade 5.5 ($p<0.0001$)、Grade 2 と Grade 6 ($p<0.0001$)、Grade 2 と Grade 7 ($p<0.0001$)、Grade 2 と Grade 8 ($p<0.0001$)、Grade 2 と Grade 9 ($p<0.0001$)、Grade 2 と Grade 10 ($p<0.0001$)、Grade 2 と Grade 11 ($p<0.0001$)、Grade 2 と Grade 12 ($p<0.0001$)、Grade 2 と Grade 13 ($p<0.0001$)、
mOMDS Grade 3 と Grade 5 ($p=0.0040$)、Grade 3 と Grade 5.5 ($p=0.0002$)、Grade 3 と Grade 6 ($p<0.0001$)、Grade 3 と Grade 7 ($p<0.0001$)、Grade 3 と Grade 8 ($p<0.0001$)、Grade 3 と Grade 9 ($p<0.0001$)、Grade 3 と Grade 10 ($p<0.0001$)、Grade 3 と Grade 11 ($p<0.0001$)、Grade 3 と Grade 12 ($p<0.0001$)、Grade 3 と Grade 13 ($p<0.0001$)、
mOMDS Grade 4 と Grade 5.5 ($p=0.0017$)、Grade 4 と Grade 6 ($p<0.0001$)、Grade 4 と Grade 7 ($p<0.0001$)、Grade 4 と Grade 8 ($p<0.0001$)、Grade 4 と Grade 9 ($p<0.0001$)、Grade 4 と Grade 10 ($p<0.0001$)、Grade 4 と Grade 11 ($p<0.0001$)、Grade 4 と Grade 12 ($p<0.0001$)、Grade 4 と Grade 13 ($p<0.0001$)、
mOMDS Grade 5 と Grade 7 ($p<0.0001$)、Grade 5 と Grade 8 ($p<0.0001$)、Grade 5 と Grade 9 ($p<0.0001$)、Grade 5 と Grade 10 ($p=0.0047$)、Grade 5 と Grade 11 ($p<0.0001$)、Grade 5 と Grade 12 ($p<0.0001$)、Grade 5 と Grade 13 ($p<0.0001$)、
mOMDS Grade 5.5 と Grade 7 ($p=0.0005$)、Grade 5.5 と Grade 8 ($p<0.0001$)、Grade 5.5 と Grade 9 ($p=0.0054$)、Grade 5.5 と Grade 11 ($p<0.0001$)、Grade 5.5 と Grade 12 ($p=0.0003$)、Grade 5.5 と Grade 13 ($p<0.0001$)、
mOMDS Grade 6 と Grade 7 ($p=0.0292$)、Grade 6 と Grade 8 ($p=0.0035$)、Grade 6 と Grade 11 ($p=0.0007$)、Grade 6 と Grade 12 ($p=0.0049$)、Grade 6 と Grade 13 ($p=0.0010$) で有意に低下していた。

表 53 : EQ Visual Analogue Scale (VAS) を算出した患者の属性・特徴 (n=477)

EQ-5D-5L	
調査 1 年目	
(n=477)	
年齢(平均±SD)	67.0±10.6
男性	116 (24.3%)
女性	361 (75.7%)
OMDS(平均±SD)	5.9±2.3
mOMDS(平均±SD)	6.0±2.3

年齢、OMDS 及び mOMDS は各患者における EQ-5D-5L 調査時の値を用いた。

表 54 : EQ-5D-5L 調査 1 年目の VAS の基本統計量 (n=477)

統計量	EQ-5D-5L
	調査 1 年目
例数	
例数	477
平均	62.1
標準偏差(SD)	21.6
最小値	0
第1四分位数	50.0
中央値	65.0
第3四分位数	80.0
最大値	100

表 55 : EQ-5D-5L 調査 1 年目の EQ-5D-5L スコアと VAS (n=484)

項目	n	平均値	標準偏差	最小値	最大値	Pearson 相関係数
EQ-5D-5L スコア(効用値)	484	0.499	0.217	-0.025	1.000	0.3956
VAS	477	62.1	21.6	0	100	(p<0.0001)

相関係数の算出には 477 例を使用した。

図23：EQ-5D-5L 調査1年目のVASのヒストグラム（n=477）

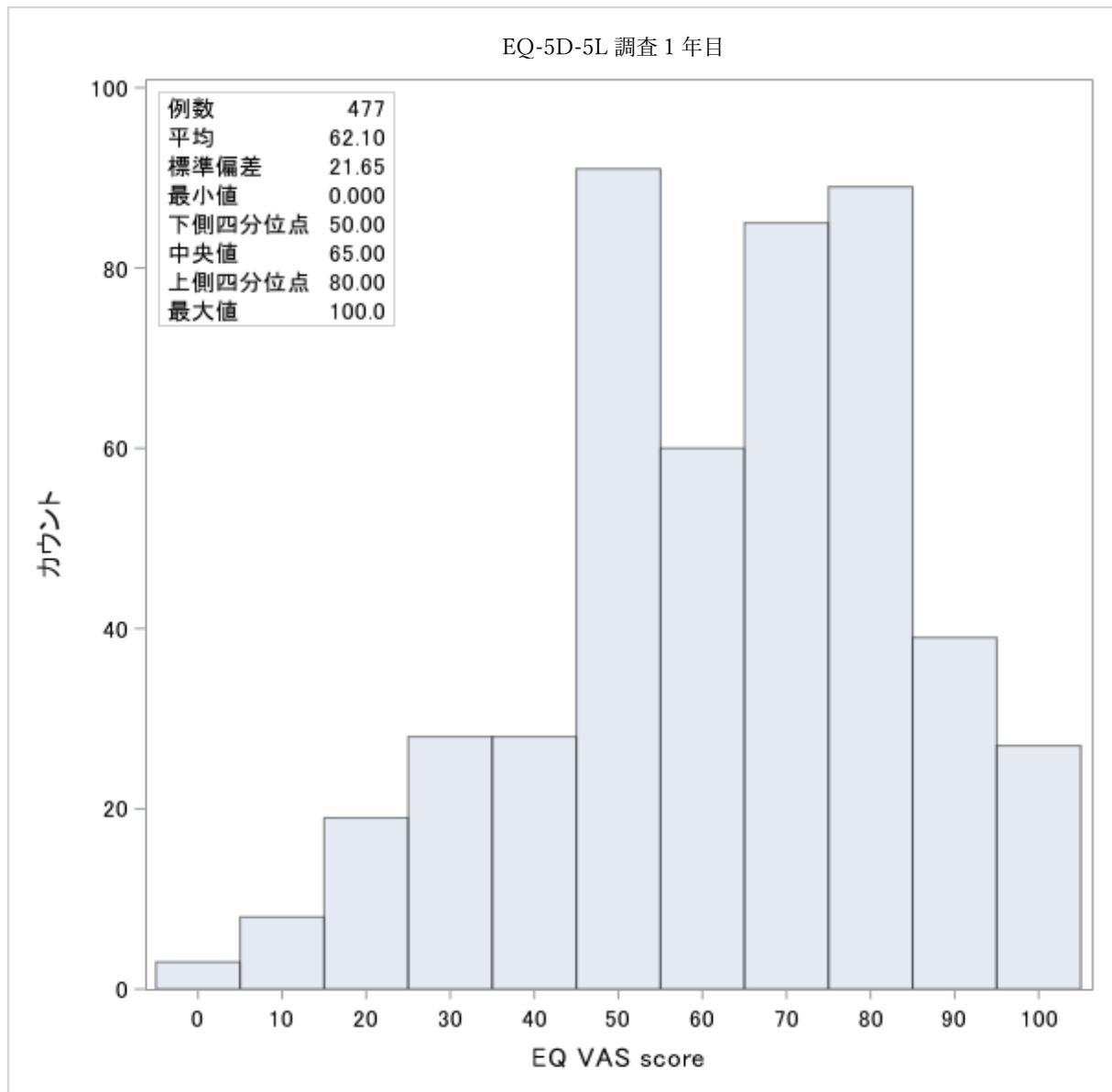


表 56 : EQ-5D-5L スコア（効用値）を算出した患者の属性・特徴（EQ-5D-5L の 1 年間継続追跡群 n=429）

	EQ-5D-5L 調査 1 年目 (n=429)	EQ-5D-5L 調査 2 年目 (n=429)
年齢(平均±SD)	66.6±10.6	67.5±10.5
男性	99 (23.1%)	99 (23.1%)
女性	330 (76.9%)	330 (76.9%)
OMDS(平均±SD)	5.9±2.3	6.1±2.4
mOMDS(平均±SD)	6.0±2.3	6.2±2.3

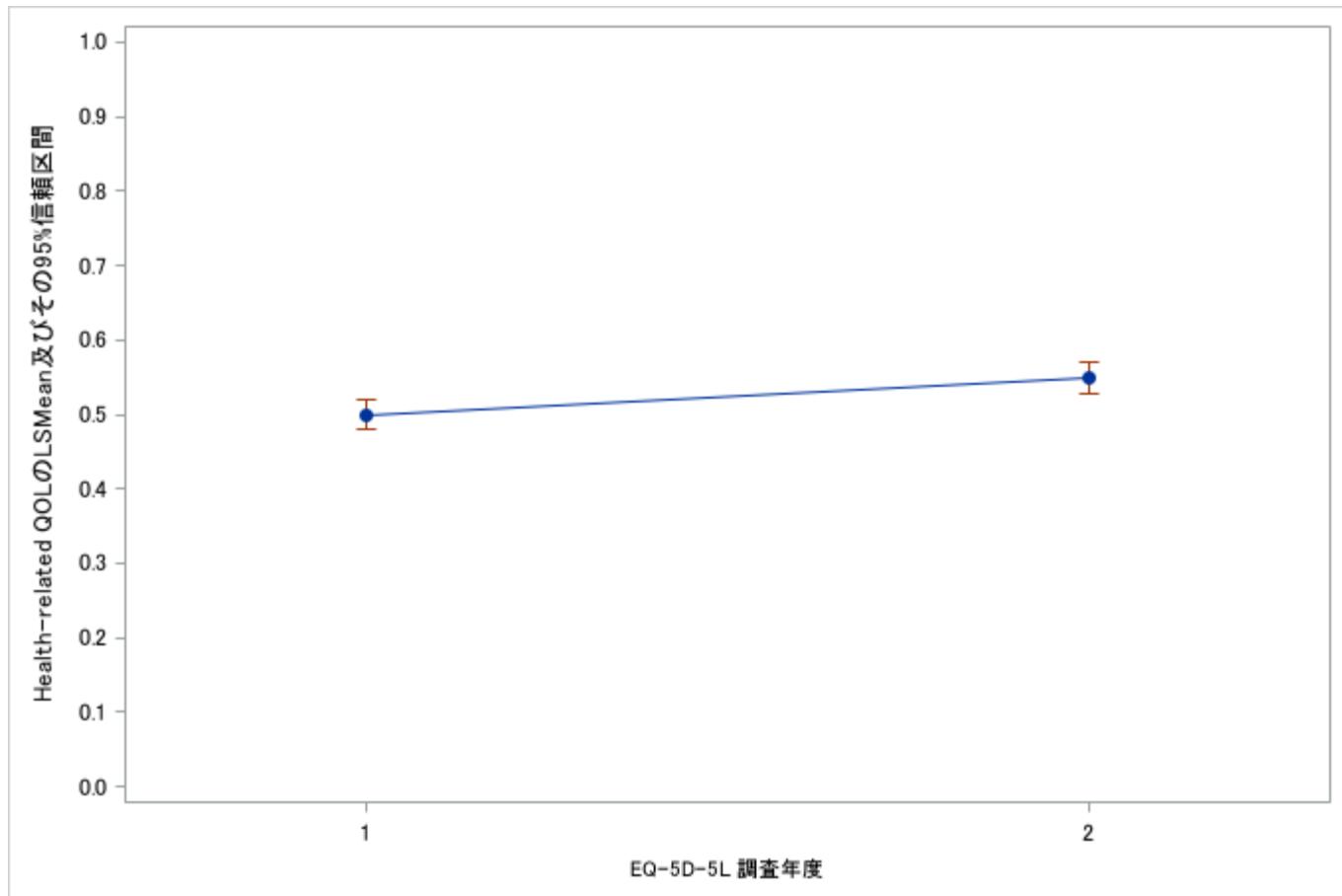
年齢、OMDS 及び mOMDS は各患者における EQ-5D-5L 調査時の値を用いた。

表 57 : EQ-5D-5L スコア（効用値）の経年比較（EQ-5D-5L の 1 年間継続追跡群 n=429）

統計量	EQ-5D-5L 調査 1 年目	EQ-5D-5L 調査 2 年目
例数	429	429
平均	0.500	0.549
標準偏差(SD)	0.209	0.215
最小値	-0.025	-0.025
第1四分位数	0.341	0.413
中央値	0.504	0.552
第3四分位数	0.655	0.710
最大値	1.000	1.000

1 年目・2 年目と継続して効用値が観察された症例のみを対象とした。

図24：EQ-5D-5L スコア（効用値）の経年比較（EQ-5D-5L の 1 年間継続追跡群 n=429）



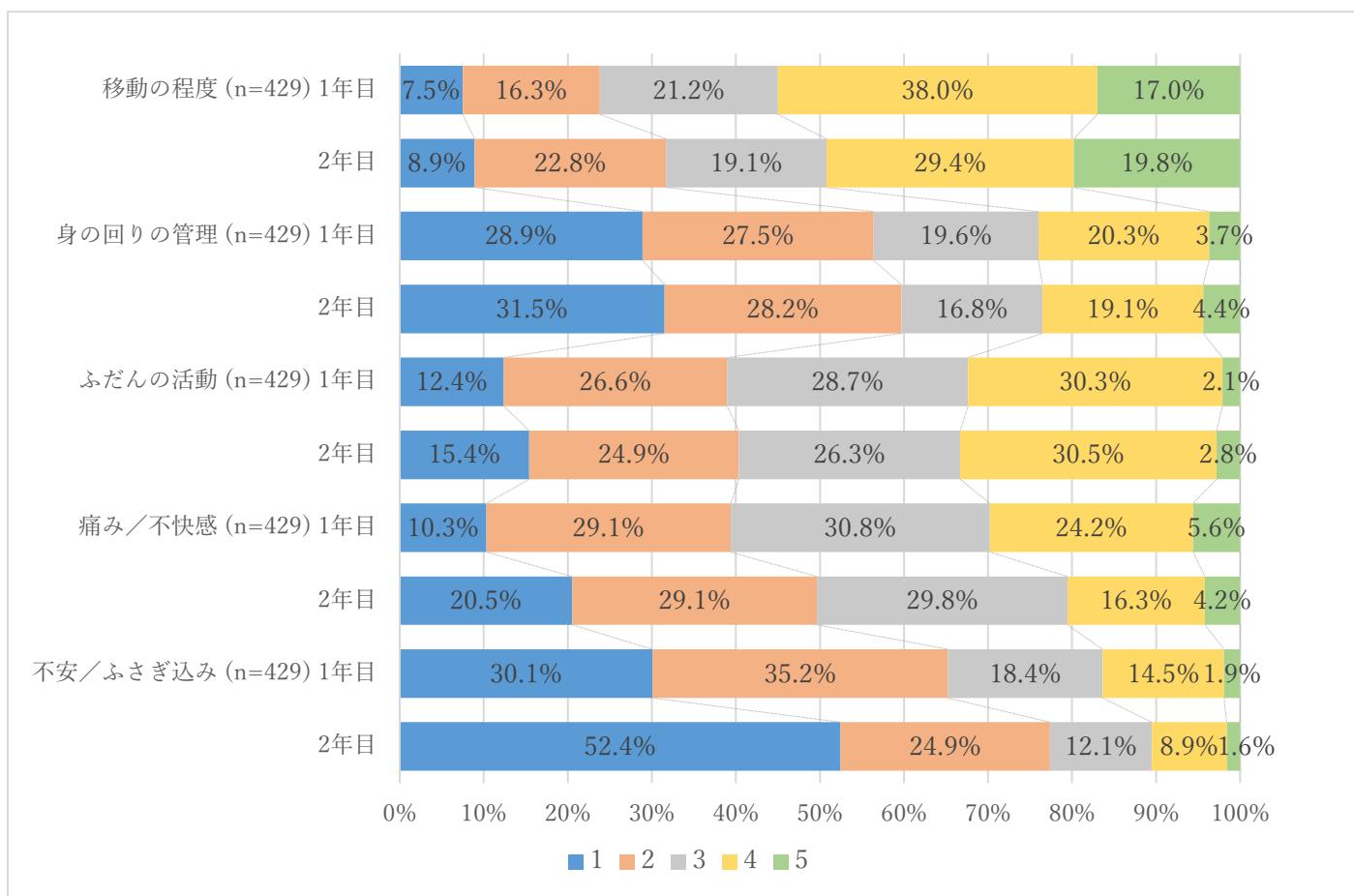
1年目・2年目と継続して効用値が観察された症例のみを対象とした。

LSMean：最小二乗平均 (least square means)

時点を固定効果、症例を変量効果とした MMRM による解析を行った。誤差の分散共分散構造は無構造(unstructured)を仮定した。1年目と2年目 ($p<0.0001$) で有意に増加していた。

また、1年目から2年目にかけては 0.0494 (95%CI : 0.0359-0.0629) 増加していた。

図25：EQ-5D-5L 調査年別の健康状態の回答分布 (EQ-5D-5L の 1 年間継続追跡群 n=429)



1が最も状態がよく、5が最も状態が悪い。